

MEIRE CELESTE CARDOSO DEL MONTE

**VIGILÂNCIA PÓS-ALTA EM CESÁREAS: INCIDÊNCIA E
FATORES ASSOCIADOS À INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO**

Dissertação de Mestrado

ORIENTADOR: Prof. Dr. AARÃO MENDES PINTO NETO

**Unicamp
2009**

MEIRE CELESTE CARDOSO DEL MONTE

VIGILÂNCIA PÓS-ALTA EM CESÁREAS: INCIDÊNCIA E FATORES ASSOCIADOS À INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO

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 Ciências Biomédicas

ORIENTADOR: Prof. Dr. AARÃO MENDES PINTO NETO

**Unicamp
2009**

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

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

C179v	<p>Cardoso Del Monte, Meire Celeste Vigilância pós-alta em cesáreas: incidência e fatores associados à infecção do sítio cirúrgico / Meire Celeste Cardoso Del Monte. Campinas, SP: [s.n.], 2009.</p> <p>Orientador: Aarão Mendes Pinto Neto Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.</p> <p>1. Infecção da ferida operatória. 2. Cesária. 3. Vigilância Epidemiológica. 4. Programa de controle de infecção hospitalar 5. Enfermagem. I. Pinto-Neto, Aarão Mendes. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.</p>
-------	--

Título em inglês: Postdischarge surveillance following cesarean section: the incidence of surgical site infection and associated factors

Keywords:

- Surgical Wound Infection
- Cesarean Section
- Epidemiologic Surveillance
- Hospital Infection Control Program
- Nursing

Titulação: Mestrado em Tocoginecologia

Área de concentração: Ciências Biomédicas

Banca examinadora:

Prof. Dr. Aarão Mendes Pinto Neto
Prof^ª. Dr^ª. Mary Angela Parpinelli
Prof^ª. Dr^ª. Maria Clara Padoveze

Data da defesa: 28 – 08 – 2009

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

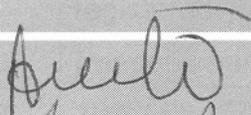
BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Aluna: MEIRE CELESTE CARDOSO DEL MONTE

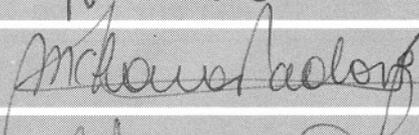
Orientador: Prof. Dr. AARÃO MENDES PINTO NETO

Membros:

1.



2.



3.



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

Data: 28/08/2009

200929196

ERRATA

Página	Linha	Onde se lê	Leia-se
34	13	□7	≤7
40	23	and in 5 women (2,7%) the time between membrane rupture and surgery was not registered	Suprimir a frase
41	19	(range58 minutes-3.5 hours)	(range- 34.8 minutes- 3.5 hours)
55	09	109: 666 -77	109: 669 -77

Dedico este trabalho...

*Aos meus queridos pais,
Nestor Cardoso e Maria Celeste Thomazi Cardoso,
exemplos de honestidade e honradez.*

*Aos meus queridos irmãos,
que sempre me incentivaram e me apoiaram.*

*Aos meus filhos Rafael, Rubens e Marina,
meus maiores tesouros neste mundo,
pelo carinho, apoio e respeito que sempre me dedicaram*

*Aos meus amigos,
que sempre estiveram ao meu lado,
na alegria e na tristeza.*

Agradecimentos

A Deus, pela sua Graça e Misericórdia em minha vida.

Às pacientes que voluntariamente contribuíram com o sucesso deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Aarão Mendes Pinto Neto, meu obrigada por sua orientação e pela oportunidade de realizar o mestrado.

À Prof^ª. Dr^ª. Roseli Calil pelo auxílio desde o início da pesquisa e pela ajuda proporcionada por meio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).

À Enfermeira Leila Alves pelo auxílio nas entrevistas pós-alta.

À colega Maria Clara Padoveze pelo apoio dado na elaboração do artigo.

À Vanda, bibliotecária do CAISM, pela paciência e auxílio nas buscas bibliográficas; sempre pronta e solícita.

À Ede F. Gaieski, secretária da CCIH, pelo auxílio e paciência na solicitação de prontuários e folhas de gasto de sala.

Ao Carlos Biasi, pela prontidão com que separou as folhas de gastos de sala operatória.

À Divisão de Enfermagem do CAISM pelo apoio recebido.

À Margarete, secretária da pós-graduação do Departamento de Tocoginecologia, pela colaboração e acolhimento em tantos momentos.

À Sirlei Siani, pela dedicação, ajuda e compreensão na análise dos dados.

Às amigas que tive o privilégio de fazer durante o mestrado, em especial às queridas Adriane e Virgínia, as quais muito me ajudaram, especialmente nos momentos pessoais tão difíceis pelos quais passei ao final de 2007.

Aos meus amigos de longa data, pelo carinho e apoio recebidos.

Aos meus amados filhos, que me ajudaram nas tardes de sábado.

À Quintin Armstrong, que me auxiliou no Summary and Abstract.

A todos aqueles que, seria impossível mencionar, deram uma palavra de estímulo ou um largo sorriso quando o desânimo queria se instalar, o meu muito obrigada!

Tempo para tudo...

“Tudo tem o seu tempo determinado, e há tempo para todo propósito debaixo do céu; há tempo de nascer e tempo de morrer; tempo de plantar e tempo de arrancar o que se plantou; tempo de matar e tempo de curar; tempo de derribar e tempo de edificar; tempo de chorar e tempo de rir; tempo de prantear e tempo de saltar de alegria; tempo de espalhar pedras e tempo de ajuntar pedras; tempo de abraçar e tempo de afastar-se de abraçar; tempo de buscar e tempo de perder; tempo de guardar e tempo de deitar fora; tempo de rasgar e tempo de coser; tempo de estar calado e tempo de falar; tempo de amar e tempo de aborrecer; tempo de guerra e tempo de paz.”

Eclesiastes 3:1- 8

Este foi o meu tempo para escrever esta dissertação, e dou graças a Deus por isso.

Sumário

Símbolos, Siglas e Abreviaturas	ix
Resumo	x
Summary	xii
1. Introdução	14
2. Objetivos	21
2.1. Objetivo geral	21
2.2. Objetivos específicos	21
3. Sujeitos e Método	22
3.1. Desenho do estudo	22
3.2. Tamanho da amostra	22
3.3. Variáveis	23
3.4. Seleção das mulheres	27
3.4.1. Critérios de inclusão	28
3.4.2. Critérios de exclusão	28
3.5. Coleta de dados	28
3.6. Acompanhamento	28
3.7. Critérios de descontinuação	29
3.8. Controle de qualidade	29
3.9. Processamento e análise de dados	30
3.10. Considerações Éticas	30
4. Publicação	32
5. Conclusões	54
6. Referências Bibliográficas	55
7. Anexos	61
7.1. Anexo 1 – Carta para a mulher admitida à pesquisa	61
7.2. Anexo 2 – Ficha de Coleta de Dados	62
7.3. Anexo 3 – Questionário	64
7.4. Anexo 4 – Planilha de acompanhamento das mulheres	68
7.5. Anexo 5 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	69
7.6. Anexo 6 – Protocolo da Comissão de Pesquisa do Departamento de Tocoginecologia/CAISM	71
7.7. Anexo 7 – Carta do Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da FCM / Unicamp	72

Símbolos, Siglas e Abreviaturas

- ASA** – *American Society of Anesthesiologist*
- CAISM** – Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher
- CCIH** – Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
- CEP** – Comitê de Ética em Pesquisa
- CDC** – Centro de Controle e Prevenção de Doenças norte-americano
- DP** – Desvio padrão
- EUA** – Estados Unidos da América
- FCM** – Faculdade de Ciências Médicas
- IC** – Infecção Comunitária
- IH** – Infecção Hospitalar
- ISC** – Infecção do Sítio Cirúrgico
- MS** – Ministério da Saúde
- NHSN** – *National Healthcare Safety Network*
- NNIS** – *National Nosocomial Infection Surveillance*
- OMS** – Organização Mundial da Saúde
- SENIC** – *Study on Efficacy of Infection Control*
- SUS** – Sistema Único de Saúde
- UNICAMP** – Universidade Estadual de Campinas

Resumo

Objetivo: Identificar a taxa de incidência de infecção do sítio cirúrgico (ISC) e fatores associados ao aparecimento desta infecção, em pacientes submetidas à cesárea em um hospital público, de ensino e terciário, através da vigilância pós-alta. **Sujeitos e Métodos:** Foram admitidas no estudo 204 mulheres que realizaram cesárea no Centro de Atenção Integral à Saúde da mulher no período de maio de 2008 a março de 2009 e que possuíam telefone para contato. A pesquisadora abordava as mulheres durante sua internação e preenchia uma ficha para registrar os fatores associados às infecções pós-cesárea. Após a alta hospitalar, a pesquisadora ligava para essas mulheres 15 e 30 dias após a cirurgia, preenchendo um questionário para obter dados relativos à infecção pós-operatória. A análise estatística foi feita com o programa SAS versão 9.02, usando-se os testes qui-quadrado e exato de Fisher para variáveis categóricas e Mann-Whitney para variáveis numéricas. Um modelo de regressão logística para riscos de COX (RR), com critério de seleção de variáveis *stepwise*, foi utilizado para identificar os fatores associados a ISC. O RR e seu intervalo de confiança foram calculados e $p < 0,05$ foi considerado significativo. **Resultados:** A amostra final foi de 187

mulheres. Dessa amostra 44 apresentaram uma ISC, correspondendo a uma taxa de 23,5%. Em 42 mulheres (95%) a ISC manifestou-se após a alta, sendo que em 39 delas (93%) a ISC manifestou-se dentro dos primeiros 15 dias. Na análise bivariada foram observadas como significantes para ISC as variáveis: número de consultas pré-natal ≤ 7 e hipertensão arterial. Na análise multivariada foi observada significância apenas para hipertensão arterial. **Conclusão:** A vigilância pós-alta é fundamental para não subestimar as ISC em cesáreas, e neste estudo um acompanhamento de 15 dias pós-alta foi suficiente para detectar o aparecimento dessas infecções. A hipertensão arterial foi associada à ISC.

Palavras-chave: Infecção da ferida operatória, cesárea, vigilância, programa de controle de infecção hospitalar, enfermagem.

Summary

Objective: To identify the rate of surgical site infections (SSI) and factors associated with their occurrence by performing postdischarge surveillance of patients following Cesarean section at a public university teaching hospital.

Subjects and Methods: A total of 204 women, who had undergone Cesarean section at the Center for Women's Integrated Healthcare (CAISM) between May 2008 and March 2009 and who were able to be contacted by telephone, were admitted to the study. The women were approached during hospitalization and a form was completed on factors associated with post-Cesarean section infections. Following discharge from hospital, the women were contacted by telephone 15 and 30 days after surgery to complete a questionnaire on the presence of postoperative infection. Statistical analyses were performed using the SAS statistical software program, version 9.02. The chi-square test and Fisher's exact test were used to analyze categorical variables and the Mann Whitney test for numerical variables. Cox proportional hazards regression model with stepwise variable selection was applied to determine the relative risks (RR) and respective confidence intervals of factors associated with SSI. Significance was established at $p < 0.05$. **Results:** The

final sample consisted of 187 women. SSI was detected in 44 cases (23.5%). In 42/44 women (95%), SSI appeared following discharge from hospital, becoming evident within the first 15 days following surgery in 39/44 cases (93%). Bivariate analysis indicated the following variables as being significantly associated with SSI: number of prenatal visits ≤ 7 and hypertension; however, only hypertension remained significant in the multivariate analysis. **Conclusion:** Postdischarge surveillance is essential for ensuring accurate estimates of post-Cesarean section SSI; nevertheless, the present findings suggest that a 15-day postdischarge follow-up is sufficient to detect these infections. Hypertension was associated with SSI.

Keywords: postdischarge surveillance; Cesarean section; surgical site infection; hospital infection; infection control nurse.

1. Introdução

O Brasil é um dos países recordistas na realização de cesáreas, e atingiu a taxa de 82,3% desse tipo de cirurgia no setor privado e de 33,25% no Sistema Único de Saúde (SUS) no ano de 2008. Essa taxa excede ao recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), de 15% (1). No Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM) foram realizados, no ano de 2007, 2742 partos, sendo que 1142 (41,6%) foram cesáreas (2). Sabe-se que este tipo de procedimento é o mais importante fator de risco para as infecções puerperais (3), especialmente a infecção do sítio cirúrgico, considerada uma das mais temidas infecções hospitalares. Além disso, as complicações infecciosas que ocorrem após as cesáreas são importantes e substanciais causas de morbidade materna e estão associadas com aumento significativo do tempo de internação hospitalar (4).

Infecção Hospitalar (IH), institucional ou nosocomial, é qualquer infecção adquirida após a internação de um paciente e que se manifesta durante a internação, ou mesmo após a alta, quando puder ser relacionada com a hospitalização. A Infecção Comunitária (IC) é aquela constatada ou em incubação no ato de

admissão do paciente, desde que não relacionada com internação anterior no mesmo hospital (5).

Os sítios mais frequentes de IH são as infecções urinárias (45%), as infecções do sítio cirúrgico (29%) e as pneumonias (19%) (6). Embora as infecções do trato urinário sejam as mais frequentes, as infecções do sítio cirúrgico (ISC) são complicações comuns no pós-operatório e permanecem como um dos maiores problemas clínicos em termos de morbidade e mortalidade (7), tempo de hospitalização e custos hospitalares (8,9). Diversos são os fatores que influenciam a taxa de infecção do sítio cirúrgico, como os relacionados ao paciente, aos microrganismos e ao próprio procedimento cirúrgico. No caso específico das cesáreas, outros fatores podem estar associados ao aparecimento das infecções cirúrgicas, como obesidade, tempo de ruptura de membranas, diabetes, hipertensão, realização de cesárea de urgência e cesárea de gemelares (10). Para a redução dessa taxa, três aspectos devem ser observados: cuidadoso preparo pré-operatório, técnica cirúrgica esmerada no intraoperatório e vigilância contínua. Recomenda-se o uso de antibiótico profilático para todas as mulheres submetidas à cesárea (11).

Para que os dados coletados na vigilância possam ser comparados entre instituições e no próprio hospital, há necessidade de se utilizar definições padronizadas para IH de maneira geral e para cada sítio específico, como por exemplo, sítio cirúrgico, trato respiratório e trato urinário (12).

Para as infecções do sítio cirúrgico (ISC), o critério adotado tem sido o preconizado pelo Centers for Disease Control (CDC) de Atlanta, Estados Unidos da América (EUA), o qual considera ISC aquela infecção que se manifesta dentro de 30 dias após a cirurgia, se não há nenhum tipo de implante, e até um ano após a cirurgia se algum tipo de implante foi colocado e a infecção estiver relacionada à cirurgia. De acordo com este critério, ela ainda pode ser considerada uma infecção do sítio cirúrgico incisional superficial, se acomete apenas pele e tecido subcutâneo, infecção do sítio cirúrgico incisional profunda, quando acomete fáscia e músculo ou infecção de órgão/espaco quando o órgão ou espaco manipulado durante a cirurgia apresenta infecção (13).

Além disso, as taxas de ISC devem ser ajustadas de acordo com os seguintes fatores: tempo de cirurgia, classificação de gravidade do paciente operado segundo o índice de gravidade da “*American Society of Anesthesiology*” (ASA) e pelo potencial de contaminação de cirurgia (14). De acordo com esse critério, o risco de infecção do sítio cirúrgico varia de zero a três, atribuindo-se um ponto para cada uma das situações: ferida considerada contaminada ou infectada, duração da cirurgia acima do tempo previsto para cada procedimento e classificação pré-operatória pelo índice ASA III, IV ou V. Considera-se tempo excessivo de cirurgia aquele que ultrapassa o determinado pelo percentil 75, obtido na distribuição da duração cirúrgica para aquele procedimento. No caso das cesáreas, o percentil 75 é de 57 minutos de cirurgia (15).

Sabe-se ainda que a vigilância da ISC com notificação das taxas de infecção aos cirurgiões tem mostrado ser um relevante componente das estratégias

para a redução destas taxas (16,17,18). Entretanto, entre 27,6% e 84% das ISC são diagnosticadas após a alta do paciente do hospital (19,20). Assim, a vigilância pós-alta é considerada necessária, especialmente em procedimentos nos quais o período de internação é curto. (21, 22).

Nos EUA, na década de 1970, as infecções hospitalares foram avaliadas através de um estudo multicêntrico denominado “*National Nosocomial Infection Surveillance*” (NNIS). Por meio deste estudo, verificou-se a ocorrência e tendência de IH naquele país e compararam-se os dados entre as instituições (23). Em 1974, o CDC iniciou um estudo para avaliar a eficácia dos programas de controle de infecção denominado “*Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control*” (SENIC), concluindo que os hospitais que possuíam programas efetivos para o controle das IH reduziram suas taxas em 32%. Um programa efetivo foi definido como aquele constituído por vigilância epidemiológica organizada e métodos de proteção infecciosa, contando com médico e um enfermeiro epidemiologista para cada 250 leitos, além do retorno das taxas de ISC aos cirurgiões (24). As taxas de ISC relativas às cesáreas relatadas nos Estados Unidos ao “*National Healthcare Safety Network*” (NHSN), em 2008 variaram de 1,5% a 2,64%, dependendo da categoria de risco da cesárea. Entretanto, nesses dados não estão inclusos dados de vigilância pós-alta (15).

No Brasil, apenas em 1983 o Ministério da Saúde (MS) promulgou a Portaria 196/83 de 24 de junho, determinando que todos os hospitais do país deveriam manter uma Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), independente da entidade mantenedora. Atualmente é vigente a Lei nº 9.431, de 06 de janeiro de

1997, do MS, que dispõe da obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do país (25). Esta lei foi regulamentada pela Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998, que prevê que todo hospital deve ter um programa de controle de infecções, o qual é executado pelas Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). Cabe à CCIH implantar um sistema de Vigilância Epidemiológica para as IH, entendido como a observação ativa, sistemática e contínua de sua ocorrência e de sua distribuição entre pacientes, hospitalizados ou não, e dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência com vistas à execução oportuna das ações de prevenção e controle (5). Ocorre que esta vigilância, na maioria dos hospitais, fica restrita aos pacientes até o momento de sua alta.

Diversos trabalhos têm sido publicados, demonstrando a necessidade da realização da vigilância pós-alta em pacientes submetidas à cesárea, para obtenção de taxas de incidência de ISC mais acuradas. (19, 20, 26, 27, 28,29, 30,31).

No Brasil, estudo prospectivo realizado em um hospital de ensino com 6.604 pacientes avaliados após a alta em ambulatório de egressos, supervisionado pela CCIH, observou que a detecção de ISC era de 32,2% a 50% para procedimentos cirúrgicos em geral e de 52,9% a 91,4% para as cesáreas, recomendando a vigilância pós-alta para detecção de taxas de ISC mais reais, especialmente para as pacientes submetidas a cesáreas (32).

Achados semelhantes foram obtidos em Belo Horizonte – MG, onde as taxas de ISC pós-cesáreas variaram de 1,6%, com vigilância do paciente internado,

para 9,6%, com a vigilância pós-alta (33), e em maternidade do interior do estado de São Paulo, onde as taxas de ISC pós-cesárea variaram de 1,2% – quando obtida pela vigilância das pacientes internadas - a 14,4% – quando obtida através da vigilância pós-alta (34). No Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), um trabalho sobre o uso de antibiótico profilático em cesáreas concluiu que 70% das infecções pós-cesáreas eram diagnosticadas após a alta hospitalar (35).

Diversos métodos de vigilância têm sido propostos para detectar as ISC pós-alta. Estes incluem rotina de exame direto da ferida – feito na maioria das vezes por um enfermeiro de controle de infecção –, revisão dos prontuários de pacientes que obtiveram alta - por um profissional treinado –, relatório de inspeção feito pelo cirurgião e enviado por correio, relato do paciente enviado pelo correio ou obtido por contato telefônico e revisão de dados microbiológicos (36,37). Entretanto, o desempenho destes métodos nunca foi rigorosamente avaliado e, até o momento, não há um método universalmente aceito para monitorar estas infecções (38,39).

Uma recente revisão sistemática dos métodos para identificar uma ISC após a alta do hospital, concluiu que as pesquisas existentes a respeito deste assunto não identificaram ainda um método válido e confiável para este fim. O método utilizado para identificar a ISC pós-alta dependerá do objetivo da vigilância, da natureza dos dados de rotina disponíveis e dos recursos existentes (40). Portanto, independentemente do método a ser adotado, a alta incidência de detecção das ISC pós-cesáreas, apenas após a alta do paciente do hospital,

parece indicar que não fazer o seguimento destas pacientes pode resultar em um substancial erro de cálculo das autênticas taxas de ISC (34).

Devido à escassez de dados nacionais a respeito do assunto e pela relevância do tema, é necessário realizar um estudo sobre a vigilância pós-alta da ISC em mulheres que são submetidas a cesáreas no CAISM, para obter taxas de ISC mais acuradas, uma vez que os métodos de vigilância pós-alta não são utilizados rotineiramente para a coleta de dados neste hospital e, deste modo, desconhecem-se as reais taxas de ISC relacionadas às cesáreas na instituição. Além disso, o hospital é uma referência na assistência materno-infantil e compreender a reais taxas de infecção, com vistas à proposição de medidas de controle, é um processo de melhoria contínua da assistência prestada às mulheres que procuram este hospital para realizarem os seus partos.

2. Objetivos

2.1. Objetivo geral

Identificar a taxa de infecção do sítio cirúrgico (ISC) e fatores associados ao aparecimento desta infecção em pacientes submetidas à cesárea em um hospital público, de ensino e terciário, através de dados coletados pela vigilância pós-alta.

2.2. Objetivos específicos

- Identificar a taxa de ISC superficial, profunda e órgão/espaco em pacientes submetidas à cesárea através da vigilância pós-alta e comparar com a taxa de ISC registrada pela CCIH.
- Identificar fatores associados ao aparecimento desta infecção na população estudada.

3. Sujeitos e Método

3.1. Desenho do estudo

Trata-se de um estudo observacional de coorte longitudinal (incidência).

3.2. Tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi baseado nos índices de infecção do sítio cirúrgico (ISC), registrados pela CCIH em 2006, de 0,7%, através da vigilância epidemiológica das mulheres internadas e a incidência estimada de ISC em torno de 23,5% obtida através de um estudo-piloto prévio, incluindo a vigilância pós-alta. Foram adotados o nível de significância de 5% e o erro amostral de 8%, sendo 108 mulheres consideradas o tamanho mínimo de amostra, com estimativa de intervalo de confiança de 15,5% a 31%. Estimando-se uma perda de seguimento de 20% o número necessário seria de 130 mulheres.

3.3. Variáveis

As variáveis estudadas foram obtidas dos prontuários das mulheres incluídas na pesquisa, à exceção da variável dependente, ISC que foi obtida observando-se a mulher enquanto internada ou após a alta, utilizando-se questionário aplicado por contato telefônico.

- **Idade:** número completo em anos, a partir da data de nascimento até a data da internação. Média em anos.
- **Idade gestacional:** número completo de semanas de gestação a partir da data da última menstruação (DUM) ou exame ultrassonográfico. Média em semanas.
- **Realização de pré-natal:** registro se a mulher fez consultas médicas para acompanhar a gestação, antes da realização da cesárea. Sim, Não, Ignorado, < 7 consultas e ≥ 7 consultas.
- **Índice de massa corpórea (IMC):** critério de avaliação do grau de obesidade de um indivíduo, calculado pelo pesquisador - peso em kg, mensurado em uma balança Filizola dividido pelo quadrado da altura, em metros: abaixo do peso ($IMC < 20$); peso ideal (20-25); Obesidade moderada (30-35); obesidade severa (35-40); obesidade mórbida (40-50); super obesidade (>50). Para efeito desse cálculo foram considerados o peso e altura que a mulher apresentava no dia de sua internação para realizar a cesárea.
- **Paridade:** número de partos anteriores, excluindo o atual. Categorias: 0,1 ou ≥ 2 .

- **Infecção Comunitária (IC):** presença de um quadro infeccioso por ocasião da internação. Presente (infecção urinária, infecção ovular, hepatite B ou C, HIV e outras) ou ausente.
- **Ruptura de membranas à admissão:** bolsa do líquido amniótico rota por ocasião da internação. Sim ou Não.
- **Tempo de ruptura de membranas:** número de horas decorrido entre o rompimento da bolsa do líquido amniótico e o início da cesárea. Categorias: 0 a 12 ou >12.
- **Diabetes:** grupo heterogêneo de desordens caracterizado por hiperglicemia e intolerância a glicose. Presente ou Ausente.
- **Hipertensão arterial:** diagnóstico médico de pressão sanguínea persistentemente elevada (acima de 140x90mmHg). Presente ou Ausente.
- **Trabalho de parto:** ocorrência de 2 a 3 contrações uterinas em 10 minutos, com duração de 30 a 40 segundos cada, com dilatação do colo uterino para o nascimento da criança. Presente ou Ausente.
- **Número de horas de trabalho de parto:** é o tempo decorrido desde o início das contrações até o nascimento da criança. Categorias: até 6h, > 6 e ≤ 12 e > 12h.
- **Indicação da cesárea:** motivo registrado pelo médico que levou à proposição da cesárea.
- **Classificação da ferida operatória:** é a classificação do grau de contaminação do tecido manipulado durante o ato cirúrgico. Categorias: limpas, potencialmente contaminadas, contaminadas e infectadas (13). Para efeito desse estudo, serão classificadas como potencialmente contaminadas ou infectadas se houver uma infecção presente no momento da realização da cesárea.

- **Anestesia geral:** é um termo utilizado para designar uma técnica anestésica que promove inconsciência (hipnose) total, abolição da dor (analgesia) e relaxamento do paciente, possibilitando a realização de qualquer intervenção cirúrgica conhecida. Pode ser obtida com agentes inalatórios e/ou endovenosos. Presente ou Ausente.
- **Classificação ASA:** é a classificação feita pela “*American Society of Anesthesiologists*”, e exprime o grau de gravidade do paciente que está sendo operado. Categorias 1, 2, 3, 4 e 5.
- **Cirurgia de urgência:** é aquela exigida para realização de um parto imediato, para reduzir o risco materno ou neonatal, como nos casos de placenta prévia ou sofrimento fetal. Presente ou Ausente.
- **Tempo de cirurgia:** número de horas/minutos decorrido entre o início da incisão da pele até o seu fechamento. Média em horas.
- **Outros procedimentos:** outras intervenções cirúrgicas feitas no momento da realização da cesárea. Presente (Ex: histerectomia abdominal, laqueadura, sutura de laceração de bexiga) ou Ausente.
- **Sangramento excessivo no intraoperatório:** perda de sangue acima do esperado para a realização da cesárea registrada pelo anestesista na ficha de anestesia. Categorias: $\leq 700\text{ml}$ $> 700\text{ml}$.
- **Uso de eletrocautério:** é a utilização do bisturi elétrico na realização da cirurgia. Presente ou Ausente.
- **Antibioticoprofilaxia:** administração de um antibiótico, via endovenosa, logo após o clampeamento do cordão umbilical, com o objetivo de prevenir infecção do sítio cirúrgico. Sim (especificar agente, dose e via de administração) ou Não.
- **Infecção do Sítio Cirúrgico (ISC):** é aquela que ocorre até 30 dias após a cirurgia, podendo ser uma infecção incisional superficial, incisional

profunda e infecção relacionada ao órgão ou espaço manipulado durante a cirurgia. Esta informação foi obtida pela pesquisadora durante a internação da mulher e através de entrevista, após a alta. Os critérios para considerar os diferentes tipos de ISC são os que se seguem:

a) ISC incisional superficial: envolve somente pele e tecido subcutâneo do local da incisão cirúrgica e apresenta pelo menos uma das seguintes características:

- Drenagem purulenta da incisão superficial;
- Organismos isolados através de cultura obtida assepticamente do fluido ou tecido proveniente da incisão superficial;
- Presença de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas de infecção: dor ou hipersensibilidade local, edema, eritema, calor local e abertura deliberada da incisão pelo cirurgião, a não ser quando a cultura é negativa;
- Diagnóstico de infecção superficial feito pelo médico.

b) ISC incisional profunda: envolve estruturas profundas da parede, a fáscia e a camada muscular e apresenta pelo menos uma das seguintes características:

- Drenagem purulenta de origem profunda da incisão;
- Deiscência espontânea ou abertura deliberada da incisão pelo médico, quando o paciente apresenta pelo menos um dos sinais e sintomas: febre ($>37,8^{\circ}\text{C}$), dor ou hipersensibilidade local, a não ser quando a cultura da incisão é negativa;

- Presença de abscesso ou outra evidência de infecção de tecidos profundos, observados ao exame direto durante uma nova operação ou através de exames histopatológicos ou radiológicos;
- Diagnóstico de infecção incisional profunda feita pelo médico.

c) ISC em um órgão/espço: envolve qualquer parte da anatomia (órgão ou cavidade) aberta ou manipulada durante o procedimento cirúrgico, com exceção da infecção de parede.

- Neste estudo, por tratar-se de cesáreas, todas as endometrites foram consideradas infecção em órgão/espço.

3.4. Seleção das mulheres

A pesquisadora abordou a mulher que realizou uma cesárea no CAISM, durante a sua internação. Perguntou se a mesma tinha interesse em participar do estudo e se possuía um número de telefone para contato posterior. Se a mesma respondesse afirmativamente, então lia o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), a mulher assinava o mesmo, ficava com uma cópia do documento e era admitida no estudo. Foi confirmado o melhor horário para contato, dado importante para o desenvolvimento da pesquisa. Foi entregue também uma pequena carta lembrando-a que seriam feitos dois contatos com a mesma após a alta: um primeiro contato quando seu bebê estivesse com 15 dias e um segundo contato quando seu bebê estivesse com 30 dias (Anexo I). A pesquisadora aproveitou este momento para esclarecer a mulher quanto às perguntas que seriam feitas no momento do contato telefônico.

3.4.1. Critérios de inclusão

- Ter feito cesárea no CAISM, no período de maio de 2008 a março de 2009;
- Possuir telefone para contato posterior;
- Não estar em estado crítico ou semicrítico.

3.4.2. Critérios de exclusão

- Óbito materno no pós-operatório imediato;
- Presença de deficiência mental que prejudicasse o entendimento do estudo proposto e contato telefônico posterior.

3.5. Coleta de dados

A ficha de coleta dos dados foi preenchida pela pesquisadora (Anexo II) Após o preenchimento desta ficha, a pesquisadora abria dois questionários, os quais foram aplicados pela própria pesquisadora ou pela estagiária por ela treinada e supervisionada. (Anexo III). Os questionários foram aplicados através de contato telefônico e conferidos pela pesquisadora que os revisava e concluía quanto à presença ou ausência de infecção.

3.6. Acompanhamento

As mulheres foram acompanhadas pelo menos até 30 dias após a cirurgia. Os contatos foram por telefone. O primeiro contato com a mulher era feito 15 dias após a realização da cesárea e o segundo contato 30 dias após.

Foram realizadas até três tentativas para se estabelecer o primeiro contato telefônico e mais três tentativas para se estabelecer o segundo contato.

3.7. Critérios de descontinuação

Quando não se obtinha sucesso em nenhum destes contatos, a mulher foi descontinuada do estudo. Caso o sucesso de contato fosse só no primeiro telefonema e ela já apresentasse ISC, era mantida no estudo, independentemente do sucesso no segundo contato. Caso o sucesso do contato fosse só no segundo telefonema, a mulher também era mantida no estudo, independentemente de apresentar ou não ISC. Foi preparada uma planilha para o acompanhamento dessas mulheres (Anexo IV).

3.8. Controle de qualidade

Foi realizado um pré-teste do processo de obtenção do consentimento e do conteúdo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo V) e dos instrumentos a serem empregados no estudo (ficha para coleta de dados e questionário dirigido aos sujeitos da pesquisa). Os instrumentos sofreram as modificações necessárias para um formato final adequado.

A estagiária recebeu um treinamento específico para aplicação do questionário. Os questionários preenchidos foram revisados pela pesquisadora para complementação de dados e correção de inconsistências. Os que

estivessem incompletos ou inconsistentes eram devolvidos à estagiária para retornar a ligação à entrevistada e efetuar as devidas correções.

Todos os dados foram digitados duas vezes, por diferentes pessoas, com o objetivo de identificar e corrigir possíveis erros.

3.9. Processamento e análise de dados

A análise estatística foi feita com o programa SAS versão 9.02, usando-se os testes qui-quadrado e exato de Fisher, quando necessário, para variáveis categóricas. Para variáveis numéricas foi aplicado o teste de Mann-Whitney. Um modelo de regressão logística para riscos de COX (RR) com critérios de seleção de variáveis *stepwise* foi utilizado para identificar os fatores associados à ocorrência de ISC. O RR e seu intervalo de confiança foram calculados e $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.

3.10. Considerações Éticas

Esta pesquisa foi planejada e realizada seguindo os princípios enunciados na Declaração de Helsinque (41) e as normas contidas na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (42). Além de respeitar as recomendações do Código de Ética de Enfermagem (43). As mulheres que aceitaram participar do estudo assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo V), receberam uma cópia deste documento e foram esclarecidas sobre o sigilo mantido em relação à fonte dos dados fornecidos.

Para obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido, a pesquisadora responsável convidou cada mulher internada na enfermaria de Alojamento Conjunto ou Patologia Obstétrica do CAISM a participar da pesquisa, fornecendo-lhe todas as informações necessárias e lendo o Termo em voz alta, deixando em aberto para perguntas e dúvidas.

O protocolo de pesquisa foi aprovado pela Comissão de Pesquisas do Departamento de Tocoginecologia – CAISM, sob o nº 061/2007 (Anexo VI) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FCM/UNICAMP, registro CEP nº704/2007 (Anexo VII).

4. Publicação

Editor handles AJIC-D-09-00223
AJIC: American Journal of Infection Control <ajic@columbia.edu>
Add Tuesday, July 14, 2009 4:15:38 PM
To: meiredelmonte@yahoo.com

Ms. Ref. No.: AJIC-D-09-00223
Title: Postdischarge Surveillance following Cesarean Section: The Incidence of Surgical Site Infection and Associated Factors
American Journal of Infection Control

Dear Mrs. Meire Cardoso Del Monte,

Your submission entitled "Postdischarge Surveillance following Cesarean Section: The Incidence of Surgical Site Infection and Associated Factors" will be handled by Editor Elaine L. Larson, Ph.D., CIC.

You may check on the progress of your paper by logging on to the Elsevier Editorial System as an author. The URL is <http://ees.elsevier.com/ajic/>.
Your username is: meiredelmonte
Your password is: delmonte56582

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind regards,

Elsevier Editorial System
American Journal of Infection Control

**Vigilância pós-alta em cesáreas: incidência e fatores associados à
infecção do sítio cirúrgico**

**Postdischarge Surveillance following Cesarean Section: The Incidence of
Surgical Site Infection and Associated Factors**

Authors

Meire Celeste Cardoso Del Monte. RN ¹

Aarão Mendes Pinto Neto. MD, PhD ²

1. Infection control nurse, from Women Hospital, School of Medical Sciences, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, Brazil.
2. Department of obstetrics and Gynecology and Women Hospital, School of Medical Sciences, University of Campinas (UNICAMP), Campinas, Brazil.

Contact author and reprint request

Meire Celeste Cardoso Del Monte. Rua Dr. Liraucio Gomes, 257 Cambuí, CEP 13024490. Campinas, São Paulo, Brazil. meiredelmonte@yahoo.com

Este artigo foi submetido à AJIC-American Journal of Hospital Infection

Abstract

Background: The incidence rate of surgical site infections (SSI) and their associated factors was identified by performing postdischarge surveillance following Cesarean section at a public university teaching hospital in Brazil. Methods: Women were contacted by telephone 15 and 30 days after Cesarean section. During hospitalization, a form was completed on factors associated with post-Cesarean SSI. The chi-square test and Fisher's exact test were used to analyze categorical variables and the Mann Whitney test for numerical variables. Relative risks (RR) and their respective 95% confidence intervals (95%CI) were calculated for factors associated with SSI. P-values <0.05 were considered significant. Results: The final sample consisted of 187 women. SSI was detected in 44 cases (23.5%). In 42/44 women (95%), SSI appeared following discharge from hospital, becoming evident within the first 15 days following surgery in 39/44 cases (93%). Number of prenatal consultations ≥ 7 (RR=2.09; 95%CI: 1.26-3.48) and hypertension (RR=2.07; 95%CI: 1.25-3.43) were significantly associated with SSI in the bivariate analysis. In the multivariate analysis, only hypertension (RR 2.47; 95%CI: 1.21-5.04) remained significant. Conclusion: Postdischarge surveillance is essential for ensuring accurate estimates of post-Cesarean section SSI. A 15-day postdischarge follow-up was shown to be sufficient. Hypertension was a factor associated with SSI.

Keywords: Postdischarge surveillance; Cesarean section; surgical site infection; hospital infection; infection control nurse.

Introduction

Surgical site infections (SSI) are common postoperative complications, constituting a major clinical problem in terms of morbidity and mortality ¹, duration of hospitalization and hospital costs. ²⁻³

Most surgical site infections only become apparent after the patient is discharged from hospital. Different studies have reported infection rates varying from 27.6% ⁴ to 84% ⁵, particularly following surgeries such as Cesarean sections (C-sections) for which the hospitalization period is brief. ⁶

Few Brazilian hospitals conduct surveillance after the patient has been discharged from hospital, limiting their statistics to those patients in whom infection becomes apparent prior to discharge or those who return spontaneously to the hospital for treatment. Various studies have been published showing a consensus on the need to perform postdischarge surveillance of patients submitted to C-sections in order to obtain more accurate statistics on the frequency of SSI. ⁷⁻¹³

In Brazil, Couto et al. (1998)¹² reported post-C-section SSI rates of 1.6% when surveillance was limited to hospitalized patients and 9.6% when postdischarge surveillance was implemented. Another study carried out in a maternity hospital in the state of São Paulo found a post-C-section SSI rate of 1.2% when surveillance was limited to hospitalized patients versus 14.4% when these rates were obtained from postdischarge surveillance.¹³ A recent systematic review of the methods used to identify SSI following discharge from hospital concluded that existing studies on the subject have so far failed to identify a valid, reliable method for this. On a local level, the method used to identify postdischarge SSI

will depend on existing resources, on the objective of surveillance and on the nature of the data routinely available.¹⁴

The objectives of the present study were to evaluate the incidence of SSI following discharge of the patient from hospital through the use of telephone interviews, and to identify factors associated with the presence of these infections in a tertiary Brazilian university teaching hospital that is a regional referral hospital for maternal and child healthcare.

Methods

This is an observational, longitudinal, cohort study carried out using data collected from patient charts and from interviews with patients with the objective of identifying post-C-section surgical site infections (SSI).

The study was conducted at the Center for Women's Integrated Healthcare (CAISM), a tertiary, 142-bed, university teaching hospital situated in the state of São Paulo, Brazil. A mean of 100 C-sections are performed in this hospital monthly. This study was carried out between May 2008 and March 2009. There has been a Hospital Infection Control Committee (HICC) in this institute since 1986, and this committee currently recommends prophylactic antibiotic therapy following all C-section deliveries. This protocol determines the use of cefazolin, 2 grams intravenously, after the umbilical cord has been clamped or 900 mg of clindamycin for patients who are allergic to penicillin.

Sample size calculation was based on the SSI rate of 0.7% registered by the HICC in 2006, established according to the epidemiological surveillance of patients up to the time of their discharge from hospital, and the estimated SSI

incidence of around 23.5% obtained in a previously conducted pilot study that included postdischarge surveillance. A significance level of 5% and a sampling error of 8% were adopted; therefore, a minimum sample of 108 women was required, with an estimated confidence interval of 15.5-31%.

The inclusion criteria consisted of having been submitted to a C-section after April 2008 and having a telephone for contact. Exclusion criteria consisted of death in the immediate postoperative period or the presence of any form of mental impairment that would hamper the patient's comprehension of the proposed study or affect posterior telephone contact. The criterion for discontinuation consisted of being unable to contact the woman within the 30-day follow-up period, except if she had already reported an SSI at first contact. The investigator approached women who had undergone a C-section while they were still in hospital and read them the informed consent form, which had been approved by the Internal Review Board of the institute prior to initiation of the study. If the woman agreed to participate, she then signed the informed consent form, was given a copy and was admitted to the study.

Diagnosis of SSI was defined according to the criteria standardized by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Atlanta, determining superficial incisional SSI, deep incisional SSI or organ/space SSI.¹⁵

The following data were obtained from the patient's chart: age, gestational age, whether the patient had undergone prenatal care and the number of prenatal consultations she had attended, weight and height, parity, presence of community infection, ruptured membranes at admission and the time of membrane rupture, presence of diabetes or arterial hypertension, duration of labor, reason for the

indication of C-section, classification of the surgical scar, use of general anesthesia or other type of anesthesia, the American Society of Anesthesiologists (ASA) physical status classification score, whether the C-section represented an emergency or elective surgery, duration of the surgery, volume of intrasurgical blood loss as calculated by the anesthesiologist, whether any other procedures were carried out, and whether there was compliance with the institutional protocol of prophylactic antibiotic therapy. These variables were based on the National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) record system for C-sections, 2003. The intraoperative nursing chart was used to detect whether electrocauterization was performed. To evaluate obesity, body mass index (BMI) was calculated for each patient and classified according to the following categories: BMI <20 – underweight; BMI 20-24.9 – ideal weight; BMI 25-29.9 – overweight; BMI > 30 – obese. C-sections were classified according to the risk of surgical site infection as 0, 1, 2 or 3 in accordance with the National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) system.¹⁶

A postdischarge telephone interview was conducted by the investigator herself or by a student nurse specifically trained for this task. A structured questionnaire was used and the estimated duration of the interview was 5 minutes. The questions were specifically designed to identify any signs of an SSI following the patient's discharge from hospital. An initial contact was made 15 days after the C-section and a second contact 30 days after the surgery. A maximum of three attempts were made to establish contact on both occasions. Patients who could not be contacted for the second interview were discontinued from the study unless an SSI was identified at the first interview.

Statistical analysis was performed using the SAS statistical software program, version 9.02. The chi-square test and Fisher's exact test were used, as applicable, for categorical variables, and the Mann Whitney test for numerical variables. Cox's proportional hazards regression model was used to identify the risk factors associated with the occurrence of SSI. Relative risks (RR) and their respective 95% confidence intervals (95%CI) were calculated, p-values <0.05 being considered statistically significant.

Results

A total of 204 women were admitted to the study. Of these, 17 were discontinued principally because of difficulty in establishing contact; therefore, the final sample consisted of 187 women. Of these, 44 (23.5%) developed an SSI (Table 1). In 42/44 women (95.4%), the SSI appeared after the patient was discharged from hospital. In 39/42 cases (93.9%), the infection was diagnosed during the first telephone contact with the patient (15 days after the C-section), while in 3 cases (7.1%) diagnosis was only made at the second contact (30 days after the C-section) (Figure 01). In 4/44 patients (9%) in whom the infection became evident within the first 15 days, symptoms persisted 30 days after surgery. In 3 cases, the patient was readmitted to hospital for treatment. Infections classified as superficial incisional SSI involving the skin and subcutaneous region occurred in 43 patients (97.7% of cases). Most of these cases were treated with 500 mg of first-generation cephalosporin every six hours for 7-10 days, as prescribed by physicians at basic healthcare units. In one case, the infection, classified as an organ/space SSI, progressed in the form of an abscess that began in the

pelvis and extended to the right hypochondrium, and a subtotal hysterectomy had to be performed. In this case, the patient required prolonged hospitalization for 20 days, including 6 days in an intensive care unit. This treatment was carried out at CAISM.

The mean age of the women in this study was 27.3 years (range 13-44 years). Mean gestational age, calculated from the date of the woman's last menstrual period or by ultrasonography when this date was unavailable, was 38.8 weeks (range 27.2 – 45.4 weeks). Thirteen women in the sample had a community infection: diverse infections in four cases, urinary infections in three cases, chorioamnionitis in two cases, two cases of hepatitis C, one case of HIV and one case of HIV and concomitant hepatitis C. There was no statistically significant difference in the SSI rate in these patients. In the study sample, 185 women (98.9%) had undergone prenatal care, 130 (70.3%) of whom had attended more than seven prenatal consultations. With respect to BMI, 88 women (47.05%) were classified as obese, 77 (41.17%) as overweight and 17 (9%) as being of ideal weight or underweight. In five cases (2.7%), this information was unavailable. With respect to parity, 96 patients (51.3%) were nulliparas and 49 (26.2%) primiparas, whereas 26 patients (13.9%) had already had two children and 16 patients (8.5%) had given birth three or more times previously. In 98 cases (52.4%), the women had intact membranes when surgery began, while in 60 patients (32.1%) membrane rupture occurred 12 hours or less prior to surgery, in 29 patients (15.5%) membranes ruptured more than 12 hours prior to C-section and in 5 women (2.7%) the time between membrane rupture and surgery was not registered. In 147 cases (78.6%), the women went into labor in hospital, and in these cases

labor lasted for a mean of 14.6 hours (median 9.3 hours, range 1-76.3 hours). The principal characteristics of the study population are summarized in Table 2. The primary reasons for indicating C-section were: fetal distress in 47 cases (25.1%), repeat Cesarean section in 26 cases (13.9%), functional dystocia in 26 cases (13.9%), cephalopelvic disproportion in 22 cases (11.8%) and breech presentation in 19 cases (10.2%). Of the women in this study, 40 were hypertensive (21.4%) and 14 were diabetics (7.5%). Regarding the potential for contamination during surgery, only two cases were classified as infected following detection of chorioamnionitis during the C-section. The most commonly used type of anesthesia was a spinal block in 107 cases (57.2%), followed by an epidural in 56 cases (29.9%) and spinal block plus epidural in 20 cases (10.7%). Only four patients were submitted to general anesthesia (2.1%). Therefore, according to the American Society of Anesthesiologists (ASA) physical status classification, 82 women were classified as ASA 1 and 82 as ASA 2, constituting 87.7% of the sample. In addition, 16 women (8.6%) were classified as ASA 3 and one (0.5%) as ASA 4. In 6 patients, ASA classification was not recorded. Of the 187 C-sections performed, 128 (68.4%) were elective surgeries and 53 (28.3%) emergency. In 6 cases, there was no record of whether the surgery had been elective or emergency. The mean duration of surgery was 1 hour 25 minutes (range 58 minutes – 3.5 hours). In the majority of cases in which the duration of surgery was longer than the mean, it was found to have been associated with another procedure (tubal ligation, total abdominal hysterectomy or suturation of a bladder laceration). With respect to intrasurgical blood loss, 107 patients (57.2%) lost \leq 700 ml of blood, while 67 patients (35.8%) lost more than 700 ml. In 13 cases

(6.9%), there was no record of blood loss. Electrocauterization was used during surgery in 112 cases (60%). Compliance with the institute's protocol for prophylactic antibiotic therapy was confirmed in 181 cases (96.8%). With respect to the NNIS basic SSI risk index, 116 cases were classified as 2 and 70 as 1, whereas only 1 patient was classified as 3 and none as 0. There was no statistically significant difference in SSI between surgeries classified as 1 and 2; however, this calculation could not be made for a risk score of 3, since there was only one patient with this score. In the bivariate analysis, factors found to be significantly associated with SSI were the number of prenatal consultations and the presence of hypertension (Table 3); however, only arterial hypertension remained significant in the multivariate analysis (Table 4).

Discussion

This study clearly shows that neglecting to perform postdischarge surveillance of women submitted to a C-section leads to under-notification of SSI with respect to this type of surgery. The fact that most of the cases were detected after the patient was discharged from hospital is probably due to the brief period of hospitalization (72 hours) associated with this type of surgery during which time the infection has not yet made itself apparent. This finding is in agreement with data published by other investigators in the international literature, citing postdischarge infection rates following C-sections that varied depending on the type of postdischarge surveillance implemented.⁵⁻¹⁴

A study carried out by Ferraz et al.¹⁷ in 1995, involving outpatients who had recently been submitted to surgery in Brazil, reported a postdischarge SSI rate of 91.4% following C-section.

An interesting finding of the present study that deserves particular mention is that in 93% of the women who developed an SSI, the infection became apparent in the first 15 days following C-section. This finding corroborates data from similar studies carried out in Brazil. Ferraz¹⁷ reported that post-C-section SSI becomes evident after a mean of 8.6 days following surgery; Couto¹² showed that 95% of cases of post-C-section SSI occurred between the 10th and 15th days following surgery; and Dantas¹³ stated that 95% of these infections became apparent within 14 days following surgery. Therefore, a 30-day follow-up period may be unnecessary for the detection of post C-section SSI.

The SSI rate found in the present study (23.5%) is higher than rates found in other studies in which postdischarge surveillance was performed. Although no consensus has yet been reached on the best methodology for implementing postdischarge surveillance, telephone contact would appear to represent a low-cost technique that requires minimal resources and is widely used. Nevertheless, Whitby et al.¹⁸ found a low positive predictive value (28.7%) for diagnoses made according to patient telephone reports, although the negative predictive value was high (98.2%) compared with diagnosis made by an infection control nurse through direct examination of the surgical incision in the patient following discharge from hospital.

Postdischarge surveillance involving telephone contact with patients and using a well-defined script of questions has been shown to constitute a very

useful instrument for the detection of surgical site infections. It is important to emphasize that this model of surveillance was possible in this particular setting since the majority of the study population had a telephone. In addition, the women were receptive to telephone contact and showed that they felt valued by the attention given to them by the investigator. Considering a workload of 8 hours/day, this type of surveillance requires approximately 5% of the time of an infection control nurse. To ensure even more accuracy in SSI rates, the nurse could use this methodology as a screening tool, requesting the patients who suspect they have an infection to come to the hospital for evaluation, since identification of the signs and symptoms of infection by the patients themselves may lead to overestimation.

Multiple factors contribute to post-C-section SSI. In the present study, factors classically associated with post-C-section SSI such as obesity, premature rupture of membranes, diabetes and emergency C-sections were not found to be significantly associated.¹⁹

With respect to the number of prenatal consultations attended by the patient, similar findings have been reported by Killian et al. (2001)¹⁹, whose study showed that having attended fewer than seven prenatal consultations was a factor that significantly increased the risk of post-C-section endometritis. More prenatal consultations are a guarantee that primary prevention methods are instituted that will consequently avoid many perinatal complications including postsurgical infection. Women should be counselled to control their weight and blood pressure. The increased risk of infection following a C-section in hypertensive women may be explained by the chronic alteration in peripheral blood supply as a result of increased vascular resistance. This finding was also

reported in a study with a large sample size (19,416 C-sections) carried out to identify risk factors for early SSIs in C-sections (diagnosed prior to discharge from hospital).²⁰ The present study also sought to evaluate electrocauterization, which is commonly used in this institute, as a factor associated with SSI; however, no such association was found.

In conclusion, it is our belief that accurate knowledge of infection rates will help develop and implement measures for the prevention and control of these infections. In view of the relevance of the data obtained, the postdischarge surveillance methodology used in the present study will be incorporated by this institute's HICC. Quarterly data analyses will continue to be performed and feedback will be provided to those responsible for the area with the objective of stimulating a review of current practices and reducing SSI rates.

References

- 1- Astagneau P, Rioux C, Golliot F, Brücker G; INCISO Network Study Group. Morbidity and mortality associated with surgical site infections: results from the 1997-1999 INCISO surveillance. *J Hosp Infect* 2001;48:267-74.
- 2- Rios J, Murillo C, Carrasco G, Humet C. [Increase in costs attributable to surgical infection after appendicectomy and colectomy]. *Gac Sanit* 2003;17:218-25.
- 3- Kasatpibal N, Thongpiyapoom S, Narong MN, Suwalak N, Jamulitrat S. Extra charge and extra length of postoperative stay attributable to surgical site infection in six selected operations. *J Med Assoc Thai* 2005;88:1083-91.
- 4- Kasatpibal N, Jamulitrat S, Chongsuvivatwong V. Standardized incidence rates of surgical site infection: a multicenter study in Thailand. *Am J Infect Control* 2005;33:587-94.
- 5- Ward VP, Charlett A, Fagan J, Crawshaw SC. Enhanced surgical site infection surveillance following caesarean section: experience of a multicentre collaborative post-discharge system. *J Hosp Infect* 2008;70:166-73. Gravel-Tropper D, Oxley C, Memish Z, Garber GE. Underestimation of surgical infection rates in obstetrics and gynecology. *Am J Infect Control* 1995;23:22-6. Creedy DK, Noy DL. Postdischarge surveillance after cesarean section. *Birth* 2001;28:264-9. Barbut F, Carbonne B, Truchot F, Spielvogel C, Jannet D, Goderel I, et al. [Surgical site infections after cesarean

section: results of a five-year prospective surveillance.] *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2004;33(6 pt 1):487-96. Mitt P, Lang K, Peri A, Maimets M. Surgical-site infections following cesarean section in an Estonian university hospital: post discharge surveillance and analysis of risk factors. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005;26:449-54.

10- Johnson A, Young D, Reilly J. Caesarean section surgical site infection surveillance. *J Hosp Infect* 2006;64:30-5.

11- Reilly J, Allardice G, Bruce J, Hill R, McCoubrey J. Procedure-specific surgical site infection rates and postdischarge surveillance in Scotland. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;27:1318-23.

12- Couto RC, Pedrosa TM, Nogueira JM, Gomes DL, Neto MF, Rezende NA. Post-discharge surveillance and infection rates in obstetric patients. *Int J Gynaecol Obstet* 1998;61:227-31.

13- Dantas, RHEA. Incidência de infecção do sítio cirúrgico de pacientes submetidas a parto cesárea; a importância da vigilância pós alta [Tese - mestrado] Ribeirão Preto (SP): Universidade de São Paulo - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto; 2001.

14- Petherick ES, Dalton JE, Moore PJ, Cullum N. Methods for identifying surgical wound infection after discharge from hospital: a systematic review. *BMC Infect Dis* 2006;6:170.

- 15- Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:250-78.
- 16- Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG, et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. National Nosocomial Infections Surveillance System. *Am J Med* 1991;91(3B):152S-157S.
- 17- Ferraz EM, Ferraz AA, Coelho HS, Pereira Viana VP, Sobral SM, Vasconcelos MD, et al. Postdischarge surveillance for nosocomial wound infection - does judicious monitoring find cases? *Am J Infect Control* 1995;23:290-4.
- 18- Whitby M, McLaws ML, Collopy B, Looke DF, Doidge S, Henderson B, et al. Post-discharge surveillance: can patients reliably diagnose surgical wound infections? *J Hosp Infect* 2002;52:155-60.
- 19- Killian CA, Graffunder EM, Vinciguerra TJ, Venezia RA. Risk factors for surgical-site infections following cesarean section. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001;22:613-7.
- 20- Schneid-Kofman N, Sheiner E, Levy A, Holcberg G. Risk factors for wound infection following cesarean deliveries. *Int J Gynaecol Obstet* 2005;90:10-5.

Table 1: Surgical site infection rates in 2007 obtained from surveillance carried out until the patient's discharge from hospital and the rate obtained with the inclusion of postdischarge surveillance between May 2008 and March 2009.

	Forms of Surveillance				p-value
	HICC - until discharge*		Following discharge		
	n	%	n	%	
No infection	1123	98.3	143	76.5	
Infection present	19	1.6	44	23.5	<0.001
Total	1142	100	187	100	

* HICC: Hospital Infection Control Committee – Chi-square test.

Table 2: Selected characteristics of the study sample.

Variables	n	Mean	±SD	median	minimum	maximum
Age	187	27.38	6.85	27	13	44
Gestational age (weeks)	185	38.81	2.39	39	27.71	45.43
BMI (kg/m ²)	182	31.04	6.4	29.75	18.91	58.14
Number of prenatal consultations	184	9.06	2.81	9	2	16
Parity	187	0.83	1.07	0	0	5
Time of membrane rupture*	89	13.71	29.24	6.42	0.58	264
Duration of labor *	147	14.6	14.6	9.3	1	76.3
Duration of surgery *	179	1.25	0.41	1.17	0.58	3.5

*hours

Table 3: Variables significantly associated with surgical site infection in the bivariate analysis.

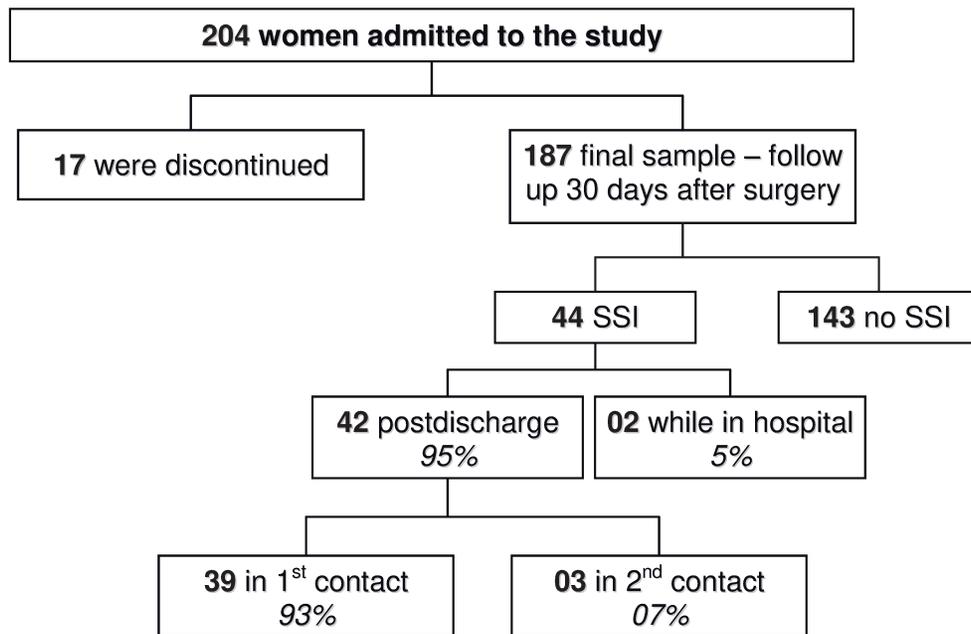
Variable	Category	SSI (%)	p-value	RR	95%CI
Number of prenatal consultations	≤ 7	37.0	0.0047*	2.09	1.26 – 3.48
	> 7	17.7			
Arterial hypertension	Yes	40.0	0.0065*	2.07	1.25 – 3.43
	No	19.3			

*p<0.05, chi-square test.

Table 4: Variable significantly associated with surgical site infection in multivariate analysis

Variable	P-value	RR	95%CI
Presence of arterial hypertension	0.01*	2.47	1.21 – 5.04

*p< 0.05 - Cox proportional hazards regression with stepwise variable selection.



In 4 patients in whom the infection became evident within the first 15 days, symptoms persisted 30 days

Figure 1. Selected sample.

5. Conclusões

- A taxa de ISC encontrada através da vigilância pós-alta em mulheres submetidas à cesárea foi de 23,5%, taxa essa superior à encontrada pela CCIH de 1,6% no ano de 2007.
- Os fatores associados à ISC na população estudada foram o número de consultas pré-natal realizadas ≤ 7 e hipertensão arterial.

6. Referências Bibliográficas

1. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde. Caderno de Informação da Saúde Suplementar de Junho de 2009. [Acesso em 21 de julho de 2009]. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br> >
2. Universidade Estadual de Campinas. Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher. Relatório de Vigilância Epidemiológica da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar: Campinas, 2007.
3. Desclerk E, Barger M, Cabral HJ, Evans SR, Kotelshuck M, Simon C. Maternal outcomes associated with planned primary cesarean births compared with planned vaginal births. *Obstetrics & Gynecology*. 2007; 109: 666-77.
4. Henderson E, Love EJ. Incidence of hospital- acquired infections associated with caesarean section. *Journal of Hospital Infection*. 1995; 29: 245-55.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 2616, de 12 de maio de 1998. [Acesso em 5 de abril de 2007]. Disponível em:< <http://e-legis.anvisa.gov.br>>
6. Fernandes AT. Conceito, cadeia epidemiológica das infecções hospitalares e avaliação custo-benefício das medidas de controle. In: Fernandes AT, Fernandes MOV, Ribeiro Filho N, Graziano KU, Gabrieloni MC, Cavalcante NJF, Lacerda RA. *Infecção Hospitalar e suas Interfaces na Área de Saúde*. São Paulo: Editora Atheneu; 2000. p 215-65.

7. Astagneau P, Rioux C, Golliot F, Brucker G. Morbidity and mortality associated with surgical site infections: results from the 1997-1999 INCISO surveillance. *J Hosp Infect.* 2001;48 :267- 74.
8. Rios J, Murillo C, Carrasco G, Humet C. Increase in costs attributable to surgical infection after appendicectomy and colectomy. *Gac Sanit.* 2003; 17(3):218-25.
9. Kasatpibal N, Chongsuvivatwong S, Narong MN, Suwalak N, Jamulitrat S. Extra charge and extra length of postoperative stay attributable to surgical site infection in six selected operations. *J Med Assoc Thai.* 2005; 88(8): 1083-91.
10. Schneid-Kofman N, Sheiner E, Levy A, Holcberg G. Risk factors for wound infection following cesarean deliveries. *Int J Gynaecol Obstet.* 2005; 90(1):10-5.
11. Hofmeyer GJ, Small FM. Antibiotic profilaxis for cesarean section (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library Issue 4,2008.* Oxford update Software.
12. Cardo DM. Modelos de Vigilância Epidemiológica. In: Rodrigues EAC, Mendonça JS, Amarante JMB, Alves Filho MB, Grinbaum RS, Richtmann R. *Infecções Hospitalares, Prevenção e Controle.* São Paulo: Sarvier; 1997. p.69-75.
13. Mangran AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection 1999; 20 (4): 247-78.
14. Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG et al. Surgical wound infection rates by wound class,operative procedure, and risk index.*Am J Med* 1991; 91(suppl 3B) : 152S- 157S.
15. Centers for Diseases Control (CDC). National Healthcare Safety Network (NHSN) Report, data summary for 2006 through 2007, issued November 2008. *Am J Infect Control.* 2008; 36:609-26.

16. Cruse PJ, Foord R. The epidemiology of wound infection: a 10 year prospective study of 62939 wounds. *Surg Clin North Am.* 1980; 60(1):27-40.
17. Condon RE, Schulte WJ, Malangoni MA, Anderson-Teschendorw MJ. Effectiveness of a surgical wound infection surveillance program. *Arc surg* 1983; 118:303-7.
18. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP. The efficacy of infection surveillance and controls program in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol.* 1985; 121:182-205.
19. Kasatpibal N, Jamulitrat S, Chongsuvivatwong V. Standardized incidence rates of surgical site infection:a multicenter study in Thailand. *Am J Infect Control.* 2005;33(10):587-94.
20. Ward WP, Charlett A, Fagan J, Crawshaw SC. Enhanced surgical site infection surveillance following caesarean section: experience of a multicentre collaborative postdischarge system. *Journal of Hospital Infection.* 2008; 70: 166-73.
21. Holtz TH, Wenzel RP. Postdischarge surveillance for nosocomial wound infection a: brief review and commentary. *Am J Infect Control.* 1992; 20:206-13.
22. Hulton LJ, Olmstead RN, Treston-Aurand J, Craig JP. Effect of postdischarge surveillance on rates of infectious complications after cesarean section. *Am J Infect Control.* 1992; 20:198-201.
23. Emori TG, Culver DH, Horan TC, Jarvis WR. National nosocomial surveillance system (NNIS): description of surveillance methods. *Am J Infet Control.* 1991; 19:19-35.

24. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan MW, Emori TG, Munn VP et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *American Journal of Epidemiology*. 1985; 121 (2): 182-205.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Lei nº. 9431 de 6 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País. [Acesso em 5 de abril de 2007]. Disponível em :< <http://e-legis.anvisa.gov.br>>
26. Gravel D, Oxley C, Memish Z, Garber EG. Underestimation of surgical site infection rates in obstetrics and gynecology. *AJIC*. 1995; 23(1):22-6.
27. Creedy DK, Noy DL. Postdischarge surveillance after cesarean section. *BIRTH*. 2001; 28(4):264-69.
28. Barbut F, Carbonne B, Truchot F, Spielvogel C, Jannet D, Goderel I et al.. Infections de site operatoire chez les patier cesarisées: bilan de 5 années de surveillar. *J Gynecol Obstet Biol Reprod*. 2004; 33(6 pt 1): 487-96.
29. Mitt P, Lang K, Peri A, Maimets M. Surgical site infections following cesarean section in a Estonian University hospital: post discharge surveillance and analysis of risk factor. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2005; 26(5):449-54.
30. Johnson A, Young D, Reilly J. Caesarean section surgical site infection surveillance. *Journal of Hospital Infection*. 2006; 64:30-35.
31. Reilly J, Allardice G, Bruce J, Hill R, McCoubrey J. Procedure specific surgical site infection rates and postdischarge surveillance in Scotland. *Infect Control Hosp Epidemiology*. 2006;27(12):1318-23.

32. Ferraz EM, Ferraz AAB, Coelho HSTD, Viana VP, Sobral SML, Vasconcelos MDMM et al. Postdischarge surveillance for nosocomial wound infection-does judicious monitoring find cases? *Am J Infect Control*. 1995; 23(5): 290-94.
33. Couto RC, Pedrosa TMG, Nogueira JM, Gomes DL, Neto MF, Rezende NA. Postdischarge surveillance and infection rates in obstetrics patients. *Int J Gynaecol Obstet*. 1998; 61(3); 227-31.
34. Dantas RHEA. Incidência de infecção do sítio cirúrgico de pacientes submetidas a parto cesárea; a importância da vigilância pós-alta. [Dissertação-Mestrado]. Ribeirão Preto (SP): Universidade de São Paulo - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto; 2001.
35. Albuquerque RM. Antibiótico profilático na operação cesareana: estudo em pacientes de baixo risco [Dissertação - Mestrado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 1989.
36. Baker C, Luce J, Chenowet C, Friedman C. Comparison of case- finding methodologies for endometritis after cesarean section. *Am J Infect Control*. 1995; 23:22-6.
37. Manian FA, Meyer L. Adjunctive use of monthly physician questionnaires for surveillance of surgical site infections after hospital discharge and in ambulatory surgical patients: report of a seven-year experience. *Am J Infect Control*. 1997; 25:390-4.
38. Sands K, Vineyard G, Platt R. Surgical site infections occurring after hospital discharge. *J infect Dis*. 1996; 173:963-70.
39. Manian FA. Surveillance of surgical site infections in alternative settings: exploring the current options. *Am J Infect Control*. 1997; 25:102-5.

40. Petherick ES, Dalton JE, Moore PJ, Cullum N. Methods for identifying surgical wound infection after discharge from hospital: a systematic review. *BMC Infectious Diseases*. 2006; 6:170.
41. World Medical Association – WMA. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted in 1964 and revised in 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008.
42. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. *Bioética*. 1996; 4(2) suplemento: 15-25.
43. Conselho Federal de Enfermagem – COFEN, Brasil. Código de Ética de Enfermagem. Resolução COFEN nº2402/2000. Rio de Janeiro. [Acesso em 05/08/2009]. Disponível em [http:// www.soleis.adv.br](http://www.soleis.adv.br).

7. Anexos

7.1. Anexo 1 – Carta para a mulher admitida à pesquisa



Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher – CAISM
Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP

Olá _____! Você foi convidada a participar de um estudo científico. O **objetivo** deste estudo é **saber** quantas vezes uma infecção começa após a realização de uma cesárea depois que a paciente teve alta do hospital.

Esta informação será usada para melhorar os cuidados prestados às nossas pacientes, se isto for necessário.

Quando seu bebê estiver com 15 dias, entraremos em contato pelo telefone que nos forneceu para sabermos como você está passando e se apresentou algum sinal ou sintoma de infecção na cesárea neste período. Entraremos em contato novamente quando o bebê estiver completando um mês. Contamos com sua colaboração!

Obrigada

Enf. Meire Celeste C. Del Monte
Campinas, ____/____/____

7.2. Anexo 2 – Ficha de Coleta de Dados

Vigilância pós-alta em cesáreas: incidência e fatores associados à infecção do sítio cirúrgico

Nº no estudo |__|__|__|

Ficha para coleta de dados

- 1- Idade da paciente (anos completos) |__|__|
- 2- Idade Gestacional |__|__| Semanas pela DUM ou |__|__| Semanas pela ECO
- 3- Realizou pré-natal? (1) SIM (2) NÃO (3) IGNORADO Nº Consultas |__|__|
- 4- Peso |__|__|__| Kg Altura |__|__|__| cm IMC |__|__|
- 5- Paridade |__|
- 6- Presença de Infecção Comunitária (1) SIM (2) NÃO Especificar _____
- 7- Ruptura de membranas à admissão? (1) SIM (2) NÃO
- 8- Tempo de ruptura de membranas, prévia à cesárea: |__|__|
- 9- Diabetes: (1) SIM (2) NÃO
- 10- Hipertensão: (1) SIM (2) NÃO
- 11- Em trabalho de parto no hospital? (1) SIM (2) NÃO
- 12- Nº de horas de trabalho de parto |__|__|
- 13- Indicação da cesárea _____
- 14- Classificação da ferida operatória: (1) Limpa (2) Pot. Cont. (3) Cont. (4) Infectada
- 15- Anestesia geral: (1) SIM (2) NÃO
- 16- Classificação ASA: 1 2 3 4 5
- 17- Cirurgia de emergência? (1) SIM (2) NÃO
- 18- Tempo de cirurgia: |__|__| horas |__|__| minutos
- 19- Outros procedimentos: (1) SIM (2) NÃO QUAIS: _____

- 20- Sangramento excessivo no intraoperatório? (1) SIM (2) NÃO
- 21- Uso de eletrocautério (1) SIM (2) NÃO
- 22- Antibióticoprofilaxia (1) SIM (2) NÃO
Agente _____ Dose _____ mg Via de administração IV () IM ()
- 23- Cirurgião n° 01 _____ n° 02 _____
- 24- ISC na alta (1) SIM (2) NÃO

Nome da paciente _____ Nº no estudo |__|__|__|

HC |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| Data da admissão ____/____/____

Data da cesárea ____/____/____ Data da alta ____/____/____

Telefones para contato _____/_____ Melhor horário: _____

1º contato ____/____/____ 2º contato ____/____/____

7.3. Anexo 3 – Questionário

(Capa do questionário)

Vigilância pós-alta em cesáreas: incidência e fatores associados à infecção do sítio cirúrgico

Nº no estudo |__|__|__|

Questionário para contato

[1º] contato

[2º] contato

Entrevistador(a): _____

Data ____/____/____ Horário: _____

Contato	Data	Resultado	Retorno
1	____/____/____	_____	_____
2	____/____/____	_____	_____
3	____/____/____	_____	_____

Observações:

Revisão do pesquisador:

1º Resultado _____ Data ____/____/____

2º Resultado _____ Data ____/____/____

Identificação: _____ Nº no estudo |__|__|__|

Nome _____ HC |__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Telefones _____/_____

Revisado pela pesquisadora em: ____/____/____

Diagnóstico de ISC: () SIM () NÃO

() ISC incisional superficial () ISC incisional profunda () ISC órgão/cavidade

Questionário para contato

I- 1 Entrevistador diga: Agora vamos falar sobre a cesárea que a Sra. realizou no CAISM. Pense no local do corpo onde foi feito o corte. Após voltar para casa:

1 – A Sra. notou que essa região ficou ou está vermelha?

(1) SIM (2) NÃO (8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA

2 - Sentiu que ficou ou está quente a região onde foi feito o corte/cesárea?

(1) SIM (2) NÃO (8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA

3 – A Sra. acha que inchou ou está inchado o local?

(1) SIM (2) NÃO (8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA

4 – A Sra. sentiu ou está sentindo dor no local?

(1) SIM (2) NÃO (8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA

5 – A Sra. notou se saiu ou está saindo secreção pelo “corte” da cirurgia?

(1) SIM (2) NÃO (8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA

Pule para 7 Pule para 7

6 – A Sra. poderia me descrever se o aspecto desta secreção era clara, amarelada (pus), com sangue ou outro tipo?

(1) clara (2) amarelado/purulento (3) com sangue (4) outra _____

7 – A Sra. sabe me dizer se os pontos abriram sozinhos ou foi aberto pelo médico?

(1) SIM, abriram sozinhos (2) NÃO, não abriram
(3) FOI ABERTO PELO MÉDICO (8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA

I-2 Entrevistador diga: Agora gostaria de conversar sobre outros aspectos relativos a cirurgia/cesárea:

8 – A Sra. observou se saiu ou está saindo secreção pela vagina?

(1) SIM (2) NÃO (8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA
Passe para 12 Passe para 12

9 – A Sra. saberia descrever se o aspecto desta secreção era / é clara, amarronzada, ou aparência de sangue vivo?

(1) CLARA (2) AMARRONZADA (3) SANGUE VIVO
(4) OUTRA _____ (8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA

10 – A Sra. sabe me dizer se havia / há um cheiro diferente?

(1) SIM (2) NÃO

11 – Este cheiro era / é muito ruim ou era / é parecido ao da menstruação?

(1) MUITO RUIM - “PEIXE PODRE”
(2) Parecido com menstruação OUTRO _____

12 – A Sra. sentiu ou está sentindo dor no “pé da barriga”?

(1) SIM (2) NÃO

13 – A Sra teve ou está com febre depois da cesárea?

(1) SIM (2) NÃO (8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA
Passe para 16 Passe para 16

14 – A Sra. sabe me dizer se esta febre foi medida com termômetro?

(1) SIM (2) NÃO (8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA
Passe para 16 Passe para 16

15 – A Sra. sabe dizer se a temperatura foi maior que 38° C ou menor que isto?

(1) MAIOR QUE 38°C (2) MENOR QUE 38° C (3) NÃO SABE, NÃO LEMBRA

16 – Ao voltar no posto de saúde o médico fez exame de toque?

(1) SIM (2) NÃO (8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA
Passe para 18 Passe para 18

17 – A Sra. Sentiu dor ao exame?

(1) SIM (2) NÃO

EM CASO AFIRMATIVO DIGA INTENSIDADE de 1 a 10 (1 quase sem dor e 10 para dor muito forte) |_|_|_|

18 – O médico/enfermeiro do postinho disse que a Sra. tinha alguma infecção?
(1) SIM (2) NÃO (8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA

Passe para 24

19 – Ele informou para a Sra. se a infecção era no corte da cirurgia, no útero ou nos dois lugares?

(1) No corte da cirurgia (2) No útero
(3) Nos dois lugares (4) Não sabe referir

20 – O médico receitou algum medicamento para essa infecção?

(1) SIM (2) NÃO
Passe para 24

21 – Qual o nome do medicamento? TEXTUAL _____
(8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA Passe para 24

22 – A Sra. sabe me dizer, mesmo que aproximadamente, por quanto tempo tomou o medicamento? TEXTUAL _____ dias

23 – Houve melhora dos sintomas? (1) SIM (2) NÃO

24 – A Sra. necessitou ficar internada em um hospital para tratar de alguma infecção relacionada à cesárea?

(1) SIM (2) NÃO (8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA

25 – Em qual hospital?

TEXTUAL _____ (8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA

26 – Quanto tempo ficou internada? |__|__|__| dias

27 – A Sra. sabe dizer qual era a infecção?

(1) SIM – TEXTUAL _____
(2) NÃO (8) NÃO SABE, NÃO LEMBRA

I.3 Entrevistador diga: Muito obrigada pela sua atenção e colaboração nesta pesquisa.

(Se for o primeiro contato diga que ligará em 15 dias).

7.5. Anexo 5 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nº no estudo | | | |

Vigilância pós-alta em cesáreas: incidência e fatores associados à infecção do sítio cirúrgico

Nome da pesquisadora responsável: Enfa. Meire Celeste Cardoso Del Monte

Nome do participante: _____ RG _____

HC | | | | | | | | | | Idade | | | |

Rua _____ Nº _____

Bairro _____ Cidade _____ Estado | | | |

Telefones _____ / _____

Fui convidada a participar como voluntária da pesquisa “Vigilância pós-alta em cesáreas: incidência e fatores associados à infecção do sítio cirúrgico” no Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher - CAISM, da Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP.

O objetivo da pesquisa da qual estou sendo convidada a participar, é saber quantas mulheres que fazem cesárea só apresentam infecção depois da alta do hospital. Também se quer saber quais os fatores que estão associados ao aparecimento da infecção (fatores que a mulher apresenta ou que ocorrem durante o trabalho de parto ou cesárea). Estas informações serão usadas para melhorar os cuidados prestados às pacientes, se isto for necessário. Para tanto, a pesquisadora responsável por este estudo colherá de meu prontuário médico alguns dados relativos à gestação, trabalho de parto e parto e preencherá uma ficha. Após 15 dias da realização da cesárea, uma entrevistadora entrará em contato comigo pelo telefone, para que eu responda algumas questões relacionadas à cirurgia de modo que se possa saber como terei passado até aquele momento, preenchendo um questionário. O mesmo procedimento será feito 30 dias após a cirurgia. Acredita-se que a entrevista não demore mais que 10 minutos.

É importante ressaltar que esta pesquisa não apresenta riscos identificáveis para as voluntárias e apresenta, pelo contrário, a vantagem de permitir a identificação precoce de

uma infecção do sítio cirúrgico (local do corte da cesárea) quando esta ocorrer, a qual poderá ser prontamente tratada, evitando risco de complicações decorrentes desta infecção.

Será assegurado o sigilo quanto a meu nome, porque nas fichas de coleta de dados e nos questionários serei identificada apenas por um número. Tenho o direito de retirar meu consentimento e desistir de participar desta pesquisa a qualquer momento, sem que isto represente qualquer ameaça ao meu tratamento ou acompanhamento neste hospital.

Os dados obtidos serão utilizados apenas nesta pesquisa e me foi garantido que a minha identificação jamais será revelada, pois serão publicados apenas em seu conjunto.

Após ter sido suficientemente esclarecida quanto às informações acima, aceito participar deste estudo e fico em posse de uma via deste documento. A outra via, ficará com a pesquisadora responsável.

Campinas, ____/____/____

Assinatura participante ou responsável

Assinatura pesquisadora responsável

Telefones para contato:

Pesquisador responsável: **(19)3521.9378 (19)9118.9976**

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas, UNICAMP.

(19) 3521.8936 / (19) 3521.8925

7.6. Anexo 6 – Protocolo da Comissão de Pesquisa do Departamento de Tocoginecologia/CAISM



Comissão de Pesquisa do DTG / CAISM

Campinas, 14 de setembro de 2007

Protocolo nº: 061/2007

O protocolo de pesquisa *“Vigilância pós-alta em cesáreas: incidência e fatores associados à infecção do sítio cirúrgico”* da pesquisadora Meire Celeste Cardoso Del Monte, sob a orientação do Prof. Dr. Aarão Mendes Pinto Neto foi aprovado pela Comissão de Pesquisa do DTG/CAISM em 13/09/2007.

Atenciosamente,

Profa. Dra. Ellen Hardy
Presidenta

Rua Alexander Flemming, n.º101 – Cidade Universitária Zeferino Vaz – Campinas-SP
Fone: (19) 3521-9402
comissaopesquisa@caism.unicamp.br

7.7. Anexo 7 – Carta do Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da FCM / Unicamp



2ª VIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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

CEP, 26/05/09.
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 704/2007 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 0502.0.146.000-07

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “VIGILÂNCIA PÓS-ALTA EM CESÁREAS: INCIDÊNCIA E FATORES ASSOCIADOS À INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Meire Celeste Cardoso Del Monte

INSTITUIÇÃO: CAISM / UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 02/10/2007

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 25/09/08 (O formulário encontra-se no *site* acima)

II - OBJETIVOS

Identificar a taxa de incidência de infecção do sítio cirúrgico (ISC) e fatores associados ao aparecimento desta infecção, em pacientes submetidas à cesárea em um hospital público, de ensino e terciário, através de dados coletados pela vigilância pós-alta.

III - SUMÁRIO

Serão admitidas ao estudo 355 mulheres que realizarem cesárea no Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher no segundo semestre de 2007 e possuem telefone para contato. A pesquisadora abordará as mulheres durante sua internação e preencherá uma ficha para registrar os fatores associados às infecções pós-cesáreas. Após a alta hospitalar, entrevistadores farão dois contatos telefônicos com estas mulheres (15 e 30 dias após a cirurgia), quando aplicarão um questionário para levantamento de dados relativos à infecção pós-operatória. Os dados serão digitados num programa Epi Info e a análise estatística será feita com o software SAS, usando o teste de χ^2 e o T de student para determinar a significância estatística entre as variáveis categóricas e contínuas respectivamente. Será aplicado um modelo de regressão logística multivariada para identificar fatores de risco associados à infecção.

IV – COMENTÁRIOS DOS RELATORES

O projeto apresenta-se bem redigido, com metodologia adequada. Os critérios de inclusão, exclusão e descontinuação dos sujeitos estão adequadamente definidos; o cálculo do tamanho amostral e a análise estatística bem embasada por cálculos estatísticos. Os aspectos éticos são discutidos no corpo do projeto e o Termo de Consentimento livre e Esclarecido é claro e adequado às recomendações. O orçamento é detalhado, com justificativa dos itens. Considero o projeto adequado a esse tipo de estudo.

Recomendação: Adequar o cronograma.



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 X Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 23 de outubro de 2007.


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