



VANESSA APARECIDA VILAS BOAS

**CARGA MICROBIANA DOS TROCARTES DE
LAPAROSCOPIA GINECOLÓGICA, POSSÍVEIS
FONTES DE CONTAMINAÇÃO E REPERCUSSÃO
CLÍNICA**

CAMPINAS

2014



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM**

VANESSA APARECIDA VILAS BOAS

**CARGA MICROBIANA DOS TROCARTES DE LAPAROSCOPIA GINECOLÓGICA,
POSSÍVEIS FONTES DE CONTAMINAÇÃO E REPERCUSSÃO CLÍNICA**

Tese apresentada à Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para obtenção do título de Doutora em Ciências da Saúde, Área de Concentração: Enfermagem e Trabalho.

**Orientadora: Profa. Dra. Maria Isabel Pedreira de Freitas
Co-orientador: Prof. Dr. Carlos Emílio Levy**

**ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA TESE
DEFENDIDA PELA ALUNA VANESSA APARECIDA VILAS BOAS
E ORIENTADA PELA PROFA. DRA. MARIA ISABEL PEDREIRA DE FREITAS.**

Assinatura da Orientadora

Este estudo obteve financiamento da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP (Processo n. 2010/15615-2).

CAMPINAS

2014

iii

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

V71c

Vilas-Boas, Vanessa Aparecida, 1981-
Carga microbiana dos trocartes de laparoscopia
ginecológica, possíveis fontes de contaminação e
repercussão clínica / Vanessa Aparecida Vilas Boas.. --
Campinas, SP : [s.n.], 2014.

Orientador : Maria Isabel Pedreira de Freitas.
Coorientador : Carlos Emílio Levy.
Tese (Doutorado) - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Enfermagem.

1. Laparoscopia. 2. Infecção da ferida operatória. 3.
Vigilância epidemiológica. 4. Enfermagem
perioperatória. 5. Segurança do paciente. I. Freitas,
Maria Isabel Pedreira de, 1948-. II. Levy, Carlos
Emílio, 1949-. III. Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Enfermagem. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Microbial load of trocars gynecological laparoscopy, possible source of contamination and clinical significance

Palavras-chave em inglês:

Laparoscopy
Surgical wound infection
Epidemiological surveillance
Perioperative nursing
Patient safety

Área de concentração: Enfermagem e Trabalho

Titulação: Doutora em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Maria Isabel Pedreira de Freitas [Orientador]
Valeska de Andrade Stempliuk
Adriana Cristina de Oliveira
Anaclara Ferreira Veiga Tipple
Maria Filomena Ceolim

Data de defesa: 31-07-2014

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

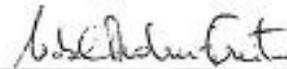
BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

VANESSA APARECIDA VILAS BOAS

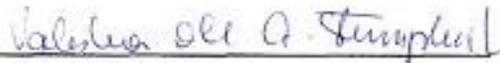
Orientador (a) PROF(A). DR(A). MARIA ISABEL PEDREIRA DE FREITAS

MEMBROS:

1. PROF(A). DR(A). MARIA ISABEL PEDREIRA DE FREITAS



2. PROF(A). DR(A). VALESKA DE ANDRADE STEMPLIUK



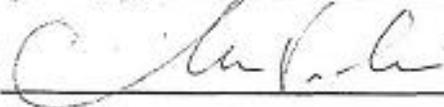
3. PROF(A). DR(A). ADRIANA CRISTINA DE OLIVEIRA



4. PROF(A). DR(A). ANACLARA FERREIRA VEIGA TIPPLE



5. PROF(A). DR(A). MARIA FILOMENA CEOLIM



Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da
Universidade Estadual de Campinas

Data: 31 de julho de 2014

*Dedico esta conquista A Deus,
“...porque Dele, por Ele e para Ele são todas as coisas”.*

(Romanos 11,36)

*Dedico ainda, para Gener Fabiano Miranda Sanchez pelo
seu amor, paciência e oração. Por me auxiliar no
planejamento de nossas vidas e deste trabalho.*

AGRADECIMENTOS

Início esta seção de agradecimentos dizendo que eu não tinha nada para chegar até aqui. Quando você para um pouco no tempo para refletir sobre sua vida e qual legado você irá deixar, é possível perceber a grandeza de Deus agindo o tempo todo - “Antes que te formasse no ventre materno, Eu te escolhi e antes que viesse ao mundo, te santifiquei...” (Jeremias 1,5).

Família desprovida de bens, vivia no interior, estudava em escola pública ainda com a cultura elitista da época, com muito custo fiz o que chamávamos de terceiro colegial integrado, com auxílio do meu irmão que ajudou meus pais a pagar as mensalidades e da minha madrinha que dava um desconto no valor do aluguel. Vivi e cresci em um bar... entre amigos, conhecidos, desconhecidos, elitistas e alcoólatras... ali mesmo no cômodo do bar dormia, comia, estudava, vivia e crescia... não, não é algo para sentir pena, pois sempre tive uma família unida e uma infância e vida felizes! Com certeza meus pais sofriam por não poderem dar “boas condições” aos filhos, mas o que eles deram

transcende qualquer bem material. Ali aprendi a lidar com as pessoas, a ter compaixão, aprendi a ajudar o próximo, a ser justa com as dívidas, a ter dignidade e ser honesta, a amar a Deus, a Nossa Senhora e ao próximo. Lembro que toda noite, eu deitava sobre a mesa de bilhar para dormir e esperava meu pai vir me cobrir. Ali, embaixo da coberta com uma lanterninha fazia minhas orações com auxílio de um livreto chamado Oração de Criança¹ que minha mãe trouxe da Aparecida do Norte. Pelo menos uma vez por mês, com a visita da capelinha da Mãe Rainha, rezávamos o terço, meu pai sempre cochilava pelo cansaço do dia, mas ainda sim tenho certeza que Deus aceitava suas orações! Adorava o colo de minha mãe... com ela aprendi a ter visão das coisas, a observar o comportamento das pessoas, dos animais, a perceber o perigo e a me preparar para o que viria. Por isso, dedico a eles a música "Utopia" do Padre Zezinho.

Mas ainda sim, como toda criança, eu tinha sonhos. Tinha certeza do que eu não queria ser quando crescesse, sabia que queria ajudar as pessoas. Então usei minha madrinha como espelho. Minha

¹ Oração de criança. Editora Santuário, 1985. 80 pág.

madrinha era formada, era professora, era referência na cidade (é ainda até hoje), tinha recursos e tinha seus dias de descanso. Percebi então que o caminho era esse: estudar. Estudar para ser alguém na vida, para oferecer melhores condições de vida para os meus pais e ajudar as pessoas a crescer também. Minha mãe, desde que eu era pequena, fazia as lições comigo. Minha madrinha também, ela adorava fazer perguntas orais em época de prova e me emprestava vários livros para ler. Com ajuda, fiz o terceiro colegial, que hoje corresponde ao terceiro ano do ensino médio, em escola particular, mas não passei no vestibular. Não consegui continuar nos estudos, pois na época não existiam os subsídios do governo como se tem hoje, e saí para trabalhar. Como eu tinha os livros escolares, então estudava em casa. Ao final do ano de 1999 prestei vestibular novamente e ingressei no curso de Enfermagem na antiga Escola de Farmácia e Odontologia de Alfenas, hoje Universidade Federal de Alfenas, Minas Gerais. Isto também foi por pouco, pois eu passei de terceira chamada e era por telegrama, minha cidade é pequena, só tem um correio e antes só um funcionário, as correspondências atrasavam e havia um prazo para inscrição! Mas

como eu disse antes, mesmo que você não perceba, Deus está cuidando de tudo! Uma prima minha fazia faculdade na cidade vizinha, ela viu meu nome divulgado na lista e conseguiu me avisar a tempo, era o último dia! Aí foi uma correria, minha madrinha emprestou o carro e fomos para Alfenas fazer a matrícula.

Eu me considero mineira (e sou!), mas na verdade eu nasci em Campinas, São Paulo. Desde criança eu adorava vir para esta cidade e a Unicamp sempre foi referência de qualidade não só no interior de São Paulo, mas no Sul de Minas também. Então eu sonhava em vir para a Unicamp, no vestibular eu não consegui, e ter entrado como profissional, recém-formada, foi outra bênção de Deus.

Portanto hoje, quando eu olho para trás e digo que não tinha nada para chegar até aqui, ao mesmo tempo vejo que tive tudo. Eu tive amor, minha família sempre foi unida, tive muitos amigos que me ajudaram e me influenciaram a desejar o melhor. Vivi na minha infância a Fé, a Caridade e o Amor. Deus sempre cuidou de

mim, nunca me abandonou. Nossa Senhora também, sempre esteve comigo. Jesus disse que o Espírito Santo nos ensina todas as coisas (João 14,26). É pela oração que temos a inspiração que vem de Deus, a unção que te alimenta e a Fé que te guia. Se você crê, você caminha, você tem força. Ajudar ao próximo é amar a Deus e, para mim, a Enfermagem nos proporciona o céu.

Por isso, eu louvo a Deus, nas pessoas do Pai que me ama, do Filho que me conduz e do Espírito Santo que me consola, por sua infinita misericórdia e paciência comigo e pela graça da minha missão. Agradeço a Nossa Senhora que intercede por mim.

Agradeço aos meus orientadores, Maria Isabel Pedreira de Freitas e Carlos Emílio Levy que foram para mim sustento, pois muitas e muitas vezes nesta caminhada me senti como Moisés. Moisés, durante a batalha entre os amalequitas e os israelitas, subiu ao monte acompanhado por Arão e Hur. “Quando Moisés ficava com os braços levantados, os israelitas venciam. Porém, quando ele

abaixava os braços, eram os amalequitas que venciam. Quando os braços de Moisés ficaram cansados, Arão e Hur pegaram uma pedra e puseram perto dele para que Moisés se sentasse. E os dois, um de cada lado, seguravam os braços de Moisés. Desse modo os seus braços ficaram levantados até o pôr-do-sol.” (Êxodo 17,8-12). Vocês dois foram Arão e Hur que sempre estiveram ao meu lado aliviando o meu cansaço e insistindo para eu persistir, o que possibilitou alcançarmos juntos essa vitória!

Agradeço também, com muito carinho:

Aos meus pais Benedito Evaristo de Vilas Boas e Maria Aparecida de Vilas Boas pelos valores com os quais me criaram e que, com certeza, passarei adiante. Agradeço a minha família por estar sempre presente.

À minha madrinha Maria Regina Lopes de Melo por ter me influenciado nos caminhos da educação.

Ao meu marido Gener Fabiano Miranda Sanchez por me ensinar a cada dia viver mais próxima e íntima do Espírito Santo e pela compreensão nas noites e finais de semana em que estive ausente.

À Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas - Unicamp, por abrir as portas para que eu pudesse seguir em minha formação acadêmica e pela disponibilização de recursos utilizados neste trabalho. Agradeço também aos professores, funcionários e alunos que com ensinamentos, exemplos de vida e amizade proporcionaram-me mais que a busca de conhecimento técnico-científico, estimularam-me a persistir e acreditar na ascensão e valorização da Enfermagem como ciência, como profissão, como escolha de vida...

Aos membros da Banca Examinadora de Qualificação Prof. Dr. José da Rocha Carvalheiro, Prof^a Dr^a Maria Clara Padoveze e da Banca Examinadora de defesa Prof^a Dr^a Valeska de Andrade

Stempliuk, Profª Drª Adriana Cristina de Oliveira, Profª Drª AnaClara Ferreira Veiga Tipple e Profª Drª Maria Filomena Ceolim pela enorme contribuição na avaliação deste trabalho.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp), por considerar a importância deste trabalho no avanço da ciência na área de Enfermagem e conceder o auxílio à pesquisa necessário.

Ao Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti pela aprovação e disponibilização do campo de estudo, recursos humanos e materiais utilizados neste estudo.

À equipe de enfermagem do Centro Cirúrgico do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti pela colaboração no desenvolvimento deste trabalho, em especial às instrumentadoras Fabiana de Tílio, Fabiana Ferreira Francatto, Fabiana Camila S. Cometti, Juliana Veglia Coelho e Tânia Maria Correa.

Às equipes médicas das especialidades de Ginecologia e Oncologia pélvica do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti por colaborar com os procedimentos realizados em sala de cirurgia.

À equipe de enfermagem do Centro de Material e Esterilização do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti pelo acolhimento e apoio durante este trabalho.

À minha atual equipe de trabalho da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar pelo apoio dispensado a este estudo. À Enfa Janíce Franco Ferreira da Silva Veiga, profissional que me inspirou desde o início de minha carreira, por sua dedicação, compromisso e por me transmitir todo seu conhecimento e experiência área de Infecção Hospitalar, hoje referenciada como Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. À Prof^a Dr^a Roseli Calil, por ser de fato líder, apoiar o desenvolvimento desta pesquisa, mas principalmente, por acreditar em mim antes mesmo de me conhecer. À Dr^a Carolina

Carvalho Ribeiro do Valle por compartilhar seu conhecimento, pelo seu profissionalismo e determinação em prol da saúde. Às secretárias Ede Isilda Ferreira Gaieski (in memoriam), Daniela Siqueira e Luciana da Conceição de Oliveira Sales pelo apoio, carinho e amizade.

A Eduardo Aparecido dos Santos e Samyr Elias Michelino Abrahão do Serviço de Finanças do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti, pela amizade e gestão financeira do recurso concedido pela Fapesp e de bens materiais.

Ao Departamento de Patologia Clínica da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp pela viabilização do espaço físico do Laboratório Experimental para Estudo de Reprocessamento de Artigos Odonto-médico-hospitalares e Análise Microbiológica (Lapex).

Às equipes dos Laboratórios de Microbiologia e Parasitologia, da Divisão de Patologia Clínica do Hospital de Clínicas da Unicamp, em especial à Eliane Pícolí Alves Bensi e Denise da Silva Abonício, pela contribuição na análise microbiológica das amostras; e a Angela Terezinha Lauand Sampaio Teixeira, Célia Regina Mendes Sales e Sueli Aparecida de Oliveira pela colaboração e cuidado com o Lapex.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), pela concessão de bolsa de Iniciação Científica a estudante de graduação colaborador deste trabalho.

À Enfa Paula Mingotte, ex-graduanda do curso de Enfermagem, pela participação em uma das vertentes geradas por este trabalho, que se refere à validação de instrumento com aplicação para a prática de enfermagem.

Ao Grupo de Pesquisa em Enfermagem no Processamento de Artigos para a Saúde (Gpepas/CNPq) pelas várias discussões que agregaram valor a este trabalho, em especial às queridas amigas Ana Cláudia Negri de Sousa e Alessandra Nazareth Cainé Pereira Roscani pelas conquistas que tivemos juntas, por contribuírem nesta linha de pesquisa e por compartilharem comigo momentos de alegria e de tristeza inerentes a todo processo de crescimento.

À Prof^a Dr^a Maria de Fátima Costa Pires, do Instituto de Saúde da Secretaria de Saúde do estado de São Paulo, pelo acolhimento e discussão dos resultados de pesquisa.

Aos amigos e colegas de trabalho que me apoiaram, valorizaram e acreditaram no meu trabalho e passaram a assumir a importância da prática baseada em evidências e da assistência com qualidade direcionada à segurança do paciente.

Às pacientes que participaram espontaneamente deste estudo e torceram para sua concretização, com as quais muitas ainda tenho contato criando um laço de amizade, carinho e respeito recíprocos.

Quem como Deus?

Vilas-Boas VA. Carga microbiana dos trocartes de laparoscopia ginecológica, possíveis fontes de contaminação e repercussão clínica [Tese - Doutorado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2014.

Introdução: Instrumentos cirúrgicos utilizados em cirurgias minimamente invasivas podem oferecer risco de infecção cruzada. Identificar sua fonte de contaminação contribui para prevenção de infecção e prestação do cuidado com qualidade e segurança. Contudo, a infecção de sítio cirúrgico é complexa, multifatorial e pode ser subnotificada se não houver programa de vigilância pós-alta efetivo. **Objetivos:** avaliar a relação entre carga microbiana de trocartes e microbiota da paciente, bem como a ocorrência de infecção de sítio cirúrgico após laparoscopia ginecológica; validar um instrumento de vigilância pós-alta por contato telefônico para cirurgias vídeo-assistidas. **Método:** estudo realizado em hospital público especializado em saúde da mulher. Fase I - estudo longitudinal prospectivo, 2011-2012, no qual amostras da microbiota da paciente foram coletadas no dia da internação por esfregaço com zaragatoa nas regiões da pele, ponto de McBurney esquerdo, cicatriz umbilical e fundo de saco vaginal. Após laparoscopia, trocartes foram coletados com técnica asséptica, obtendo-se o lavado microbiológico por adição de água destilada estéril e agitação, filtrados por membrana. As amostras foram incubadas para análise microbiológica. Após alta hospitalar, realizou-se vigilância por retorno ambulatorial e por contato telefônico. Realizada análise descritiva dos dados e aplicação dos testes de concordância de Kappa e Mc Nemar com nível de significância de 5%. Fase II - desenvolvida em duas etapas, a primeira 2011-2012, estudo metodológico com elaboração do instrumento de vigilância pós-alta por contato telefônico, para investigação de sinais e sintomas de infecção de sítio cirúrgico, seguida pela validação por peritos. O instrumento foi avaliado por cinco peritos quanto à pertinência, clareza e abrangência do

conteúdo. A validação foi feita analisando-se a porcentagem de concordância entre peritos, sendo válidas as questões que obtiveram 80% de concordância. A segunda etapa, 2013, estudo transversal com aplicação do instrumento validado a pacientes submetidas aos procedimentos de histeroscopia e/ou laparoscopia ginecológica. Os dados foram analisados por estatística descritiva. **Resultados:** Fase I - a amostra foi composta por 24 pacientes, 68 esfregaços e 52 trocartes. Nos esfregaços encontrou-se predomínio de microbiota de pele Gram-positiva, mas também foram isoladas *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, dentre outros. Trocartes de 5 mm apresentaram crescimento bacteriano em 33,3% dos casos, com carga microbiana de 0-6 UFC. Trocartes de 10 mm apresentaram crescimento em 29,2%, com carga microbiana de 0-366 UFC. Observou-se concordância de 73% entre trocartes e microbiota em gênero de bactérias, especialmente para *Staphylococcus* spp ($p < 0,0001$) e *Corynebacterium* spp ($p = 0,0002$) nos trocartes de 10 mm. Não houve infecção decorrente da laparoscopia. Fase II - houve discordância entre peritos na primeira avaliação, o instrumento foi reformulado obtendo-se concordância na segunda avaliação. A amostra foi composta por 68 pacientes, sendo o contato telefônico possível em 86,36% dos casos. Queixas de dor abdominal, sangramento e edema incisional foram mais frequentes. Nenhuma apresentou infecção. **Conclusão:** Este estudo encontrou baixa contaminação nos trocartes, com a maioria das bactérias pertencentes à microbiota de pele da paciente sugerindo ser esta, sua principal fonte de contaminação. O instrumento de vigilância pós-alta para cirurgias vídeo-assistidas foi validado, aplicado e encontra-se disponível para utilização. **Linha de Pesquisa:** Processo de cuidar em saúde e enfermagem.

Palavras-chave: Laparoscopia; Infecção da ferida operatória; Vigilância epidemiológica; Cuidados de enfermagem; Enfermagem perioperatória; Segurança do paciente; Estudos de validação.

Villas-Boas VA. Microbial load of trocars gynecological laparoscopy, possible sources of contamination and clinical significance [Thesis - Doctorate]. Campinas (SP): State University of Campinas; 2014.

Background: Surgical instruments used in minimally invasive surgery may offer risk of cross infection. Identify its source of contamination contributes to prevent of infection and to promote the quality and safety care. However, surgical site infection is complex, multifactorial and may be underreported if there is no post-discharge surveillance effective program. **Aim:** To evaluate the relationship between microbial load of trocars and patient flora as well as the occurrence of surgical site infection after gynecological laparoscopy; validate an instrument of post-discharge surveillance by telephone for video-assisted surgery. **Method:** study developed in public hospital specializing in women's health. Phase I - longitudinal prospective study, 2011-2012, in which the patient flora samples were collected with swabs the skin regions, left McBurney's point, umbilicus and vaginal fornix, on day of the admission. After the laparoscopy, trocars were collected using sterile technique, obtaining microbiological wash by addition of sterile distilled water and stirring, filtered through the membrane. The samples were incubated for microbiological analysis. After discharge, patients were followed up by outpatient and telephone call. Descriptive statistics, Kappa coefficient and McNemar's test were applied with significance level of 5%. Phase II - two stages, the first 2011-2012, methodological study with development of the post-discharge surveillance instrument for investigation of signs and symptoms of surgical site infection by telephone, addied with validation by experts. The instrument was evaluated by five experts on the relevance, clarity and completeness of contents. The validation was performed by analyzing the percentage of agreement among experts being considered valid the questions that have obtained 80% agreement. The second stage, in 2013, was a cross-sectional

study with application of validated instrument to patients undergoing to hysteroscopy or gynecological laparoscopy. Data were analyzed using descriptive statistics. **Results:** Phase I - The sample consisted of 24 patients, 68 swabs and 52 trocars. In smears by swab there was a predominance of Gram-positive skin flora, but were also isolated *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, among others. The 5 mm trocars presented bacterial growth in 33.3% of cases with microbial load of 0-6 CFU. The 10 mm trocars presented bacterial growth in 29.2% with microbial load of 0-366 CFU. There was agreement of 73% between trocars and patient flora to the genus of bacteria, especially for for *Staphylococcus* spp ($p < 0.0001$), and *Corynebacterium* spp ($p = 0.0002$) in 10 mm trocars. There was no infection resulting from laparoscopy. Phase II - there was disagreement among experts in the first evaluation, the instrument was redesigned obtaining agreement in the second evaluation. The sample consisted of 68 patients being telephone call possible in 86.36% of cases. Complaints of abdominal pain, bleeding and incisional edema were more frequent. No patient had infection. **Conclusion:** This study found low contamination in trocars, with most of the bacteria belonging to patient skin flora, their main source of contamination. The instrument of post-discharge surveillance for video-assisted surgery has been validated, implemented and is available for use. **Research line:** Process in health care and nursing.

Keywords: Laparoscopy; Surgical wound infection; Epidemiological surveillance; Nursing care; Perioperative nursing; Patient safety; Validation studies.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATCC	<i>American Type Culture Collection</i>
CAAE	Certificado de apresentação para apreciação ética
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CDC	<i>Center Diseases Control and Prevention</i>
CO₂	Gás carbônico
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CVC	Coeficiente de validade de conteúdo
EUA	Estados Unidos da América
GCH	Solução de gluconato de clorexidina
HC	Número do registro hospitalar
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISC	Infecção de sítio cirúrgico
Lapex	Laboratório Experimental para Estudo de Reprocessamento de Artigos Odontomédico-hospitalares e Análise Microbiológica

n	Frequência absoluta
OMS	Organização Mundial da Saúde
PC	Porcentagem de concordância
PVPI	Solução <i>de</i> polivinilpirrolidona-iodo
SMS	<i>Spunbond Meltblown Spunbond</i>
sp	Espécie de micro-organismo (singular)
spp	Espécies de micro-organismo (plural)
SUS	Sistema Único de Saúde
T5	Trocarte de 5 mm de diâmetro
T10	Trocarte <i>Endo Tip</i> – Obturador de 10 mm de diâmetro
TC	Trocarte controle
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
UFC	Unidades formadoras de colônia

SINAIS

=	Igual
<	Menor
≤	Menor ou igual

UNIDADES DE MEDIDA

°C	Temperatura em graus Celsius
kPa	Kilopascal
μm	Micrômetro
mm	Milímetro
mL	Mililitro
mmHg	Milímetro de mercúrio
%	Porcentagem ou percentagem
rpm	Rotações por minuto

FIGURAS

Figura 1: Modelo de análise de causa raiz em infecções de sítio cirúrgico [traduzido e adaptado]. Campinas, 2014.....	47
Figura 2: Esquema para o estudo longitudinal prospectivo no qual se nota os diferentes pontos de coleta de dados distribuídos na linha de tempo de seguimento desde a admissão e o fator de exposição (laparoscopia ginecológica) até a conclusão da ausência ou presença do desfecho (infecção de sítio cirúrgico, considerada até 30 dias da data do procedimento). Campinas, 2011-2012.....	60
Figura 3: Trocarte de 5 mm reprocessável com válvula multifuncional (T5). Campinas, 2014.....	62
Figura 4: Obturador reprocessável com válvula multifuncional (T10). Campinas, 2014.....	62
Figura 5: Autoclave STATIM 5000. Campinas, 2014.....	63
Figura 6: Esboço da coleta de esfregaços nos sítios de inserção de instrumentos cirúrgicos para laparoscopia ginecológica. Campinas, 2012.....	69
Figura 7: Limpeza manual e automatizada (sobreposição de imagens). Campinas, 2011-2012.....	70
Figura 8: Cassete com instrumentos cirúrgicos laparoscópicos esterilizados. Campinas, 2012.....	71
Figura 9: Mesa de instrumental montada para laparoscopia ginecológica. Campinas, 2012.....	72
Figura 10: Coleta do trocarte na sala de operação. Campinas, 2012.....	73
Figura 11: Agitação do trocarte em mesa agitadora orbital. Campinas, 2012.....	73
Figura 12: Retirada do trocarte e obtenção do lavado microbiológico. Campinas, 2012.....	74
Figura 13: Filtração do lavado microbiológico. Campinas, 2012.....	75
Figura 14: Cultura da membrana filtrante em agar sangue. Campinas, 2012.....	75
Figura 15: Leitura das placas e contagem de colônias. Campinas, 2012.....	76

Figura 16: Esquema para análise microbiológica. Campinas, 2011.....	77
Figura 17: Semeadura por estria com zaragatoa. Campinas, 2012.....	78
Figura 18: Provas bioquímicas para identificação de gênero e espécie da bactéria. Campinas, 2012.....	79
Figura 19: Embalagem plástica esterilizada. Campinas, 2012.....	82

QUADRO

Quadro 1: Síntese dos achados microbiológicos em instrumentos cirúrgicos de artigos publicados entre 1981 a 2014. Campinas, 2014.....	51
--	----

ILUSTRAÇÕES DO ARTIGO 1

FIGURA

Figura 1: Amostragem. Campinas, Brasil, 2014..... 102

TABELAS

Tabela 1: Distribuição de micro-organismos isolados nos esfregaços obtidos de três sítios de inserção de instrumentos cirúrgicos para laparoscopia ginecológica (pele no ponto de McBurney esquerdo, n= 24; cicatriz umbilical, n= 24; fundo de saco vaginal, n= 20) previamente ao banho pré-operatório, e, nos trocartes coletados imediatamente após cirurgia realizada nestas pacientes (T5 e T10, n= 24 cada). Campinas, Brasil, 2011-2012..... 104

Tabela 2: Carga microbiana de trocartes após uso na laparoscopia ginecológica (T5 e T10, n= 24 cada). Campinas, Brasil, 2011-2012..... 105

ILUSTRAÇÃO DO ARTIGO 2

QUADRO

Quadro 1: Versão Proposta e Versão pré-final resultante da avaliação dos peritos aos itens 1.5, 1.7 e 2.3. Campinas, 2012..... 123

1. INTRODUÇÃO	41
1.1. REVISÃO DA LITERATURA	44
2. OBJETIVOS	53
2.1. OBJETIVO GERAL	55
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	55
3. MATERIAL E MÉTODO	57
3.1. FASE I – CARGA MICROBIANA E VIGILÂNCIA PÓS-ALTA	59
3.1.1. DESENHO DO ESTUDO	59
3.1.2. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	60
3.1.3. SELEÇÃO DE SUJEITOS E OBJETOS DO ESTUDO	61
3.1.4. TAMANHO AMOSTRAL	64
3.1.5. VARIÁVEIS DO ESTUDO	66
3.1.6. INSTRUMENTOS PARA COLETA DE DADOS	67
3.1.7. MÉTODO	68

3.1.8. CONTROLE DE QUALIDADE	81
3.1.9. PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS	83
3.2. FASE II – VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO PARA VIGILÂNCIA PÓS-ALTA	84
3.2.1. DESENHO DO ESTUDO	84
3.2.2. PRIMEIRA ETAPA – ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO	84
3.2.3. SEGUNDA ETAPA – APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO	89
3.2.4. ASPECTOS ÉTICOS	89
4. ARTIGOS	91
4.1. ARTIGO 1: Carga microbiana de trocartes: possível fonte de contaminação e repercussão clínica	95
4.2. ARTIGO 2: Efetividade da vigilância epidemiológica nas videocirurgias, por contato telefônico: validação e aplicação de instrumento para investigação de infecção de sítio cirúrgico	115
5. DISCUSSÃO GERAL	133
6. CONCLUSÃO GERAL	139
7. REFERÊNCIAS	143
8. RESULTADOS COMPLEMENTARES	155

9. APÊNDICES	159
APÊNDICE 1 – Termo de consentimento livre e esclarecido	161
APÊNDICE 2 – Carta para a mulher admitida à pesquisa	163
APÊNDICE 3 – Formulário de coleta de dados da paciente	164
APÊNDICE 3.1 – Questionário de vigilância pós-alta por contato telefônico (versão inicial)	165
APÊNDICE 4 – Microbiota da paciente	167
APÊNDICE 5 – Trocartes	168
APÊNDICE 5.1 – Grupo controle	169
APÊNDICE 6 – Monitoramento do processo de esterilização realizado na autoclave de bancada (exemplo)	171
APÊNDICE 7 – Carta de apresentação.....	172
APÊNDICE 8 – Guia com especificação do conteúdo que se pretende obter em cada item do questionário.....	174
APÊNDICE 9 – Questionário de vigilância pós-alta por contato telefônico (versão final)	177
APÊNDICE 10 – Termo de consentimento livre e esclarecido (artigo 2)	179

10. ANEXOS	181
ANEXO 1 – Protocolo de aprovação da comissão de pesquisa – Artigo 1	183
ANEXO 2 – Parecer do comitê de ética em pesquisa – Artigo 1	184
ANEXO 3 – Análise estatística da comparação microbiota vs trocarte	186
ANEXO 4 – Porcentagem de concordância entre os peritos	192
ANEXO 5 – Protocolo de aprovação da comissão de pesquisa – Artigo 2	195
ANEXO 6 – Parecer do comitê de ética em pesquisa – Artigo 2	196

INTRODUÇÃO

1. Introdução

Esta tese é desdobramento de uma investigação iniciada em 2004 a partir da observação, na prática clínica de enfermagem, que pacientes submetidas à laparoscopia ginecológica raramente retornavam ao hospital com alguma complicação. Na época, uma busca realizada na literatura revelou o avanço das cirurgias minimamente invasivas vídeo-assistidas sobre as cirurgias abertas convencionais, apontando suas inúmeras vantagens: menos dor, menor perda sanguínea, menor risco de infecção, menor tempo de internação⁽¹⁾.

Entretanto, devido à ausência de vigilância pós-alta para esta população na instituição de estudo, surgiu à hipótese de subnotificação da taxa de infecção e de complicações associadas ao procedimento cirúrgico. Além disso, observou-se que a complexidade dos instrumentos cirúrgicos utilizados tornava maior o desafio da enfermagem de se garantir o processamento seguro a partir dos recursos disponíveis.

Por isso, em estudo anterior, publicado em 2009⁽²⁾, procurou-se identificar a carga microbiana existente nos trocartes laparoscópicos. O estudo revelou a presença de micro-organismos com potencial patogênico relevante em ambiente hospitalar, considerando que uma paciente evoluiu a óbito por septicemia após a cirurgia. Tais resultados, aliados à ocorrência de surtos de infecção por micobactérias de crescimento rápido no Brasil⁽³⁾, contribuíram para mudanças no comportamento e nos processos de trabalho dos profissionais de saúde frente às cirurgias minimamente invasivas² na instituição onde o estudo foi desenvolvido. Dentre essas mudanças, destacam-se: aquisição de materiais e inovação tecnológica e prática aplicada à limpeza dos instrumentos cirúrgicos; aprimoramento dos procedimentos operacionais padrão

² Vilas-Boas VA, Negri de Sousa AC, Levy CE, Freitas MIP. Video-assisted minimally invasive surgery: nursing interventions.

(limpeza automatizada dos instrumentos laparoscópicos e controle de qualidade do ciclo de esterilização) e aplicação do processo de enfermagem (orientação sobre o banho pré-operatório com ênfase na limpeza da cicatriz umbilical); maior adesão às medidas de prevenção de infecção de sítio cirúrgico pela equipe médica, principalmente em relação à antissepsia da pele do paciente; e implantação do método de vigilância epidemiológica pós-alta por ligação telefônica para a busca ativa dos casos de infecção em cirurgias vídeo assistidas.

Neste contexto, os proponentes do estudo consideraram necessária uma nova investigação dos instrumentos usados na laparoscopia ginecológica, mas com acompanhamento sistemático das pacientes.

1.1. REVISÃO DA LITERATURA

A laparoscopia ginecológica apresentou-se como um avanço dentre os procedimentos cirúrgicos a partir da década de 60 na Alemanha⁽⁴⁾. Posteriormente, em 1982, o laparoscópio foi integrado ao sistema de transmissão por vídeo e estendeu-se a outros países⁽⁵⁾. No Brasil, o primeiro procedimento laparoscópico realizado foi uma colecistectomia no ano de 1990⁽⁶⁾.

Assim como a laparoscopia, cirurgias ambulatoriais tornaram-se realidade a partir da década de 60 nos Estados Unidos da América (EUA) com aumento progressivo no início dos anos 80, principalmente devido às inovações tecnológicas e políticas governamentais para redução de custo^(7,8). Inovações tecnológicas incluem melhor controle da dor e procedimentos minimamente invasivos ou não invasivos que refletem em menor complexidade cirúrgica, menor risco de infecção e não necessidade de hospitalização⁽⁸⁾. Com isso, a cirurgia ambulatorial passou a ser uma tendência mundial. Haja vista o número crescente de ambulatórios médicos especializados no estado de São Paulo e unidades básicas de saúde que aumentaram a

complexidade dos seus atendimentos por demanda espontânea, demonstrando o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)⁽⁹⁾. Esse fato também ocorre nas clínicas médicas privadas, as quais realizam procedimentos ambulatoriais invasivos. Deste modo, programas de vigilância pós-alta, com diferentes estratégias de abordagem, têm sido amplamente implementados para monitoramento de complicações cirúrgicas⁽¹⁰⁻¹⁴⁾, inclusive em instituições de assistência domiciliar⁽¹⁵⁾.

Complicações cirúrgicas respondem por grande parte das mortes e injúrias médicas preveníveis. Sua ocorrência foi registrada de 3,0% a 16,0% em procedimentos cirúrgicos realizados em pacientes internados e a taxa de mortalidade em 0,4% a 0,8%⁽¹⁶⁾. A infecção de sítio cirúrgico (ISC) é uma complicação comum na cirurgia, constituindo um problema que afeta à saúde pública em termos de morbidade e mortalidade do paciente, duração da hospitalização e custos hospitalares⁽¹⁷⁻¹⁹⁾. A maioria das ISC ocorre nas duas primeiras semanas após a cirurgia, mas são consideradas em até 30 dias do procedimento ou por um ano na presença de implantes⁽²⁰⁾. Alguns pesquisadores⁽²¹⁻²⁵⁾ têm descrito que a abordagem laparoscópica está associada a riscos mais baixos de ISC do que a cirurgia aberta correspondente. Diferentes estudos^(26,29) têm relatado taxas de infecção variando de 0,4% a 9,5% para cirurgias laparoscópicas e de 16,0% para cirurgias abertas.

Infecções de sítio cirúrgico em pacientes submetidas à laparoscopia apresentam baixa taxa de re-hospitalização e por isso, podem ser subnotificadas⁽³⁰⁾. O período de recuperação pós-cirúrgica e retirada de pontos ocorre em centros de saúde, ambulatórios, consultórios médicos ou em outros hospitais e, na ausência dos serviços de vigilância pós-alta e contra-referência, estas infecções não serem compiladas⁽³⁰⁾. Ou ainda, se as complicações forem mínimas, e com resolução espontânea, a paciente pode deixar de procurar pelo serviço de saúde ou não conseguir atendimento médico que investigue e notifique a infecção como

relacionada à assistência à saúde, decorrente do procedimento cirúrgico. Sendo assim, a vigilância epidemiológica constitui ferramenta imprescindível para a determinação do risco de infecção e perfil dos pacientes, possibilitando a implementação de medidas de prevenção e controle das infecções. A vigilância pós-alta tem como função obter taxas que se aproximem da real incidência da ISC, não substituindo e sim complementando, a vigilância aos pacientes internados⁽³¹⁾, sobretudo em cirurgia limpa, considerada um importante indicador de qualidade do serviço de saúde.

A ISC possui múltiplas causas e reflete as condições do ambiente, do procedimento cirúrgico e dos equipamentos utilizados, assim como características do paciente e ações inerentes aos processos de trabalho dos profissionais⁽³²⁾ (figura 1). Não obstante, relatos de surtos de infecção envolvendo instrumentos cirúrgicos e endoscópicos são amplamente encontrados na literatura⁽³³⁻³⁷⁾, o que nos leva a questionar qual o seu papel na cadeia de transmissão de infecção.

Instrumentos utilizados para cirurgias minimamente invasivas são delicados, complexos em sua estrutura e, muitas vezes, difíceis de serem limpos. Além disso, o alto custo prejudica a aquisição de instrumentos em quantidade suficiente à demanda. A esterilização e o cuidado na limpeza e no manuseio dos instrumentos laparoscópicos devem ser regidos pelas mesmas orientações daqueles utilizados na cirurgia aberta e as recomendações dos fabricantes devem ser respeitadas⁽³⁸⁾. Inicialmente, com o advento das cirurgias minimamente invasivas no Brasil, percebeu-se uma valorização do baixo risco de infecção por parte dos profissionais de saúde e, com isso, pouca importância foi dada à necessidade de se cumprir rigorosamente todas as etapas do processamento destes instrumentos. A exemplo, falhas nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização do instrumental ou dos equipamentos foram apontadas como principais fatores desencadeantes do processo infeccioso, relacionado ao surto ocorrido

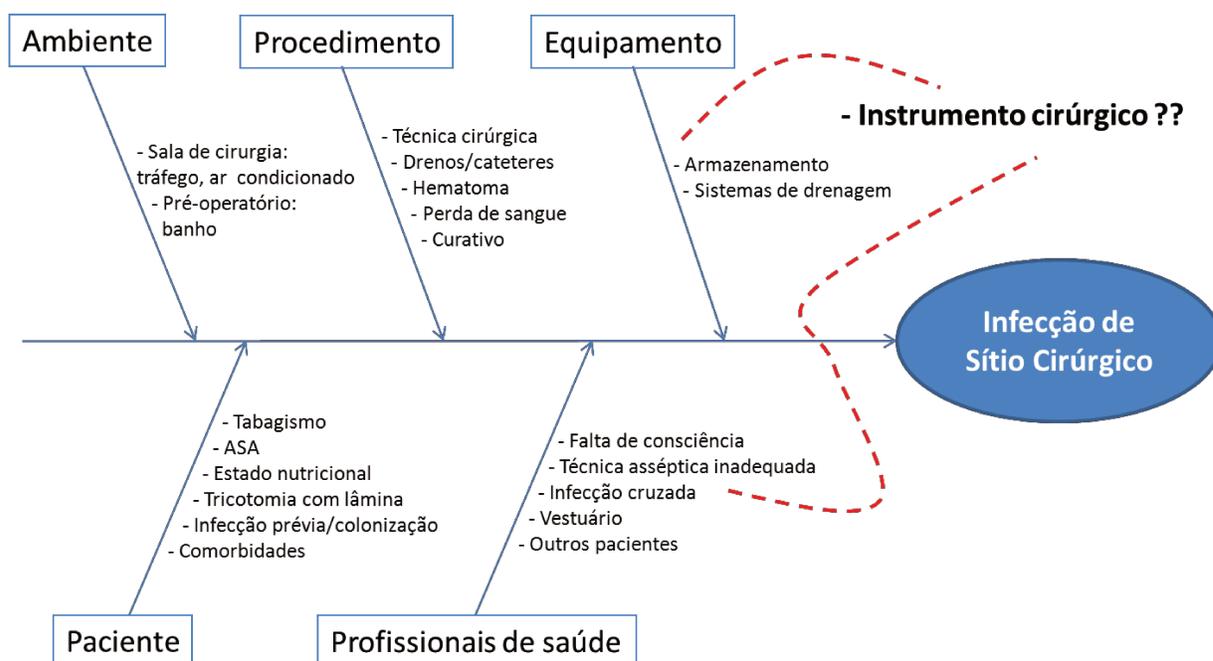


Figura 1: Modelo de análise de causa raiz em infecções de sítio cirúrgico [traduzido e adaptado de "FIG. 1. Cause and effect in surgical site infection."^(32, pág. 152)]. Campinas, 2014.

no Brasil envolvendo micobactérias de crescimento rápido⁽³⁾. O surto ocorreu entre 1998 a 2009 com 2.520 casos notificados, destes 1.722 associados a procedimentos com acesso por cirurgia vídeo-assistida⁽³⁹⁾. Ribeiro e Oliveira⁽⁴⁰⁾ conduziram um estudo para avaliar o processamento de endoscópios gastrointestinais em 37 serviços de um município brasileiro. Um questionário foi aplicado para conhecer as práticas de processamento dos equipamentos em cada serviço e amostras microbiológicas dos canais de ar/água de gastroscópios e colonoscópios foram coletadas. Setenta por cento dos equipamentos estavam contaminados com patógenos tais como *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*, aos quais foram atribuídas falhas na escovação durante limpeza manual, preenchimento insuficiente dos canais com soluções químicas para limpeza e desinfecção dos equipamentos e enxágue inadequado. Nos EUA, Tosh et al⁽⁴¹⁾ a fim de determinar a causa de

surto de infecção de sítio cirúrgico após artroscopia não encontrou micro-organismos nas culturas do instrumento cirúrgico, mas revelou a presença de tecido humano retido no interior do lumen. No Reino Unido, Dancer et al⁽⁴²⁾ também em investigação de surto, detectou processos de trabalho e estrutura inadequados do centro de material e esterilização, com presença de *Staphylococcus* coagulase-negativo e *Bacillus* spp no interior de pacotes e em instrumentos cirúrgicos prontos para uso, decorrentes do armazenamento inadequado que causava dano à integridade física da embalagem comprometendo sua função de barreira.

Com tantas evidências, discussões acerca do processamento e da vigilância de ISC readquiriram destaque como problema de saúde pública, visto que a falha na adesão às boas práticas de processamento, antissepsia e cirurgia segura leva a diferentes complicações e sequelas ao paciente e seus familiares. Com isso, seguindo as orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS) para cirurgia segura como segundo desafio global⁽¹⁶⁾, o Brasil tem se mobilizado para traçar diretrizes que garantam a segurança do paciente, a prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde, neste caso, infecções de sítio cirúrgico, e o baixo risco de complicações, ou seja, o atendimento de saúde à população com qualidade.

Há relato de estreita relação entre a contaminação de instrumentos cirúrgicos e o desenvolvimento de ISC com evidência de que a microbiota endógena (do paciente) seja a principal fonte⁽⁴³⁾. Uma revisão detalhada da literatura investigando a carga microbiana em instrumentos laparoscópicos foi realizada em estudo anterior⁽⁴⁴⁾. Na época, a busca resultou em cinco estudos (1981-1999) que descreveram o método de recuperação, a quantidade e a identificação de micro-organismos presentes em instrumentos cirúrgicos utilizados em cirurgia geral⁽⁴⁵⁻⁴⁷⁾, urológica⁽⁴⁸⁾ e colonoscopia⁽⁴⁹⁾. Resumidamente por ordem cronológica, Nystrom⁽⁴⁵⁾ objetivou avaliar o nível de contaminação dos instrumentos cirúrgicos após o uso e após processo de limpeza e desinfecção. Foram avaliados 808 instrumentos provenientes de

cirurgias gerais, ginecológicas e ortopédicas, dos quais 90% apresentaram carga microbiana menor que 10^3 unidades formadoras de colônia (UFC) após o uso, com redução da contaminação microbiana ao nível de 10^1 UFC em pelo menos 80% dos instrumentos. Chan-Myers et al⁽⁴⁸⁾ desenvolveram um estudo para investigar a carga microbiana em instrumentos com lumen após o uso e após limpeza. Em 18 instrumentos utilizados com lumen em cirurgias urológicas os autores encontraram carga microbiana de 12 a 11.940 UFC após o uso e de sete a 16.175 UFC após a limpeza. Os autores concluíram que a contaminação desses instrumentos foi baixa e que a limpeza foi efetiva na redução da carga microbiana, mas contribuiu para o aparecimento de microbiota saprofítica e ambiental. Rutala et al⁽⁴⁶⁾ analisaram 50 instrumentos de cirurgia geral após a limpeza encontrando até 10 UFC em 72% da amostra composta por bactérias não patogênicas. Chu et al⁽⁴⁷⁾ analisaram 60 instrumentos antes e após a limpeza, sendo que após o uso, os instrumentos apresentaram carga microbiana de zero a 4.415 UFC e após a limpeza de zero a 5.156 UFC. Os autores consideraram, portanto, que houve recontaminação dos instrumentos após a limpeza, visto que houve aumento da carga microbiana e diferença quanto ao tipo de micro-organismo isolado anteriormente.

Revisão atualizada sobre o tema traz, além do estudo desenvolvido pelos pesquisadores⁽²⁾, outros três artigos publicados em periódicos internacionais a partir de 2010 (quadro 1). Pinto et al⁽⁵⁰⁾ analisaram 227 instrumentos utilizados em cirurgias ortopédicas segundo o potencial de contaminação. Os resultados apontaram para uma diferença significativamente menor na contaminação dos instrumentos cirúrgicos quando cirurgias limpas foram comparadas às cirurgias contaminadas e infectadas. A carga microbiana foi da ordem de 10^2 UFC com prevalência de bactérias vegetativas, resultado que levou os autores a considerarem como desafio relativamente baixo para um processo de esterilização adequado dos instrumentos. Saito et al⁽⁴³⁾, com o objetivo de determinar o risco de contaminação dos

instrumentos de acordo com o tipo de instrumento e procedimento cirúrgico, analisaram 140 pares de pinças usados em 24 laparotomias eletivas. A carga microbiana foi de zero a 296 UFC com crescimento de micro-organismos em 31% da amostra e prevalência de cocos Gram positivos. A taxa de positividade das culturas não registrou aumento decorrente do tempo cirúrgico prolongado. Rutala et al⁽⁵¹⁾ analisaram novamente 50 instrumentos cirúrgicos, provenientes de 12 cirurgias, mas agora após o uso. O estudo encontrou também baixa carga microbiana (10^3 UFC) com menos de 10 UFC recuperadas em 58% dos instrumentos de micro-organismos considerados não patogênicos. Estudos que envolviam endoscópios ou outros equipamentos de inserção em regiões de orifício natural do corpo foram excluídos devido à alta carga microbiana peculiar ao sítio de inserção e diferentes métodos de processamento seguindo a classificação de Spaulding⁽⁵²⁾. Outros estudos realizados com instrumentos laparoscópicos incluem contaminação artificial para avaliação da limpeza⁽⁵³⁾ ou análise de resíduos^(41,54), sem identificação de carga microbiana.

Nota-se, portanto, que estudos envolvendo a carga microbiana em instrumentos laparoscópicos ainda são escassos na literatura. Estudo anterior⁽²⁾ realizado com trocartes usados em laparoscopia ginecológica recuperou 10^2 UFC de micro-organismos, a maioria pertencente à microbiota de pele, como *Staphylococcus* coagulase-negativo e bactérias corineformes. Entretanto, também foram identificados micro-organismos comuns ao ambiente, tais como *Bacillus* sp, *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes* sp e fungos anemófilos, além de micro-organismos potenciais patógenos como *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida parapsilosis* e enterobactérias.

Quadro 1: Síntese dos achados microbiológicos em instrumentos cirúrgicos de artigos publicados entre 1981 a 2014. Campinas, 2014.

Autor, local e tamanho amostral	Carga microbiana			Micro-organismos
	USO CLÍNICO	LIMPEZA	DESINFECÇÃO	
Nystrom (Suíça, 1981): n= 808	90% ≤ 10 ³ UFC	80% ≤ 10 ² UFC	60% ≤ 10 ¹ UFC	Não identificado
Chan-Myers et al (EUA, 1997): n= 18	55% ≤ 10 ² UFC 22% ≤ 10 ³ UFC	50% ≤ 10 ¹ UFC 22% ≤ 10 ³ UFC	-	<i>Staphylococcus</i> sp, <i>Micrococcus</i> sp, <i>Bacillus</i> sp, difteróides
Rutala et al (EUA, 1998): n= 50	-	70% ≤ 10 ¹ UFC	-	<i>Staphylococcus</i> sp, <i>Bacillus</i> sp, difteróides
Chu et al (EUA, 1999): n= 60	52% < 10 ¹ UFC 12% ≤ 10 ⁴ UFC	41% ≤ 10 ² UFC 13% ≤ 10 ⁴ UFC	-	<i>Staphylococcus</i> sp, <i>Micrococcus</i> sp, <i>Bacillus</i> e difteróides
Vilas-Boas et al (Brasil, 2009): n= 57	48% ≤ 10 ² UFC	-	-	<i>Staphylococcus</i> sp, <i>Bacillus</i> sp
Pinto et al (Brasil, 2010): n= 227	86% ≤ 10 ² UFC	-	-	<i>Staphylococcus</i> sp, <i>Bacillus subtilis</i>
Saito et al (Japão, 2014): n= 140	30% ≤ 10 ² UFC	-	-	<i>Staphylococcus</i> sp, <i>Kocuria</i> sp
Rutala et al (EUA, 2014): n= 50	58% < 10 UFC	-	-	<i>Staphylococcus</i> sp, <i>α-Streptococcus</i> sp

Não foi objetivo do estudo, mas os autores puderam acompanhar o caso de uma paciente que evoluiu a óbito por septicemia decorrente de peritonite bacteriana, uma ISC órgão/espaco, causado pelo agente *Escherichia coli*, a mesma bactéria isolada anteriormente no trocarte utilizado em sua cirurgia. Entretanto, há de se considerar que a existência por si só de contaminação nos instrumentos cirúrgicos não necessariamente resulta no desenvolvimento de infecção. O risco de ISC é afetado pela virulência do micro-organismo e a resistência do hospedeiro⁽²⁰⁾.

Ao se traçar uma cadeia epidemiológica⁽⁵⁵⁾ baseada no estudo anterior⁽²⁾, considerando a tríade ambiente, agente etiológico e hospedeiro, representados no presente estudo pelo processamento de instrumentos laparoscópicos, pela carga microbiana e pela paciente, foi levantada a seguinte questão: existe relação entre a carga microbiana dos trocartes e a microbiota da paciente na ocorrência de ISC? A hipótese considerada pelos pesquisadores foi que micro-organismos presentes em trocartes utilizados em laparoscopia ginecológica provêm de contaminação endógena, ou seja, do próprio paciente.



OBJETIVOS

2. Objetivos

2.1. OBJETIVO GERAL

- Avaliar a relação entre carga microbiana de trocartes e a microbiota da paciente nos respectivos sítios de inserção dos instrumentos para laparoscopia ginecológica, bem como a ocorrência de infecção de sítio cirúrgico.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar a microbiota dos seguintes sítios de inserção de instrumentos: cicatriz umbilical, ponto de McBurney esquerdo e fundo de saco vaginal.

- Identificar a carga microbiana presente nos trocartes reprocessáveis de 5 mm e 10 mm usados nas laparoscopias ginecológicas.

- Realizar a vigilância pós-alta das pacientes e a validação de instrumento de busca ativa para cirurgias vídeo-assistidas.



MATERIAL E MÉTODO

3. Material e Método

Esta pesquisa foi conduzida em um hospital público de ensino, localizado no interior do estado de São Paulo, Brasil. Trata-se de hospital de referência regional em saúde da mulher, onde aproximadamente três milhões de pessoas são atendidas pelo SUS. O hospital possui 142 leitos e realizou, em média, 1.035 cirurgias vídeo assistidas em 2013, das quais 16% corresponderam à laparoscopia ginecológica.

A pesquisa foi dividida em duas fases em decorrência de estudos distintos. A primeira fase corresponde à investigação da carga microbiana de trocartes coletados após a laparoscopia ginecológica, dos micro-organismos que compõem a microbiota da paciente nos pontos de inserção dos trocartes, e das infecções de sítio cirúrgico decorrentes do procedimento por meio da vigilância pós-alta. A segunda fase corresponde ao processo de construção, validação e aplicação de instrumento para investigação, por contato telefônico, de infecção de sítio cirúrgico em cirurgias minimamente invasivas vídeo assistidas.

3.1. FASE I – CARGA MICROBIANA E VIGILÂNCIA PÓS-ALTA

3.1.1. DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo longitudinal prospectivo, com abordagem quantitativa^(56,57). Estudos longitudinais são estudos onde existe uma sequência temporal conhecida entre uma exposição e o desfecho, no qual os dados são coletados em diferentes pontos no tempo^(56,57) (figura 2).



Figura 2: Esquema para o estudo longitudinal prospectivo no qual se nota os diferentes pontos de coleta de dados distribuídos na linha de tempo de seguimento desde a admissão e o fator de exposição (laparoscopia ginecológica) até a conclusão da ausência ou presença do desfecho (infecção de sítio cirúrgico, considerada até 30 dias da data do procedimento). Campinas, 2011-2012.

3.1.2. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

A pesquisa foi aprovada pela Comissão de Pesquisa do Departamento de Tocoginecologia da instituição onde o estudo foi desenvolvido, protocolo 036/2010 (anexo 1), e posteriormente, pelo Comitê de Ética em Pesquisa, da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, parecer 965/2010 (anexo 2), certificado de apresentação para apreciação ética (CAAE) de número 0751.0.146.000-10.

As pacientes participantes receberam o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), juntamente com uma carta que dispõe a respeito da pesquisa realizada (apêndices 1 e 2, respectivamente).

3.1.3. SELEÇÃO DE SUJEITOS E OBJETOS DO ESTUDO

População

A população correspondeu a mulheres adultas com indicação médica de laparoscopia ginecológica e aos trocartes a serem utilizados para o procedimento cirúrgico. Os trocartes foram escolhidos, dentre os instrumentos laparoscópicos, por possuírem estrutura complexa, com lumen de diferentes diâmetros que dificultam o processo de limpeza e esterilização.

Amostra

A amostra correspondeu a pacientes atendidas nos ambulatórios de ginecologia e oncologia pélvica da instituição sede do estudo, submetidas à laparoscopia ginecológica, que concordaram participar da pesquisa assinando o TCLE; e, ao conjunto de trocartes reprocessáveis (Karl Storz®, Strattner, GER) utilizados no procedimento cirúrgico.

Critérios de inclusão

Para seleção da amostra foram estabelecidos os seguintes critérios de inclusão:

- indicação médica de laparoscopia ginecológica eletiva;
- uso do trocar de 5 mm de diâmetro (T5), acompanhado da camisa de 6 mm com válvula multifuncional e torneira rotatória, utilizado para realizar a punção abdominal no ponto de McBurney esquerdo (figura 3);



Figura 3: Trocar de 5 mm reprocessável com válvula multifuncional (T5). Campinas, 2014.
Fonte: Karl Storz

- uso do trocar *Endo Tip* – Obturador de 10 mm de diâmetro (T10), com camisa rosqueada, válvula multifuncional e torneira rotatória para insuflação, utilizado para realizar a punção abdominal através da cicatriz umbilical (figura 4);



Figura 4: Obturador reprocessável com válvula multifuncional (T10). Campinas, 2014.
Fonte: Karl Storz

- uso do processo de esterilização dos trocartes em autoclave de bancada (Statim® 5000, Strattner, GER) com esterilização a vapor saturado sob pressão para uso imediato (figura 5).



Figura 5: Autoclave STATIM 5000. Campinas, 2014.
Fonte: Scican

Critério de exclusão

Foram excluídos os casos em que a pesquisadora não poderia estar presente durante a laparoscopia, seja por incompatibilidade de horário entre a agenda cirúrgica e compromissos profissionais, ou por laparoscopias sequenciais, visto o tempo necessário no laboratório para os procedimentos de recuperação da carga microbiana.

Critérios de descontinuidade ou perda

Os seguintes critérios atribuíram perda das amostras elegíveis para estudo em todos ou em alguns momentos da coleta e análise de dados:

- contaminação dos trocartes por contato com superfície contaminada ou instrumentos utilizados em sítio diferente do abdome, em decorrência da separação, na mesa de instrumental, entre instrumentos utilizados na laparoscopia e instrumentos utilizados para histerometria e manipulação uterina;
- perfuração percebida da embalagem plástica utilizada para coletar os trocartes;
- contaminação externa da membrana filtrante no momento da filtração;
- suspensão da cirurgia;
- alteração de conduta cirúrgica prévia à laparoscopia ginecológica;
- ausência da paciente ao retorno ambulatorial;
- impossibilidade de contato telefônico com a paciente.

Deve-se esclarecer que os dois últimos critérios caracteriza perda de seguimento, porém não impossibilita a análise da investigação de coletas anteriores se a laparoscopia ginecológica ocorreu.

3.1.4. TAMANHO AMOSTRAL

O cálculo do tamanho amostral foi baseado na proporção de trocartes com carga microbiana positiva após a laparoscopia ginecológica igual a 48%, encontrado em estudo anterior⁽²⁾ e considerado, para este cálculo, como estudo piloto, visto a ausência de estudos na literatura com as mesmas características. Considerou-se o erro amostral de 6%⁽⁵⁸⁾ e o nível de

significância estatística de 5% ($\alpha = 0,05$). Foi estimado³ um tamanho amostral mínimo de 266 trocartes, sendo 133 de 5 mm, 133 de 10 mm de diâmetro e 133 pacientes.

Contudo, durante a coleta de dados, observou-se o crescimento constante de bactérias nos trocartes considerados como “controles” no estudo (descritos adiante no item 3.1.8.), trocartes estes que foram coletados esterilizados e prontos para uso. No exame de qualificação do projeto de pesquisa, ocorrido em fevereiro de 2012, resultados parciais da coleta de dados foram apresentados aos membros da banca examinadora. Houve consenso de que era necessário interromper a coleta de dados para averiguar o motivo da contaminação neste grupo de trocartes, pois um trocarte esterilizado, para ser considerado como controle do processamento de limpeza e esterilização, deveria apresentar-se negativo. Por este motivo, a coleta de dados estendeu-se até obtenção de um número aproximado de trocartes que pudesse ser comparado ao do estudo anterior⁽²⁾. Coletou-se uma amostra não probabilística, no período de agosto de 2011 a julho de 2012, que correspondeu a uma amostra final de 24 pacientes e 48 trocartes.

Houve mudança no processo de esterilização com o favorecimento do ciclo completo da autoclave. Para verificar a eficácia do processo de esterilização, elaborou-se um estudo experimental em laboratório, com contaminação artificial dos trocartes por micro-organismo e carga conhecidos para o teste desafio. Este estudo está em andamento.

³ Serviço de Estatística – Faculdade de Enfermagem – Fenf/Unicamp

3.1.5. VARIÁVEIS DO ESTUDO

Considerando variáveis características que são medidas, controladas ou manipuladas e, tomando por definição, variável independente como sendo a que influencia, determina ou afeta outra variável e variável dependente como sendo a resposta a qual varia em virtude dos diferentes valores que a variável independente pode assumir⁽⁵⁹⁾, foi estabelecido para este estudo:

Variável dependente

- Carga microbiana: número e tipo de micro-organismos viáveis em um item que está contaminado. A contagem se refere ao número estimado de micro-organismo por unidade de amostra, geralmente expressa em número de unidades formadoras de colônias⁽⁶⁰⁾. Considerou-se os trocartes positivos e negativos, sendo os positivos analisados quanti e qualitativamente, classificados como zero, 1-10 UFC, >100 UFC. Entre a microbiota da paciente e os trocartes foi realizada a comparação qualitativa de micro-organismos.

Variáveis independentes

- Tipo de trocar: instrumentos cirúrgicos com lumens de 5 mm e 10 mm de diâmetro e válvula multifuncional. T5 foi utilizado na laparoscopia para punção lateral esquerda da parede abdominal permitindo a passagem de instrumentos auxiliares, como as pinças, necessários ao procedimento. T10 foi utilizado na laparoscopia para o acesso à cavidade abdominal permitindo a passagem de instrumentos como a ótica, sem extravasamento do gás carbônico necessário ao pneumoperitônio.

- Sítio de inserção dos trocartes: corresponde às regiões do abdome onde são feitas pequenas incisões cirúrgicas para punção com os trocartes durante a laparoscopia. Neste

estudo foram consideradas as regiões da cicatriz umbilical e o ponto de McBurney esquerdo na parede lateral do abdome para identificação da microbiota da paciente e coleta dos trocartes.

- Cromotubagem: injeção de corante, geralmente azul de metileno, do útero para a cavidade abdominal com o objetivo de verificar a progressão e dispersão do mesmo pelas trompas. Foram consideradas as categorias cromotubagem positiva, cromotubagem negativa e não realizada. Para a cromotubagem ser positiva, deve ocorrer extravasamento para a cavidade abdominal, ao contrário do que ocorre na cromotubagem negativa em que o corante fica retido nas trompas.

3.1.6. INSTRUMENTOS PARA COLETA DE DADOS

Foram utilizados protocolos para coleta de dados construídos e preenchidos pela pesquisadora.

O protocolo utilizado para a coleta de dados da paciente contém itens relacionados aos seus dados pessoais (nome, registro hospitalar, idade, endereço e telefone para contato), diagnóstico médico, patologias pregressas, preparo pré-operatório, tipo de laparoscopia realizada, classificação do potencial de contaminação da cirurgia, data de internação, da alta e do retorno, condições clínicas da ferida operatória, sinais e sintomas de infecção e questionário de vigilância pós-alta (apêndice 3; 3.1). O questionário de vigilância pós-alta foi construído e aplicado neste estudo (fase I). Porém, percebeu-se a necessidade de submetê-lo ao processo de validação e no ano seguinte ao término da coleta de dados, este questionário foi submetido à avaliação por peritos e aplicado a uma população distinta (fase II). Ressalta-se que poucas alterações foram necessárias para validação do questionário inicial e, o fato de ter sido aplicado na fase I sem a devida validação não impactou nas respostas obtidas.

O protocolo referente à microbiota obtida por coleta de esfregaço com zaragatoa apresenta itens relacionados sítio de coleta no corpo da paciente e os resultados microbiológicos encontrados (apêndice 4).

E, por último, o protocolo de coleta de dados dos trocartes com a identificação e tipo de trocarte, a filtração do lavado microbiológico e os resultados obtidos, bem como a indicação de falha no processo de recuperação dos micro-organismos (apêndice 5; 5.1).

3.1.7. MÉTODO

Coleta de amostras da microbiota da paciente

Durante esta etapa da coleta de dados, a agenda cirúrgica foi consultada pela pesquisadora, entre os dias de domingo à quinta-feira, para verificar a lista de pacientes a ser internadas com programação cirúrgica de laparoscopia. Como estas pacientes passavam por consulta médica no dia da internação, pensando em seu conforto e menor exposição, acordou-se com o médico que este, ao realizar o exame ginecológico, coletasse a amostra de esfregaço do fundo de saco vaginal com zaragatoa. O esfregaço foi coletado após a colocação do espécuro vaginal, sem o uso de lubrificantes, e antes da introdução de soluções químicas.

Depois que esta paciente era admitida na Unidade de Internação, a pesquisadora então a abordava para explicar sobre o estudo e apresentar o TCLE. Mediante sua aceitação em participar da pesquisa, amostras de esfregaço da pele da cicatriz umbilical e região abdominal no ponto de McBurney esquerdo foram coletadas pela pesquisadora. Os esfregaços foram coletados com zaragatoas umedecidas com solução fisiológica estéril, estratégia que auxilia na captura de micro-organismos de regiões secas do corpo. Na cicatriz umbilical, a zaragatoa umedecida foi passada na região de depressão da pele, com movimento de rotação do eixo da

zaragatoa e circundando a parede em sentido horário até o ponto de partida e anti-horário por, pelo menos, três vezes. Todas as zaragatoas foram colocadas individualmente em meio de transporte de Stuart, identificadas com o nome da paciente, o número de registro hospitalar e a região do corpo onde foi feita a coleta. As zaragatoas foram encaminhadas ao laboratório para cultura e análise microbiológica (figura 6).

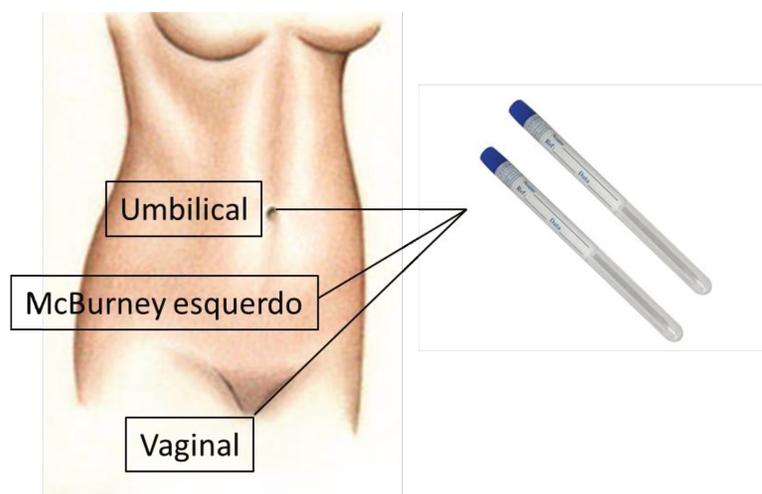


Figura 6: Esboço da coleta de esfregaços nos sítios de inserção de instrumentos cirúrgicos para laparoscopia ginecológica. Campinas, 2012.

Nos casos em que a paciente não internou, recusou participar da pesquisa ou teve alteração prévia da conduta cirúrgica, as zaragatoas com amostras de esfregaço do fundo de saco vaginal foram então desprezadas.

Coleta de trocartes

O processamento dos trocartes foi realizado pela instrumentadora respeitando o protocolo de processamento dos instrumentos de cirurgias minimamente invasivas vídeo assistidas da instituição. O processamento foi realizado na unidade satélite do centro de

material e esterilização, localizado dentro do centro cirúrgico, e consistiu na limpeza manual e automatizada do instrumental com esponja, escova apropriada para lumen e com cerdas macias, detergente enzimático e lavadora ultrassônica aquecida a 40°C por 10 minutos (figura 7).

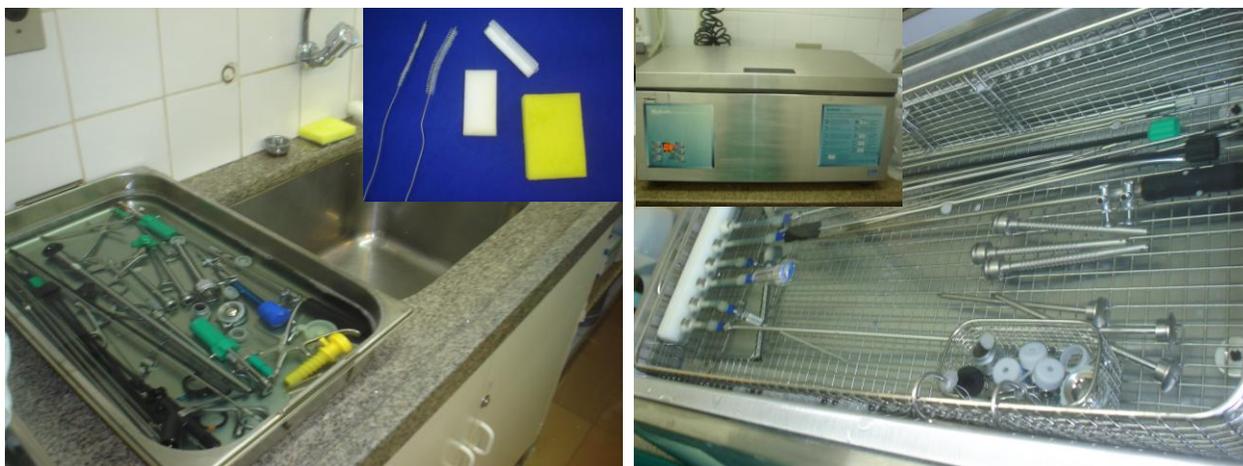


Figura 7: Limpeza manual e automatizada (sobreposição de imagens). Campinas, 2012.

Após secagem e montagem das peças, os instrumentos foram colocados desembalados, juntamente com os demais instrumentos cirúrgicos laparoscópicos, dentro de um container chamado cassete para esterilização a vapor saturado sob pressão para uso imediato em autoclave de bancada (Statim® 5000, Strattner, GER). Esta autoclave consiste em um equipamento desenvolvido para esterilização rápida no qual o tempo entre o início do ciclo da autoclave até a fase de esterilização se completa em aproximadamente 10 minutos, atingindo a temperatura de esterilização de 132°C sem a necessidade de pré-aquecimento. O ciclo de esterilização tem duração de 3,5 minutos e ocorre sob pressão de 212 kPa. O cassete desenvolve as funções de câmara interna da autoclave, de bandeja estéril de trabalho e de

caixa para transporte seguro até a sala de operação onde o mesmo é aberto no momento de montagem da mesa cirúrgica (figura 8).

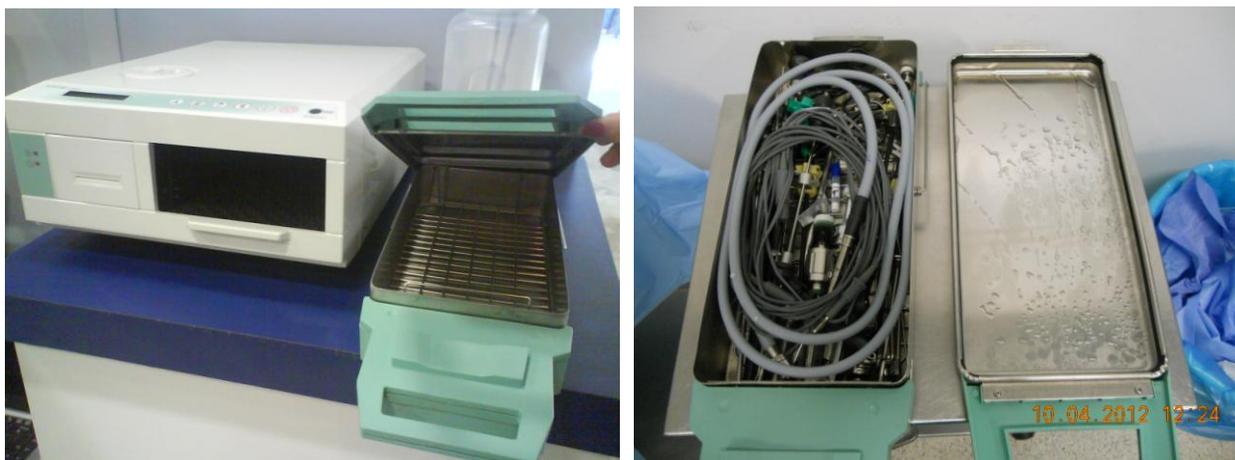


Figura 8: Cassete com instrumentos cirúrgicos laparoscópicos esterilizados. Campinas, 2012.

A coleta dos trocartes no centro cirúrgico foi realizada pela pesquisadora com a colaboração das instrumentadoras na entrega dos mesmos. As equipes de enfermagem e médica foram orientadas a preservar a mesa de instrumentos após a cirurgia (figura 9), até a coleta dos trocartes, a fim de prevenir contaminação externa. O processo de recuperação da carga microbiana foi realizado pela pesquisadora.



Figura 9: Mesa de instrumental montada para laparoscopia ginecológica. Campinas, 2012.

Imediatamente após o ato cirúrgico, T5 e T10, que foram utilizados na laparoscopia, foram desmontados pela instrumentadora e colocados em embalagens separadas. Essas embalagens foram previamente esterilizadas e abertas com técnica asséptica para a coleta. Foram acrescentados 250 ml de água destilada estéril em cada embalagem, as quais foram fechadas com um lacre na sala de cirurgia (figura 10).



Figura 10: Coleta do trocarte na sala de operação. Campinas, 2012.

As embalagens contendo os trocartes foram transportadas em caixa plástica até a área limpa da unidade satélite e colocados sobre um agitador orbital (TE-141[®], Tecnal, BRA) com rotação programada de 120 rpm por 10 minutos (figura 11).



Figura 11: Agitação do trocarte em mesa agitadora orbital. Campinas, 2012.

Após agitação, a embalagem foi aberta e as peças dos trocartes foram retirados com técnica asséptica preservando o lavado microbiológico (figura 12). As embalagens foram então fechadas com lacre identificado, colocadas em maleta de transporte limpa com água e sabão e desinfetada com álcool 70% e encaminhadas ao laboratório de pesquisa.



Figura 12: Retirada do trocarte e obtenção do lavado microbiológico. Campinas, 2012.

No laboratório, em capela de fluxo laminar, com auxílio de um Becker esterilizado para suporte da embalagem, o lavado microbiológico foi aspirado com seringa estéril e colocado no sistema de filtração asséptico (Sterifil[®], Merck Millipore[™], GER) por membrana de celulose de 47mm de diâmetro e 0,22 μm (figura 13), ligado a uma bomba a vácuo (TE-058[®], Tecnal, BRA) com pressão de vácuo de -420 mmHg. A membrana foi retirada do filtro com pinça esterilizada e colocada em placa de Petri contendo agar sangue (figura 14).



Figura 13: Filtração do lavado microbiológico. Campinas, 2012.

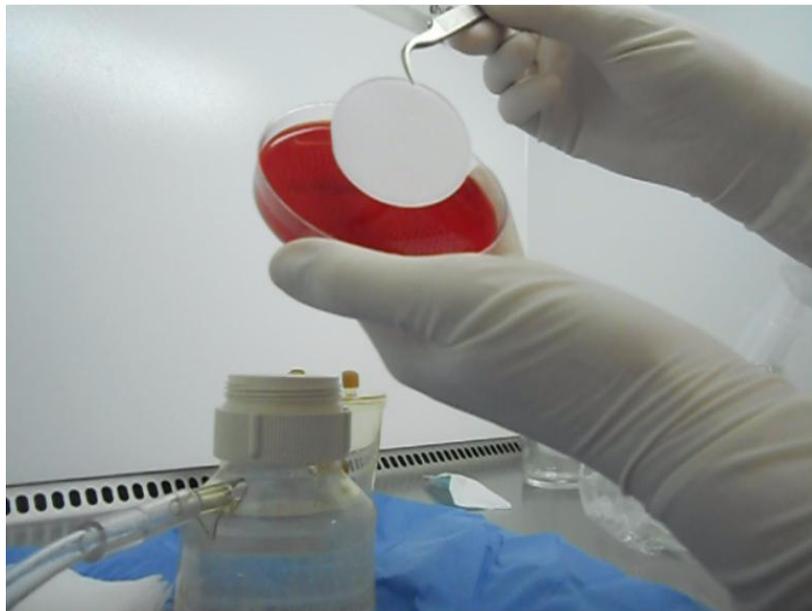


Figura 14: Cultura da membrana filtrante em agar sangue. Campinas, 2012.

As placas foram mantidas em estufa de gás carbônico (CO₂), com temperatura de 35 ± 1°C, por até sete dias quando não houvesse crescimento de colônias de micro-organismos. Detectado crescimento na membrana, as placas foram retiradas da estufa para contagem e identificação. A contagem foi realizada pelo número de unidades formadoras de colônias presentes na superfície da membrana (figura 15). Colônias presentes na borda ou fora da membrana foram consideradas contaminantes e excluídas da contagem.



Figura 15: Leitura das placas e contagem de colônias. Campinas, 2012.

Análise microbiológica

A análise microbiológica dos esfregaços e das membranas filtrantes foi realizada pela pesquisadora e por um técnico em laboratório sob a supervisão do co-orientador deste estudo.

- Esfregaços: de acordo com a rotina do Laboratório de Microbiologia da instituição, a análise microbiológica das amostras coletadas com zaragatoas foi qualitativa e semiquantitativa (figura 16). Amostras da cicatriz umbilical e da pele no ponto de McBurney esquerdo foram semeadas por estria na superfície de placas de agar sangue. Zaragatoas do fundo de saco vaginal foram semeadas por estria (figura 17) na superfície de placas de agar sangue e agar MaConkey. As placas foram incubadas em temperatura de $35 \pm 1^\circ\text{C}$, sendo que as placas de agar sangue foram incubadas em estufa de CO_2 e as de agar MaConkey em estufa bacteriológica comum. Leituras foram feitas em cada 24 horas sendo isolados e identificados os micro-organismos presentes com técnicas manuais apropriadas para identificação de gênero e espécie⁽⁶¹⁾ (figura 18) ou em sistema de microbiologia automatizada (VITEK[®] 2, bioMérieux, FRA).

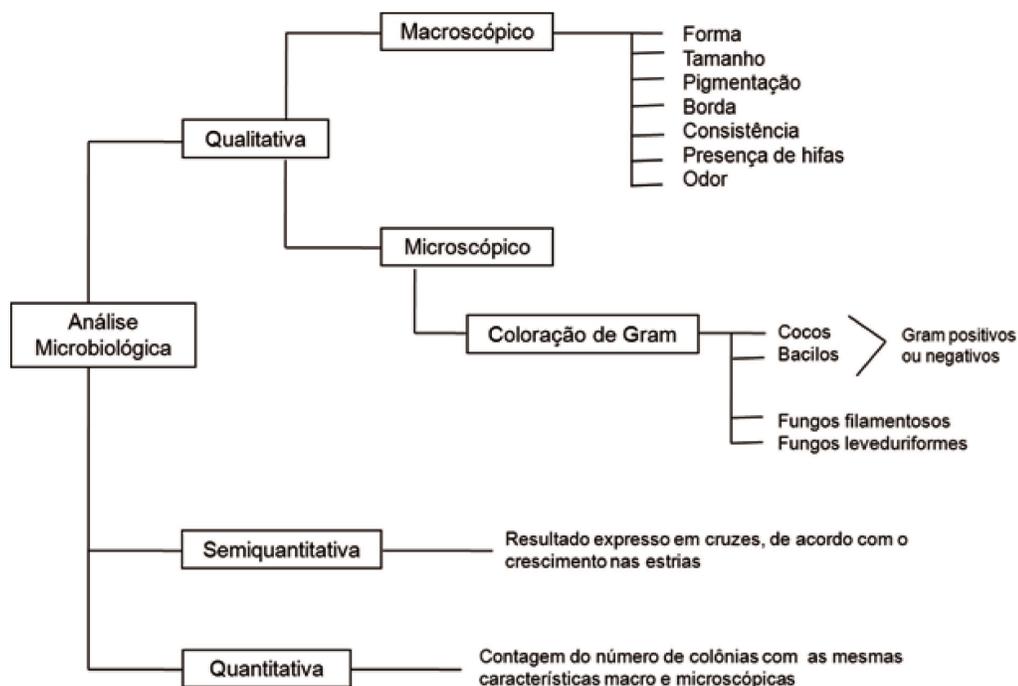


Figura 16: Esquema para análise microbiológica. Campinas, 2011.



Figura 17: Semeadura por estria com zaragatoa. Campinas, 2012.

- Membranas filtrantes: colônias crescidas na superfície da membrana foram analisadas sob o ponto de vista quali-quantitativo (figura 16). Leituras foram feitas a cada 24 horas, até sete dias. As colônias foram submetidas a provas bioquímicas apropriadas para identificação de gênero e espécie (figura 18). A identificação de micro-organismos considerados como potencialmente contaminantes foi realizada com provas manuais para gênero⁽⁶¹⁾.

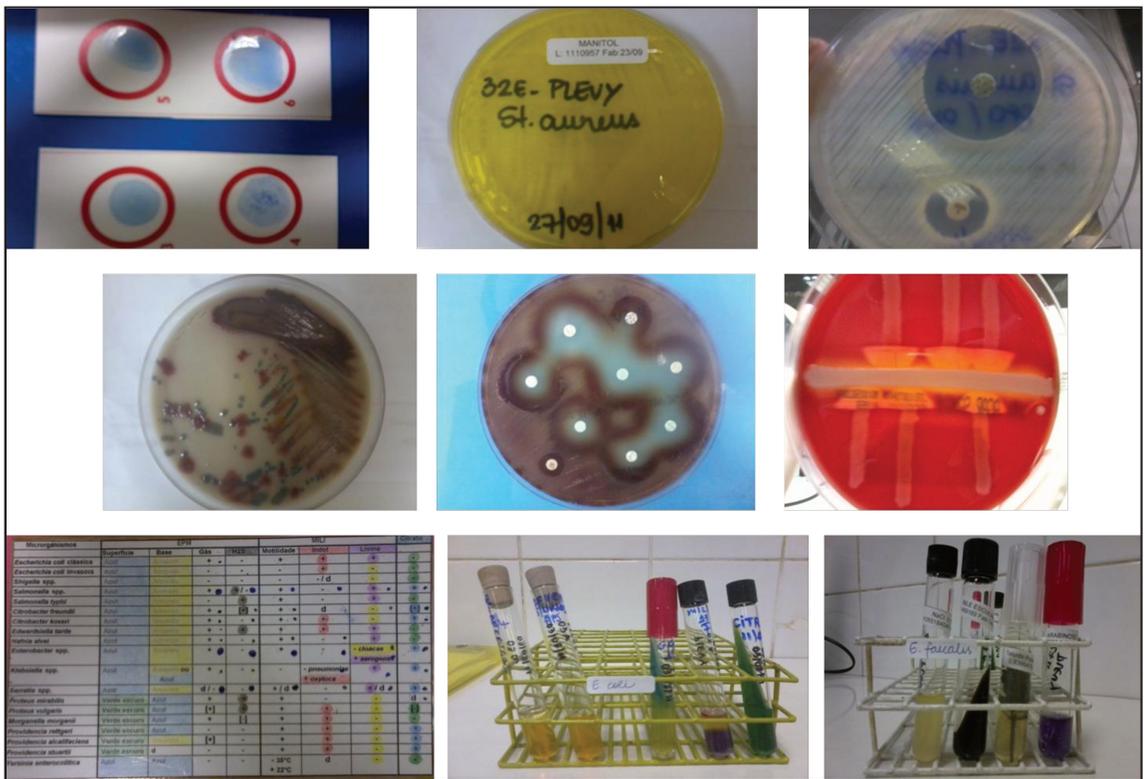


Figura 18: Provas bioquímicas para identificação de bactéria. Campinas, 2012.

Vigilância epidemiológica pós-alta

As pacientes submetidas à laparoscopia foram acompanhadas no período pós-alta em dois momentos. O primeiro, em retorno ambulatorial na instituição do estudo, agendado com auxílio do médico na ocasião da alta, entre sete a dez dias da cirurgia. Este retorno foi exclusivo para a pesquisa e foi o momento em que a pesquisadora investigou a presença de qualquer alteração no tecido epitelial, sinais ou sintomas indicativos de infecção. O segundo momento correspondeu a 30 dias após a data da cirurgia, período em que ainda se caracteriza a infecção como infecção de sítio cirúrgico⁽²⁰⁾. O acompanhamento foi feito por contato telefônico, seguindo um questionário elaborado para investigar, mediante o relato da paciente, sinais e sintomas

indicativos de infecção. Em caso de ISC, procurou-se identificar o agente etiológico relacionando-o com as culturas obtidas anteriormente da microbiota e dos trocartes.

Para definição de infecção de sítio cirúrgico foram utilizados os critérios definidos por Horan et al⁽⁶²⁾, descritos e adotados pelo manual do *Center Diseases Control and Prevention* (CDC)⁽²⁰⁾ vigente à época do estudo:

infecção de sítio cirúrgico incisional superficial

1. *Purulent drainage, with or without laboratory confirmation, from the superficial incision.*
2. *Organisms isolated from an aseptically obtained culture of fluid or tissue from the superficial incision.*
3. *At least one of the following signs or symptoms of infection: pain or tenderness, localized swelling, redness, or heat and superficial incision is deliberately opened by surgeon, unless incision is culture-negative.*
4. *Diagnosis of superficial incisional SSI by the surgeon or attending physician.*^(20, pag. 252)

infecção de sítio cirúrgico incisional profunda

1. *Purulent drainage from the deep incision but not from the organ/space component of the surgical site.*
2. *A deep incision spontaneously dehisces or is deliberately opened by a surgeon when the patient has at least one of the following signs or symptoms: fever (>38°C), localized pain, or tenderness, unless site is culture-negative.*
3. *An abscess or other evidence of infection involving the deep incision is found on direct examination, during reoperation, or by histopathologic or radiologic examination.*
4. *Diagnosis of a deep incisional SSI by a surgeon or attending physician.*^(20, pag. 252)

infecção de sítio cirúrgico órgão/espaco

1. *Purulent drainage from a drain that is placed through a stab wound⁴ into the organ/space.*
2. *Organisms isolated from an aseptically obtained culture of fluid or tissue in the organ/space.*⁽⁴⁾
3. *An abscess or other evidence of infection involving the organ/space that is found on direct examination, during reoperation, or by histopathologic or radiologic examination.*
4. *Diagnosis of an organ/space SSI by a surgeon or attending physician.*^(20, pag. 252)

⁴ *“If the area around a stab wound becomes infected, it is not an SSI. It is considered a skin or soft tissue infection, depending on its depth.”*^(20, pag. 252)

Salienta-se a necessidade de se consultar as obras citadas para definições e notas de consideração em cada uma das infecções descritas.

3.1.8. CONTROLE DE QUALIDADE

Grupo controle

Um trocarte de 5 mm esterilizado, pronto para uso, pertencente ao mesmo lote de esterilização daqueles coletados após a cirurgia, foi retirado do cassete pela instrumentadora paramentada com avental e luvas estéreis, gorro e máscara cirúrgica, imediatamente após sua abertura. O trocarte foi desmontado e colocado em embalagem plástica esterilizada, acrescentado 250 ml de água destilada estéril, fechado com lacre e reservado na sala de cirurgia. Este trocarte foi considerado trocarte controle (TC). A recuperação da carga microbiana deste grupo seguiu a metodologia de agitação e filtração previamente descrita. É importante lembrar que um artigo é considerado estéril quando a probabilidade de sobrevivência de um micro-organismo em um meio de cultura padrão, onde haviam previamente proliferado, é da ordem de menos de um em um milhão (10^{-6})⁽⁶³⁾.

Monitoramento dos ciclos de esterilização

A esterilização dos trocartes pela autoclave de bancada foi monitorada por integrador químico de classe V (SteriGage® 1243, 3M Comply™, USA), designado a responder aos parâmetros vapor, tempo e temperatura do ciclo de esterilização, acrescentado ao cassete em todos os ciclos, e, indicador biológico autocontido de terceira geração, com esporos secos e calibrados de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) na concentração mínima de 10^5 UFC (Attest™ 1291, 3M Comply™, USA) realizado diariamente no primeiro ciclo da manhã. Não foram identificadas falhas em nenhum dos testes realizados. Os parâmetros físicos dos ciclos

de esterilização foram monitorados por registro impresso do próprio equipamento e anexado no instrumento de coleta de dados (apêndice 6).

Esterilidade da embalagem plástica e do sistema de filtração

As embalagens utilizadas para coleta dos trocartes foram sacos de polietileno, limpos, nos quais foi colocada uma folha de 100% polipropileno *Spunbond Meltblown Spunbond* (SMS) produzida com tratamento hidrofóbico, preenchendo todo o espaço livre do interior da embalagem, e um integrador químico classe V específico para monitorar esterilização em óxido de etileno (BAG-GasCheck EO, BAG Health Care GmbH, GER). As embalagens foram preparadas sem dobras, de modo a permitir a passagem do gás óxido de etileno em toda superfície interna (figura 19). Como contraprova da eficácia do processo de esterilização da embalagem plástica, colocou-se 250 ml de água destilada esterilizada, submetendo-o a todos os procedimentos de agitação, filtração e incubação. Não houve recuperação de microorganismos nas leituras posteriores.



Figura 19: Embalagem plástica esterilizada. Campinas, 2012

O sistema de filtração asséptico autoclavável para filtração a vácuo, composto por funil, frasco coletor e tampas confeccionados em polisulfona, foi submetido ao processo de limpeza e esterilização a vapor após cada uso, em autoclave convencional com ciclo de esterilização de 121°C por 20 minutos. As membranas filtrantes foram esterilizadas acopladas ao funil. Da mesma forma que o teste realizado com a embalagem supracitada, 250 ml de água destilada esterilizada foram filtrados e a membrana incubada em agar sangue. Não houve recuperação de micro-organismos nas leituras posteriores.

Controle das Placas de Petri

As placas de agar sangue foram adquiridas com controle e selo de qualidade do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

3.1.9. PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Foi realizada análise descritiva da amostra e segundo as variáveis em estudo, com apresentação em gráfico e tabelas. Para variáveis categóricas foram descritos valores de frequência absoluta (n) e percentagem (%); para variáveis contínuas, medidas de posição e dispersão.

Para associação da microbiota da paciente com a carga microbiana dos trocartes foi realizado o teste de concordância de Kappa, com a seguinte interpretação⁽⁶⁴⁾: <0 sem concordância; 0-0,19 concordância pobre; 0,20-0,39 fraca; 0,40-0,59 moderada; 0,60-0,79 substancial; e 0,80-1,00 concordância quase perfeita. O teste de Mc Nemar foi utilizado para comparar proporções de micro-organismos encontrados nos esfregaços e nos trocartes (anexo 3)

O nível de significância de 5% ($p < 0,05$) foi adotado para todos os testes.

3.2. FASE II – VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO PARA VIGILÂNCIA PÓS-ALTA

3.2.1. DESENHO DO ESTUDO

Estudo multi-método sequencial⁽⁶⁵⁾ desenvolvido em duas etapas: a primeira, estudo de desenvolvimento metodológico, baseado no modelo de Pasquali⁽⁶⁶⁾, com elaboração do instrumento de coleta de dados seguida pela validação por peritos; a segunda, estudo transversal^(56,57) com abordagem quantitativa para a aplicação do instrumento validado.

3.2.2. PRIMEIRA ETAPA – ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO

O desenvolvimento metodológico para a validação do instrumento baseou-se no modelo psicométrico de Pasquali⁽⁶⁶⁾ que se sustenta sobre três eixos de procedimentos, os quais devem ser realizados em sequencia temporal determinada, são eles: procedimentos teóricos, empíricos e analíticos. O primeiro diz respeito à fundamentação teórica do construto definindo seus atributos, dimensão, operacionalização, relevância, dentre outros⁽⁶⁷⁾. Com isso, os construtos são descritos com base na teoria e transformados em itens mensuráveis e submetidos à avaliação de juízes ou peritos. Procedimentos empíricos, ou experimentais, consistem na realização de testes piloto para verificar a qualidade e aplicabilidade do instrumento, selecionando os itens mais eficazes. Procedimentos analíticos envolvem análises estatísticas para a validação.

Elaboração do instrumento

O instrumento foi elaborado após levantamento bibliográfico sobre o tema em questão, considerando-se também a experiência dos pesquisadores. A primeira versão (apêndice 3.1) compõe-se de 35 questões distribuídas em duas seções contendo itens relacionados à sua abrangência, sendo elas:

- Caracterização do sujeito (10 questões): tem como finalidade recolher informações necessárias para se caracterizar a paciente que foi submetida a vídeo-cirurgia, por meio de itens, como: número de ordem, identificação, idade, data de nascimento, número do registro hospitalar (HC), endereço, diagnóstico clínico, nome da cirurgia, data do procedimento, telefones para contato, contato telefônico (data da primeira, segunda e terceira tentativas) e melhor horário para a realização do contato telefônico.
- Contato telefônico (25 questões): refere-se à identificação de sinais e sintomas relacionados à infecção de sítio cirúrgico realizado pelo pesquisador, contendo a data do contato, tempo decorrido após o ato operatório, abordagem inicial realizada com a paciente e questões relacionadas à ISC sobre o período pós-operatório tardio, sendo elas: existência ou não de hipertermia verificada com ou sem termômetro, ingestão de medicamento, aspecto da região cirúrgica (rubor, aumento da temperatura, edema no local da intervenção, característica da secreção), cicatrização da incisão cirúrgica, sangramento vaginal após a cirurgia, odor e período de tempo desse sangramento, necessidade de atendimento médico depois da intervenção cirúrgica, recebimento de receita médica de medicamento após retorno ao médico quando necessário, necessidade de internação, alguma questão que a paciente gostaria de falar e observações do entrevistador.

Teste piloto e Adequação do instrumento

Com a finalidade de identificar possíveis lacunas e verificar os aspectos de abordagem ao paciente, foi realizado um pré-teste com o instrumento preliminar, antes de enviá-lo aos peritos. A população piloto foi de cinco pacientes submetidas à videocirurgia e o contato telefônico foi realizado após 30 dias de sua cirurgia. Apenas uma paciente apresentou sinais flogísticos que não preencheram critérios para definição de caso.

Com este pré-teste pode-se verificar a aplicabilidade do instrumento, o que permitiu uma prévia correção antes mesmo de ser avaliado pelos peritos. O instrumento foi então reformulado de acordo com as necessidades verificadas pelos pesquisadores, deixando-o mais prático para aplicação.

Caracterização dos peritos

Para a escolha dos peritos levou-se em consideração sua experiência e qualificação na área a ser estudada⁽⁶⁸⁾, para que os peritos avaliem os itens individualmente e como um todo. Para se realizar um julgamento é indicado um número de cinco a dez peritos⁽⁶⁹⁾. O grupo foi constituído por cinco peritos com as seguintes competências:

- enfermeira da comissão de controle de infecção hospitalar com experiência na vigilância, assistência e acompanhamento de pacientes cirúrgicos após alta hospitalar;
- enfermeira, doutora, com experiência em assistência, ensino e pesquisa com ênfase em saúde do idoso;
- enfermeira, doutora, com experiência no ensino e pesquisa em infecção relacionada à assistência à saúde, saúde pública, segurança do paciente, epidemiologia, reprocessamento de produtos para a saúde e biossegurança;

- enfermeira, doutora, com experiência em assistência e ensino voltado ao controle e transmissão de patógenos, biossegurança, risco biológico e ocupacional
- médica, doutora, com experiência em assistência e ensino na área de saúde coletiva, fisiologia, vigilância epidemiológica, e epidemiologia.

Validação de conteúdo

A validade pode ser definida como a capacidade de um instrumento medir com precisão o fenômeno estudado⁽⁷⁰⁻⁷²⁾. Nesse estudo foi realizada a validação de conteúdo, a qual corresponde à análise meticulosa do conteúdo do instrumento inicialmente construído para se atingir um objetivo específico pela coleta de dados obtida durante a aplicação do instrumento. É um método baseado no julgamento e tem como objetivo, verificar se os itens propostos no mesmo constituem-se numa amostra representativa do assunto que se deseja medir⁽⁷⁰⁻⁷²⁾.

O instrumento reformulado foi enviado ao grupo de peritos, composto por profissionais ligados ao ensino e/ou à assistência à saúde para analisar se os itens propostos possuem validade em relação à clareza, pertinência e abrangência. Utilizou-se a seguinte definição:

- Clareza: propriedade que avalia se a redação dos itens propostos está adequada, compreensível, e se expressam exatamente o que se espera medir, podendo ser avaliado pelos juízes como: não está claro, sem opinião, ou claro^(73,74).
- Pertinência: propriedade que avalia se os itens realmente refletem os conceitos envolvidos, se são relevantes e adequados para atingir os objetivos propostos pela pesquisa, podendo ser considerado pelos juízes: não pertinente, sem opinião ou pertinente^(73,74).
- Abrangência: propriedade que avalia o instrumento como um todo, analisando se cada seção principal (caracterização do sujeito e contato telefônico) contém um conjunto de

itens adequados e se todas as dimensões foram incluídas, podendo ser avaliado pelos juízes como: não abrangente, sem opinião ou abrangente^(73,74).

Uma carta de apresentação foi desenvolvida para explicar aos peritos os objetivos da pesquisa e as instruções de como proceder na avaliação do instrumento (apêndice 7). Foi elaborado um guia para esclarecer qual o conteúdo que se desejava obter em cada subitem de cada seção do instrumento (apêndice 8). Ambos os documentos, juntamente com o instrumento a ser avaliado foram entregues aos peritos pessoalmente ou por correspondência após contato prévio.

Após recebimento das avaliações de todos os peritos e análise dos dados, o instrumento foi reformulado de acordo com suas orientações e sugestões retornando aos mesmos para segunda avaliação. Posteriormente, o instrumento validado foi aplicado a três pacientes submetidas à videocirurgia para teste final antes da aplicação à amostra definitiva, sendo considerado ajustado para o devido uso.

Análise dos dados

Para análise dos dados da validação de conteúdo, calculou-se o coeficiente de validade de conteúdo ou porcentagem de concordância (PC) para cada item presente no instrumento no que se refere à Pertinência e Clareza e, para cada uma das duas seções do instrumento no que se refere à Abrangência (anexo 4). O grau de concordância dos peritos maior ou igual a 80%⁽⁶⁸⁾ foi determinante como critério de decisão quanto a Pertinência e Clareza.

Para o cálculo do coeficiente utilizou-se a fórmula:

$$PC (\%) = \frac{\text{N}^\circ \text{ juizes que assinalaram opção (1)}}{\text{N}^\circ \text{ total de juizes}} \times 100$$

3.2.3. SEGUNDA ETAPA – APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO

A versão final do instrumento validado (apêndice 9) foi aplicado às pacientes submetidas a cirurgias vídeo-assistidas.

Foram incluídas as pacientes que foram submetidas à histeroscopia e/ou laparoscopia ginecológica eletivas, que aceitaram participar da pesquisa, cujo endereço telefônico foi registrado no período de internação para a intervenção cirúrgica. Definiu-se critério de perda aquelas que, após três tentativas de contato telefônico, não foram localizadas. O tamanho amostral foi de 68 pacientes abordadas no período de março de 2013 a junho de 2013.

Os dados coletados com a aplicação do instrumento foram analisados por estatística descritiva.

3.2.4. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo foi aprovado pela comissão de pesquisa da instituição de saúde sob protocolo nº 031/2011 (anexo 5) onde foi desenvolvido e pelo comitê de ética em pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, parecer nº 1201/2011; CAAE: 1102.0.146.000-11 (anexo 6).

Todos os participantes receberam o TCLE, elaborado em duas vias, contendo todas as informações necessárias. No momento da entrega do TCLE, os participantes foram orientados pela pesquisadora quanto à participação na pesquisa e foram esclarecidas suas dúvidas. O TCLE elaborado respeitou os quesitos da resolução 196/96 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vigente à época da pesquisa, somente sendo assinado caso concordassem em participar da pesquisa, ficando com uma cópia do mesmo, e outra com os pesquisadores (apêndice 10).



ARTIGOS

4. Artigos

4.1. ARTIGO 1:

Carga microbiana de trocartes: possível fonte de contaminação e repercussão clínica.

4.2. ARTIGO 2:

Vigilância pós-alta por entrevista telefônica em cirurgias vídeo-assistidas: validação e aplicação de instrumento para investigação de infecção de sítio cirúrgico.

ARTIGO 1

Carga microbiana de trocartes: possível fonte de contaminação e repercussão clínica

Vanessa Aparecida Vilas-Boas⁵

Carlos Emílio Levy⁶

Maria Isabel Pedreira de Freitas⁷

⁵ Enfermeira, Mestre em Enfermagem, Doutora em Ciências da Saúde pela Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti, Unicamp.

⁶ Médico, Professor Titular do Departamento de Patologia Clínica da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp.

⁷ Enfermeira, Professora Associada da Faculdade de Enfermagem da Unicamp.

RESUMO

Introdução: Instrumentos utilizados em cirurgias minimamente invasivas podem oferecer risco de infecção cruzada. Identificar sua fonte de contaminação contribui para prevenção de infecção, assistência segura e de qualidade. **Objetivo:** avaliar a relação entre carga microbiana de trocartes e microbiota da paciente, com a ocorrência de infecção de sítio cirúrgico após laparoscopia ginecológica. **Método:** estudo longitudinal prospectivo no qual amostras da microbiota foram coletadas dos sítios de inserção dos instrumentos laparoscópicos no dia da internação da paciente. Após laparoscopia, trocartes foram imersos em água destilada esterilizada, agitados e os lavados microbiológicos filtrados por membranas posteriormente incubadas em agar sangue. Realizou-se vigilância por retorno ambulatorial e contato telefônico. Foras aplicados testes de concordância de Kappa e Mc Nemar com nível de significância 5%. **Resultados:** Trocartes 5 mm apresentaram carga microbiana de 0-6 UFC com crescimento em 33,3%, trocartes 10 mm apresentaram 0-366 UFC com crescimento bacteriano em 29,2%. Observou-se concordância de 73% entre trocartes e microbiota em gêneros de bactérias, especialmente para *Staphylococcus* spp ($p < 0,0001$) e *Corynebacterium* spp ($p = 0,0002$). Não houve infecção decorrente da laparoscopia. **Conclusão:** Existe baixa contaminação nos trocartes com presença de bactérias vegetativas pertencentes à microbiota de pele da paciente sugerindo ser esta, sua principal fonte de contaminação.

Palavras-chave: Laparoscopia; Infecção da ferida operatória; Vigilância epidemiológica; Cuidados de enfermagem; Enfermagem perioperatória; Segurança do paciente.

INTRODUÇÃO

A infecção de sítio cirúrgico (ISC) é uma complicação comum dentre as cirurgias, e um problema que afeta a saúde pública pela elevada incidência, morbidade, mortalidade, duração da hospitalização e custos hospitalares⁽¹⁾. Há diferença nas taxas relatadas de infecção variando de 2,5%⁽²⁾ a 9,5%⁽³⁾ para cirurgias laparoscópicas e de 16,0%⁽³⁾ para cirurgias abertas. Ressalta-se ainda o fato de 60% delas serem preveníveis⁽⁴⁾. A ISC possui múltiplas causas que refletem a atuação dos profissionais, as condições do paciente, do ambiente, do procedimento e dos equipamentos utilizados⁽⁵⁾. A análise microbiológica de instrumentos cirúrgicos é de grande importância na implementação de medidas preventivas que visem à redução da taxa de ISC.

Ao longo dos anos, vários estudos têm analisado a carga microbiana de instrumentos cirúrgicos antes e após a limpeza⁽⁶⁻¹³⁾ evidenciando baixa contaminação e presença de bactérias vegetativas que são facilmente eliminadas se o processamento for adequado. Entretanto, instrumentos utilizados para cirurgias minimamente invasivas são delicados, possuem estrutura complexa e grande parte deles difíceis de serem limpos. O processamento inadequado tem favorecido a permanência de resíduos no interior do lumen⁽¹⁴⁾, a sobrevivência de patógenos⁽¹⁵⁾ e a ocorrência de infecção de sítio cirúrgico (ISC)⁽¹⁶⁾. Relatos de surtos de infecção envolvendo instrumentos cirúrgicos e endoscópicos são amplamente encontrados na literatura⁽¹⁷⁾, Entretanto, há também evidência de que a microbiota endógena é uma importante fonte de infecção^(12,18) com estreita relação na contaminação de instrumentos cirúrgicos e o desenvolvimento de ISC⁽¹²⁾.

Estudo anterior⁽¹⁰⁾ envolvendo trocartes utilizados em laparoscopia ginecológica revelou a presença de micro-organismos pertencentes a diferentes regiões corporais e ao ambiente. O presente estudo objetivou avaliar a relação entre carga microbiana de trocartes

utilizados em laparoscopia ginecológica e a microbiota da paciente nos respectivos sítios de inserção dos instrumentos assim como a ocorrência de ISC.

MATERIAL E MÉTODO

Desenho e Local do estudo

Estudo longitudinal prospectivo, com abordagem quantitativa, realizado em hospital de ensino de referência em saúde da mulher, localizado no interior do estado de São Paulo, Brasil. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética (Parecer nº: 965/2010; CAAE: 0751.0.146.000-10).

Amostra

A amostra foi composta por pacientes atendidas pelas especialidades médicas de ginecologia e oncologia pélvica, que concordaram participar da pesquisa assinando o termo de consentimento e foram submetidas à laparoscopia ginecológica eletiva no período de agosto de 2011 a julho de 2012. Também fez parte da amostra, trocartes reprocessáveis de 5 mm e de 10 mm (Karl Storz®, Strattner, GER) de diâmetro utilizados no procedimento cirúrgico com esterilização prévia em autoclave de bancada (Statim® 5000, Strattner, GER). O trocar de 5 mm (T5) foi utilizado na laparoscopia para realizar a punção abdominal no ponto de McBurney esquerdo e o trocar *Endo Tip* de 10 mm (T10) foi utilizado para realizar a punção abdominal através da cicatriz umbilical. Foram excluídos da amostra casos de laparoscopias realizadas sequencialmente, nos quais a pesquisadora não poderia estar presente devido aos procedimentos executados em laboratório. Critérios de descontinuidade ou perda foram: contaminação dos trocartes por contato com superfície ou instrumentos contaminados, perfuração da embalagem plástica utilizada para coleta dos trocartes, contaminação membrana

filtrante por contato com superfície não estéril, suspensão da cirurgia, alteração na conduta cirúrgica prévia a realização da laparoscopia, ausência da paciente ao retorno ambulatorial ou se o contato telefônico não foi possível. Considerando que os dois últimos critérios caracterizam perda de seguimento, porém não impossibilita a análise da investigação de coletas anteriores se a laparoscopia ginecológica ocorreu.

Coleta de amostras da microbiota da paciente

É protocolo da instituição o preparo da pele com banho pré-operatório utilizando solução de gluconato de clorexidina (GCH) degermante a 2% na noite anterior, e no dia da cirurgia, com intervalo de repetição de quatro horas até o momento da cirurgia. Na sala de cirurgia é feita a degermação da pele com esponja impregnada por GCH degermante a 2%, seguida da antissepsia do campo operatório, no canal vaginal com GCH aquosa de 0,2% a 1% e na pele GCH alcoólica a 0,5%. Em caso de alergia o produto é substituído por solução de polivinilpirrolidona-iodo (PVPI).

Amostras de esfregaço foram coletadas da cicatriz umbilical, pele do flanco esquerdo do abdome e fundo de saco vaginal de cada paciente vinda do domicílio com zaragatoas de algodão estéril, no dia da internação sem limpeza prévia da região ou aplicação de produtos químicos. As zaragatoas foram colocadas em meio de transporte de Stuart, identificados com nome da paciente, número de registro hospitalar e sítio correspondente, sendo encaminhadas ao laboratório onde foram semeadas por estria na superfície de placas de agar sangue e também agar MaConkey para a amostra vaginal. As placas foram incubadas em estufa com temperatura de $35 \pm 1^\circ\text{C}$.

Coleta de trocartes e recuperação da carga microbiana

Os trocartes coletados foram processados conforme protocolo da instituição que consiste em limpeza manual, limpeza automatizada com lavadora ultrassônica e esterilização para materiais desembalados em autoclave de bancada com ciclo de esterilização de 132°C por 3,5 minutos sob pressão de 212 kPa. A coleta foi realizada com auxílio da instrumentadora paramentada com avental e luvas estéreis, gorro e máscara cirúrgica.

Imediatamente após o término da laparoscopia, T5 e T10 utilizados no procedimento foram desmontados pela instrumentadora e colocados separadamente em embalagens plásticas esterilizadas. Foram acrescentados 250 ml de água destilada estéril em cada embalagem, as quais foram fechadas e colocadas sobre um agitador orbital (TE-141[®], Tecnal, BRA) com rotação programada de 120 rpm por 10 minutos. A seguir, a embalagem foi aberta e as peças dos trocartes foram retiradas com técnica asséptica, preservando o lavado microbiológico. As embalagens foram então fechadas com lacre de identificação, colocadas em maleta de transporte e encaminhadas ao laboratório de pesquisa. Em capela de fluxo laminar, o lavado microbiológico foi aspirado e colocado no sistema de filtração asséptico (Sterifil[®], Merck Millipore[™], GER) por membrana de celulose de 47mm de diâmetro e 0,22 µm, ligado a uma bomba a vácuo (TE-058[®], Tecnal, BRA) com pressão de vácuo de -420 mmHg. A membrana foi retirada do filtro com pinça esterilizada e colocada em placa de Petri contendo agar sangue. As placas foram mantidas em estufa de CO₂, com temperatura de 35 ± 1°C por até sete dias com leitura diária após 24 horas de incubação. A contagem foi realizada pelo número de unidades formadoras de colônias (UFC) presentes na superfície da membrana. Colônias presentes na borda ou fora da membrana foram consideradas contaminantes e excluídas da contagem.

Análise microbiológica

A análise microbiológica foi qualitativa para os esfregaços e quali-quantitativa para as membranas filtrantes. As colônias foram submetidas a provas bioquímicas manuais apropriadas para identificação de gênero e espécie ou em sistema de microbiologia automatizada (VITEK® 2, bioMérieux, FRA).

Vigilância pós-alta

A vigilância pós-alta foi realizada em retorno ambulatorial, entre sete e dez dias após a laparoscopia, para retirada de pontos com observação da presença de sinais de ISC e por contato telefônico, após 30 dias da cirurgia. Para definição de infecção de sítio cirúrgico foram utilizados critérios descritos pelo *Center Diseases Control and Prevention* (CDC)⁽¹⁸⁾. Em caso de ISC, procurou-se identificar o agente etiológico relacionando-o com as culturas obtidas anteriormente da microbiota e dos trocartes.

Processamento e análise dos dados

Para avaliar a relação entre a carga microbiana dos trocartes e a microbiota da paciente foi realizado o teste de concordância de Kappa, com a seguinte interpretação⁽¹⁹⁾: <0 sem concordância; 0-0,19 concordância pobre; 0,20-0,39 fraca; 0,40-0,59 moderada; 0,60-0,79 substancial; e 0,80-1,00 concordância quase perfeita. O teste de Mc Nemar foi utilizado para comparar proporções de micro-organismos encontrados na microbiota da paciente e nos trocartes. O nível de significância de 5% ($p < 0,05$) foi adotado para todos os testes.

RESULTADOS

A amostra final foi composta por 24 pacientes, 68 esfregaços coletados por zaragatoas e 48 trocartes (figura 1). Considerando que não houve crescimento de micro-organismos específicos da microbiota vaginal nos trocartes, a relação entre os micro-organismos foi avaliada comparando as microbiotas obtidas da pele no ponto de McBurney esquerdo e da cicatriz umbilical aos trocartes T5 e T10 respectivamente.

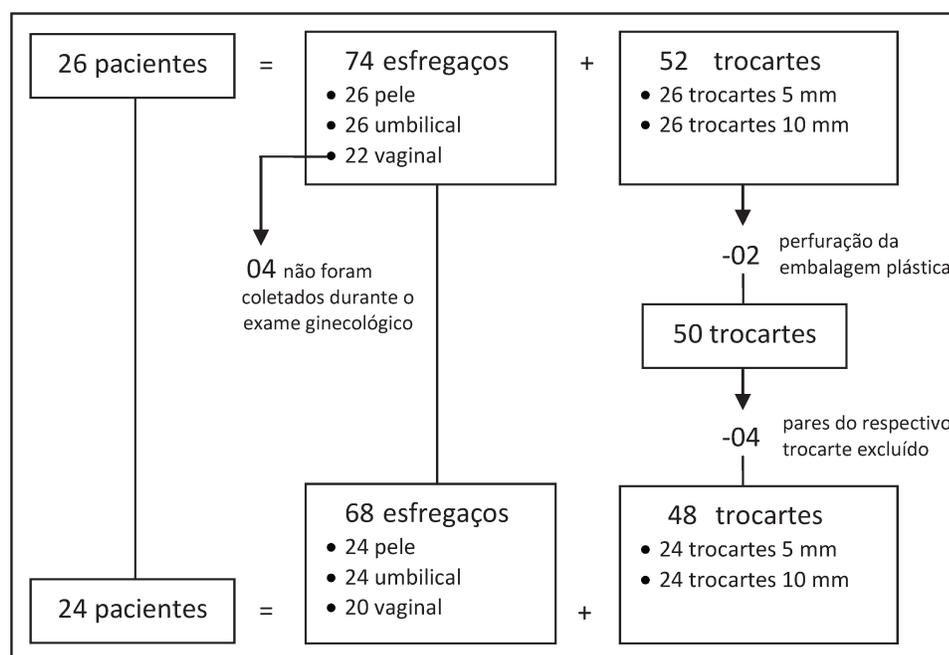


Figura 1: Amostragem. Campinas, Brasil, 2011-2012.

As pacientes encontravam-se na faixa etária de 18 a 53 (média 34,3) anos de idade. A maioria 58,3% (14/24) procurou o serviço pelo Ambulatório de Planejamento Familiar para a realização de procedimentos voltados à identificação da causa de esterilidade 45,8% (11/24) ou realização de laqueadura 12,5% (3/24). Outras indicações cirúrgicas foram devido a cisto ovariano 16,6% (4/24), teratoma e dor pélvica crônica com 8,3% (2/24) cada, endometriose e

mioma com 4,2% (1/24) cada. Apresentavam alguma patologia de base 25,0% (6/24) das pacientes, entre as quais: hipertensão arterial, anemia, fibromialgia, gastrite e cardiopatia. A cromotubagem foi realizada em 37,5% dos procedimentos, sendo positiva em 29,2%. A conversão cirúrgica para laparotomia exploradora ocorreu em uma paciente 4,2% (1/24) o que não impediu a análise das amostras de esfregaços e trocartes coletadas.

Microbiota

Foram recuperados micro-organismos nos esfregaços coletados da cicatriz umbilical e fundo de saco vaginal em 100,0% das amostras e em 58,3% (14/24) dos esfregaços de pele coletados no ponto de McBurney esquerdo. Nos esfregaços de pele, houve predomínio de microbiota de pele Gram-positiva, mas também com isolamento de *Klebsiella pneumoniae* e *Escherichia coli*. Nos esfregaços de cicatriz umbilical foram isolados de um a cinco micro-organismos para uma mesma paciente, com predomínio de cepas Gram-positivas da microbiota de pele, incluindo *Staphylococcus aureus*, mas também houve crescimento de *Citrobacter* sp, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecalis* e *Escherichia coli*. Nos esfregaços de fundo de saco vaginal houve predomínio da microbiota vaginal Gram-positiva, mas também foram isolados *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* e *Candida* sp (tabela 1).

Trocartes

Dos 48 trocartes coletados após a laparoscopia ginecológica, 33,3% (8/24) dos T5 apresentaram crescimento bacteriano com o máximo de 6 UFC. Houve predomínio de cepas Gram-positivas da microbiota de pele, incluindo 1 UFC de *Staphylococcus aureus* em uma das amostras. Com relação a T10, 29,2% (7/24) apresentaram crescimento bacteriano, quatro deles de 1-2 UFC e três com 200 UFC, 360 UFC e 366 UFC cada (tabela 2). Houve predomínio de

cepas Gram-positivas da microbiota de pele, exceto um caso de 1 UFC de *Elizabethkingia meningoseptica* (tabelas 2 e 3). A diferença na comparação de trocartes positivos e negativos para recuperação de micro-organismos não foi estatisticamente significativa ($p= 0,08$) entre os grupos.

Tabela 1: Distribuição de micro-organismos isolados nos esfregaços obtidos de três sítios de inserção de instrumentos cirúrgicos para laparoscopia ginecológica (pele no ponto de McBurney esquerdo, $n= 24$; cicatriz umbilical, $n= 24$; fundo de saco vaginal, $n= 20$) previamente ao banho pré-operatório, e, nos trocartes coletados imediatamente após cirurgia realizada nestas pacientes (T5 e T10, $n= 24$ cada). Campinas, Brasil, 2011-2012.

Micro-organismos	Pele		Umbilical		Vaginal		T5		T10	
	n	%	N	%	n	%	N	%	n	%
<i>Bacillus</i> sp	-	-	05	20,8	-	-	-	-	04	16,7
<i>Candida</i> sp	-	-	-	-	01	5,0	-	-	-	-
<i>Citrobacter</i> sp	-	-	01	4,2	-	-	-	-	-	-
<i>Corynebacterium</i> spp	05	20,8	16	66,7	09	45,0	02	8,3	02	8,3
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	01	4,2
<i>Enterococcus faecalis</i>	-	-	01	4,2	05	25,0	-	-	-	-
<i>Escherichia coli</i>	01	4,2	02	8,3	07	35,0	-	-	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	01	4,2	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Kocuria</i> sp	-	-	01	4,2	-	-	-	-	-	-
<i>Lactobacilos</i> sp	-	-	-	-	15	75,0	-	-	-	-
<i>Neisseria</i> sp	01	4,2	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Micrococcus</i> sp	07	29,2	03	12,5	02	10,0	02	8,3	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	-	01	4,2	-	-	-	-	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	-	02	8,3	02	10,0	01	4,2	-	-
<i>Staphylococcus</i> spp	12	50,0	23	95,8	09	45,0	04	16,6	03	12,5
<i>Stenotrophomonas</i> sp	-	-	01	4,2	-	-	-	-	-	-
<i>Streptococcus agalactiae</i>	-	-	-	-	02	10,0	-	-	-	-

Tabela 2: Carga microbiana de trocartes após uso na laparoscopia ginecológica (T5 e T10, n= 24 cada). Campinas, Brasil, 2011-2012.

Trocarte	Unidades formadoras de colônias			Média	Mediana	Desvio padrão
	0	1-10	>100			
T5	16 (66,7%)	8 (33,3%)	0 (0,0%)	0,56	0,0	1,26
T10	17 (70,8%)	4 (16,7%)	3 (12,5%)	37,28	0,0	105,83
Total	33 (68,7%)	12 (25,0%)	3 (6,3%)	19,71	0,0	77,87

Ao se comparar os resultados de crescimento positivo e negativo de micro-organismos entre todos os conjuntos de amostra T5 versus microbiota de pele no ponto de McBurney esquerdo e T10 versus microbiota da cicatriz umbilical observou-se um grau de concordância pobre para o primeiro conjunto (Kappa= 0,05; p= 0,08) e não houve concordância entre o segundo conjunto. Por outro lado, quando T5 e T10 positivos foram comparados aos esfregaços positivos de pele e cicatriz umbilical obteve-se a concordância de 73% (11/15) em gêneros de bactérias. Assim, dos oito trocartes de 5 mm que apresentaram crescimento de bactérias, houve concordância para *Staphylococcus* coagulase negativa em três conjuntos, *Micrococcus* sp em um conjunto e *Corynebacterium* sp em um conjunto. Dos sete trocartes de 10 mm que apresentaram crescimento de bactérias, houve concordância para *Staphylococcus* coagulase negativa em três conjuntos (p< 0,0001), *Corynebacterium* sp em dois conjuntos (p= 0,0002) e *Bacillus* sp em um conjunto.

Vigilância pós-alta

A vigilância pós-alta das pacientes foi realizada em dois momentos: entre sete a dez dias após a cirurgia com retorno ambulatorial; e 30 dias após a laparoscopia por ligação telefônica. No retorno ambulatorial, houve perda de três (12,5%) pacientes que não retornaram à instituição do estudo, mas foram até a unidade básica de referência para retirada dos pontos.

Pela ligação telefônica foi possível localizar 100,0% das pacientes, a considerar 79,2% (19/24) na primeira ligação, 4,2% (1/24) na segunda ligação e 16,6% (4/24) na terceira ligação.

Não houve ISC decorrente diretamente do procedimento de laparoscopia ginecológica. Sinais e sintomas apresentados pelas pacientes não preencheram os critérios de definição de caso, sendo considerados como eventos adversos ou inflamação local: 12,5% (3/24) secreção serosa; 4,2% (1/24) secreção sanguinolenta; 8,3% (2/24) deiscência relatada; 8,3% (2/24) edema peri-incisional; 4,2% (1/24) hiperemia incisional. Duas pacientes procuraram atendimento médico na unidade básica com queixas de dor local (4,2%) e sangramento vaginal após exercício físico (4,2%), com melhora posterior. Os eventos foram identificados tanto no retorno ambulatorial (45,5%) quanto por contato telefônico (54,5%).

Em um caso houve conversão da laparoscopia para laparotomia com abertura da parede abdominal por incisão Pfannenstiel. Neste caso a paciente apresentou ISC incisional superficial pelo agente *Enterobacter cloacae* isolado do aspirado de secreção purulenta presente na incisão suprapúbica. A infecção foi diagnosticada ainda durante a internação, quatro dias após a cirurgia, acompanhada por febre, apatia, dor em região infraumbilical e deiscência. As incisões nos sítios de inserção dos trocartes permaneceram sem sinais flogísticos. O agente etiológico não foi isolado nas amostras de esfregaços nem nos trocartes coletados da paciente previamente.

DISCUSSÃO

Uma das mais frequentes causas de morbidade após cirurgia laparoscópica é a ISC⁽²⁰⁾, embora sejam reportadas taxas relativamente mais baixas que em cirurgias abertas. Identificar os fatores de risco é crucial para sua prevenção. A existência de contaminação nos

instrumentos cirúrgicos por si só não resulta necessariamente no desenvolvimento de infecção. O risco de ISC é afetado pela virulência e patogenicidade do micro-organismo e resistência do hospedeiro⁽¹⁸⁾.

Para investigar o papel da microbiota na contaminação dos trocartes e na ISC, utilizou-se como critério a análise de amostras de esfregaço obtidas por zaragatoas nas regiões do corpo que são vias de acesso dos instrumentos laparoscópicos à cavidade abdominal. Na laparoscopia, a cicatriz umbilical apresenta-se como um sítio de escolha para inserção de trocartes⁽²⁰⁾. Partindo da premissa de a cicatriz umbilical ser reservatório de micro-organismos altamente colonizado e possuir reentrâncias que dificultam sua limpeza, acredita-se na propabilidade de se tornar porta de entrada de patógenos para dentro da cavidade abdominal na presença de incisão. Nas amostras coletadas da cicatriz umbilical verificou-se que todas apresentaram crescimento bacteriano, com predomínio de bactérias Gram-positivas da microbiota de pele, mas também houve crescimento de bactérias potencialmente patogênicas como *Citrobacter* sp, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*, o que leva ao aumento do risco de ISC se a antisepsia da pele não for eficaz. Hamzaoglu et al⁽²¹⁾, ao analisar a cicatriz umbilical de pacientes no pré-operatório de cirurgia laparoscópica encontrou apenas *Staphylococcus* spp e *Corynebacterium* spp antes da antisepsia.

Em estudo anterior⁽¹⁰⁾ verificou-se o crescimento de *Candida* sp em trocarte de 10 mm inserido pela cicatriz umbilical em paciente com cromotubagem positiva, sugerindo a possibilidade de translocação microbiana. A cromotubagem consiste na injeção de corante, geralmente azul de metileno, do útero para a cavidade abdominal com o objetivo de verificar a progressão e dispersão do mesmo pelas trompas. Por este motivo, esfregaços foram obtidos do fundo de saco vaginal das pacientes, sendo isolados bactérias e fungo. De nove pacientes que

realizaram cromotubagem, sete apresentaram cromotubagem positiva, e destas em apenas uma paciente houve, simultaneamente, a recuperação de bactérias no esfregaço (*E. coli*, *E. faecalis*, *Lactobacilos* e *Corynebacterium* sp) e nos trocartes (T5: *Corynebacterim* sp e *Micrococcus* sp; T10: *Corynebacterim* sp) que não correspondeu à microbiota comum da região, mas sim à microbiota de pele. Portanto neste estudo, a microbiota vaginal não foi sugestiva de contaminação dos trocartes.

Na comparação total dos conjuntos de amostras, a considerar T5 *versus* microbiota de pele e T10 *versus* microbiota de cicatriz umbilical houve baixo índice de concordância, isto porque a maioria dos trocartes (68,7%) não apresentou contaminação. Em contrapartida, quando os 15 trocartes positivos foram comparados aos esfregaços dos sítios de inserção correspondentes, obteve-se a concordância de 73% entre os micro-organismos presentes nos trocartes e a microbiota da paciente, sustentando a hipótese de fonte de contaminação endógena dos trocartes. Alguns estudos^(11,12) sugerem que a contaminação dos instrumentos ocorre durante o procedimento cirúrgico, influenciada pelo contato direto com órgãos, tecidos, cavidades e secreções. Em outro estudo⁽²¹⁾, análise da cicatriz umbilical antes e após a antisepsia pré-operatória com PVPI revelou a presença de bactérias viáveis após o uso do produto, mas sem repercussão na ISC. Embora seja conhecido que bactérias voltam a colonizar a pele gradativamente após o uso de antissépticos⁽²²⁾, deve-se considerar que para cirurgias limpas e de curta duração, uma antisepsia da pele, realizada em conformidade com as recomendações⁽¹⁸⁾, contribui para a manutenção de um campo cirúrgico asséptico, principalmente se forem utilizados produtos com efeito residual. Baseado nisto, acredita-se que a quantidade elevada de trocartes negativos pode ser resultado do preparo da pele realizado de forma adequada na instituição.

O presente estudo apresentou uma taxa de positividade de 31% (15/48) dos trocartes com seis espécimes de bactérias vegetativas. Dois espécimes de bactérias, o *Staphylococcus aureus* e *Elizabethkingia meningoseptica* foram isolados em baixa quantidade (1 UFC) nos trocartes T5 e T10 respectivamente. O primeiro já é conhecido como um dos principais agentes dentre as ISC⁽¹⁸⁾. O segundo é um bacilo Gram-negativo não fermentador pertencente ao ambiente, normalmente presente em reservatórios de água e com resistência a maioria dos antimicrobianos disponíveis. Tem sido destacado como um patógeno emergente entre os pacientes hospitalizados responsável por infecções associadas a respiradores, equipamentos de diálise, cateteres e artigos médicos⁽²³⁾, com relatos de surto de meningite em neonatos decorrente de erros e práticas inadequadas na assistência. Tal bactéria não foi encontrada nas amostras de microbiota coletadas da paciente, tratando-se de uma contaminação que necessita ser melhor investigada a respeito de suas possíveis causas. Estudos recentes sobre a carga microbiana em instrumentos cirúrgicos sem lumen, demonstraram um nível frequente de contaminação após o uso $<10^1$ UFC⁽¹³⁾ e $\leq 10^2$ UFC^(11,12) com *Staphylococcus* sp⁽¹¹⁻¹³⁾, *Bacillus* sp⁽¹¹⁾, *Kocuria* sp⁽¹²⁾ e α -*Streptococcus* sp⁽¹³⁾ como os principais micro-organismos isolados. Dentre os instrumentos com lumen, a análise daqueles utilizados em cirurgias urológicas⁽⁷⁾ mostrou 55% com carga $\leq 10^2$ UFC e 22% $\leq 10^3$ UFC, sendo mais frequente *Staphylococcus* sp, *Micrococcus* sp, *Bacillus* sp e diferóides, resultado semelhante a este estudo. Trocartes analisados em 2009⁽¹⁰⁾ apresentaram taxa de positividade de 47,4% (27/57), sendo identificado, além desses, outros tipos de bactérias como *Escherichia coli*, *Pantoea agglomerans*, *Aeromonas hydrophyla*, *Enterobacter cloacae*, *Alcaligenes* sp, *Pseudomonas aeruginosa* e fungos *Candida parapsilosis*, *Aspergillus* sp, *Penicillium* sp. A diferença nos achados deste com o estudo anterior⁽¹⁰⁾, pode estar associada a melhorias implementadas na instituição após o estudo, dentre elas: aquisição de recursos e inovação tecnológica aplicada à limpeza dos instrumentos laparoscópicos, como escovas apropriadas para lumens de diferentes diâmetros e

lavadora ultrassônica a jato; estabelecimento de procedimentos operacionais padrão para limpeza automatizada dos instrumentos; aprimoramento dos processos de monitoramento e controle de qualidade da esterilização; divulgação e treinamento com os profissionais de saúde sobre medidas preventivas de ISC, principalmente ressaltando a importância da limpeza rigorosa da cicatriz umbilical; e implantação da vigilância pós-alta por contato telefônico.

A infecção de sítio cirúrgico não foi observada nas incisões laparoscópicas, mas acometeu uma paciente após conversão cirúrgica para laparotomia, com diferente agente etiológico. Os métodos de vigilância pós-alta propostos de retorno ambulatorial e contato telefônico resultaram em alta taxa de resposta (87,5% e 100,0% respectivamente), condizente com achados de pesquisa que utilizou a abordagem multi-métodos⁽²⁴⁾. Apesar disso, não se pode afirmar que tais métodos foram de fato efetivos, devido ao tamanho amostral pequeno. O melhor método para a realização de vigilância pós-alta depende das características da instituição não existindo, portanto, um método ideal que possa ser uniformemente recomendado⁽⁴⁾. O retorno ambulatorial é referido como o método mais fidedigno, mas depende de estrutura física e de profissionais especializados. O contato telefônico é um método de fácil realização, mas a principal desvantagem refere-se à sua sensibilidade em detectar a infecção, pois depende da interpretação subjetiva dos sinais e sintomas de infecção pelo próprio paciente⁽²⁵⁾. De qualquer modo, o contato telefônico pareceu ser uma boa opção quando há interação entre o paciente e o profissional que fará a vigilância.

Algumas limitações deste estudo podem ser apontadas. Dentre elas, o tamanho amostral pequeno dificulta encontrar significância estatística nos dados coletados, o método de recuperação dos microbiana limitado à recuperação de bactérias e fungos, não sendo realizada a pesquisa de outros micro-organismos como vírus e micobactéria, e a comparação entre micro-organismos que não envolveu a técnica de biologia molecular. Além disso, este estudo

pesquisou uma única fonte de contaminação, a fonte endógena, o que não descarta a possibilidade de contaminação exógena do instrumental no campo operatório por fômites ou possível falha no processamento.

Trocarter utilizados em lapascopias ginecológica eletivas apresentaram baixo nível de contaminação, com a maioria das bactérias pertencentes à microbiota de pele da paciente. Não foram identificados casos de infecção decorrentes, exclusivamente, do procedimento laparoscópico.

REFERÊNCIAS

1. Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, Murphy D, Song D, Vaughn BB. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *Am J Infect Control* 2009;37(5):387–97.
2. George AK, Srinivasan AK, Cho J, Sadek MA, Kavoussi LR. Surgical site infection rates following laparoscopic urological procedures. *J Urol* 2011;185(4):1289-93.
3. Kiran RP, El-Gazzaz GH, Vogel JD, Remzi FH. Laparoscopic approach significantly reduces surgical site infections after colorectal surgery: data from national surgical quality improvement program. *J Am Coll Surg* 2010;211(2):232-8.
4. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger P, Greene L, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Inf Cont Hosp Epidemiol* 2014;35(6):605-27.
5. Liau KH, Aung KT, Chua N, Ho CK, Chan CY, Kow A, et al. Outcome of a strategy to reduce surgical site infection in a tertiary-care hospital. *Surgical Infections* 2010;11(2):151-9.

6. Nystrom B. Disinfection of surgical instruments. *J Hosp Infect.* 1981;2(4):363-8.
7. Chan-Myers H, McAlister D, Antonoplos P. Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning. *Am J Infect Control* 1997;25(6):471-6.
8. Rutala WA, Gergen MF, Jones JF, Weber DJ. Levels of microbial contamination on surgical instruments. *Am J Infect Control* 1998;26(2):143-5.
9. Chu NS, Chan-Myers H, Ghazanfari N, Antonoplos P. Levels of naturally occurring microorganisms on surgical instruments after clinical use and after washing. *Am J Infect Control* 1999;27(4):315-9.
10. Vilas-Boas VA, Levy CE, Freitas MIP. Microbial load in the reprocessable trocar after gynecologic laparoscopy. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2009;31(12):586-91.
11. Pinto FMG, Souza RQ, Silva CB, Mimica LMJ, Graziano KU. Analysis of the microbial load in instruments used in orthopedic surgeries. *Am J Infect Control* 2010; 38(3):229-33.
12. Saito Y, Kobayashi H, Uetera Y, Yasuhara H, Kajiura T, Okubo T. Microbial contamination of surgical instruments used for laparotomy. *Am J Infect Control* 2014;42(1):43-7.
13. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Microbial contamination on used surgical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014;35(8):1068-70.
14. Tosh PK, Disbot M, Duffy JM, Boom ML, Heseltine G, Srinivasan A et al. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011;32(12):1179-86.

15. Ribeiro MM, Oliveira AC. Analysis of the air/water channels of gastrointestinal endoscopies as a risk factor for the transmission of microorganisms among patients. *Am J Infect Control* 2012;40(10):913-6.
16. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, Gregori A, Viridi M. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *J Hosp Infect* 2012;81:231-8.
17. Gastmeier P, Vonberg RP. *Klebsiella* spp. in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. *Infection* 2014;42(1):15-21.
18. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Contr Hosp Epidemiol* 1999;20(4):250-80.
19. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33:159-74.
20. Karthik S, Augustine AJ, Shibumon MM, Pai MV. Analysis of laparoscopic port site complications: a descriptive study. *J Minim Access Surg* 2013;9(2):59-64.
21. Hamzaoglu I, Baca B, Böler DE, Polat E, Özer Y. Is umbilical flora responsible for wound infection after laparoscopic surgery? *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2004;14(5):263-7.
22. Bashir MH, Olson LK, Walters SA. Suppression of regrowth of normal skin flora under chlorhexidine gluconate dressing applied to chlorhexidine gluconate-prepped skin. *Am J Infect Control* 2012;40:344-8.
23. Pereira GH, Garcia DO, Abboud CS, Barbosa VLB, Silva PSL. Nosocomial infections caused by *Elizabethkingia meningoseptica*: a emergente pathogen. *Braz J Infect Dis* 2013;17(5):606-9.

24. Noy D, Creedy D. Postdischarge surveillance of surgical site infections: a multi-method approach to data collection. *AJIC* 2002;30(7):417-24.
25. Reilly J, Clift A, Johnston L, Noone A, Philips G, Rowley D et al. Post discharge surveillance of surgical site infection: a validation of patient self diagnosis. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88B(supp III):400.

ARTIGO 2

Vigilância pós-alta por contato telefônico em cirurgias vídeo-assistidas: validação e aplicação de instrumento para investigação de infecção de sítio cirúrgico⁸

Vanessa Aparecida Vilas-Boas⁹

Paula Mingotte¹⁰

Maria Isabel Pedreira de Freitas¹¹

⁸ Parte deste estudo foi desenvolvida como pesquisa de iniciação científica, com financiamento do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica, do Conselho Nacional de desenvolvimento científico e tecnológico (PIBIC/CNPq).

⁹ Enfermeira, Mestre em Enfermagem, Doutora em Ciências da Saúde pela Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti, Unicamp.

¹⁰ Enfermeira, Bolsista PIBIC/CNPq entre os anos 2012-2013 da graduação.

¹¹ Enfermeira, Professora Associada da Faculdade de Enfermagem da Unicamp.

RESUMO

Introdução: Infecção de sítio cirúrgico é um indicador de qualidade da assistência ao paciente e pode ser subnotificada se não houver programa de vigilância pós-alta efetivo. **Objetivo:** validar instrumento para vigilância pós-alta por contato telefônico de cirurgias vídeo-assistidas.

Método: estudo multi-métodos com elaboração, validação e aplicação do instrumento. A validação foi realizada por peritos considerando pertinência, clareza e abrangência do conteúdo, sob o cálculo do coeficiente de validade de conteúdo, sendo válidas as questões que obtiveram 80% de concordância. O instrumento foi aplicado a mulheres submetidas à cirurgia vídeo-assistidas com análise descritiva. **Resultados:** houve discordância entre peritos na primeira avaliação, o instrumento foi reformulado obtendo-se concordância na segunda avaliação. A amostra foi composta por 68 pacientes, sendo o contato telefônico possível em 86,36% dos casos. Queixas de dor abdominal, sangramento e edema incisional foram mais frequentes. Nenhuma apresentou infecção. **Conclusão:** O instrumento foi validado, aplicado e encontra-se disponível para utilização.

Palavras-chave: Controle de infecção; Laparoscopia; Enfermagem; Vigilância epidemiológica; Estudos de validação; Prevenção e controle; Entrevista por telefone.

INTRODUÇÃO

A infecção de sítio cirúrgico (ISC) representa uma importante questão de saúde pública dentre as infecções relacionadas à assistência à saúde, por sua elevada incidência e repercussões associadas^(1,2). Foi considerada como sendo a infecção mais comum e de maior custo, responsável por 70% das mortes em pacientes acometidos^(3,4). As ISC são aquelas que acometem tecidos, órgãos ou cavidades manipulados durante a cirurgia⁽²⁾ e cerca de 60% delas são preveníveis⁽³⁾. Cirurgias minimamente invasivas requerem curto tempo de hospitalização e a opção por cirurgias ambulatoriais têm aumentado. Segundo o *Centers of Diseases Control and Prevention* (CDC)⁽⁵⁾, a ocorrência de ISC não deve ser considerada apenas neste período devido ao tempo de manifestação, os pacientes cirúrgicos devem ser acompanhados desde a cirurgia até a alta hospitalar e seguidos por um período de trinta dias da data da cirurgia ou em caso de implantes até um ano.

Para cirurgias vídeo-assistidas, têm sido descrito riscos mais baixos de infecção do que a cirurgia aberta correspondente^(6,7). Entretanto, a vigilância pós-alta ainda enfrenta obstáculos de implantação em muitas instituições⁽⁸⁾ o que pode resultar na subnotificação dos casos de ISC⁽³⁾. Se as complicações são mínimas, a paciente pode não procurar o serviço de saúde ou não conseguir atendimento médico que investigue e notifique a infecção à instituição na qual o procedimento foi realizado. A notificação de ISC é fundamental nos serviços de saúde, pois traduz um importante indicador de qualidade da assistência ao paciente, requerida para acreditação hospitalar e fiscalização pelos serviços de vigilância epidemiológica regional, estadual e federal⁽⁹⁾. Além disso, ao se identificar a epidemiologia e os fatores de risco associados, a vigilância oferece subsídios para atividades de controle de infecção e *feedback* às equipes de saúde envolvidas⁽⁸⁾, o que pode resultar na redução das taxas de infecção do sítio cirúrgico em 33 a 88% dos pacientes⁽¹⁰⁾.

Existem diferentes métodos de vigilância⁽⁸⁾, sendo mais comuns questionários enviados aos pacientes e cirurgiões, entrevistas telefônicas e seguimento ou retorno ambulatorial⁽⁹⁾. Não se pode afirmar que um método seja mais eficiente que outro, pois todos possuem vantagens e desvantagens. Por isso, há indicação no uso de duas ou mais estratégias de abordagem para melhor acurácia da taxa de infecção⁽¹¹⁾. Para garantir a qualidade e confiabilidade dos dados, os métodos de vigilância devem ser padronizados e com critérios bem definidos. A validação é o único modo de determinar a precisão das respostas e dos dados de vigilância⁽¹²⁾. Na literatura foram encontrados modelos não validados de questionário para entrevista telefônica à paciente submetida à cesariana^(11,13). O objetivo deste estudo foi construir, validar e aplicar um instrumento para investigação, por contato telefônico, de sinais e sintomas sugestivos de infecção de sítio cirúrgico em cirurgias vídeo-assistidas.

MÉTODO

O estudo foi conduzido em um hospital público de ensino, localizado no interior do estado de São Paulo, referência regional em saúde da mulher, com aprovação do comitê de ética em pesquisa local (parecer nº 1201/2011; CAAE: 1102.0.146.000-11). Os participantes foram orientados e receberam o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), elaborado em duas vias, respeitando os quesitos da resolução 196/96 da CONEP, vigente à época da pesquisa.

Trata-se de estudo multi-método sequencial⁽¹⁴⁾ desenvolvido em duas etapas. A primeira, de desenvolvimento metodológico para a validação do instrumento, baseou-se no modelo de Pasquali^(15,16) seguindo três eixos de procedimentos: teóricos, empíricos e analíticos. Na segunda etapa, estudo transversal^(17,18) com abordagem quantitativa, o instrumento validado foi aplicado em uma amostra definida.

PRIMEIRA ETAPA – ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO

Elaboração do instrumento

O instrumento foi elaborado após levantamento bibliográfico sobre o tema em questão, considerando-se também a experiência dos pesquisadores. A primeira versão, elaborada em 2011, foi composta por 35 questões distribuídas em duas seções: 1) caracterização do sujeito com 10 questões contendo número de ordem, identificação, idade, data de nascimento, número do registro hospitalar, endereço, diagnóstico clínico, nome da cirurgia, data do procedimento, telefones para contato, contato telefônico (data da primeira, segunda e terceira tentativas) e melhor horário para a ligação; 2) contato telefônico com 25 questões referentes à data do contato, tempo decorrido após o ato operatório, abordagem inicial e apresentação do profissional e questões relacionadas à ISC sobre o período pós-operatório mediato e tardio – existência ou não de hipertermia verificada com ou sem termômetro, ingestão de medicamento, aspecto sítio cirúrgico (rubor, aumento da temperatura, edema no local da intervenção, característica da secreção), cicatrização da incisão cirúrgica, sangramento vaginal após a cirurgia, odor e período de tempo desse sangramento, necessidade de atendimento médico depois da intervenção cirúrgica, recebimento de receita médica de medicamento após retorno ao médico quando necessário, necessidade de internação, questão aberta para colocações da paciente e observações do entrevistador.

Teste piloto

Com a finalidade de identificar possíveis lacunas e verificar os aspectos de abordagem ao paciente, foi realizado a partir de 2012, um teste piloto com o instrumento preliminar aplicando-o a cinco pacientes submetidas à videocirurgia. Apenas uma paciente apresentou sinais flogísticos que não preencheram critério de definição de caso. O instrumento foi

reformulado de acordo com as necessidades verificadas pelos pesquisadores, deixando-o mais prático para aplicação.

Validação de conteúdo

A validade pode ser definida como a capacidade de um instrumento medir com precisão aquilo o fenômeno estudado⁽¹⁹⁻²²⁾. Nesse estudo foi realizada a validação de conteúdo que corresponde à análise metódica do conteúdo do instrumento inicialmente construído, com o objetivo de verificar se os itens propostos constituem uma amostra representativa do assunto que se deseja medir⁽¹⁹⁻²¹⁾.

Trata-se de um método de julgamento para o qual cinco⁽²³⁾ peritos, composto por profissionais ligados ao ensino e à assistência à saúde, foram escolhidos levando em consideração sua experiência e qualificação na área a ser estudada⁽²⁴⁾: enfermeira da comissão de controle de infecção hospitalar com experiência na vigilância, assistência e acompanhamento de pacientes cirúrgicos após alta hospitalar; enfermeira, doutora, com experiência em assistência, ensino e pesquisa com ênfase em saúde do idoso; enfermeira, pós-doutora, com experiência no ensino e pesquisa em infecção relacionada à assistência à saúde, saúde pública, segurança do paciente, epidemiologia, reprocessamento de produtos para a saúde e biossegurança; enfermeira, doutora, com experiência em assistência e ensino voltado ao controle e transmissão de patógenos, biossegurança, risco biológico e ocupacional; médica, doutora, com experiência em assistência e ensino na área de saúde coletiva, fisiologia, vigilância epidemiológica, e epidemiologia. Uma carta de apresentação foi desenvolvida para explicar aos peritos os objetivos da pesquisa e as instruções de como proceder na avaliação do instrumento. Foi elaborado um guia para esclarecer qual o conteúdo que se desejava obter em cada subitem de cada seção do instrumento. Ambos os documentos, juntamente com o

instrumento a ser avaliado foram entregues aos peritos pessoalmente ou por correspondência após contato prévio.

O instrumento reformulado foi enviado ao grupo de peritos para analisar se os itens propostos possuíam validade em relação à clareza, pertinência e abrangência. Utilizou-se a seguinte definição: clareza – propriedade que avalia se a redação dos itens propostos está adequada, compreensível, e se expressam exatamente o que se espera medir, podendo ser avaliado pelos juízes como: não está claro, sem opinião, ou claro^(25,26); pertinência – propriedade que avalia se os itens realmente refletem os conceitos envolvidos, se são relevantes e adequados para atingir os objetivos propostos pela pesquisa, podendo ser considerado pelos juízes: não pertinente, sem opinião ou pertinente^(25,26); abrangência – propriedade que avalia o instrumento como um todo, analisando se cada seção principal (caracterização do sujeito e contato telefônico) contém um conjunto de itens adequados e se todas as dimensões foram incluídas, podendo ser avaliado pelos juízes como: não abrangente, sem opinião ou abrangente^(25,26).

Com o resultado das avaliações de todos os peritos foi realizada análise dos dados e adequação do instrumento devolvendo-o aos mesmos para segunda avaliação. Após retorno, o instrumento validado foi aplicado a três pacientes submetidas à cirurgia vídeo-assistida para teste final, sendo considerado ajustado para aplicação.

Análise dos dados

Calculou-se o coeficiente de validade de conteúdo (CVC) para cada item presente no instrumento no que se refere à pertinência e clareza e, para cada uma das duas seções do instrumento no que se refere à abrangência. O grau de concordância dos peritos maior ou igual a 80%⁽²⁴⁾ foi critério decisivo para pertinência e clareza.

SEGUNDA ETAPA – APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO

A versão final do instrumento validado (anexo 1) foi aplicado às pacientes submetidas à histeroscopia e/ou laparoscopia ginecológica eletivas, que aceitaram participar da pesquisa, cujo endereço telefônico foi registrado no período de internação para a intervenção cirúrgica. Foi adotado como critério de perda até três contatos telefônicos em dias diferentes para localização da paciente. Com isso a amostra inicial foi constituída por 68 pacientes submetidas, abordadas por contato telefônico no período de março de 2013 a junho de 2013.

Para definição de caso de infecção de sítio cirúrgico incisional superficial, incisional profunda e órgão/espaco foram considerados os critérios descritos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)⁽²⁷⁾.

RESULTADOS

PRIMEIRA ETAPA

O CVC ou porcentagem de concordância adotado neste estudo foi de 80%. Questões que obtiveram CVC menor que 80% quanto à pertinência ou clareza, ou ambas, foram reformuladas ou excluídas, conforme sugestões dos peritos, sendo o instrumento submetido novamente à avaliação. Um item (1.5.) obteve concordância menor que 80% em relação à pertinência, porém este item foi mantido devido à importância de se saber o endereço, caso seja necessária intervenção ou contato com a paciente. Dois itens (1.7. e 2.3.) obtiveram concordância menor que 80% quanto à clareza, um dos quais (1.7.) foi excluído do instrumento e o outro (2.3.) foi reformulado conforme as sugestões dos peritos (quadro 1).

Quadro 1: Versão Proposta e Versão pré-final resultante da avaliação dos peritos aos itens 1.5, 1.7 e 2.3. Campinas, 2012.

Nº	VERSÃO PROPOSTA	VERSÃO PRÉ-FINAL
1.5.	Endereço	Mantida
1.7.	Agendamento: Retorno Ambulatorial	Retirada
2.3.	Observação: caso haja identificação de alterações físico-clínicas, confirmar o retorno ambulatorial agendado pelo médico e/ou agendar novo contato telefônico para acompanhamento.	Observação: Em caso de se identificar alterações físico-clínicas, a responsável pelo contato telefônico, comunica a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).

Após a primeira avaliação dos peritos, o instrumento foi reformulado. Houve necessidade de acrescentar um item (1.6.) referente ao diagnóstico clínico da paciente, pois foi considerado importante saber se havia relação entre esse diagnóstico e a ocorrência, ou não, de infecção de sítio cirúrgico. Acrescentaram-se ainda outros três itens, dois deles (1.7. e 1.8.) referentes ao nome da intervenção cirúrgica e a data do procedimento, respectivamente, pois esses dados já eram coletados no momento do primeiro contato e da entrega do TCLE, porém não havia no instrumento um local reservado para sua anotação; e um terceiro tópico “qualquer horário”, no item (1.11.), referente ao melhor horário para o agendamento do contato telefônico, devido à demanda dessa resposta, facilitando o preenchimento do instrumento. Na segunda seção do instrumento foram acrescentados três itens (2.2.7., 2.2.8. e 2.2.9.), referentes à histeroscopia, porque se constatou a necessidade de incluir questões direcionadas especificamente a esse tipo de procedimento cirúrgico, para uma investigação mais efetiva quanto à possibilidade de ocorrência de endometrites nas pacientes a ele submetidas. Foi ainda incluído um item (2.3.) referente às observações do entrevistador, caso houvesse necessidade de um local para anotá-las, para melhor organização.

Na segunda avaliação feita pelos peritos as duas seções obtiveram 100% de concordância por parte de todos e foram mantidas, resultando na versão final do instrumento com 40 questões, 11 de caracterização do sujeito e 29 do contato telefônico.

SEGUNDA ETAPA

Das 68 pacientes submetidas à histeroscopia e/ou laparoscopia ginecológica, abordadas durante a internação para participação na pesquisa, foi aplicado o instrumento validado em 60 (88,3%) pacientes no período de março a junho de 2013. A ligação telefônica foi realizada no período de 30 a 35 dias em 71,6% dos casos, seguido por 25,0% no período de 36 a 40 dias e em 3,4% dos casos, mais de 40 dias.

Um terço das mulheres participantes, 33,3%, encontrava-se na faixa etária de 30 a 39 anos, seguidas pelas faixas de 40 a 49 anos e 50 a 59 anos, com 18,3% cada uma. Residiam em sua grande maioria no município de Campinas, SP, totalizando 48,3% das que participaram do estudo. O diagnóstico principal e motivo da cirurgia foi o de pólipos endometriais com 48,3%, seguido por esterilidade primária e endometriose, com 6,7% cada um. As cirurgias realizadas foram histeroscopia e laparoscopia e totalizaram, respectivamente, 70,0% e 30,0% do tamanho amostral.

Dentre as 42 pacientes submetidas à histeroscopia, 33,4% (14/42) relataram sangramento vaginal após a cirurgia; quanto ao odor do sangramento, 7,1% (1/42) relatou ausência, 7,1% (1/42) odor característico de sangue e 85,7% (12/42) odor tipo menstrual. Quanto à duração desse sangramento, 7,1% (1/42) responderam ter permanecido por quinze dias, 21,4% (3/42) por sete dias, 7,1% (1/42) por seis dias, 14,3% (2/42) por cinco dias, 21,4% (3/42) por quatro dias, 7,1% (1/42) por três dias, 14,3% (2/42) por dois dias e 7,1% (1/42) por um mês. Duas pacientes, uma com sangramento por quatro dias e outra por cinco dias, tiveram coincidência do sangramento decorrente da cirurgia com a menstruação; a paciente que teve

sangramento durante um mês, foi ao médico e foi medicada com anticoncepcional, o que fez cessar o sangramento; e a paciente que apresentou sangramento por quinze dias, não apresentou outra queixa ou sinal sugestivo de infecção.

Das 18 pacientes que foram submetidas à laparoscopia, nenhuma relatou ter apresentado hiperemia ou calor nos sítios da incisão cirúrgica; 5,6% (1/18) referiram edema localizado em todas as incisões, relacionando-o à retirada de pontos com duração de sete dias. Pelo fato de ter havido apenas esse sinal o edema foi considerado evento adverso provocado por trauma local. Com relação à saída de secreção, 16,7% (3/18) informaram saída de secreção sanguinolenta, amarelada e clara respectivamente, somente no corte da cicatriz umbilical no dia da intervenção cirúrgica ou no primeiro dia pós-operatório com duração de um a três dias. A paciente que relatou a saída de secreção “amarelada” no primeiro dia pós-operatório informou ter evoluído com deiscência no corte do umbigo, cicatrizando após quatro dias.

Do total de 60 pacientes entrevistadas, apenas uma (1,2%) relatou febre não conclusiva no pós-operatório, pois não mediu a temperatura com termômetro. Informou ter sentido muito frio e que não precisou tomar remédio para febre. Como a paciente não apresentou nenhum outro sinal indicativo de infecção, o diagnóstico de ISC foi descartado neste caso. Seis pacientes (10%) procuraram por atendimento médico particular, em unidades básicas de saúde ou na instituição onde o procedimento foi realizado. Os motivos foram retorno médico agendado, dor em membro inferior, sangramento prolongado, hemorragia e dor abdominal devido ao pneumoperitônio. Para 8,3% (5/60) das pacientes foi receitado medicamento analgésico ou anti-inflamatório para uso domiciliar e 1,7% (1/60) precisou ser reinternada para tratamento da dor. No último item do questionário “Tem alguma coisa que a Sra. gostaria de falar?”, no qual as pacientes podem expor o que quiserem, 13,4% (8/60) apontaram queixas

álgicas e episódio de gripe, mas nenhuma relatou sinal ou sintoma indicativo de ISC, diferente do que havia sido abordado nas questões do instrumento.

DISCUSSÃO

Cirurgias vídeo-assistidas vêm aumentando a cada ano em diversas especialidades cirúrgicas. Como o período de internação é menor, existe uma alta rotatividade de pacientes e procedimentos o que demanda maior atenção e tempo dos profissionais de saúde para vigilância pós-alta. Construir um instrumento de coleta de dados para investigação de sinais e sintomas de infecção de sítio cirúrgico por contato telefônico teve a intenção de direcionar a entrevista, reduzindo o tempo necessário para registro dos dados definição de casos. O processo de validação, por sua vez, foi necessário para determinar os elementos chaves que deveriam ser pesquisados junto a paciente para conclusão da investigação, utilizando informações precisas e confiáveis. O instrumento elaborado recaiu sob o formato de questionário, com questões abertas e fechadas, para o qual poucas alterações foram sugeridas pelos peritos para validação com relação ao questionário inicial. A aplicação de um instrumento validado para busca ativa dos casos de infecção auxilia no planejamento de ações de segurança do paciente, menor custo no atendimento e acurácia na vigilância epidemiológica.

Para o diagnóstico de ISC foram utilizados os critérios descritos pela Anvisa⁽²⁷⁾ para infecção de sítio cirúrgico incisional superficial, incisional profunda e órgão/espaco. Considerou-se que para situações em que o procedimento cirúrgico não corresponde à definição de cirurgia dada pela Anvisa, que consiste na presença de incisão e sutura, não devem ser isentos de notificação. Estas situações são, por exemplo, endometrite após parto normal, curetagem e, no caso deste estudo, histeroscopia.

Nenhum dos sinais e sintomas relatados pelas pacientes preencheu os critérios para definição de caso de ISC, sendo considerados como eventos adversos inerentes ao procedimento ou queixas isoladas. Uma paciente respondeu ter apresentado secreção “amarelada/purulenta” (resposta número 2 do item 2.2.5.1) durante a internação, seguida de deiscência da sutura da cicatriz umbilical após a retirada de pontos. Para este caso, uma segunda ligação foi realizada após consulta médica agendada, quando a paciente referiu ter sido uma secreção amarela, clara, sem odor, não recebeu antibioticoterapia e não apresentou sinais flogísticos locais. Após discussão com profissionais especialistas em controle de infecções da instituição sede do estudo, considerou-se que a secreção apresentada não era purulenta e a hipótese de ISC para esta paciente foi descartada. Um ponto importante neste fato é que apesar dos esforços dos pesquisadores em adequar todas as questões a uma linguagem adequada e de melhor entendimento da população, este item pode ser fator de confusão e necessitar de revisão futura. Com isso, ressalta-se que atenção deve ser dada às recomendações do CDC⁽⁵⁾, sobre situações que não se qualificam como critérios para definição deste tipo de infecção, dentre elas encontra-se: “*A stitch abscess alone (minimal inflammation and discharge confined to the points of suture penetration)*”⁽⁵⁾.

O método de vigilância pós-alta por contato telefônico apresentou uma taxa de resposta próxima a 90,0%. Um estudo desenvolvido na Austrália reportou taxa de resposta de 74,8% para entrevistas telefônicas⁽¹¹⁾. De certa forma, a interação do profissional responsável por esta vigilância com o paciente durante sua internação favoreceu a realização de contato à distância para a busca ativa de sinais e sintomas sugestivos de ISC.

Limitações do estudo envolveram tamanho amostral reduzido e possibilidade de viés de memória, considerando que as entrevistas não foram feitas dentro dos 30 dias da cirurgia, mas após este período, por aguardar o prazo final estabelecido para a ocorrência da infecção e

caracterização da mesma como sendo de origem hospitalar ou relacionada à assistência à saúde. Este estudo não objetivou a análise econômica de custo-efetividade para uso do instrumento ou implantação deste método de vigilância, porém há relato de entrevista dirigida por questionário em casos de cesariana que durou em média três minutos e um tempo total estimado em 12 minutos para definição do caso para cada paciente, referindo ser custo-efetivo principalmente se associado a outro método aumentando a taxa de resposta⁽¹¹⁾.

Neste estudo, um instrumento para investigação de infecção de sítio cirúrgico em cirurgias vídeo-assistidas ginecológicas foi validado, aplicado e encontra-se disponível para utilização. Entende-se que a validade exige um processo contínuo de avaliação. Pesquisas que se utilizem da aplicação deste instrumento validado ou que analisem outros tipos de validade são necessários para verificação da necessidade de adequações que respeitem o objetivo final para o qual foi construído.

REFERÊNCIAS

1. Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, Murphy D, Song D, Vaughn BB. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *AmJ Infect Control* 2009;37(5):387–97.
2. Oliveira AC, Ciosak SI, D' Lorenzo C. Vigilância pós-alta e o seu impacto na incidência da infecção do sítio cirúrgico. *Rev Esc Enferm USP* 2007;41(4):653-9.
3. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger P, Greene L, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Inf Cont Hosp Epidemiol* 2014;35(6):605-27.

4. Broex EC, van Asselt AD, Bruggeman CA, van Tiel FH. Surgical site infections: how high are the costs? *J Hosp Infect* 2009;72(3):193–201.
5. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20(4):247-78.
6. Kiran RP, El-Gazzaz GH, Vogel JD, Remzi FH. Laparoscopic approach significantly reduces surgical site infections after colorectal surgery: data from national surgical quality improvement program. *J Am Coll Surg* 2010;211(2):232-8.
7. Aimaq R, Akopian G, Kaufman HS. Surgical site infection rates in laparoscopic versus open colorectal surgery. *Am Surg* 2011;77(10):1290-4.
8. Zarate R, Birnbaum D. Postdischarge surgical site infection surveillance practices in Washington Acute Care Hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2012;33(1):87-9.
9. Oliveira AC, Ciosak SI. Infecção de sítio cirúrgico no seguimento pós-alta: impacto na incidência e avaliação dos métodos utilizados. *Rev Esc Enferm USP* 2004;38(4):379-85.
10. Organização Mundial da Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas. Tradução de Marcela Sánchez Nilo e Irma Angélica Durán. 1ª ed. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009. 211p. título original: WHO guidelines for safe surgery.
11. Noy D, Creedy D. Postdischarge surveillance of surgical site infections: a multi-method approach to data collection. *Am J Infect Control* 2002;30(7):417-24.
12. Manniën J, van der Zeeuw AE, Wille JC, van den Hof S. Validation of surgical site infection surveillance in the Netherlands. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007;28(1):36-41.

13. Del Monte MCC. Vigilância pós-alta em cesáreas: incidência e fatores associados à infecção do sítio cirúrgico [Dissertação]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2009.
14. Driessnack M, Sousa VD, Mendes IAC. Revisão dos desenhos de pesquisa relevantes para enfermagem. Parte 3: métodos mistos e múltiplos. Rev Latino-am Enferm [on-line] 2007 Set-Out [Acesso em 15 de set de 2014];15(5):[4 páginas]. Disponível em: URL: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v15n5/pt_v15n5a24.pdf
15. Pasquali L. Psicometria: teoria e aplicações. Brasília (DF): UnB; 1997.
16. Pasquali, L. (org.). Instrumentos psicológicos: manual prático de elaboração. Brasília: LabPAM/ IBAPP; 1999.
17. Sousa VD, Driessnack M, Mendes IAC. Revisão dos desenhos de pesquisa relevantes para enfermagem. Parte 1: desenhos de pesquisa quantitativa. Rev Latino-am Enferm 2007;15(3):502-7.
18. Hochman B, Nahas FX, Oliveira Filho RS, Ferreira LM. Desenhos de pesquisa. Acta Cir Bras [serial online] 2005;20(Supl.2):02-9.
19. Lobiondo-Wood LG, Haber J. Confiabilidade e validade. In: Lobiondo-Wood G, Haber J. Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização. 4ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001. pp. 186-199.
20. Polit DF, Beck CT, Hungler BP. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização, 5 ed. Porto Alegre: Artmed; 2004.
21. Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. Research in Nurs & Health 2006;29(1):489-97.

22. Williams RA. Women's health content validity of the family medicine in-training examination. *Fam Med* 2007; 39(8):572-77.
23. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nursing Research* 1986;35:382-5
24. Grant JS, Davis LL. Focus on Quantitative Methods. Selection and Use of Content Experts for Instrument Development. *Nursing & Health* 1997;20:269-74.
25. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos Processos de Construção e Adaptação de Instrumentos de Medida. *Rev. CS Col* 2011;16(7):3061-8.
26. Lima TC. Elaboração, validação e aplicação de um instrumento para caracterização de uma população com 50 anos ou mais portadora do HIV/AIDS [Dissertação]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2009.
27. Bispo Junior A, Levy CE, Lima CP, Sousa FC, Flosi FC, Trigueiro GM et al. Infecção do sítio cirúrgico. *In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios diagnósticos de infecção relacionada à assistência à saúde. Cap. 1. 1ª ed. Brasília (DF): Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde; Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde; 2013. pp. 11-23.*

DISCUSSÃO GERAL

5. Discussão Geral

A laparoscopia apresenta incisões menores e comprometimento mínimo da parede abdominal e, por isso, está associada a menor perda sanguínea, menor desconforto no pós-operatório e menor risco de infecção⁽¹⁾. Tudo isto contribui para recuperação mais rápida do paciente. Este estudo objetivou avaliar a relação entre a carga microbiana de trocartes e a microbiota da paciente; realizar a vigilância pós-alta utilizando diferentes estratégias de abordagem ao paciente; e validar um instrumento de investigação de sinais e sintomas que auxiliasse no direcionamento e identificação de ISC em cirurgias vídeo-assistidas.

Instrumentos cirúrgicos tendem a ser contaminados durante as cirurgias por micro-organismos residentes na pele e outros órgãos⁽⁴³⁾. Neste estudo, verificou-se concordância acima de 70% entre trocartes positivos e esfregaços coletados nos sítios de inserção destes. Trocartes de 5 mm e 10 mm de diâmetro estavam contaminados, predominantemente, com cocos Gram-positivos e uma cepa de bacilo Gram-negativo foi identificada. Se há possibilidade de contaminação exógena dos instrumentos, ela é carregada pelo ambiente e pelos profissionais envolvidos por meio de luvas cirúrgicas⁽⁴³⁾, deslizos na técnica asséptica, falhas no processamento^(41,54) e formação de biofilmes⁽⁷⁵⁾. A associação da ISC a fontes exógenas é difícil visto que a ISC é complexa e envolve múltiplos fatores^(20,32,76,77). Contudo, há relatos na literatura que apontam surtos associados a instrumentos cirúrgicos contaminados^(37,41,42).

Garantir o processamento adequado dos instrumentos cirúrgicos é primordial para se reduzir o risco de infecção cruzada. A prática de esterilização em autoclave de bancada na instituição do estudo, apesar de ser monitorada rigorosamente, com sucesso nos resultados, requer ainda alguns ajustes, principalmente no que se refere às recomendações do fabricante

para preenchimento correto do cassete. Além disso, há controvérsias quanto à prática e à nomenclatura dos termos “ciclo *flash*” e “esterilização a vapor para uso imediato” que podem comprometer o processo, mas está claro que ambos devem respeitar três etapas críticas da esterilização: limpeza adequada; esterilização segundo as instruções do fabricante para o tipo de ciclo específico, o tempo necessário para a esterilização e a compatibilidade dos produtos; e, o transporte asséptico até o campo cirúrgico estéril^(78,79).

A infecção de sítio cirúrgico é um indicador de resultado. Indicadores são importantes instrumentos de gestão, pois permitem monitorar e comparar o desempenho da instituição em âmbito nacional e internacional e auxiliam na identificação de problemas ou situações epidemiológicas. Um programa de vigilância ativa é fundamental para a detecção de infecções relacionadas à assistência à saúde e para o cálculo preciso das taxas de infecção da instituição de saúde. Programas sem vigilância pós-alta perdem cerca de 48,0%⁽⁸⁰⁾ a 79,0%⁽⁸¹⁾ das notificações de ISC e, muitas vezes, não conseguem detectar a ISC incisional superficial.

Não há um consenso quanto à melhor estratégia de vigilância, mas a estratégia escolhida tem grande influência sobre as taxas de infecção⁽¹²⁾. Dentre os métodos de identificação de ISC após a alta, o contato telefônico é um método de fácil realização, porém limitado pelas informações subjetivas fornecidas pelos pacientes em relação aos sinais e sintomas de infecção; o envio de questionários aos pacientes apresenta baixo custo, também depende das suas informações, porém o retorno das cartas respondidas é baixo^(82,83); já o retorno ambulatorial, mostra-se como o método mais fidedigno, mas depende de estrutura física e de profissionais especializados⁽⁸³⁾.

O uso de um instrumento de vigilância pós-alta validado colabora na busca e detecção de casos de ISC e, conseqüentemente, na determinação de ações de controle de infecção. Neste estudo, um questionário de vigilância pós-alta por contato telefônico foi validado quanto

ao seu conteúdo, e consiste em duas seções no que se refere à caracterização do sujeito e identificação de sinais e sintomas relacionados à infecção de sítio cirúrgico. Destaca-se que a validade de conteúdo consiste em uma avaliação subjetiva, baseada no julgamento de peritos, para se determinar se o instrumento explora todas as dimensões e domínios pertinentes ao estudo, avaliando o instrumento individualmente e como um todo⁽⁷³⁾. Porém, outros métodos de validação também são importantes para qualificar o instrumento.

O presente estudo possibilitou dar continuidade a uma linha investigação que envolve o controle de infecção, o processamento de produtos para a saúde, a segurança do paciente cirúrgico e gerenciamento de riscos. Isto tem propiciado à instituição obter ganho de eficiência em processo, inovação organizacional com a implantação de novas rotinas e procedimentos, gestão de qualidade e centralização das atividades do processamento, e ainda, inovação tecnológica com a criação do Laboratório Experimental para Estudo de Reprocessamento de Artigos Odonto-médico-hospitalares e Análise Microbiológica (Lapex), inaugurado em 23 de setembro de 2013, construído a fim de dar suporte para o desenvolvimento de ensaios clínicos controlados e minimizar o risco de viés.

Considerando a evolução da pesquisa translacional em saúde, ressalta-se que a origem das perguntas científicas, inclusive na pesquisa básica, deve estar voltada para a prática assistencial. Da mesma forma, uma pesquisa clínica operacional, desde que desenvolvida com metodologia rigorosa reprodutível, oferece resposta segura e concreta que nos dá suporte ao transformar uma realidade. Este estudo, além de contribuir para o desenvolvimento de outras pesquisas na área, evidenciou que houve alteração na carga microbiana de trocartes analisados entre 2009⁽²⁾ e 2012, sendo que estes últimos sugerem forte relação entre micro-organismos presentes nos trocartes e microbiota da paciente como sua principal fonte de contaminação.

CONCLUSÃO GERAL

6. Conclusão Geral

Este estudo analisou a carga microbiana de trocartes utilizados em laparoscopias ginecológicas, suas possíveis fontes de contaminação e repercussão clínica. Encontrou baixa contaminação nos trocartes de 5 mm (0-6 UFC) e nos trocartes de 10 mm (0-366 UFC), com a maioria das bactérias pertencentes à microbiota de pele da paciente. A taxa de infecção após laparoscopia ginecológica foi de 4,2%, restrita a um caso que esteve associado à conversão para cirurgia aberta convencional, com agente etiológico diferente dos micro-organismos previamente isolados na pele e nos trocartes.

Os métodos de vigilância pós-alta propostos, retorno ambulatorial e contato telefônico, apresentaram alta taxa de resposta. Na busca ativa, não foram identificados casos de ISC decorrentes, exclusivamente, do procedimento laparoscópico.



REFERÊNCIAS

7. Referências

1. Ramesh B, Sharma P. Laparoendoscopic single-site surgery in gynecology: Dawn of a new era. *J Midlife Health* 2013;4(1):52-3.
2. Vilas-Boas VA, Levy CE, Freitas MIP. Carga microbiana de trocartes reprocessáveis após laparoscopias ginecológicas. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2009;31(12):586-91.
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 8, 27 de fevereiro 2009. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido – MCR em serviços de saúde. *Diário Oficial da União, Brasília: 2009;Seç.1(40):62.*
4. Toneto MG, Mohr CC, Lopes MHI. Das grandes incisões cirúrgicas à colecistectomia laparoscópica: uma reflexão sobre o impacto de novas tecnologias. *Scientia Medica. Porto Alegre*, 2007 jan-mar; 17(1): 31-5.
5. Madalenakis SI. The endoscopy getting along the years. *Hellen Obstet Gynecol* 2002;14(4):307-12.
6. Barbosa CP. A cirurgia laparoscópica [Editorial online]. *Acta Cir Bras*, 1993; 8(1): 1. Disponível em: http://www.sobradpec.org.br/acta_93-96/1993/volume_8/number_1/pdf/1.pdf. Acesso em: 14 de julho de 2009.
7. Llewellyn JG. Short stay surgery: present practices, future trends. *AORN J* 1991; 53(5): 1179-91.

8. Cullen KA, Hall MJ, Golosinskiy A. Ambulatory surgery in the United States, 2006. National health statistics reports; n. 11. Revised. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics, 2009.
9. Costa LFV, Freitas MIP. Reprocessamento de artigos críticos em unidades básicas de saúde: perfil do operador e ações envolvidas. REBEn 2009; 62(6):811-9.
10. Noy D, Creedy D. Postdischarge surveillance of surgical site infections: a multi-method approach to data collection. Am J Infect Control 2002;30:417-24.
11. Manniën J, Zeeuw AE van der, Wille JC, Hof S van den. Validation of surgical site infection surveillance in the Netherlands. Infect Control Hosp Epidemiol 2007;28(1):36-41.
12. Zarate R, Birnbaum D. Postdischarge surgical site infection surveillance practices in Washington Acute Care Hospitals. Infect Control Hosp Epidemiol 2012;33(1):87-89.
13. Mourik MSM van, Troelstra A, Solinge WW van, Moons KGM, Bonten MJM. Automated surveillance for healthcare-associated infections: opportunities for improvement. Healthcare Epidemiol 2013;57(1):85-93.
14. Marchi M, Pan A, Gagliotti C, Morsillo F, Parenti M, Resi D, Moro ML, the Sorveglianza Nazionale Infezioni in Chirurgia (SNICH) Study Group. The Italian national surgical site infection surveillance programme and its positive impact, 2009 to 2011. Euro Surveill. 2014;19(21):pii=20815. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20815>
15. Attrell E, Armstrong P. Surgical site infection: surveillance program in a home-care setting. Wound Care Canada 2007;5(2):44-8.
16. Organização Mundial da Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas. Tradução de Marcela Sánchez Nilo e Irma Angélica Durán.

- 1ª ed. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009. 211p. título original: WHO guidelines for safe surgery.
17. 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.
 18. Rios J, Murillo C, Carrasco G, Humet C. Increase in costs attributable to surgical infection after appendectomy and colectomy. *Gac Sanit* 2003;17:218-25.
 19. Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, Murphy D, Song D, Vaughn BB. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *Am J Infect Control* 2009;37(5):387–97.
 20. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999; 20(4):247-278.
 21. Richards C, Edwards J, Culver D, et al. Does using a laparoscopic approach to cholecystectomy decrease the risk of surgical site infection? *Ann Surg* 2003;237:358-62.
 22. Sauerland S, Lefering R, Neugebauer EAM. Laparoscopic versus open surgery for suspected appendicitis (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, Hoboken, NJ; Wiley 2005.
 23. Johnson N, Barlow D, Lethaby A, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynecological disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;(1):1–126.
 24. Chapron C, Fauconnier A, Goffinet F, et al. Laparoscopic surgery is not inherently dangerous for patients presenting with benign gynecologic pathology. Results of a meta-analysis. *Hum Reprod* 2002;17:1334-42.

25. Shabanzadeh DM, Sørensen LT. Laparoscopic surgery compared with open surgery decreases surgical site infection in obese patients: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg* 2012;256(6):934-45.
26. McGuckin M, Shea JA, Schwartz JS. Infection and antimicrobial use in laparoscopic cholecystectomy. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999; 20(9):624-6.
27. George AK, Srinivasan AK, Cho J, Sadek MA, Kavoussi LR. Surgical site infection rates following laparoscopic urological procedures. *J Urol* 2011;185(4):1289-93.
28. Aimaq R, Akopian G, Kaufman HS. Surgical site infection rates in laparoscopic versus open colorectal surgery. *Am Surg* 2011;77(10):1290-4.
29. Kiran RP, El-Gazzaz GH, Vogel JD, Remzi FH. Laparoscopic approach significantly reduces surgical site infections after colorectal surgery: data from national surgical quality improvement program. *J Am Coll Surg* 2010;211(2):232-8.
30. Oliveira AC, Martins MA, Martinho GH, et al. Estudo comparativo do diagnóstico da infecção do sítio cirúrgico durante e após a internação. *Rev Saúde Públ* 2002;36(6):717-22.
31. Oliveira AC, Soares JL, Garcia CA, et al. Seguimento pós-alta do paciente cirúrgico: uma análise da importância da subnotificação da incidência da infecção do sítio cirúrgico. *REME* 2003;7(1):48-51.
32. Liao KH, Aung KT, Chua N, Ho CK, Chan CY, Kow A, et al. Outcome of a strategy to reduce surgical site infection in a tertiary-care hospital. *Surgical Infections* 2010;11(2):151-9.
33. Gastmeier P, Vonberg RP. *Klebsiella* spp. in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. *Infection* 2014;42(1):15-21.

34. Kovaleva J, Peters FTM, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev* 2013;26(2):231-54.
35. Tosh PK, Disbot M, Duffy JM, Boom ML, Heseltine G, Srinivasan A et al. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011;32(12):1179-86.
36. Duarte RS, Lourenço MCS, Fonseca LS, Leão SC, Amorim ELT, Rocha ILL et al. Epidemic of postsurgical infections caused by *Mycobacterium massiliense*. *J Clin Microbiol* 2009;47(7):2149-55.
37. Cardoso AM, Sousa EM, Viana-Niero C, Bortoli FB, Neves ZCP, Leão SC et al. Emergence of nosocomial *Mycobacterium massiliense* infection in Goiás, Brazil. *Microbes and Infection* 2008;10(14-15):1552-7.
38. Brasil. Resolução – RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa: Brasília (DF); 2012.
39. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório descrito de investigação de casos de infecções por micobactérias não tuberculosas de crescimento rápido (MCR) no Brasil no período de 1998 a 2009. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa: Brasília (DF); fev. 2011.
40. Ribeiro MM, Oliveira AC. Analysis of the air/water channels of gastrointestinal endoscopies as a risk factor for the transmission of microorganisms among patients. *Am J Infect Control* 2012;40(10):913-6.
41. Tosh PK, Disbot M, Duffy JM, Boom ML, Heseltine G, Srinivasan A et al. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011;32(12):1179-86.

42. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, Gregori A, Viridi M. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *J Hosp Infect* 2012;81:231-8.
43. Saito Y, Kobayashi H, Uetera Y, Yasuhara H, Kajiura T, Okubo T. Microbial contamination of surgical instruments used for laparotomy. *Am J Infect Control* 2014;42(1):43-7.
44. Vilas-Boas VA. Carga microbiana de trocartes reprocessáveis após laparoscopias ginecológicas [Dissertação]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2009.
45. Nystrom B. Disinfection of surgical instruments. *J Hosp Infect.* 1981;2(4):363-8.
46. Rutala WA, Gergen MF, Jones JF, Weber DJ. Levels of microbial contamination on surgical instruments. *Am J Infect Control.* 1998;26(2):143-5.
47. Chu NS, Chan-Myers H, Ghazanfari N, Antonoplos P. Levels of naturally occurring microorganisms on surgical instruments after clinical use and after washing. *Am J Infect Control.* 1999;27(4):315-9.
48. Chan-Myers H, McAlister D, Antonoplos P. Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning. *Am J Infect Control.* 1997;25(6):471-6.
49. Chu NS, McAlister D, Antonoplos PA. Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. *Gastrointest Endos,* 1998 mar; 48(2):137-42.
50. Pinto FMG, Souza RQ, Silva CB, Mimica LMJ, Graziano KU. Analysis of the microbial load in instruments used in orthopedic surgeries. *Am J Infect Control.* 2010; 38(3):229-33.
51. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Microbial contamination on used surgical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014;35(8):1068-70.

52. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block SS, editors. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger; 1968. p. 517e531
53. Alfa MJ, Nemes R. Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures. *J Hosp Inf* 2004;58:50-8.
54. Azizi J, Anderson SG, Murphy S, Pryce S. Uphill grime: process improvement in surgical instrument cleaning. *AORN J* 2012;96(2):152-62.
55. Ahmed M, Mustapha MS, Gousuddin M, Kaur S. Root cause analysis in surgical site infections (SSIs). *IJPSI* 2012;1(1)11-5.
56. Sousa VD, Driessnack M, Mendes IAC. Revisão dos desenhos de pesquisa relevantes para enfermagem. Parte 1: desenhos de pesquisa quantitativa. *Rev Latino-am Enferm* 2007;15(3):502-7.
57. Hochman B, Nahas FX, Oliveira Filho RS, Ferreira LM. Desenhos de pesquisa. *Acta Cir Bras [serial online]* 2005;20(Supl.2):02-9.
58. Snedecor WG, Cochran WG. *Statistical methods*. Iowa State, 1989.
59. Campana AO. Metodologia da investigação científica aplicada à área biomédica – 1. O método científico. *J Pneumol* 1999;25(1):25-34.
60. Rutala WA, Weber DJ; Healthcare Infection Control Practices 2. Advisory Committee. *Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities*, 2008. Atlanta: CDC; 2008.
61. Eigner U, Schmid A, Wild U, Bertsch D, Fahr AM. Analysis of the comparative workflow and performance characteristics of the VITEK 2 and Phoenix systems. *J Clin Microbiol* 2005;43(8):3829-34.

62. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13(10):606-8.
63. Elek SD, Cohen PE. The virulence of *Staphylococcus pyogenes* for man. A study of wound infection. *Br J Exp Pathol* 1957;38:573-86.
64. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33:159-174.
65. Driessnack M, Sousa VD, Mendes IAC. Revisão dos desenhos de pesquisa relevantes para enfermagem. Parte 3: métodos mistos e múltiplos. *Rev Latino-am Enferm [on-line]* 2007 Set-Out [Acesso em 15 de set de 2014];15(5):[4 páginas]. Disponível em: URL: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v15n5/pt_v15n5a24.pdf
66. Pasquali L. *Psicometria: teoria e aplicações*. Brasília (DF): UnB; 1997.
67. Pasquali, L. (org.). *Instrumentos psicológicos: manual prático de elaboração*. Brasília: LabPAM/ IBAPP; 1999.
68. Grant JS, Davis LL. Focus on Quantitative Methods. Selection and Use of Content Experts for Instrument Development. *Nursing & Health*1997;20:269-274.
69. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nursing Research* 1986;35:382-5.
70. Lobiondo-Wood LG, Haber J. Confiabilidade e validade. In: Lobiondo-Wood G, Haber J. *Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização*. 4ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001. p. 186-199.
71. Polit DF, Beck CT, Hungler BP. *Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização*, 5 ed. Porto Alegre: Artmed; 2004.

72. Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Research in Nurs & Health* 2006; 29(1):489-97.
73. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos Processos de Construção e Adaptação de Instrumentos de Medida. *Rev. CS Col* 2011; 16(7):3061-8.
74. Lima TC. Elaboração, validação e aplicação de um instrumento para caracterização de uma população com 50 anos ou mais portadora do HIV/AIDS [Dissertação]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2009.
75. Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. *Am J Infect Control* 2013;41(Supl):77-80.
76. Lima ALLM, Cunha AKB, Santos ELB, Souza IAG, Bronzatti JAG, Salles MJC et al. Medidas de prevenção de infecção cirúrgica. *In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde. Cap. 4. 1ª ed. Brasília (DF): Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde; Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde; 2013. pp.67-87.*
77. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Surgical site infection: prevention and treatment of surgical site infection. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). London, England: RCOG; 2008.
78. Seavey R. Immediate use steam sterilization: moving beyond current policy. *Am J Infect Control* 2013;41(Supl):46-8.
79. Nania P. Immediate use steam sterilization: it's all about the process. *AORN J* 2013; 98:32-8.
80. Astagneau P, L'Heriteau F, Daniel F et al. Reducing surgical site infection incidence through a network, results from the French ISO-RAISIN surveillance system. *J. Hosp. Infect.* 2009; 72:127-34.

81. Manniën J, Wille JC, Snoeren RL, Hof S van den. Impact of postdischarge surveillance on surgical site infection rates for several surgical procedures, results from the nosocomial surveillance network in The Netherlands. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2006; 27:809-16.
82. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger P, Greene L, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Inf Cont Hosp Epidemiol* 2014;35(6):605-27.
83. Oliveira AC, Lima BAG. Vigilância pós-alta dos pacientes cirúrgicos: métodos recomendados e a experiência de um hospital universitário. *REME* 2004; 8(3):409-13.



RESULTADOS COMPLEMENTARES

8. Resultados Complementares

Trocarter controle apresentaram carga microbiana de 0-7 UFC (média= 1,54; mediana= 1,0; desvio padrão= 1,89) com crescimento de bactérias em 58,3% (14/24), sendo 3 UFC, 5 UFC e 7 UFC em 4,2% (1/24) das amostras cada um, 4 UFC em 8,3% (2/24), 1 UFC em 16,6% (4/24) das amostras e 2 UFC em 20,8% (5/24). As bactérias isoladas foram: *Staphylococcus* coagulase-negativo, *Corynebacterium* spp, *Micrococcus* sp, *Streptococcus* sp (grupo viridans) e *Kocuria rosea*.

O processo de esterilização dos instrumentos laparoscópicos foi realizado em autoclave de bancada com esterilização a vapor para uso imediato, em que a rotina da instituição consistia na interrupção do ciclo da autoclave na etapa de secagem dos instrumentos, o que propiciava a presença de umidade no material, visível ao se abrir o cassete. Considerando a morte logarítmica dos micro-organismos, é possível pensar que a umidade possa ter contribuído para sua sobrevivência. Mas os pesquisadores consideram ainda outras duas hipóteses: a primeira é que o método de coleta por filtração com membrana 0,22 µm foi sensível em recuperar micro-organismos nos trocartes. Outros estudos utilizaram membrana de 0,45 µm. A segunda hipótese retrata um erro sistemático com risco inerente ao procedimento de manipulação. Por tratar-se exclusivamente de bactérias vegetativas contaminantes orais (*Streptococcus* sp) ou de pele (*Staphylococcus* coagulase-negativo, *Corynebacterium* spp e *Micrococcus* sp), pode ter havido contaminação acidental durante a manipulação da amostra no processo de coleta ou posteriormente, na leitura diária com abertura das placas de Petri, considerando-se ainda que estes dois procedimentos específicos não foram realizados em capela de fluxo laminar. Houve, por exemplo, dois casos de crescimento tardio de 1 UFC de *Corynebacterium* sp no sexto dia de incubação da membrana filtrante.

O crescimento de bactérias nos trocartes controle, embora sejam bactérias contaminantes e em baixa contagem, foi considerado um viés deste estudo. Na instituição onde o estudo foi desenvolvido, houve mudança no processo de esterilização, incluindo a fase de secagem e a conclusão do ciclo. O seguimento às pacientes mostrou que não houve dano.

Esta experiência instigou os pesquisadores para várias questões:

- De onde veio os micro-organismos presentes nos trocartes esterilizados?
- Há necessidade de se estabelecer um “ponto de corte” para a positividade dos trocartes?
Se sim, qual seria?
- Que etapa da coleta dos trocartes controle pode ter havido falha? Qual foi a falha?
- A umidade presente no cassete, quando não se faz o ciclo de secagem, pode contribuir para a sobrevivência de micro-organismos?
- Afinal, o que é ciclo *flash* e o que é esterilização para uso imediato? Quando se deve aplicar um termo ou outro?

Há necessidade de se desenvolver estudos controlados e randomizados para esclarecer a eficácia da esterilização a vapor pela autoclave de bancada, uma vez que são utilizadas corriqueiramente em várias clínicas e instituições de saúde devido ao aumento das cirurgias minimamente invasivas, das quais os pacientes podem receber alta precoce sem vigilância pós-alta adequada.



APÊNDICES

9. APÊNDICES

APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Título do Projeto: Carga microbiana dos trocartes de laparoscopia ginecológica e as possíveis fontes de contaminação e repercussão clínica.

Pesquisadores Responsáveis: Vanessa Ap^a Vilas-Boas - Enf^a Ms. do Bloco Operatório
Prof^a Dr^a Maria Isabel P. de Freitas – Depto. Enfermagem

Eu, _____, RG _____, declaro ter entendido que o trabalho intitulado “Carga microbiana dos trocartes de laparoscopia ginecológica e as possíveis fontes de contaminação e repercussão clínica” tem como objetivo investigar se existe a possibilidade de haver contaminação do instrumento cirúrgico que é usado durante a laparoscopia e depois, acompanhar as pacientes após a alta para garantir sua segurança. Para isso, será passado um cotonete nos locais de introdução desse instrumento: umbigo, pele da parede lateral do abdome e vagina, durante a consulta médica. Após sua alta, você será acompanhada para avaliação da cicatrização da ferida. Caso tenha algum crescimento de bactéria nos exames realizados, a pesquisadora irá avisar seu médico imediatamente para que se faça o melhor pela sua saúde. Com isso pretendemos melhorar a assistência de enfermagem às pacientes para uma cirurgia segura.

Sei que este trabalho é confidencial, que eu não serei identificada, mas para minha participação, permitirei a coleta de exames laboratoriais dos locais descritos acima. Retornarei ao ambulatório de ginecologia, na data agendada pelo médico e pela pesquisadora, para exame das condições dos locais onde foi feita a cirurgia. Após 30 dias, receberei uma ligação da pesquisadora que irá fazer perguntas sobre a minha recuperação. Compreendo que as informações por mim transmitidas devem ser verdadeiras, de modo a contribuir para o desenvolvimento desta pesquisa. Estou também informada de que os resultados extraídos deste estudo ficarão em sigilo absoluto, só sendo divulgados pelos dados do trabalho científico em desenvolvimento.

Sei que os responsáveis pela realização do estudo se comprometem a zelar pela integridade e bem estar das participantes do trabalho, respeitando os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como, os hábitos e costumes das participantes. Fui informada de que minha participação na pesquisa vai ajudar no sentido de que, a realização das cirurgias

laparoscópicas sejam mais seguras para as pacientes, e, que exista menor possibilidade de infecção hospitalar.

Sei que não haverá riscos previsíveis para minha saúde resultantes da participação nesta pesquisa. Estou ciente de que sou livre para recusar a dar resposta a determinadas questões, bem como posso retirar meu consentimento e me desligar da pesquisa em qualquer momento sem penalidades e sem prejuízo aos atendimentos e tratamentos que recebo na Instituição de Saúde. Estou ciente e orientada que os custos da pesquisa são de inteira responsabilidade dos pesquisadores, sem que eu tenha que ter gasto algum ao participar do estudo.

Fui também informada de que os protocolos e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que estou assinando, ficarão sob a responsabilidade da própria autora desta pesquisa. Receberei essa cópia, onde posso encontrar o nome e o telefone dos pesquisadores, junto ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, com quem poderei entrar em contato para esclarecimentos a qualquer momento. Assim, terei a oportunidade para perguntar sobre minhas dúvidas e receber as respostas para esclarecimento.

Este TCLE, em duas vias, serve para certificar de que eu concordo em participar, na qualidade de voluntária, deste projeto científico e dou permissão para ser acompanhada por um período de 40 dias desde a minha internação, cirurgia e alta hospitalar.

Assinatura do participante

Pesquisadora

Enf^a Ms. Vanessa Ap^a Vilas-Boas
(19) 3521-9366 / (19) 8196-8276

Pesquisadora

Prof^a Dr^a Maria Isabel Pedreira de Freitas
(19) 3521-8820

Comitê de Ética em Pesquisa

Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

Fone: (19) 3521 8936 - E-mail: cep@fcm.unicamp.br

APÊNDICE 2 – 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 e aceitou participar de um estudo científico. O objetivo deste estudo é saber o índice de ocorrer uma infecção hospitalar causada pela cirurgia realizada por vídeo depois que a paciente teve alta do hospital.

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

Seus pontos serão retirados aqui mesmo no hospital, na data marcada pelo médico.

Quando fizer 30 dias que você operou, entraremos em contato pelo telefone que nos forneceu para sabermos como você está passando e se apresentou algum sinal ou sintoma de infecção na cirurgia neste período.

Contamos com sua colaboração!

E obrigada pela sua participação!

Agendamento:	Retorno ambulatorial: ____/____/____	Contato telefônico: ____/____/____
--------------	---	---------------------------------------

Campinas, ____/____/____

Enf^a Ms. Vanessa Ap^a Vilas Boas

APÊNDICE 3 – FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS DA PACIENTE

Identificação: _____ **Nº no estudo** | | | | |

Data de Nascimento: _____ **Idade:** _____ **HC** | | | | | | | | | | | | | | |

Telefones para contato: _____

Agendamento: Retorno ambulatorial ____/____/____ Contato telefônico: ____/____/____

Melhor horário: () Manhã _____ () Tarde _____ () Noite _____

1. ADMISSÃO			Data da Internação: ____/____/____
1.1. Hipótese diagnóstica:	<input type="checkbox"/> Esterilidade 1ª <input type="checkbox"/> Esterilidade 2ª <input type="checkbox"/> Dor pélvica crônica	<input type="checkbox"/> Endometriose <input type="checkbox"/> Cistos ovarianos <input type="checkbox"/> Miomas <input type="checkbox"/> Anomalias / Síndromes	<input type="checkbox"/> Tumores <input type="checkbox"/> Sangramento / Hemorragia <input type="checkbox"/> Outra: _____
1.2. Patologias associadas:	<input type="checkbox"/> Hipertensão arterial <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Cardiopatias <input type="checkbox"/> Pneumopatias	<input type="checkbox"/> Tireoidopatias <input type="checkbox"/> Afecções TGI <input type="checkbox"/> Câncer <input type="checkbox"/> Aderências	<input type="checkbox"/> Infecções: _____ <input type="checkbox"/> Outras: _____
1.3. Cirurgias abdominais anteriores:	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim: _____	

2. PERIOPERATÓRIO			Data da Cirurgia: ____/____/____
2.1. Banho com clorohexedine:	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	
2.2. Tricotomia:	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	
2.3. Antibioticoprofilaxia:	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	
2.4. Intubação orotraqueal:	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	
2.5. Degermação:	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	
2.6. Cateterismo vesical:	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sonda vesical de alívio	<input type="checkbox"/> Sonda vesical de demora
2.7. Drenos:	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	
2.8. Conversão cirúrgica:	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	
2.9. Tipo de laparoscopia:	<input type="checkbox"/> Diagnóstica		<input type="checkbox"/> Cirúrgica
2.10. Classificação quanto ao potencial de contaminação:	<input type="checkbox"/> Limpa <input type="checkbox"/> Potencialmente contaminada		<input type="checkbox"/> Contaminada <input type="checkbox"/> Infectada
2.11. Tempo cirúrgico laparoscopia:	<input type="checkbox"/> < 30 min. <input type="checkbox"/> 30 – 60 min. <input type="checkbox"/> 61 – 90 min.		<input type="checkbox"/> 91 – 120 min. <input type="checkbox"/> 121 – 150 min. <input type="checkbox"/> ≥ 151 min.

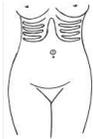
3. RETORNO AMBULATORIAL (PO ____ dias)		Data do Retorno: ____/____/____
3.1. Hipertermia:	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim
3.2. Sinais flogísticos na ferida operatória:	<input type="checkbox"/> Ausentes <input type="checkbox"/> Calor local	<input type="checkbox"/> Rubor (vermelhidão) <input type="checkbox"/> Dor
3.3. Secreção:	<input type="checkbox"/> Nenhuma <input type="checkbox"/> Serosa	<input type="checkbox"/> Purulenta <input type="checkbox"/> Sero-sanguinolenta
3.4. Coleta de aspirado:	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim
3.5. Retirado pontos cirúrgicos:	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim. Com quantos dias? _____
3.6. Deiscência:	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim
3.7. Exames laboratoriais:	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim
3.8. Infecção do sítio cirúrgico (ISC):	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> ISC incisional superficial <input type="checkbox"/> ISC incisional profunda <input type="checkbox"/> ISC órgão/cavidade	

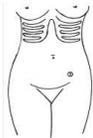
APÊNDICE 4 – MICROBIOTA DA PACIENTE

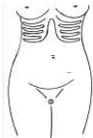
Identificação: _____ Nº no estudo |_|_|_|_|

Data de Nascimento: _____ Idade: _____ HC |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

1. PRÉ-OPERATÓRIO	Data da Coleta: ___ / ___ / ___
--------------------------	---------------------------------

1.1. Umbigo:	LEITURA		
	Carga microbiana total: _____ = _____ x _____ (UFC) Micro-organismos:		
Nº da cepa	UFC	Características macroscópicas	Identificação gênero/espécie

1.2. McBurney E	LEITURA		
	Carga microbiana total: _____ = _____ x _____ (UFC) Micro-organismos:		
Nº da cepa	UFC	Características macroscópicas	Identificação gênero/espécie

1.3. Cervix:	LEITURA		
	Carga microbiana total: _____ = _____ x _____ (UFC) Micro-organismos:		
Nº da cepa	UFC	Características macroscópicas	Identificação gênero/espécie

Nº no estudo | | | |

Etiqueta da paciente

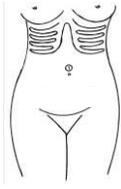
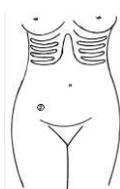
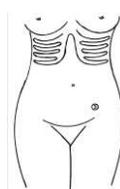
APÊNDICE 5 – TROCARTES

- ① Trocarte 5 mm
- ② Trocarte 10 mm

Integrador químico do CASSETE

Integrador químico da EMBALAGEM PLÁSTICA

Horários: Coleta ___:___ / Agitação ___:___ / Filtração ___:___ / Incubação ___:___ / Leitura ___:___

1. TROCARTE		Data da Coleta: ___/___/___
1.1. Local de inserção no abdome:		
① Umbigo 	② Ponto de McBurney direito 	③ Ponto de McBurney esquerdo 
1.2. Marca do trocarte:	① Karl Storz ② Edlo	③ American Instruments ④ Fiegert Endotech
1.3. Número do trocarte:	① Um ② Dois	③ Três ④ Quatro
1.4. Intercorrências durante a obtenção do lavado:	① Não houve ② Perfuração do saco plástico ③ Extravasamento de líquido (sem perfuração)	④ Contaminação acidental: _____ _____ ⑤ Outra: _____ _____
1.5. Intercorrências durante a filtração:	① Não houve ② Rompimento da membrana ③ Enrugamento da membrana ④ Comprometimento da aderência da membrana ao meio de cultura ⑤ Troca de capela de fluxo laminar: _____ ⑥ Falha no equipamento: _____ ⑦ Tempo entre coleta e filtração superior a duas horas (2h): _____	

LEITURA		Data da Coleta: ___/___/___	
Carga microbiana total: _____ = _____ x _____ (UFC)			
Microrganismos:			
Nº da cepa	UFC	Características macroscópicas	Identificação gênero/espécie

OBSERVAÇÕES GERAIS:

Nº no estudo | | | |

Etiqueta da paciente

APÊNDICE 5.1 – GRUPO CONTROLE

Integrador químico do CASSETE

- ① Trocarte 5 mm
- ② Trocarte 10 mm

Horários: Coleta ___:___ / Agitação ___:___ / Filtração ___:___ / Incubação ___:___ / Leitura ___:___

1. TROCARTE CONTROLE Data da Coleta: ___/___/___

1.1. Marca do trocarte:	① Karl Storz ② Edlo	③ American Instruments ④ Fiegert Endotech
1.2. Número do trocarte:	① Um ② Dois	③ Três ④ Quatro
1.3. Intercorrências durante a obtenção do lavado:	① Não houve ② Perfuração do saco plástico ③ Extravasamento de líquido (sem perfuração)	④ Contaminação acidental: _____ ⑤ Outra: _____
1.4. Intercorrências durante a filtração:	① Não houve ② Rompimento da membrana ③ Enrugamento da membrana ④ Comprometimento da aderência da membrana ao meio de cultura ⑤ Troca de capela de fluxo laminar: _____ ⑥ Falha no equipamento: _____ ⑦ Tempo entre coleta e filtração superior a duas horas (2h): _____	

LEITURA Data da Coleta: ___/___/___

Carga microbiana total: _____ = _____ x _____ (UFC)

Microrganismos:

Nº da cepa	UFC	Características macroscópicas	Identificação gênero/espécie

OBSERVAÇÕES GERAIS:

**APÊNDICE 6 – MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO REALIZADO NA
AUTOCLAVE DE BANCADA (exemplo)**

 UNICAMP	Centro Cirúrgico – CAISM/UNICAMP	
TESTE BIOLÓGICO DIÁRIO E QUÍMICO DA STATIN		
<p align="center">Controle Biológico</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;"> <p align="center">3M Attest™</p> <p align="center">1291 Rapid B.I. Steam <i>G. stearothermophilus</i></p> <p align="center">2012-05TD </p> </div> <p align="center">Teste Biológico</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px;"> <p align="center">3M Attest™</p> <p align="center">1291 Rapid B.I. Steam <i>G. stearothermophilus</i></p> <p align="center">2012-05TD </p> </div>	<p>Data <u>17/08/11</u></p> <p>Horário <u>19:00hs</u></p> <p>Ass <u>Sabrina T. 15449576</u></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>STATIM 5000 S501R607 Numero aparelho 000 CICLO NUMERO 001466 7:16 08/17/2011 DESEMBALADOS 134 C por 3.5 min. CICLO INICIADO 08:00 CONDICIONANDO 04:20 PRESSURIZANDO 07:02 ESTERILIZANDO 08:45 135.9 C 220kPa 08:45 136.4 C 225kPa 09:15 136.5 C 222kPa 09:45 136.2 C 223kPa 10:15 136.4 C 223kPa 10:45 136.0 C 222kPa 11:15 136.4 C 223kPa 11:45 136.1 C 221kPa 12:15 DESCOMPRESSÃO 12:15 SECAGEM 13:30 CICLO COMPLETO 59:22</p> </div>	
<p>Leitura de 1h Data <u>17/08/11</u></p> <p>Horário <u>11:00hs</u></p> <p>Ass <u>Sabrina T. 15449576</u></p> <p>T <input type="checkbox"/></p> <p>C <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Observação</p>	<p>Integrador</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>3M Comply™ SteriGage™</p> <p>Steam 1243 Chemical Integrator Class 5</p> <p align="center">REJECT ACCEPT</p> <p align="right"><small>U.S. Pat. No. 4,462,514</small></p> </div>	

APÊNDICE 7 – CARTA DE APRESENTAÇÃO

Cidade Universitária, _____ de _____ de _____.

Prezado (a) Sr (a). _____

Com a finalidade de obter informações sobre fatores de risco relacionados à infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidas a vídeo-cirurgias, construiu-se um questionário a ser validado, para que possa ser aplicado por contato telefônico. Esse estudo tem como objetivos:

Geral

- ✓ Construir, validar e aplicar um instrumento visando obter informações sobre os fatores de risco relacionados à infecção do sítio cirúrgico em pacientes submetidas às vídeo-cirurgias, para estabelecer vigilância epidemiológica pós-alta através de contato telefônico.

Específicos

- ✓ Elaborar o instrumento contendo dados para caracterização dos fatores de risco, dirigido à vigilância epidemiológica pós-alta de pacientes;
- ✓ Determinar peritos para proceder à análise e validar o conteúdo do instrumento;
- ✓ Aplicar o instrumento validado no 30º dia pós-operatório das vídeo-cirurgias por contato telefônico.

Para que o instrumento seja validado é de extrema importância ser analisado por pessoas com reconhecido saber na área de estudo. Por esse motivo, gostaríamos de contar com sua preciosa colaboração para análise do instrumento elaborado e possíveis sugestões para posterior validação do instrumento.

Após leitura minuciosa do instrumento, gostaríamos que fosse avaliado quanto à pertinência, clareza e abrangência, definidas como:

Pertinência: Propriedade que avalia se os itens realmente refletem os conceitos envolvidos, se são relevantes e se são adequados para atingir os objetivos propostos pela pesquisa. É necessário assinalar com um “X” em cima do item avaliado.

- 1	0	+ 1
Não pertinente	Sem opinião	Pertinente

Clareza: Propriedade que avalia se a redação dos itens está adequada, se foram redigidos de forma compreensível e se expressam exatamente o que se espera medir. É necessário assinalar com um “X” em cima do item avaliado.

- 1	0	+ 1
Não está claro	Sem opinião	Claro

Abrangência: Propriedade que avalia o instrumento como um todo, de forma a observar se a seção principal contém o conjunto de itens adequados para o que se espera encontrar em todas as dimensões incluídas. É necessário assinalar com um “X” em cima do item avaliado.

- 1	0	+ 1
Não abrangente	Sem opinião	Abrangente

Ao final de cada item para avaliação, haverá um espaço para sugestões de mudanças. Segue também em anexo o instrumento proposto para coleta de dados da pesquisa e o Guia com Especificação do Conteúdo que se Pretende Obter em Cada Item do Instrumento para clareza dos conceitos.

Solicitamos que a avaliação seja devolvida até _____ de _____ de 2012 impreterivelmente.

Esse estudo consiste em Trabalho de Iniciação Científica (IC) desenvolvido junto ao Departamento de Enfermagem da FCM/UNICAMP, apresentado ao Programa de Institucional de Bolsas de Iniciação Científica – PIBIC, do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, em 2012/2013.

Agradecemos desde já sua participação que com certeza e de extrema importância para a qualidade desse estudo.

Obs.: Solicitamos especificar abaixo, sua área de formação/atuação para justificar a escolha dos juízes na metodologia do estudo.

Área de formação:

Paula Mingotte
Aluna de Graduação em Enfermagem
Faculdade de Enfermagem - FEnf/Unicamp
Pesquisadora

Maria Isabel P. de Freitas
Professora Associada
Faculdade de Enfermagem - FEnf/Unicamp
Orientadora

APÊNDICE 8 – GUIA COM ESPECIFICAÇÃO DO CONTEÚDO QUE SE PRETENDE OBTER EM CADA ITEM DO QUESTIONÁRIO

Este guia tem como finalidade esclarecer o que se deseja obter em casa subitem e cada seção principal do instrumento proposto. O instrumento é composto por duas seções, contendo os itens a seguir:

A) Caracterização do sujeito

Número de ordem: refere-se ao número que a paciente representa no estudo.

Identificação: considera-se o nome completo da paciente.

Data de nascimento/ Idade: idade expressa em anos completos informada pela paciente no momento da aplicação do formulário, confirmada por meio de sua data de nascimento dada pela própria ou através de um documento de identidade.

Endereço: informação do local onde reside a paciente, contendo nome da rua/avenida, número da casa, bairro e complemento se houver.

Diagnóstico clínico: refere-se ao diagnóstico médico, pelo qual a paciente precisa realizar a vídeo-cirurgia (histeroscopia ou laparoscopia).

Nome da cirurgia: refere-se ao nome da cirurgia pela qual a paciente irá se submeter.

Data do procedimento: refere-se à data do procedimento cirúrgico pelo qual a paciente passou.

Telefones para contato: números telefônicos informados pela paciente para realização de contato com a mesma, sendo-os fixos e/ou celulares.

Contato telefônico: referem-se às datas das três tentativas de contato telefônico realizadas para a paciente, para a aplicação do instrumento. Caso não atenda até a terceira tentativa, a paciente é desconsiderada da pesquisa.

Melhor horário: escolha da paciente do melhor horário para a realização do contato telefônico, separada pelos períodos manhã, tarde e noite.

B) Contato telefônico

Data do contato/ PO dias: data da realização do contato telefônico com a paciente, e quantos dias de pós operatório a paciente se encontra.

Abordagem inicial com a paciente: nesse momento deve-se confirmar o primeiro nome da paciente, bem como apresentar-se falando o nome, função e instituição que pertence;

informar o objetivo do contato telefônico, que é saber como foi a recuperação após a cirurgia e informar que precisará fazer algumas perguntas a ela. Deve-se também, confirmar a data da vídeo-cirurgia e a vídeo-cirurgia realizada pela paciente

Após retorno para a casa: o entrevistador questiona a paciente quanto:

- **Apresentou febre:** se a paciente apresentou, não apresentou ou não sabe/ não se lembra se teve febre após voltar para casa.

- **Mediu a temperatura com termômetro:** se paciente verificou sua temperatura, não verificou ou não sabe/ não se lembra; caso a resposta seja afirmativa, especificar quanto deu a temperatura e quando começou e quanto tempo durou.

- **Mediu a temperatura sem termômetro:** caso seja afirmativo, questionar como foi essa medição.

- **Tomou medicação para febre:** uso ou não de medicação para a febre pela paciente; caso a resposta seja afirmativa, especificar qual medicamento usou.

- **Região da cirurgia ficou ou está vermelha:** relato da paciente sobre se notou se a região da cirurgia ficou ou está vermelha, não notou ou não sabe/ não se lembra; caso a resposta seja afirmativa, especificar quando começou e quanto tempo durou, em dias.

- **Sentiu se o local dos cortes ficaram ou estão quentes:** relato da paciente sobre se sentiu o local quente, não sentiu ou não sabe/ não se lembra; caso a resposta seja afirmativa, especificar quando começou e quanto tempo durou, em dias.

- **Notou inchaço no local dos cortes:** relato da paciente sobre se acha que o local apresentou inchaço, não apresentou ou não sabe/ não se lembra; caso a resposta seja afirmativa, especificar em qual corte, quando começou e quanto tempo durou, em dias.

- **Saiu ou está saindo secreção pelos cortes da cirurgia:** relato da paciente sobre se notou a saída de líquido pelo local da cirurgia, não notou ou não sabe/ não se lembra; caso a resposta seja afirmativa, especificar em qual corte, quando começou e quanto tempo durou, em dias.

-**Como era essa secreção:** caracterização do líquido pela paciente, podendo ser: clara, amarelo/purulento, com sangue ou outra (especificar).

-**Cicatrização dos cortes:** relato da paciente quanto a cicatrização ou não do local da vídeo-cirurgia, e qual corte abriu, caso não tenha cicatrizado.

-**Presença de sangramento vaginal após a cirurgia/ cheiro/ tempo:** refere-se à presença ou não de sangramento vaginal após a realização da cirurgia, bem como as características deste, caso presente, como cheiro e tempo de sangramento.

- Precisou de atendimento médico desde que operou:** relato da paciente quanto a necessidade ou não de atendimento médico desde que realizou o procedimento cirúrgico; caso a resposta seja afirmativa, especificar onde e qual o motivo do atendimento.
- O médico receitou algum medicamento:** relato da paciente quanto a realização ou não de receita de algum medicamento por parte do médico; caso a resposta seja afirmativa, especificar qual ou quais medicamentos foram receitados.
- Precisou ficar internada:** relato da paciente sobre a necessidade ou não de ficar internada; caso a resposta seja afirmativa, especificar qual o motivo da internação.
- Gostaria de falar alguma coisa:** questão aberta a paciente caso ela tenha alguma dúvida ou queira compartilhar mais alguma coisa sobre a cirurgia e sua recuperação.
- Observações do entrevistador:** espaço reservado as anotações do entrevistador, caso hajam.
- Observação:** caso haja identificação de alterações físico-clínicas, o responsável pelo contato telefônico deve comunicar a CCIH para que se tome a devida medida.

**APÊNDICE 9 – QUESTIONÁRIO DE VIGILÂNCIA PÓS-ALTA POR CONTATO TELEFÔNICO
(VERSÃO FINAL)**

1. Nº de ordem: |_|_|_|_|

1.1. Identificação: _____

1.2. Idade: _____ 1.3. Data de Nascimento: _____ 1.4. HC
|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

1.5. Endereço: _____

1.6. Diagnóstico clínico: _____

1.7. Nome da cirurgia: _____ 1.8. Data do procedimento: __/__/__

1.9. Telefones para contato: _____

1.10. Contato telefônico: 1ª tentativa: __/__/__: 2ª tentativa: __/__/__: 3ª tentativa: __/__/__

1.11. Agendamento: Melhor horário: () Manhã _____ () Tarde _____
() Noite _____ () Qualquer horário

2. CONTATO TELEFÔNICO	Data do Contato: __/__/__	(PO ___ dias)
-----------------------	---------------------------	---------------

2.1. Abordagem inicial com a paciente:

- 2.1.1. Confirmar o primeiro nome da paciente;
- 2.1.2. Apresentar-se: nome, função, Instituição;
- 2.1.3. Informar o objetivo da ligação: saber como foi a recuperação após a cirurgia;
- 2.1.4. Informar que precisará fazer algumas perguntas a ela.
- 2.1.5. Confirmar os dados: nome completo, nome da cirurgia e data do procedimento;

2.2. Entrevistador diga: Após voltar para casa:

- 2.2.1. A Sra. teve ou está com febre?
 - ① Não (**passa para 2.2.2.**) ② Sim ③ Não sabe, não lembra (**passa para 2.2.2.**)
- 2.2.1.1. A Sra. mediu a temperatura com termômetro?
 - ① Não ② Sim. Quanto deu? _____
 - ③ Não sabe, não lembra Quando começou? _____
 - Quando durou? _____ dia(s)
- 2.2.1.2. Mediu a temperatura sem termômetro?
 - ① Não ② Sim. Como? _____
- 2.2.1.3. A Sra. tomou algum remédio para a febre?
 - ① Não ② Sim. Qual? _____
- 2.2.2. A Sra. notou se a região da cirurgia ficou ou está vermelha?
 - ① Não ② Sim. Quando começou? _____
 - ③ Não sabe, não lembra Quanto tempo durou? _____ dia(s)

APÊNDICE 10 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) II

Título do Projeto: Efetividade da vigilância epidemiológica nas vídeo-cirurgias, por contato telefônico: validação e utilização de instrumento para prevenção de infecção de sítio cirúrgico.

Pesquisadores Responsáveis: Paula Mingotte – Graduanda em Enfermagem

Prof^a Dr^a Maria Isabel P. de Freitas – Faculdade de Enfermagem

Eu, _____, RG _____, declaro ter entendido que o trabalho intitulado “Efetividade da vigilância epidemiológica nas vídeo-cirurgias, por contato telefônico: validação e utilização de instrumento para prevenção de infecção do sítio cirúrgico” tem como finalidade tornar válido para melhor entendimento das pessoas que vão respondê-lo e depois aplicar um questionário, para ser aplicado por contato telefônico. Este questionário tem a finalidade de colher informações sobre minha cirurgia e fazer acompanhamento da cirurgia realizada em mim, após minha alta deste hospital, para melhorar o atendimento a todas as pacientes que se submeterem a essa cirurgia.

Sei que neste trabalho os dados que forem colhidos sobre mim, não serão divulgados a não ser para esse trabalho. Após 30 dias, receberei uma ligação da pesquisadora que irá fazer perguntas sobre a minha recuperação. Compreendo que as informações por mim transmitidas devem ser verdadeiras, de modo a contribuir para o desenvolvimento desta pesquisa. Estou também informada de que os resultados retirados deste estudo ficarão em segredo absoluto, só sendo divulgados pelos dados do trabalho científico em desenvolvimento.

Sei que os responsáveis pela realização do estudo se comprometem a zelar pela integridade e bem estar das pessoas que participam do trabalho, respeitando os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como, os hábitos e costumes das participantes.

Sei que a participação nesta pesquisa não ocasionará qualquer risco para minha saúde e que posso recusar responder a determinadas questões, bem como posso desistir de participar ou retirar me desligar da pesquisa em qualquer momento, sem prejuízo aos atendimentos e tratamentos que recebo nesta Instituição de Saúde. Estou ciente e orientada de que os custos da pesquisa são de inteira responsabilidade dos pesquisadores, sem que eu tenha que ter gasto algum ao participar do estudo.

Fui também informada de que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que estou assinando, ficará sob a responsabilidade da própria autora desta pesquisa.

Receberei uma cópia, onde posso encontrar o nome e o telefone dos pesquisadores, junto ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, com quem poderei entrar em contato para esclarecimentos a qualquer momento.

Este TCLE, em duas vias, serve para certificar de que eu concordo em participar, na qualidade de voluntária, deste projeto científico e dou permissão para receber a ligação telefônica.

Assinatura do participante

Pesquisadora
Paula Mingotte

Pesquisadora
Prof^a Dr^a Maria Isabel Pedreira de Freitas
(19) 3521-8820

Comitê de Ética em Pesquisa
Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.
Fone: (19) 3521 8936 - E-mail: cep@fcm.unicamp.br



ANEXOS

10. ANEXOS

ANEXO 1 – PROTOCOLO DE APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE PESQUISA – ARTIGO 1



Comissão de Pesquisa do DTG / CAISM

Campinas, 27 de agosto de 2010.

Protocolo nº: 036/2010

O protocolo de pesquisa "*Carga Microbiana dos trocartes associada às proteínas fontes de contaminação da laparoscopia ginecológica e a repercussão clínica das pacientes no pós-alta*" da pesquisadora Vanessa Aparecida Vilas Boas sob a orientação da Profa. Dra. Maria Isabel Pedreira de Freitas e co-orientação do Prof. Dr. Carlos Emílio Levy foi aprovado pela Comissão de Pesquisa do DTG/CAISM em 26/08/2010.

Atenciosamente,

Prof. Dr. José Guilherme Cecatti
Presidente da Comissão de Pesquisa do DTG/CAISM

Rua Alexander Flemming, n.º101 – Cidade Universitária Zeferino Vaz – Campinas-SP
Fone: (19) 3521-9400
comissaopesquisa@caism.unicamp.br

ANEXO 2 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – ARTIGO 1

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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

CEP, 26/10/10
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 965/2010 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).
CAAE: 0751.0.146.000-10

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “CARGA MICROBIANA DOS TROCARTES DE LAPAROSCOPIA GINECOLÓGICA E AS POSSÍVEIS FONTES DE CONTAMINAÇÃO E REPERCUSSÃO CLÍNICA”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Vanessa Aparecida Vilas Boas

INSTITUIÇÃO: CAISM/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 06/10/2010

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 26/10/11 (O formulário encontra-se no site acima).

II - OBJETIVOS

Relacionar a carga microbiana dos trocartes usados em laparoscopias ginecológicas a fontes de contaminação endógena e exógena e avaliar a repercussão clínica sobre a paciente.

III - SUMÁRIO

Estudo de coorte, a ser realizado no centro cirúrgico de um hospital público de ensino especializado. A amostra será composta por 266 trocartes utilizados por 133 pacientes, sendo 133 trocartes de 5 mm e 133 de 10 mm. A coleta de dados se dará em três momentos: 1) na internação: com coleta de culturas das pacientes coletadas nos acessos do instrumento cirúrgico: umbigo, ponto de McBurney esquerdo (parede abdominal) e fundo de saco vaginal. 2) Na cirurgia: coleta de culturas dos trocartes na sala de cirurgia, sendo um par de trocartes esterilizados recolhidos no momento da abertura da caixa de instrumental (grupo controle), e um par de trocartes contaminados recolhidos imediatamente após o ato cirúrgico. Os trocartes serão manipulados separadamente para a extração da carga microbiana. 3) No período pós-alta: vigilância epidemiológica por retorno ambulatorial das pacientes após sete dias da cirurgia e por contato telefônico após 30 dias, para avaliação da presença ou ausência de infecção do sítio cirúrgico.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

O projeto apresenta-se bem redigido, com metodologia adequada. Os critérios de inclusão, exclusão dos sujeitos estão definidos. Embora os pesquisadores considerem que os trocartes são os seus sujeitos de pesquisa, existe inclusão de pacientes que terão procedimentos adicionais à rotina do serviço que são: coleta de culturas de pele e vaginais-realizadas durante o exame médico admissional no pré-operatório- e retorno ambulatorial para vigilância de infecções associadas. O tamanho amostral foi estabelecido por cálculo e análise estatística está correta. Os aspectos éticos estão discutidos no corpo do projeto e o TCLE é claro e adequado às

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13083-887 Campinas – SP

FONE (019) 3521-8936
FAX (019) 3521-7187
cep@fcm.unicamp.br

- 1 -



recomendações. O orçamento é detalhado e prevê ressarcimento de custos com alimentação para as pacientes voluntárias.

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, o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, bem 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 26 de outubro de 2010.

Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM/UNICAMP

ANEXO 3 – ANÁLISE ESTATÍSTICA DA COMPARAÇÃO MICROBIOTA vs TROCARTE

	T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Swab pe			0,0526	-0,2969	0,4022	0,0833
1	7	3				
2	9	5				
	SCN T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
SCN pe			0,1667	-0,1274	0,4607	0,0114
1	11	1				
2	9	3				
	St aureus T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
St aureus pe			-	-	-	-
1	23	1				
2	0	0				
	Micrococ T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Micrococ pe			0,1064	-0,2464	0,4591	0,0588
1	16	1				
2	6	1				
	E faecalis T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
E faecalis pe			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				
	E faecium T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
E faecium pe			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				
	Strepto T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Strepto pe			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				

	Kocur T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Kocur pe			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				
<hr/>						
	Corine T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Corine pe			0,1892	-0,2602	0,6385	0,1797
1	18	1				
2	4	1				
<hr/>						
	Lactobac T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Lactobac pe			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				
<hr/>						
	Bacillus T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Bacillus pe			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				
<hr/>						
	Neisseria T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Neisseria pe			-	-	-	-
1	23	0				
2	1	0				
<hr/>						
	E coli T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
E coli pe			-	-	-	-
1	23	0				
2	1	0				
<hr/>						
	P aerug T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
P aerug pe			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				

	Steno T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Steno pe			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				
	Roseom T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Roseom pe			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				
	Eliz mening T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Eliz mening pe			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				
	Citrobacter T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Citrobacter pe			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				
	Kleb pneu T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Kleb pneu pe			-	-	-	-
1	23	0				
2	1	0				
	Candida T5		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Candida pe			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				
	T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Swab um			-	-	-	-
1	0	0				
2	17	7				
	SCN T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
SCN um			0,0123	-0,0153	0,0400	< 0,0001

1	1	0
2	20	3

	St aureus T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
St aureus um			-	-	-	-
1	22	0				
2	2	0				

	Micrococ T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Micrococ um			-	-	-	-
1	21	0				
2	3	0				

	E faecalis T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
E faecalis um			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				

	E faecium T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
E faecium um			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				

	Strepto T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Strepto um			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				

	Kocur T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Kocur um			-	-	-	-
1	23	0				
2	1	0				

	Corine T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Corine um			0,0870	-0,0390	0,2129	0,0002
1	8	0				
2	14	2				

	Lactobac T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Lactobac um			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				

	Bacillus T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Bacillus um			0,1111	-0,3255	0,5478	0,4142
1	17	2				
2	4	1				

	Neisseria T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Neisseria um			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				

	E coli T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
E coli um			-	-	-	-
1	22	0				
2	2	0				

	P aerug T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
P aerug um			-	-	-	-
1	23	0				
2	1	0				

	Steno T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Steno um			-	-	-	-
1	23	0				
2	1	0				

	Roseom T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Roseom um			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				

	Eliz mening T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Eliz mening um			-	-	-	-
1	23	1				
2	0	0				

	Citrobacter T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Citrobacter um			-	-	-	-
1	23	0				
2	1	0				

	Kleb pneu T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Kleb pneu um			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				

	Candida T10		kappa	I. C. (95%)		Mcnemar p-valor
	1	2		L.I.	L.S.	
Candida um			-	-	-	-
1	24	0				
2	0	0				

ANEXO 4 – PORCENTAGEM DE CONCORDÂNCIA ENTRE OS PERITOS

Quadro 1 - Porcentagem de concordância entre os peritos, considerando a pertinência das questões.

Considera-se:

P= Pertinente N= Não pertinente S= Sem opinião

QUESTÕES		PERITOS					IC (%)
		1	2	3	4	5	
1	Identificação	P	P	P	P	P	100
1.1	Nº do estudo	S	P	P	P	P	100
1.2	Data de nascimento	S	P	P	P	P	100
1.3	Idade	P	P	P	P	N	80
1.4	HC	P	P	P	P	P	80
1.5	Endereço	N	P	P	P	N	60
1.6	Telefones para contato	P	P	P	P	P	100
1.7	Agendamento: retorno ambulatorial __/__/__	N	P	P	P	P	80
1.8	Contato telefônico: 1ª tentativa __/__/__ tentativa __/__/__ 3ª tentativa __/__/__	2ª		P	P	P	100
1.9	Agendamento: melhor horário () Manhã__ () Tarde__ () Noite __	N	P	S	P	P	80
2	CONTATO TELEFÔNICO Data do contato: __/__/__ PO: __ dias	P	P	P	P	P	100
2.1	Abordagem inicial com a paciente	P	P	P	P	P	100
2.1.1	Confirmar o primeiro nome da paciente	P	P	P	P	P	100
2.1.2	Apresentar-se: nome, função, Instituição	P	P	P	P	P	100
2.1.3	Informar o objetivo da ligação: saber como foi a recuperação após a cirurgia	P	P	P	P	P	100
2.1.4	Informar que precisará fazer algumas perguntas a ela	P	P	P	P	P	100
2.1.5	Confirmar os dados: nome completo, nome da cirurgia e data do procedimento	P	P	P	P	P	100
2.2	Entrevistador diga: Após voltar pra casa:	P	P	P	P	P	100
2.2.1	A Sra. teve ou está com febre?	P	P	P	P	P	100
2.2.1.1	A Sra mediu a temperatura com termômetro?	P	P	P	P	P	100
2.2.1.2	Mediu a temperatura sem termômetro?	N	P	P	P	P	80
2.2.1.3	A Sra tomou algum remédio para febre?	P	P	P	P	P	100
2.2.2	A Sra notou se a região da cirurgia ficou ou está vermelha?	P	P	N	P	P	80
2.2.3	A Sra percebeu se no local dos cortes ficou ou está quente?	P	P	N	P	P	80

2.2.4	A Sra notou inchaço no local dos cortes?	P	P	P	P	P	100
2.2.5	A Sra notou se saiu ou está saindo secreção pelos cortes da cirurgia?	P	P	P	P	P	100
2.2.5.1	Como era essa secreção?	P	P	P	P	P	100
2.2.6	Todos os cortes cicatrizaram?	P	P	P	P	P	100
2.2.7	A Sra precisou ir ao medico depois que operou?	P	P	P	P	P	100
2.2.7.1	O médico receitou algum medicamento?	P	P	P	P	P	100
2.2.7.2	A Sra precisou ser internada?	P	P	P	P	P	100
2.2.8	Tem alguma coisa que a Sra gostaria de falar?	P	P	P	P	P	100
2.3	Observação: caso haja identificação de alterações físico-clínicas, confirmar o retorno ambulatorial agendado pelo médico e/ou agendar novo contato telefônico para acompanhamento.	N	P	P	P	P	80
2.4	Entrevistador diga: Muito obrigada pela sua atenção e colaboração nesta pesquisa.	P	P	P	P	P	100

Quadro 2 - Porcentagem de concordância entre os peritos, considerando a clareza das questões.

Considera-se: C= Claro N= Não claro S= Sem opinião

QUESTÕES	PERITOS					IC (%)
	1	2	3	4	5	
1 Identificação	N	C	C	C	C	80
1.1 Nº do estudo	S	C	C	C	C	100
1.2 Data de nascimento	S	C	C	C	C	100
1.3 Idade	C	C	C	C	N	80
1.4 HC	C	C	C	C	C	100
1.5 Endereço	C	C	C	C	C	100
1.6 Telefones para contato	C	C	C	C	C	100
1.7 Agendamento: retorno ambulatorial __/__/__	N	C	N	C	C	60
1.8 Contato telefônico: 1ª tentativa __/__/__ tentativa __/__/__ 3ª tentativa __/__/__						2ª 100
1.9 Agendamento: melhor horário () Manhã__ () Tarde__ () Noite __	N	C	C	C	C	80
2 CONTATO TELEFÔNICO Data do contato: __/__/__ PO: __ dias	N	C	C	C	C	80
2.1 Abordagem inicial com a paciente	C	C	C	C	C	100
2.1.1 Confirmar o primeiro nome da paciente	C	C	C	C	C	100
2.1.2 Apresentar-se: nome, função, Instituição	C	C	C	C	C	100
2.1.3 Informar o objetivo da ligação: saber como foi a recuperação após a cirurgia	C	C	C	C	C	100
2.1.4 Informar que precisará fazer algumas perguntas a ela	C	C	C	C	C	100

2.1.5	Confirmar os dados: nome completo, nome da cirurgia e data do procedimento	C	C	C	C	C	100
2.2	Entrevistador diga: Após voltar pra casa:	C	C	C	C	C	100
2.2.1	A Sra. teve ou está com febre?	C	N	C	C	C	80
2.2.1.1	A Sra mediu a temperatura com termômetro?	C	N	C	C	C	80
2.2.1.2	Mediu a temperatura sem termômetro?	N	C	C	C	C	80
2.2.1.3	A Sra tomou algum remédio para febre?	C	C	C	C	C	100
2.2.2	A Sra notou se a região da cirurgia ficou ou está vermelha?	C	N	S	C	C	80
2.2.3	A Sra percebeu se no local dos cortes ficou ou está quente?	C	N	S	C	C	80
2.2.4	A Sra notou inchaço no local dos cortes?	C	N	C	C	C	80
2.2.5	A Sra notou se saiu ou está saindo secreção pelos cortes da cirurgia?	C	N	C	C	C	80
2.2.5.1	Como era essa secreção?	C	C	C	C	C	100
2.2.6	Todos os cortes cicatrizaram?	C	N	C	C	C	80
2.2.7	A Sra precisou ir ao medico depois que operou?	C	N	C	C	C	80
2.2.7.1	O médico receitou algum medicamento?	C	N	C	C	C	80
2.2.7.2	A Sra precisou ser internada?	C	N	C	C	C	80
2.2.8	Tem alguma coisa que a Sra gostaria de falar?	C	N	C	C	C	80
2.3	Observação: caso haja identificação de alterações físico-clínicas, confirmar o retorno ambulatorial agendado pelo médico e/ou agendar novo contato telefônico para acompanhamento.	N	N	C	C	C	60
2.4	Entrevistador diga: Muito obrigada pela sua atenção e colaboração nesta pesquisa.	N	C	C	C	C	80

Quadro 3 - Porcentagem de concordância entre os peritos, considerando a abrangência das duas seções do instrumento de coleta de dados.

Considera-se:

A= Abrangente N= Não Abrangente

SEÇÕES	PERITOS					IC (%)
	1	2	3	4	5	
A Caracterização do sujeito	A	A	A	A	A	100
B Contato telefônico	A	A	A	A	A	100

ANEXO 5 – PROTOCOLO DE APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE PESQUISA – ARTIGO 2



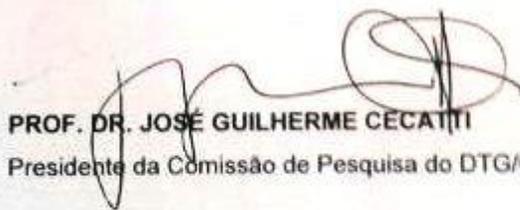
Comissão de Pesquisa do DTG / CAISM

Campinas, 22 de agosto de 2011.

Protocolo nº: 031/2011

O protocolo de pesquisa "*Efetividade da vigilância epidemiológica nas vídeo-cirurgias, por contato telefônico: validação e utilização de instrumento para prevenção de infecção do sítio cirúrgico*" da pesquisadora Paula Mingotte, orientada pela Profa. Dra. Maria Isabel Pedreira de Freitas, foi aprovado pela Comissão de Pesquisa do DTG/CAISM em 22/08/2011.

Atenciosamente,



PROF. DR. JOSÉ GUILHERME CECATTI
Presidente da Comissão de Pesquisa do DTG/CAISM

ANEXO 6 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – ARTIGO 2

	FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
	www.fcm.unicamp.br/fcm/pesquisa
CEP, 22/11/11 (Grupo III)	
PARECER CEP: Nº 1201/2011 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto). CAAE: 1102.0.146.000-11	
I - IDENTIFICAÇÃO:	
PROJETO: “EFETIVIDADE DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA NAS VIDEO-CIRURGIAS, POR CONTATO TELEFÔNICO: VALIDAÇÃO E UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTO PARA PREVENÇÃO DE INFEÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO”. PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Maria Isabel Pedreira de Freitas INSTITUIÇÃO: CAISM/UNICAMP APRESENTAÇÃO AO CEP: 11/11/2011 APRESENTAR RELATÓRIO EM: 22/11/12 (O formulário encontra-se no site acima).	
II – OBJETIVOS.	
Construir, validar e aplicar um instrumento visando obter informações sobre os fatores de risco relacionados à infecção do sítio cirúrgico, por vigilância epidemiológica pós-alta através de contato telefônico, direcionado a pacientes submetidas as vídeo-cirurgias.	
III – SUMÁRIO.	
Trata-se de um estudo realizado em duas etapas: primeiramente, validação de questionário por peritos; em seguida, estudo descritivo, transversal, com abordagem quantitativa, com aplicação do instrumento às pacientes, por contato telefônico, submetidas a vídeo-cirurgias eletivas, 30 dias após sua alta, realizado em um hospital universitário, no interior do Estado de São Paulo. A amostra será composta por sete peritos e sessenta pacientes. A análise dos dados ser feita a validação do instrumento será analisada pela porcentagem de concordância entre os peritos, sendo consideradas válidas as questões que obtiverem pelo menos 80% de concordância. Para quantificar o grau de concordância entre os peritos, serão utilizados três métodos estatísticos recomendados pela literatura, sendo eles: a porcentagem de concordância, o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) e o teste de Kappa. Os dados obtidos com a aplicação do instrumento serão analisados, calculando-se as frequências absolutas e relativas. Resultado esperado: identificar a incidência da infecção em sítio cirúrgico, advindas de vídeo-cirurgias, para se estabelecer diretrizes que possam oferecer segurança no atendimento às pacientes submetidas a cirurgias minimamente invasivas e melhorar a qualidade da assistência prestada.	
IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES.	
O projeto apresenta-se bem redigido, com metodologia adequada. Os critérios de inclusão, exclusão e descontinuação dos sujeitos estão bem definidos; cálculo do tamanho amostral e análise estatística muito bem embasados por cálculos estatísticos. Os aspectos éticos estão bem discutidos no corpo do projeto e o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido é	
Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126 Caixa Postal 6111 13083-887 Campinas – SP	FONE (019) 3521-8936 FAX (019) 3521-7187 cep@fcm.unicamp.br



claro e adequado às recomendações. O orçamento é detalhado e prevê ressarcimento de custos com transporte e alimentação para as voluntárias.

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, o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, bem 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.).

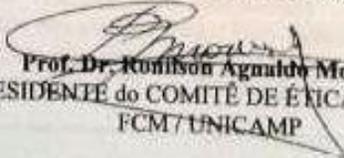
O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e 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 XI Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 22 de novembro de 2011.


Prof. Dr. Ronilson Aguiar Moreno
VICE-PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM/UNICAMP

Ninguém como Deus!