UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

GABRIELLE MERICHE GALVÃO BENTO DA SILVA GUATURA

VIGILÂNCIA PÓS-ALTA EM INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO: CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO

SÃO PAULO

2017

GABRIELLE MERICHE GALVÃO BENTO DA SILVA GUATURA

VIGILÂNCIA PÓS-ALTA EM INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO: CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO

Versão corrigida da dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto (PROESA) da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto

Orientadora: Prof.ª Dr.ª Vanessa de Brito Poveda

VERSÃO CORRIGIDA

A versão original encontra-se disponível na Biblioteca da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e na Biblioteca Digital da de Teses e Dissertação da Universidade de São Paulo

SÃO PAULO

2017

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____

Data:___/____/___

Catalogação na Publicação (CIP)

Biblioteca "Wanda de Aguiar Horta"

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Guatura, Gabrielle Meriche Galvão Bento da Silva
Vigilância pós-alta em infecção de sítio cirúrgico: criação e validação de um instrumento / Gabrielle Meriche Galvão Bento da Silva Guatura. São Paulo, 2017.
90 p.

Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.
Orientadora: Prof.ª Dr.ª Vanessa de Brito Poveda
Área de concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto

1. Enfermagem. 2. Infecção da ferida operatória. 3. Estudos de validação. I. Título.

Nome: Gabrielle Meriche Galvão Bento da Silva Guatura

Título: Vigilância pós-alta em infecção de sítio cirúrgico: criação e validação de um instrumento.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: ___/___/___

Banca Examinadora

Orientadora Prof.ª Dr.ª Vanessa de Brito Poveda

Instituição:_____Assinatura: _____

Prof. Dr. _____Instituição:_____

Julgamento:_____ Assinatura:_____

Prof. Dr. _____Instituição:_____

Julgamento:_____Assinatura:_____

Prof. Dr. _____Instituição:_____

Julgamento:_____Assinatura:_____

Dedicatória

Agradeço ***a Deus.***

Aos meus pais Angélica e Emanuel *(in memoriam) por sempre me permitirem sonhar e me ensinarem a nunca desistir.*

Ao Rafael, *meu amor, companheiro, amigo, porto seguro, por me apoiar e nunca me deixar pensar em desistir dos meus sonhos.*

A minha irmã Emanuelle *e* ***cunhado Andrei,*** *por me amarem sem medida.*

A minha afilhada Olivia, *por dar sentido a nossas vidas.*

Agradecimentos

***A Profª. Drª. Vanessa Poveda**, por conduzir com tanto carinho essa pesquisa. Por ser esse ser humano iluminado, por ser minha referência como profissional e como pessoa desde a graduação. Obrigada por ter acreditado no meu potencial.*

***A Prof. Drª Ruth Turrini**, por todas as suas contribuições no decorrer desta pesquisa, por sempre ter uma palavra amiga e de entusiasmo, por incentivar nós, pós-graduandos, e mostrar o verdadeiro sentido da pesquisa. Minha eterna gratidão.*

***A minha família**, por entenderem minha ausência e por vibrarem por cada vitória minha. Sem vocês não teria graça. Em especial aos meus padrinhos, Edmilson e Monica, que junto de meus pais sempre me fizeram acreditar nos meus sonhos.*

***Aos meus cunhados, Paola e Joerlos,** que abdicaram inúmeras vezes do seu tempo para me apoiarem nesta trajetória.*

***A minha querida amiga Catharina**, presente que a Escola de Enfermagem me ofertou. Obrigada por estar ao meu lado nos momentos de angústia e felicidade. Por todos os momentos de conhecimento compartilhados e por acreditar na mesma Enfermagem que eu.*

***Ao amigo Ramon,** que esteve sempre presente quando mais precisei. Sua ajuda tornou esse caminho um pouco menos tortuoso.*

Aos meus queridos e eternos amigos Ana Luiza, Juliana e Fernando.

***Aos amigos da Unimed SJC, em especial Nubia Velloso, Patricia Santiago e Niciel Mirelles,** por sempre me apoiarem, por possibilitarem minhas ausências necessárias. **A Barbara**, que sempre me surpreendia com seu entusiasmo a cada vitória desta pesquisa. O apoio de vocês foi imprescindível.*

"Ao grupo de "pesquisa " Tecnologias e intervenções na saúde do adulto com enfoque no paciente cirúrgico".

A Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

"Importante não é ver o que ninguém nunca viu, mas sim, pensar o que ninguém nunca pensou sobre algo que todo mundo vê."

Arthur Schopenhauer

GUATURA, G.M.G.B.S. Vigilância pós-alta de infecção de sítio cirúrgico: criação e validação de um instrumento [Dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2017.

Resumo

Introdução: A infecção de sítio cirúrgico representa a terceira causa de infecção relacionada à assistência à saúde, que mais acomete pacientes na Europa e no Brasil. Considerando as altas hospitalares cada vez mais precoces e que grande parte das infecções do sítio cirúrgico se manifestará até o sétimo dia após a cirurgia, a vigilância pós-alta se faz extremamente necessária, uma vez que sua não realização pode levar a subnotificação, dificultando as ações de prevenção e controle. Existe carência, até o momento, de ferramentas que tenham sido validadas para a identificação de potenciais casos de ISC durante a vigilância pós-alta. **Objetivo:** Criar e validar um instrumento para a detecção pós-alta de potenciais casos de ISC. **Método:** Estudo psicométrico para a criação e validação de um instrumento, empregando-se as etapas de validação de conteúdo, critério e constructo. **Resultado:** O instrumento, após validação de conteúdo com juízes especialistas, apresentou coeficiente de validade de conteúdo total igual a 0,87. Para a validação de critério e constructo o instrumento proposto foi aplicado em uma amostra de 100 pacientes e comparado ao exame físico por profissional de saúde, observando-se coeficiente alfa de Cronbach igual a 0,87; *Kappa de Cohen* igual a 0,83; sensibilidade igual a 76,4%; especificidade de 100%; valores preditivo negativo de 92,5%, e preditivo positivo igual a 100%; precisão de 94%. **Conclusão:** O instrumento proposto foi validado e demonstrou ser uma ferramenta útil para detecção de possíveis casos de infecção de sítio cirúrgico na vigilância pós-alta.

Palavras-chave: Enfermagem. Infecção da ferida operatória. Infecção nosocomial. Estudo de validação.

GUATURA, G. M. G. B.S. Postdischarge surveillance of surgical site infection: validation of an instrument [thesis]. São Paulo: School of Nursing, University of São Paulo; 2017.

ABSTRACT

Introduction: Surgical site infection (SSI) represents the third cause of healthcare-associated infections, which affects patients in Europe and Brazil. Considering hospital discharges that are becoming more precocious and that most SSI will manifest themselves up to the seventh postoperative day, postdischarge surveillance is extremely necessary, since its failure to perform can lead to underreporting, making it difficult to prevention and control actions. There is a lack, until now, of tools that have been validated for the identification of potential cases of SSI during postdischarge surveillance. **Objective:** To create and validate an instrument for the postdischarge surveillance of potential SSI cases. **Method:** a psychometric study for the creation and validation of an instrument, using content, criterion and construct validation. **Result:** The instrument, after validating content with expert judges, presented coefficient of total content validity equal to 0.87. For the validation of criterion and construct the instrument was applied in a sample of 100 patients. Comparing the instrument to the physical examination by the health professional, Cronbach's Alpha was equal to 0.87; Cohen's Kappa was equal to 0.83; sensitivity equal to 76.4%; specificity of 100%; negative predictive values of 92.5%, and, positive predictive equal to 100%. The accuracy of the instrument was 94%. **Conclusion:** The proposed instrument was validated and constitutes a useful tool to detect possible cases of Surgical Site Infection in postdischarge surveillance.

Keywords: Nursing. Surgical wound infection. Cross infection. Validation studies.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Instrumento final após Validação de Conteúdo. São Paulo, 2017. 444

Figura 2 - Identificação e confirmação dos casos de ISC pela ferramenta proposta comparada ao exame físico do enfermeiro e avaliação médica. São Paulo, 2017. ..48

Figura 3 - Tempo médio de duração da ligação telefônica entre os grupos com ou sem ISC. São Paulo, 2017. 48

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Questões avaliadas pelos juízes especialistas e resultado do Índice de Validade de Conteúdo Total (primeira rodada). São Paulo, 2017. 400

Tabela 2 - Questões avaliadas pelos juízes especialistas para Validação de Conteúdo Total (segunda rodada). São Paulo, 2017. 433

Tabela 3 - Caracterização dos sujeitos da pesquisa. São Paulo, 2017. 455

Tabela 4 - Distribuição dos sinais e sintomas mais frequentes na VPA entre os potenciais casos de ISC e confirmados durante o exame físico. São Paulo, 2017. 466

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AORN	*Association of periOperative Registered Nurses*
CDC	*Centers for Disease Control and Prevention*
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CVCi	Coeficiente de Validade de Conteúdo de cada item
CVCic	Coeficiente de Conteúdo de cada item com a probabilidade de concordância aleatória entre os juízes
CVCt	Coeficiente de Conteúdo Total
DM	Diabetes mellitus
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
IRAS	Infecção relacionada à assistência à saúde
ITU	Infecção de trato urinário
ISC	Infecção de Sítio Cirúrgico
ISC-IS	Infecção de Sítio Cirúrgico Incisional Superficial
ISC-IP	Infecção de Sítio Cirúrgico Incisional Profunda
ISC-OE	Infecção de Sítio Cirúrgico de Órgão/Espaço
NICE	*National Institute for Health and Clinical Excelence*
NISS	*Nosocomial Infection Surveillance System*
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCIH	Programa de Controle de Infecção Hospitalar
VC	Validade de Conteúdo
VCr	Validade de Critério
VCo	Validade de Constructo
VPA	Vigilância Pós-Alta
VD	Visita Domiciliária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 14

1.1 Contexto atual das infecções relacionadas à assistência à saúde 14

1.2 Vigilância pós–alta 19

2 OBJETIVOS 27

2.1 Objetivo Geral 27

2.2 Objetivo Específico 27

3 METODOLOGIA 29

3.1 Tipo de estudo 29

3.1.1 Validade de conteúdo 29

3.1.2 Validação de critério concorrente 35

3.1.3 Validação de constructo 366

3.2 Análise estatística 37

3.3 Aspectos éticos 38

4 RESULTADOS 40

4.1 Validação conteúdo 40

4.2 Validade de critério concorrente e validade de constructo 45

5 DISCUSSÃO ..... Erro! Indicador não definido.**1**

6 CONCLUSÃO 59

7 REFERÊNCIAS 61

APÊNDICES 71

ANEXOS 856

1. Introdução

1 INTRODUÇÃO

1.1 CONTEXTO ATUAL DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE

As Infecções relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) são aquelas adquiridas após a admissão do paciente e que se manifestam durante ou após a alta, quando puderem ser relacionadas com a internação ou com algum procedimento hospitalar realizado (Brasil, 1998).

Dessa forma, é reconhecidamente um problema de saúde pública e, portanto, se faz necessário que as autoridades regionais e nacionais desenvolvam ações para a diminuição do seu risco de aquisição (WHO, 2016).

O *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) recomendou em 2008 a substituição do termo infecção hospitalar ("*nosocomial infection*") por infecções relacionadas à assistência à saúde ("*health care-associated infection*") (IRAS), ampliando o sentido da definição, para fins de vigilância, para infecções relacionadas aos cuidados prestados em quaisquer ambientes de assistência à saúde (CVE, 2016).

Dessa forma, IRAS podem ser definidas como uma condição localizada ou sistêmica, resultante de reação adversa à presença de agente infeccioso ou toxina, endógenas ou exógenas, resultante de procedimentos realizados durante a internação hospitalar, com manifestação de sintomas durante ou após a alta hospitalar, sem que exista evidência de infecção presente ou incubada no momento da admissão (Horan et al 2008).

O CDC estima que mais de 1,7 milhões de pacientes adquiram IRAS a cada ano em instituições hospitalares, sendo que 90.000 irão a óbito, gerando custo anual superior a 25 bilhões de dólares (Klevens et al., 2007), portanto, as IRAS geram aumento de custos relacionados à assistência à saúde, aumento do tempo de permanência do paciente na instituição hospitalar (ANVISA, 2013) e constituem grande parte dos eventos adversos hospitalares (Rahmqvist et al., 2016).

Dependendo do tipo de IRAS e da condição do paciente, a estadia hospitalar pode se estender por 14 dias, sendo três vezes maior do que o esperado para um paciente sem esta complicação. Readmissões hospitalares são duas vezes mais comuns em pacientes que apresentam IRAS, em comparação a um paciente que não apresenta infecção (Rahmqvist et al., 2016).

Apesar do grande empenho na melhora das práticas do cuidado dentro das instituições hospitalares, as IRAS constituem ainda a sétima causa de morte na última década, contabilizando 700.000 infecções ao ano, resultando em mais de 75.000 mortes nos Estados Unidos da América (EUA) (Vincent, 2014).

Na União Europeia, anualmente, ocorrem mais de quatro milhões de casos de IRAS e 37.000 mortes relacionadas. A infecção do trato urinário (ITU) é a mais prevalente com 27% dos casos; seguida pela infecção respiratória com 24%, e da infecção de sítio cirúrgico (ISC) com 17% dos casos (Lamarsalle, Schauf, Szwarcenssztein, 2013).

No Brasil, aproximadamente 15% dos pacientes internados desenvolvem IRAS. Estimativas apontam a pneumonia como a mais frequente, seguida pela ITU, e em terceiro lugar pela ISC (Dal-bo, Silva, Sakae, 2012; Oliveira et al., 2012). No Brasil e no Reino Unido, a ISC ocupa a terceira posição entre as IRAS e nos EUA estimativas apontam para sua relação com mortalidade e aumento do tempo de permanência hospitalar (ANVISA, 2017; NICE, 2015;CDC, 2016).

Desde a década de 70, o CDC utiliza dados de monitoramento do *Nosocomial Infection Surveillance System* (NISS). Nas décadas de 80 e 90, entre 600.000 cirurgias avaliadas, a incidência de ISC foi de 3%, ou seja, 15.523 cirurgias infectadas, resultando em 551 óbitos, dos quais, 77% deles foram atribuídos a ISC . Estimativas mais recentes apontam que a ISC atinge cerca de 2% a 5% dos pacientes submetidos à procedimentos cirúrgicos, representando 160.000 a 300.000 ISC por ano (Mu et al., 2011; Anderson et al, 2014; Webster; Osborne, 2015).

Cabe destacar que, a ocorrência de ISC eleva entre duas e 11 vezes o risco de morte, quando comparado aos pacientes que não desenvolveram ISC. Sendo que 77% dos pacientes que falecem, tem seu óbito diretamente ligado a ISC. (Anderson et al., 2014).

Para o melhor entendimento da ISC, é necessário compreender a existência na pele de inúmeros micro-organismos, que constituem sua microbiota permanente e temporária. Assim, a cirurgia constitui um procedimento de risco, devido ao rompimento da barreira epitelial, ocasionando uma reação sistêmica no organismo, facilitando o processo infeccioso (Derde, Dautzenberg, Bontem, 2012).

Desta maneira, a feridas cirúrgicas podem ser classificadas em relação a sua colonização, como feridas limpas, potencialmente contaminadas, contaminadas e infectadas (NICE, 2015).

As feridas limpas são aquelas provenientes de cirurgias eletivas, não traumáticas, sem quebra da técnica asséptica, realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Feridas potencialmente contaminadas são aquelas com invasão do trato respiratório, alimentar, genital ou trato urinário em condição controlada e sem contaminação. Nas feridas contaminadas existe quebra de técnica asséptica ou extravasamento de conteúdo do trato intestinal, e, incisões com inflamação purulenta aguda. As feridas infectadas são ocasionadas por traumas há mais de quatro horas, com tecido desvitalizado, perfuração de trato respiratório, gastrointestinal e geniturinário (NICE, 2015).

As cirurgias classificadas como limpas constituem um indicador de qualidade em relação à prevenção e ao controle de infecções, uma vez que devido ao seu baixo risco de ocorrência, relacionado a fatores intrínsecos do paciente; a fonte de infecção, possivelmente, será extrínseca, como material, equipe cirúrgica ou assistencial (Guimarães et al., 2009).

A *Association of periOperative Registered Nurses* (AORN) recomenda a documentação da classificação da ferida ao término do procedimento, uma vez que esta classificação relaciona-se a probabilidade do paciente desenvolver ISC (AORN, 2017).

O diagnóstico de ISC pode ocorrer dentro de 30 dias, a partir da data do procedimento cirúrgico, ou, até 90 dias, quando há implante de próteses (ANVISA, 2017).

As ISC podem ser classificadas por sua topografia, em (CDC, 2016; NICE, 2015):

- ISC incisional superficial (ISC–IS): ocorre nos primeiros 30 dias e envolve pele e tecido subcutâneo. Apresenta os sintomas dor, hipersensibilidade local, hiperemia ou calor, edema local e drenagem superficial da incisão;
- ISC incisional profunda (ISC–IP): ocorre entre 30 e 90 dias após a cirurgia, e, envolve músculo e fáscia muscular. Apresenta drenagem purulenta profunda, deiscência, hipertermia (>38º), dor, sensibilidade local ou abcesso;
- ISC órgão/espaço (ISC-OE): ocorre entre 30 e 90 dias após a cirurgia e envolve espaços abertos e manipulados durante o procedimento cirúrgico, com drenagem purulenta por drenos e abscessos.

A ISC é diagnosticada na presença de pelo menos uma das características específicas de cada classificação, somado a leitura e análise da cultura e clínica do paciente. Os critérios utilizados para realizar o diagnóstico da ISC se dão pela presença destes sinais e sintomas durante o período pós-operatório (CDC, 2016; ANVISA, 2017).

Inúmeros fatores de risco intrínsecos e extrínsecos estão relacionados ao desenvolvimento da ISC. Os fatores intrínsecos são aqueles inerentes ao indivíduo e podem ser controlados através de um preparo pré-operatório adequado, entre eles, a Diabetes Melittus (DM); hipertensão arterial sistêmica (HAS); fatores nutricionais, como obesidade e desnutrição; problemas vasculares e tabagismo. Os fatores extrínsecos são os inerentes ao ambiente e/ou relacionados ao procedimento como, antissepsia da pele, duração do procedimento cirúrgico, controle da temperatura corporal do paciente, controle da temperatura e umidade da sala, qualidade do processo de esterilização de materiais, período de internação pré e pós-operatório. Esses fatores podem ser controlados por um bom processo assistencial, realizado por equipe multidisciplinar, que inclui várias atividades coordenadas e de responsabilidade da equipe de enfermagem (Mangram et al., 1999; Peñalver-Mompeán, 2012).

Destacam-se também outros fatores predisponentes ou considerados de risco para a ocorrência de ISC, entre eles, a idade superior a cinquenta anos, que está correlacionada ao desenvolvimento da ISC, e também a um maior período de hospitalização (Kaye et al., 2009; Santos et al., 2015).

Outro fator de risco está relacionado à necessidade de transfusão, uma vez que o sangue alógeno altera a resposta imune, aumentando a suscetibilidade à infecção (Mantza, Dahmanb, Paugman-Burtza, 2010). Ainda, há relação entre o volume de sangue administrado e a presença de complicações no pós-operatório, sendo que a literatura científica aponta que uma ou duas unidades de concentrados de hemácias associam-se a uma alta incidência de ISC, somada a pneumonia, sepse e morte (Vamvakas, 2002; Bernad et al., 2009). No entanto, não é aceitável não realizar a transfusão sanguínea, quando houver necessidade, apenas objetivando a prevenção de infecção de sitio cirúrgico (Berríos-Torres et al., 2017).

Além dos fatores de natureza física, a ISC também afeta psicologicamente o paciente, propiciando momentos de ansiedade e depressão, afastando-o do convívio social e profissional, gerando um ônus financeiro ao Estado (NICE, 2015).

Acresce-se aos fatores citados acima, o aumento do custo hospitalar, estimado em cerca de US$3.000 (Webster, Osborne, 2015) à US$90.000 quando houver ISC envolvendo implantes ou microrganismos resistentes a antibióticos (Berríos-Torres et al., 2017). Na Inglaterra, estudo aponta que 5.239 libras a mais são gastas ao se tratar um paciente com ISC, comparadas ao tratamento de um paciente sem esta intercorrência (Jenks et al., 2014).

Por isso, a vigilância realizada pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) se faz extremamente importante. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2009) discorre sobre a necessidade de indicadores referentes à ocorrência de ISC, como, o cálculo da taxa de incidência; indicadores de processo e de estrutura para a prevenção de ISC, referentes aos períodos pré e intraoperatório, como tempo de internação, onde o período de admissão hospitalar até o procedimento cirúrgico ocorra em menos de 24 horas; tricotomia com intervalo inferior a duas horas, realizada com aparador ou tesoura; antibioticoprofilaxia até uma hora antes da incisão e sua duração; entre outras.

Atualmente, discute-se a organização de cuidados, em pacotes assistenciais, conhecidos como "*bundles*" objetivando a redução dos casos de ISC, contudo, revisão sistemática demonstrou a existência de poucos estudos discutindo "*bundles*" relativos à ISC, destacando-se apenas um agrupamento de cuidados, que envolve a realização de tricotomia, antibioticoprofilaxia, controle da temperatura corporal e glicemia sanguínea (Tanner et al, 2015; NICE, 2015).

Neste sentido, a Organização Mundial da Saúde (OMS) propôs diretrizes globais, baseadas em evidências científicas para a prevenção de ISC, no entanto, ressalta-se a necessidade destas medidas serem constantemente atualizadas e adaptadas, não só para responder a produção de novas provas, como para a melhoria da prestação dos cuidados ao paciente (Abbas, Pittet, 2016).

Assim, considerando as internações hospitalares cirúrgicas cada vez mais curtas, onde parte da recuperação do paciente após o procedimento ocorre no domicílio, se faz necessário a implementação de ações de vigilância pós-alta (VPA) mais efetivas para o devido acompanhamento da ocorrência de ISC e avaliação dos resultados das ações de prevenção e controle instituídas durante a hospitalização.

1.2 VIGILÂNCIA PÓS–ALTA

Em 1998 a Portaria nº 2616, publicada pelo Ministério da Saúde, instituiu a necessidade de que os hospitais possuíssem Programas de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH), desenvolvendo um conjunto de ações sistemáticas objetivando a máxima redução da incidência da infecção hospitalar, e, para a viabilização deste programa, criou-se a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), um órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição e de execução das ações de controle de infecção hospitalar (BRASIL, 1998).

Dessa forma, é de responsabilidade da CCIH a investigação dos casos de ISC permitindo planejar ações preventivas e estratégias de controle, que resultem na redução das taxas de infecção (Ercole et al., 2011; Oliveira, Ciosak, D´Lorenzo, 2007).

Dentro da instituição hospitalar, o controle da ISC constitui indicador de qualidade da vigilância epidemiológica dos pacientes cirúrgicos. O acompanhamento pós-alta da ISC deve ser adotado como atividade rotineira das CCIH, visando melhorar a qualidade da assistência prestada ao paciente e a compreensão epidemiológica da ISC por meio do conhecimento dos fatores determinantes associados demonstrando quais ações devem ser implementadas para a sua prevenção e controle (Ercole et al., 2011; Oliveira, Ciosak, D´Lorenzo, 2007, Oliveira, Ciosak, 2007).

Grande parte das ISC ocorre até o sétimo dia pós-operatório, tornando as altas precoces, ou seja, as que ocorrem no máximo em três dias e as cirurgias ambulatoriais uma grande fragilidade para a detecção dessas infecções, uma vez que, a vigilância de ISC, na maioria das instituições de saúde, ocorre apenas durante o período da internação (Oliveira, Ciosak, 2007), levando dessa maneira, a uma subnotificação de casos, gerando uma sensação ilusória de que o problema não existe, ou ainda que as taxas de ISC sejam menores do que efetivamente são (Oliveira, Lima, 2004).

Assim, acredita-se que 19% a 84% das ISC podem ser diagnosticadas durante a vigilância pós-alta (VPA) (Oliveira, Ciosak, D´Lorenzo, 2007).

Neste sentido, estudo brasileiro, realizado no estado de Minas Gerais, estimou que 77,9% dos casos de ISC não teriam sido notificados sem a realização da VPA, sendo que, apenas 6,2% dos casos de ISC se desenvolveram durante o período de internação (Oliveira, Ciosak, 2007).

Da mesma forma, observa-se que quando não há uma VPA efetiva na instituição hospitalar, 50 a 70% das ISC não são computadas, em estudo feito por vigilância pós-alta por busca telefônica nas cirurgias cesáreas realizada no Hospital Joan Hopkins nos Estados Unidos (Halwani et al., 2016).

Estudo realizado na Noruega detectou que 79% das ISC entre pacientes submetidos às cirurgias de artroplastia de quadril, até um ano após o procedimento, foram detectadas durante a VPA (Lower et al., 2015). Ou ainda, estudo anterior avaliando diversos tipos de cirurgias, mostrou que 81% das ISC diagnosticadas no prazo de 30 dias foram detectadas no período pós-alta (Lower et al., 2013).

Portanto, no fim da década de 90, definiu-se que a vigilância efetiva de ISC deveria incluir métodos de busca ativa e taxa de ISC estratificada por fatores de risco, durante a internação e após a alta (Mangram et al, 1999).

Destaca-se que o método ativo de VPA garante maior possibilidade de detecção de casos de ISC, quando comparada ao método de vigilância passivo, no entanto, não há um consenso sobre qual método ativo seria considerado o mais adequado para se realizar essa vigilância (Koek et al., 2015).

No Brasil, recomenda-se que a vigilância epidemiológica dos casos de IRAS, deve ser realizada por meio da observação ativa, sistemática e contínua dos pacientes, aplicando-se também à vigilância das ISC desenvolvidas após alta hospitalar (BRASIL, 1998). Ela é indispensável para medir a incidência da ISC e, quando acontece de maneira efetiva, dois aspectos são importantes para o seu sucesso: a duração e o método utilizado (Koek et al., 2015).

As ferramentas abordadas na literatura como as mais utilizadas são busca por meio de ligações telefônicas, retorno ambulatorial e questionários enviados aos médicos e pacientes (Oliveira, Ciosak, 2007).

A busca por meio de ligações telefônicas prevê a existência de um profissional treinado, que possa questionar o paciente, quanto aos possíveis sinais e sintomas de ISC, sem sugestioná-lo. É a ferramenta mais utilizada pelas instituições hospitalares, no entanto, necessita de investimento por parte do serviço de saúde, no sentido de destinar um trabalhador para realizar as investigações, treiná-lo para a identificação dos casos via telefone, além da eventual dificuldade de comunicação e localização dos pacientes apenas em horários pré-determinados, condizentes com o horário de trabalho do funcionário. Acresce-se a isso, a impossibilidade de realizar a vigilância pós-alta de todas as cirurgias realizadas, sendo que, em geral, os hospitais a restringem a cirurgias limpas (Oliveira, Ciosak, 2007).

Há uma grande dificuldade também na elaboração do questionário utilizado no momento da realização desta busca telefônica. Estudo anterior objetivou realizar a validação de um questionário para busca telefônica para cirurgias videolaparoscópicas e observou que nenhum dos sinais e sintomas relatados pelos pacientes preencheu os critérios para a definição de ISC recomendados pelo CDC e

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (Vilas-Boas, Mingotte, Freitas, 2015).

Estudo internacional reportou taxa de resposta para entrevistas telefônicas entre 74,8% e 78,4%. Porém, notou que a interação do profissional responsável por esta vigilância, com o paciente durante sua internação, favoreceu a realização de contato a distância para a busca ativa de sinais e sintomas sugestivos de ISC (Noy, Creedy, 2002).

Outro método relatado na literatura é o questionário enviado ao cirurgião e ao paciente para investigação de possível ISC. Sua principal vantagem reside no fato de que no advento de sinais e sintomas de ISC, o paciente pode procurar o cirurgião em seu consultório particular, e dessa forma, o hospital não ser avisado desse evento. Por isso, questiona-se tanto cirurgião, quanto pacientes para relato de possíveis casos de ISC. Investigação demonstrou que os relatórios devolvidos pelos pacientes apresentavam duas vezes mais sinais e sintomas, do que os cirurgiões relatavam. Os autores sugerem haver carência de evidências de um método validado e confiável para detecção da ISC na vigilância pós-alta (Pham et al., 2016).

Revisão sistemática realizada no Reino Unido demonstrou que o paciente consegue identificar os sinais e sintomas de ISC de forma adequada, obtendo similaridade de respostas, quando o mesmo questionário é enviado também ao médico. Sendo assim, o questionário enviado aos dois atores principais do processo pode ser uma ferramenta interessante, porém há dificuldade do retorno destes instrumentos, principalmente por parte da equipe médica (Petherick et al., 2006).

No entanto, é importante compreender como o paciente vai avaliar sua ferida cirúrgica após a alta e as potenciais dificuldades associadas a este processo. Nesta perspectiva, estudo americano levantou as principais dificuldades enfrentadas pelo paciente no pós-operatório no domicílio, entre elas, estava o fato de cuidar e monitorar a ferida operatória sozinho, devido à carência de informações recebidas, ou ainda, quando estas orientações ocorreram, os pacientes, sentiam dor ou sobrecarregados pela situação, gerando a sensação de incapacidade para o autocuidado e, por fim, a dificuldade de comunicar aos profissionais de saúde responsáveis quando havia o aparecimento de algum sinal de infecção (Sanger et al., 2014).

O retorno ambulatorial, ou seja, o retorno do paciente à unidade hospitalar deveria ser realizado ou acompanhado por algum membro da CCIH. Esta forma de vigilância contribui para a detecção de todas as ISC, independente da sua localização, pois quando médicos realizam a notificação a partir de seus consultórios, geralmente as ISC superficiais não são notificadas (Oliveira, Lima, 2004).

Acresce-se às alternativas citadas, a realização da Visita Domiciliária (VD), que oportuniza, inclusive, uma chance adicional de sanar dúvidas, além de reduzir a chance de vieses relacionados à veracidade dos dados informados pelos pacientes (Campos, Ercole, 2008).

Apesar de utilizado em outros países, a VD é pouco utilizada no Brasil com essa finalidade. No entanto, evidências apontam que, quando realizada por enfermeiro de forma sistematizada, demonstra ser uma prática capaz de avaliar de maneira satisfatória a evolução do paciente após a cirurgia e identificar possíveis complicações, como a ISC, mediante a observação direta da ferida operatória (Campos, Ercole, 2008).

Ainda há também indicadores de ISC resultante de programas de VPA, baseados apenas em dados de readmissão hospitalar, o que frequentemente gera taxas de ISC subestimadas (Leaper et al., 2013), especialmente, considerando-se que o paciente não necessariamente será readmitido na mesma instituição que realizou o procedimento cirúrgico, por exemplo.

Neste sentido, entre 3.633 procedimentos cirúrgicos com taxa de ISC de 9,9% (n=359), a readmissão por ISC ocorreu em, aproximadamente, 54% dos casos diagnosticados após a alta. Cabe salientar que, a maioria dos casos de ISC que necessitou de readmissão era de órgão/espaço ou profundas, além disso, a readmissão em todos os grupos, exceto entre as ISC de órgão/espaço, ocorreu na primeira semana após a alta (Gibson, Tevis, Kennedy, 2014).

Entre as readmissões hospitalares por ISC existe o predomínio de bactérias gram-positivas como *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* em cirurgias ortopédicas, bactérias que apresentam geralmente resistência aos antimicrobianos, aspecto que se faz preocupante, sendo estas bactérias comuns em hospitais comunitários e escola (Torres, 2011; Lipke, Hyott, 2010).

Estudo brasileiro, também observou que as readmissões por ISC ocorrem principalmente entre pacientes submetidos a cirurgias classificadas como limpas ou potencialmente contaminadas, ou, relacionadas à presença de comorbidades como DM e HAS (Torres, 2011).

Assim, para melhorar os dados coletados pela vigilância pós-alta, segundo Tissingh et al. (2017) há uma necessidade de fidedignidade dos dados coletados pela vigilância pós-alta. Os dados precisam ser significativos e ricos em informação, criando um sistema de vigilância robusto, permitindo, dessa maneira, a elaboração de intervenções e critérios para subsidiar as ações junto aos pacientes de forma mais eficaz.

Assim, por conta dos curtos períodos de internação praticados atualmente, as ISC tendem a se manifestar após a alta hospitalar, portanto, existe a necessidade da procura de novos métodos para realização da vigilância pós-alta, com menores custos, tanto de recursos humanos, como de insumos (Grammatico-Guilon et al., 2015) e que obtenham os melhores resultados e obtenção de dados para que se possa constituir uma VPA eficaz, além da melhora do registro da passagem do paciente pela unidade hospitalar.

Ao considerar estes aspectos, ou seja, a conjunção entre economia e sucesso, muitos serviços de saúde brasileiros, elegem entre as diversas metodologias de busca ativa disponíveis a investigação por meio de ligações telefônicas.

No entanto, abordando especificamente as ferramentas utilizadas para a realização da VPA, grande parte das utilizadas pelos serviços de saúde não sofreu nenhum tipo de validação, o que pode constituir um obstáculo importante para a sua adequada realização (Lima et al., 2016) e comparabilidade de resultados entre diferentes instituições hospitalares. Sendo assim, é indicada a junção de duas ou mais ferramentas de vigilância para melhorar sua acurácia e a confiabilidade dos dados, além disso, essas ferramentas devem ser padronizadas e possuir critérios bem definidos (Vilas-Boas, Mingotte, Freitas, 2015).

Validar é um processo que se relaciona com a precisão de uma determinada predição ou inferência realizada partir de escores, e, constitui todo um processo de investigação. O processo de validação não se esgota, opostamente, entende-se que

ele deve ser continuado e implementado inúmeras vezes para o mesmo instrumento. Dessa maneira, se valida não propriamente o instrumento, mas a interpretação dos dados decorrentes de um procedimento específico (Raymundo, 2009).

Uma vez que a VPA é uma ferramenta essencial na detecção dos casos de ISC que se desenvolvem após o período de internação, independente do método ativo de busca escolhido, se faz necessária a utilização de uma ferramenta de identificação confiável.

Portanto, este estudo propôs criar e validar uma ferramenta de vigilância pós-alta telefônica para ISC.

2. Objetivos

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

- Criar e validar um instrumento de vigilância pós-alta para detecção de potenciais casos de ISC por meio da busca telefônica.

2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

- Realizar a validação de conteúdo, critério e constructo do instrumento de vigilância pós-alta para detecção de potenciais casos de ISC por meio da busca telefônica.

3. Metodologia

3 METODOLOGIA

3.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo psicométrico para a criação e validação de um instrumento de vigilância pós-alta para detecção de infecção de sítio cirúrgico.

Para tanto, foram utilizados os conceitos da psicometria, que relacionam teorias e técnicas de mensuração para tornar instrumentos (DeVellis, 2016).

Nesta investigação, foram aplicados os conceitos de validação de conteúdo (VC), critério concorrente (VCr) e constructo (VCo).

3.1.1 Validade de Conteúdo

A validade de conteúdo (VC) é a medida que um conjunto de itens específicos reflete um domínio de conteúdo, ou seja, se a ferramenta construída reflete a definição conceitual aplicada à escala. A VC deve ser realizada por meio de especialistas da área temática ou constructo em questão (DeVellis, 2016)

Desta forma, esta validação difere de outras formas de teste de validade em um aspecto importante, isto é, não é baseada na pontuação da escala, apenas no julgamento de especialistas sobre o conteúdo do item, sendo assim, a relevância do conteúdo e sua representatividade afetam a inferência do escore final do instrumento (Streiner, 2003).

Segundo DeVellis (2016) para a elaboração e validação de conteúdo de um instrumento, as seguintes etapas devem ser percorridas:

Etapa 01 – Determinar o tema estudado

Inicialmente, deve-se definir o conteúdo da escala, ou seja, o constructo a ser mensurado, além do nível de especificidade ou generalidade em que será medido (DeVellis, 2016).

Nesta investigação, foi proposto um instrumento para detecção da presença ou ausência de ISC, seguindo os critérios definidos internacionalmente pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC, 2016) e o *National Institute for Health and Clinical Excelence (NICE)* (NICE, 2015) e, nacionalmente, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (ANVISA, 2016).

Etapa 02 - Desenvolvimento de um conjunto de itens

Para a construção dessa ferramenta foi desenvolvido um conjunto de itens para eventual inclusão, criados a partir dos indicadores clínicos propostos pelo CDC (2016), NICE (2015) e ANVISA (2016), com o objetivo especifico de elaborar uma ferramenta para identificação dos potenciais casos de infecção de sítio cirúrgico durante a vigilância pós-alta.

Assim, foi proposta uma escala dicotômica, que permite respostas sim ou não para os itens, que, nesta ordem correspondem a presença ou ausência do sinal ou sintoma.

Assim, os indicadores clínicos propostos e sua definição conceitual são (Murta, 2009):

- Drenagem de secreção purulenta da incisão cirúrgica: presença de exsudato purulento.
- Edema: acúmulo anormal de líquido nos espaços intercelulares ou em diferentes cavidades corporais
- Dor: sensação desagradável, variável em intensidade e em extensão da localização, produzidas pela estimulação de terminação nervosa.
- Calor localizado: sensação de que um determinado local está extremamente aquecido.
- Rubor: presença de aumento de vasodilatação sanguínea, favorecendo o aparecimento da “vermelhidão” no local.

- Presença de sensibilidade: capacidade de sentir ou perceber impressões transmitidas por nervos aferentes.
- Deiscência: separação natural que pode ocorrer entre órgãos e tecidos, na presença de um foco infeccioso.
- Hipertermia: aumento exagerado da temperatura corporal (maior ou igual a 38ºC).
- Abscesso: presença de exsudato purulento delimitado a tecidos manipulados durante a cirurgia.
- Presença de drenagem de secreção purulenta por drenos: presença de exsudato purulento em dreno ou similar, proveniente de cavidade manipulada durante a cirurgia.

Para cada um dos itens foram elaboradas questões direcionadas a leigos, que permitissem identificar os indicadores clínicos considerados indicativos de ISC pelo profissional de saúde.

Cabe destacar que foram incluídos na listagem de itens todos aqueles que apresentam similaridade e/ou relevância em relação a variável pretendida, embora, não exista especificação quanto ao número de itens adequado por constructo, acredita-se ser aconselhável, a construção de 40 itens, para obter uma escala de 10 itens (DeVellis, 2016). Dessa forma, para cada item proposto foram construídas até quatro opções diferentes de abordagem da questão para que os juízes elegessem a mais adequada.

Etapa 03 - Validação de conteúdo por especialistas

A validação de conteúdo do instrumento foi realizada por profissionais de saúde especialistas na área de IRAS e ou ISC ou atuantes em centro cirúrgico de alta complexidade.

Não há na literatura um consenso sobre a quantidade de juízes especialistas a serem selecionados para compor o painel de julgamento, variando entre três e 20 juízes especialistas (Hernandez-Nieto, 2002). Dessa forma, nesta investigação adotou-se a recomendação proposta por Hernandez-Nieto (2002) que indica no mínimo três e no máximo cinco juízes especialistas.

Assim, considerou-se relevante selecionar juízes especialistas com experiência e conhecimento prático na área de enfermagem perioperatória, ISC e IRAS para a validação de conteúdo desta ferramenta, portanto, foram selecionados profissionais com domínio nestes setores de conhecimento; com título de especialista, mestre ou doutor na área de Enfermagem/Medicina, com dissertação/tese na área temática e publicação de artigos sobre estes temas em periódicos relevantes (Grant, 1997).

A amostra de juízes especialistas foi selecionada por conveniência, a partir da análise de currículos disponibilizados na Plataforma Lattes, demonstrando experiência e conhecimento na área de enfermagem perioperatória, ISC e/ou IRAS e a publicação de artigos científicos em periódicos indexados.

Inicialmente, os pesquisadores foram contatados por meio de correio eletrônico, convidando-os a participarem do painel de juízes desta investigação (Apêndice A). Ao concordar, o indivíduo era direcionado a leitura do termo de compromisso para a participação desta pesquisa (APÊNDICE B). Após o aceite deste termo, o juiz visualizava uma carta de orientação, contendo esclarecimentos sobre como deveria ser avaliado o instrumento proposto (APÊNDICE C e APÊNDICE D). O retorno do questionário respondido variou entre um a 30 dias.

Os juízes especialistas analisaram o instrumento quanto à relevância daquele item ao tema discutido, clareza ao abordar o assunto e abrangência em relação ao conteúdo científico que estava sendo avaliado.

Cada item foi avaliado pelos juízes por meio de uma escala tipo Likert. A escala Likert permite medir atitudes e/ou opiniões, por meio de uma série de afirmações relacionadas ao objeto pesquisado, nas quais o sujeito responde seu grau de concordância ou discordância relativo aos itens do instrumento avaliado, indicando por atribuição de números, a direção de sua concordância, em cinco categorias. Neste estudo, os itens foram avaliados de acordo com os seguintes critérios (DeVellis, 2016):

- Relevância: deve-se observar se o item é de grande importância para o instrumento.

  - 1 = não relevante ou não representativo;

- 2 = item necessita de grande revisão para ser relevante;
- 3 = item necessita de moderada revisão para ser relevante;
- 4 = item necessita de pequena revisão para ser relevante;
- 5 = item relevante ou representativo.

➢ Clareza: deve-se observar se o item é claro, ou seja, compreensível em relação ao tema abordado.

- 1 = não apresenta clareza;
- 2 = item necessita de grande revisão para ser claro;
- 3 = item necessita de moderada revisão para ser claro;
- 4 = item necessita de pequena revisão para ser claro;
- 5 = item claro.

➢ Abrangência: deve-se observar se o item compreende todos os aspectos que devem ser abordados em relação à temática.

- 1 = não abrangente;
- 2 = item necessita de grande revisão para ser abrangente;
- 3 = item necessita de moderada revisão para ser abrangente;
- 4 = item necessita de pequena revisão para ser abrangente;
- 5 = item abrangente.

Etapa 04 - Análise da Validação de Conteúdo

A concordância entre juízes sobre os aspectos do instrumento e seus itens foi avaliada por meio do Coeficiente de Validade de Conteúdo e Concordância Total (CVCt) entre os juízes, método utilizado para obter individualmente o coeficiente de cada critério avaliado, e, após, o coeficiente total de cada item do instrumento, medindo-os entre validade e concordância inaceitável (menor que 0,80); validade e

concordância satisfatória (maior ou igual a 0,80) e validade e concordância excelentes (igual ou maior de 0,90) (Hernadez-Nieto, 2002).

Para a realização do CVCt, inicialmente, calcula-se o Coeficiente de Validade de Conteúdo de cada item (CVCi), que se dá pela pontuação de cada item atribuída pelos juízes (Mx), em relação à proporção total possível (Vmx), ou seja:

$$CVCi = \frac{Mx}{Vmx}$$

Na sequência calcula-se a probabilidade aleatória de concordância entre os juízes para cada item (P_e), onde J corresponde ao número de juízes, segundo a seguinte fórmula:

$$P_e = (1/J)^J$$

Finalmente, após os cálculos descritos anteriormente, realizou-se o Coeficiente de Validade de Conteúdo de cada item menos a probabilidade de erro (P_e), nomeado coeficiente de cada item com a probabilidade de concordância aleatória entre os juízes (CVCic), conforme a fórmula a seguir:

$$CVCic = CVCi - P_e$$

Os cálculos do CVCi e o CVCic para cada critério avaliado, ou seja, relevância, clareza e abrangência, gerou o coeficiente de Validade de Conteúdo e Concordância total (CVCt) entre os juízes, segundo a fórmula:

$$\boxed{CVCt = \frac{\sum CVCic}{N}}$$

Após o cálculo do CVCt, os resultados por item iguais ou maiores a 0,8 foram mantidos tal qual apresentados. Eventualmente, considerando a elaboração de quatro questões para avaliação de cada sinal e sintoma, se houvesse empate no CVCt, foi escolhida a apresentação com maior pontuação não aproximada atribuída pelos juízes especialistas. Aqueles itens com notas inferiores foram reformulados, segundo as sugestões dos juízes e encaminhados para nova rodada de avaliação.

3.1.2 Validação de critério concorrente

Após a etapa da validação de conteúdo foi realizada a validação de critério concorrente.

Esta etapa foi realizada em uma instituição hospitalar privada, do médio Vale do Paraíba, que realiza 300 procedimentos cirúrgicos/mês, de média e alta complexidade (ANEXO 1).

A validação de critério se define pela capacidade do instrumento em predizer um determinado desempenho do sujeito, ou seja, nesta investigação ter ou não ISC (DeVellis, 2016).

Dentro da validade de critério pode ser avaliada a validade preditiva, ou seja, se o instrumento é capaz de predizer um evento futuro, e, a validade concorrente, que avalia a capacidade do novo instrumento frente a um instrumento anteriormente proposto, ou considerado clássico, na determinação do fenômeno investigado (DeVellis, 2016). Neste estudo avaliou-se a correlação existente entre o instrumento criado (APÊNDICE D) e o instrumento já utilizado, ou seja, o retorno ambulatorial e avaliação clínica da ferida operatória (padrão-ouro).

Para tanto, foram selecionados pacientes maiores de 18 anos, submetidos a cirurgias potencialmente contaminadas e contaminadas, de pequeno e médio porte, e, que dispunham de contato telefônico. A quantidade amostral necessária para a realização da validade de critério e constructo foi definida a partir dos itens que atingiram CVCt satisfatório. Dessa forma, para cada item que compôs o instrumento final foram selecionados 10 indivíduos, totalizando assim 100 sujeitos (Hair et al., 2005).

Os pacientes selecionados foram contatados durante a internação e convidados a participarem da investigação, após receberem explicações quanto à mesma. Os pacientes assinalaram sua ciência e concordância, por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE E).

Entre o 14º ao 16º dia após a realização do procedimento cirúrgico foi realizada uma ligação telefônica para a aplicação do instrumento em questão e, também agendado uma consulta ambulatorial para análise da ferida cirúrgica do paciente. O período de vigilância selecionado esteve relacionado à evidência de que

a maior parte dos casos de ISC se manifesta entre o 7º até o 14º dia (Halwanil et al., 2016; Jiang et al., 2016; Lima et al., 2016; Woodfield et al., 2016; Guerra et al., 2015; Visser et al., 2012; Sasaki et al., 2011; Petrosillo et al., 2008; McNeish et al., 2007; Mitt et al., 2005; Reilly et al., 2005; Taylor et al., 2003; Creedy, Noy, 2001).

Para ser considerado um potencial caso de ISC, o paciente precisava responder positivamente a pelo menos uma das questões do instrumento.

Na sequência, em retorno ambulatorial, os resultados apresentados pelo instrumento de VPA foram comparados ao "padrão ouro" estabelecido, ou seja, análise da ferida pelo profissional treinado (CDC 2016; Devellis, 2016; NICE, 2015; Oliveira, Lima, 2004; Holtz, Wenzel, 1994).

Apesar dos guias internacionais entenderem que os sinais e sintomas de ISC podem ser avaliados pelo médico assistente ou por alguém treinado e capacitado (CDC 2017; NICE, 2015), no Brasil a recomendação é que somente o profissional médico pode diagnosticar ISC (ANVISA, 2016), dessa forma, a estratégia empregada neste estudo consistiu em: a pesquisadora realizou a VPA por meio de ligação telefônica, utilizando o instrumento proposto, posteriormente, em retorno ambulatorial do paciente analisou os potenciais sinais e sintomas de ISC, e, em caso de suspeita de ISC, o paciente foi encaminhado ao cirurgião, que concluiu o diagnóstico de ISC propriamente dito e considerado neste estudo.

3.1.3 Validação de constructo

A validação do constructo permite avaliar se o instrumento criado mede aquilo para o qual foi criado, ou seja, se aplicado e testado inúmeras vezes, mantêm sua característica de medir a variável latente, ou seja, medir aquilo que foi atribuído a ele (DeVellis, 2016).

A confiabilidade está diretamente relacionada à coerência e constância dos resultados, bem como, se o mesmo instrumento medindo os mesmos sujeitos, em ocasiões diferentes ou testes equivalentes, apresentam resultados semelhantes,

considerando a característica unidimensional do instrumento proposto, empregou-se nesta avaliação o coeficiente alfa de Cronbach (Almeida, Santos, Costa, 2010).

O coeficiente alfa de Cronbach é um índice utilizado para medir a consistência interna de uma escala, ou seja, é a medida da correlação entre os itens de um instrumento (Almeida, Santos, Costa, 2010). Também se pode conceituar este coeficiente como a medida pela qual um constructo, conceito ou fator medido está presente em cada item. Geralmente um grupo de itens que explora um fator comum mostra um elevado valor de alfa de Cronbach (Rogers, Schmitt e Mullins, 2002). Este índice varia de zero a um e o valor mínimo aceitável para se considerar que o instrumento é confiável é de 0,7 (Streiner, 2003).

O Kappa de Cohen é o índice que mede o acordo entre dois tipos de medições, neste caso dois instrumentos de provável detecção de ISC, roteiro criado e o padrão ouro (exame físico) (DeVellis, 2016). O coeficiente se dá pela seguinte fórmula:

$$\textbf{Coeficiente de Kappa de Cohen} = \frac{\textbf{proporção de concordantes} - \textbf{concordância esperada}}{\textbf{1} - \textbf{concordância esperada ao acaso}}$$

3.2 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Além da análise psicométrica já descrita nos itens anteriores, foram empregadas medidas de estatística descritiva, tais como, média, mediana e desvio padrão, para análise de variáveis relacionadas aos indivíduos incluídos no estudo.

Procedeu-se o cálculo dos valores de precisão, sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e negativo do instrumento. Considerando a comparação entre as variâncias encontradas nos diferentes grupos (instrumento e exame físico) utilizou-se o teste t de Welch. As análises estatísticas foram realizadas por meio do software SPSS 2.2.

O nível de significância adotado foi de p igual ou menor a 0,05.

3.3 ASPECTOS ÉTICOS

Para a realização desta pesquisa foram seguidas as normas estabelecidas pela resolução pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta a pesquisa em seres humanos, sendo que o projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP), com número de parecer 1.915.895, após autorização formal da instituição hospitalar selecionada para a condução da etapa de validação de critério (ANEXO 2).

Todos os juízes especialistas e pacientes participantes da presente investigação receberam informações quanto aos objetivos da pesquisa e a possibilidade, a qualquer momento, de desistirem de sua participação neste estudo, sem nenhum tipo de dano ou prejuízo, e manifestaram sua concordância. Os juízes assinaram um termo de compromisso (APÊNDICE A) e os pacientes o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE E).

4. Resultados

4 RESULTADOS

4.1 VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO

Cinco juízes especialistas compuseram o painel de avaliadores, sendo quatro (80%) enfermeiros, dos quais, dois (40%) atuam no controle de IRAS e dois (40%) em enfermagem perioperatória e um (20%) médico infectologista.

Todos tinham pós-graduação *stricto sensu* e *lato sensu*, sendo, um (20%) com especialização na área de prevenção e controle de IRAS, dois (40%) mestrado na área de enfermagem perioperatória e dois (40%) doutores nas áreas de enfermagem e medicina. O tempo de experiência na área de atuação variou entre dois e mais de 30 anos. Todos os profissionais eram do Estado de São Paulo.

Seguindo a orientação de DeVellis (2016) foram formuladas entre uma e quatro questões que abordavam o mesmo sinal e sintoma de formas diferentes, para avaliarmos qual delas atendia da melhor maneira os critérios propostos. Este conjunto de questões foi submetido à avaliação dos juízes que os avaliaram em relação à relevância, clareza e abrangência (Tabela 1).

Tabela 1 - Questões avaliadas pelos juízes especialistas e resultado do Índice de Validade de Conteúdo Total (primeira rodada). São Paulo, 2017.

(continua)

Critérios e Perguntas	**RELEVÂNCIA**	**CLAREZA**	**ABRANGÊNCIA**	**CVCt****
DRENAGEM PURULENTA	CVCic*	CVCic*	CVCic*	
01 - Há presença de líquido na ferida cirúrgica?	0,92	0,68	0,92	0,84
02 - Há saída de líquido amarelo da ferida cirúrgica?	**0,84**	**1,00**	**0,92**	**0,92**
03 - O líquido amarelo sai da pele?	0,48	0,44	0,44	0,45
EDEMA				
04 - A ferida cirúrgica está inchada?	**0,72**	**0,88**	**0,80**	**0,80**
DOR				

(continuação)

Critérios e Perguntas	RELEVÂNCIA	CLAREZA	ABRANGÊNCIA	CVCt**
05 - A ferida cirúrgica está doendo?	0,84	0,92	0,72	0,83
06 - Há um incômodo doloroso anormal na ferida cirúrgica?	1,00	0,64	0,76	0,80
07 - Há sensibilidade aumentada na ferida cirúrgica?	0,84	0,72	0,76	0,77
08 - A ferida cirúrgica está dolorida?	**0,88**	**0,84**	**0,80**	**0,84**
CALOR LOCALIZADO				
09 - Você sente uma sensação de calor na ferida cirúrgica?	0,96	0,68	0,72	0,79
10 - A ferida cirúrgica está quente?	0,80	0,60	0,68	0,69
11 - Você tem uma sensação de calor anormal na ferida cirúrgica?	0,84	0,52	0,68	0,68
12 - Você sente a ferida cirúrgica com a temperatura aumentada?	0,88	0,56	0,76	0,73
RUBOR				
13 - O local da ferida está avermelhado?	**0,96**	**0,92**	**0,96**	**0,95**
14 - Há vermelhidão no local da ferida cirúrgica maior que o que já estava?	0,88	0,80	0,76	0,81
15 - O local da ferida cirúrgica vem apresentando rubor?	0,84	0,56	0,76	0,72
16 - Notou-se um aumento da vermelhidão da pele da ferida cirúrgica?	0,88	0,64	0,80	0,77
SENSIBILIDADE				
17 - A sensibilidade está aumentada na ferida cirúrgica?	0,76	0,64	0,64	0,68
18 - Há uma maior sensibilidade na ferida cirúrgica?	0,80	0,68	0,72	0,73
19 - Você tem percebido a ferida cirúrgica mais sensível que no início do pós-operatório?	**0,84**	**0,76**	**0,80**	**0,80**
DEISCÊNCIA				
20 - Há pontos abertos na ferida cirúrgica?	**0,96**	**0,92**	**0,96**	**0,95**
21 - Os pontos da ferida cirúrgica encontram-se todos fechados?	0,76	0,76	0,76	0,76
22 - Há algum ponto que não esta cicatrizando na ferida cirúrgica?	0,88	0,80	0,92	0,87
23 - A ferida cirúrgica está totalmente fechada?	0,72	0,60	0,56	0,63
HIPERTERMIA				
24 - Você apresentou febre acima de 38°C nos últimos dias?	**0,96**	**0,96**	**0,96**	**0,96**

(continuação)

Critérios e Perguntas	RELEVÂNCIA	CLAREZA	ABRANGÊNCIA	CVCt**
25 - Você se sentiu quente nos últimos dias?	0,56	0,56	0,56	0,56
26 - Você teve febre nos últimos dias?	0,64	0,64	0,64	0,64
27 - Você teve um aumento da sua temperatura corporal nos últimos dias?	0,56	0,44	0,52	0,51
ABSCESSO				
28 - Você sente um acúmulo de líquido na área da ferida?	0,72	0,60	0,60	0,64
29 - Você sente a formação de um volume com presença de líquido na ferida cirúrgica?	0,72	0,56	0,56	0,61
30 - Há uma coleção de líquido na área da ferida cirúrgica?	0,64	0,48	0,52	0,55
31 - Você percebe um volume com presença de líquido na ferida cirúrgica?	0,64	0,56	0,60	0,60
DRENAGEM POR DRENO				
32 - Existe pus ou líquido amarelado sendo drenado?	0,76	0,68	0,68	0,71
33 - Em algum momento você percebeu a presença de pus ou líquido amarelo no dreno?	0,80	0,64	0,68	0,71
34 - Há pus no líquido do dreno?	**0,84**	**0,76**	**0,84**	**0,81**
35 - Há um líquido amarelo juntamente com o sangue saindo do dreno?	0,64	0,56	0,56	0,59

Legenda: CVCic: Coeficiente de cada item com a probabilidade de concordância aleatória entre os juízes; CVCt**: Coeficiente de Validade de Conteúdo Total.

(conclusão)

Observa-se na Tabela 1 que CVCt variou entre 0,51 e 0,95. A maior parte dos sinais e sintomas (37,14%) obteve pontuação superior a 0,80 em uma das questões que compunham o conjunto proposto por sinal ou sintoma físico avaliado, e, portanto, não necessitaram de revisão. Estão destacados em negrito as questões que obtiveram a maior pontuação, e, portanto, permaneceram na versão final do instrumento (Tabela 1).

Apesar dos itens “Calor localizado” e “Abscesso” não terem obtido índices de concordância e validade aceitáveis, foram considerados relevantes pela maior parte dos juízes, por isso foram reformulados, de acordo com os comentários realizados pelos juízes especialistas e submetidos à nova rodada de avaliação.

Para o item “Calor localizado” foi recomendada a substituição de termos, por palavras mais próximas a realidade do paciente. Em relação ao item “Abscesso”

recomendou-se rever as questões tornando-as mais específicas, permitindo ao paciente compreender melhor o que estava sendo questionado.

Assim, as questões foram reformuladas e sujeitas à nova avaliação pelos juízes, que elegeram as questões “Você sente que a ferida cirúrgica está quente?” (CVCt= 0,92) e “Você sente um "volume" com presença de líquido ao toque sob a pele da ferida cirúrgica?” (CVCt=0,80) como aquelas que deveriam permanecer no instrumento (Tabela 2).

Tabela 2 - Questões avaliadas pelos juízes especialistas para Validação de Conteúdo Total (segunda rodada). São Paulo, 2017.

Critérios e Perguntas	RELEVÂNCIA	CLAREZA	ABRANGÊNCIA	CVCt**
ABSCESSO	CVCic*	CVCic*	CVCic*	
1 - Você sente um acúmulo de líquido sob a pele da ferida cirúrgica?	0,84	0,60	0,76	0,73
2 - Você sente um "volume" com presença de líquido ao toque sob a pele da ferida cirúrgica?	**0,92**	**0,68**	**0,80**	**0,80**
CALOR LOCALIZADO				
3 - Você tem a sensação que a ferida está quente?	0,92	0,76	0,92	0,87
4 - Você sente a ferida cirúrgica está quente?	**0,96**	**0,84**	**0,96**	**0,92**

Legenda: CVCic*: Coeficiente de cada item com a probabilidade de concordância aleatória entre os juízes; CVCt**: Coeficiente de Validade de Conteúdo Total.

Nesta segunda rodada, solicitou-se aos juízes que avaliassem o instrumento quanto ao seu formato de apresentação, clareza na visualização de informações e forma de preenchimento pelo responsável pela aplicação do instrumento. Houve 100% de concordância em relação aos itens avaliados quanto à apresentação e clareza.

O Coeficiente de Validade de Conteúdo Total do instrumento foi igual a 0,87. A versão final do instrumento é apresentada na Figura 1.

Figura 1 - Instrumento final após Validação de Conteúdo. São Paulo, 2017.

VIGILÂNCIA PÓS-ALTA PARA DETECÇÃO DE INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO			
PACIENTE:			
CIRURGIA REALIZADA:			
DATA DA CIRURGIA:	**DATA DA COLETA:**		
ORIENTAÇÕES QUANTO AO PREENCHIMENTO: Antes de cada pergunta existe uma definição do que está sendo considerado na questão. As perguntas foram construídas baseadas nos critérios diagnósticos de infecção do sítio cirúrgico (ISC) propostos pelos guias internacionais do NICE (2015), CDC (2016) e ANVISA (2016). Faça as perguntas listadas e, na sequência, assinale a resposta do paciente negativa (NÃO) ou positiva (SIM). Nesta última situação, anote as observações relevantes ao caso (exemplo: febre de 40ºC). A resposta positiva a um dos itens torna o paciente um possível caso de ISC e faz necessária a avaliação presencial por profissional de saúde. Anote quaisquer outras informações relevantes na última linha do quadro.			
RESPONSAVEL PELO PREENCHIMENTO:			
PERGUNTAS / ***DEFINIÇÃO***	**SIM**	**NÃO**	**OBSERVAÇÕES**
Drenagem purulenta da incisão: presença de exsudato purulento.			
Há saída de líquido amarelo na ferida?			
Edema: acúmulo anormal de líquido nos espaços intercelulares ou em diferentes cavidades corporais			
A ferida cirúrgica está inchada?			
Dor: sensação desagradável, variável em intensidade e em extensão da localização, produzidas pela estimulação de terminação nervosa.			
A ferida cirúrgica está dolorida?			
Calor localizado: sensação de que um determinado local está extremamente aquecido.			
Você sente que a ferida cirúrgica está quente?			
Rubor: presença de aumento de vasodilatação sanguínea, favorecendo o aparecimento da "vermelhidão" no local.			
O local da ferida está avermelhado?			
Presença de sensibilidade aumentada: capacidade de sentir ou perceber impressões transmitidas por nervos aferentes.			
Você tem percebido a ferida cirúrgica mais sensível que no início do pós-operatório?			
Deiscência: separação natural que pode ocorrer entre órgãos e tecidos, na presença de um foco infeccioso.			
Há algum ponto que não está cicatrizando na ferida cirúrgica?			
Hipertermia: aumento exagerado da temperatura corporal (maior ou igual a 38ºC).			
Você apresentou febre acima de 38ºC nos últimos dias?			
Abscesso: presença de exsudato purulento delimitado a tecidos manipulados durante a cirurgia.			
Você sente um "volume" com presença de liquido ao toque sob a pele da ferida cirúrgica?			
Presença de drenagem de secreção purulenta por drenos: presença de exsudato purulento em dreno ou similar, proveniente de cavidade manipulada durante a cirurgia.			
Há pus no líquido do dreno?			
Outras informações e observações relevantes:			

4.2 VALIDADE DE CRITÉRIO CONCORRENTE E VALIDADE DE CONSTRUCTO

Nesta etapa foram incluídos 100 pacientes submetidos a cirurgias potencialmente contaminadas e contaminadas, que receberam telefonemas para VPA entre o 14º e 16º dia pós-operatório, utilizando o instrumento validado. Ressalta-se que as ligações foram feitas pela pesquisadora e todos os pacientes foram questionados da mesma maneira, ou seja, tal qual estavam descritas as questões no instrumento.

A amostra foi constituída por 58 (58%) pacientes do sexo feminino e 42 (42%) do sexo masculino. Quanto ao estado físico pré-operatório destacou-se o ASA III (44; 44%), na sequência, ASA II (32; 32%) e ASA I (25; 25%) (Tabela 3).

Tabela 3 - Caracterização dos sujeitos da pesquisa. São Paulo, 2017.

Variáveis	N	%
Sexo		
Masculino	42	42,0
Feminino	58	58,0
Idade		
18-30	24	24,0
31-40	19	19,0
41-50	24	24,0
51-60	11	11,0
61 ou +	22	22,0
ASA		
ASAI	24	24,0
ASA II	33	33,0
ASA III	43	43,0
Cirurgia realizada		
Cirurgia Geral	35	35,0
Gastrocirurgia	53	53,0
Ginecológica	12	12,0
Potencial de contaminação		
Contaminada	12	12,0
Potencialmente Contaminada	88	88,0

Os pacientes tinham média de idade de 45 anos (DP± 16,46), com valores mínimos de 17 anos e máximo de 81 anos. A média do tempo cirúrgico foi de 117 minutos (DP± 0,73), variando entre 40 minutos e 300 minutos. Destacaram-se as cirurgias potencialmente contaminadas (88; 88%) (Tabela 3), especialmente, histerectomias, retossigmoidectomias e colecistectomias.

Destes, apresentaram respostas positivas para pelo menos um dos itens do instrumento durante a VPA por telefone 26 (26%) dos sujeitos. Os sinais ou sintomas indicativos de ISC relatados foram dor (23; 23%), sensibilidade aumentada (16; 16%), edema (14; 14%), rubor e calor localizado (13; 13%) e drenagem purulenta (12; 12%). Após a realização da consulta e exame físico, constatou-se que destes 26 que apresentaram algum sinal positivo, 20 (76,92¨) eram verdadeiramente positivos e apresentaram os indicadores clínicos demonstrados abaixo. (Tabela 4).

Tabela 4 - Distribuição dos sinais e sintomas mais frequentes na VPA entre os potenciais casos de ISC e confirmados durante o exame físico. São Paulo, 2017.

Sinais e sintomas indicativos de ISC	**VPA telefônica (n=26)**		**Exame físico pelo enfermeiro e avaliação médica (n=20)**	
	n	**%**	**N**	**%**
Dor	23	88,5	20	79,6
Sensibilidade Aumentada	16	61,5	16	61,5
Edema	14	53,8	13	50
Calor Localizado	13	50,0	12	46,1
Drenagem Purulenta	12	46,2	12	46,1
Rubor	12	46,2	13	50
Hipertermia	2	7,7	1	3,8
Deiscência	1	3,8	1	3,8

Todos os pacientes contatados via telefone foram avaliados pela pesquisadora e equipe médica, o que permitiu a comparação dos dados coletados

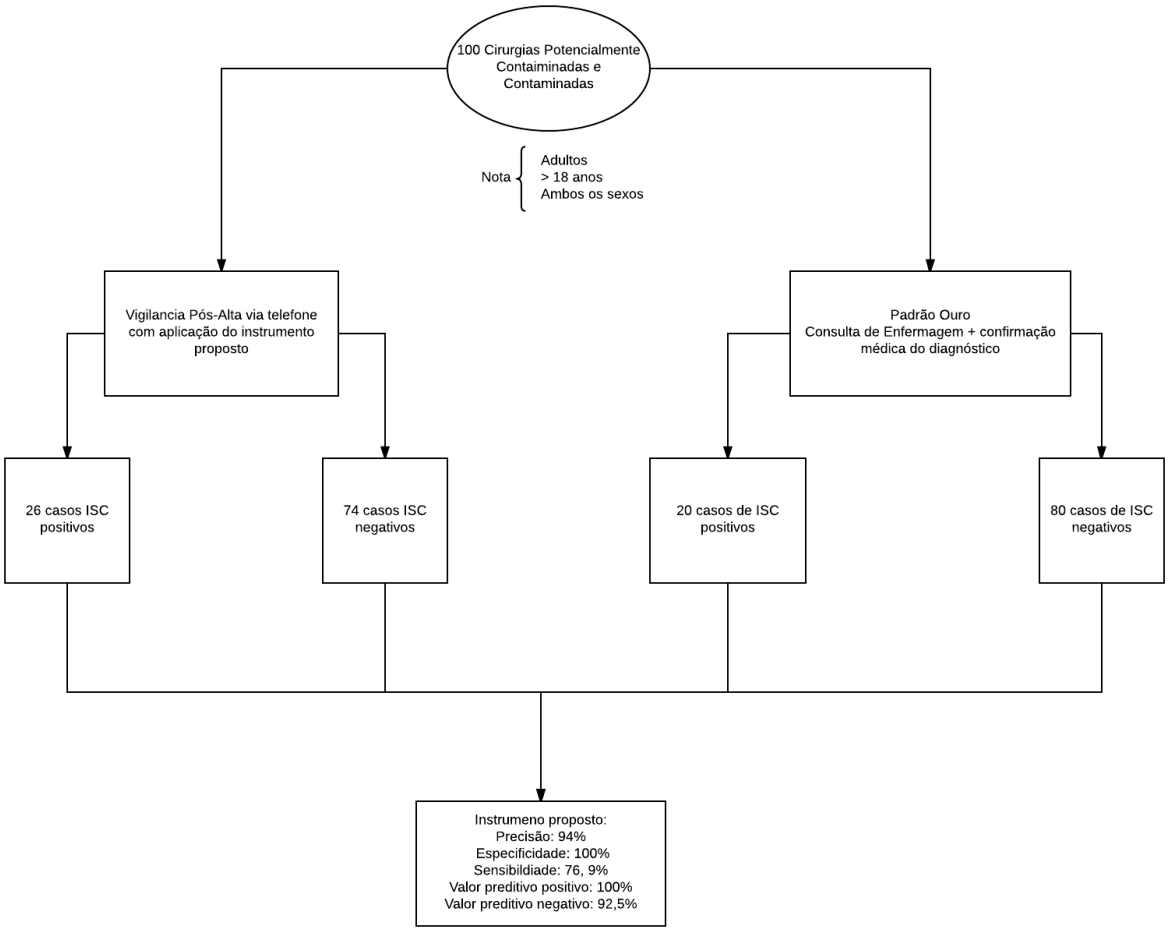
pelo instrumento, ao que estava sendo observado presencialmente pelos profissionais.

Ao exame físico pelo enfermeiro e posterior confirmação pelo médico cirurgião (padrão-ouro), 20 (76,9%) dos casos mantiveram o diagnóstico para ISC (Figura 2). Entre os casos de ISC detectados no exame físico, 100% deles eram ISC superficiais.

Relativo aos 74 (74%) casos sem indicativo de sintomas infecciosos por meio da aplicação do instrumento, durante o contato telefônico, confirmou-se durante o exame físico que todos (100%) realmente não tinham ISC.

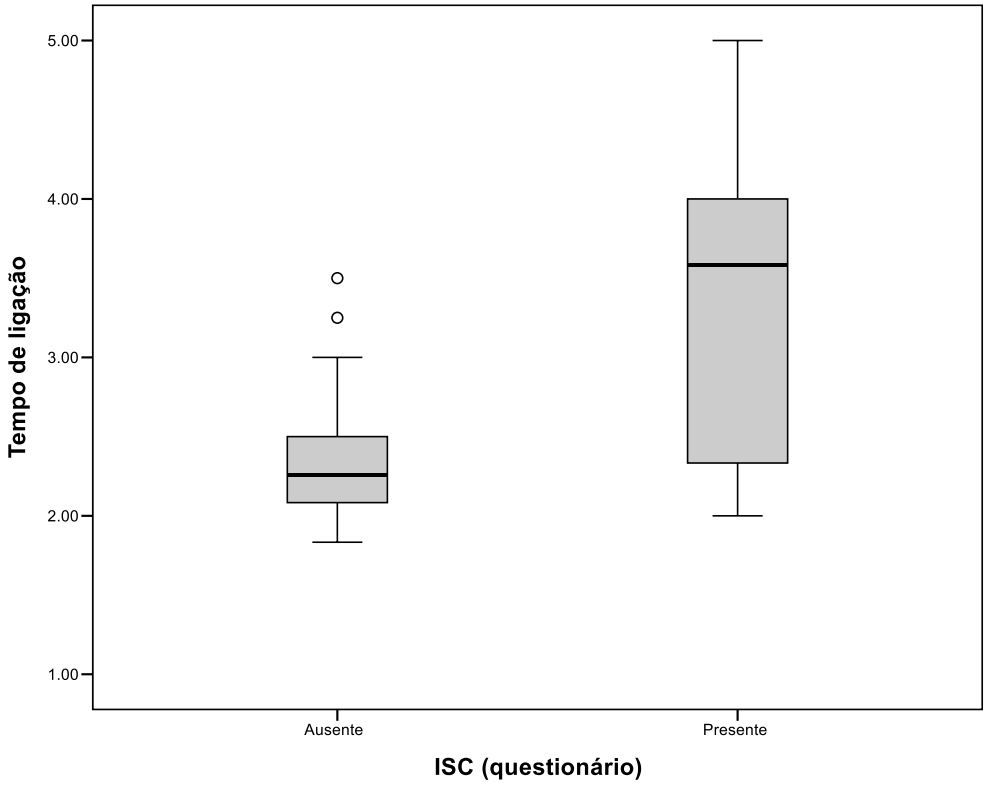
Observa-se também que, a variável dor foi um indicador clínico que esteve presente na maioria dos casos positivos para ISC. Ademais, alguns indicadores clínicos apareceram em conjunto na amostra estudada, são eles: edema, sensibilidade aumentada, rubor, dor e drenagem purulenta.

Figura 2 - Identificação e confirmação dos casos de ISC pelo instrumento proposto, comparada ao exame físico do enfermeiro e avaliação médica. São Paulo, 2017.



A média de tempo das ligações realizada para a aplicação do instrumento nos pacientes que tinham ISC confirmada foi de dois minutos e sessenta e dois segundos (DP± 0,73), variando entre um minuto e oitenta e três segundos a cinco minutos. Houve diferença estatisticamente significativa entre as ligações realizadas nos pacientes que tinham ISC e os que não tinham (p=0,001). A ligação para os pacientes com ISC positiva foi 1,4 vezes mais longa, do que para os negativos (p< 0,001) (Figura 3).

Figura 3 - Tempo médio de duração da ligação telefônica entre os grupos com ou sem ISC. São Paulo, 2017.



O instrumento apresentou sensibilidade de 76,9% e especificidade de 100%, ou seja, apresenta satisfatória capacidade de detectar a presença ou ausência de sinais e sintomas referentes à ISC, levando a triagem dos casos positivos. O valor preditivo positivo foi igual a 100% e o valor preditivo negativo igual a 92,5%, isto quer dizer que o instrumento tem um alto poder de detectar casos de ISC, comparado ao padrão-ouro. O instrumento apresentou uma precisão de 94% para a detecção de ISC através da vigilância pós-alta por busca telefônica.

A consistência interna, ou seja, a confiabilidade do instrumento foi medido através do alfa de Cronbach e apresentou resultado igual a 0,87, ou seja, um índice satisfatório, demonstrando que o material criado mede adequadamente o constructo proposto (Almeida, Santos, Costa, 2010).

O resultado do Kappa de Cohen foi igual a 0,83, o que demonstra equivalência entre os dois instrumentos de medida empregados neste estudo, ou

seja, a ISC avaliada pela entrevista a partir do instrumento proposto e o retorno ambulatorial e exame físico do paciente, considerado, neste estudo, como padrão-ouro.

5. Discussão

5 DISCUSSÃO

O instrumento proposto neste estudo obteve, em sua validação de conteúdo, CVCt igual a 0,87 na avaliação dos itens que abordavam sinais e sintomas característicos de todos os tipos de ISC, independente de sua topografia.

Na análise de sua confiabilidade o instrumento proposto obteve alfa de Cronbach satisfatório e na análise de concordância entre o instrumento proposto e o padrão ouro, considerado retorno ambulatorial com exame físico, obteve-se resultado igualmente satisfatório, estes resultados indicam que a ferramenta estava medindo aquilo a que se propôs (DeVellis, 2016; Almeida et al., 2010; Martinez et al. 2009). Da mesma maneira que, outros autores de instrumentos na área da saúde, de diversas naturezas e medindo problemas diversos, também realizaram a comparação de suas ferramentas, a outras já existentes e validadas (Lopes, 2013; Almeida et al., 2008).

Em relação à VPA, Halwani et al. (2016) utilizando o mesmo padrão ouro (exame físico realizado por profissional treinado) empregado por este estudo, em comparação a chamadas telefônicas para VPA, observaram confiabilidade interobservadores de 0,84, considerando em sua investigação que a VPA telefônica é um método confiável para identificação de casos de ISC.

Cabe aqui destacar, outros dois estudos nacionais anteriores que trabalharam com alguma etapa de validação, na construção de ferramentas voltadas a prevenção de ISC ou VPA de ISC.

Roscani et al. (2015) construiu e realizou a validação de conteúdo de um instrumento tipo *check-list,* ou seja, uma lista de verificação de itens relacionados à prevenção de ISC, a ser aplicado no período entre a chegada e saída do paciente na unidade de Centro Cirúrgico. O instrumento depois de validado foi incorporado ao sistema informatizado da unidade e é realizado juntamente com o *check-list* de cirurgia segura no intraoperatório.

Estudo realizado por Vilas-Boas et al. (2015) construiu e realizou a validação de conteúdo de um instrumento para VPA telefônica para mulheres submetidas a

histeroscopias videolaparoscópicas. Os autores referem que após duas rodadas de validação de conteúdo por cinco juízes, utilizando apenas o índice de validade de conteúdo (IVC), o instrumento final ficou composto por 40 questões abertas e fechadas, sobre a caracterização do sujeito e direcionadas ao diagnóstico específico de endometrites ou outros eventos esperados entre cirurgias ginecológicas.

Os autores referem ter aplicado a ferramenta em período não padronizado entre 60 mulheres. Não fica claro no estudo se a ferramenta conseguiu ser eficaz na detecção de casos de ISC (Vilas-Boas et al., 2015). Uma vez que o estudo citado não percorreu todas as etapas de validação psicométrica, ou seja, conteúdo, critério e constructo, não é possível afirmar que o instrumento mede de forma eficiente, o que se propõe a medir (DeVellis, 2016).

Neste sentido, este parece ser o primeiro estudo nacional que percorreu todas as etapas de validação psicométrica, na criação de um instrumento de VPA para utilização por meio de ligações telefônicas.

O instrumento criado foi capaz, durante a validação de critério, de detectar todos os casos de ISC presentes entre a amostra investigada, o que ressalta o importante papel da enfermeira no desenvolvimento de ações de VPA, estendendo assim o papel de excelência já desempenhado nas atividades de prevenção e controle de IRAS, dentro das CCIH (Barros et al., 2016).

Talvez agregar mais esta função ao enfermeiro de CCIH pode sobrecarregá-lo, uma vez que inúmeras vezes o profissional não se dedica somente a esta atividade, mas também, em muitas instituições hospitalares brasileiras, acumula outras funções assistenciais, que demandam tempo e dedicação.

Ademais, verificou-se no presente estudo, com paralelos na literatura científica, que os pacientes demonstram desejo de receberem orientações e apresentam dúvidas gerando, consequentemente, o aumento do tempo de ligação telefônica, quando o paciente apresenta indicadores clínicos positivos para potencial caso de ISC (Taylor et al., 2003; Elbur et al., 2013).

Assim, a VPA telefônica constitui-se em mais uma oportunidade de educação em saúde para o enfermeiro em relação ao paciente, permitindo explorar a abrangência da compreensão do paciente e de seu meio para propor medidas de prevenção e controle de infecção, colaborando no fomento a participação de

paciente, família e comunidade como membros ativos do cuidado, promovendo seu empoderamento e parcerias com os profissionais de saúde (Ahmad et al, 2017).

Neste estudo, todos os casos suspeitos de ISC durante a VPA, foram posteriormente examinados pelo enfermeiro, e, aqueles considerados casos de ISC nesta oportunidade, tiveram o diagnóstico confirmado pelo cirurgião responsável. Aspecto que reforça não apenas a capacidade do instrumento, como o papel chave do treinamento e da enfermeira neste processo, contudo, observam-se entraves que podem comprometer a implementação de ações para a prevenção da ISC, pois sem a colaboração da equipe multiprofissional, não há possibilidade de melhoria dos índices, ou ainda, tornar as ações realizadas mais custo-efetivas (Santos et al, 2015).

Estudos anteriores (Lima et al., 2016; Woodfield et al., 2016; Batista, Rodrigues, 2012; McNeish et al., 2007; Oliveira, Carvalho, 2007) corroboram os achados desta investigação, ao observarem que a ISC-S foi a mais frequentemente identificada durante a VPA, sendo que na amostra utilizada na validação de critério, 20% dos casos de ISC na instituição analisada teriam sido subnotificadas sem a VPA, da mesma maneira, Oliveira et al. (2002) já destacava a importância da VPA, ao demonstrar que 62,9% foram das ISC foram diagnosticadas após a alta e apenas 27,7% durante a internação.

Desta forma, durante a coleta de dados do presente estudo não se pode deixar de notar que a realização da VPA de forma sistematizada, com instrumentos validados, permite identificar possíveis casos de ISC antes de seu agravamento.

O instrumento validado nesta investigação apresentou 100% especificidade e 76,9% de sensibilidade, colaborando na determinação de sua utilidade para a triagem dos potenciais casos de ISC. Estudos anteriores avaliando a VPA por telefone encontraram dados de sensibilidade que variavam de 73% a 100% (Halwani et al., 2016; Reilly et al., 2005). Quanto à especificidade, somente um estudo foi encontrado e divergiu desta pesquisa, ao apresentar uma especificidade de 7,4% (Reilly et al., 2005). Destaca-se, no entanto, que as ferramentas usadas eram diferentes, embora, o método telefônico empregado tenha sido o mesmo.

As instituições e profissionais médicos ainda parecem compreender a ISC como um insucesso particular ou institucional, quando na verdade, estima-se uma

ocorrência esperada de ISC, já que todos os pacientes internados estão expostos ao risco de desenvolver esta complicação, pois, apesar de todos os esforços empreendidos, a ISC fará parte do processo, por fatores relacionados ao paciente ou intrínsecos ao procedimento (Oliveira et al., 2002)

Há comprovados fatores intrínsecos que aumentam o risco de um paciente desenvolver ISC, entre eles, idade, gênero, classificação ASA, aumento da permanência hospitalar, inclusive em unidades de terapia intensiva (Silva e Barbosa, 2011).

Entre os fatores extrínsecos, deve-se gerenciar o tempo de permanência do paciente no leito hospitalar de forma crítica, não apenas por ser um recurso caro e complexo (ANS, 2013), mas também porque a permanência desnecessária do paciente no leito aumenta sua chance de desenvolver IRAS, ao aumentar o risco de colonização do paciente, elevando o risco de desenvolvimento de ISC (Chen et al., 2013; Feitosa et al., 2014).

O referencial teórico é parte essencial do processo de elaboração do instrumento a ser desenvolvido, porque é nele que tem que estar contido o que realmente será medido (DeVellis, 2016). Os guias internacionais produzidos pelo CDC e NICE, prevalecendo o americano, são vastamente utilizados para estudos na área (Halwani et al., 2016; Jiang et al., 2016; Lima et al., 2016; Guerra et al., 2015; Elbur et al., 2013; Petrosillo et al., 2008; Mcneish et al., 2007; Mitt et al., 2005; Reilly et al., 2005; Taylor et al., 2003; Creedy, Noy, 2001). Os indicadores clínicos abordados por eles foram os norteadores da construção do instrumento proposto, estes mesmos critérios também empregados pelo guia nacional elaborado pela ANVISA (2017).

No entanto, alguns destes indicadores, entre eles, a dor, não foi isoladamente um sintoma determinante para se classificar um paciente com ISC, por outro lado, critérios como drenagem purulenta, calor localizado e edema foram determinantes para o diagnóstico correto de ISC, assim, percebe-se que na maior parte das vezes a combinação dos sinais e sintomas propostos parece levar a uma avaliação mais apropriada dos casos de ISC.

O objetivo deste estudo era validar a ferramenta e não determinar os índices de subnotificação de ISC do hospital, por este motivo, e, considerando que diversos

estudos anteriores, tais como os conduzidos por Reis; Rodrigues (2017); Halwani et al. (2016); Jiang et al. (2016); Lima et al (2016); Woodfield et al.(2016); Guerra et al (2015); Visser et al (2012); Creedy; Noy (2010); Petrosillo et al (2008); McNeish et al (2007); Mitt et al (2005); Reilly et al., (2005); Taylor et al.,(2003) e Oliveira et al. (2002) que identificaram os primeiros sintomas de ISC em média nos primeiros quinze dias pós-cirúrgicos, optou-se, no presente estudo, por realizar o contato telefônico entre o 14° e 16° dia, de modo a otimizar a coleta de dados.

Além disso, os pacientes que apresentam infecções mais severas, entram em contato com o cirurgião responsável ou instituição de saúde, sendo tratados em domicílio ou readmitidos. Torres (2011) realizou um estudo exploratório com o objetivo de descrever a epidemiologia das readmissões por ISC em pacientes em um hospital público na capital de Minas Gerais. Foram analisados 98 prontuários, destes, um quarto dos pacientes apresentaram ISC e foram readmitidos. Metade dos diagnósticos ocorreram nos primeiros trinta dias pós cirúrgicos, sendo 50% dos casos de ISC órgão e espaço e, 60% destas necessitaram de outra internação e reabordagem cirúrgica.

Em outro estudo sobre readmissões hospitalares, demonstrou-se que da amostra de 394 pacientes, 22 foram readmitidos devido a complicações pós-operatórias, entre elas, a ISC (Biscaro, Turrini, 2008).

Como limitações do estudo, na amostra investigada não surgiram casos de ISC-P e de ISC-OE, portanto, não podemos afirmar, neste momento, que esta ferramenta seja ideal para a detecção de casos nesta categoria de pacientes, especialmente, se não houver acometimento de pele. Por isso, novas investigações precisam ser conduzidas usando a ferramenta validada entre outros grupos de pacientes.

Palumbo et al. (2017) afirma que, do ponto de vista acadêmico, falta a compreensão de exatamente quando a ISC começa a se desenvolver, no entanto, sugere que a prevenção de ISC envolve programas, *bundles* e *checklists* multicêntricos ou intervenções nacionais. A ISC deve ser considerada um problema da segurança do paciente, desde a internação até a alta, em especial com o crescimento das cirurgias ambulatoriais e das altas precoces, envolvendo assim, esforços coletivos no sentido de notificar adequadamente as ISC, e, isso não requer

nenhum tipo de insumo tecnológico, de alto investimento, somente a padronização de protocolos e aprimoramento das práticas para conduzir os programas propostos com qualidade.

Assim, a realização de cirurgias menos invasivas, aliadas ao treinamento da equipe e melhoras nos protocolos institucionais, requerem envolvimento multidisciplinar, comprometimento e times dedicados ao controle de infecção, e mudança comportamental para garantir sustentabilidade dos índices (Palumbo et al., 2017).

Enfim, acredita-se que o instrumento de VPA de ISC aqui apresentado, será útil na detecção de potenciais casos de ISC, além disso, outra vantagem reside no fato de que ao empregar ferramentas padronizadas e realizar a VPA permite-se a comparação entre serviços e a confecção de taxas mais exatas entre serviços de saúde ofertados.

6. Conclusão

6 CONCLUSÃO

O instrumento desenvolvido foi validado psicometricamente nas fases de conteúdo, critério e constructo. Dessa forma, conclui-se que:

- Na validação de conteúdo: o instrumento apresentou índices satisfatórios na validação de conteúdo pelo CVCt, variando de 0,80 a 0,96, com CVCt do instrumento igual a 0,87. Foram necessários dois momentos de avaliação do instrumento, sendo que, no segundo momento apenas dois critérios “abcesso” e “calor localizado” foram validados obtendo CVCt de 0,80 a 0,92, respectivamente.

- Permaneceram no instrumento final dez questões para a detecção de prováveis casos de ISC, que permitiam respostas sim ou não, frente a presença ou ausência do sinal e sintoma.

- Na validação de critério concorrente e constructo: na análise da confiabilidade do instrumento observou-se alfa de Cronbach satisfatório, igual a 0,87; e, a análise de concordância entre o instrumento proposto e o padrão ouro, sendo este o retorno ambulatorial com exame físico, obteve-se resultado igualmente satisfatório, ou seja, Kappa de Cohen igual a 0,83.

- Na amostra de 100 pacientes, suspeitou-se de ISC por meio da VPA por telefone usando-se o instrumento proposto em 26 casos, sendo que 20 (20%) foram confirmados durante o exame físico e avaliação médica.

- As ligações com pacientes com critérios positivos para ISC mostraram-se 1,4 minutos mais longas, do que as ligações com pacientes com critérios negativos para ISC.

- O instrumento apresentou 76,9% de sensibilidade e 100% de especificidade. Valor preditivo negativo e preditivo positivo respectivamente foi de 92,5% e 100%. A precisão nas condições indicadas neste estudo foi de 94%.

7. Referências

7 REFERÊNCIAS

Abbas M, Pittet D. Surgical site infection prevention: a global priority. Journal of Hospital Infection. 2016;93(4):319-322.

Ahmad R, Iwami M, Castro-Sánchez E, Husson F, Taiyari K, Zingg W, et al. Defining the user role in infection control. Journal of Hospital Infection 2016;92:321-327.

Almeida D, Reis dos Santos M, Branco Costa A. Aplicação do coeficiente Alfa de Cronbach nos resultados de um questionário para avaliação de desempenho da saúde pública. XXX Encontro Nacional de Engenharia de Produção. São Carlos: ENEGEP; 2010.

Almeida K, Dutra M, Mello R, Reis A, Martins P. Concurrent validity and reliability of the Alberta Infant Motor Scale in premature infants. Jornal de Pediatria. 2008;84(5):442-448.

Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler D, Dellinger E, Greene L et al. Strategies to Prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update. Infection Control & Hospital Epidemiology. 2014;35(S2):S66-S88.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Segurança do paciente qualidade em serviços de saúde: medidas de prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2013 p. 87.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Programa Nacional de Infecções relacionadas à assistência à Saúde (2013-2015). Brasil: Ministério da Saúde; 2016.

Agência Nacional de Saúde Suplementar. Média de Permanência Geral. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2013.

Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília (DF): 2 ed; 2017.

Ashengo TA, Grund J, Mhlanga M, Hlophe T, Mirira M, Bock N et al. Feasibility and validity of telephone triage for adverse events during a voluntary medical male circumcision campaign in Swaziland. BMC Public Health. 2014;14:858.

Association of PeriOperative Registered Nurses (AORN). Guideline for perioperative practice. Denver: AORN; 2017. Guideline for prevention of transmissible infection; p. 528-530.

Barros MMA, Pereira EDP, Cardoso FN, Silva RA. O enfermeiro na prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde. Universitas: Ciências da Saúde. 2016;14(1):15-21.

Batista TF, Rodrigues MCS. Vigilância de infecção de sítio cirúrgico pós-alta hospitalar em hospital de ensino do Distrito Federal, Brasil: estudo descritivo retrospectivo no período 2005-2010. Epidemiologia e Serviços de Saúde. 2012;21 (2):253-264.

Berríos-Torres S, Umscheid C, Bratzler D, Leas B, Stone E, Kelz R et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. JAMA Surgery. 2017;152(8):784. DOI: 10.1001/jamasurg.2017.0904

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Expede na forma de anexos, diretrizes e normas para prevenção e controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União, Brasília, p. 133, 13 mai 1998. Seção 1.I.

Campos CR, Ercole FF. A visita domiciliária como método de vigilância pós-alta para cirurgias ortopédicas. REME Rev Min Enferm. 2008;12(3):412-420.

Centers for Disease Control and Prevention; The National Healthcare Safety Network. Surgical Site Infection (SSI) Event. Manual: patient safety component manual [Internet]. Atlanta: CDC; 2015 [cited 2017 Feb 16]. Available from: http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/ pscManual/9pscSSIcurrent.pdf

Centers for Disease Control and Prevention. Procedure associated module: Surgical Site Infection. Atlanta – USA: CDC, 2016. p. 29

Centro de Vigilância Epidemiológica. Sistemas de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares do Estado de São Paulo. São Paulo: Secretária de Estado da Saúde do Estado de São Paulo; 2016.

Creedy DK, Noy DL. Postdischarge Surveillance after cesarean section. Birth. 2001;28(4):264-269.

Dal-Bó K, Silva RM, Sakae TM. Infecção hospitalar em uma unidade de terapia intensiva neonatal do Sul do Brasil. Revista Brasileira de Terapia Intensiva. 2012;24(4):381-385.

Derde LPG, Dautzenberg MJD, Bonten MJM. Chlorhexidine body washing to control antimicrobial-resistant bacteria in intensive care units: a systematic review. Intensive Care Medicine. 2012;38(6):931-939.

DeVellis R. Scale Development. 4th ed. Los Angeles: Sage; 2016.

Ercole FF, Chianca TCM, Duarte D, Starling CEF, Carneiro M. Surgical site infection in patients submitted to orthopedic surgery: the NNIS risk index and risk prediction. Revista Latino-Americana de Enfermagem. 2011;19(2):269-276.

Elbur AI, MA Y, ElSayed ASA, Abdel-Rahman ME. Post-discharge surveillance of wound infections by telephone calls method in a Sudanese Teaching Hospital. Journal of Infection and Public Health. 2013;6(5):339-346.

Feitosa RGFF, Fernandes FAM, Narciso Júnior J, Araújo Júnior O, Costa FA, Cavalcante LDW. Análise de incidência de infecção de sítio cirúrgico em cirurgias oncológicas do aparelho digestivo no Hospital Geral de Fortaleza. Medicina (Ribeirão Preto Online). 2014;47(2):157.

Ferretti-Rebustini REL, Balbinotti MAA, Jacob-Filho W, Rebustini F, Suemoto CK, Pasqualucci CAG et al. Validity of the Katz Index to assess activities of daily living by informants in neuropathological studies. Revista da Escola de Enfermagem da USP. 2015;49(6):944-950.

Gibson A, Tevis S, Kennedy G. Readmission after delayed diagnosis of surgical site infection: a focus on prevention using the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. The American Journal of Surgery. 2014;207(6):832-839.

Guerra J, Guichon C, Isnard M, So S, Chan S, Couraud S et al. Active prospective surveillance study with post-discharge surveillance of surgical site infections in Cambodia. Journal of Infection and Public Health. 2015;8(3):298-301.

Guimarães JR, Pires M, Konkevicz L, Fink F, Endres ACT, Caye L et al. Sistema informatizado de notificação de infecção cirúrgica pós-alta no Hospital de Clínicas de Porto Alegre - RS. Rev HCPA. 2009;29(1):18-22.

Grammatico-Guillon L, Baron S, Rosset P, Gaborit C, Bernard L, Rusch E et al. Surgical Site Infection After Primary Hip and Knee Arthroplasty: A Cohort Study Using a Hospital Database. Infection Control & Hospital Epidemiology. 2015;36(10):1198-1207.

Hair JF et al. *Análise multivariada de dados.* Porto Alegre: Bookman, 2005.

Halwani MA, Turnbull AE, Harris M, Witter F, Perl TM. Postdischarge surveillance for infection following cesarean section: A prospective cohort study comparing methodologies. American Journal of Infection Control. 2016;44(4):455-457.

Hernández Nieto H. Contribuciones al análisis estadístico. Mérida, Venezuela: Universidad de Los Andes; 2002.

Holtz TH, Wenzel RP. Postdischarge surveillance for nosocomial wound infection: A brief review and commentary. American Journal of Infection Control. 1992;20(4):206-213.

Horan T, Andrus M, Dudeck M. CDC/NHSN surveillance definition of health care–associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. American Journal of Infection Control. 2008;36(5):309-332.

Jenks PJ, Laurent M, McQuarry S, Watkins R. Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital. Journal of Hospital Infection. 2014;86 (1):24-33.

Kaye KS, Anderson DJ, Sloane R, Chen LF, Choi Y, Link K et al. The Effect of Surgical Site Infection on Older Operative Patients. Journal of the American Geriatrics Society. 2009;57(1):46-54.

Klevens R, Edwards J, Richards C, Horan T, Gaynes R, Pollock D et al. Estimating Health Care-Associated Infections and Deaths in U.S. Hospitals, 2002. Public Health Reports. 2007;122(2):160-166.

Koek MB, Wille JC, Isken MR, Voss A, van Benthem BH. Post-discharge surveillance (PDS) for surgical site infections: a good method is more important than a long duration. Eurosurveillance. 2015;20(8).

Lamarsalle L, Hunt B, Schauf M, Szwarcensztein K, Valentine WJ. Evaluating the clinical and economic burden of healthcare-associated infections during hospitalization for surgery in France. Epidemiology and Infection. 2013;141(12):2473-2482.

Leaper D, Tanner J, Kiernan M. Surveillance of surgical site infection: more accurate definitions and intensive recording needed. Journal of Hospital Infection. 2013;83(2):83-86.

Lima JL, de Aguiar RA, Leite HV, Silva HH, de Oliveira WM, Sacramento JP et al. Surveillance of surgical site infection after cesarean section and time of notification. American Journal of Infection Control. 2016;44 (3):273-277.

Lipke VL, Hyott AS. Reducing Surgical Site Infections by Bundling Multiple Risk Reduction Strategies and Active Surveillance. AORN Journal. 2010;92(3):288-296.

Lopes CMM. Escala de avaliação de risco para o desenvolvimento de lesões decorrentes do posicionamento cirúrgico: construção e validação [tese]. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; 2013.

Løwer HL, Dale H, Eriksen HM, Aavitsland P, Skjeldestad FE. Response to letter to the editor regarding: "Surgical site infections after hip arthroplasty in Norway, 2005-2011: Influence of duration and intensity of postdischarge surveillance". American Journal of Infection Control. 2015;43(9):1024-1025.

Løwer HL, Eriksen HM, Aavitsland P, Skjeldestad FE. Methodology of the Norwegian Surveillance System for Healthcare-Associated Infections: The value of a mandatory system, automated data collection, and active postdischarge surveillance. American Journal of Infection Control. 2013;41(7):591-596.

Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver L, Jarvis WRJ. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Infection Control & Hospital Epidemiology. 1999;20(04):247-280.

Mantz J, Dahmani S, Paugam-Burtz C. Outcomes in perioperative care. Current Opinion in Anaesthesiology. 2010;23(2):201-208.

Martinez MC, Latorre MRDO, Fischer FM. Validade e confiabilidade da versão brasileira do Índice de Capacidade para o Trabalho. Revista de Saúde Pública. 2017;43(3):525-532.

McNeish J, Lyle D, McCowan M, Emmerson S, McAuley S, Reilly J. Post-discharge surgical site infection surveillance by automated telephony. Journal of Hospital Infection. 2007;66(3):232-236.

Mitt P, Lang K, Peri A, Maimets M. Surgical-Site Infections Following Cesarean Section in an Estonian University Hospital: Postdischarge Surveillance and analysis of Risk Factors. Infection Control & Hospital Epidemiology. 2005;26(05):449-454.

MU Y, Edwards J, Horan T, Berrios-Torres S, Fridkin S. Improving Risk-Adjusted Measures of Surgical Site Infection for the National Healthcare Safety Network. Infection Control & Hospital Epidemiology. 2011; 32(10): 970 – 986.

Murta G. Dicionário Brasileiro de Saúde. 3rd ed. São Paulo: Difusão; 2009.

National Institute for Health and Clinical Excelence/NICE. Guideline for Preventing, Identifying and Managing Wound Infection. 2015.

Noy D, Creedy D. Postdischarge surveillance of surgical site infections: A multi-method approach to data collection. American Journal of Infection Control. 2002;30(7):417-424.

Oliveira AC, Carvalho DV. Evaluation of underreported surgical site infection evidenced by post-discharge surveillance. Revista Latino-Americana de Enfermagem. 2007;15(5):992-997.

Oliveira AC, Ciosak SI. Surgical site infection in a university hospital: post-release surveillance and risk factors. Revista da Escola de Enfermagem da USP. 2007;2(41):258 - 263.

Oliveira AC, Ciosak SI, D´Lorenzo C. Vigilância pós-alta e o seu impacto na incidência da infecção do sítio cirúrgico. Revista de Enfermagem da Escola de Enfermagem USP. 2007;4(41):653-659.

Oliveira AC, Lima BAG. Vigilância pós-alta dos pacientes cirúrgicos: Métodos recomendados e a experiência de um hospital universitário. REME Rev Min Enferm. 2004;8(3):409 - 413.

Oliveira AC, Martins MA, Martinho GH, Clemente WT, Lacerda RA. Estudo Comparativo do diagnóstico da infecção do sítio cirúrgico durante e após a internação. Rev Saúde Pública. 2002;26(6):717 - 722.

Peñalver-Mompeán MD, Saturno-Hernández PJ, Fonseca-Miranda Y, Gama ZAS. Assessment of protocols for surgical-site preparation in a regional network of hospitals. Revista Latino-Americana de Enfermagem. 2012;20 (2):316-324.

Petherick ES, Dalton JE, Moore PJ, Cullum N. Methods for identifying surgical wound infection after discharge from hospital: a systematic review. BMC Infectious Diseases. 2006;6(1):1-10.

Petrosillo N, Drapeau CMJ, Nicastri E, Martini L, Ippolito G, Moro MJ. Surgical site infections in Italian Hospitals: a prospective multicenter study. BMC Infectious Diseases. 2008;8(1):34.

Palumbo VD, Bruno A, Trapani BD, Tomasello G. 2016 WHO Global Guidelines for the prevention of surgical site infection: A New Step to improve Patient´s safety before, during and after surgery. Life Safety and Security. 2017;5(1):1-13.

Pham JC, Ashton MJ, Kimata C, Lin DM, Nakamoto BK. Surgical site infection: comparing surgeon versus patient self-report. Journal of Surgical Research. 2016;202 (1):95-102.

Rahmqvist M, Samuelsson A, Bastami S, Rutberg H. Direct health care costs and length of hospital stay related to health care-acquired infections in adult patients based on point prevalence measurements. American Journal of Infection Control. 2016;44 (5):500-506.

Reilly J, Noone A, Clift A, Cochrane L, Johnston L, Rowley DI et al. A study of telephone screening and direct observation of surgical wound infections after discharge from hospital. Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume. 2005;87(7):997-999.

Reis RG, Rodrigues MCS. Infecção de sitio cirúrgico pós-alta: ocorrência e caracterização de egressos de cirurgia geral. Cogitare Enferm. (22)4: e51678, 2017.

Rogers WM, Schmitt N, Mullins ME. Correction for Unreliability of Multifactor Measures: Comparison of Alpha and Parallel Forms Approaches. Organizational Research Methods. 2002;5(2):184-199.

Roscani ANCP, Ferraz EM, Oliveira Filho AG, Freitas MIP. Validação de checklist cirúrgico para prevenção de infecção de sítio cirúrgico. Acta Paulista de Enfermagem. 2015;28 (6):553-565.

Sanger PC, Hartzler A, Han SM, Armstrong CAL, Stewart MR, Lordon RJ et al. Patient Perspectives on Post-Discharge Surgical Site Infections: Towards a Patient-Centered Mobile Health Solution. PLoS ONE. 2014;9(12): e114016.

Santos GC, Guimarães Baylão AF, Borges SCF, Almeida da Silva L, Batista MHJ, Leite GR. Incidência e fatores de risco de infecção de sítio cirúrgico: revisão integrativa. Itinerarius Reflectionis. 2015;11(1).

Sasaki VDM, Romanzini AE, Jesus APM, Carvalho E, Gomes JJ, Damiano VB. Vigilância de infecção de sítio cirúrgico no pós-alta hospitalar de cirurgia cardíaca reconstrutora. Texto & Contexto - Enfermagem. 2011;20(2):328-332.

Silva Q, Barbosa M. Risk factors for surgical site infection in cardiac surgery. Acta Paulista de Enfermagem. 2012;25 (2):89-95.

Tanner J, Padley W, Assadian O, Leaper D, Kiernan M, Edmiston C. Do surgical care bundles reduce the risk of surgical site infections in patients undergoing colorectal surgery? A systematic review and cohort meta-analysis of 8,515 patients. Surgery. 2015;158(1):66-77.

Streiner DL. Being Inconsistent About Consistency: When Coefficient Alpha Does and Doesn't Matter. Journal of Personality Assessment. 2003;80(3):217-222.

Taylor EW, Duffy k, Noone A, Leanord A, King PM, O´Dwyer P. Telephone call contact for post-discharge surveillance of surgical site infections. A pilot, methodological study. Journal of Hospital Infection. 2003;55(1):8-13.

Tissingh EK, Sudlow A, Jones A, Nolan JF. Orthopaedic surgical site infection surveillance in NHS England. The Bone & Joint Journal. 2017;99-B (2):171-174.

Torres LM. Readmissão por infecção de sítio cirúrgico em um hospital público de Belo Horizonte (MG) [Dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2011.

Valera RB, Turrini RNT. Fatores relacionados á readimissão de pacientes em serviço hospitalar de emergência. Ciencia y Enfermeria. 2008;2(14):87-93.

Vamvakas EC. Possible mechanisms of allogeneic blood transfusion-associated postoperative infection. Transfusion Medicine Reviews. 2002;16(2):144-160.

Vilas-Boas V, Mingotte P, Freitas M. Vigilância pós-alta por telefone: validação e aplicação de instrumento para cirurgias vídeo-assistidas. Revista Brasileira de Enfermagem. 2015;68(5):899-905.

Vincent HSU. Prevent of health care Associated. Am Fam Physician. American Family Physician. 2014;90 (6):377-382.

Visser A, Ubbink DT, Gouma DJ, Goslings JC. Questionnaire versus telephone follow-up to detect postdischarge complications in surgical patients: randomized clinical trial. World J Surg. 2012;36 (11):2576-2583.

Xing D, Ma J, Ma X, Song D, Wang J, Chen Y et al. A methodological, systematic review of evidence-based independent risk factors for surgical site infections after spinal surgery. European Spine Journal. 2012;22(3):605-615.

Webster J, Osborne S. Perioperative bathing or showering with skin antispectics to prevent surgical site infection (review). Cochrane Database of Systematic Review. 2015; (2).

Woodfield JC, Jamil W, Sagar PM. Incidence and significance of postoperative complications occurring between discharge and 30 days: a prospective cohort study. Journal of Surgical Research. 2016;206(1):77-82.

World Health Organization (WHO). Global Guidelines For The Prevention Of Surgical Site Infection. WHO 2016. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250680/1/9789241549882-eng.pdf?ua=1

Apêndices

APÊNDICES

Apêndice A – Carta Convite

Prezado(a) Sr(a):

Eu, Gabrielle Meriche Galvão Bento da Silva Guatura, mestranda pelo Programa em Enfermagem na Saúde do Adulto, da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, sob orientação da Professora Dra. Vanessa de Brito Poveda, estou criando uma ferramenta para detecção de prováveis casos de infecção de sítio cirúrgico (ISC) durante a vigilância pós-alta. Esperamos que esta ferramenta colabore na detecção precoce da infecção do sítio cirúrgico (ISC), permitindo ao enfermeiro intervir de forma mais eficaz nos casos em potencial.

Para o processo de desenvolvimento desta ferramenta é necessário realizar a validação de conteúdo.

Assim, considerando sua experiência profissional e conhecimento científico, vimos por meio deste convidá-lo (a) a ser um dos (as) juízes especialistas, buscando verificar se a ferramenta proposta atinge seu objetivo.

A sua avaliação será realizada por meio do preenchimento de um questionário avaliando se os itens incluídos na escala são apropriados em sua clareza, relevância e abrangência, através da escala de Likert, que usa o método de pontuação de 1 (um) a 5 (cinco).

O tempo necessário para a realização da avaliação do instrumento será de aproximadamente uma hora e meia ou menos. Após a avaliação de cada item será possível deixar sua opinião e/ou sugestão.

Haverá possibilidade de realizar outras avaliações do instrumento se houver necessidade para adequação do conteúdo do mesmo.

Salientamos que sua participação neste processo é imprescindível para o sucesso da elaboração da ferramenta, que poderá contribuir para futuros estudos sobre a temática ISC e Vigilância Pós-Alta.

Agradecemos a atenção dispensada e, se concordar, por favor, nos retorne esta carta convite assinada, para marcarmos uma reunião para inicio do processo de avaliação de instrumento na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Atenciosamente, _____

Gabrielle Meriche Galvão Bento da Silva Guatura

Mestranda do Programa em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem de São Paulo

Telefone: (012) 98821-2959

E-mail: gabriellemeriche@usp.br

Apêndice B- Termo de compromisso para participação na pesquisa

O Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da validação de conteúdo de uma pesquisa que tem como objetivo geral criar e validar um instrumento para a detecção pós-alta de potenciais casos de Infecção de Sítio Cirúrgico.

Sua participação consistirá na validação de conteúdo da ferramenta elaborada. Para tal, o (a) senhor(a) precisará responder o questionário de avaliação que tem como propósito a avaliação dos componentes da ferramenta em questão. Esta avaliação ocupará em torno de 90 minutos e será realizada pessoalmente na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, sito a Av Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419, Cerqueira César- SP.

Não haverá custos envolvidos, e se existirem, desde que com as devidas comprovações, serão assumidos pelos pesquisadores, ou seja, não haverá ônus aos participantes.

A participação no estudo é estritamente voluntária, e, a qualquer momento, o (a) senhor (a) poderá desistir ou interrompê-la, se assim desejar. A sua participação oferece risco mínimo de desconforto pelo preenchimento do questionário em questão.

Solicitamos que todas as informações que forem fornecidas deste projeto deverão permanecer em sigilo e, esclarecemos que, as informações obtidas perante o julgamento realizados pelos juízes especialistas serão mantidas em sigilo e que, em momento algum, o Sr(a) será identificado(a). Todas as informações obtidas por meio de sua avaliação ficarão sob a nossa responsabilidade e trabalharemos com elas de forma global.

O principal pesquisador é a Enfª Gabrielle Meriche Galvão Bento da Silva Guatura, que pode ser encontrado no endereço: Escola de Enfermagem da USP - Departamento de Enfermagem Médico-cirúrgica - Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira Cesar – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone: (11)3061-7544 ou 903112 (988212959), e-mail: gabriellemeriche@usp.br.

Caso o (a) senhor (a) tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Endereço -

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira Cesar – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone- (11) 30618858 e-mail – cepee@usp.br

Agradecemos desde já sua valiosa contribuição e colocamo-nos a disposição para outros esclarecimentos necessários.

Esta pesquisa atende todas as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Este Termo deverá ser rubricado pelo(a) senhor(a) e por mim, nas suas duas páginas e assinado nas duas vias. O(a) senhor(a) receberá uma via do Termo de Compromisso.

Nome do participante:_____

Assinatura do participante: _____

Pesquisadora Enfª Gabrielle Meriche Galvão Bento da Silva Guatura

Assinatura do Pesquisador:_____

Rubrica do participante/responsável legal:_____
Rubrica do pesquisador:_____

Apêndice C – Orientação para Validação de Conteúdo por Juízes Especialistas

Prezado(a) Juiz(a)

Agradecemos imensamente sua concordância em participar da pesquisa e mais uma vez salientamos que a sua participação enriquecerá o desenvolvimento do estudo proposto.

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) são reconhecidas como um problema de saúde pública, portanto, as autoridades regionais e nacionais preconizam o desenvolvimento de ações para a diminuição do risco de aquisição (WHO, 2004). A infecção de sítio cirúrgico (ISC) ocupa a terceira causa de IRAS no Brasil (BRASIL, 2009) e eleva entre duas a onze vezes o risco de morte, quando comparado aos pacientes que não desenvolveram ISC (ANDERSON et al, 2014), além disso, 50 a 70% das ISC não são computadas, quando não há uma VPA efetiva na instituição hospitalar (HALWANNI et al, 2015).

Dessa forma, a criação e validação de conteúdo de uma ferramenta para a detecção de possíveis casos de ISC faz-se cada vez mais necessário.

A validação implica em dizer se a ferramenta proposta consegue avaliar aquilo a que se objetivou, avaliando se os componentes deste constructo são suficientes para medir o que lhe foi proposto.

Assim, esperamos que o Sr (a) avalie os itens, quanto à relevância, clareza e abrangência, pontuando em uma escala Likert de 1 (um) a 5 (cinco) pontos.

Para cada variável pretendida, ou seja, sinal e sintoma avaliado, foram construídas até quatro formas diferentes de questionamento, cabendo ao Sr (a) especialista nos auxiliar na decisão de qual das questões representa de maneira ais clara, abrangente e relevante o conteúdo avaliado (DEVELLIS, 2016).

Atenciosamente,

_____

Gabrielle Meriche Galvão Bento da Silva Guatura

APÊNDICE C - VALIDAÇÃO DE CONTEUDO DO INSTRUMENTO - Juízes Especialistas

Nome:
Data de nascimento:
Cargo atual:
Maior titulação:
Área de titulação:
Tempo de experiência:
Prezado juiz(a),Nesta fase da pesquisa de validação de conteúdo, convidamos o(a) juiz(a) a responder com um "X" se concorda ou não com os itens em relação à relevância, clareza e abrangência. Tenha em mente as seguintes questões: estes itens representam adequadamente o constructo?; os itens estão claros?; existem itens faltando?; existem itens redundantes? (Arat et al., 2016). Classifique a sua resposta de acordo com a escala Likert descrita abaixo e se julgar necessário inclua comentários/sugestões.
Relevância: deve-se observar se o item é de grande importância a ser abordado no instrumento dentro do conceito. 1 = não relevante; 2 = item necessita de grande revisão para ser relevante; 3 = item necessita de moderada revisão para ser relevante 4 = item necessita de pequena revisão para ser relevante; 5 = item relevante.
Clareza: deve-se observar se o item é claro, ou seja, compreensível em relação ao tema abordado. 1 = não apresenta clareza; 2 = item necessita de grande revisão para ser claro; 3 = item necessita de moderada revisão para ser claro 4 = item necessita de pequena revisão para ser claro; 5 = item claro

Abrangência: deve-se observar se o item compreende os aspectos a que se deve ser abordado junto ao tema

1 = não abrangente;

2 = item necessita de grande revisão para ser abrangente;

3 = item necessita de moderada revisão para ser abrangente;

4 = item necessita de pequena revisão para ser abrangente;

5 = item abrangente

ITENS*	***RELEVÂNCIA***					***CLAREZA***					***ABRANGENCIA***					***COMENTÁRIOS/SUGESTÕES***
Definição: Drenagem purulenta da incisão: presença de exsudato purulento.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	
Há presença de liquido na ferida cirúrgica?																
Há saída de liquido amarelo da ferida cirúrgica?																
O líquido amarelo sai da pele?																
ITENS*	***RELEVÂNCIA***					***CLAREZA***					***ABRANGENCIA***					***COMENTÁRIOS/SUGESTÕES***
Edema: acúmulo anormal de liquido nos espaços intercelulares ou em diferentes cavidades corporais.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	
A ferida cirúrgica está inchada?																
ITENS*	***RELEVÂNCIA***					***CLAREZA***					***ABRANGENCIA***					***COMENTÁRIOS/SUGESTÕES***
Dor: sensação desagradável, variável em intensidade e em extensão da localização, produzidas pela estimulação de terminação nervosa.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	

A ferida cirúrgica está doendo?																
Há um incomodo doloroso anormal na ferida cirúrgica?																
Há sensibilidade aumentada na ferida cirúrgica?																
A ferida cirúrgica está dolorida?																
ITENS*	***RELEVÂNCIA***					***CLAREZA***					***ABRANGENCIA***					***COMENTÁRIOS/SUGESTÕES***
Calor localizado: sensação de que um determinado local está extremamente aquecido.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	
Você sente uma sensação de calor na ferida cirúrgica?																
A ferida cirúrgica está quente?																
Você tem uma sensação de calor anormal na ferida cirúrgica?																
Você sente a ferida cirúrgica com a temperatura aumentada?																
ITENS*	***RELEVÂNCIA***					***CLAREZA***					***ABRANGENCIA***					***COMENTÁRIOS/SUGESTÕES***
Rubor: presença de aumento de vasodilatação sanguínea, favorecendo o aparecimento da "vermelhidão" no local.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	

O local da ferida está avermelhado?																
Há vermelhidão no local da ferida cirúrgica maior que o que já estava?																
O local da ferida cirúrgica vem apresentando rubor?																
Notou-se um aumento da vermelhidão da pele da ferida cirúrgica?																
ITENS*	***RELEVÂNCIA***					***CLAREZA***					***ABRANGENCIA***					***COMENTÁRIOS/SUGESTÕES***
Presença de sensibilidade aumentada: capacidade de sentir ou perceber impressões transmitidas por nervos aferentes.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	
A sensibilidade está aumentada na ferida cirúrgica?																
Há uma maior sensibilidade na ferida cirúrgica?																
Você tem percebido a ferida cirúrgica mais sensível que no início do pós-operatório?																
ITENS*	***RELEVÂNCIA***					***CLAREZA***					***ABRANGENCIA***					***COMENTÁRIOS/SUGESTÕES***
Deiscência: separação natural que pode ocorrer entre órgãos e tecidos, na presença de um foco infeccioso.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	
Há pontos abertos na ferida cirúrgica?																

Os pontos da ferida cirúrgica encontram-se todos fechados?																
Há algum ponto que não esta cicatrizando na ferida cirúrgica?																
Há ferida cirúrgica está totalmente fechada?																
ITENS*	***RELEVÂNCIA***					***CLAREZA***					***ABRANGENCIA***					***COMENTÁRIOS/SUGESTÕES***
Hipertermia: aumento exagerado da temperatura corporal (maior ou igual a 38ºC).	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	
Você apresentou febre acima de 38ºC nos últimos dias?																
Você se sentiu quente nos últimos dias?																
Você teve febre nos últimos dias?																
Você teve um aumento da sua temperatura corporal nos últimos dias?																
ITENS*	***RELEVÂNCIA***					***CLAREZA***					***ABRANGENCIA***					***COMENTÁRIOS/SUGESTÕES***
Abscesso: presença de exsudato purulento delimitado a tecidos manipulados durante a cirurgia.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	
Você sente um acúmulo de líquido na área da ferida?																
Você sente a formação de um volume com presença de liquido na ferida cirúrgica?																

Há uma coleção de liquido na área da ferida cirúrgica?																
Você percebe um volume com presença de liquido na ferida cirúrgica?																
ITENS*	***RELEVÂNCIA***					***CLAREZA***					***ABRANGENCIA***					***COMENTÁRIOS/SUGESTÕES***
Presença de drenagem de secreção purulenta por drenos: presença de exsudato purulento em dreno ou similar, proveniente de cavidade manipulada durante a cirurgia.	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	
Existe pus ou líquido amarelado sendo drenado?																
Em algum momento você percebeu a presença de pus ou liquido amarelo no dreno?																
Há pus no liquido do dreno?																
Há um liquido amarelo juntamente com o sangue saindo do dreno?																

OUTROS COMENTÁRIOS/SUGESTÕES

*Respostas ao item sim ou não, representando presença ou ausência do sinal ou sintoma investigado.

APÊNDICE D – INSTRUMENTO FINAL

VIGILÂNCIA PÓS-ALTA PARA DETECÇÃO DE INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO			
PACIENTE:			
CIRURGIA REALIZADA:			
DATA DA CIRURGIA:	**DATA DA COLETA:**		
ORIENTAÇÕES QUANTO AO PREENCHIMENTO: Antes de cada pergunta existe uma definição do que está sendo considerado na questão. As perguntas foram construídas baseadas nos critérios diagnósticos de infecção do sítio cirúrgico (ISC) propostos pelos guias internacionais do NICE (2015), CDC (2016) e ANVISA (2016). Faça as perguntas listadas e, na sequência, assinale a resposta do paciente negativa (NÃO) ou positiva (SIM). Nesta última situação, anote as observações relevantes ao caso (exemplo: febre de 40ºC). A resposta positiva a um dos itens torna o paciente um possível caso de ISC e faz necessária a avaliação presencial por profissional de saúde. Anote quaisquer outras informações relevantes na última linha do quadro.			
RESPONSAVEL PELO PREENCHIMENTO:			
PERGUNTAS / ***DEFINIÇÃO***	**SIM**	**NÃO**	**OBSERVAÇÕES**
Drenagem purulenta da incisão: presença de exsudato purulento.			
Há saída de líquido amarelo na ferida?			
Edema: acúmulo anormal de líquido nos espaços intercelulares ou em diferentes cavidades corporais			
A ferida cirúrgica está inchada?			
Dor: sensação desagradável, variável em intensidade e em extensão da localização, produzidas pela estimulação de terminação nervosa.			
A ferida cirúrgica está dolorida?			
Calor localizado: sensação de que um determinado local está extremamente aquecido.			
Você sente que a ferida cirúrgica está quente?			
Rubor: presença de aumento de vasodilatação sanguínea, favorecendo o aparecimento da "vermelhidão" no local.			
O local da ferida está avermelhado?			
Presença de sensibilidade aumentada: capacidade de sentir ou perceber impressões transmitidas por nervos aferentes.			
Você tem percebido a ferida cirúrgica mais sensível que no início do pós-operatório?			
Deiscência: separação natural que pode ocorrer entre órgãos e tecidos, na presença de um foco infeccioso.			
Há algum ponto que não está cicatrizando na ferida cirúrgica?			
Hipertermia: aumento exagerado da temperatura corporal (maior ou igual a 38ºC).			
Você apresentou febre acima de 38ºC nos últimos dias?			
Abscesso: presença de exsudato purulento delimitado a tecidos manipulados durante a cirurgia.			
Você sente um "volume" com presença de liquido ao toque sob a pele da ferida cirúrgica?			
Presença de drenagem de secreção purulenta por drenos: presença de exsudato purulento em dreno ou similar, proveniente de cavidade manipulada durante a cirurgia.			
Há pus no líquido do dreno?			
Outras informações e observações relevantes:			

APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Caro (a) Senhor (a),

Meu nome é Gabrielle Meriche Galvão Bento da Silva Guatura, sou enfermeira e estudante da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Gostaria de convida-lo (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa: Vigilância Pós-Alta de Infecção de Sitio Cirúrgico: Criação e Validação de um instrumento

Justificativa, objetivos e procedimentos: A infecção do sítio cirúrgico é uma das principais complicações entre pacientes submetidos a cirurgias e este é o principal motivo que nos leva a estudá-la. O objetivo desse projeto é testar um questionário criado para identificar casos de infecção do sítio cirúrgico que se manifestem após a sua alta hospitalar. Para isso, haverá uma coleta de dados por meio do questionário citado em que as informações serão obtidas a partir de ligação telefônica, em telefone indicado pelo (a) Sr (a), 15 dias após a cirurgia. Será também necessário avaliar sua ferida operatória durante o retorno com o cirurgião que realizou a cirurgia. Este retorno já estava previsto na rotina do procedimento cirúrgico ao qual o Sr (a) foi submetido (a).

Desconfortos, riscos e benefícios: A pesquisa será realizada por meio de ligação telefônica e exame da ferida cirúrgica; os riscos poderão ser de desconforto por parte do paciente em relação a ligação e exame físico realizado pelo pesquisador. No entanto, o pesquisador garante manter o mais amplo e absoluto sigilo sobre a identidade dos indivíduos durante e após o término da pesquisa. Espera-se como benefícios a obtenção de dados que auxiliem os profissionais de saúde na tomada de decisões e aumentem a detecção dos casos de infecção do sítio cirúrgico que se manifestem no domicílio.

Forma de acompanhamento e assistência: Informamos que, uma vez que haverá o retorno ambulatorial com o cirurgião, caso ocorra a identificação da infecção do sítio cirúrgico não será necessário realizar encaminhamentos, o cirurgião recomendará a melhor forma de tratamento para o (a) senhor (a).

Garantia de esclarecimento, liberdade de recusa e garantia de sigilo: O(a) senhor(a) será esclarecido(a) sobre a pesquisa a respeito de qualquer aspecto que desejar. O (a) senhor (a) é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade, perda de benefícios ou descontinuidade de sua assistência.

Rubrica do participante/responsável legal: _____

Rubrica do pesquisador: _____

O pesquisador tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será utilizado sem a sua permissão. O(a) senhor(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Assinaturas e garantia de recebimento de uma via do TCLE: Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser rubricado pelo(a) senhor(a) e por mim, nas suas duas páginas e assinado nas duas vias. O(a) senhor(a) receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinada e rubricada por mim (pesquisador).

Custos da participação, ressarcimento e indenização por eventuais danos: A participação no estudo não acarretará custos para o(a) senhor(a) e caso haja, com as devidas comprovações legais, o pesquisador acionará recursos próprios à compensação financeira. Caso a pesquisa lhe cause algum dano explicitado nos riscos ou ocorridos em razão de sua participação, seu direito de indenização será garantido, mediante comprovação legal.

Acesso ao pesquisador responsável: Em qualquer etapa do estudo, o(a) senhor(a) terá acesso ao pesquisador responsável pela investigação para esclarecimento de dúvidas.

O principal pesquisador é Gabrielle Meriche Galvão Bento da Silva Guatura , que pode ser encontrado no endereço: Escola de Enfermagem da USP - Departamento de Enfermagem Médico-cirúrgica - Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira Cesar – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone: (11)3061-7544 ou 9041-11-98700-1434, e-mail: gabriellemeriche@gmail.com

Acesso ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: Caso o(a) senhor(a) tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Endereço - Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira Cesar – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone- (11) 30618858 e-mail – cepee@usp.br

Esta pesquisa atende todas as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Local e data _____, _____ de _____ de 2016.

Assinatura do participante/responsável legal: _____

Assinatura do pesquisador: _____

Anexos

ANEXOS

ANEXO 1 – CARTA DE ACEITE DA INSTITUIÇÃO

Unimed

SANTOS DUMONT HOSPITAL

Parecer de Solicitação de Pesquisa

Prezada (o) Gabrielle M. G. B. S. Guatura

Referente a solicitação em disponibilizar campo de estudo para a pesquisa Vigilância Pós-alta em Infecção de Sítio Cirúrgico

(X) Consentimos a pesquisa por estar de acordo com os princípios éticos da Unimed São José dos Campos e do Santos Dumont Hospital.

( ) Não Consentimos a pesquisa _____

Atenciosamente,

Dr. João Moreira
Diretor Técnico - SDH

João Moreira dos Santos
CRM 42.914
Diretor Técnico
Santos Dumont Hospital

Dr. Paulo Victor F. S. Nascimento
Gestão Clínica

Dr. Paulo Victor Nascimento
CRM SP 84.186
Infectologista / Coord. CIH
Santos Dumont Hospital

Educação Continuada - 2017

UNIMED SJC

Anexo 2 – Parece Comitê de Ética e Pesquisa

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: VIGILÂNCIA PÓS-ALTA EM INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO: CRIAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO

Pesquisador: GABRIELLE MERICHE GALVAO BENTO DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61631216.9.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.915.895

Apresentação do Projeto:

O projeto apresentado é tema de Dissertação de Mestrado da aluna Gabrielle M. G. B. da Silva Guatura sob orientação da Dra. Vanessa de Brito Poveda.

Trata-se de um estudo psicométrico para a criação e validação de um instrumento de vigilância pós-alta para detecção de infecção de sítio cirúrgico. Será empregada a validação de conteúdo, critério e construto.

A concordância entre juízes sobre os aspectos do instrumento e seus itens será avaliada por meio do Índice de Validade de Conteúdo; para aferir a probabilidade de concordância entre juízes será utilizado o coeficiente de Kappa modificado e pelo Coeficiente de Validade de Conteúdo Total. A validade de critério será feita sob o olhar da validade concorrente e, a validade de construto através da analise fatorial dos itens. Espera-se com essa ferramenta validada prover recursos mais adequados para a realização da vigilância pós-alta em infecção de sítio cirúrgico e contribuir
para as investigações relacionadas ao tema.

Para a busca dos profissionais especialistas será utilizada a Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ). Os especialistas receberão uma carta-convite para a realização da validação de conteúdo do instrumento via correio eletrônico. Após o aceite, será agendado um encontro com o grupo de juízes na Escola de Enfermagem da

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-8858 **E-mail:** cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.915.865

Universidade de São Paulo. Na sequência,
será entregue ao juiz especialista uma carta explicando como deverá ser avaliado o constructo e o instrumento proposto.

Para a validação de critério e constructo serão selecionados pacientes maiores de 18 anos, que tenham sido submetidos a cirurgia potencialmente contaminadas, de pequeno e médio porte. Os pacientes selecionados serão contatados durante a internação e serão convidados a participarem da investigação, após receberem explicações quanto à mesma. Após quinze dias da data de realização do procedimento cirúrgico, será realizado uma ligação telefônica para a aplicação do instrumento em questão e, também será agendado uma consulta ambulatorial para análise da ferida cirúrgica do paciente. Desta forma, será analisado por comparação do "padrão outro" que é o retorno ambulatorial e análise da ferida pelo profissional e, o escore obtido pelo paciente na aplicação do instrumento via busca fonada.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

- Criar e validar um instrumento de vigilância pós-alta para detecção de potenciais casos de Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC).

Objetivo específico

- realizar a validação de conteúdo, critério e constructo do instrumento de vigilância pós-alta para detecção de potenciais casos de ISC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos da pesquisa poderão ser de desconforto por parte do paciente em relação aos questionamentos feitos via ligação telefônica e/ou desconforto no exame físico da ferida operatória durante o retorno com o cirurgião.

Os benefícios serão a obtenção de dados que auxiliem os profissionais de saúde na tomada de decisões e aumentem a detecção dos casos de infecção do sítio cirúrgico que se manifestem no domicílio.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto apresentado de maneira clara e objetiva, com fundamentação científica e metodologia adequada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora encaminhou a informação solicitada referente a instituição onde os pacientes

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-000
UF: SP Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)3061-8858 E-mail: cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.915.865

seriam recrutados. Para isso, encaminhou o consentimento para realização da pesquisa no Santos Dumont Hospital da Unimed São José dos Campos.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há mais pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP informa a necessidade de registro dos resultados parciais e finais na Plataforma Brasil.

Esta aprovação não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_801737.pdf	16/01/2017 22:49:37		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CEP_versaofinal.doc	16/01/2017 22:45:53	GABRIELLE MERICHE GALVAO BENTO DA SILVA	Aceito
Outros	HSD.pdf	13/01/2017 09:14:17	VANESSA DE BRITO POVEDA	Aceito
Outros	VALIDACAO_CONTEUDO.docx	03/11/2016 18:42:31	VANESSA DE BRITO POVEDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_compromisso.docx	03/11/2016 18:35:36	VANESSA DE BRITO POVEDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	03/11/2016 18:35:23	VANESSA DE BRITO POVEDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Carta_convite.docx	03/11/2016 18:35:13	VANESSA DE BRITO POVEDA	Aceito
Folha de Rosto	FR.pdf	03/11/2016 18:29:54	VANESSA DE BRITO POVEDA	Aceito

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-8858 **E-mail:** cepes@usp.br

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.915.865

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SÃO PAULO, 09 de Fevereiro de 2017

Assinado por:
Marcelo José dos Santos
(Coordenador)