UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

ELAINE ALVES SILVA MACHADO

Ocorrência e fatores de risco de infecção de sítio cirúrgico em colecistectomia videolaparoscópica

RIBEIRÃO PRETO

2017

ELAINE ALVES SILVA MACHADO

Ocorrência e fatores de risco de infecção de sítio cirúrgico em colecistectomia videolaparoscópica

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental.

Linha de pesquisa: Doenças infecciosas: problemática e estratégias de enfrentamento

Orientadora: Profa. Dra. Cristina Maria Galvão

RIBEIRÃO PRETO

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.

Machado, Elaine Alves Silva
Ocorrência e fatores de risco de infecção de sítio cirúrgico em colecistectomia videolaparoscópica / Elaine Alves Silva Machado; orientadora Cristina Maria Galvão – Ribeirão Preto, 2017.

83 f.

Dissertação (Mestrado) – Universidade de São Paulo, 2017

1. Infecção de sítio cirúrgico. 2. Colecistectomia videolaparoscópica. 3. Videocirurgia. 4. Fatores de risco

Nome: MACHADO, Elaine Alves Silva

Título: Ocorrência e fatores de risco de infecção de sítio cirúrgico em colecistectomia videolaparoscópica

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental.

Aprovado em: ____/ ____ / ____

Banca Examinadora

Prof. Dr._____

Instituição:_____

Julgamento:_____

Prof. Dr._____

Instituição:_____

Julgamento:_____

Prof. Dr._____

Instituição:_____

Julgamento:_____

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a você Paulo Rubens, meu porto seguro, sempre ao meu lado me apoiando nos momentos de angústia, insegurança, entendendo as minhas ausências e contribuindo para meu crescimento profissional.

As minhas filhas Karen e Carolini, pela compreensão sobre a importância deste trabalho em minha vida.

Aos meus pais, que me ensinaram a ser uma pessoa persistente e a correr atrás dos meus sonhos.

As minhas irmãs, Patrícia, Tatiane e Taísa, pelo carinho e apoio incondicional.

Aos meus avós, Maria e Adoniro pelas orações, solicitando forças para que eu cumprisse esta jornada.

AGRADECIMENTOS

A Deus por me amparar nos momentos mais difíceis desta caminhada.

À Profa. Dra. Cristiana Maria Galvão, minha orientadora, pela paciência e humildade com que me acolheu, pelo compartilhamento de tanta sabedoria, você é inspiração e exemplo que levarei a cada dia desta nova jornada. Muito obrigada.

Às Profas. Dra. Renata Cristina de Campos Pereira Silveira, Dra. Vanessa de Brito Poveda e Dra. Carina Marosti Dessotte, pelas inestimáveis contribuições que forneceram ao instrumento para coleta de dados deste trabalho.

Às Profas. Dra. Silvia Rita Marin da Silva Canini e Dra. Vanessa de Brito Poveda, pela colaboração em minha banca de qualificação.

À Profa. Dra. Miyeko Hayashida, pelo auxílio na análise de dados, uma etapa muito importante na construção deste trabalho.

À Enfa. Thaís Cristina Ramos, pelo companheirismo e compreensão das dificuldades geradas pela vida acadêmica, me apoiando incondicionalmente.

À Enfa. Bruna Dutra, obrigada pela dedicação e empenho no auxílio da coleta de dados, parte fundamental para o desenvolvimento deste estudo.

Ao amigo Dr. Juliano Caliari de Souza, pelo apoio no primeiro momento em que resolvi seguir esta jornada, suas palavras de encorajamento me fizeram ter fé.

À equipe de enfermagem, equipe cirúrgica e administrativa da instituição em que este trabalho foi realizado. Obrigada.

A minha família que sempre acreditou em mim e fizeram tudo para que juntos realizássemos este sonho.

Em especial ao meu esposo Paulo Rubens e filhas Karen e Carolini, vocês são tudo para mim, obrigada por cada palavra de carinho, durante esta jornada.

A minha mãe Zilda, pelo apoio incondicional desde a faculdade, zelando pelas minhas filhas nos momentos em que eu corria atrás de um objetivo.

A todos que contribuíram com este trabalho.

Obrigada.

RESUMO

MACHADO, Elaine Alves Silva. **Ocorrência e fatores de risco de infecção de sítio cirúrgico em colecistectomia videolaparoscópica.** 2017. 83f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2017.

A infecção de sítio cirúrgico (ISC) é uma complicação que pode acometer o paciente, acarretando incremento da mortalidade e morbidade, bem como aumento dos custos em saúde. A videocirurgia surgiu como opção menos invasiva de acesso à cavidade abdominal, reduzindo as taxas de ISC, mas nem mesmo a modernização gerada pela cirurgia minimamente invasiva conseguiu extinguir esse tipo de infecção. O presente estudo teve como objetivo geral analisar a ocorrência e os fatores de risco de infecção de sítio cirúrgico, em pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica. Trata-se de estudo descritivo exploratório conduzido em hospital de pequeno porte, localizado no sudoeste de Minas Gerais. A amostra foi composta por 118 pacientes. Para a coleta de dados, elaborou-se instrumento, o qual foi submetido à validação de face e conteúdo por estudiosos da área de conhecimento de enfermagem perioperatória. A coleta dos dados foi realizada no período de março a novembro de 2016 e, em três momentos, a saber: perioperatório, retorno ambulatorial e busca ativa fonada. Os dados foram coletados pelo pesquisador e um auxiliar de pesquisa devidamente treinados. A ocorrência de ISC foi de 5,9% (n=7), sendo todos os casos diagnosticados como infecção incisional superficial. As variáveis investigadas relacionadas ao paciente foram sexo, faixa etária, Índice de Massa Corporal, presença de doença crônica e classificação ASA. As variáveis estudadas relacionadas ao procedimento anestésico-cirúrgico foram tempo total de internação, porte cirúrgico, tempo de anestesia e tempo de cirurgia. Os resultados não apresentaram diferença estatisticamente entre as variáveis de interesse e a presença de ISC. Todos os casos de ISC foram diagnosticados, após a alta hospitalar, desses, seis pacientes (86%) tiveram o diagnóstico no retorno ambulatorial, e um paciente (14%) foi diagnosticado durante a busca ativa fonada. A condução do estudo oferece subsídios para a compreensão da problemática, no âmbito nacional. Além disso, gerou evidências para a reflexão dos profissionais de saúde em relação à subnotificação desse tipo de infecção em cirurgia minimamente invasiva, reforçando a necessidade de implantação de programa de vigilância pós-alta, nos serviços de saúde.

Palavras-chave: Infecção de sítio cirúrgico. Colecistectomia videolaparoscópica. Videocirurgia. Fatores de risco.

ABSTRACT

MACHADO, Elaine Alves Silva. **Occurrence and risk factors of surgical site infection in laparoscopic cholecystectomy**. 2017. 83p. Thesis (Master degree) - Ribeirão Preto College of Nursing, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2017.

Surgical site infection (SSI) is a complication that can affect the patient, leading to an increase in mortality and morbidity, as well as an increase in health costs. Video-surgery emerged as a less invasive option for access to the abdominal cavity, reducing SSI rates; however, not even the improvement generated by minimally invasive surgery was enough to eliminate this type of infection. This study aimed to analyze the occurrence and risk factors of surgical site infection in patients submitted to laparoscopic cholecystectomy. It is an exploratory-descriptive study conducted in a small hospital, located in the southwest of *Minas Gerais*. The sample consisted of 118 patients. An instrument was developed for data collection, which was submitted to face and content validation by experts in perioperative nursing. Data collection was performed from March to November 2016 and, in three stages: perioperative, outpatient return and active phone search. Data were collected by the researcher and a properly trained research assistant. The occurrence of SSI was 5.9% (n=7), being all cases diagnosed as superficial incisional infection. The studied variables related to the patient were gender, age, Body Mass Index, presence of chronic disease and ASA classification. The studied variables related to the anesthetic-surgical procedure were total length of hospitalization, surgical procedure size, time of anesthesia and time of surgery. The results did not show statistically difference between the variables of interest and the presence of SSI. All cases of SSI were diagnosed after patient discharge, and among them, six patients (86%) were diagnosed during outpatient return, and one patient (14%) was diagnosed during the active phone search. This study offers subsidies for understanding the problem at national level. In addition, it generated evidence for the reflection of health professionals regarding the underreporting of this type of infection in minimally invasive surgery, reinforcing the need to implement a post-discharge surveillance program in health services.

Keywords: Surgical site infection. Laparoscopic cholecystectomy. Video-surgery. Risk factors.

RESUMEN

MACHADO, Elaine Alves Silva. **Ocurrencia y factores de riesgo de infección del sitio quirúrgico en la colecistectomía laparoscópica**. 2017. 83h. Tesis (Master) - Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2017.

La infección del sitio quirúrgico (ISQ) es una complicación que puede afectar al paciente, lo que lleva a un aumento de la mortalidad y morbilidad, así como a un aumento de los costos en salud. La cirugía asistida por video surgió como una opción menos invasiva para acceder a la cavidad abdominal, reduciendo las tasas de ISQ, pero ni siquiera la modernización generada por cirugía mínimamente invasiva extinguió este tipo de infección. Este estudio objetivó analizar la ocurrencia y los factores de riesgo de infección del sitio quirúrgico en pacientes sometidos a la colecistectomía laparoscópica. Se trata de un estudio descriptivo exploratorio realizado en hospital pequeño porte, situado en el suroeste de *Minas Gerais*. La muestra fue de 118 pacientes. Para recolectar los datos, se elaboró instrumento, que fue sometido a la validación de cara y contenido por los estudiosos del área de conocimiento de enfermería perioperatoria. La recolección de datos se llevó a cabo de marzo a noviembre de 2016 en tres etapas, a saber: perioperatorio, retorno ambulatorio y búsqueda activa telefónica. Los datos fueron recolectados por el investigador y por un asistente de investigación entrenado. La ocurrencia de ISQ fue del 5,9% (n=7), siendo todos los casos diagnosticados como infección incisional superficial. Las variables relacionadas al paciente eran género, edad, índice de masa corporal, enfermedad crónica y clasificación ASA. Las variables estudiadas relacionadas con el procedimiento anestésico-quirúrgico fueron tiempo total de internación, tiempo quirúrgico, duración de la anestesia y duración de la cirugía. Los resultados no mostraron diferencias estadísticamente entre las variables de interés y la presencia de ISQ. Todos los casos de ISQ fueron diagnosticados, después del alta del paciente, y de estos, seis pacientes (86%) fueron diagnosticados en el retorno ambulatorio, y un paciente (14%) fue diagnosticado durante la búsqueda activa telefónica. La realización del estudio ofrece subsidios para la comprensión del problema a nivel nacional. Además, generó evidencias para la reflexión de los profesionales de salud en relación a la sub-notificación de este tipo de infección en cirugía mínimamente invasiva, lo que refuerza la necesidad de implementar el programa de vigilancia post-alta en los servicios de salud.

Palabras clave: Infección del sitio quirúrgico. Colecistectomía laparoscópica. Cirugía asistida por video. Factores de riesgo.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição de pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica que apresentaram ou não infecção de sítio cirúrgico, segundo as variáveis relacionadas ao paciente. Passos, MG, 2016 35

Tabela 2 - Distribuição de pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica que apresentaram ou não infecção de sítio cirúrgico, segundo as variáveis relacionadas ao procedimento anestésico-cirúrgico. Passos, MG, 2016 37

LISTA DE SIGLAS

AIDS Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APECIH Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar

ASA *American Society Anestesiology*

CCIH Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

CDC *Center for Disease Control and Prevention*

CID Classificação Internacional de Doenças

CMI Cirurgia Minimamente Invasiva

CNCIRAS Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Saúde

DATASUS Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde

EUA Estados Unidos da América

IDSA *Infectious Diseases Society of America*

IMC Índice de Massa Corporal

IRAS Infecção Relacionada à Saúde

ISC Infecção de Sitio Cirúrgico

N Número total

n Número parcial

NNIS *National Nosocomial Infections Surveillance*

OMS Organização Mundial de Saúde

PCIH Programa de Controle de Infecções Hospitalares

PNPCIRAS Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

RDC Resolução da Diretoria Colegiada

SAGES *Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons*

SALTC *Swiss Association of Laparoscopic and Thoracoscopic Surgery*

SHEA *Society for Healthcare Epidemiology of America*

SIH Sistema de Informações Hospitalares

SUS Sistema Único de Saúde

TCLE Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFTM Universidade Federal do Triângulo Mineiro

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 11
1.1 Infecção de sítio cirúrgico no contexto dos serviços de saúde 12
1.2 Videocirurgia 16
1.1.2 ISC em colecistectomia videolaparoscópica 19

2 OBJETIVOS 26
2.1 Objetivo geral 27
2.2 Objetivos específicos 27

3 MÉTODO 28
3.1 Tipo de estudo 29
3.2 Local do estudo 29
3.3 População 29
3.3.1 Critérios de inclusão e exclusão 29
3.3.2 Amostra 30
3.4 Elaboração e validação de face e de conteúdo do instrumento de coleta de dados 30
3.5 Coleta de dados 31
3.6 Análise dos dados 31
3.7 Aspectos éticos 32

4 RESULTADOS 33
4.1 Caracterização da amostra 34
4.2 Fatores relacionados ao paciente 34
4.3 Fatores relacionados ao procedimento anestésico-cirúrgico 36
4.4 Infecção de sítio cirúrgico 38

5 DISCUSSÃO 39

6 CONCLUSÃO 57

REFERÊNCIAS 59

APÊNDICES 72

ANEXO 82

1 INTRODUÇÃO

1.1 Infecção de sítio cirúrgico no contexto dos serviços de saúde

A Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (IRAS) é definida como uma condição localizada ou sistêmica, resultante de reação adversa à presença de agente infeccioso, adquirida após admissão nos serviços de saúde (CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2014).

É fenômeno global, responsável por índices elevados de mortalidade e morbidade, bem como aumento dos custos em saúde. É problema relevante de saúde pública, que resulta em complicações à saúde, tais como: sofrimento emocional e físico para o paciente, prolongamento da hospitalização, incremento dos custos da assistência prestada, além de contribuir com a disseminação de microrganismos multirresistentes. Apesar dos avanços científicos e tecnológicos nesta área, a IRAS ainda é responsável por uma entre dez mortes nos Estados Unidos da América (EUA), com estimativa de que nos países pobres esta taxa permaneça entre duas ou mais vezes, gerando impacto financeiro grave (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005; EL-KHOLY et al., 2012; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013b).

O *European Center for Disease Prevention and Control* estima que cerca de quatro milhões de pacientes adquiram uma IRAS anualmente na Europa. O número de mortes em consequência dessa infecção é estimado em, pelo menos, 37 mil pessoas por ano e acredita-se que esta complicação contribua indiretamente para 110 mil mortes adicionais anualmente (EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL, 2017).

A preocupação dos órgãos de saúde com a problemática é evidente, recentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou novas diretrizes para o diagnóstico dos tipos mais comuns de IRAS, a saber: infecção de sítio cirúrgico, infecção da corrente sanguínea, infecção do trato respiratório, infecção do trato urinário, dentre outras com menor incidência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

O único estudo de amplitude nacional foi conduzido por Prade et al. (1995), nomeado como “Estudo Brasileiro de Magnitude das Infecções Hospitalares e Avaliação da Qualidade das Ações de Controle de Infecção hospitalar” e realizado em 1994, em 99 hospitais, dentre os resultados obtidos, a prevalência da taxa de

infecção hospitalar foi de 15%. Há carência de estudos recentes de amplitude nacional que apontem as taxas atuais.

Dentre todas as IRASs, uma das principais é a Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC), ocupando no Brasil a terceira posição entre todas as infecções em serviços de saúde, com incidência de 14% a 16%. Segundo o resultado do estudo nacional do Ministério da Saúde, conduzido em 1999, a incidência nacional, desse tipo de infecção, foi de 11% (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013a). Dados atuais no âmbito nacional não foram encontrados na literatura.

A ISC é aquela infecção relacionada ao procedimento cirúrgico, com ou sem colocação de implante em pacientes internados ou ambulatoriais, sendo classificada em superficial, profunda ou em órgão/cavidade. Epidemiologicamente, esse tipo de infecção ocorre até 30 dias após a cirurgia ou até 90 dias, se houver implante (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017; CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2017).

Em 2010, de acordo com o *Center for Disease Control and Prevention* (CDC), foram realizados 16 milhões de procedimentos cirúrgicos nos EUA (CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2010). A taxa de ISC obteve valor expressivo, sendo este tipo de infecção o mais comum associado aos cuidados de saúde, atingindo taxa de 31% entre todas as IRASs, em pacientes hospitalizados (MAGILL et al., 2012).

O *European Centre for Disease Prevention and Control* (2016) coletou dados epidemiológicos em 1.955 hospitais da Europa, no período de 2013-2014, referentes ao desenvolvimento de ISC em sete tipos de procedimentos cirúrgicos (revascularização miocárdica, colecistectomia, cirurgia do cólon, cesariana, prótese de quadril, prótese de joelho e laminectomia) em 967.191 pacientes, sendo notificados 18.364 casos de ISC. As porcentagens foram estratificadas de acordo com o tipo de cirurgia, variando entre 0,6% e 9,5%. Na Escócia, durante um ano, um inquérito foi conduzido com o objetivo de identificar as taxas de ISC, sendo 13.754 pacientes incluídos nessa pesquisa. A prevalência foi indicada em 9,5% em 45 hospitais de cuidados agudos e 7,3% em 22 hospitais de cuidados não agudos (REILLY et al., 2008).

Anualmente, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), estima-se que 234 milhões de cirurgias sejam realizadas ao redor do mundo, correspondendo a uma operação para cada 25 pessoas vivas. No mínimo, sete milhões de pacientes

submetidos a algum procedimento cirúrgico são prejudicados por complicações a cada ano, sendo a ISC um fator primordial. Destes, pelo menos um milhão de pacientes morre durante procedimento cirúrgico ou no pós-operatório (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

Anualmente, nos EUA, os gastos gerados são superiores a 1,6 bilhão de dólares no tratamento de indivíduos acometidos por ISC (LISSOVOY et al., 2009). O custo alto com este tipo de infecção é preocupação em todo o mundo. Os resultados de pesquisa sobre os custos com ISC em diversos países da Europa (Reino Unido, Turquia, Espanha, Suíça e França), EUA, Ásia (Taiwan, Tailândia) e Nova Zelândia evidenciaram que os pacientes acometidos pela infecção custam o dobro daqueles que não apresentam tal tipo de infecção (BROEX et al., 2009).

Em publicação patrocinada pela *Society for Healthcare Epidemiology of America* (SHEA) e pela *Infectious Diseases Society of America* (IDSA), os custos relacionados à permanência do paciente com ISC foram investigados em 1.054 hospitais de 37 estados americanos. A estadia para pacientes com ISC foi aumentada em 9,7 dias com custo de 20.842 dólares por paciente, sendo considerada a problemática que gera maior impacto financeiro no país (ANDERSON et al., 2014).

Em 1998, as diretrizes e normas para a prevenção de infecções no Brasil foram definidas pelo Ministério da Saúde, nas quais se determinou que o Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH) deveria abranger intervenções mínimas necessárias, objetivando a redução da incidência e gravidade das infecções, sendo as ações executadas pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) constituída pela instituição de saúde. Posteriormente, várias portarias complementares foram publicadas como a de 2012, onde foi criada a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Saúde (CNCIRAS). Em 2013, foi publicada a RDC n°36 que institui ações para a segurança do paciente, determinando que as instituições desenvolvam estratégias e ações para prevenção e controle de eventos adversos, incluindo as IRASs e, consequentemente, a ISC (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014).

Ainda que o avanço seja progressivo na prevenção e controle de ISC, com o emprego de protocolos para a utilização de antimicrobianos, melhorias estruturais nas salas de cirurgias, protocolos de esterilização e métodos de barreira, esse tipo

de infecção continua a ser importante causa de morbidade, hospitalização prolongada e mortalidade (CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2017).

Assim, a implantação de medidas como a redução da internação no pré-operatório, interrupção do tabaco, administração de antimicrobianos de acordo com protocolos, redução do tempo cirúrgico, avaliação clínica do paciente cirúrgico no pré-operatório, sistema de vigilância efetiva da ferida operatória, controle da glicemia e temperatura corporal e redução do peso em pacientes com obesidade podem limitar o risco de ISC (DELGADO-RODRIGUEZ et al., 2001; CASTELLA et al., 2006; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

A saúde geral do paciente, no momento cirúrgico, também é aspecto relevante. A taxa de ISC é maior nos pacientes com câncer, especialmente naqueles que receberam radioterapia ou quimioterapia no pré-operatório (HALL, 2000).

A vigilância ativa é pilar importante para a prevenção e controle de IRAS incluindo a ISC, permitindo determinar o perfil endêmico das instituições, a identificação de surtos e implementação das ações necessárias para a prevenção e controle (CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA, 2012).

O CDC (2017) determina que os pacientes cirúrgicos sejam acompanhados, durante a internação e após a alta hospitalar, pelo período de até trinta dias da data da cirurgia ou em caso de implante até noventa dias. Assim, a implantação de programa de vigilância extensivo pode reduzir as taxas de infecções, mas, para a efetividade deste, deve-se conhecer a real incidência e os fatores de risco associados. Este programa exige pluralidade de ações, dentre elas, a vigilância após a alta hospitalar (CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA, 2012).

A vigilância pós-alta em pacientes ambulatoriais não tem sido identificada de forma efetiva. Os resultados de doze estudos, sobre vigilância pós-alta, evidenciaram taxas de 20 a 70% de infecções não diagnosticadas até a alta hospitalar, acarretando subnotificação grave (HOLTZ; WENZEL, 1992). Os autores de pesquisa, realizada na Itália, afirmaram a importância do acompanhamento do paciente no pós-operatório, uma vez que a taxa de ISC pode ser reduzida para um terço ou mais com programas e pessoal treinado em controle e vigilância (CASTELA et al. 2006). Na Europa, dados epidemiológicos (2013 - 2014) apontaram que 53% dos casos de ISC foram diagnosticados, após a alta hospitalar (EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL, 2016).

No Brasil, Ribeiro et al. (2013) conduziram pesquisa sobre a ocorrência de ISC em pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas, sendo realizado o acompanhamento dos pacientes até 30 dias após a cirurgia. Os resultados demonstraram que 75% dos casos de ISC foram diagnosticados, após a alta hospitalar. Rodrigues et al. (2014) ressaltaram a importância da vigilância pós-alta, o estudo desenvolvido teve como objetivo investigar a ISC em cirurgia geral em hospital de Belém (PA). Assim, a incidência de ISC foi de 8,7%, e 61,9% dos casos desse tipo de infecção foram diagnosticados após a alta. Na situação em que o segmento dos pacientes no pós-operatório não tivesse sido executado, a taxa de ISC seria subnotificada em 3,32%.

O engajamento de diferentes órgãos, no âmbito federal (ANVISA), estadual (Comissão Estadual de Controle de Infecção Hospitalar) e local (Comissão Municipal de Controle de Infecção Hospitalar e CCIH) associado aos profissionais de saúde, representando as instituições, se tornam elementos-chaves para a implantação e expansão de programa de vigilância e prevenção de infecções, abrangendo a ISC (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016). Esta vigilância permite o cálculo e a análise dos indicadores de prevalência de ISC, favorecendo as ações de prevenção e o diagnóstico precoce de surtos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

As taxas de ISC devem ser fornecidas aos cirurgiões e administradores competentes, objetivando a conscientização e a importância deste evento (MANGRAM, 1999; WORD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

1.1.1 Videocirurgia

Há milênios o homem busca a evolução acerca dos procedimentos invasivos, a utilização de espéculo para exame retal em seres humanos foi relatada por Hipócrates (460-375 AC). Albusasis (936-1013 DC) executou exames vaginais e do colo uterino, nos quais o instrumento utilizado constava de apenas um espéculo e iluminação (MODLIN; KIDD; LYE, 2004).

Em 1881, Johan Von Mikulicz desenhou o primeiro endoscópio rígido para o trato gastrointestinal superior, assim, no final do século XIX, houve o início da ascensão da endoscopia digestiva. No início do século XX, foram publicados os primeiros relatos bem documentados sobre as explorações da cavidade abdominal

em seres humanos vivos com a utilização de instrumentos ópticos. Até a década de 1980, os instrumentais para videocirurgia ainda eram escassos, e a visão durante o ato cirúrgico era restrita ao cirurgião principal. Assim, a utilização da cirurgia videolaparoscópica era apenas para propósitos diagnósticos ou terapêuticos simples, como a descrição e observação da cavidade abdominal, a realização de biópsias, a lise de aderências e a ligadura tubária (MODLIN; KIDD; LYE, 2004; HARRELL; HENIFORD, 2005).

A videocirurgia, também nomeada cirurgia minimamente invasiva (CMI), desenvolveu-se lentamente, até sua explosão por meio da criação da microcâmera e seu acoplamento à óptica laparoscópica. Em 1987, Philippe Mouret realizou a primeira colecistectomia na França, delimitando o maior avanço da cirurgia no século XXI, estabelecendo as condições que propiciaram o surgimento da cirurgia videolaparoscópica e sua expansão (LAU; LEON; LI, 1997). Dois anos mais tarde, a videocirurgia teve sua estreia na conferência anual do Colégio Americano de Cirurgiões, atualmente é considerada o padrão-ouro para vários procedimentos de cirurgia geral, em especial a apendicectomia e colecistectomia (KELLEY, 2008).

Desde a introdução da colecistectomia videolaparoscópica, no final dos anos de 1980, as técnicas laparoscópicas têm sido aplicadas com sucesso a um número cada vez maior de procedimentos cirúrgicos. Esta técnica está associada com a diminuição da morbidade, da mortalidade e com benefícios ao paciente. Assim, diferentes procedimentos abdominais mudaram da abordagem aberta para a minimamente invasiva (GLASGOW; YEE; MULVIHILL, 1997; SMITH; WEBER; AMERSON, 1999).

A evolução da videocirurgia segue em ritmo acelerado, os avanços permitem ao cirurgião realizar procedimentos sem mesmo tocar o paciente, por meio da cirurgia robótica. Esta tecnologia traz vantagens como visão dimensional, aumento da articulação das pinças no intra-abdominal, incisões ainda menores e extingue o tremor relacionado às mãos dos cirurgiões (MABROUK; FRUMOVITZ; GREER, 2009).

Nem mesmo a modernização gerada pela videocirurgia conseguiu extinguir a problemática relativa à ISC (SOCIETY OF AMERICAN GASTROINTESTINAL ENDOSCOPIC SURGEONS, 2010). Em contrapartida, a infecção que pode acometer o paciente desenvolve-se nos locais dos portais da videocirurgia (incisões), geralmente, é de menor magnitude que aquela relativa à incisão de

laparotomia (cirurgia aberta), sendo esperado que as consequências clínicas dessa infecção sejam também de menor relevância (TARGAROMA et al., 2000).

A videocirurgia possibilita vantagens em relação à laparotomia. No Japão, estudiosos investigaram a associação da videolaparoscopia com a redução de mortalidade e complicações graves em paciente submetido à dissectomia de hérnia de disco lombar, quando comparada à técnica convencional (aberta). No período de julho 2010 a março de 2013, foram avaliados 26.612 pacientes, os resultados demonstraram a redução de ISC, tempo de internação e complicações maiores (acidente vascular encefálico, embolia pulmonar, sepse, eventos coronarianos, complicações respiratórias, dentre outras) na técnica videolaparóscópica, em relação à técnica aberta (OHYA et al., 2016).

Nos EUA, em estudo de coorte (n=131.630), os pesquisadores avaliaram a redução de ISC em quatro tipos de cirurgias gastrointestinais videolaparoscópicas (apendicectomia, colecistectomia, cirurgia antirrefluxo e bypass gástrico) quando comparadas à cirurgia aberta. A taxa de ISC foi significativamente menor na cirurgia videolaparoscópica (0,5%) em relação à cirurgia aberta (1,8%). Os pacientes tratados com técnica laparoscópica foram 72% menos propensos à ISC (VARELA; WILSON; NGUYEN, 2010).

Com relação aos benefícios da videocirurgia, a *Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons* (2010) cita a recuperação rápida do paciente, diminuição da dor, reintegração antecipada às atividades físicas diárias, cicatriz esteticamente melhor e alta hospitalar precoce. Além desses, a redução das complicações relacionadas à ferida cirúrgica, como infecções e hérnias incisionais, também consiste em benefícios desse tipo de técnica cirúrgica (CAVAZZOLA, 2008).

Os resultados de estudos com a participação de pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica, procedimento delimitado para a condução da presente pesquisa, evidenciaram a superioridade da abordagem minimamente invasiva, quando comparada à técnica convencional, em relação ao tempo menor de permanência hospitalar e convalescência, redução da dor no pós-operatório, cicatrizes esteticamente melhores e o risco baixo para complicações infecciosas (BISCIONE et al., 2007; CHEN et al., 2008; CASTRO et. al. 2014; COCCOLINI et al., 2015).

A colecistectomia videolaparosocópica pode ser feita em regime ambulatorial (permanência hospitalar inferior a 24 horas) e o retorno às atividades laborais, em

geral, ocorre após sete a dez dias. Na técnica aberta, a permanência hospitalar é em torno de dois a três dias (BECKINGHAM, 2001; SANTOS et al., 2001; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

A realização da colecistectomia videolaparoscópica revolucionou o cenário das cirurgias abdominais e possibilitou caminhos para diferentes especialidades (MELO, 2003; SOCIETY OF AMERICAN GASTROINTESTINAL ENDOSCOPIC SURGEONS, 2010).

1.1.2 ISC em colecistectomia videolaparoscópica

As doenças da vesícula biliar continuam como problema de saúde com dimensões variadas em todo o mundo. Com base em dados de estudos de necropsia e investigação clínica, estima-se a prevalência de cálculos biliares em adultos de 15 a 20%, estes valores correspondem a 20-25 milhões de americanos, sendo a maioria assintomática (SHAFER et. al., 2006).

Os fatores de risco para colelitíase vêm se modificando nas últimas décadas, os resultados de pesquisas recentes apontaram como causa o aumento da idade, obesidade, sexo feminino e diabetes mellitus (BÉCKER; SATURNINO, 2013; ALVES et al., 2016; NUNES; ROSA; BORDIN, 2016). No estudo de Alves et al. (2016), dois novos fatores foram identificados, ou seja, a cirurgia bariátrica e etnias indígenas.

No Brasil, a prevalência de colelitíase é apontada a partir de estudos regionais. Coelho et al. (1999) conduziram pesquisa por meio da investigação de 1.000 pacientes na cidade de Curitiba, a prevalência de litíase biliar foi de 9,3%. Em estudo desenvolvido em hospital universitário de Campinas, por meio de exame de necropsia, os resultados evidenciaram 10,3% de prevalência na população acima de 10 anos (MONTAVINI; FONTELLES; 2001). No estudo de Torres et al. (2005), por meio da avaliação de 500 pacientes submetidos à ultrassonografia, no Hospital Universitário Presidente Dutra da Faculdade Federal do Maranhão, a prevalência foi de 18,4%.

A colecistectomia videolaparoscópica foi introduzida no Brasil, em julho de 1990, por Thomaz Szego no hospital Albert Einstein, na cidade de São Paulo. Para diferentes cirurgiões tornou-se a via de abordagem de escolha no tratamento cirúrgico das colecistopatias (SZEGO et al., 1997). É a segunda cirurgia abdominal mais realizada no mundo e considerada “padrão-ouro” para o tratamento das

doenças da vesícula biliar. A técnica cirúrgica consiste na remoção desta estrutura por meio de pequenas incisões (0,5 - 1,0cm) no abdome. Essa técnica traz todas as vantagens da videocirurgia e custos compatíveis, quando comparada à técnica tradicional aberta (SOCIETY OF AMERICAN GASTROINTESTINAL ENDOSCOPIC SURGEONS, 2010).

Em 2015, no Brasil, segundo o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), foram realizados 192.775 casos de colecistectomia na rede de saúde pública, destas, 56.423 por videocirurgia, 175 casos foram especificados como oncológicos, e a técnica cirúrgica utilizada não foi especificada (videocirurgia ou convencional) (BRASIL, 2016).

Anualmente, nos EUA, aproximadamente 500 mil procedimentos de colecistectomia são realizados (CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2010). Na Inglaterra, segundo o *Health and Social Care Information Centre* (2013), anualmente, em média 70.000 colecistectomias são realizadas (técnica cirúrgica não relatada).

Mundialmente, nas últimas décadas, as informações relativas às vantagens da videocirurgia em colecistectomia vêm sendo acompanhadas. Na Suíça, os dados de programa de vigilância, em oito hospitais, no período de seis anos, apontaram a taxa de ISC de 1,7% em colecistectomia videolaparoscópica (n=2.606) e 7,9% em colecistectomia aberta (n=444). O período de internação do paciente submetido à técnica videolaparoscópica foi menor em relação à técnica aberta, sendo cinco e onze dias, respectivamente. Ressalta-se ainda que a busca de ISC englobou 95% dos pacientes, no período pós-operatório (ROMY et al., 2008).

Em estudo observacional, realizado na Itália, os pesquisadores analisaram 13.651 casos de colecistectomia, os resultados indicaram a superioridade da abordagem laparoscópica, quando comparada à cirurgia aberta em relação às complicações (infecção, hemorragias, hematomas, seromas, fístulas e perfuração do ducto biliar) ocorridas no período pós-operatório de 30 dias (AGABITI et al., 2013). Os resultados da pesquisa conduzida por Bogdani et al. (2013) também reforçaram a superioridade dessa abordagem, pois a porcentagem de ISC constatada foi dez vezes maior nos pacientes submetidos a cirurgias convencionais, quando comparada à videolaparoscopia, sendo as taxas de infecção de 6,06% e 0,6% respectivamente.

Geralmente, as taxas de ISC relatadas na literatura após colecistectomia videolaparoscópica são baixas, dependendo de fatores pertinentes à população estudada e outras características, tais como: prática da equipe cirúrgica, comorbidades, métodos de vigilância epidemiológica, tempo de duração do procedimento, potencial de contaminação da ferida, dentre outros. Na literatura internacional, os dados sobre as taxas de ISC em colecistectomia videolaparoscópica variam de 0,4% a 1,7% (RICHARDS et al., 2003; ROMY et al.,2008; VARELA; WILSON; NGUYEN, 2010; BOGDANIC et al., 2013; FAHNER et al., 2014). O *European Centre for Disease Prevention and Control* (2016), por meio de seu *Annual Epidemiological Report,* divulgou dados referentes aos anos de 2013-2014 sobre ISC em colecistectomias videolaparoscópicas, sendo que em 102.622 casos, a incidência foi 1,5% com intervalo que variou entre 0,4% e 5,6% entre os países.

No Brasil, Savassi-Rocha et al. (1997) divulgaram dados de amplitude nacional, os quais foram obtidos por meio de questionários enviados aos hospitais do país. Os resultados do estudo demonstraram incidência de 1,9% para infecção incisional e 0,1% para peritonite, por meio de investigação de 33.563 casos de colecistectomia videolaparoscópica.

Em outra pesquisa, os autores coletaram dados de cinco instituições hospitalares na região de Belo Horizonte (MG), no período de 13 anos, com a finalidade de comparar os índices de ISC em videocirurgia e cirurgia aberta. Os resultados apontaram taxa de 3,7% em colecistectomia videlaparoscópica (n=3.452), sendo 3,4% de ISC incisional e 0,3% de ISC de órgão/cavidade e 6,1% em colecistectomia aberta (n=2.396) sendo, 5,8% de ISC incisional e 0,3% órgão/cavidade. Os pacientes foram acompanhados, no período de 30 dias, no pós-operatório (BISCIONE et al., 2007).

Senne (2015) conduziu pesquisa no Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM), a amostra foi composta de 428 pacientes, e a taxa de ISC foi de 4,9% em colecistectomia videolaparoscópica. Ressalta-se que o sistema de vigilância institucional possibilitou o acompanhamento dos pacientes pelo período de 30 dias.

A colecistectomia é uma cirurgia classificada como potencialmente contaminada, exceto em caso de estase biliar ou inflamação aguda (colecistite aguda), sendo considerada como contaminada e, em presença de secreção

purulenta, classificada como infectada (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016; CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2017).

O potencial de contaminação da cirurgia pode aumentar as chances de desenvolvimento de ISC. A colecistite aguda e a coledocolitíase são consideradas como fatores de risco para ISC (OLSEN et al., 2014).

Na literatura, há evidências dos fatores que contribuem de forma independente e significativa para o aumento de ISC em colecistectomia videolaparoscópica.

Em estudo realizado pelos hospitais participantes do *National Nosocomial Infections Surveillance* (NNIS), nos EUA, por meio da análise epidemiológica de dados coletados, durante o período de sete anos (1992-1999), com a participação de 54.504 pacientes submetidos à colecistectomia, os resultados demonstraram que a taxa geral de ISC foi significativamente menor em colecistectomia laparoscópica do que em colecistectomia aberta (0,62% e 1,82%, respectivamente). Diferentes fatores de risco foram identificados: duração da cirurgia, idade 60 anos ou mais, procedimento de emergência, sexo masculino, feridas contaminadas ou infectadas, classificação ASA III, cirurgias múltiplas na mesma incisão (RICHARD et al., 2003).

Em outra pesquisa, conduzida pela *Swiss Association of Laparoscopic and Thoracoscopic Surgery* (SALTC), na Suíça, no período de 1995 – 2008, em pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica (n=35.432), os fatores de risco identificados foram a idade acima de 55 anos, procedimento cirúrgico adicional, hematoma pós-operatório, insuficiência de cisto cístico, perfuração da vesícula biliar, empiema da vesícula biliar, conversão da técnica cirúrgica de videolaparoscopia para aberta, complicações cirúrgicas e procedimentos cirúrgicos com duração superior a 60min (FAHNER et al., 2014).

A diabete mellitus, como fator de risco em colecistectomia videolaparoscópica, foi investigada pela análise de informações do banco de dados do Programa de Melhoria da Qualidade Cirúrgica do *American College of Surgeons*, nos EUA. Os dados foram extraídos dos 770 pacientes com diabetes (14,10%) da população submetida a esse procedimento, no período de 2004 - 2010. Os resultados evidenciaram que a probabilidade de desenvolver ISC em pacientes com diabetes (2,8%) foi maior em relação aos pacientes sem a comorbidade (1,6%) (KARAMANOS et al., 2013). Esse fator de risco também foi estudado no Paquistão, os resultados não apresentarem diferença estatisticamente significante, mas a

porcentagem de ISC foi maior em pacientes com diabetes (11,67%) quando comparada àquela apresentada pelos pacientes sem a doença (6,67%) (ISMAT et al., 2016). O controle glicêmico perioperatório reduz o risco de ISC, mortalidade e tempo de internação hospitalar (FREITAS et al., 2013).

Em ensaio clínico randomizado cujos autores investigaram o uso de antibioticoprofilaxia profilática em colecistectomia videolaparoscópica, sendo a amostra dividida em dois grupos de pacientes selecionados aleatoriamente, um grupo recebeu antibioticoprofilaxia e o outro grupo não. Os resultados desse estudo indicaram fatores de risco que foram associados à ISC, sendo a diabetes mellitus e episódios de cólica, dentro de 30 dias antes da cirurgia, fatores independentes significativamente associados ao aparecimento de complicações infecciosas (TOCCHI et al., 2000).

A ruptura da vesícula na cavidade abdominal ocasionando o derramamento de bile, durante o ato cirúrgico, foi considerada como fator de risco para o aumento das chances de desenvolvimento de ISC em cirurgias de colecistectomia videolaparoscópica, e os dados foram pautados em relatos de série de casos de abscessos contendo cálculos biliares em seu interior (HORTON; FLORENCE, 1998).

Em colecistectomia videolaparoscópica, a obesidade aumenta o tempo cirúrgico, a taxa de conversão da técnica para aberta, aumento da classificação ASA e do risco para ISC (AMMORI et al., 2001; PAAJANEN et al. 2012). Na pesquisa conduzida por Senne (2015), os resultados demonstraram associação entre obesidade e a ISC.

A falha no cumprimento das recomendações de limpeza e a esterilização dos instrumentais cirúrgicos específicos para videocirurgia são consideradas também como fatores de risco para o desenvolvimento de ISC (RUTALA, WEBER, 2011; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016).

A resistência antimicrobiana é tema relevante no contexto da vigilância e monitoramento das IRASs. Os debates percorrem o mundo, atualmente é vista como problema sério de saúde, devido às infecções causadas por bactérias resistentes a múltiplas classes de antimicrobianos, e tal situação se torna cada vez mais comum (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016).

A antibioticoprofilaxia na colecistectomia videolaparoscópica ainda é objeto de debate. Em diferentes estudos, a colecistectomia videolaparoscópica eletiva é classificada com risco baixo de ISC, assim, antibiótico profilático não é recomendado

(DOBAY, FREIER, ALBEAR, 1999; CHONG et al., 2015; MANDAL et al., 2015; PASQUALI et al. 2016).

A *Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons* (2010) estabelece que o antibiótico não seja necessário em pacientes de risco baixo submetido à colecistectomia videolaparoscópica, ou seja, indica a antibioticoprofilaxia somente para os pacientes de risco alto (idade acima de 60 anos, presença de diabetes mellitus, cólica aguda dentro de 30 dias antes da cirurgia, icterícia, colecistite aguda ou colangite).

Em contrapartida, Matsui et al. (2014) divergem em relação aos estudos já mencionados. Os autores recomendam a administração perioperatória de três doses de antibióticos profiláticos para prevenir complicações infecciosas pós-operatória e reduzir custos médicos. A justificativa é pautada no desenvolvimento da ISC após a alta e, muitos estudos não acompanharam o paciente ambulatoriamente, a dose administrada e o tamanho da amostra insuficiente. Na pesquisa 1.037 pacientes foram acompanhados, a ocorrência de infecções, permanência hospitalar e custos hospitalares pós-operatório foram significativamente menores no grupo de paciente que recebeu antibiótico.

Recentemente, uma revisão sistemática e meta-análise sobre a segurança e eficácia da profilaxia antibiótica em pacientes submetidos à colecistectomia laparoscópica eletiva foi publicada para oferecer a melhor evidência sobre este tema. Foram selecionados 21 ensaios clínicos randomizados (5.207 pacientes), os resultados apontaram que duas ou mais doses de antibiótico reduzem de forma significativa a incidência de ISC e infecções globais, durante a internação ou após a alta, sendo que uma dose única de antibiótico não reduz o risco de tal tipo de infecção. Os autores afirmaram que estudos anteriores podem ter sido comprometidos devido à dose única de antibiótico e tamanho insuficiente das amostras para o emprego de testes estatísticos (LIANG; DAI; ZOU, 2016).

Frente ao exposto, ressalta-se a importância de estudos sobre a ocorrência e os fatores de risco de ISC em CMI, uma vez que o uso desta técnica cirúrgica segue em ritmo acelerado, especificamente em colecistectomia, e os dados disponíveis dessa problemática são escassos na literatura nacional. Tal situação acarreta o desconhecimento da realidade nacional para a comunidade científica e profissionais de saúde atuantes na prática clínica. A produção de conhecimento sobre a

problemática pode gerar evidências para subsidiar a melhoria da segurança e assistência ao paciente cirúrgico.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

O estudo teve como objetivo geral analisar a ocorrência e os fatores de risco de infecção de sítio cirúrgico, em pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica.

2.2 Objetivos específicos

- Identificar a relação entre as variáveis relacionadas ao paciente (sexo, faixa etária, Índice de Massa Corporal, presença de doença crônica e classificação ASA) e a infecção de sítio cirúrgico, em pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica;
- Identificar a relação entre as variáveis relacionadas ao procedimento anestésico-cirúrgico (tempo total de internação, porte cirúrgico, tempo de anestesia e tempo de cirurgia) e a infecção de sítio cirúrgico, em pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica.

3 MÉTODO

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de estudo descritivo exploratório, conduzido na abordagem metodológica quantitativa (POLIT; BECK, 2012).

3.2 Local do estudo

O local selecionado para a condução da pesquisa foi hospital privado de pequeno porte, localizado no sudoeste do Estado de Minas Gerais. A instituição de saúde realiza em média 270 cirurgias ao mês, dessas, aproximadamente 90 são executadas por videolaparoscopia, sendo em torno de 23 procedimentos de colecistectomia. O hospital tem Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) estruturada de acordo com as exigências do Ministério da Saúde. A equipe de saúde realiza as notificações de infecções, durante a internação do paciente, e busca ativa fonada, após a alta hospitalar.

3.3 População

A população foi composta por pacientes, de ambos os sexos, submetidos à cirurgia de colecistectomia videolaparoscópica eletiva.

3.3.1 Critérios de inclusão e exclusão

No estudo, foram incluídos os pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, submetidos à cirurgia de colecistectomia videolaparoscópica eletiva, classificada como potencialmente contaminada ou contaminada (potencial de classificação da ferida operatória).

Os pacientes cirúrgicos em que houve a conversão da técnica cirúrgica videolaparoscópica para aberta foram excluídos, bem como aqueles em que o contato telefônico, entre o 30° e 33° dia de pós-operatório, não foi possível de ser realizado.

3.3.2 Amostra

No período de março a novembro de 2016, 126 pacientes foram submetidos à cirurgia de colecistectomia videolaparoscópica, sendo a amostra da pesquisa composta por 118 pacientes, devido à perda de sete participantes em que o contato telefônico (busca ativa) não foi possível, e um paciente em que a técnica cirúrgica foi convertida de videolaparoscópica para aberta.

3.4 Elaboração e validação de face e de conteúdo do instrumento de coleta de dados

Para a coleta de dados, foi utilizado instrumento elaborado. A construção do instrumento foi pautada no instrumento da dissertação de mestrado de Ribeiro (2012), literatura específica e vivência profissional.

O instrumento foi submetido à validação de face e de conteúdo por três juízes (docentes/enfermeiros da área de conhecimento enfermagem perioperatória), os quais foram orientados para realizarem a avaliação do mesmo com base nos seguintes aspectos: clareza, facilidade de leitura e compreensão dos itens, forma de apresentação do instrumento, abrangência e representatividade do conteúdo, para o alcance dos objetivos delimitados no estudo (Apêndice A).

Os juízes realizaram a análise do instrumento e sugeriram alterações de itens como o acréscimo de comorbidades (hipertensão arterial e neoplasias) e a classificação do tipo de diabetes (tipo 1 ou 2). Além disso, houve a identificação do tipo de antibiótico usado no pós-operatório e a descrição do serviço de saúde que diagnosticou a ISC (hospital, consultório médico ou unidade básica de saúde). Também houve a sugestão de complementação da informação sobre a febre relatada pelo paciente na busca ativa fonada, com a inclusão de dado sobre a mensuração da febre com termômetro. As sugestões dos juízes foram acatadas pelo pesquisador.

O instrumento é composto de cinco itens, a saber: fatores sociodemográficos e relacionados ao paciente; fatores relacionados ao procedimento anestésico-cirúrgico; dados relacionados ao pós-operatório (hospital); vigilância pós-alta (retorno ao hospital) e vigilância pós-alta (busca ativa fonada entre o 30º e 33º dia após a cirurgia) (Apêndice B).

3.5 Coleta de dados

A coleta dos dados foi realizada em três momentos, a saber: perioperatório, retorno ambulatorial e busca ativa fonada. Os dados foram coletados pelo pesquisador e um auxiliar de pesquisa devidamente treinado (enfermeiro da CCIH). O procedimento foi realizado da seguinte forma:

- identificação do paciente (por meio da agenda cirúrgica) que seria submetido à colecistectomia videolaparoscópica, para averiguar o atendimento aos critérios de seleção. Em caso positivo, o participante foi abordado durante a internação e informado sobre os objetivos da pesquisa e, após o seu aceite, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi assinado;
- os dados referentes ao perioperatório foram coletados por meio de entrevista com o paciente ou responsável e acesso aos dados registrados no prontuário médico;
- o retorno do paciente ao hospital ocorreu entre o oitavo e o décimo primeiro dia após a cirurgia, para avaliação da ferida operatória e retirada dos pontos da incisão cirúrgica (quando necessário). Nesse momento, foram registrados os dados referentes à vigilância pós-alta (retorno ao hospital);
- durante o retorno, os casos suspeitos de ISC (desfecho) foram avaliados pelo cirurgião ou CCIH, para conclusão do diagnóstico;
- o contato telefônico foi realizado entre o 30° e 33° dia após a cirurgia, para buscar informações sobre a presença ou não de ISC (desfecho);
- A coleta de dados foi finalizada no momento em que o desfecho (ISC) foi diagnosticado pelo cirurgião ou CCIH ou ao término do preenchimento de todos os itens do instrumento (entre o 30° e 33° dia, após a cirurgia).

3.6 Análise dos dados

O Programa Microsoft Excel foi utilizado para a construção do banco de dados. A primeira e a segunda digitações dos dados foram realizadas simultaneamente. A verificação da consistência dos dados foi executada pelo enfermeiro-doutor que atua no Centro de Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP).

A análise dos dados foi realizada na forma descritiva. Para tal, os dados foram analisados por meio do software *Statistical Package Social Sciences* (SPSS), versão 24. Para as variáveis quantitativas, os resultados foram apresentados segundo distribuições de frequências e medidas estatísticas descritivas (valores mínimo e máximo; média aritmética e desvio-padrão).

A análise bivariada foi empregada para analisar a associação entre as variáveis investigadas e a infecção de sítio cirúrgico, por meio do teste exato de Fisher. O nível de significância adotado foi de $\alpha = 0,05$.

3.7 Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da EERP-USP, em atendimento à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012), aprovado perante Parecer n° 1.412.891 (Anexo A).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi assinado pelos juízes que realizaram a validação de face e de conteúdo do instrumento de coleta de dados (Apêndice C) e pelos participantes da pesquisa (Apêndice D).

4 RESULTADOS

4.1 Caracterização da amostra

Conforme já mencionado, a amostra do estudo foi composta de 118 pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica, no período de março a novembro de 2016, em hospital privado de pequeno porte, localizado no sudoeste do Estado de Minas Gerais.

A média de idade foi 48,9 anos (dp=± 14,9), com variação de 20 a 84 anos, sendo a faixa etária, com frequência maior, entre 40 e 59 anos, totalizando 48 pacientes (40,7%). A maioria da amostra era do sexo feminino (n=96; 81,3%), e 22 pacientes eram do sexo masculino (18,6%). A escolaridade variou entre 0 e 19 anos de estudo, com média de 11,6 anos (dp=± 4,7). Dos 118 participantes, 41,5% apresentaram 16 anos de escolaridade. O Índice de Massa Corporal (IMC) médio foi de 28,7 Kg/m² (dp=± 5,7), classificado na categoria sobrepeso, com variação de 16,7 a 49,6 Kg/m².

O tempo de internação médio foi de 25,4 horas (dp=± 6,1), com variação de 11,8 a 49,1 horas. O tempo médio de duração da cirurgia foi de 48,5 minutos (dp=± 17), com variação de 15 a 115 minutos. O tempo médio de anestesia foi de 71,8 minutos (dp=± 19,3), com valor mínimo de 35 minutos e máximo de 140 minutos.

4.2 Fatores relacionados ao paciente

Dos 118 pacientes investigados, sete (5,9%) desenvolveram ISC. Com relação ao tratamento estatístico, na análise da associação entre a presença de ISC e as variáveis relacionadas ao paciente, os resultados não evidenciaram diferença estatisticamente significante, a saber: sexo (p= 0,345), faixa etária (p=0,421), IMC (p=0,733), diabetes mellitus (p=0,265), hipertensão arterial (p=0,679) e classificação ASA (p=0,405) (Tabela 1).

Tabela 1 – Distribuição de pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica que apresentaram ou não infecção de sítio cirúrgico, segundo as variáveis relacionadas ao paciente. Passos, MG, 2016

Variáveis	**Não (n=111)**		**Sim (n=7)**		**Total (n=118)**		**Valor p***
	nº	**%**	**nº**	**%**	**nº**	**%**	
Sexo							0,345
Feminino	89	92,7	7	7,3	96	100	
Masculino	22	100	0	0,0	22	100	
Faixa etária (anos)							0,421
20 a 39	40	97,6	1	2,4	41	100	
40 a 59	45	93,8	3	6,3	48	100	
60 ou mais	26	89,7	3	10,3	29	100	
Índice de Massa Corporal (kg/m^2)							0,733
Baixo peso (<18,5)	2	100	0	0,0	2	100	
Peso normal (18,5 a 24,9)	27	93,1	2	6,9	29	100	
Sobrepeso (25 a 29,9)	47	95,9	2	4,1	49	100	
Obeso (30 ou mais)	35	92,1	3	7,9	38	100	
Diabetes mellitus							0,265
Não	96	95,0	5	5,0	101	100	
Sim	15	88,2	2	11,8	17	100	
Hipertensão arterial							0,679
Não	76	95,0	4	5,0	80	100	
Sim	35	92,1	3	7,9	38	100	
ASA							0,405
I	71	95,9	3	4,1	74	100	
II	36	90,0	4	10,0	40	100	
III	4	100	0	0,0	4	100	

*Teste exato de Fisher

Todos os pacientes que desenvolveram ISC eram do sexo feminino. Na faixa etária entre 40 e 59 anos, três pacientes (6,3%) desenvolveram este tipo de infecção, sendo que na faixa etária de 60 anos ou mais, também três pacientes (10,3%) apresentaram ISC. Na faixa etária de 20 a 39, apenas um participante (2,4%) desenvolveu infecção.

Com relação ao IMC, na amostra investigada, 49 pacientes apresentaram sobrepeso. Dos sete pacientes com ISC, três (7,9%) foram classificados com obesidade, dois (4,1%), com sobrepeso e dois, com peso normal (6,9%).

Do total de participantes investigados (n=118), 17 tinham diabetes, desses, dois (11,8%) desenvolveram ISC. Com relação aos pacientes sem diabetes (n=101), cinco (5%) apresentaram este tipo de infecção. Dos 118 pacientes, 38 tinham hipertensão arterial, desses, três (7,9%) foram acometidos por ISC. Dos participantes (n=80) que não apresentaram a comorbidade, quatro (5%) desenvolveram infecção.

A maioria da amostra estudada (n=74) foi classificada como ASA I (paciente saudável), desses, três (4,1%) desenvolveram ISC. Do total de participantes investigados (n=118), 40 foram classificados como ASA II (paciente com doença sistêmica leve ou moderada, sem limitação funcional), sendo que quatro (10%) foram acometidos por esse tipo de infecção.

4.3 Fatores relacionados ao procedimento anestésico-cirúrgico

Na análise da associação entre a presença de ISC e as variáveis relacionadas ao procedimento anestésico-cirúrgico, os resultados não apresentaram diferença estatisticamente significante, a saber: tempo de internação (p= 0,697), potencial de contaminação (p=0,423), porte cirúrgico (p=1,000), tempo de anestesia (p=1,000) e tempo de cirurgia (p=0,596) (Tabela 2).

Tabela 2 – Distribuição de pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica que apresentaram ou não infecção de sítio cirúrgico, segundo variáveis relacionadas ao procedimento anestésico-cirúrgico. Passos, MG, 2016

Variáveis	**Não (n=111)**		**Sim (n=7)**		**Total (n=118)**		**Valor p***
	nº	**%**	**nº**	**%**	**nº**	**%**	
Tempo de internação (horas)							0,697
11 a 24	63	92,6	5	7,4	68	100	
>24	48	96,0	2	4,0	50	100	
Potencial de contaminação							0,423
Potencialmente contaminada	38	97,4	1	2,6	39	100	
Contaminada	73	92,4	6	7,6	79	100	
Porte cirúrgico (horas)							1,000
Porte I	109	94,0	7	6,0	116	100	
Porte II	2	100	0	0,0	2	100	
Tempo de anestesia (minutos)							1,000
Até 60	41	93,2	3	6,8	44	100	
>60	70	94,6	4	5,4	74	100	
Tempo de cirurgia (minutos)							0,596
Até 60	92	92,9	7	7,1	99	100	
>60	19	100	0	0,0	19	100	

*Teste exato de Fisher

A maioria da amostra estudada (n=68) permaneceu internada no período de 11 a 24 horas, sendo que cinco (7,4%) pacientes desenvolveram ISC. Entre os

pacientes (n=50) que ficaram internados acima de 24 horas, dois (4%) apresentaram infecção.

Do total da amostra (n=118), houve o predomínio de cirurgias contaminadas em 79 pacientes, desses, seis (7,6%) desenvolveram ISC. Em 39 pacientes, as cirurgias foram classificadas como potencialmente contaminadas, e um paciente (2,6%) apresentou infecção.

Com relação ao porte cirúrgico, 116 pacientes foram submetidos à cirurgia de porte I (tempo de duração do procedimento até duas horas), desses, sete (6%) desenvolveram ISC.

A maioria da amostra investigada (n=74) teve o tempo de anestesia superior a 60 minutos, desses, quatro (5,4%) apresentaram ISC. Dos 44 participantes cujo tempo de anestesia foi até 60 minutos, três (6,8%) foram acometidos por infecção. Todos os pacientes com ISC tiveram o tempo de cirurgia de até 60 minutos (n=7;7,1%)

4.4 Infecção de sítio cirúrgico

Conforme já mencionado, sete pacientes (5,9%) apresentaram ISC, sendo todos os casos diagnosticados como infecção incisional superficial.

Em relação ao momento do diagnóstico, seis (85,7%) pacientes foram diagnosticados com ISC no retorno ambulatorial. Destes, três (42,8%) pacientes no nono dia de pós-operatório, dois (28,6%) no décimo dia e um (14,3%) no oitavo dia. Os diagnósticos foram realizados pelo médico-cirurgião ou membro da CCIH. Somente um (14,3%) paciente relatou ao pesquisador o diagnóstico de ISC na busca ativa fonada, realizada no trigésimo dia de pós-operatório. Salienta-se que o diagnóstico foi realizado por meio da avaliação da ferida cirúrgica pelo médico-cirurgião, no décimo quinto dia de pós-operatório.

5 DISCUSSÃO

Na presente pesquisa, a idade média da amostra investigada foi de 48,9 anos, resultado semelhante ao de outros estudos também desenvolvidos com pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica, a saber: Wichmann et al. (2010), Senne (2015) e Chong et al. (2016) com médias de idades de 50,4, 47,6 e 52 anos, respectivamente. Em contrapartida, em outra pesquisa, a média de idade foi de 59,5 anos (TANI et al., 2015).

No estudo de Jaafar et al. (2014), a amostra foi apresentada em faixa etária, sendo os grupos delimitados: com idade igual ou inferior a 40 anos, entre 41 e 60 anos e acima de 60 anos, com os seguintes percentuais: 30,3%, 34,2% e 35,2%, respectivamente. No presente estudo, a faixa etária com número maior de participantes foi de 40 a 59 anos (n=48).

Na literatura, há evidências de que os extremos de idade influenciam nas taxas de ISC, pacientes com menos de um ano e acima de cinquenta anos apresentam taxas maiores desse tipo de infecção, quando comparados a outras faixas etárias (ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DA INFECÇÃO HOSPITALAR, 2009; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009). A ISC em idoso ocupa a terceira posição no *ranking* de infecções, cada internação custa em média R$ 28.714,10 e a antibioticoterapia representa 5% desse valor. O aumento de 15 dias, na média de permanência hospitalar do paciente, devido às infecções acrescenta R$ 17.946,30 aos custos com a internação. O idoso é vulnerável a infecções, e os custos aumentam de acordo com o sítio infeccioso (IZAIAS et al., 2014).

Dos sete pacientes com ISC (n=7), três estavam na faixa etária entre 40 e 59 anos e três na faixa etária de 60 anos ou mais. Esses dados vêm ao encontro dos resultados da pesquisa de Fahner et al. (2014), realizada na Suíça, entre 1995 e 2008, cujos dados foram coletados do banco de dados da *Swiss Association of Laparoscopicand Thoracoscopic Surgery* (SALTC) sobre todos os pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica, no período especificado. Os resultados demonstraram que o aumento da idade do paciente (> 55 anos) acarretou o incremento da predisposição para ISC em relação aos pacientes mais jovens (com diferença estatisticamente significante). A razão poderia estar associada ao escore ASA que foi significativamente maior nos pacientes mais velhos.

A incidência de doenças da vesícula aumenta com a idade, tornando aspecto importante no envelhecimento da população, problemática investigada no estudo de

Alves et al. (2016), por meio de Estudo Longitudinal da Saúde do Adulto (ELSA-Brasil). Os autores avaliaram a frequência e os fatores de risco associados à colecistectomia. A amostra foi composta por 4.716 participantes. Além da idade do paciente também foram comprovados outros fatores de risco como o IMC, diabetes mellitus, cirurgia bariátrica prévia, sexo feminino e etnia indígena.

Em estudo observacional, realizado no Rio Grande do Sul (Brasil), no período de 2011-2013, os autores utilizaram dados do Sistema de Informação Hospitalar (SIH/SUS), por meio da lista de morbidades da Classificação Internacional de Doenças (CID), e os pacientes com diagnóstico de cálculos biliares e colecistites foram identificados. Os resultados evidenciaram o aumento da ocorrência de doenças da vesícula biliar com o aumento da idade, culminando na população correspondente à faixa etária de 60-69 anos. A idade acima de 50 anos aumentou as taxas de mortalidade, dias de estadia e despesas relacionadas à hospitalização (NUNES; ROSA; BORDIN, 2016).

Em estudo de coorte prospectivo, realizado em Madrid (Espanha) para investigar ISC em pacientes submetidos à colecistectomia (videocirurgia e aberta) com 1.532 participantes, o risco de ISC foi avaliado em dois grupos, ou seja, pacientes abaixo e acima de 65 anos, sendo que a idade média foi de 69,4 anos. Os resultados não demonstraram diferença estatisticamente significante na associação entre idade e ISC, em ambas as técnicas cirúrgicas (YONTE, 2013).

Em outro estudo de coorte prospectivo, conduzido no Japão, entre 2003 e 2007, o objetivo foi investigar a idade como fator independente para ISC, com amostra de 12.015 pacientes, sendo avaliados diferentes procedimentos gastrointestinais. Nas colecistectomias com técnica aberta, a idade foi associada com a presença de ISC, enquanto esta associação não foi comprovada nas cirurgias com técnica videolaparoscópica (UTSUMI et al., 2010).

Da amostra investigada (n=118), 96 (81,3%) pacientes eram do sexo feminino. Em outros estudos, os resultados também evidenciaram predominância do sexo feminino em colecistectomia videolaparoscópica, como nas pesquisas de Ingraham et al. (2010), Jaafar et al. (2013), Agabit et al. (2013) e Ismat et al. (2016), com percentuais de 73,1%, 60,7%, 63% e 82,9%, respectivamente. Esse resultado também é semelhante à pesquisa conduzida por Bécker e Saturnino (2013), na qual os autores indicaram prevalência maior de colecistectomia no sexo feminino devido

aos fatores hormonais naturais (estrogênio), ao uso de anticoncepcionais orais e à gestações.

Neste estudo, todos os casos de ISC foram em pacientes do sexo feminino. Esse resultado também foi indicado na pesquisa de Senne (2015), o autor investigou a prevalência e fatores de risco de ISC em pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica, antes e após a implantação de programa de vigilância pós-alta. A amostra foi composta por 428 pacientes com 21 casos deste tipo de infecção. Ainda que a ISC tenha acometido somente paciente do sexo feminino, não houve associação entre essas variáveis.

Em estudo observacional desenvolvido no Paquistão, com amostra de 2.061 pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica, as complicações relacionadas ao sexo consistiram no objetivo da pesquisa. Foram analisados 1.772 pacientes do sexo feminino e 289 do sexo masculino, os resultados não apresentaram diferença estatisticamente significante na taxa de inflamação leve entre os sexos, mas a inflamação grave ocorreu significativamente com frequência maior no sexo masculino. Os autores salientaram que esse procedimento é desafiador no sexo masculino devido à quantidade de aderências e ao grau de inflamação, acarretando taxas maiores de conversão da técnica cirúrgica e complicações (KAMRAM et al., 2013).

No estudo de Nunes, Rosa e Bordin (2016) já mencionado anteriormente, houve a inclusão de pacientes (n=60.517) internados por colecistite ou colelitíase, de acordo com os dados do Sistema de Informação Hospitalar (SIH/SUS). Os resultados indicaram frequência maior de internações do sexo feminino e quantitativo maior em relação às despesas financeiras com a internação. O coeficiente de mortalidade e a média em relação à permanência hospitalar foram maiores no sexo masculino. Esses resultados sugerem que a doença da vesícula biliar (colecistite ou colelitíase) teve evolução natural diferente, nos dois sexos.

Com relação ao IMC, no presente estudo, dos sete pacientes com ISC, cinco estavam acima do peso, sendo dois classificados com sobrepeso (25 a 29,99 Kg/m²) e dois com obesidade (30 ou mais Kg/m²). No estudo de Tandon et al. (2016), foram investigados os benefícios da colecistectomia videolaparoscópica ambulatorial em pacientes com obesidade e obesidade mórbida, com foco na segurança e no sucesso desta técnica neste grupo de participantes. As informações foram extraídas prospectivamente do banco de dados do Reino Unido, no período entre janeiro de

2004 e dezembro de 2012, assim foram incluídos todos os pacientes com IMC elevado submetidos à colecistectomia videolaparoscópica (n=571) realizada por um único cirurgião. O sucesso desse procedimento ambulatorial nesse grupo de pacientes atingiu taxa de 78% em relação ao custo hospitalar e à satisfação do paciente. Porém o aumento do IMC foi associado ao aumento da taxa de ISC, tempo médio da cirurgia e hérnia incisional (com diferença estatisticamente significante). Na pesquisa conduzida por Senne (2015), os resultados também constataram associação significativa de ISC com obesidade nos pacientes submetidos ao mesmo procedimento, foram 12 (57%) casos de infecção em pacientes com obesidade (21 casos de ISC no total).

Durante quatorze anos (1995-2008), Paajanen et al. (2012) investigaram o impacto da obesidade e comorbidades (hipertensão arterial, insuficiência renal, síndromes coronarianas, doença pulmonar obstrutiva e diabetes mellitus) em relação às complicações ocorridas no pós-operatório de pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica. Nesse período, 1.581 pacientes realizaram esse procedimento, porém a amostra do estudo foi composta somente pelos pacientes com obesidade (n=437), representando 28% dos indivíduos. Nesse grupo, 63% dos participantes apresentaram uma ou múltiplas comorbidades, aumentando o nível da classificação ASA, sendo esta associada ao aumento das taxas de complicações. Dentre as complicações pós-operatórias investigadas (ISC, infecção urinária, hemorragia e hérnia incisional), somente os resultados relativos à ISC foram estatisticamente significantes em pacientes com obesidade. O aumento do tempo da cirurgia e a taxa de conversão da técnica videolaparoscópia para aberta também foram fatores associados à obesidade.

Rodrigues et al. (2014) conduziram pesquisa com o objetivo de descrever o perfil clínico-epidemiológico de pacientes diagnosticados com ISC por meio de avaliação retrospectiva de dados sobre pacientes submetidos à cirurgia geral, em hospital público de Belém (PA). Diferentes comorbidades foram avaliadas (tabagismo, obesidade, desnutrição, diabetes, hipertensão arterial, cardiopatia, imunossupressão, dentre outras). A incidência global de ISC foi de 8,7%, mas os autores salientaram que a taxa desse tipo de infecção em pacientes com obesidade foi 17,6%. Porém a obesidade não foi associada estatisticamente com ISC. Os autores ressaltaram que a ausência de comorbidades é fator protetor para a não aquisição de ISC.

Waisbren et al. (2010) investigaram o percentual de gordura corporal e a predição de infecção do local cirúrgico, por meio de estudo de coorte com a inclusão de 591 pacientes. O objetivo da pesquisa foi analisar a relação entre a presença de gordura corporal obtida por meio de bioimpedância elétrica e a taxa de ISC, para verificar se esse método é um preditor mais preciso que o cálculo do IMC. Assim, no uso da bioimpedância elétrica, foram identificados 69% dos pacientes com obesidade e, por meio do IMC, 38% dos pacientes. A taxa de ISC foi 12% (n=71), os pacientes classificados com obesidade, por meio da bioimpedância elétrica, apresentaram taxas significativamente maiores de ISC em relação aos classificados sem a comorbidade. Enquanto no grupo de pacientes classificados com obesidade, por meio do IMC, os resultados não apresentaram diferença entre os pacientes acometidos ou não pela ISC. No uso do método de bioimpedância elétrica, os resultados evidenciaram ocorrência maior de ISC nos pacientes com obesidade, quando comparados com aqueles sem a comorbidade (15% de pacientes com obesidade *versus* 5% sem a comorbidade, p<0,001).

As razões para a susceptibilidade do paciente com obesidade ser acometido de ISC parecem ser a irrigação local do tecido adiposo, que é comprovadamente pouco vascularizado, associada à duração maior do procedimento cirúrgico e trauma da parede abdominal. Além disso, a área exposta do paciente com obesidade à contaminação é maior, com a possível formação de espaços mortos e com a utilização de sutura subcutânea para fechá-los (ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR, 2009).

A comorbidade diabetes mellitus também foi variável de interesse na presente pesquisa. Vários são os fatores que contribuem com as alterações na fisiopatologia da cicatrização na presença desta patologia (ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DA INFECÇÃO HOSPITALAR, 2009; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013b). Uma revisão integrativa da literatura realizada por Freitas et al. (2013) teve como objetivo “analisar as evidências disponíveis na literatura sobre o controle glicêmico para a prevenção de ISC no perioperatório”. A amostra da revisão foi composta de 26 estudos primários. No perioperatório, quando o controle glicêmico foi executado, houve redução da taxa de ISC, mortalidade e tempo de internação hospitalar.

No presente estudo, dos sete pacientes que desenvolveram ISC, dois tinham diabetes, essa variável não foi associada à presença de ISC. Os resultados

evidenciados foram similares àqueles do estudo de coorte conduzido por Ismat et al. (2016) com a participação de pacientes com diabetes e sem, submetidos à colecistectomia videolaparoscópica. A taxa de ISC em pacientes com diabetes foi de 11,67% (n=60) e no grupo de pacientes (n=60) sem a comorbidade foi de 6,67%, entretanto os resultados não apresentaram diferença estatisticamente significante. O mesmo desfecho foi obtido na pesquisa de Senne (2015), os resultados não demonstraram associação significativa da ocorrência de ISC com a presença de diabetes.

Esse resultado também foi confirmado no estudo conduzido por Karamanos et al. (2013), cujo objetivo foi determinar a prevalência de diabetes mellitus e seu efeito sobre os resultados cirúrgicos em pacientes submetidos à colecistectomia, internados por colecistite aguda. Os dados foram extraídos de banco de dados do *American College of Surgeons National Quality Improvement Program*. Um total de 5.460 pacientes preencheu os critérios de inclusão. Destes, 770 (14%) tinham diagnóstico de diabetes, os resultados não evidenciaram associação entre diabetes e ISC.

Na literatura, há estudos em diferentes especialidades cirúrgicas, cujos resultados demonstraram diabetes mellitus como fator de risco para ISC. Fei et al. (2016) avaliaram os fatores de risco deste tipo de infecção após cirurgias de coluna, por meio de meta-análise, com a inclusão de 12 estudos primários (n=13.476), os resultados evidenciaram que o paciente com diabetes tem risco maior de ser acometido por ISC. Ata et al. (2010) realizaram pesquisa, cujos dados foram coletados de 121 hospitais americanos por meio de programa de melhoria da qualidade de cirurgiões da *Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons*. Os participantes foram submetidos à cirurgia geral e colorretal (risco maior de ISC). Da amostra dos pacientes submetidos à cirurgia colorretal (n=13.089), os resultados evidenciaram incidência maior de ISC em pacientes com diabetes, a análise multivariada mostrou que esses pacientes tinham 1,32 mais chance de desenvolver esse tipo de infecção na comparação com os pacientes sem a comorbidade. Os autores salientaram que o controle glicêmico rigoroso, em pacientes com diabetes que irão se submeter a cirurgias colorretais, pode diminuir a incidência de ISC.

Frente ao exposto, a diabetes mellitus apresenta-se como fator de risco em diferentes estudos, porém especificamente em cirurgia de colecistectomia

videolaparoscópica há necessidade de novas evidências para tal comprovação. Por meio de recente publicação intitulada *Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection* (2016), no perioperatório, a OMS recomenda o uso de protocolo para o controle intensivo da glicemia para reduzir o risco de ISC para pacientes com diabetes e sem serem submetidos a procedimentos cirúrgicos.

Com relação à hipertensão arterial, na presente pesquisa, 38 pacientes tinham a comorbidade, desses três foram acometidos por ISC. No estudo de Senne (2015), a amostra (n=428) também foi constituída de pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica, sendo que 140 participantes apresentaram hipertensão (32,7% da amostra), desses 10 desenvolveram ISC (47,6% do total de casos de ISC). Os resultados da análise da associação entre hipertensão e ISC não foram estatisticamente significantes.

Rodrigues et al. (2014) também investigaram a hipertensão arterial em pacientes submetidos à cirurgia geral, dos 53 (22%) pacientes que tinham a comorbidade, somente três (5,7%) desenvolveram ISC. Edmonston e Foulkes (2010) analisaram esse fator de risco em centro cirúrgico ambulatorial ortopédico em mais de 11.000 pacientes ao longo de cinco anos, a ISC foi mais frequente em pacientes com histórico de hipertensão, porém não houve associação estatisticamente significante.

Em estudo de coorte realizado no Brasil, os autores avaliaram a incidência e os fatores de risco associados à ISC em cesarianas, durante a internação e após a alta hospitalar, no Centro de Atenção Integrada à Saúde da Mulher. A amostra foi composta de 184 mulheres, dessas 44 (23,5%) desenvolveram ISC. O fator de risco hipertensão arterial foi associado de forma estatisticamente significante com ISC (CARDOSO DEL MONTE; PINTO NETO, 2010).

A literatura relativa à hipertensão como fator de risco isolado para ISC é escassa, mesmo sendo esta uma comorbidade preditora de risco para infecção. Mawalla et al. (2011) desenvolveram estudo transversal com a participação de pacientes submetidos a diferentes tipos de cirurgia (laparotomia, biópsia excisional, apendicectomia, tireoidectomia, herniotomia, mastectomia, amputações, prostatectomia aberta, colecistectomia, toracotomia, esplenectomia, dentre outras), no qual investigaram-se três fatores preditores de ISC, a saber: diabetes mellitus, hipertensão arterial e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) em centro médico, na Tanzânia. As taxas de ISC para pacientes com alguma dessas

comorbidades foram superiores aos pacientes sem comorbidades, sendo 70,2% e 38,4% respectivamente.

No presente estudo, dos sete pacientes que desenvolveram ISC, quatro foram classificados como ASA II. Esse dado é similar quando comparado com os resultados do estudo desenvolvido por Senne (2015) com a participação de pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica, ou seja, dos 21 casos de ISC, 17 pacientes (81% do total de casos de infecção) foram classificados nos escores ASA II e III. Porém, os resultados não apresentaram diferença estatisticamente significante. Na pesquisa conduzida por Fahner et al. (2014), a amostra foi composta por 35.432 pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica, destes, 291 desenvolveram ISC (0,8%). Os pacientes com ISC tinham idade média de 67 anos e, consequentemente, escore ASA maior (I a V), sendo que os resultados apresentaram associação significativa entre o escore ASA e a presença de ISC.

Em estudo transversal com o objetivo de analisar os fatores de risco de ISC em neurocirurgia, a amostra foi composta de 85 pacientes, e oito desenvolveram esse tipo de infecção. A maioria dos pacientes foi classificada como ASA II (n=51), desses, cinco foram acometidos por ISC (BELUSSE et al., 2015).

Em cirurgia geral, o escore ASA mostrou-se significativamente capaz de influenciar a ocorrência de ISC. A amostra do estudo foi composta por 241 pacientes, destes, 21 (8,7%) desenvolveram ISC. As taxas de infecção aumentaram na sequência da classificação ASA, sendo 144 pacientes ASA I (6,3% de ISC), 95 pacientes ASA II (10,5% de ISC) e dois pacientes ASA III (100% de ISC) (RODRIGUES et al., 2014).

Com relação ao tempo de internação, 68 pacientes permaneceram internados no período de 11 a 24 horas. Ressalta-se que o curto período de estadia hospitalar é uma das vantagens da videocirurgia. Esse dado é similar aos resultados de revisão sistemática e meta-análise, na qual os autores investigaram as vantagens da técnica videolaparoscópica comparada com a minilaparotomia. Houve redução significante no período de hospitalização dos pacientes submetidos à colecistectomia realizada pela técnica minimamente invasiva (CASTRO et al., 2014).

O tempo de internação no período pré-operatório em colecistectomia videolaparoscópica foi analisado no estudo desenvolvido por Senne (2015). Os resultados não evidenciaram associação significativa entre o tempo de internação

pré-operatório (menor ou igual a um dia, de 2-5 dias ou acima de cinco dias) e a incidência de ISC.

Chong et al. (2016) investigaram os fatores que influenciaram a hospitalização no período pós-operatório em colecistectomia videolaparoscópica. A amostra foi composta de 336 pacientes divididos em dois grupos: no primeiro grupo de pacientes, com internação até dois dias (n=225), foram diagnosticados dois casos de ISC (0,9%) e, no grupo de pacientes, com internação acima de dois dias (n=111), foram cinco (4,6%) casos. Houve prevalência maior de ISC nos pacientes com internação acima de dois dias, porém os resultados não apresentaram diferença estatisticamente significante.

No presente estudo, o tempo de internação não foi associado com a presença de ISC. Na verdade, os resultados evidenciados foram contraditórios, quando comparados ao que é preconizado na literatura. Há evidências de que o tempo de internação é fator de risco, quanto mais longa for a permanência do paciente na instituição de saúde, maior será a chance de desenvolvimento de ISC, devido à possibilidade de colonização do indivíduo pelo contato com a microbiota hospitalar (MANGRAM et al., 1999; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009). Em suma, dos sete pacientes com ISC, cinco permaneceram no hospital no período de 11 a 24 horas e dois > 24 horas, ou seja, houve frequência maior de ISC nos pacientes com menor período de internação.

Na literatura, há estudos desenvolvidos com pacientes submetidos à cirurgia realizada por via convencional (aberta) cujos resultados comprovaram a associação em questão. Em estudo transversal, Ribeiro et al. (2013) analisaram a ocorrência e os fatores de risco para ISC em cirurgias ortopédicas eletivas e limpas, sendo a amostra composta de 93 pacientes. O tempo total de internação apresentou-se com relação estatisticamente significante com a presença de ISC, a média foi de 3,27 dias, valor mínimo de um dia e máximo de 22 dias. O mesmo resultado foi evidenciado na pesquisa conduzida por Bellusse et al. (2015) em neurocirurgia, entretanto o tempo médio de internação foi 11,48 dias com variação de dois a 80 dias.

A OMS, na documentação relativa ao segundo desafio global da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente – Cirurgias Seguras Salvam Vidas, recomenda a redução da hospitalização pré-operatória como medida preventiva de ISC (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

O potencial de contaminação da ferida operatória está diretamente relacionado às taxas de ISC. O *Center for Disease Control and Prevention* (2017) define cirurgia contaminada como feridas abertas, frescas e acidentais. Além disso, as operações com grandes interrupções na técnica estéril (por exemplo, massagem cardíaca aberta) ou derrame grosseiro do trato gastrointestinal e incisões, nas quais são encontradas inflamações agudas não purulentas, incluindo tecido necrótico sem evidência de drenagem purulenta (por exemplo, gangrena seca), estão incluídas nesta categoria.

As taxas de infecção em cirurgias contaminadas variam entre 10% e 17% (CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA, 2012). No presente estudo, em 79 pacientes, a ferida cirúrgica foi classificada como contaminada. Dos sete pacientes acometidos por ISC, em seis casos, a ferida cirúrgica também recebeu a classificação mencionada. Apesar dos resultados não apresentarem diferença estatisticamente significante (p=0,423), esses dados corroboram o que é preconizado na literatura.

Fuentes et al. (2013) avaliaram o quadro de colecistite aguda e o tempo de permanência no hospital de pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica precoce ou tardia, em hospital do Chile. Os dados foram coletados retrospectivamente, a amostra foi composta por 88 pacientes. Com relação ao potencial de contaminação, a ferida cirúrgica da maioria da amostra (65,9%) foi classificada como potencialmente contaminada, mas os resultados também não foram associados de forma significativa com ISC.

No estudo de Senne (2015), do total de pacientes que compuseram a amostra, a ferida cirúrgica também foi classificada como potencialmente contaminada, sendo a taxa de ISC de 4,9%, entretanto o potencial de contaminação da ferida não foi variável de interesse, ou seja, o autor não investigou a associação dessa variável e o tipo de infecção em questão.

Em contrapartida, no Brasil, o resultado de estudo desenvolvido com pacientes submetidos à cirurgia geral demonstrou que o procedimento cirúrgico classificado como contaminado é fator de risco para ISC (diferença estatisticamente significante) (RODRIGUES et al., 2014).

Em estudo de coorte histórica sobre ISC em cirurgias ortopédicas, também conduzido no Brasil, com amostra de 3.543 pacientes e, desenvolvido em hospital

de grande porte em Minas Gerais, o potencial de contaminação da ferida operatória mostrou-se estatisticamente associado com ISC (FRANCO; ERCOLE, 2011).

Na literatura, a duração da cirurgia é considerada fator de risco para o paciente ser acometido por ISC, pois o aumento do tempo do procedimento acarreta aumento do número de microrganismos presentes na lesão tecidual, perda sanguínea maior, tempo de anestesia elevado, dentre outros (MANGRAM et al., 1999; ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DA INFECÇÃO HOSPITALAR, 2009; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

Com relação ao tempo de cirurgia, dos 118 pacientes que compuseram a amostra do presente estudo, em 116, a cirurgia foi classificada de porte I (tempo de duração da cirurgia encontra-se até duas horas). Todos os procedimentos dos pacientes que desenvolveram ISC (sete casos) foram classificados como porte I, com duração até 60 minutos.

No estudo de Fahner et al. (2014), o tempo cirúrgico foi mais extenso, chegando a 150 minutos. Os resultados evidenciaram associação estatisticamente significante entre os procedimentos com duração acima de 60 minutos e a ISC em colecistectomia videolaparoscópica.

Em estudo multicêntrico, desenvolvido na Suíça, os autores avaliaram o tempo cirúrgico e o IMC como fatores de risco para ISC em cirurgia de ressecção de sigmoide (doença benigna) por técnica laparoscópica, no período de oito anos com amostra prospectiva de 2.571 pacientes. Na análise multivariada, comprovou-se o tempo de cirurgia acima de 240 minutos como fator de risco para ISC (KURMANN et al., 2011). Em revisão sistemática com a inclusão de 57 estudos publicados em inglês, com amostras de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, no período de 2002 a 2012, os resultados demonstraram associação significativa entre cirurgias mais longas e ISC (KOROL et al., 2013).

Com relação ao tempo de anestesia, dos 118 pacientes participantes da presente pesquisa, em 74 o tempo de anestesia foi superior a 60 minutos. Desses, quatro pacientes tiveram ISC e, nos outros três casos de infecção, o tempo de anestesia foi até 60 minutos. Salienta-se que a anestesia geral foi realizada em todos os pacientes da amostra. Na literatura, não se identificaram pesquisas em que o tempo de anestesia foi investigado por estudiosos em colecistectomia videolaparoscópica.

Em estudo observacional realizado no hospital terciário da Universidade de Genebra, os autores tiveram como objetivo avaliar a epidemiologia, o impacto e os fatores de risco das complicações das feridas cirúrgicas não infecciosas em cirurgias ortopédicas. A amostra do estudo incluiu 1.073 pacientes, destes, 630 (59%) apresentaram alguma complicação relevante relacionada à ferida cirúrgica e, consequentemente, prolongamento no período de hospitalização. Os resultados evidenciaram que o aumento do tempo do procedimento anestésico-cirúrgico está diretamente associado ao aumento das complicações pós-operatórias, incluindo ISC, aumento no tempo de internação, deiscência e hematomas (UÇKAY et al., 2011).

Na literatura, há evidências indicando a anestesia geral como fator de risco para ISC, devido à diminuição da resposta imunológica que ocorre basicamente pela vasoconstrição e redução da oxigenação tecidual. Após a reversão da anestesia, a dor provoca vasoconstrição e diminui a perfusão periférica. Salienta-se a importância do profissional anestesiologista, na assistência prestada ao paciente cirúrgico, para a redução das taxas de ISC (CHANG et al., 2010; SESSLER et al., 2010).

Em estudo longitudinal, realizado em Taiwan, os autores avaliaram o manejo da anestesia e ISC em artroplastias de quadril e joelho, com amostra de 3.081 pacientes. Os resultados evidenciaram que os pacientes submetidos à anestesia geral (n=1.191) apresentaram taxa maior de ISC que aqueles submetidos à anestesia peridural ou raquianestesia (n=1.890), sendo 2,8% e 1,2% respectivamente. Além disso, os pacientes submetidos à anestesia geral foram 2,31 vezes mais propensos à reospitalização devido à ISC. Os autores enfatizaram que os resultados apoiam os mecanismos previamente propostos para a diminuição de ISC, como a oxigenação tecidual melhorada e manutenção da normotermia (CHANG et al., 2010).

Conforme já mencionado, dos 118 pacientes da amostra do estudo, sete apresentaram ISC, resultando percentual de 5,9%. Esse resultado é compatível com a literatura, ao analisar o potencial de contaminação da ferida operatória, ou seja, para as cirurgias classificadas como potencialmente contaminadas e contaminadas, as taxas esperadas são entre 3 e 11% e 10 e 17%, respectivamente (CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA, 2012).

A redução da incidência de ISC em técnica cirúrgica minimamente invasiva e o risco baixo de complicações infecciosas são benefícios discutidos na realização de

colecistectomia laparoscópica (CASTRO et al. 2014; COCCOLINI et al., 2015). Os pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica tiveram 81% de probabilidade menor de desenvolver ISC, resultado obtido em estudo extenso, no qual os autores investigaram a redução de ISC em cirurgias laparoscópicas, quando comparadas às cirurgias abertas, por meio da análise de informações de banco de dados dos EUA. Na pesquisa, 131.630 pacientes submetidos a quatro tipos de cirurgias, no período de 45 meses, foram estudados (VARELA; WILSON; NGUYEN, 2010).

A ocorrência de ISC constatada no presente estudo (5,9%) mostra-se elevada, quando comparada aos dados disponíveis na literatura internacional com taxas variando entre 0,4% e 1,7% (RICHARDS et al., 2003; ROMY et al.,2008; INGRAHAN et al., 2010; VARELA; WILSON; NGUYEN, 2010; BOGDANIC et al., 2013; FAHNER et al., 2014).

Salienta-se que o *European Centre for Disease Prevention and Control* (2016) investigou as taxas de ISC em colecistectomia videolaparoscópica, em 16 países e, houve variação entre 0,4% e 5,6%. Os dados indicaram que as taxas encontradas em vários procedimentos foram semelhantes às taxas dos EUA, com exceção das taxas elevadas em colecistectomias (videolaparoscópicas e abertas) que variaram entre 0,7 e 6%. As diferenças evidenciadas não foram claras, pois o sistema de vigilância dos países envolvidos no estudo era o mesmo. Observou-se aumento nos diagnósticos de ISC após a alta hospitalar, sendo possível que esse resultado acarretasse melhorias na vigilância pós-alta, em alguns países da Europa.

Em contrapartida, na comparação da ocorrência de ISC (5,9%) desta pesquisa com a literatura nacional, os valores identificados foram semelhantes. No estudo de Senne (2015), o objetivo foi avaliar a prevalência e fatores associados à ISC em colecistectomia videolaparoscópica, antes e após a implantação de programa de vigilância pós-alta, no Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM). A amostra foi composta de 428 pacientes, e a taxa de ISC foi de 4,9%.

Por meio de coleta de dados em cinco instituições hospitalares, na região de Belo Horizonte (MG), no período de 13 anos, os autores realizaram a comparação dos índices de ISC em colecistectomia videolaparoscópica e aberta. Os resultados apontaram taxa de ISC de 3,7% em colecistectomia videlaparoscópica (n=3.452). Ressaltou-se que o segmento pós-alta foi realizado em 50,5% dos pacientes,

portanto este valor pode estar subnotificado (BISCIONE et al.; 2007). A escassez de estudos recentes dificulta a comparação sobre a ocorrência de ISC em colecistectomia videolaparoscópica, no cenário nacional.

Com relação à classificação da topografia da infecção, no presente estudo, todos os pacientes foram diagnosticados com infecção incisional superficial. Este dado é corroborado pelos resultados de outras pesquisas em colecistectomia videolaparosocópica. Nos estudos de Fahner et al. (2014), Senne (2015) e Chong et al. (2016), a infecção incisional superficial foi diagnosticada em 93,8%, 100% e 85,7% dos casos, respectivamente.

A ISC que acomete o paciente, após cirurgia laparoscópica, tem impacto menor, uma vez que o processo infeccioso é menor, devido ao trauma reduzido, eliminação da retração mecânica da parede abdominal e a incisão cirúrgica menor (VARELA; WILSON; NGUYEN, 2010).

Na literatura, diferentes autores recomendam a necessidade de acompanhamento de pacientes submetidos à cirurgia geral, após a alta hospitalar para a determinação correta das taxas de ISC (DANEMAN; LU; REDELMEIER, 2010; SANTOS; TEIXEIRA; DIOGO-FILHO, 2010).

Na presente pesquisa, seis pacientes foram diagnosticados com ISC no retorno ambulatorial e um na busca ativa fonada, no trigésimo dia após a cirurgia, ou seja, todos os casos desse tipo de infecção foram diagnosticados após a alta hospitalar. Esse resultado é semelhante ao estudo de Senne (2015), em relação ao intervalo de tempo e à efetivação do diagnóstico. O diagnóstico de ISC foi realizado entre o 7° e o 14° dia após a cirurgia, sendo diagnosticado nesse período 71,4% dos pacientes acometidos pela infecção. O autor enfatizou que a permanência hospitalar menor em cirurgias de colecistectomia videolaparoscópica pode gerar subnotificação de ISC, caso o acompanhamento pós-alta não for realizado, acarretando índices de infecção não reais. Após implantação de programa de vigilância pós-alta no hospital da UFTM, houve aumento de 42,9% das notificações de ISC neste procedimento cirúrgico.

Em estudo prospectivo, os autores acompanharam os pacientes submetidos a diferentes tipos de cirurgias eletivas, limpas ou contaminadas (n=203) do Hospital Universitário das Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (MG). Dentre os resultados evidenciados, 80,9% das ISCs diagnosticadas ocorreram após a alta

hospitalar, ficando clara a importância da vigilância pós-alta (SANTOS; TEIXEIRA; DIOGO-FILHO; 2010).

No Brasil, o registro sobre a ocorrência de IRAS teve início com a obrigatoriedade do programa de controle de infecções hospitalares, por meio da Lei n° 9431, de 06 de janeiro 1997. A Portaria GM/MS n° 2.616, de 12 de maio 1998, regulamentou a lei mencionada e definiu normas e diretrizes para a implantação de ações de prevenção e controle de infecções hospitalares. Assim, determinou-se a obrigatoriedade da criação das CCIHs em todo o país (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014).

Os profissionais que constituem a CCIH têm como função a produção, análise e divulgação dos indicadores de IRAS, incluindo a ISC. Além disso, há notificação desses indicadores no Sistema Nacional de Vigilância de IRAS e manutenção dos registros mensais, para a análise pelas Coordenações de Controle de Infecção Hospitalar Estadual, Municipal, Distrito Federal (CECIH/CMCIH/CDCIH) e ANVISA. Também devem desenvolver ações para a redução da incidência de IRAS, segundo a meta nacional (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Diferentes ações direcionadas para a identificação, controle e vigilância de IRAS vêm sendo atualizadas constantemente, mas somente em 2012, instituiu-se a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS), com o propósito de assessorar a Diretoria Colegiada da ANVISA na elaboração de diretrizes, normas e medidas de prevenção de IRAS. Esta comissão é formada por representantes da ANVISA, do Ministério da Saúde, coordenações estaduais/distrital e municipais, especialistas em controle de infecção hospitalar, entidades representativas de infectologistas, profissionais que atuam no controle de infecção hospitalar e universidades. Assim, em 2013, a CNCIRAS criou a primeira versão de um programa nacional, sendo este intitulado Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2013-2015. Esse programa teve como objetivo geral reduzir, em âmbito nacional, a incidência de IRAS e resistência microbiana, sendo os objetivos específicos delimitados: reduzir as infecções de corrente sanguínea e ISC, bem como estabelecer mecanismos de controle sobre a resistência antimicrobiana (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016).

Em nível nacional, o PNPCIRAS (2013-2015) realizou diferentes ações, dentre elas, o Projeto Estado em Foco, com o objetivo de realizar o diagnóstico situacional e a promoção do alinhamento das ações entre os Programas Estaduais e o PNPCIRAS. Em alguns Estados do país, este programa está em andamento e os resultados serão divulgados em 2017 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016).

Recentemente a ANVISA realizou a revisão do PNPCIRAS, com o objetivo de consolidar o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica de IRAS, sendo metas traçadas para novo período, ou seja, 2016-2020. Dentre os diferentes objetivos estabelecidos, preconiza-se a implantação do Programa Estadual de Prevenção e Controle de IRAS em 90% dos Estados brasileiros até 2020 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016).

Frente aos problemas gerados pela ISC, a ANVISA orienta os profissionais e instituições de saúde por meio de manuais, sendo um deles denominado Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (2017). Nesse material, os critérios para a identificação dos casos de ISC foram estabelecidos, com o propósito de sistematizar as ações de vigilância das CCIHs, possibilitando o cálculo e a análise de indicadores de ISC (prevalência e incidência), tornando possível a identificação da correlação entre as ações de prevenção e a ocorrência deste tipo de infecção (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

Considerando a ISC como complicação altamente impactante na evolução dos pacientes cirúrgicos, a OMS recomenda a busca ativa prospectiva pós-alta dos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, devendo ser realizada pelos profissionais e membros da CCIH (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

Existem diferentes estratégias para a realização da vigilância ativa pós-alta dos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, para o diagnóstico de ISC. O fundamental é que os métodos sejam compatíveis com os recursos e estrutura do serviço de saúde, gerando medidas efetivas para a prevenção de infecção (STADLER, 2016).

O método denominado “padrão-ouro” na vigilância pós-alta é a observação direta da ferida operatória no retorno do paciente, os dados obtidos são consistentes e fidedignos, pois a avaliação da ferida operatória é realizada por um profissional de saúde, mas este método gera custo elevado e demanda trabalho maior. Assim, o método mais utilizado é o contato telefônico, por envolver custo menor e praticidade,

o paciente fornece informações sobre a ferida operatória, mas nem sempre essas informações são verdadeiras, podendo acarretar subnotificação ou hipernotificação de ISC (BATISTA; RODRIGUES, 2012; STADLER, 2016).

O Brasil vivencia a construção de sistemas de vigilância de IRAS na esfera governamental. As dificuldades são inúmeras, considerando o caráter multicausal da ocorrência dessas infecções, sendo necessária a integração de várias áreas de conhecimento técnico e apoio político (NOGUEIRA-JUNIOR; PADOVEZE; LACERDA, 2014).

O apoio técnico e o político visam ao fortalecimento da ANVISA, cuja missão é proteger e promover a saúde da população, sendo responsável por definir as normas gerais, os critérios e os métodos para a prevenção e controle de IRAS, coordenando as ações e estabelecendo um sistema de avaliação e divulgação dos indicadores nacionais (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

Frente ao exposto, na condução do presente estudo, as recomendações estipuladas pela ANVISA relativas à vigilância pós-alta foram seguidas para identificar a ocorrência de ISC em colecistectomia videolaparoscópica. Conforme já mencionado, 100% dos casos de ISC foram diagnosticados, após a alta hospitalar.

6 CONCLUSÃO

Frente aos objetivos delimitados nesta pesquisa e os resultados evidenciados, as conclusões foram elencadas, a seguir:

- ✓ a ocorrência de ISC foi de 5,9%, percentual superior na comparação com a literatura internacional e compatível com os dados encontrados na literatura nacional;
- ✓ com relação às variáveis relacionadas ao paciente, dos sete pacientes que desenvolveram ISC, todos eram do sexo feminino. Três foram classificados na faixa etária de 40 a 59 anos, três na faixa etária de 60 ou mais e um na faixa etária de 20 a 39 anos. No tocante ao IMC, três pacientes foram classificados com obesidade, dois com sobrepeso e dois com peso normal. Com relação às comorbidades, dois tinham diabetes mellitus e três, hipertensão arterial. Quatro foram classificados como ASA II e três, como ASA I;
- ✓ com relação às variáveis relacionadas aos procedimentos anestésico-cirúrgicos, dos sete pacientes acometidos por ISC, cinco ficaram internados no período de 11 a 24 horas. Em seis casos, a ferida cirúrgica foi classificada como contaminada. Todos os pacientes tiveram o tempo de cirurgia de até 60 minutos e classificação porte I. Todos os pacientes foram submetidos à anestesia geral, e quatro tiveram o tempo anestésico superior a 60 minutos;
- ✓ com relação ao tratamento estatístico, na análise da associação entre a presença de ISC e as variáveis investigadas, os resultados não evidenciaram diferença estatisticamente significante;
- ✓ com relação ao diagnóstico de ISC, todos os casos foram diagnosticados após a alta hospitalar, seis no retorno ambulatorial e um na busca ativa fonada.

Devido à escassez de estudos nacionais direcionados para a temática investigada, a condução desta pesquisa oferece subsídios para a compreensão da problemática no âmbito nacional. Além disso, gerou evidências para a reflexão dos profissionais de saúde referente à subnotificação de infecção de sítio cirúrgico em cirurgia minimamente invasiva, reforçando a necessidade de implantação de programa de vigilância pós-alta nos serviços de saúde.

Ressalta-se, ainda, a importância de novas pesquisas sobre a ocorrência e os fatores de risco de ISC em cirurgias minimamente invasivas, para possibilitar o

avanço de conhecimento e a melhoria da assistência e segurança do paciente cirúrgico.

REFERÊNCIAS

AGABITI, N. et al. Thirty-day complications after laparoscopic or open cholecystectomy: a populaion-based chort study in Italy. **BJM Open**, London, v. 3, n. 2, e001943, 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Indicadores nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde.** Brasília: ANVISA, 2010.

_____. **Critérios diagnósticos de infecções relacionadas à assistência à saúde.** Brasília: ANVISA, 2013a.

_____. **Medidas de prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde**. Brasília: ANVISA, 2013b.

_____. **Nota Técnica n°01/2014.** Vigilância e monitoramento das infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência microbiana em serviços de saúde. Brasília: ANVISA, 2014.

_____. **Programa nacional de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde.** Brasília: ANVISA, 2016.

_____. **Critérios diagnósticos de infecção relacionada à assistência à saúde**. Brasília: ANVISA, 2017. 2 v.

ALVES, K. R. et al. Frequency of cholecystectomy and associated sociodemographic and clinical risk factors in the ELSA-Brasil study. **São Paulo Medical Journal**, São Paulo, v. 134, n. 3, p. 240-250, 2016.

AMMORI, B. J. et al. Laparoscopic cholecystectomy in morbidly obese patients. **Surgical Endoscopy**, Berlin, v. 15, n. 11, p. 1336-1339, 2001.

ANDERSON, D. J. et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. **Infection Control Hospital Epidemiology**, Thorofare, v. 35, n. 6, p. 605-607, 2014.

ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DA INFECÇÃO HOSPITALAR. **Prevenção de infecção do sítio cirúrgico**. 3ª ed. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle da Infecção Hospitalar, 2009. 120 p.

ATA, A. et al. The effect of diabetes mellitus on surgical site infections after colorectal and noncolorectal general surgical operations. **American Surgeon**, Atlanta, v. 76, n. 7, p. 697-702, 2010.

BATISTA, T. F.; RODRIGUES, M. C. S. 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**, Brasília, v. 21, n. 2, p. 253-264, 2012.

BÉCKER, T. C.; SATURNINO, L. R. A. Avaliação de fatores de risco associados à indicação de colecistectomia em um hospital da região noroeste do Paraná. **Revista de Saúde e Biologia**, Campo Mourão, v. 8, n. 1, p. 5-13, 2013.

BECKINGHAM, I. J. Gallstone disease. **BJM Open**, London, v. 322, n. 7278, p. 91-94, 2001.

BELLUSSE, G. C. et al. Fatores de risco de infecção da ferida operatória em neurocirurgia. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 28, n. 1, p. 66-73, 2015.

BISCIONE, F. M. et al. Comparison of the risk of surgical site infection after laparoscopic cholecystectomy and open cholecystectomy. **Infection Control Hospital Epidemiology**, Thorofare, v. 28, n. 9, p. 1103-1106, 2007.

BOGDANIC, B. et al. Surveillance of surgical site infection after cholecystectomy using the hospital in Europe link for infection control through surveillance protocol. **Journal Surgical Infections**, Larchmont v. 14, n. 3, p. 283-287, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução n. 466, 12 de dezembro de 2012. **Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.** Conselho Nacional de Saúde, Brasília, DF, 12 de dezembro de 2012.

_____. Ministério a Saúde. DATASUS: tecnologia da Informação a serviço do SUS. Brasil. Disponível em: <http:/tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sih/cnv/qiuf.def>. Acesso em: 10 dez. 2016.

BROEX, E. C. et al. Surgical site infections: how high are the costs? **Journal of Hospital Infection**, London, v. 72, n. 3, p. 193-201, 2009.

CARDOSO DEL MONTE, M. C.; PINTO NETO, A. M. Postdischarge surveillance following cesarean section: the incidence of surgical site infection and associated factors. **American Journal of Infection Control**, v. 38, n. 6, p. 467-472, 2010.

CASTELLA, A. et al. Surgical site infection surveillance: analysis of adherence to recommendations for routine infection control practices. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, St. Louis, v. 27, n. 8, p. 835-840, 2006.

CASTRO, P. M. V. et al. Colecistectomia laparoscópica versus minilaparotômica na colelitíase: revisão sistemática e metanálise. **ABCD Arquivo Brasileiro de Cirurgia Digestiva**, São Paulo, v. 27, n. 2, p. 148-153, 2014.

CAVAZZOLA, L. T. Laparoendoscopic Single Site Surgery (LESS) – Is it a bridge to Natural Orificie Translumenal Endoscopic Surgery (NOTES) or the final evolution of minimally invasive surgery? **Brazilian Journal of Videoendoscopic Surgery**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 3, p. 93-94, 2008.

CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. The National Healthcare Safety Network – NHSN. **National Hospital Discharge Survey 2010**. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention National Center for Health Statistics 2012. Hyattsville, USA, March, 2010. Disponível em: <ftp://ftp.cdc.gov/pub/Health_Statistics/NCHS/Dataset_Documentation/NHDS/NHDS_2010_Documentation.pdf>. Acesso em: 6 mar. 2017.

_____. The National Healthcare Safety Network – NHSN. **Surveillance Definitions for Specific Types of Infections. Atlanta.** January, 2014. Disponível em: <http://www.socinorte.com/wp-ontent/uploads/2014/06/17pscNosInfDef_current.pdf>. Acesso em: 2 mar. 2017.

_____. The National Healthcare Safety Network – NHSN. **Surgical site infection (SSI) Event.** January, 2017. Disponível em: <http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/9pscSSIcurrent.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2017.

CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO, Coordenadoria de controle de doenças – CCD. Centro de Vigilância Epidemiológica - Divisão de Infecção Hospitalar. **Manual de orientações e critérios de diagnóstico sistema de vigilância epidemiológica das infecções hospitalares do estado de São Paulo**. Sistema de vigilância

epidemiológica das infecções hospitalares do estado de São Paulo. São Paulo: Centro de Vigilância Epidemiológica, 2012.

CHANG, C. C. et al. Anesthetic management and surgical site infections in total hip or knee replacement: a population-based study. **Anesthesiology**, Philadelphia, v. 113, n. 2, p. 279-284, 2010.

CHEN, L. F. et al. Surgical site infections after laparoscopic and open cholecystectomies in community hospitals. **Infection Control Hospital Epidemiology**, Thorofare, v. 29, n. 8, p. 92-94, 2008.

CHONG, J. U. et al. The role of prophylactic antibiotics on surgical site infection in elective laparoscopic cholecystectomy. **Korean Journal Hepatobiliary Pancreat Surgery**, Korea, v. 19, n. 4, p. 188-193, 2015.

CHONG, J. U. et al. Influencing factors on postoperative hospital stay after laparoscopic cholecystectomy. **Korean Journal Hepatobiliary Pancreat Surgery**, Korea, v. 20, n.1, p. 12-16, 2016.

COCCOLINI, F. et al. Open versus laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis. Systematic review and meta-analysis. **International Journal of Surgery**, London, v. 18, p. 196-204, 2015.

COELHO, J. C. et al. Prevalence of gallstones in brazilian population. **International Surgery**, London, v. 84, n. 1, p. 25-28, 1999.

DANEMAN, N.; LU, H.; REDELMEIER, D. A. Discharge after discharge: predicting surgical site infections after patients leave hospital. **Journal of Hospital Infection**, London, v. 75, n. 3, p. 188-194, 2010.

DELGADO-RODRIGUEZ, M. et al. Efficacy of surveillance in nosocomial infection control in a surgical service. **American Journal of Infection Control**, St. Louis, v. 29, n. 5, p. 289-294, 2001.

DOBAY, K. J.; FREIER, D. T.; ALBEAR, P. The absent role of prophylactic antibiotics in low risk patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. **American Surgeon**, Atlanta, v. 65, n. 3, p. 226-228, 1999.

EDMONSTON, D. L.; FOULKES, G. D. Infection rate and risk factor analysis in an orthopaedic ambulatory surgical center. **Journal of Surgical Orthopaedic Advances**, Towson, v. 19, n. 3, p. 174-176, 2010.

EL-KHOLY, A. et al. Device associated nosocomial infection rates in intensive care units at Cairo university hospitals: first step toward initiating surveillance programs in a resource limited country. **American Journal of Infection Control**, St. Louis, v. 40, n. 6, p. 216-220, 2012.

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC). **Annual Epidemiological Report 2016** – **Surgical site infections.** Disponível em: <http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Healthcare-associated_infections/surgical-site-infections/Pages/Annual-epidemiological-report-2016.aspx#sthash.FyGl9hOI.dpuf>. Acesso em: 4 mar. 2017.

_____. **Healthcare-associated infections**, 2017. Disponível em: <http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/healthcare-associated_infections/pages/index.aspx>. Acesso em: 8 mar. 2017.

FAHRNER, R. et al. Additional surgical procedure is risk factor for surgical site infections laparoscopic cholecystectomy. **Langenbecks Archives of Surgery,** Berlin, v. 399, n. 5, p. 595-599, 2014.

FEI, Q. et al. Risk factors for surgical site infection after spinal surgery: a meta-analysis. **World Neurosurgery**, New York, v. 95, p. 508-515, 2016.

FRANCO, L. M. C.; ERCOLE, F. F. Infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas em um hospital público de Minas Gerais. **Revista Mineira de Enfermagem**, Belo Horizonte, v. 15, n. 2, p. 399-405, 2011.

FREITAS, P. S. et al. Controle glicêmico no perioperatório: evidências para a prevenção de infecção de sítio cirúrgico. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, Belo Horizonte, v. 15, n. 2, p. 541-550, 2013.

FUENTES, Z. I. et al. Colecistectomía laparoscópica temprana y tardía por colecistitis aguda: relación en la estadía hospitalaria. Hospital Dr. Gustavo Fricke, Chile 2011. **Revista Anacem**, Santiago, v. 7, n. 2, p. 60-64, 2013.

GLASGOW, R.E.; YEE, L. F.; MULVIHILL, S. J. Laparoscopic splenectomy: the emerging standard. **Surgery Endoscopy**, Berlin, v. 11, n. 2, p. 108-112, 1997.

HALL, J. C.; HALL, J. L. Antibiotic prophylaxis for patients undergoing breast surgery. **Journal of Hospital Infection**, New York, v. 46, n. 3, p. 165-170, 2000.

HARRELL, A. G.; HENIFORD, T. Minimally invasive abdominal surgery: lux et veritas past, present and future. **American Journal of Surgery**, Oxford, v. 190, n. 2, p. 239-243, 2005.

HEALTHAND SOCIAL CARE INFORMATION CENTRE. **Hospital episode estatistics, admitted patient care, England 2012 – 2013**: main procedures and interventions. 2013. Disponível em: <http://content.digital.nhs.uk/catalogue/PUB12566>. Acesso em: 6 mar. 2017.

HOLTZ, T. H.; WENZEL, R. P. Post discharge surveillance for nosocomial wound infection: a brief review and commentary. **American Journal of Infection Control**, St. Louis, v. 20, n. 4, p. 201-206, 1992.

HORTON, M.; FLORENCE, M. G. Unusual abscess patterns following dropped gallstones during laparoscopic cholecystectomy. **American Journal of Surgery**, St. Louis, v. 175, n. 5, p. 375-379, 1998.

INGRAHAM, A. M. et al. A current profile and assessment of north american cholecystectomy: results from the American College of Surgeons national surgical quality improvement program. **Journal of the American College of Surgeons**, Chicago, v. 211, n. 2, p. 176-86, 2010.

ISMAT, U. et al. Surgical site infection in diabetic and non-diabetic patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. **Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan**, Karachi, v. 26, n. 2, p. 100-102, 2016.

IZAIAS, E. M. et al. Custo e caracterização de infecção hospitalar em idosos. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 8, p. 3395-3402, 2014.

JAAFAR, G. et al. Outcomes of antibiotic prophilaxis in acute cholecystectomy in population-based gallstone surgery registry. **Bristh Journal of Surgery**, London, v. 101, n. 2, p. 69-73, 2014.

KAMRAN, K. et al. Does sex affect the outcome of laparoscopic cholecystectomy? A retrospective analysis of single center experience. **Asian Journal of Endoscopic Surgery**, Japan, v. 6, n. 1, p. 21-25, 2013.

KARAMANOS, E. et al. Effect of diabetes on outcomes in patients undergoing emergent cholecystectomy for acute cholecystitis. **World Journal of Surgery**, New York, v. 37, n. 10, p. 2257-2264, 2013.

KELLEY, W. E. The evolution of laparoscopy and revolution in surgery in the decade of the 1990s. **Journal of Society of Laparoendoscopic Surgeons**, Miami, v. 12, n. 4, p. 351-357, 2008.

KOROL, E. et al. A systematic review of risk factors associated with surgical site infections among surgical patients. **Plos One**, San Francisco, v. 8, n. 12, p. 1-9, 2013.

KURMANN, A. et al. Operation time and body mass index are significant risk for surgical site infection in laparoscopic sigmoid resection: a multicenter study. **Surgical Endoscopy**, New York, v. 25, n. 11, p. 3531-3534, 2011.

LAU, W. Y.; LEOW, C. K.; LI, A. K. History of endoscopic and laparoscopic surgery. **World Journal of Surgery**, New York, v. 21, n. 4, p. 444-453, 1997.

LIANG, B. O.; DAI, M.; ZOU, Z. Safety and efficacy of antibiotic prophylaxis in patients undergoing elective laparoscopic cholecystectomy: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Gastroenterology and Hepatology**, [.s.l.], v. 31, n. 5, p. 921-928, 2016.

LISSOVOY, G. et al. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment cost. **American Journal of Infection Control**, St. Louis, v. 37, n. 5, p. 387-397, 2009.

MABROUK, M. et al. Trends in laparoscopic and robotic surgery among gynecologic oncologists: a survey update. **Gynecologic Oncology**, v. 112, n. 3, p. 501-505, 2009.

MAGILL, S. S. et al., Prevalence of healthcare-associated infections in acute care hospitals in Jacksonville Florida. **Chicago Journal**, Cambridge, v. 33, n. 3, p. 283-291, 2012.

MANDAL, N. et al. Laparoscopic cholecystectomy without prophylactic antibiotics: a prospective study. **Indian Journal of Surgery**, New Delhi, v. 77, n. 2, p. 419-422, 2015.

MANGRAM. A. J. et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, Cambridge, v. 10, n. 4, p. 247-280, 1999.

MANTOVANI, M.; LEAL, R. F.; FONTELLES, M. J. Incidência de colelitíase em necropsias realizadas em hospital universitário no município de Campinas-SP. **Revista Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, Campinas, v. 28, n. 4, p. 259-263, 2001.

MATSUI, Y. et al. Antibiótic prophylaxis in laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled trial. **Plos One**, San Francisco, v. 9, n. 9, p. 1-9, 2014.

MAWALLA, B. et al. Predictors of surgical site infections among patients undergoing major surgery at Bugando Medical Centre in northwestern Tanzânia. **BMC Surgery**, London, v. 11, n. 21, p. 1-7, 2011.

MELO, M. Diante de um ponto de não retorno. **Revista Brasileira de Videocirurgia**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 4, p. 124-127, 2003.

MODLIN, I. M.; KIDD, M.; LYE, K. D. From the lumen to the laparoscope. **Archives of Surgery**, Chicago, v. 139, n. 10, p. 1110-1126, 2004.

NOGUEIRA-JUNIOR, C.; PADOVEZZE, M. C.; LACERDA, R. A. Sistemas governamentais de vigilância de infecções relacionadas à Assistência à Saúde no Brasil. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 48, n. 4, p. 656-661, 2014.

NUNES, E. C.; ROSA, R. S.; BORDIN, R. Internações por colecistite e colelitíase no Rio Grande do Sul, Brasil. **ABCD Arquivo Brasileiro de Cirurgia Digestiva**, São Paulo, v. 29, n. 7, p. 77-80, 2016.

OHYA, J. et al. Does the microendoscopic technique reduce mortality and major complications in patients undergoing lumbar discectomy? A propensity score-matched analysis using a nationwide administrative database. **Neurosurgical focus**, Charlottesville, v. 40, n. 2, p. E5, 2016.

OLSEN, M. A. et al. Surgical infection after cholecystectomy: rates and operative risk factors. **Value in Health**, Oxford, v. 17, n. 3, p. A35, 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas** (orientação para cirurgia segura segundo OMS). Rio de Janeiro: OMS, 2009. 211 p.

PAAJANEN, H. et al. Impact of obesity and associated diseases on outcome after laparoscopic cholecystectomy. **Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques**, Hagerstown, v. 22, n. 6, p. 509-513, 2012.

PAIM, J. et al. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. **Lancet**, London, v. 377, n. 9779, p. 1778-1797, 2011.

PASQUALI, S. Meta-analysis of perioperative antibiotics in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. **British Journal of Surgery**, London, v. 103, n. 1, p. 27-34, 2016.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Nursing Research. Generating and assessing evidence for nursing practice**. 9nd ed. Philadelphia: Wolters Kluwer, Lippincott Williams & Wilkins, 2012. 822 p.

PRADE, S. S. et al. Estudo brasileiro da magnitude das infecções hospitalares em hospital terciário. **Revista de Controle de Infecção Hospitalar**, Santa Cruz do Sul, v. 2, n. 2, p. 11-24, 1995.

REILLY, J. et al. Results from the Scottish national HAI prevalence survey. **Journal of Hospital Infection**, London, v. 69, n. 1, p. 62-68, 2008.

RIBEIRO, J. C. **Análise da ocorrência e dos fatores predisponentes de infecção do sítio cirúrgico em pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas**. 2012. Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012.

RIBEIRO, J. C. et al. Ocorrência e fatores de risco para infecção de sítio cirúrgico em cirurgias ortopédicas. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 26, n. 4, p. 353-359, 2013.

RICHARDS, C. et al. Does using a laparoscopic approach to cholecystectomy decrease the risk of surgical site infection? **Annals of Surgery**, Philadelphia, v. 237, n. 3, p. 358-362, 2003.

RODRIGUES, A. L. S. et al. Avaliação de pacientes quanto à infecção de sítio cirúrgico, em um hospital público de Belém-PA. **Revista Paraense de Medicina**, Belém, v. 28, n. 1, p. 23-30, 2014.

ROMY S, et al. Laparoscope use and surgical site infections in digestive surgery. **Annals of Surgery**, Philadelphia, v. 247, n. 4, p. 627-632, 2008.
RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. Sterilization, high-level disinfection, and environmental cleaning. **Infectious Disease Clinics of North America**, Philadelphia, v. 25, n. 1, p. 45-76, 2011.

ROLKA, H. et al. Analytical challenges for emerging public health surveillance. **Centers for Disease Control and Prevention Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)**, Atlanta, v. 61, n. 3, p. 35-40, 2012. Supplement.

SOCIETY OF AMERICAN GASTROINTESTINAL ENDOSCOPIC SURGEONS. **Guideline for the clinical of laparoscopic biliary tract surgery**. Los Angeles: SAGES, 2010. Disponível em: <http://www.sages.org/publications/guidelines/guidelines-for-the-clinical-application-of-laparoscopic-biliary-tract-surgery/>. Acesso em: 12 fev. 2016.

SANTOS, J. S. et al. Mutirões de colecistectomia por videolaparoscopia em regime de cirurgia ambulatorial. **Acta Cirúrgica Brasileira**, São Paulo, v. 16, n. 1, p. 52-56, 2001.

SANTOS, M. L. G.; TEIXEIRA, R. R.; DIOGO-FILHO, A. Surgical site infections in adult patients undergoing of clean and contaminated surgeries at a university brazilian hospital. **Arquivos de Gastroenterologia**, São Paulo, v. 47, n. 4, p. 383-387, 2010.

SAVASSI-ROCHA, P. R. et al. Laparoscopic cholecystectomy in Brazil: analysis of 33.563 cases. **International Surgery**, Chicago, v. 82, n. 2, p. 208-213, 1997.

SENNE, E. C. V. Avaliação de prevalência e fatores associados à infecção de sítio cirúrgico em colecistectomia videolaparoscópica antes e após a implantação da vigilância pós-alta. **Liph Science**, Uberaba, v. 2, n. 3, p.126-191, 2015.

SESSLER, D. I. Neuraxial anestesia and surgical site infection. **Anesthesiology**, New York, v. 113, n. 2, p. 265-267, 2010.

SHAFFER, E. A. Gallstone disease: epidemiology of gallbladder stone disease. **Best Practice & Research Clinical Gastroenterology**, Netherlands, v. 20, n. 6, p. 981-996, 2006.

SMITH, C. D.; WEBER, C. J.; AMERSON, J. R. Laparoscopic adrenalectomy: a new gold standard. **World Journal of Surgery**, New York, v. 23, n. 4, p. 389-396, 1999.

STADLER, D. V. et al. Métodos de vigilância ativa de infecção de sítio cirúrgico: evidências de potencialidades e fragilidades**. Revista Eletrônica Gestão & Saúde**, Brasília, v. 7, n. 1, p. 993-1010, 2016.

SZEGO, T. et al. Videolaparoscopic cholecystectomy. Report of the first brazilian series. **Arquivos de Gastroenterologia**, São Paulo, v. 28, n. 1, p. 6-8, 1991.

TANDON, A. et al. Day case laparoscopic cholecystectomy in patients with high BMI: experience from a UK centre. **Annals of the Royal College of Surgeons of England**, London, v. 98, n. 5, p. 329-333, 2016.

TANI, M. et al. Evaluation of the health-related quality of life for patients following laparoscopic cholecystectomy. **Surgery Today**, Tóquio, v. 45, n. 5, p. 564-568, 2015.

TARGAROMA, E. M. et al. Laparoscopic surgery and surgical infection. **British Journal of Surgery**, London, v. 87, n. 5, p. 536-544, 2000.

TOCCHI, A. et al. The need for antibiotic prophylaxis in elective laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. **Archives of Surgery**, Chicago, v. 135, n. 1, p. 67-70, 2000.

TORRES, O. J. M. et al. Prevalência ultra-sonográfica de litíase biliar em pacientes ambulatoriais. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 1, p. 47-49, 2005.

THACKER, S. B.; QUALTERS, J. R.; LEE, L. M. Public health surveillance in the United States: evolution and challenges. **Centers for Disease Control and Prevention Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)**, Atlanta, v. 61, p. 3-9, 2012. Supplement.

UÇKAY, I. et al. Noninfectious wound complications in clean surgery: epidemiology, risk factors, and association witch antibiotic use. **World Journal of Surgery**, New York, v. 35, n. 5, p. 973-980, 2011.

UTSUMI, M. et al. Age as an independent risk factor for surgical site infections in a large gastrointestinal surgery cohort in Japan. **Journal of Hospital Infection**, London, v. 75, n. 3, p. 183-187, 2010.

VARELA, J. E.; WILSON, S. E.; NGUYEN, N. T. Laparoscopic surgery significantly reduces surgical-site infections compared with open surgery. **Surgical Endoscope**, New York, v. 24, n. 2, p. 270–276, 2010.

WAISBREN, E. et al. Percent body fat and prediction of surgical site infection**.** **Journal of the American College of Surgeons**, New York, v. 210, n. 4, p. 381-389, 2010.

WICHMANN, M. W. et al. Laparoscopic cholecystectomy-comparison of early postoperative results in an Australian rural centre and a German university hospital. **Langenbecks' Archives of Surgery**, Berlin, v. 395, n. 3, p. 255-260, 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety Challenge 2005-2006: Clean Care is Safer Care.** Geneva: WHO, 2005. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_ENGLISH_FINAL.pdf > Acesso em: 10 jan. 2017.

_____.**World Alliance for Patient Safety: the second global patient safety challenge: safe surgery saves lives**. Geneva: WHO, 2008. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70080/1/WHO_IER_PSP_2008.07_eng.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2017.

_____. **Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection**. Geneva: WHO, 2016. Disponível em: <http://www.who.int/gpsc/ssi-prevention-guidelines/en/> Acesso em: 05 fev. 2017.

YONTE, P. G. **Infeccion de localización quirúrgica en colecistectomia**. Estudio de cohortes en un hospital de segundo nivel de la comunidad de Madrid. 2013. 255 f. Tese (Doutorado) - Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Rey Juan Carlos, Madrid, 2013.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Instrução para os juízes

Prezado (a) senhor (a),

Gostaria de convidá-lo (a) para participar, na qualidade de juiz, da validação aparente e de conteúdo do instrumento de coleta de dados que será utilizado para a condução da pesquisa intitulada: **Ocorrência e fatores de risco de infecção de sítio cirúrgico em colecistectomia videolaparoscópica**, sob orientação da Profa. Dra. Cristina Maria Galvão.

A pesquisa é uma dissertação de mestrado desenvolvida junto ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP). Este estudo tem como objetivo geral analisar a ocorrência e os fatores de risco de infecção de sítio cirúrgico (ISC) em pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica. Os objetivos específicos delimitados são: 1) identificar a relação entre as variáveis relacionadas ao paciente (idade, sexo, índice de massa corporal, presença de doença crônica e classificação ASA) e a infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica, 2) identificar a relação entre as variáveis relacionadas ao procedimento cirúrgico (tempo total de internação, porte cirúrgico e uso de antibioticoprofilaxia) e a infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica.

Para o alcance dos objetivos mencionados, foi construída uma versão adaptada do instrumento de Ribeiro (2012)*. O instrumento elaborado é composto por duas partes, sendo a primeira referente aos dados sociodemográficos e a identificação dos fatores predisponentes ao desenvolvimento de ISC (fatores relacionados ao paciente e ao procedimento anestésico-cirúrgico). Na segunda parte, os dados são relacionados ao diagnóstico de ISC, por meio do acompanhamento do paciente durante a hospitalização e após a sua alta.

Os critérios adotados para a validação aparente e de conteúdo são: clareza, facilidade de leitura e compreensão dos itens, forma de apresentação do instrumento, abrangência e representatividade do conteúdo, para o alcance dos objetivos delimitados nesta pesquisa.

Agradeço antecipadamente pela atenção e estou à disposição para outros esclarecimentos, se necessário.

Atenciosamente,

Elaine Alves Silva Machado

Mestranda do Programa de Pós-Graduação

Em Enfermagem Fundamental

(EERP/USP)

* RIBEIRO, J. C. **Análise da ocorrência e dos fatores predisponentes de infecção do sítio cirúrgico em pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas**. 2012. Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012.

APÊNDICE B – Instrumento para coleta de dados

APÊNDICE A - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	
Fatores sociodemográficos e relacionados ao paciente	
Nº de ordem:	Nome:
Data de nascimento:	Sexo: 1 F 2 M
Telefone(s):	Escolaridade (anos completos):
Data da internação:	Data da cirurgia:
Data da alta:	Diagnóstico médico: CID:
Cirurgia ambulatorial	Horário de chegada à instituição de saúde: Horário de saída da instituição de saúde:
ASA:	1.I 2.II 3.III 4.IV 5.V 6.VI
Peso (mensurado pelo pesquisador)	[ ] [ ] [ ], [ ] [ ] kg
Altura (mensurado pelo pesquisador)	[ ], [ ] [ ] m
Presença de doenças crônicas	1.Diabetes Mellitus 1.Sim 2.Não 1.1 Tipo 1 1.2 Tipo 2 2.Neoplasia 1.Sim 2.Não 2.1Tipo: 2.2Tratamento: 3. Hipertensão arterial 1.Sim 2.Não 4. Outras. Especificar:
Fatores relacionados ao procedimento anestésico-cirúrgico	
Potencial de contaminação da ferida cirúrgica	1.Potencialmente contaminada 2.Contaminada
Cirurgia realizada:	1.Início 2.Término
Porte cirúrgico:	1.I 2.II 3.III 4.IV
Anestesia geral:	Início: Término:
Antibioticoprofilaxia:	1.Sim 2.Não Medicação:_____Dose:_____ 1.Antes da realização da incisão cirúrgica 2.Durante a cirurgia (repique)

Dados relacionados ao pós-operatório – (hospital)	
Necessidade de internação no pós-operatório	1.Sim 2.Não Em caso afirmativo, coletar os dados relacionados ao pós-operatório no hospital.

Sinais e sintomas	1.Dor 1.1Sim 1.2 Não 2.Edema 2.1Sim 2.2 Não 3.Eritema 3.1Sim 3.2 Não 4.Calor local 4.1Sim 4.2 Não 5.Drenagem purulenta 5.1Sim 5.2Não 6. Febre 6.1Sim 6.2Não
Realização de cultura microbiana	1.Sim 2.Não 1.1 Microrganismo isolado:
Diagnóstico de ISC	1.Realizado pela CCIH 2.Realizado pelo médico Data: Data:
Tipo de ISC	1.Infecção incisional superficial 2.Infecção incisional profunda 3.Infecção incisional órgão/espaço
Utilização de antibiótico	1.Sim 2.Não 2. Medicamento. Especificar 3. Dosagem. Especificar
Vigilância pós-alta (retorno ao hospital)	
Sinais e sintomas	1.Dor 1.1Sim 1.2 Não 2.Edema 2.1Sim 2.2 Não 3.Eritema 3.1Sim 3.2 Não 4.Calor local 4.1Sim 4.2 Não 5.Drenagem purulenta 5.1Sim 5.2Não 6. Febre 6.1Sim 6.2Não
Realização de cultura microbiana	1.Sim 2.Não 1.1 Microrganismo isolado:
Diagnóstico de ISC	1.Realizado pela CCIH 2.Realizado pelo médico Data: Data:
Tipo de ISC	1.Infecção incisional superficial 2.Infecção incisional profunda 3.Infecção incisional órgão/espaço
Utilização de antibiótico	1.Sim 2.Não 2. Medicamento. Especificar 3. Dosagem. Especificar
Vigilância pós-alta (busca fonada no 30º ao 33º dia após a cirurgia)	
Sinais e sintomas (relatado pelo paciente)	1.Dor 1.1Sim 1.2 Não 2.Edema 2.1Sim 2.2 Não 3.Eritema 3.1Sim 3.2 Não 4.Calor local 4.1Sim 4.2 Não 5.Drenagem purulenta 5.1Sim 5.2Não 6. Febre 6.1Sim 6.2Não
Apresenta febre?	1.Sim 2.Não Em caso afirmativo, o paciente mensurou a febre com termômetro? 1.Sim 2.Não
Está tomando antibiótico?	1.Sim 2.Não

O (a) Sr (a) sabe dizer qual o nome do antibiótico?	1.Sim 2.Não Especificar:
O (a) Sr (a) sabe dizer quando começou a tomar o antibiótico?	1.Sim 2.Não Data:
O (a) Sr (a) sabe dizer quando vai parar ou já terminou de tomar o antibiótico?	1.Sim 2.Não Data:
Desde a sua cirurgia, o (a) Sr (a), quando foi atendido (a) no serviço de saúde, alguém lhe disse que estava com infecção?	1.Sim 2.Não Em caso afirmativo, qual foi o serviço de saúde que atendeu o paciente: Hospital ( ) Unidade básica de saúde ( ) Consultório médico ( )

APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (juízes)

O senhor(a) está sendo convidado(a) para participar desta pesquisa que tem como objetivos analisar a ocorrência e os fatores de risco de infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica.

A realização desta parte da pesquisa dependerá do seu consentimento para o desenvolvimento da validação de face e de conteúdo da versão adaptada de instrumento de coleta de dados elaborado por Ribeiro (2012), o qual é composto de duas partes, sendo que na primeira os dados são referentes à caracterização do paciente e à identificação dos fatores predisponentes ao desenvolvimento de ISC. Na segunda parte, os dados são relacionados aos critérios diagnósticos de ISC, vigilância durante a hospitalização do paciente e após a sua alta. No referido instrumento foi realizada adaptação com a retirada de itens dos dados relacionados ao ambiente e ocorreu a inclusão de dados sobre o diagnóstico.

A sua participação contribuirá para a adequação do instrumento de coleta de dados elaborados, possibilitando a condução da pesquisa, sendo que os resultados gerados oferecerão subsídios para a melhoria da assistência prestada pela equipe de saúde aos pacientes submetidos à cirurgia de colecistectomia videolaparoscópica. Os critérios adotados para a validação são clareza, facilidade de leitura e compreensão dos itens, forma de apresentação do instrumento, abrangência e representatividade do conteúdo, para o alcance dos objetivos delimitados nesta pesquisa. Ressaltamos ainda, que em torno de 20 minutos consiste no tempo necessário para realização da avaliação do instrumento.

Esclarecemos que sua identidade será mantida em sigilo e que o(a) senhor (a), em momento algum será identificado(a). Todas as informações obtidas por meio da sua avaliação do instrumento adaptado ficarão sob a nossa responsabilidade e trabalharemos com elas de forma global. Informamos que os resultados deste estudo serão divulgados em eventos e publicações científicas, pois as pesquisas realizadas sobre o tema são escassas na literatura nacional. Informamos que o (a) senhor (a) tem direito à indenização, conforme as leis vigentes no país, caso ocorra dano decorrente a sua participação no estudo.

Sua decisão em participar deste estudo é voluntária. Ressaltamos que a sua participação oferece risco baixo, ou seja, o(a) senhor(a) poderá sentir algum tipo de desconforto. Caso o(a) senhor(a) sinta desconforto, poderá a qualquer momento interromper a avaliação do instrumento de coleta de dados, sem prejuízos. Salientamos ainda que a sua identidade será mantida no anonimato. Os dados serão manipulados somente pelos pesquisadores responsáveis, e os participantes da pesquisa serão codificados para evitar identificação. A sua participação não oferece qualquer tipo de despesa.

O(a) senhor(a) receberá uma via assinada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Se o(a) senhor(a) tiver alguma dúvida com relação ao estudo, por favor, entre em contato com o pesquisador por meio do endereço, e-mail ou telefone: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP), Avenida Bandeirantes, n.3900, bairro Monte Alegre, CEP 14040-902, Ribeirão Preto, São Paulo. E-mail: esilvamachado@usp.br Telefone: (35) 991755299. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da EERP-USP que tem a função de proteger eticamente o participante da pesquisa, contato com o CEP pelo telefone (16) 3315-3386 sendo o horário de funcionamento de segunda a sexta, das 8h às 17 h. Agradecemos a sua colaboração!

Eu,_____
após ter conhecimento sobre como poderei colaborar com esta pesquisa, concordo com minha participação. Recebi uma via deste documento devidamente assinada pelos pesquisadores responsáveis.

Ribeirão Preto, ____ de _____ de 20____.

_____
Participante

_____
Elaine Alves Silva Machado
Pesquisador (aluno)

_____
Profa. Dra. Cristina Maria Galvão
Pesquisadora (orientadora)

APÊNDICE D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (pacientes)

O senhor(a) está convidado(a) para participar de pesquisa que tem como objetivo principal analisar a ocorrência e os fatores de risco de infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos à colecistectomia videolaparoscópica.

Sua colaboração no estudo irá contribuir para a melhoria da assistência prestada pela equipe de saúde aos pacientes submetidos à cirurgia de colecistectomia videolaparoscópica, por meio do conhecimento da incidência e dos fatores de risco para a infecção de sítio cirúrgico, bem como a participação permitirá o seu acompanhamento desde admissão no hospital até 30 dias após o procedimento cirúrgico, esta conduta possibilitará avaliação criteriosa em relação ao risco de desenvolvimento de infecção de sítio cirúrgico.

As pessoas que participarão do estudo serão selecionadas a partir do momento que internarem para ser submetidas a cirurgias colecistectomia videolaparoscópica eletivas.

A sua participação será por meio de respostas ao questionário elaborado pelo pesquisador, o qual contém dados relativos à sua pessoa e ao procedimento anestésico-cirúrgico a que o senhor(a) será submetido. O questionário será aplicado em etapas pelo pesquisador ou auxiliar de pesquisa.

Informamos que o pesquisador acompanhará o senhor(a) na recepção do centro cirúrgico e durante a cirurgia. Durante a sua permanência no hospital, o pesquisador ou auxiliar de pesquisa realizará visitas diárias na unidade que ficará internado até a sua alta, sendo que cada visita terá a duração de aproximadamente quinze minutos e informações sobre a sua condição clínica serão solicitadas. Um retorno para o senhor(a) será agendado entre o nono e décimo primeiro dia neste hospital, momento em que os pontos serão retirados (se necessário), a cicatriz da cirurgia será avaliada e algumas perguntas serão feitas sobre a sua recuperação, esta entrevista terá a duração de aproximadamente vinte minutos. Um contato telefônico será feito no trigésimo ou trigésimo primeiro dia após a cirurgia e algumas perguntas serão refeitas sobre sua recuperação, este contato terá a duração de aproximadamente dez minutos.

Suas respostas serão utilizadas somente para esta pesquisa; sua identidade não será revelada em qualquer circunstância (seu nome não aparecerá). Informamos que os resultados deste estudo serão divulgados em eventos e publicações científicas, pois os dados sobre a problemática são escassos na literatura nacional. Salientamos que o(a) senhor(a) tem direito à indenização, conforme as leis vigentes no país, caso ocorra dano decorrente a sua participação no estudo. Sua decisão em participar deste estudo é voluntária. Ressaltamos que a sua participação oferece risco baixo, ou seja, o(a) senhor(a) poderá sentir algum tipo de desconforto. Caso o(a) senhor(a) sinta desconforto, podemos interromper no momento a sua participação na pesquisa com retorno posterior ou o(a) senhor(a) poderá retirar o seu consentimento, sem prejuízos. Salientamos ainda que a sua identidade será mantida no anonimato. Os dados serão manipulados somente pelos pesquisadores responsáveis e os participantes da pesquisa serão codificados para evitar identificação. A sua participação não oferece qualquer tipo de despesa.

O(a) senhor(a) receberá uma via assinada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Se o(a) senho (a) tiver alguma dúvida com relação ao estudo, por favor, entre em contato com o pesquisador por meio do endereço, e-mail ou telefone: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP),

Avenida Bandeirantes, n.3900, bairro Monte Alegre, CEP 14040-902, Ribeirão Preto, São Paulo. Email: esilvamachado@usp.br, telefone: (35) 991755299. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da EERP-USP que tem a função de proteger eticamente o participante da pesquisa, contato com o CEP pelo telefone (16) 3315-3386 sendo o horário de funcionamento de segunda a sexta, das 8h às 17 h.

Agradecemos a sua colaboração!

Eu, _____após ter conhecimento sobre como poderei colaborar com esta pesquisa, concordo com minha participação, eu li e entendi os objetivos do presente estudo descritos neste documento. Recebi uma via deste documento devidamente assinada pelo pesquisador responsável.

Ribeirão Preto, ____ de _____ de 20____.

_____
Participante

_____
Elaine Alves Silva Machado
Pesquisador (aluno)

_____
Profa. Dra. Cristina Maria Galvão
Pesquisadora (orientadora)

ANEXO

ANEXO A – Parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Centro Colaborador da OPAS/OMS para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

Ofício CEP-EERP/USP nº 053/2016, de 04.03.2016

Prezada Senhora,

Comunicamos que o projeto de pesquisa, abaixo especificado, foi analisado e considerado **aprovado "ad referendum"** pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CEP-EERP/USP), em 03 de março de 2016.

Protocolo CAAE: 52683516.6.0000.5393

Projeto: Ocorrência e fatores de risco de infecção de sítio cirúrgico em colecistectomia videolaparoscópica

Pesquisadores: Elaine Alves Silva Machado
Cristina Maria Galvão (orientadora)

Em atendimento à Resolução 466/12, deverá ser encaminhado ao CEP o relatório final da pesquisa e a publicação de seus resultados, para acompanhamento, bem como comunicada qualquer intercorrência ou a sua interrupção.

Atenciosamente,

Prof.ª Dra. Angelita Maria Stabile
Vice Coordenadora do CEP-EERP/USP

Ilma. Sra.
Prof.ª Dra. Cristina Maria Galvão
Departamento de Enfermagem Geral e Especializada
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP