

---

---

---

---

Fernando Martín Biscione

Risco de infecção do sítio cirúrgico após  
colecistectomia laparoscópica comparado ao risco após  
colecistectomia laparotômica

Belo Horizonte

-2006-

---

---

**Fernando Martín Biscione**

**Risco de infecção do sítio cirúrgico após  
colecistectomia laparoscópica comparado ao risco após  
colecistectomia laparotômica**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical, do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do grau de mestre em Ciências da Saúde.

Área de concentração: Infectologia e Medicina Tropical.

Orientador: Professor Renato Camargos Couto.

**Universidade Federal de Minas Gerais**

**Belo Horizonte**

**-2006-**

Biscione, Fernando Martín

B621r Risco de infecção do sítio cirúrgico após colecistectomia laparoscópica comparado ao risco após colecistectomia laparotômica / Fernando Martín Biscione. Belo Horizonte, 2006.

XI,94p.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Medicina.

Área de concentração: Infectologia e Medicina Tropical

Orientador: Renato Camargos Couto

1. Infecção da ferida operatória / epidemiologia 2. Abscesso abdominal / epidemiologia 3. Colecistectomia / métodos 4. Colecistectomia laparoscópica 5. Procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos 6. Fatores de risco

I. Título

NLM: WC 255

CDU: 616.982.2

## **UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

Reitor: Professor Ronaldo Tadêu Pena

Vice-reitora: Professora Heloisa Maria Murgel Starling

Pró-reitor de pós-graduação: Professor Jaime Arturo Ramirez

Pró-reitor de pesquisa: Professor Carlos Alberto Pereira Tavares

## **FACULDADE DE MEDICINA**

Diretor: Professor Francisco José Penna

Vice-diretor: Professor Tarcizo Afonso Nunes

Coordenador do Centro de Pós-Graduação: Professor Carlos Faria Santos Amaral

Sub-coordenador do Centro de Pós-Graduação: Professor João Lúcio dos Santos Jr.

Chefe do Departamento de Clínica Médica: Professor Dirceu Bartolomeu Greco

## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE: INFECTOLOGIA E MEDICINA TROPICAL**

Coordenador: Professor Manoel Otávio da Costa Rocha

Sub-coordenador: Professor Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Colegiado:

Professor Manoel Otávio da Costa Rocha

Professor Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Professor Carlos Maurício Figueiredo Antunes

Professor Dirceu Bartolomeu Greco

Professor José Roberto Lambertucci

## AGRADECIMENTOS

À Karina, pela incondicionalidade.

Ao Renato, pela confiança, compreensão e infinda paciência.

Ao Professor Manoel Otávio, pela ajuda recebida.

Ao Mozar de Castro Neto, pela inesgotável perseverança.

Aos Professores do Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, pelos conhecimentos que me foram transmitidos.

Às enfermeiras e médicos dos comitês de controle de infecções hospitalares, pelo esmero demonstrado ao longo de tantos anos na coleta de dados para este estudo.

## SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	VIII
LISTA DE QUADROS.....	VIII
LISTA DE TABELAS.....	IX
LISTA DE FIGURAS.....	IX
LISTA DE ANEXOS.....	IX
RESUMO.....	X
ABSTRACT.....	XI
1. INTRODUÇÃO.....	1
2. REVISÃO DA LITERATURA.....	3
2.1 Nomenclatura.....	3
2.2 O impacto negativo das infecções do sítio cirúrgico.....	4
2.3 A cirurgia minimamente invasiva: uma perspectiva histórica.....	6
2.4 A cirurgia minimamente invasiva: considerações técnicas elementares.....	10
2.5 As doenças do trato biliar e a colecistectomia laparoscópica.....	13
2.6 O risco de infecção do sítio cirúrgico após colecistectomia.....	16
2.7 Fatores de risco de infecção do sítio cirúrgico após colecistectomia laparoscópica.....	18
2.8 A profilaxia antibiótica na colecistectomia laparoscópica.....	20
2.9 A metodologia NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance) para o ajuste do risco de infecção do sítio cirúrgico: os índices básico e modificado NNIS.....	22
3. OBJETIVOS.....	29
4. MÉTODO.....	30
4.1 Pacientes e local do estudo.....	30

4.2 Critérios de inclusão/exclusão.....	30
4.3 Desenho do estudo e coleta de dados.....	31
4.4 Definições.....	35
4.5 Cuidados pré e pós-operatórios dos pacientes.....	36
4.6 Análise estatística.....	36
4.7 Concordância das partes envolvidas e avaliação ética.....	37
4.8 Suporte financeiro.....	37
<b>5. RESULTADOS.....</b>	<b>39</b>
5.1 Caracterização da amostra.....	39
5.2 Incidência de infecção do sítio cirúrgico.....	45
5.3 Ocorrência global de infecção do sítio cirúrgico.....	47
5.4 Ocorrência de infecção incisional.....	50
5.5 Ocorrência de infecção de órgão/cavidade.....	53
<b>6. DISCUSSÃO.....</b>	<b>57</b>
<b>7. LIMITAÇÕES.....</b>	<b>67</b>
<b>8. CONCLUSÕES.....</b>	<b>71</b>
<b>9. REFERÊNCIAS.....</b>	<b>72</b>
<b>10. QUADROS.....</b>	<b>86</b>
<b>11. ANEXOS.....</b>	<b>91</b>

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASA: American Society of Anesthesiologists.

CC: colecistectomia por laparotomia convencional.

CCIH: comitê de controle de infecções hospitalares.

CDC: Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Estados Unidos.

CL: colecistectomia por laparoscopia.

e.g.: exempli gratia (expressão latina para “por exemplo”).

et al.: et alia (expressão latina para “e outros/as”).

i.e.: id est (expressão latina para “ou seja”, “em outras palavras”, “como segue”).

ISC: infecção do sítio cirúrgico.

NNIS: National Nosocomial Infections Surveillance, Centers for Disease Control and Prevention.

NRC/NAS: National Research Council/National Academy of Sciences.

SENIC: Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control.

VC: vídeo-cirurgia.

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1.</b> Critérios de definição de ISC, CDC, 1992.....	86
<b>Quadro 2.</b> Classificação das infecções de órgão/cavidade segundo o sítio envolvido, CDC, 1992..	87
<b>Quadro 3.</b> Classificação redefinida do sítio cirúrgico segundo o grau de contaminação bacteriana, NRC/NAS.....	88
<b>Quadro 4.</b> Classificação do estado físico do paciente, American Society of Anesthesiologists.....	88
<b>Quadro 5.</b> Categorias de procedimentos cirúrgicos NNIS, CDC.....	89



## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1.</b> Caracterização da amostra.....	40
<b>Tabela 2.</b> Caracterização da amostra segundo a abordagem cirúrgica utilizada.....	42
<b>Tabela 3.</b> Caracterização da amostra segundo o contato telefônico efetivo pós-alta hospitalar.....	44
<b>Tabela 4.</b> Incidência de infecção do sítio cirúrgico e estratégias que contribuíram para sua detecção segundo a abordagem cirúrgica utilizada.....	46
<b>Tabela 5.</b> Ocorrência global de infecção do sítio cirúrgico, análise univariada.....	48
<b>Tabela 6.</b> Ocorrência global de infecção do sítio cirúrgico, modelo final de regressão logística binária.....	49
<b>Tabela 7.</b> Ocorrência de infecção incisional, análise univariada.....	51
<b>Tabela 8.</b> Ocorrência de infecção incisional, modelo final de regressão logística binária.....	52
<b>Tabela 9.</b> Ocorrência de infecção de órgão/cavidade, análise univariada.....	54
<b>Tabela 10.</b> Ocorrência de infecção de órgão/cavidade, modelo final de regressão logística binária.....	56

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Desenho do estudo (coorte histórica).....	32
<b>Figura 2.</b> Tendência secular das taxas brutas de infecção do sítio cirúrgico (1993-2006).....	45

## LISTA DE ANEXOS

<b>Anexo 1.</b> Protocolo de denominador cirúrgico.....	91
<b>Anexo 2.</b> Protocolo de notificação de infecção hospitalar, incluindo componente cirúrgico.....	92
<b>Anexo 3.</b> Protocolo de resultado de culturas.....	93
<b>Anexo 4.</b> Registro de controle de uso de antibióticos.....	94

## RESUMO

**Introdução:** existem poucos estudos comparativos com controles concorrentes avaliando o risco de infecção do sítio cirúrgico (ISC) em pacientes submetidos a colecistectomia laparoscópica (CL) ou laparotômica (CC).

**Objetivos:** avaliar o impacto da via de abordagem e a contribuição das variáveis do componente cirúrgico NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance) no risco global de ISC, infecção incisional e infecção de órgão/cavidade em pacientes colecistectomizados.

**Métodos:** foi conduzido estudo de coorte histórica utilizando dados coletados entre janeiro de 1993 e maio de 2006 em cinco instituições de saúde (hospitais daqui em frente) de Belo Horizonte, Nova Lima e Contagem. Os hospitais participantes eram privados, de média ou alta complexidade e não universitários. A variável dependente foi o desenvolvimento de ISC até 30 dias após a cirurgia. As definições propostas pelos CDC (Centers for Disease Control and Prevention) em 1992 foram adotadas como critérios de definição de ISC. As ISC foram identificadas de forma prospectiva, tanto durante a permanência hospitalar do paciente quanto após a alta hospitalar. A variável de exposição foi a abordagem cirúrgica utilizada (i.e., laparoscópica *vs.* laparotômica). As variáveis independentes foram a idade e o sexo do paciente, o grau de contaminação do sítio cirúrgico, o estado físico do paciente segundo escore da American Society of Anesthesiologists (ASA), a duração do procedimento, a natureza da cirurgia (eletiva *vs.* urgente), o cirurgião principal, procedimentos adicionais através da mesma incisão, e o hospital e o ano (< 2000 *vs.* ≥ 2000) da operação. A contribuição independente de cada variável na ocorrência de ISC foi avaliada utilizando-se análise de regressão logística binária.

**Resultados:** 6.162 pacientes foram elegíveis, e dados completos estiveram disponíveis para 5.848 (94,9%) pacientes. A idade média  $\pm$  desvio padrão foi de 48,7  $\pm$  14,7 anos, e a razão de mulheres para homens foi 2,2:1; 59% das colecistectomias foram laparoscópicas. Em relação aos pacientes operados por laparotomia, os pacientes submetidos a CL foram mais jovens. As CL tiveram menor duração, porém neste grupo houve menor proporção de pacientes com escore da ASA  $\geq$  3, de procedimentos urgentes, contaminados ou infectados, ou de procedimentos adicionais através da mesma incisão. Em pacientes submetidos a CL, a incidência global de ISC foi de 3,7% (IC 95%= 2,9-4,7%) [3,4% (IC 95%= 2,6-4,3%) para infecção incisional e 0,3% (IC 95%= 0,1-0,7%) para infecção de órgão/cavidade]. Para ambas as abordagens, a maior parte das infecções ( $\geq$  80%) acometeu a parede abdominal. A contribuição independente das variáveis do componente cirúrgico NNIS no risco de ISC variou com a profundidade da infecção. Após o controle por outros fatores significativos, a chance global de ISC (OR= 0,62; IC 95%= 0,46-0,84) e de infecção incisional (OR= 0,56; IC 95%= 0,41-0,79) foi menor em pacientes submetidos a CL em relação aos submetidos a CC. Contrariamente, nenhuma diferença significativa na chance de desenvolvimento de infecção de órgão/cavidade foi demonstrada.

**Conclusões:** comparada à CC, a CL está associada com menor risco global de ISC e de infecção incisional, mas não de infecção de órgão/cavidade. As variáveis do componente cirúrgico NNIS contribuíram de forma variável no risco de ISC.

## ABSTRACT

**Background:** few comparative studies with concurrent controls are available in the literature assessing the risk of surgical site infection (SSI) associated with the laparoscopic approach in patients undergoing cholecystectomy.

**Objectives:** to assess the impact of the laparoscopic approach and the contribution of the NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance) system's surgical component variables on the risk of overall SSI, incisional and organ/space infection in patients undergoing cholecystectomy.

**Methods:** a historical cohort study was conducted using data collected from January 1993 through May 2006 in five healthcare facilities (hospitals hereafter) of Belo Horizonte, Nova Lima and Contagem. Participating hospitals are private, medium- to high-complexity, non-university centers. The outcome (i.e, dependent) variable was the development of an SSI within 30 days of the operation. The 1992 CDC's (Center for Disease Control and Prevention) criteria for SSI were adopted as case definition throughout the study. SSI were prospectively identified, both during hospital stay and after discharge. The exposure variable was the surgical approach used for cholecystectomy [i.e, laparoscopic (LC) *vs.* laparotomic (CC)]. Independent variables were age and gender of the patient, wound class, American Society of Anesthesiologists physical status (ASA-PS) classification, length of operation, type of surgery (elective *vs.* urgent), main surgeon, additional procedures through the same incision, and hospital and year (< 2000 *vs.* ≥ 2000) of the operation. Binary logistic regression models were fit to assess the net effect of each independent variable on the odds of SSI.

**Results:** 6.162 patients met eligibility criteria, and complete data were available for 5.848 (94,9%) patients. Mean age ± SD was 48,7 ± 14,7 years-old, and female-to-male ratio was 2,2:1; 59% of cholecystectomies were laparoscopic. As compared to CC, patients undergoing LC were younger and less likely to have an ASA-PS ≥ 3, urgent procedures, contaminated or dirty procedures, or additional procedures through the same incision. LC were shorter in duration. In patients undergoing LC, overall SSI incidence was 3,7% (95% CI= 2,9-4,7%) [3,4% (95% CI= 2,6-4,3%) for incisional infections and 0,3% (95% CI= 0,1-0,7%) for organ/space infections]. For both LC and CC, most infections (≥ 80%) occurred at the incisions. The performance of the NNIS system's surgical component variables as predictors of SSI varied according to the depth of the infection. After controlling for other significant factors, the odds for overall SSI (OR= 0,62; 95% CI= 0,46-0,84) and incisional infection (OR= 0,56; 95% CI= 0,41-0,79) was lower in patients undergoing LC than in patients undergoing CC. Conversely, no significant reduction was demonstrated for organ/space infection.

**Conclusions:** as compared to CC, LC is associated with a lower overall risk of SSI and incisional infection, but not organ/space infection. The NNIS system's surgical component variables performed variably as predictors of SSI.

**Key-words:** surgical wound infection / epidemiology; abdominal abscess / epidemiology; cholecystectomy / methods; laparoscopic cholecystectomy; minimally invasive surgical procedures; risk factors.

# 1. INTRODUÇÃO

Ainda existe controvérsia na literatura médica em relação ao risco de infecção do sítio cirúrgico (ISC) após cirurgia vídeo-laparoscópica. O fato de ser uma via de acesso cirúrgico relativamente nova e certamente de elevada complexidade técnica tem limitado a disponibilidade de informações sobre o risco de ISC. Além disto, essa controvérsia pode ser explicada pela proliferação de estudos com limitações e/ou *vieses* metodológicos, sendo alguns deles: i) a diversidade nos desenhos dos estudos desenvolvidos comparando cirurgia laparoscópica e cirurgia laparotômica (e.g., relato de série de casos, uso de controles históricos, controle com alocação não randômica, etc.), nos critérios de definição e nos critérios de inclusão/exclusão de pacientes; ii) a diversidade de estratégias de vigilância epidemiológica adotadas em cada estudo, incluindo o uso irregular de vigilância epidemiológica pós-alta hospitalar; iii) a freqüente violação do princípio de *intenção de tratamento* que, embora não invalide os resultados fornecidos, limita sua aplicabilidade prática e sua validade externa; iv) o uso inconsistente e/ou pouco padronizado da profilaxia antibiótica na cirurgia laparoscópica, resultado da falta de evidências tanto contra quanto a favor do seu uso; e v) o incompleto conhecimento sobre a influência do progressivo ganho de experiência e habilidade técnica da equipe cirúrgica (a chamada “curva de aprendizado”) no risco de ISC após cirurgia laparoscópica.

A contribuição independente da via de acesso cirúrgico no risco de ISC em pacientes colecistectomizados é pouco conhecida (vide Seção 2.6). Inúmeros estudos observacionais com controles históricos sugerem que a via de acesso laparoscópica reduz significativamente o risco de ISC em relação ao acesso laparotômico nos pacientes colecistectomizados. Entretanto, o pequeno número de estudos comparativos com controles contemporâneos, com suficiente poder estatístico e com adequado ajuste do risco de ISC divulgados na literatura internacional sustentando esta impressão é notável. No Brasil, as informações disponíveis neste sentido são especialmente escassas, sendo necessário gerar essas informações no nosso meio.

Uma das maiores limitações no desenho e na aplicação das variáveis de ajuste do risco de ISC da metodologia NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance, Centers for Disease Control and Prevention) está no fato de elas terem sido sempre usadas nos dados do sistema NNIS para o ajuste do risco global de ISC, sem distinção da profundidade da infecção (vide Seção 2.9). Essa metodologia assume, sem nunca ter fornecido evidências formais, que essas variáveis

---

participam tanto no risco de desenvolvimento de infecção incisional quanto no de órgão/cavidade. Estudos conduzidos fora do sistema NNIS sugerem que, em procedimentos cirúrgicos específicos, a influência dessas variáveis no risco de ocorrência de infecção incisional e de órgão/cavidade seja diferente. Até agora, porém, esta questão nunca foi avaliada na literatura especificamente para colecistectomia.

## 2. REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 NOMENCLATURA

A nomenclatura utilizada na literatura para denominar as infecções que se desenvolvem no local anatômico manipulado durante a cirurgia tem resultado confusa e ambígua. Até relativamente pouco tempo atrás (1992), os CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Estados Unidos) utilizavam a denominação *infecções da ferida cirúrgica* (com duas categorias, incisionais ou profundas) para descrever as infecções que se desenvolviam em qualquer local anatômico acessado e manipulado durante a cirurgia, mesmo aquelas que ultrapassavam os limites da própria incisão do tegumento e comprometiam estruturas profundas.<sup>(1,2)</sup> Segundo esses critérios, infecções tão variadas como meningite, empiema pleural ou endocardite pós-cirúrgicas eram rotineiramente relatadas como *infecções profundas da ferida cirúrgica*.<sup>(1,2)</sup> Embora esses critérios de definição tivessem sido elaborados primariamente para vigilância epidemiológica em duas grandes iniciativas dos CDC dentro dos Estados Unidos, o projeto SENIC (Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control) e o sistema NNIS, eles permearam e influenciaram a literatura cirúrgica de todo o mundo. Assim, a inconveniência de se utilizar *ferida cirúrgica*, denominação que remete intuitivamente apenas à incisão do tegumento, para descrever também locais anatômicos profundos, tornou-se mais evidente. Visando eliminar a imprecisão e a ambigüidade dessa denominação, em 1992 um comitê convocado pela SHEA (Society of Health and Epidemiology of America), o Surgical Wound Infection Task Force, publicou uma versão significativamente modificada desses critérios, em que o termo *infecção da ferida cirúrgica* foi abandonado e substituído por *infecção do sítio cirúrgico* (ISC).<sup>(3)</sup> Nesta versão, as ISC foram por sua vez divididas em infecções incisionais (superficiais ou profundas) e infecções de órgão/cavidade (vide Quadros 1 e 2),<sup>(3)</sup> contribuindo expressivamente para a clareza da definição do objeto de estudo. Essas definições foram logo adotadas pelos hospitais participantes da iniciativa NNIS e posteriormente por muitos hospitais e sistemas nacionais de vigilância das infecções nosocomiais em todo o mundo. Essa nomenclatura e os critérios de definição de ISC foram também adotados como definição de caso no presente estudo.

## 2.2 O IMPACTO NEGATIVO DAS INFECÇÕES DO SÍTIO CIRÚRGICO

De todas as infecções nosocomiais relatadas entre 1986 e 1996 pelos hospitais do sistema NNIS, as ISC foram a segunda causa mais freqüente após a infecção do trato urinário, causando aproximadamente 17% de todas as infecções adquiridas no hospital.<sup>(4)</sup> Já nos pacientes internados em diversas clínicas cirúrgicas, as ISC representam entre a primeira e a terceira causa mais prevalente de infecção hospitalar, sendo responsáveis por 5,6% a 45,5% dessas infecções.<sup>(5)</sup> Para todos os tipos de procedimentos cirúrgicos, a maior parte das ISC limita-se apenas à incisão, enquanto que o restante envolve órgãos e cavidades acessados durante o procedimento.<sup>(6)</sup> Embora no Brasil levantamentos epidemiológicos em grande escala das infecções nosocomiais nos pacientes cirúrgicos sejam escassos, a situação parece ser similar ao referido na literatura internacional. Em estudo de prevalência pontual de infecções nosocomiais conduzido em 1992 em 11 hospitais gerais de Belo Horizonte, Rezende et al.<sup>(7)</sup> constataram que as ISC foram a segunda causa mais prevalente de infecção nosocomial (19,2%), com freqüência só levemente inferior à pneumonia (19,5%). Já especificamente nos pacientes cirúrgicos, um estudo de coorte histórica conduzido na Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre sobre 4.451 pacientes operados entre 1992 e 1993 revelou que as ISC foram as infecções nosocomiais mais freqüentes nesses pacientes (43,3%), seguidas por infecção do trato urinário (23,5%) e do trato respiratório (15,1%).<sup>(8)</sup>

As estimativas sobre o impacto negativo das ISC para o paciente e os sistemas de saúde são impressionantes. Consideradas no conjunto, as ISC estão associadas com substancial aumento na morbidade, na mortalidade, nos custos e na permanência hospitalar do paciente.<sup>(6,9,10,11)</sup> Porém, as estimativas da magnitude desses desfechos negativos variam segundo o procedimento cirúrgico, o hospital ou país do estudo, o método de vigilância epidemiológica utilizado e a profundidade da infecção (i.e., incisional superficial, incisional profunda ou órgão/cavidade),<sup>(6,9)</sup> tornando difícil ou impossível encontrar indicadores numéricos que possam ser tomados como parâmetros de comparação fora da população de origem. Essas questões devem ser levadas em consideração ao analisar os dados que serão apresentados a seguir.

Calcula-se que, em média, as ISC prolonguem o período de internação hospitalar do paciente em sete a dez dias, porém oscilando amplamente entre três e 30 dias segundo a categoria de procedimento cirúrgico e a profundidade da infecção.<sup>(5,6,9,11-15)</sup>

O impacto econômico das ISC no hospital e na comunidade foi relatado em inúmeros estudos, mas a interpretação desses dados é difícil em decorrência de variações nas economias entre diversos países e ao longo do tempo. Na década de 1990, Kirkland et al.<sup>(15)</sup> calcularam em U\$S 3.089 os custos hospitalares adicionais por cada ISC, e dados de 1992 do sistema NNIS mostraram que cada ISC acresceu em média os custos hospitalares em U\$S 3.152.<sup>(13)</sup> Em hospitais ingleses, dados recentes estimaram estes custos em £ 182 a £ 6.103 por cada infecção, com amplas variações segundo o procedimento cirúrgico e a profundidade da ISC.<sup>(6,11)</sup> Em 1989, Ferraz et al.<sup>(14)</sup> calcularam que o custo hospitalar médio do tratamento das ISC no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco foi de U\$S 1.400 na colecistectomia e U\$S 500 na operação cesariana, observando-se ainda aumento da permanência hospitalar em 12 e quatro dias, respectivamente.

Além dos custos hospitalares, as ISC aumentam a utilização de recursos na comunidade.<sup>(11,16)</sup> Perencevich et al. (2003)<sup>(16)</sup> demonstraram que as ISC diagnosticadas após a alta hospitalar do paciente incrementam de forma considerável a taxa de readmissão e a utilização de recursos assistenciais, diagnósticos e terapêuticos na comunidade, custos que não são captados por programas de vigilância limitados apenas ao âmbito hospitalar. O desenvolvimento de uma ISC coloca o paciente em risco significativamente aumentado de readmissão hospitalar e de admissão em centros de terapia intensiva.<sup>(15)</sup>

O risco de morte aproximadamente duplica nos pacientes que desenvolvem uma ISC.<sup>(15)</sup> Martone et al. (1998)<sup>(13)</sup> estimaram em 0,64% a proporção das mortes hospitalares atribuíveis diretamente a estas infecções nos hospitais do sistema NNIS. Nestes hospitais, cerca de 77% das mortes de pacientes que apresentaram uma ISC entre 1990 e 1992 decorreram direta ou indiretamente da infecção, 93% delas sendo infecções de órgão/cavidade.<sup>(17)</sup> Mais recentemente, Astagneau et al. (2001)<sup>(18)</sup> comunicaram que 38% das mortes nos pacientes cirúrgicos da coorte INCISO que apresentaram uma ISC foram atribuídas à infecção, representando uma taxa de ataque ajustada de 2,2%. As infecções de órgão/cavidade se associam com maior mortalidade que as infecções incisionais para a maioria dos procedimentos,<sup>(6,10,17,18)</sup> mas mesmo as infecções incisionais podem ser causa de morte nos pacientes cirúrgicos.<sup>(6)</sup>

A mortalidade, os custos e o prolongamento da permanência hospitalar média são significativamente maiores em procedimentos complexos como cirurgia ortopédica com colocação de prótese, cirurgia cardíaca/vascular central, cirurgia torácica ou cirurgia digestiva.<sup>(6,11,18)</sup> Quando consideradas as infecções incisionais profundas ou de órgão/cavidade, as magnitudes destes



desfechos negativos também são significativamente maiores, independentemente da categoria de procedimento cirúrgico considerado.<sup>(6,10,19)</sup> Como exemplo, as infecções incisionais profundas e de órgão/cavidade após cirurgia cardíaca (e.g., mediastinite, endocardite, etc.) podem estar associadas com excesso de internação hospitalar de até 30 dias,<sup>(20)</sup> mortalidade atribuível de até 21%<sup>(21,22)</sup> e custos adicionais no primeiro ano após a cirurgia próximos de U\$S 19.000 por infecção.<sup>(22)</sup>

Estas estimativas baseiam-se principalmente em dados de casuísticas de cirurgia convencional ou com mistura de procedimentos convencionais e minimamente invasivos; o impacto das ISC que se desenvolvem especificamente após vídeo-cirurgia (VC) é menos conhecido. As ISC que se desenvolvem nos locais dos portais são geralmente de menor magnitude que as que se desenvolvem em uma laparotomia, sendo esperado, portanto, que as conseqüências clínicas dessas infecções sejam também de menor relevância (Balagué Ponz & Trias, 2001).<sup>(23)</sup>

### 2.3 A CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA: UMA PERSPECTIVA HISTÓRICA

A idéia de examinar o interior do corpo humano vivo é milenar. Hipócrates (460-375 AC) deixou registros sobre a utilização de espéculos para exame retal em seres humanos, e sabemos também da utilização de espéculos e iluminação para exame vaginal e do colo uterino pelo cirurgião árabe Albucasis (936-1013 DC) há mais de um milênio.<sup>(24)</sup> Durante séculos, porém, a anatomia do interior do corpo humano evadiu o exame direto devido, principalmente, a limitações na iluminação conseguida.<sup>(25)</sup> Por isto, o primeiro ponto de inflexão na história da laparoscopia foi em 1805, ano em que o médico Philip Bozzini realizou em Frankfurt a primeira observação endoscópica.<sup>(24,25)</sup> Utilizando um instrumento (“lichtleiter”) composto por uma cânula de duplo lume, uma vela e um sistema de espelhos, observou cálculos e tumores vesicais em animais.<sup>(24,25)</sup> Alvo de críticas acirradas pela comunidade médica de Viena, Bozzini viu-se obrigado a abandonar suas pesquisas. Tomando como base essas experiências, o francês Antonin Desormeaux (1853) modificou o *lichtleiter* de Bozzini utilizando uma chama alimentada por álcool e aguarrás como fonte de luz e, pela primeira vez, utilizou-o para examinar a bexiga, o colo uterino, o útero e o reto-sigmóide em seres humanos.<sup>(24,25)</sup> A invenção da lâmpada elétrica por Thomas Edison em 1879 permitiu a Maximilian Nitze a introdução, no mesmo ano, de um cistoscópio rígido dotado de um sistema de lentes e uma fonte de luz própria incandescente.<sup>(24,25)</sup> O desenho deste cistoscópio foi

adaptado em 1881 por Johann von Mikulicz para a invenção de um endoscópio rígido para o trato gastrointestinal superior.<sup>(24,25)</sup> Com isto, para finais do século XIX, a endoscopia digestiva tornou-se modalidade de diagnóstico aceita e em expansão.

No início do século XX, foram publicados os primeiros relatos bem documentados de explorações da cavidade abdominal em seres humanos vivos com a utilização de instrumentos ópticos. Em 1901, um ginecologista de Petrogrado, Dimitri Ott, visualizou os órgãos pélvicos e abdominais de uma mulher grávida inserindo um espéculo através de uma incisão no fórnix vaginal posterior, levando a iluminação com o auxílio de um espelho frontal.<sup>(24,25)</sup> Entretanto, a primeira exploração laparoscópica é atribuída ao cirurgião alemão Georg Kelling, de Dresden.<sup>(24,25)</sup> Também em 1901, mas divulgando sua experiência em janeiro de 1902, Kelling utilizou cães para estudar os efeitos hemostáticos do emprego do pneumoperitônio com ar sob alta pressão (“lufttamponade”) sobre as hemorragias intra-abdominais.<sup>(24,25)</sup> Com o auxílio de um cistoscópio de Nitze, observou os efeitos que o *lufttamponade* provocava sobre as hemorragias e os órgãos abdominais dos cães, chamando essa exploração de “koelioskopie” (*celioscopia*).<sup>(24,25)</sup> Em 1910, interessado no estudo de pacientes com ascite, Hans Jacobaeus, baseando-se nas experiências de Kelling, realizou em Estocolmo as primeiras *celioscopias* diagnósticas em seres humanos, descrevendo doenças hepáticas, tuberculose peritoneal e tumores.<sup>(24,25)</sup> Jacobaeus publicou seus resultados denominando esse procedimento de “laparoskopie”.<sup>(24,25)</sup> Um ano mais tarde, acessou a cavidade torácica de um paciente com tuberculose pulmonar utilizando um cistoscópio rígido, para liberar aderências pleurais e permitir o colapso pulmonar, utilizando pela primeira vez o termo “thorakoskopie”.<sup>(24,25)</sup> A partir dessas experiências, o uso da laparoscopia diagnóstica expandiu-se rapidamente.

Em 1918, Otto Götz sugeriu que a criação de um pneumoperitônio, empregado rotineiramente por ele para diagnóstico radiológico do abdome, poderia aumentar a segurança na realização das laparoscopias, e em 1921 descreveu um insuflador manual de ar para a cavidade abdominal.<sup>(24,25)</sup> Três anos mais tarde (1924) Richard Zollikofer postulou a utilização do gás carbônico (CO<sub>2</sub>) como agente insuflador seguro da cavidade abdominal.<sup>(24,25)</sup> A partir de então, a introdução da lente com visão oblíqua de 135° (Heinz Kalk, 1929), da agulha com obturador rombo para criação de pneumotórax terapêutico em pacientes com tuberculose pulmonar (Janos Veress, 1938) e do insuflador automático de CO<sub>2</sub> para monitorar a pressão intra-abdominal e o fluxo do gás simultaneamente (Kurt Semm, 1966), constituíram alguns dos marcos históricos mais notáveis que

tornaram a exploração cirúrgica da cavidade abdominal ou torácica procedimentos altamente seguros para o paciente.<sup>(24,25)</sup>

O aperfeiçoamento da tecnologia óptica iniciou-se na segunda metade do século XX, começando com o desenvolvimento de sistemas de iluminação externa por cilindros de quartzo (Fourestier, 1952).<sup>(24,25)</sup> Isto inspirou o desenvolvimento de um revolucionário telescópio (fibroscópio) que utilizava fibras de vidro flexíveis como meio de condução da luz (Harold Hopkins, 1953), culminando em 1957 com a criação de um gastroscópio flexível e altamente versátil pelo gastroenterologista sul-africano Basil Hirschowitz.<sup>(24,25)</sup> A tecnologia da fibra óptica foi logo incorporada nos fibroscópios utilizados em laparoscopia na época.

Até a década de 1980, o escasso desenvolvimento de instrumental cirúrgico apropriado e a restrição da visão do campo operatório apenas ao cirurgião principal relegaram a utilização da laparoscopia apenas para propósitos diagnósticos ou terapêuticos simples, como o inventário da cavidade abdominal, a realização de biópsias, a lise de aderências e a ligação tubária.<sup>(24,25)</sup> Apesar dessas limitações, em 1983 o ginecologista e engenheiro alemão Kurt Semm realizou a primeira apendicectomia laparoscópica utilizando um fibroscópio, marcando nitidamente um dos maiores momentos de transição na história da laparoscopia: a transição da laparoscopia diagnóstica para a laparoscopia terapêutica.<sup>(24,25)</sup> Entusiasmado com o notável sucesso de Semm, Erich Mühe, de Tübingen (Alemanha), realizou em 1985 a primeira colecistectomia laparoscópica (CL), utilizando também um fibroscópio (o “galloscope”).<sup>(24,25)</sup>

Em 1986, a introdução da microcâmera de estado sólido (vídeo-câmera) permitiu a projeção do campo operatório na tela de monitores, para ser visualizado por cirurgiões auxiliares e pelo resto da equipe cirúrgica.<sup>(24,25)</sup> Isto permitiu a Phillippe Mouret realizar, logo cedo em 1987, a primeira colecistectomia vídeo-laparoscópica em Lyon, seguido quase imediatamente por outros autores como Dubois e Perissat.<sup>(24,25)</sup> Inaugurou-se, assim, a moderna VC em seres humanos.

A partir da comunicação das primeiras colecistectomias vídeo-laparoscópicas, a VC começou a ganhar impetuosa popularidade.<sup>(25)</sup> Em apenas cinco anos (1993), o National Institutes of Health declarou a laparoscopia como a via de abordagem de escolha nos pacientes com indicação cirúrgica por colecistolitíase não complicada.<sup>(26)</sup> De acordo com dados coletados entre 1992 e 1998 por hospitais participantes do sistema NNIS, 64% das colecistectomias feitas nesse período foram vídeo-laparoscópicas.<sup>(27)</sup> A CL foi introduzida no Brasil em julho de 1990 por Thomaz Szego et al.,<sup>(28)</sup> no hospital Albert Einstein de São Paulo, e desde então foi adotada por muitos como a via de

abordagem de escolha no tratamento cirúrgico das colecistopatias. Em extenso levantamento de 33.563 CL realizadas entre 1990 e 1995 em 118 centros de 22 estados do Brasil, Savassi-Rocha et al.,<sup>(29)</sup> do Hospital das Clínicas da UFMG, notaram a tímida introdução desta abordagem em 1990 em poucos centros do país, mas o ganho de explosiva popularidade a partir de 1991 e 1992.

Entretanto, a aceitação da laparoscopia como a abordagem padrão da colecistectomia no Brasil e no mundo não foi precedida por estudos randomizados comparando seu desempenho em relação à colecistectomia por laparotomia convencional (CC).<sup>(30-32)</sup> Observações clínicas preliminares de que a CL melhorava os resultados cosméticos (i.e., cicatrizes de menor tamanho) e reduzia significativamente a dor pós-operatória, a permanência hospitalar e o período de convalescença do paciente em relação à CC, sugeridas por estudos observacionais e com controles históricos, tornaram a CL uma alternativa sedutora para os pacientes, cirurgiões e sistemas de saúde no mundo,<sup>(30-32)</sup> despreocupados por avaliações meticolosas da sua segurança.<sup>(30)</sup> Já no começo da década de 1990, muitos cirurgiões acreditavam que uma avaliação comparativa, prospectiva e randomizada entre as vias de acesso laparoscópica e laparotômica em pacientes colecistectomizados era “eticamente injustificada” e “muito difícil ou impossível de ser conduzida”, dadas as “óbvias vantagens” do procedimento laparoscópico (Neugebauer et al., 1991).<sup>(33)</sup> O entusiasmo no uso da VC aumentou velozmente e espalhou-se veementemente, abrangendo também cirurgias torácicas, abdominais, pélvicas, neurológicas, etc. Logo cedo, o ganho de experiência e destreza técnica dos cirurgiões e os avanços experimentados nos equipamentos cirúrgicos possibilitaram que outras afecções passassem a serem operadas também por essa via de acesso. Outros procedimentos freqüentemente assistidos por vídeo no sistema NNIS entre 1992 e 1998 foram apendicectomia (19%), histerectomia vaginal (15%), cirurgia gástrica (8,5%), exploração abdominal diagnóstica (6,9%), herniorrafia (4,5%), shunt ventrículo-peritônio (4,2%) e cirurgia colônica (2,6%).<sup>(27)</sup> Porém, de forma similar ao acontecido com a colecistectomia, a expansão no uso da VC em outros procedimentos também esteve debilmente apoiada em resultados de estudos randomizados, exceto na herniorrafia da parede abdominal e na apendicectomia (Hunter, 2001).<sup>(30)</sup> A importante melhora proporcionada por essa via de acesso na qualidade de vida pós-operatória dos pacientes colecistectomizados contribuiu para a sua adoção precoce também em procedimentos cirúrgicos diferentes da colecistectomia sem uma avaliação rigorosa do seu perfil de segurança.<sup>(30,31)</sup>

A abordagem laparoscópica ganhou aceitação parcial entre os cirurgiões no tratamento cirúrgico da apendicite aguda ou crônica.<sup>(34,35)</sup> A razão fundamental para isto parece ter sido o

ceticismo dos cirurgiões quanto à capacidade da apendicectomia laparoscópica reduzir a morbidade pós-operatória associada às incisões abdominais e melhorar os resultados cosméticos além dos bons resultados já fornecidos pela abordagem tradicional, que utiliza pequenas incisões abdominais.<sup>(34-36)</sup>

As primeiras ressecções colo-retais laparoscópicas foram relatadas há mais de 15 anos (Jacobs et al., Redwine & Sharpe, 1990) mas, sendo procedimentos de extrema complexidade técnica,<sup>(37,38)</sup> a abordagem laparoscópica não teve na comunidade médica o mesmo grau de aceitação para colectomia do que para outros procedimentos.<sup>(38,39)</sup>

A cirurgia vídeo-laparoscópica também ganhou adeptos entusiastas no Brasil, principalmente na colecistectomia,<sup>(40,41)</sup> na apendicectomia,<sup>(42)</sup> na cirurgia bariátrica,<sup>(43)</sup> na funduplicatura para o tratamento do refluxo gastro-esofágico<sup>(44)</sup> e na cirurgia colo-retal.<sup>(45)</sup> Introduzida no Brasil em 1992, a cirurgia colo-retal assistida por vídeo ganhou crescente porém lenta aceitação, como mostrado em inquérito nacional conduzido por Campos em 2003,<sup>(46)</sup> envolvendo as 16 equipes brasileiras com maior volume cirúrgico do país. Atualmente, apesar de a experiência brasileira em cirurgia colo-retal assistida por vídeo ser vasta, essa abordagem popularizou-se apenas entre um número limitado de cirurgiões (Regadas et al., 2004).<sup>(47)</sup>

## **2.4 A CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA: CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS ELEMENTARES**

Na literatura médica, reserva-se a denominação de cirurgia minimamente invasiva para aquela em que o sítio cirúrgico é acessado e visualizado pela equipe cirúrgica de forma indireta, através de instrumentos ópticos, e em que uma ou várias etapas do manuseio do sítio cirúrgico são realizadas através de pequenas incisões do ectoderma com o auxílio de instrumentos apropriados. São, portanto, excluídos desta denominação procedimentos tais como a vídeo-endoscopia do trato digestivo (endoscopia digestiva), respiratório (broncoscopia) ou dos seios para-nasais, nos quais não existe penetração do tegumento. Quando o sítio anatômico acessado é a cavidade abdominal, a cirurgia minimamente invasiva toma também o nome de cirurgia laparoscópica. A VC é um caso particular de cirurgia minimamente invasiva, em que o instrumento óptico utilizado é uma pequena câmara de vídeo telescópica (também chamada de vídeo-endoscópio), o que permite a projeção da imagem do sítio cirúrgico na tela de um monitor. Dado que na atualidade os

fibroscópios são raramente utilizados como instrumentos ópticos na cirurgia minimamente invasiva da cavidade abdominal, a denominação “cirurgia laparoscópica” é freqüentemente usada na literatura como sinônimo de “cirurgia vídeo-laparoscópica”.

O sítio cirúrgico passível de ser tratado por VC pode ser uma cavidade ou espaço real (e.g., cavidade torácica, cavidade articular, etc.) ou virtual (e.g., retroperitônio, cavidade abdominal, etc.). Neste último caso, para a correta individualização e manuseio das estruturas anatômicas é necessária a criação artificial de cavidades reais. No caso da cavidade abdominal, este recurso é logrado através da criação de um pneumoperitônio por insuflação no seu interior de gases leves, não combustíveis e altamente difusíveis no sangue (geralmente CO<sub>2</sub>). Com a criação do pneumoperitônio, a parede abdominal é afastada das vísceras, dando formação à tenda operatória, que permitirá a correta visualização e manuseio das estruturas intra-cavitárias. Resumidamente, o pneumoperitônio pode ser estabelecido com agulha de Veress (laparoscopia fechada) ou com cânula de Hasson (laparoscopia aberta). A técnica fechada é a mais amplamente utilizada, mas a técnica aberta pode ser de escolha em pacientes com cirurgias abdominais prévias, em que o risco de aderências peritoniais é elevado. Na técnica fechada, uma punção transparietal com agulha de Veress é feita na parede abdominal, na maioria das vezes no mesmo local onde a cânula da câmera estará localizada. A cicatriz umbilical (transumbilical) é o sítio mais freqüente da punção, mas a borda superior (supraumbilical), a inferior (infraumbilical) ou outros sítios do abdome também podem ser escolhidos, dependendo das circunstâncias da cirurgia e da preferência do cirurgião. Após confirmar a correta penetração na cavidade peritonal, a agulha de Veress é conectada à mangueira de um insuflador que fornece o gás ao abdome, instalando-se o pneumoperitônio que será mantido durante a cirurgia com pressão de 12-15 mm Hg na maioria dos adultos. Já na técnica aberta, ganha-se acesso através de pequena incisão (1-1,5 cm) na pele e fáscia, continuando com dissecção romba dos tecidos e incidando o peritônio para acessar finalmente a cavidade abdominal. O sítio da incisão é geralmente a borda inferior do umbigo, mas outros pontos distantes são por vezes escolhidos. A cânula de Hasson é inserida através dessa incisão e ancorada com suturas à parede abdominal. O resto do procedimento é similar ao anterior.

Já com vários litros de gás na cavidade abdominal, é introduzido o primeiro trocarte através de uma incisão (chamada de portal) de aproximadamente 8 mm de comprimento. O diâmetro deste trocarte é habitualmente de 10 mm. Através de sua cânula é passado o vídeo-endoscópio conectado a um monitor, iniciando-se a inspeção da cavidade. Posteriormente, outros trocarter (geralmente

de 5 a 10 mm de diâmetro) são inseridos na cavidade (agora sob visão direta desde o interior) através de outros portais. Por suas respectivas cânulas, os instrumentais cirúrgicos (e.g., pinças de apreensão, eletro-cautério, tesoura, clipador, etc.) são introduzidos e manipulados pelo cirurgião e seus auxiliares. As modificações técnicas impostas pelo tipo e complexidade do procedimento cirúrgico são amplas (e.g., número e tamanho dos trocartes, local dos sítios de inserção, necessidade de incisões auxiliares, etc.).

A localização central do umbigo, as suas peculiaridades anatômicas e a facilidade com que pode dissimular cicatrizes fazem dele um sítio atrativo para a inserção de trocartes em cirurgia laparoscópica. Porém, sendo o umbigo área naturalmente úmida e intensamente colonizada por bactérias, o risco de infecção incisional poderia, ao menos em teoria, aumentar em relação a outros sítios de inserção. Este aspecto tem sido quase completamente ignorado na literatura médica, mas os resultados proporcionados por um interessante estudo retrospectivo publicado por Voitk et al. (2001)<sup>(48)</sup> sugerem que a inserção umbilical da cânula de Hasson está associada a risco de infecção incisional discretamente maior em relação à sua inserção em sítio extra-umbilical.

A técnica cirúrgica mais utilizada de CL segue a descrição da escola francesa, que utiliza quatro trocartes para acessar a cavidade abdominal: o trocar da câmara (10 mm), na borda superior do umbigo, outro trocar de 10 mm no hipocôndrio esquerdo, um trocar de 5 mm epigástrico e outro trocar de 5 mm entre o hipocôndrio e o flanco direitos.<sup>(49)</sup> Em cirurgias eletivas, na presença de escassa inflamação e cálculos pequenos, a vesícula é geralmente extraída através do portal umbilical. Em casos complicados com inflamação intensa, o trocar umbilical de 10 mm é substituído por outro de 20 mm e a vesícula é extraída através dele. Em raras ocasiões, esta medida ainda não é suficiente para garantir uma extração segura da vesícula, e uma ampliação limitada da incisão de algum portal é necessária.<sup>(50)</sup> Nestes casos complicados, muitos centros preferem extrair a vesícula com o auxílio de um saco plástico, com o intuito de prevenir a contaminação da incisão do portal ou a ruptura com derramamento do conteúdo durante a extração da peça. Já a técnica americana também utiliza quatro trocartes, mas a localização deles é diferente.<sup>(51)</sup> Variações destas técnicas, referentes ao número e localização dos portais, foram descritas.<sup>(52)</sup>

## 2.5 AS DOENÇAS DO TRATO BILIAR E A COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA

Os distúrbios do trato biliar afetam uma proporção significativa da população mundial. Mais de 95% das doenças do trato biliar são atribuíveis à litíase da vesícula biliar.<sup>(53)</sup> De acordo com a sua evolução clínica e as informações proporcionadas por exames de imagens e anatomopatológicos, a colelitíase pode-se apresentar: i) de forma assintomática (definida pela presença de cálculos vesiculares não associados a sintomatologia atual ou história de cólicas biliares, independentemente da presença de sintomas inespecíficos como flatulência, intolerância a alimentos gordurosos e dispepsia); ii) como cólicas biliares não complicadas; iii) como colecistite aguda simples ou complicada; ou iv) como coledocolitíase assintomática ou sintomática (i.e., icterícia obstrutiva, colangite, pancreatite aguda).<sup>(54)</sup>

A prevalência da litíase vesicular na população varia de acordo com a localização geográfica e com o grupo de pacientes estudados. Em indivíduos assintomáticos, prevalências entre 10% e 20% foram comunicadas em populações da Europa e da América do Norte.<sup>(54-56)</sup> No Brasil, estudos de prevalência pontual deste tipo na população geral são escassos (Ferreira et al., 2004).<sup>(53)</sup> Utilizando ultra-sonografia abdominal, Coelho et al. (1999)<sup>(57)</sup> encontraram prevalência de 9,3% em amostra de 1.000 indivíduos randomicamente selecionados da população geral de Curitiba. Embora a litíase vesicular possa ser observada em recém nascidos, crianças e adolescentes, é mais prevalente a partir da quinta década da vida, aumentando progressivamente com a idade e podendo alcançar prevalências próximas de 30%-40% na oitava década da vida.<sup>(53,55,57)</sup> O risco de colelitíase aumenta significativamente em pessoas do sexo feminino, com diabetes mellitus, com sobrepeso ou conforme aumenta a paridade.<sup>(53,55,57)</sup>

Não existem na atualidade controvérsias quanto à indicação de colecistectomia nos pacientes com colelitíase sintomática (incluindo-se nesta denominação os casos de colelitíase complicada).<sup>(55,58)</sup> Contrariamente, a conduta terapêutica mais adequada perante o achado de cálculos vesiculares em pacientes assintomáticos, minimamente sintomáticos ou com sintomas inespecíficos é um dilema que vem sendo discutido há muito tempo (Gupta & Shukla, 2004).<sup>(59)</sup> A história natural da litíase biliar assintomática tem sido descrita em alguns estudos epidemiológicos. A maioria dos pacientes com cálculos biliares permanecerá sem sintomas durante décadas. Todavia, estima-se que até 30% a 50% dos pacientes com litíase vesicular assintomática eventualmente desenvolverá sintomas no decorrer da vida.<sup>(58)</sup> Em coorte italiana de 118 pacientes com colelitíase



inicialmente assintomática, Attili et al. (1995)<sup>(60)</sup> comunicaram probabilidade acumulada de cólicas biliares de 12% e 25% após dois e dez anos de acompanhamento, respectivamente, e uma probabilidade acumulada de complicações de 3% após dez anos de acompanhamento. Friedman et al. (1989)<sup>(61)</sup> referiram risco anual de desenvolver complicações ou eventos clínicos graves de 1% e 2% em pacientes com litíase biliar assintomática ou com vesícula biliar não funcionando no colecistograma oral, respectivamente, após 25 anos de seguimento. A colecistite aguda representa, por muito, a mais freqüente destas complicações.<sup>(58,60,61)</sup> Entretanto, outros eventos potencialmente mais graves podem ocorrer em pequena proporção dos pacientes, incluindo coledocolitíase, pancreatite biliar, perfuração, abscesso peri-vesicular, câncer vesicular, colangite e síndrome de Mirizzi.<sup>(58,60,61)</sup> A maioria dos estudos de análise de decisão não favorece a realização de colecistectomia em pacientes com colelitíase assintomática, exceto em pacientes com cálculos > 3 cm ou < 3 mm de diâmetro, ou na presença de vesícula excluída ou calcificada.<sup>(59)</sup>

Com o advento da CL, o dilema quanto à conduta médica mais adequada nos pacientes com colelitíase assintomática ou minimamente sintomática veio perder grande parte da sua força na última década. Com efeito, o fato de os pacientes e cirurgiões julgarem a CL uma cirurgia segura, com vantagens cosméticas e consideravelmente menos traumática que a CC, tem flexibilizado notavelmente a indicação de muitos cirurgiões e a aceitação dos pacientes nos últimos anos.<sup>(62-64)</sup> Assim, embora muitos autores recomendem que a CL seja indicada nas mesmas situações clínicas em que a CC seria indicada,<sup>(32,51)</sup> a realidade é que colecistopatias pouco sintomáticas, consideradas pobres candidatas para CC, são com freqüência operadas hoje de forma precoce pela abordagem laparoscópica.<sup>(63,64)</sup> Após a introdução da CL, Steiner et al. (1994)<sup>(63)</sup> e Cohen et al. (1996)<sup>(64)</sup> notaram aumento considerável no volume total de colecistectomias realizadas nos Estados Unidos e no Canadá, respectivamente, mas às expensas principalmente de pacientes com colelitíase não complicada e de cirurgias eletivas (e.g., colecistite crônica, colelitíase minimamente sintomática ou assintomática, etc.). Assim, em poucos anos, a CL tornou-se vertiginosamente a via de acesso cirúrgico de escolha nos pacientes com colelitíase sintomática ou assintomática em muitos centros do mundo. Em casuísticas recentes, mais de 98% de todas as colecistectomias, tanto urgentes quanto eletivas, foram laparoscópicas.<sup>(58)</sup>

Infelizmente, a maior parte dos estudos randomizados publicados até hoje avaliando o desempenho da abordagem laparoscópica na colecistectomia utilizou como grupo de comparação a colecistectomia através de minilaparotomia (i.e., pequena incisão abdominal, geralmente < 8 cm de

comprimento).<sup>(65-71)</sup> Os poucos estudos randomizados que utilizaram a CC como grupo de comparação vieram confirmar que, de fato, a CL reduz significativamente a permanência hospitalar do paciente, a duração da convalescença, a dor e o íleo pós-operatórios,<sup>(72-75)</sup> ao tempo que reduz a resposta neuro-hormonal ao estresse cirúrgico e preserva com maior eficiência os parâmetros normais de função pulmonar no período pós-operatório.<sup>(75,76)</sup> A qualidade de vida pós-operatória, da forma como é percebida pelo paciente, melhora mais rapidamente em pacientes colecistectomizados laparoscopicamente, principalmente no pós-operatório imediato.<sup>(77)</sup> Na experiência brasileira, a incidência de lesão de ductos biliares associada com a abordagem laparoscópica é baixa e similar à relatada na literatura para a abordagem laparotômica.<sup>(78)</sup>

A colecistolitíase sintomática não complicada representa, de longe, a indicação mais freqüente da CL, seguida pela colecistite aguda;<sup>(51,62,78,79)</sup> outras indicações como os pólipos vesiculares, a discinesia biliar sintomática, a calcificação vesicular (vesícula “em porcelana”) e a vesícula excluída (não funcionante) representam proporção pequena de todas as casuísticas.<sup>(51,78)</sup> A maior parte dos autores considera a laparoscopia contra-indicada em pacientes com diagnóstico confirmado ou suspeita pré-operatória de câncer vesicular, devido ao receio de disseminação local da doença.<sup>(80)</sup> Porém, a ressecção laparoscópica pode ser tratamento suficiente em pacientes com carcinoma vesicular *in situ* diagnosticado na peça de colecistectomia realizada para o tratamento de colecistolitíase sintomática.<sup>(81)</sup>

Inicialmente, a colecistite aguda foi considerada por muitos autores contra-indicação relativa, se não absoluta, para CL.<sup>(50,79)</sup> Em decorrência da friabilidade da parede vesicular e da distorção anatômica do triângulo de Calot provocadas pela intensa inflamação, séries iniciais relataram significativo aumento na incidência de complicações per-operatórias (e.g., lesão de ductos biliares, sangramento, etc.) e de conversão para colecistectomia aberta em pacientes com colecistite aguda operados pela via laparoscópica.<sup>(50,78,79,82,83)</sup> Contudo, casuísticas mais recentes demonstraram consistentemente que a CL por colecistite aguda não complicada ou gangrenosa é um procedimento exequível e seguro nas mãos de cirurgiões experientes, mostrando benefícios sem aumento apreciável nas taxas de morbidade global ou de mortalidade,<sup>(84-87)</sup> porém ainda às expensas de uma taxa global de conversão para CC maior em relação à CL por cólicas biliares não complicadas ou outras colecistopatias não inflamatórias.<sup>(86-88)</sup> Assim, recentes estudos de base populacional têm atestado nos últimos anos expressivo aumento na utilização da CL para o tratamento da colecistite aguda em diversos países.<sup>(62,89)</sup>

Em pacientes com colecistite aguda litiásica, fortes evidências mostram que a CL realizada dentro dos primeiros dias após a admissão hospitalar do paciente está associada com significativa redução da permanência hospitalar e do risco de conversão e de complicações per-operatórias em relação às CL mais demoradas ou às CL eletivas por colecistite aguda prévia.<sup>(88,90-92)</sup> Esse risco parece aproximar-se tanto mais do risco próprio da CL por colecistopatias não inflamatórias quanto menor for o tempo transcorrido entre o diagnóstico da colecistite aguda e a cirurgia.<sup>(88,92)</sup>

## 2.6 O RISCO DE INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO APÓS COLECISTECTOMIA

As taxas relatadas de ISC após CL têm sido em geral baixas. Dependendo de fatores tais como a população estudada e outras características significativas (e.g., experiência da equipe cirúrgica, comorbidades, estratégias de vigilância epidemiológica, etc.), as taxas de infecção incisional e de infecção de órgão/cavidade relatadas na literatura oscilam entre 0%-5,3% e 0%-1,5%, respectivamente.<sup>(29,40,41,62,93-98)</sup> Em extensa meta-análise de 38 estudos publicada por Shea et al. (1996),<sup>(31)</sup> que incluiu casuísticas representativas da população geral, essas taxas localizaram-se em 1,1% e 0,25%, respectivamente. No mencionado levantamento nacional brasileiro, os autores comunicaram incidência de 1,9% para infecção incisional e de 0,1% para peritonite.<sup>(29)</sup>

Inúmeros relatos de casuísticas de CL com controles históricos de CC arraigaram na literatura a noção de que a CL está associada com significativa redução no risco de ISC.<sup>(32,79,93,99,100)</sup> Durante anos, essa forte impressão sustentou-se apenas nestes relatos e foi, certamente, a razão para o atraso na publicação dos poucos estudos com controles concorrentes de que dispomos hoje avaliando comparativamente o risco de ISC após CL e CC. Infelizmente, os poucos estudos randomizados publicados comparando as abordagens laparotômica e laparoscópica na colecistectomia não utilizaram como desfecho de interesse a ocorrência de ISC e, dado seu reduzido tamanho amostral, carecem de poder estatístico para demonstrar diferenças no risco de ISC.<sup>(72-76)</sup> Richards et al. (2003),<sup>(98)</sup> utilizando definições e estratégias de vigilância epidemiológica padronizadas pelos CDC, conduziram estudo de coorte histórica analisando 54.504 colecistectomias (18.079 laparotômicas e 36.425 laparoscópicas) relatadas entre 1992 e 1999 por hospitais participantes do sistema NNIS. Observaram que, para ambas as abordagens, as ISC foram mais freqüentemente incisionais superficiais (47,6% para cirurgia aberta e 43% para CL), embora a

porcentagem de infecções de órgão/cavidade diagnosticadas após CL fosse superior em relação à da CC (48% vs. 35,7%;  $P= 0,006$ ).<sup>(98)</sup> Utilizando regressão logística, os autores atestaram chance global de ISC significativamente menor após CL em comparação à contrapartida laparotômica (OR= 0,61, IC 95%= 0,51-0,74;  $P< 0,001$ ).<sup>(98)</sup> Embora neste estudo houvesse acompanhamento pós-alta hospitalar, os autores não forneceram qualquer detalhe sobre as estratégias utilizadas, sobre a proporção de hospitais que realizaram seguimento pós-alta, ou sobre a porcentagem de contato efetivo com o paciente. Em Taiwan, em estudo de coorte concorrente que incluiu 545 pacientes colecistectomizados, Chuang et al. (2004),<sup>(101)</sup> utilizando regressão logística múltipla para controle de potenciais fatores de confusão (i.e., sexo, idade, colecistite aguda, cultura positiva da bile, duração da cirurgia, abordagem, leucocitose, hipoalbuminemia, hiperglicemia e hiperbilirrubinemia), identificaram a CC como fator de risco independente de infecção incisional detectada durante a permanência hospitalar do paciente (OR= 4,3, IC 95%= 1,3-13,6;  $P= 0,012$ ). Conclusão semelhante foi sugerida por estudo de coorte histórica de base populacional.<sup>(62)</sup> Finalmente, em estudo prospectivo multicêntrico realizado em Israel sobre 1.785 pacientes colecistectomizados entre 1991 e 1992, Zitser et al.<sup>(102)</sup> relataram marcada tendência (OR= 1,9;  $P= 0,06$ ) a maior chance de infecção incisional até o 15º dia após a cirurgia nos pacientes operados pela via laparotômica. O acompanhamento pós-alta foi realizado por meio de contato telefônico.<sup>(102)</sup>

Poucos estudos foram conduzidos comparando o risco de ISC em pacientes submetidos a colecistectomia laparotômica ou laparoscópica por colecistite aguda. Em estudo de coorte prospectiva com grupos de comparação bem balanceados, Glavic et al. (2001)<sup>(103)</sup> comunicaram menor risco de infecção incisional em pacientes com colecistite aguda operados pela via laparoscópica (2/94, 2,1%) em relação aos operados pela via laparotômica (10/115, 8,7%;  $P= 0,04$ ). Na Áustria, em estudo retrospectivo com controles pareados, Koperna et al. (1999)<sup>(104)</sup> relataram marcada tendência ( $P= 0,07$ ) a menor risco de infecção incisional nos pacientes com colecistite aguda operados laparoscopicamente. Em outros estudos, porém, nenhuma diferença no risco de ISC foi encontrada,<sup>(82,84,85,105,106)</sup> incluindo dois pequenos estudos randomizados.<sup>(84,105)</sup> Recente meta-análise realizada por Lau et al. (2006)<sup>(92)</sup> demonstrou que o risco de ISC nas CL realizadas dentro das 72 horas do diagnóstico da colecistite aguda foi comparável ao risco daquelas realizadas a partir do quarto dia.

## 2.7 FATORES DE RISCO DE INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO APÓS COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA

O termo *fator de risco* tem um sentido particular em epidemiologia e, no contexto da fisiopatologia e da prevenção das ISC, refere-se estritamente à variável que mostra uma associação independente e significativa com o desenvolvimento de ISC após uma operação específica.<sup>(107)</sup> Infelizmente, *fator de risco* é freqüentemente usado na literatura cirúrgica em sentido amplo para se incluir diversos fatores que, embora associados significativamente com o desenvolvimento de ISC na análise univariada, não são necessariamente preditores independentes (Mangram et al., 1999).<sup>(107)</sup> Um fator de risco não é necessariamente a causa de uma doença.<sup>(108)</sup> Pode até ser mas, comumente, é concebido como uma concausa, um fator cooperante menos específico que a própria causa na determinação da doença (Oliveira, 1995).<sup>(108)</sup>

Em CC, múltiplos fatores contribuem de forma independente e significativa aumentando o risco de ISC: idade > 60 anos, obesidade, diabetes mellitus, cirurgia de urgência, vesícula biliar não funcionando no colecistograma oral, colecistite aguda, coledocolitíase, cirurgia anterior no trato biliar e obstrução biliar.<sup>(109-112)</sup> Os pacientes submetidos a cirurgia biliar na presença de um ou mais desses fatores costumam ser chamados de “pacientes de alto risco” de ISC.<sup>(109-112)</sup> Já a influência independente desses ou outros fatores no desenvolvimento de ISC após CL não tem sido avaliada extensa e sistematicamente. Em 1998, den Hoed et al.<sup>(97)</sup> identificaram por análise univariada a cirurgia de urgência (28,6% vs. 4,4%;  $P= 0,046$ ) e a colecistite aguda (50% vs. 4,3%;  $P= 0,014$ ) como fatores de risco de ISC na CL. A diabetes mellitus,<sup>(113,114)</sup> o antecedente de cólicas biliares dentro dos 30 dias prévios à cirurgia<sup>(113,114)</sup> e a idade > 60 anos<sup>(114)</sup> mostraram em alguns estudos associação independente com o desenvolvimento de ISC após CL. À diferença do relatado para CC, não foi demonstrada influência apreciável da obesidade no risco de ISC após CL.<sup>(115,116)</sup>

A colonização bacteriana da bile (bactibilia) foi largamente identificada como fator de risco univariado de ISC em pacientes submetidos a CC, inclusive durante uso de profilaxia antibiótica.<sup>(109)</sup> Porém, sabe-se que a bactibilia é mais freqüente nos pacientes classificados como sendo de “alto risco”,<sup>(109,117)</sup> podendo ocorrer em 15%-50% desses pacientes,<sup>(97,109)</sup> e sua participação independente desses outros fatores no risco de ISC não parece ter sido avaliada adequadamente na literatura. A relação entre bactibilia e ISC após CL é também controversa. Na Índia, em coorte de 113 pacientes de “baixo risco” submetidos a CL eletiva, Shindhohimath et al. (2003)<sup>(118)</sup> relataram

chance ajustada de infecção incisional 13,2 vezes superior em pacientes com bactibilia. Contrariamente, vários outros estudos não mostraram qualquer relação entre cultura positiva da bile ou da parede vesicular e risco aumentado de infecção incisional nos pacientes submetidos a CL de alto ou baixo risco.<sup>(97,113-115,117,119)</sup> Este achado é coerente com a ausência de correlação freqüentemente observada entre os germes isolados da bile e os isolados das infecções incisionais, tanto em CC quanto em CL,<sup>(97,109,113)</sup> sugerindo que seja a microbiota da pele, e não a da bile, a origem dos germes na maior parte das infecções incisionais após colecistectomia.<sup>(115,117)</sup>

A perfuração acidental da vesícula biliar com derramamento de bile e/ou cálculos é uma complicação per-operatória freqüente durante CL, porém geralmente menosprezada (Al-Abassi et al., 2001).<sup>(117)</sup> Estima-se sua incidência entre 10% e 30% destes procedimentos, aumentando nas cirurgias por colecistite aguda<sup>(120)</sup> e diminuindo conforme aumenta a experiência do cirurgião.<sup>(120,121)</sup> O derramamento ocorre comumente durante a dissecação da vesícula do leito vesicular e durante a extração da peça através do portal umbilical,<sup>(121,122)</sup> podendo os cálculos ficarem retidos na cavidade peritoneal e/ou na parede abdominal (i.e., no sítio do portal umbilical).<sup>(123)</sup> Para evitar ou minimizar o derramamento de cálculos e bile, muitos cirurgiões preferem utilizar um saco plástico para a retirada da vesícula do abdome.<sup>(121)</sup> A história natural dos cálculos derramados e retidos na cavidade abdominal após CL tem sido escassamente documentada, mas a capacidade de induzirem a formação de abscessos intra-abdominais é bem conhecida (Zulfikaroglu et al., 2001).<sup>(122)</sup> A associação entre derramamento de bile e cálculos durante a CL e a formação de abscessos abdominais se baseia em relatos de séries de casos e informes anátomo-patológicos de abscessos contendo cálculos biliares no seu interior.<sup>(122-124)</sup> Devido à falta de estudos de seguimento em longo prazo, a verdadeira freqüência dessa complicação é desconhecida, mas poderia estar entre 0,04% e 0,6% de todas as CL por colelitíase e em < 5% de todas as CL em que acontece derramamento de cálculos no peritônio.<sup>(124-126)</sup> O intervalo de tempo entre a cirurgia e a primeira manifestação clínica é extraordinariamente variável, desde poucos dias até 60 meses após a operação, com pico no quarto mês.<sup>(123-126)</sup> As localizações habituais desses abscessos são o espaço sub ou supra-hepático, a pélvis, a fossa de Morrison e o portal umbilical,<sup>(124,125)</sup> mas foram descritas localizações atípicas (e.g., cavidade pleural, retroperitônio, hérnia de parede abdominal, etc.), pouco usuais para os abscessos pós-CL não associados a cálculos.<sup>(123-125)</sup> Quando o diagnóstico é feito tardiamente, o processo inflamatório costuma tomar aspecto crônico e granulomatoso, com presença de tecido fibroso, com ou sem extensão à parede abdominal e formação de trajetos fistulosos.<sup>(122,124,125)</sup>

A etiologia dos abscessos associados a cálculos derramados nem sempre parece ser infecciosa. Embora a cultura da cavidade desses abscessos revele em geral microrganismos tipicamente encontrados na bile,<sup>(124,125)</sup> foram comunicados também abscessos intra-abdominais estéreis associados a cálculos biliares.<sup>(126)</sup> Foi demonstrado que a presença de cálculos e bile (infectados ou estéreis) na cavidade peritoneal pode por si mesma provocar irritação química e reação inflamatória significativas.<sup>(122,127)</sup> Aliás, a composição química dos cálculos parece ter significativa participação na formação dos abscessos. Com efeito, os cálculos pigmentados parecem promover a gênese de abscessos abdominais estéreis ou infectados com maior facilidade que os cálculos de colesterol.<sup>(124,126,127)</sup>

A baixa frequência e o período de latência prolongado explicam, com toda certeza, a falta de associação comunicada por muitos autores entre risco de abscessos intra-abdominais e perfuração accidental da vesícula com derramamento do seu conteúdo (cálculos e/ou bile) na cavidade peritoneal.<sup>(97,113-115,117,121,128)</sup>

Estima-se que 5% a 10% dos pacientes inicialmente abordados laparoscopicamente deverão ser convertidos para CC durante o procedimento.<sup>(129-131)</sup> Diversos fatores foram associados de forma independente com risco aumentado de conversão para CC: idade avançada,<sup>(129,130)</sup> sexo masculino,<sup>(129)</sup> cirurgia prévia no abdome superior,<sup>(129)</sup> obesidade,<sup>(130)</sup> antecedente de coledocolitíase,<sup>(131)</sup> espessamento da parede vesicular,<sup>(130,131)</sup> colecistite aguda<sup>(129,130)</sup> maior gravidade da inflamação vesicular,<sup>(129)</sup> colecistite aguda operada após 48 horas da admissão,<sup>(88,91,92)</sup> e inexperiência do cirurgião.<sup>(87)</sup> Os pacientes precisando de conversão para cirurgia laparotômica tendem a ter tempos cirúrgicos e permanência hospitalar mais prolongados e maior morbidade, incluindo ISC.<sup>(87)</sup> Todavia, é pouco claro se essa evolução menos favorável é produto da própria conversão ou das condições subjacentes que a motivaram.

## **2.8 A PROFILAXIA ANTIBIÓTICA NA COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA**

A profilaxia antibiótica demonstrou conclusivamente reduzir o risco de ISC após cirurgia laparotômica do trato biliar em pacientes de “alto risco”,<sup>(110,111)</sup> mas o benefício da profilaxia antibiótica nos pacientes submetidos a CL é ainda objeto de intenso debate. Levando em consideração a baixa incidência de ISC após CL e o problema relativamente menor que elas

representam quando se desenvolvem (Gadacz, 2000),<sup>(51)</sup> o uso da profilaxia antibiótica dirigido aos pacientes de “alto risco” parece ser também alternativa mais racional que sua utilização rotineira.<sup>(93,95)</sup> Efetivamente, em pacientes de “baixo risco” submetidos a CL eletiva por colecistolitíase, o uso de diversos esquemas de profilaxia antibiótica não proporcionou qualquer redução significativa no risco de ISC em vários estudos randomizados<sup>(113-115,128,132)</sup> e em duas meta-análises.<sup>(133,134)</sup> Apesar do número limitado de pacientes incluídos nestes estudos (Catarci et al., 2004),<sup>(134)</sup> os resultados permitem pelo menos afirmar que se alguma redução no risco de ISC acontecer com o uso de profilaxia antibiótica nas CL de “baixo risco”, ela é discreta e não justifica, desde o ponto de vista clínico, a utilização de antibioticoprofilaxia (Al-Ghnaniem et al., 2003).<sup>(133)</sup>

Já o papel da profilaxia antibiótica em CL de “alto risco” não foi avaliado de forma prospectiva e randomizada, e as evidências de que dispomos são indiretas. Na Alemanha, Lippert et al. (1998)<sup>(135)</sup> relataram, em estudo de coorte prospectiva, redução no risco de infecção incisional com o uso de profilaxia antibiótica em pacientes colecistectomizados laparoscopicamente (3/1816, 0,17% vs. 21/1312, 1,6%;  $P < 0,0001$ ). Mais recentemente, em estudo de intervenção com controle tipo antes-depois, Uchiyama et al.<sup>(136)</sup> observaram redução significativa no risco de ISC após CL com a introdução de profilaxia antibiótica pré-cirúrgica na instituição (3/198, 1,5% vs. 12/196, 6,1%;  $P < 0,02$ ). Ambas as casuísticas incluíram pacientes pouco selecionados (i.e., pacientes de “alto” e “baixo risco”).

Em 1994, Dellinger et al.<sup>(111)</sup> recomendaram o uso de profilaxia antibiótica em CL segundo os mesmos critérios empregados em CC, isto é, apenas nos pacientes de “alto risco”, até que futuras evidências viessem definir seu papel. Mais de dez anos transcorreram desde então e as evidências acumuladas em favor desta recomendação continuam sendo escassas. Embora a utilidade da profilaxia antibiótica em CL de “alto risco” não tenha sido avaliada de forma randomizada e prospectiva, muitos autores consideraram prudente continuar aderindo a esta recomendação.<sup>(93,113,114,128)</sup>



## 2.9 A METODOLOGIA NNIS (NATIONAL NOSOCOMIAL INFECTIONS SURVEILLANCE) PARA O AJUSTE DO RISCO DE INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO: OS ÍNDICES BÁSICO E MODIFICADO NNIS

O conceito de mensuração e monitoramento da ocorrência de eventos clínicos adversos no paciente, decorrentes da hospitalização e/ou assistência médica, nasceu há muito tempo.<sup>(137)</sup> Contudo, a partir da década de 1990, crescente interesse tem sido dado à incorporação sistemática de eventos clínicos adversos como indicadores nos programas de gestão e garantia da qualidade da atenção hospitalar.<sup>(27,137)</sup> A utilização dos eventos adversos pós-operatórios, especialmente das taxas de ISC, como indicadores da qualidade da atenção hospitalar popularizou-se na década de 1980,<sup>(138)</sup> e encontram-se na atualidade entre os indicadores mais utilizados.<sup>(137)</sup>

O risco de desenvolver ISC é influenciado pela interação complexa de fatores operantes antes, durante ou ainda após a cirurgia (Rodrigues, 2006).<sup>(139)</sup> Estes fatores representam características inerentes à cirurgia e ao ambiente cirúrgico (os chamados *fatores extrínsecos*), ou ao próprio paciente (os chamados *fatores intrínsecos*).<sup>(139,140)</sup> Inúmeros fatores influenciando o risco de ISC foram identificados, quer aumentando o risco, quer diminuindo-o.<sup>(139)</sup> Diante disto, é fundamental que um ajuste do risco de ISC por diversos fatores seja feito antes que uma taxa de ISC possa ser considerada indicador válido da qualidade da atenção hospitalar, permitindo comparações relevantes entre cirurgiões, instituições, ou através do tempo.<sup>(141)</sup> O maior impedimento ao desenvolvimento de taxas de ISC com validade externa tem sido, precisamente, a falta de um método adequado de ajuste do risco de ISC (Gaynes et al., 2001).<sup>(27)</sup>

Um índice preditivo de risco de ISC passível de ser utilizado rotineiramente em vigilância epidemiológica deveria preencher certas características ideais: i) que fosse um escore aditivo simples, incluindo um número limitado de variáveis significativas e aplicáveis a todos os pacientes e procedimentos cirúrgicos, ii) que pudesse ser facilmente calculado quando da finalização da cirurgia, e iii) que estratificasse os pacientes em graus de risco progressivamente maior.<sup>(140)</sup> O primeiro escore utilizado com sucesso na prática médica para predição e ajuste do risco de ISC se baseou na estimativa clínica semiquantitativa do grau de contaminação bacteriana endógena do sítio cirúrgico durante a cirurgia. Em extenso estudo randomizado cooperativo divulgado em 1964 pela National Academy of Sciences/National Research Council (NAS/NRC)<sup>(142)</sup> dos Estados Unidos, avaliando os efeitos da irradiação ultravioleta sobre a incidência de ISC, a classificação dos sítios

cirúrgicos em cinco categorias (i.e., *limpos* - subdivididos por sua vez em *refinadamente limpos* e *outros limpos* -, *potencialmente contaminados*, *contaminados* e *infectados*), elaborada por um comitê *ad hoc* de trauma, mostrou significativa correlação positiva com a incidência de infecção incisional (i.e., 3,3%, 7,4%, 10,8%, 16,3% e 28,6% para os sítios refinadamente limpos, outros limpos, potencialmente contaminados, contaminados e infectados, respectivamente). A utilidade dessa classificação na estimação do risco de ISC foi posteriormente validada em vários trabalhos, principalmente nos clássicos estudos de Cruse & Foord<sup>(12)</sup> no início da década de 1980. Com base em casuística de quase 63.000 procedimentos cirúrgicos, estes autores comunicaram taxas de infecção incisional de 1,5% para os sítios limpos, 7,7% para os potencialmente contaminados, 15,2% para os contaminados e 40% para os infectados.<sup>(12)</sup> Assim, devido à sua utilidade e facilidade de uso, a classificação pelo grau de contaminação microbiana começou a ser utilizada como escore preditor do risco de ISC. Em 1982, o American College of Surgeons e os CDC reformularam e resumiram em quatro essas categorias para uso em vigilância epidemiológica (vide Quadro 3).<sup>(107)</sup>

Embora a classificação dos sítios cirúrgicos pelo grau de contaminação representasse considerável avanço na estratificação e predição do risco de ISC, seu uso isolado mostrou-se ainda insuficiente. Dados proporcionados pelo projeto SENIC, extensa iniciativa dos CDC iniciada na década de 1970 e destinada a estudar a eficácia dos programas de controle e vigilância epidemiológica na prevenção das infecções nosocomiais em hospitais dos Estados Unidos, mostraram que dentro da categoria de cirurgias limpas, por exemplo, o risco de ISC podia oscilar expressivamente entre 1,1% e 15,8%.<sup>(143)</sup> Com o intuito de aperfeiçoar o poder de predição dessa classificação, durante a fase analítica do projeto SENIC, Hooton et al. (1981)<sup>(144)</sup> desenvolveram por regressão logística múltipla índice multivariado composto por dez fatores de risco independentes de ISC, examinando também a influência de fatores dependentes da suscetibilidade individual do paciente no risco de ISC. Este índice foi utilizado durante o projeto SENIC para estratificar os pacientes por risco de ISC. Os resultados do projeto SENIC demonstraram que o estabelecimento de programas orientados ao retorno periódico das taxas de ISC aos cirurgiões levou em poucos meses a redução dramática (próxima de 35%) nas taxas de ISC.<sup>(143)</sup> Demonstraram ainda que essa estratégia reduziu o risco de ISC tanto em pacientes de baixo risco quanto em pacientes de alto risco de ISC, mas que a grande maioria das ISC aconteceu precisamente na pequena proporção de pacientes de alto risco.<sup>(143)</sup> Nestes últimos, o efeito foi tão forte nos pacientes com sítios cirúrgicos limpos ou potencialmente contaminados quanto naqueles com sítios infectados.<sup>(143)</sup> A partir dos

impressionantes achados do projeto SENIC, renovou-se extraordinariamente o interesse na elaboração de um escore de predição do risco de ISC, pois os dados sugeriam que o controle epidemiológico das ISC podia ser otimizado identificando-se pacientes de alto risco e focalizando-se os esforços de vigilância neles. Infelizmente, embora tivesse alto poder de predição do risco de ISC, o índice utilizado durante este estudo era complexo demais e, portanto, sua utilização inviável em vigilância epidemiológica rotineira.

Com a intenção de criar um escore de risco de ISC simples a partir de pequeno número de variáveis de fácil obtenção, Haley et al. (1985)<sup>(145)</sup> analisaram os dados correspondentes a 58.498 pacientes operados durante 1970 em amostra representativa de 338 hospitais estudados no projeto SENIC. Utilizando regressão logística múltipla, desenvolveram modelo preditor composto por apenas quatro variáveis associadas independentemente com risco de ISC (i.e., cirurgia abdominal, duração da operação > duas horas, cirurgias contaminadas/infectadas e presença de  $\geq$  três diagnósticos mórbidos no momento da alta hospitalar, excluindo-se as próprias ISC e suas complicações).<sup>(145)</sup> Dado que no modelo final as quatro variáveis tiveram coeficientes de regressão muito similares, elas foram dotadas arbitrariamente com o mesmo peso relativo (i.e., um ponto) e combinadas num índice aditivo simples. O escore assim criado (o chamado índice de risco SENIC) consistia simplesmente em alocar um ponto à presença no paciente de cada um dos fatores de risco mencionados, podendo portanto tomar valores entre zero e quatro pontos. Usando dados de uma amostra separada de 59.352 pacientes operados nos mesmos hospitais entre 1975 e 1976, os autores testaram a validade do índice SENIC na predição do risco de ISC, verificando desempenho global ao redor de duas vezes superior ao uso isolado da classificação do sítio cirúrgico pelo grau de contaminação (Goodman-Kruskal  $G= 0,67$  vs.  $0,36$ ;  $P < 0,0001$ ).<sup>(145)</sup> O índice simplificado permitiu ainda identificar níveis de risco baixo, médio e alto dentro de cada categoria desta classificação.<sup>(145)</sup>

A criação do índice SENIC representou outro notável avanço na criação de uma metodologia de estratificação do risco de ISC. Sua contribuição mais importante foi a incorporação de uma medida visando capturar a suscetibilidade individual (i.e., intrínseca) do paciente para desenvolver ISC. A variável *presença de  $\geq$  três diagnósticos mórbidos* foi ideada e utilizada com esse propósito. Entretanto, apesar das evidentes vantagens que o índice SENIC representava sobre o uso isolado da classificação segundo o grau de contaminação, algumas limitações da escala restringiram significativamente sua aplicação maciça e acabaram por provocar seu abandono. Considerável limitação foi determinada pela dificuldade em coletar com fidelidade o número de

diagnósticos mórbidos quando da alta hospitalar do paciente, sendo que dificuldades acontecidas na coleta desta variável já tinham sido apontadas pelos autores durante o andamento do próprio projeto SENIC.<sup>(145)</sup> Outra limitação foi a de não ser um índice específico de procedimento cirúrgico, isto é, o índice SENIC foi desenvolvido a partir de uma amostra heterogênea de procedimentos cirúrgicos e era aplicável, portanto, somente em hospitais que possuíssem uma mistura de procedimentos semelhantes à da amostra de desenvolvimento.

Com o intuito de resolver essas limitações, Culver et al.<sup>(141)</sup> propuseram em 1991 introduzir modificações no índice SENIC que fizessem seu uso mais conveniente, criando um índice que incluísse variáveis e dados já coletados (ou de fácil obtenção) na maior parte dos hospitais do sistema NNIS, facilitando assim a sua utilização por pessoal de vigilância epidemiológica. Neste novo índice (o chamado índice básico do sistema NNIS), os autores propuseram estimar o risco de ISC alocando-se um ponto à presença de cada um dos seguintes fatores de risco:<sup>(141)</sup>

- Classificação do sítio cirúrgico em contaminado ou infectado, uma vez terminada a cirurgia;
- Classificação do estado físico do paciente segundo o escore da American Society of Anesthesiologists (ASA)  $\geq$  três, prévio à cirurgia (vide Quadro 4);
- Duração da operação superior a  $T$  horas, onde  $T$  é o percentil 75 da duração do procedimento cirúrgico considerado.

Apesar de a proposta inicial de utilização destas variáveis na criação do escore NNIS ter sido arbitrária e respondido principalmente a questões de praticidade (exceto o grau de contaminação do sítio cirúrgico, que já tinha demonstrado previamente o seu elevado poder preditor de ISC), sua inclusão no escore sustentou-se na demonstração da sua contribuição independente no risco de ISC pouco tempo antes por Garibaldi et al.<sup>(146)</sup>

O escore da ASA, variável utilizada pelos anesthesiologistas para avaliar o estado físico geral do paciente antes da cirurgia e, portanto, facilmente disponível, veio substituir a variável *presença de  $\geq$  três diagnósticos mórbidos* do índice SENIC como estimativa da susceptibilidade intrínseca para infecção. Por outro lado, em lugar de usar um ponto de corte constante de duas horas para a variável *duração da cirurgia*, o índice NNIS adotou um referencial dependente do procedimento cirúrgico realizado. Para isto, a distribuição da duração da cirurgia para as diferentes categorias de procedimentos foi determinada, e o percentil 75 de cada distribuição foi arbitrariamente escolhido como o ponto de corte  $T$  para discriminar entre operações de curta e longa duração. Este

referencial variável fornece, ao menos na teoria, poder discriminatório adicional em relação à utilização de um ponto de corte fixo para todos os procedimentos.

Mas a modificação mais substancial introduzida pelo índice básico NNIS é a de ser específico de procedimento. À diferença do índice SENIC, o índice NNIS não estima o risco de ISC de uma cirurgia apenas pelo número de fatores de risco presentes, mas também pela categoria de procedimento cirúrgico em que essa cirurgia se enquadra. Cada categoria agrupa procedimentos sobre uma localização anatômica determinada, apresentando complexidade técnica e duração média semelhantes (vide Quadro 5).

Para validar o poder preditor do índice básico NNIS, os autores avaliaram seu desempenho em amostra independente de validação de 84.691 cirurgias comunicadas entre janeiro de 1987 e dezembro de 1990 por 44 hospitais participantes do sistema NNIS.<sup>(141)</sup> Observaram que em todas as categorias de procedimentos cirúrgicos as taxas de ISC se incrementavam significativamente com o número de fatores de risco presentes, exceto em seis categorias (i.e., histerectomia vaginal, shunt ventricular, nefrectomia, amputação de membro, outros procedimentos do sistema cardiovascular e outros procedimentos do sistema nervoso).<sup>(141)</sup> Similarmente ao índice SENIC, o índice NNIS identificou faixas de risco baixo, médio e alto dentro de cada categoria do grau de contaminação.<sup>(141)</sup>

Devido à constante introdução de novas técnicas cirúrgicas e modernas tecnologias (e.g., VC), e com as importantes mudanças nas políticas de admissão e alta hospitalar dos pacientes cirúrgicos (e.g., alta hospitalar precoce) experimentadas desde a descrição original do índice básico NNIS, reavaliações do seu desempenho são periodicamente publicadas pelos CDC.<sup>(147,148)</sup> Na mais recente destas avaliações, que recompilou dados de cirurgias comunicadas ao sistema NNIS entre janeiro de 1992 e junho de 2004, as taxas de ISC aumentaram significativamente em 33 das 44 categorias de procedimentos cirúrgicos na medida em que aumentou o número de fatores de risco presentes.<sup>(147)</sup> O índice básico NNIS mostrou-se método útil em 27 das 31 categorias não designadas como “outras” (e.g., outras do sistema nervoso, outras do sistema respiratório, etc.).<sup>(147)</sup> Pelo contrário, para sete das 13 categorias designadas como “outras”, nenhum incremento significativo nas taxas de ISC aconteceu à medida que aumentou o número de fatores de risco.<sup>(147)</sup> As quatro categorias de procedimentos não designadas como “outras” para as quais não houve aumento significativo das taxas de ISC com o número de fatores de risco foram nefrectomia, esplenectomia, amputação de membro e histerectomia vaginal.<sup>(147)</sup> Vale salientarmos que, embora o índice básico

NNIS tenha quatro faixas de risco possíveis (i.e., zero, um, dois e três), apenas em quatro categorias de procedimentos (i.e., cirurgia coronariana de ponte com incisão em tórax e sítio doador, cirurgia de intestino delgado, laparotomia e redução aberta de fratura) o risco de ISC aumentou significativamente com a adição de cada fator de risco individual.<sup>(147)</sup>

Os resultados proporcionados pelo índice SENIC e pelo índice básico NNIS demonstram a necessidade de se incorporar outros fatores (além da classificação isolada dos sítios cirúrgicos pelo grau de contaminação) para um ajuste mais preciso do risco de ISC, antes que comparações das taxas de ISC sejam feitas entre cirurgiões, instituições ou através do tempo.<sup>(27)</sup> A aplicabilidade geral do índice NNIS em uma variedade de procedimentos cirúrgicos é um fato encorajador, mas ainda existe possibilidade de melhora (Gaynes et al., 2001).<sup>(27)</sup> Certamente, fatores de risco adicionais relevantes para procedimentos cirúrgicos específicos precisam ser identificados e incorporados no índice para uma estimativa mais apurada do risco de ISC. A utilização dos mesmos três fatores de risco para todas as categorias de procedimentos tem sido considerada por muitos autores uma estratégia de ajuste simplista demais e fonte de críticas acirradas por aqueles que propõem a utilização de escores compostos por fatores de risco específicos para cada procedimento cirúrgico (Vandenbroucke-Grauls et al., 2002).<sup>(149)</sup> Apesar destas críticas, o índice NNIS foi amplamente adotado e continua sendo uma estratégia utilizada em muitos países do mundo,<sup>(6,137)</sup> inclusive no Brasil.<sup>(150,151)</sup>

Os CDC recomendam que, no mínimo, as três variáveis que compõem o índice básico NNIS sejam coletadas para todos os procedimentos cirúrgicos para o ajuste do risco de ISC.<sup>(107)</sup> Dado que um dos propósitos do sistema NNIS é desenvolver estratégias para a estratificação do risco de ISC, o componente cirúrgico do sistema NNIS também contempla a coleta de outras variáveis de todos os pacientes cirúrgicos: data da cirurgia e da alta hospitalar, natureza eletiva ou urgente da cirurgia, abordagem cirúrgica utilizada (ver a seguir), uso de anestesia geral, identificação do cirurgião, identificação do paciente (incluindo sexo e idade), e realização de outros procedimentos cirúrgicos no mesmo ato operatório através da mesma incisão.<sup>(107)</sup>

O índice básico NNIS foi elaborado numa época em que a cirurgia laparoscópica estava apenas nascendo. Portanto, foi primariamente desenhado para se estimar o risco de ISC nas cirurgias com emprego de incisões de acesso convencionais. A mais importante modificação sofrida pelo índice básico NNIS desde a sua criação foi a provocada pela introdução da laparoscopia. A partir de 1992, o processo de coleta de dados nos hospitais do sistema NNIS começou a identificar a

via de abordagem utilizada nos procedimentos cirúrgicos. Dados divulgados por Gaynes et al. (2001),<sup>(27)</sup> referentes a 738.398 procedimentos cirúrgicos realizados entre janeiro de 1992 e junho de 1998 em 225 hospitais do sistema NNIS, revelaram que as taxas brutas de ISC foram menores quando a via de acesso utilizou o laparoscópio em quatro categorias de procedimento (i.e., colecistectomia, apendicectomia, cirurgia colônica e cirurgia gástrica), tornando assim necessária a incorporação da variável *via de abordagem* no índice básico NNIS. Inicialmente, esta variável foi incorporada no índice apenas na categoria colecistectomia,<sup>(148)</sup> mas em pouco tempo foi também incorporada nas categorias cirurgia colônica, apendicectomia e cirurgia gástrica.<sup>(152)</sup> Dado que a inclusão desta variável no índice básico NNIS deu origem a faixas de risco adicionais para cada procedimento, o novo escore recebeu a denominação de *índice de risco NNIS modificado*.<sup>(27)</sup>

### 3. OBJETIVOS

#### PRINCIPAIS

Avaliar:

- O impacto independente da via de abordagem cirúrgica (i.e., laparoscópica vs. laparotômica) no risco global de ISC após colecistectomia.
- O impacto independente da via de abordagem cirúrgica no risco de infecção incisional e de órgão/cavidade após colecistectomia.

#### SECUNDÁRIOS

Avaliar:

- A contribuição independente das variáveis do índice básico NNIS no risco global de ISC, infecção incisional e infecção de órgão/cavidade após colecistectomia.
- A contribuição independente de outras variáveis do componente cirúrgico NNIS no risco global de ISC, infecção incisional e infecção de órgão/cavidade após colecistectomia.
- A evolução da ocorrência de ISC após colecistectomia ao longo do período de estudo.



## 4. MÉTODO

### 4.1 PACIENTES E LOCAL DO ESTUDO

A amostra de estudo foi extraída dos bancos de dados de pacientes operados em cinco instituições de saúde das cidades de Belo Horizonte, Contagem e Nova Lima, entre janeiro de 1993 e maio de 2006. Trata-se de centros de saúde privados, não universitários, que prestam serviços médicos a pacientes particulares e através de convênios médicos. Outras características são delineadas a seguir, detalhando-se entre parênteses o período de acompanhamento em cada instituição: i) centro A (janeiro de 1993 a maio de 2006): trata-se de hospital geral, quaternário, localizado em Belo Horizonte, dotado de 230 leitos, com volume cirúrgico de aproximadamente 7.600 cirurgias/ano, incluindo cirurgias de pequeno, médio e grande porte; centro B (outubro de 2000 a dezembro de 2004): hospital geral, terciário, localizado em Nova Lima, com dotação de 130 leitos e volume cirúrgico de cerca de 6.200 cirurgias de pequeno, médio e grande porte/ano; centro C (junho de 1998 a abril de 2005): hospital terciário, localizado em Contagem, com 113 leitos e volume cirúrgico de aproximadamente 3.700 procedimentos de pequeno a grande porte/ano; centro D (março de 1994 a março de 2005): trata-se de maternidade de nível terciário desde 2002, localizada em Belo Horizonte, dotada de 69 leitos, com volume cirúrgico de cerca de 6.200 cirurgias de pequeno e médio porte/ano; centro E (janeiro de 2000 a janeiro de 2005): trata-se de maternidade de nível secundário, localizada em Belo Horizonte, com dotação de 49 leitos e com volume cirúrgico de aproximadamente 3.600 procedimentos de pequeno e médio porte/ano. Por conveniência, daqui por diante serão chamados indistintamente de hospitais, centros ou instituições.

### 4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO

Foram incluídos no estudo todos os pacientes que, nas instituições participantes e durante os períodos referidos, foram submetidos a procedimento cirúrgico NNIS incluído na categoria colecistectomia (ver Quadro 5)<sup>(153)</sup> como procedimento cirúrgico primário. É considerado procedimento cirúrgico NNIS aquele procedimento: i) realizado em paciente admitido no hospital

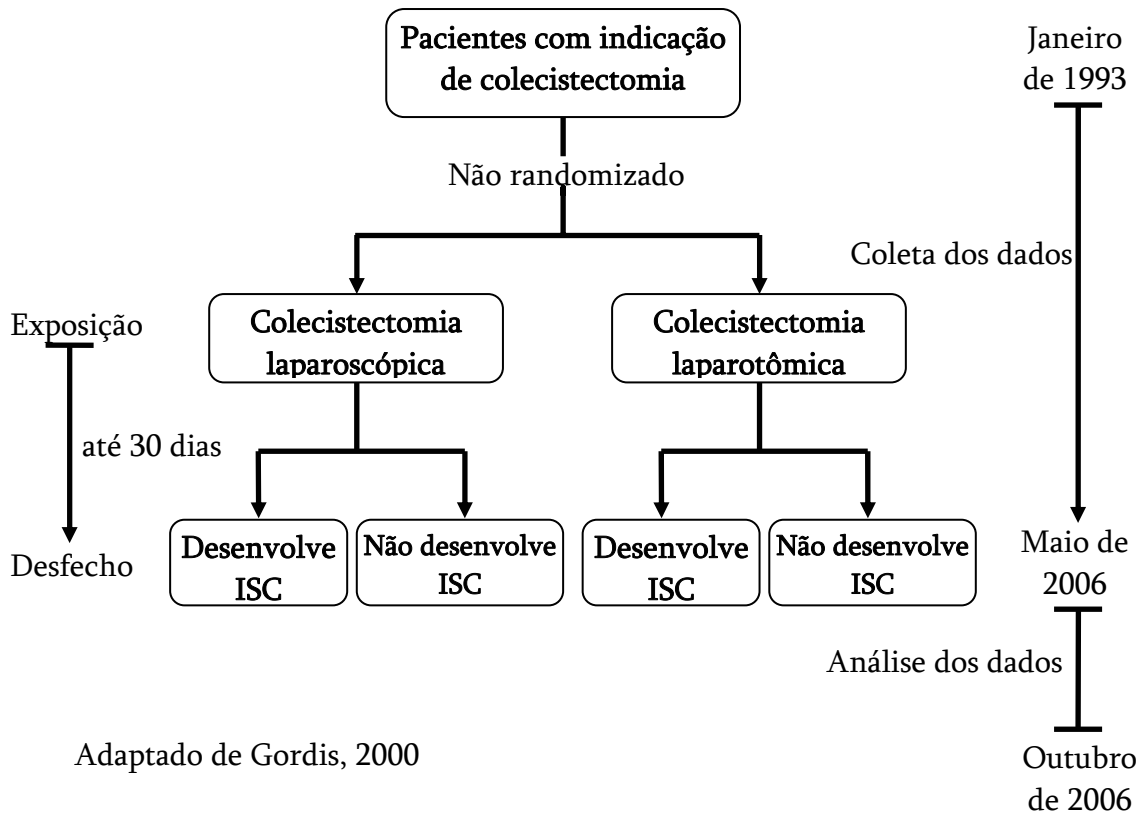
segundo a definição NNIS (ver a seguir); ii) realizado na sala cirúrgica; iii) em que há, no mínimo, uma incisão na pele e/ou mucosa com fechamento primário antes de o paciente deixar a sala cirúrgica; e iv) que pode ser incluído em uma das categorias de procedimento cirúrgico NNIS relacionadas no Quadro 5.<sup>(153)</sup> Considerou-se admitido na instituição aquele paciente cujas datas de ingresso e egresso hospitalar foram em dias diferentes do calendário, excluindo-se assim cirurgias em pacientes ambulatoriais ou em hospital-dia.<sup>(153)</sup>

Foram excluídos do estudo os pacientes que, no mesmo ato operatório da colecistectomia, foram submetidos a procedimento cirúrgico adicional em outro sítio anatômico através de incisões diferentes daquelas utilizadas para a colecistectomia. Também foram excluídos da análise os pacientes submetidos a colecistectomia como procedimento adicional de outra operação primária.

Os critérios utilizados para a escolha da abordagem cirúrgica não foram estabelecidos de antemão para os propósitos deste estudo, mas individualizados para cada paciente dependendo da experiência do cirurgião, da indicação clínica, da infraestrutura de cada instituição e da preferência do paciente. Não houve qualquer padronização quanto à técnica cirúrgica utilizada pelo cirurgião atuante, nem nas colecistectomias laparoscópicas nem nas laparotômicas.

### 4.3 DESENHO DO ESTUDO E COLETA DE DADOS

Foi realizado estudo de coorte histórica<sup>(154)</sup> para determinar a influência da via de abordagem cirúrgica no risco de desenvolvimento de ISC em pacientes colecistectomizados. O desfecho de interesse (i.e., a variável dependente) foi o desenvolvimento global de ISC, infecção incisional e infecção de órgão/cavidade até 30 dias após a cirurgia, e a variável de exposição, a via de acesso cirúrgico utilizada (i.e., laparoscópica vs. laparotômica) (vide Figura 1). Outras variáveis contempladas na metodologia NNIS (ver a seguir) e as variáveis *hospital* e *contato telefônico* foram incorporadas na análise como variáveis explicativas (i.e., independentes) do risco de ISC.



**Figura 1.** Desenho do estudo (coorte histórica)

Os dados apresentados neste estudo fazem parte do componente cirúrgico de um sistema global de vigilância epidemiológica das infecções hospitalares, em vigência nas instituições participantes. Todos os dados foram coletados, armazenados e processados pela equipe do comitê de controle das infecções hospitalares (CCIH) de cada instituição entre janeiro de 1993 e maio de 2006, dependendo do hospital considerado (ver antes). Cada paciente foi identificado após a cirurgia e diversos dados contemplados no componente cirúrgico do sistema NNIS,<sup>(107)</sup> relativos ao paciente e ao ato operatório, foram colhidos: a idade e o sexo do paciente, a abordagem cirúrgica utilizada, a natureza eletiva *vs.* urgente do procedimento, a data da cirurgia e da alta hospitalar, o cirurgião principal, a realização de procedimentos adicionais através da mesma incisão utilizada para a colecistectomia, e as variáveis que compõem o índice básico NNIS (i.e., classificação do sítio cirúrgico segundo o grau de contaminação bacteriana, escore da ASA e duração do procedimento cirúrgico). A idade do paciente e a duração da cirurgia foram colhidas como variáveis contínuas em anos e minutos, respectivamente. A variável *data da alta hospitalar* foi colhida de forma

inconsistente e incompleta nas diferentes instituições. Com isso, a duração da permanência hospitalar, variável inicialmente contemplada no estudo, deveu ser descartada da análise.

A coleta de dados foi realizada de forma prospectiva por pessoal dos CCIH (i.e., enfermeiras em controle de infecção hospitalar ou médicos) treinado no uso dos instrumentos de vigilância epidemiológica utilizados neste estudo. Os dados foram primariamente colhidos a partir dos protocolos de denominador cirúrgico (vide Anexo 1) preenchidos pela enfermeira ou médico assistente (i.e., cirurgião, anestesiológista) quando da finalização da cirurgia, e encaminhados após cada jornada de trabalho para o CCIH de cada instituição. O procedimento cirúrgico e o número de cirurgias relatadas por meio destes protocolos foram confrontados mensalmente com os censos de cirurgias dos blocos cirúrgicos, permitindo detectar procedimentos não informados aos CCIH. Em caso de protocolos com dados faltantes ou inconsistentes, as informações foram obtidas por coleta direta no prontuário do paciente. Os dados referentes à duração da cirurgia e ao escore da ASA informados nestes protocolos foram também conferidos a partir da ficha própria preenchida pelo anestesiológista. O grau de contaminação bacteriana do sítio cirúrgico informado nos protocolos foi validado e corrigido pelo grau de contaminação “ideal” (ver a seção Definições), através da leitura do prontuário do paciente e do relatório cirúrgico.

As ISC foram detectadas através do uso simultâneo de diversas estratégias de vigilância epidemiológica, e registradas em protocolos próprios de notificação de infecção hospitalar (vide Anexo 2). Os métodos de vigilância usados foram ativos, prospectivos e diários (de segunda a sexta-feira), durante a internação inicial ou readmissão hospitalar do paciente (vigilância intra-hospitalar) e também fora do âmbito hospitalar (vigilância extra-hospitalar).

A vigilância intra-hospitalar baseou-se em “pistas ou indícios de ISC”,<sup>(140)</sup> fornecidas: i) pelos protocolos de resultado de cultura (vide Anexo 3), rotineiramente encaminhados por dupla via pelo laboratório de microbiologia ao médico assistente e aos CCIH, e ii) pelos protocolos de pedido de antimicrobianos (vide Anexo 4), preenchidos pelo médico assistente como condição necessária para a liberação dos antibióticos pela farmácia hospitalar, e diariamente encaminhados desde a farmácia hospitalar aos CCIH para auditoria concorrente do uso de antimicrobianos.<sup>(155)</sup> Na presença de qualquer pista sugestiva de ISC, realizaram-se a leitura do prontuário do paciente e a inspeção direta das feridas cirúrgicas à procura dos critérios de definição de ISC. A presença diária da equipe dos CCIH nas diversas clínicas cirúrgicas possibilitou também o uso da comunicação informal do médico assistente ou das enfermeiras como fonte adicional de detecção de casos.

A vigilância extra-hospitalar se deu através do contato telefônico com o paciente ou familiar. Um primeiro contato telefônico foi tentado 30 dias após a cirurgia e, em caso de insucesso, até três tentativas em dias consecutivos foram feitas antes de declinar definitivamente do contato. Na instituição A, por causa de restrições nos recursos humanos destinados às atividades de vigilância epidemiológica, apenas uma tentativa de contato telefônico foi feita desde setembro de 1998 até janeiro de 2001, e o contato telefônico foi suspenso completamente desde fevereiro de 2001 até abril de 2003, sendo reiniciado em maio de 2003. Através deste contato, foi aplicado questionário avaliando a presença dos mesmos critérios diagnósticos de ISC utilizados para a vigilância intra-hospitalar (Quadro 1): i) drenagem purulenta pela incisão; ii) dor ou sensibilidade local, tumefação, rubor ou calor; iii) estado de cicatrização da ferida (i.e., fechamento sem complicações, deiscência espontânea ou abertura deliberada pelo cirurgião por suspeita de ISC); iv) febre constatada por termômetro; v) se o paciente foi reinternado ou recebeu diagnóstico e/ou tratamento antibiótico por diagnóstico de ISC feito pelo médico assistente durante seguimento ambulatorial. A ausência de todos os critérios delineados foi registrada como ausência de ISC. Isoladamente, a presença do critério (v) foi considerada diagnóstico de ISC. Na presença dos critérios (i) a (iv), o diagnóstico de ISC foi feito de forma individualizada após discussão com a equipe multidisciplinar. Quando o diagnóstico de ISC foi feito, porém a reinternação não foi necessária, a infecção foi geralmente considerada incisional superficial. Em caso de reinternação na mesma instituição de origem, o paciente foi acompanhado pela equipe do CCIH para definição da profundidade da infecção (i.e., incisional profunda ou de órgão/cavidade). Em caso de reinternação em outra instituição, foi tentado o contato telefônico com o médico ou instituição assistente. Dado que nem todos os pacientes foram contatados por telefone de forma efetiva após a alta hospitalar, a variável *contato telefônico* foi incorporada na análise estatística para o ajuste das diferenças encontradas entre grupos de pacientes.

Todas as informações foram digitadas por dupla entrada e armazenadas em formatos eletrônicos diversos (i.e., DOS, Paradox, Access e SQL Server), até sua consolidação final e migração para o formato nativo do pacote estatístico utilizado (ver depois).

#### 4.4 DEFINIÇÕES

Os critérios de definição propostos pelos CDC em 1988 e modificados pelo Surgical Wound Infection Task Force em 1992<sup>(3)</sup> foram adotados como definição de ISC durante todo o estudo (ver Quadros 1 e 2), tanto para a vigilância intra-hospitalar quanto para a extra-hospitalar.

Em relação à via de abordagem, a única variável registrada foi a utilização de laparoscópio. Assim, a colecistectomia foi considerada laparotômica toda vez que a via de acesso cirúrgico não utilizou o laparoscópio. Isto incluiu a via de acesso por laparotomia convencional e por minilaparotomia (i.e., incisão abdominal < 8 cm de comprimento).

A colecistectomia foi classificada como eletiva com o ingresso hospitalar do paciente realizado em data programada após acompanhamento ambulatorial (e.g., litíase biliar assintomática, cólicas biliares ou colecistite crônica). Classificada como urgente com o ingresso hospitalar do paciente realizado em data não previamente marcada, mas precedido de consulta em pronto atendimento (e.g., colecistite aguda, pancreatite biliar, empiema vesicular, etc.).

Para avaliar a participação do cirurgião principal no risco de ISC, foi calculada para cada um deles a taxa bruta de ISC em 46.462 procedimentos cirúrgicos diferentes da colecistectomia, realizados por eles nas mesmas instituições e nos mesmos períodos considerados. Foram identificados os percentis 33 ( $P_{33} = 3\%$ ) e 66 ( $P_{66} = 4,7\%$ ) da distribuição destas taxas, e os cirurgões categorizados em cirurgões de baixo, médio e alto risco quando a sua respectiva taxa bruta foi  $\leq P_{33}$ ,  $> P_{33}$  e  $\leq P_{66}$ , e  $> P_{66}$  desta distribuição.

Outros procedimentos cirúrgicos realizados no mesmo ato operatório da colecistectomia e através das mesmas incisões, mas em sítio cirúrgico diferente, foram registrados como procedimentos cirúrgicos adicionais.

Para este estudo, o grau de contaminação bacteriana do sítio cirúrgico registrado foi aquele considerado “ideal”, definido como o grau de contaminação presente no início da cirurgia (e não uma vez finalizada), não contemplando, portanto, potenciais quebras na técnica asséptica ou cirúrgica advindas durante o procedimento. O grau de contaminação utilizado na metodologia NNIS é definido imediatamente após a finalização da cirurgia, contemplando assim quebras na técnica asséptica ou cirúrgica acontecidas durante o ato operatório (Quadro 3).<sup>(107)</sup> O motivo para a nossa escolha é apresentado na seção Discussão.

## 4.5 CUIDADOS PRÉ E PÓS-OPERATÓRIOS DOS PACIENTES

Não houve padronização dos cuidados pré e pós-operatórios recebidos pelos pacientes nas diferentes instituições, mas um conjunto homogêneo de recomendações foi preconizado pelos CCIH em cada centro. Os pacientes submetidos a procedimento eletivo foram admitidos no hospital no mesmo dia da cirurgia, pela manhã. O banho anti-séptico pré-operatório ou a eliminação da colonização nasal de *Staphylococcus aureus* não foram práticas rotineiramente recomendadas pelos CCIH. O mesmo esquema de profilaxia antibiótica foi preconizado nos cinco nosocômios: cefalotina ou cefazolina 1 g intravenosa, dose única, 30-60 minutos antes da primeira incisão. A profilaxia antibiótica foi indicada sem distinção da via de abordagem utilizada e somente em pacientes com idade > 60 anos ou na presença de colecistite aguda, icterícia obstrutiva, coledocolitíase, vesícula não funcionante, cirurgia anterior do trato biliar ou cirurgia de urgência. Não foi realizado, porém, o registro sistemático da profilaxia recebida de forma efetiva em cada caso ou da adequação às normas propostas pelos CCIH.

A primeira troca de curativos estéreis foi recomendada após 24-48 horas de finalizada a cirurgia. O início da alimentação oral e a alta hospitalar foram decididos pelo cirurgião assistente de forma individualizada.

## 4.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

O paciente foi identificado como a unidade de análise.<sup>(156)</sup> A análise estatística foi realizada segundo o princípio de intenção de tratar (i.e., pacientes que iniciaram seu procedimento por laparoscopia, mas que foram convertidos para laparotomia, foram mantidos no grupo inicial).

Os valores das variáveis categóricas foram expressos em termos de frequência absoluta, porcentagem e intervalos de confiança (IC). Os valores das variáveis contínuas foram expressos através de medidas de tendência central e de dispersão apropriadas segundo a sua distribuição: média e desvio padrão (dp) para variáveis de distribuição normal e mediana e distância inter-quartilica ( $Q_1-Q_3$ ) para variáveis de distribuição não-normal. Os valores de algumas variáveis contínuas ou ordinais foram agrupados em categorias discretas clinicamente relevantes para a análise estatística: idade ( $\leq 60$  anos e  $> 60$  anos), grau de contaminação do sítio cirúrgico

(limpo/potencialmente contaminado e contaminado/infectado), escore da ASA (1/2 e 3/5), duração da cirurgia ( $\leq$  percentil 75 e  $>$  percentil 75) e ano de realização da cirurgia ( $<$  2000 e  $\geq$  2000).

Dados categóricos foram comparados utilizando-se análise de tabelas de contingência e o teste qui-quadrado ( $X^2$ ) de Pearson, ou o teste exato de Fisher quando o número de caselas com valor esperado  $<$  5 em uma tabela de contingência foi superior a 20%. O teste  $X^2$  para tendência linear (extensão de Mantel) foi utilizado para testar a presença de tendência secular monotônica de proporções, especificamente das taxas de ISC calculadas ao longo do tempo (1993 a 2006), utilizando no denominador blocos seqüenciais de 200-250 cirurgias. Dados contínuos foram comparados através do teste  $t$  de Student para amostras independentes ou do teste  $U$  de Mann-Whitney, para variáveis de distribuição normal e não-normal, respectivamente. O teste de Kolmogorov-Smirnov e a inspeção visual de histogramas de distribuição e de gráficos “Q-Q plot” foram utilizados para testar a normalidade na distribuição dos dados contínuos. Os riscos relativos (RR) e os IC 95% foram computados como medidas da magnitude do efeito univariado de cada variável categórica no risco de ocorrência de ISC.

O impacto independente da via de abordagem e de outras variáveis na predição do risco de ISC foi identificado por meio de análise de regressão logística binária, utilizando o método de entrada de variáveis em bloco e partindo desde os modelos saturados.<sup>(157)</sup> Foram criados modelos separados utilizando-se como desfechos a ocorrência global de ISC, infecção incisional e infecção de órgão/cavidade. O nível de significância univariado exigido para permitir a inclusão de uma variável em cada modelo de regressão logística foi  $\leq 0,25$ , exceto para a variável *via de abordagem*, cuja entrada nos modelos foi forçada sempre por ser a variável de exposição e considerada central na análise.<sup>(158)</sup> O nível de significância de 0,25 foi escolhido para minimizar o erro tipo II na seleção de potenciais variáveis de confusão,<sup>(159)</sup> mas cuidando de manter ao mesmo tempo ao máximo possível a relação do número de eventos por variável preditora, idealmente  $> 10/1$ , permitindo assim estimativas mais precisas do efeito da variável de interesse na chance (*odds*) de ISC.<sup>(160)</sup> Foram testadas interações entre a variável *via de abordagem* e outras variáveis que permaneciam estatisticamente significativas em cada modelo. Os coeficientes de regressão logística ( $\beta$ ), a razão das chances (*odds ratio* - OR) e os correspondentes IC 95% foram computados como estimativas da magnitude do efeito independente de cada variável na *odds* de ocorrência do desfecho estudado, controlando simultaneamente os efeitos de outros fatores significativos. A significância estatística dos coeficientes  $\beta$  das variáveis explicativas foi testada utilizando-se o teste de Wald e as mudanças



na razão da verossimilhança (i.e., estatística  $-2 \log \text{likelihood}$ ) provocadas pela adição ou retirada de cada variável explicativa (teste da razão da verossimilhança parcial). Em caso de resultados discordantes entre o teste de Wald e o teste da razão da verossimilhança parcial, foi dada prioridade aos resultados sugeridos por este último.<sup>(157)</sup> Foi testada a presença de multicolinearidade entre as variáveis preditoras só na presença de coeficientes  $\beta$  com erro padrão alto.<sup>(161)</sup> Variáveis preditoras mostrando multicolinearidade foram removidas da análise. A bondade do ajuste dos dados aos modelos de regressão logística foi testada através do teste de Hosmer-Lemeshow.

Para todas as estatísticas, foi admitida uma probabilidade de erro tipo I de 5% bilateral (nível de significância  $\alpha = 5\%$ ). O pacote estatístico SPSS para Windows (versão 10.0, SPSS Inc., Chicago, IL) foi utilizado para a análise estatística. A tendência linear secular nas taxas de ISC, os RR e os IC 95% dos RR (método quadrático de Fleiss) foram calculados utilizando-se as funções StatCalc e EpiTable do pacote estatístico Epi Info™ (versão 6.04d, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta). A análise estatística teve início em maio de 2006, com a totalidade dos dados já coletada, finalizando em outubro de 2006 (vide Figura 1).

#### **4.7 CONCORDÂNCIA DAS PARTES ENVOLVIDAS E AVALIAÇÃO ÉTICA**

O presente projeto foi submetido à avaliação e aprovação das instituições hospitalares participantes, através da representação do responsável pelo Comitê de Ética em Pesquisa (quando havia) ou da Diretoria Clínica. Contou com a anuência da Câmara Departamental e do Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Infectologia e Medicina Tropical da Faculdade de Medicina da UFMG. Recebeu aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (COEP-UFMG) sem restrições (parecer N° ETIC 063/06).

#### **4.8 SUPORTE FINANCEIRO**

O projeto recebeu apoio financeiro da Comissão de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior/Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – IEL Nacional Brasil (processo N° 0151041).

## 5. RESULTADOS

Durante o período de estudo, 6.162 pacientes preencheram os critérios de elegibilidade; 2.613 foram colecistectomizados pela via laparotômica e 3.549 pela via laparoscópica. Houve, porém, dados incompletos de 314 pacientes (218 operados pela via laparoscópica e 96 pela laparotômica), representando uma perda amostral de 5,1%. Dados completos estiveram disponíveis para 5.848 (94,9%) pacientes, sendo esta a amostra de estudo em que se baseou a análise dos dados. A análise estatística não revelou diferenças significativas ( $P > 0,1$  para todas as variáveis incluídas no estudo) entre os pacientes com registros completos e incompletos (dados não mostrados).

### 5.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

As características da amostra de estudo são delineadas na Tabela 1. A idade média ( $\pm$  dp) dos pacientes foi de  $48,7 \pm 14,7$  anos, e 22% (IC 95%= 20,9-23,1%) dos pacientes tiveram idade  $> 60$  anos. A razão de mulheres para homens foi de 2,2:1 (69,1%, IC 95%= 67,9-70,3% vs. 30,9%, IC 95%= 29,7-32,1%; teste  $X^2$ ,  $P < 0,001$ ). A maior parte das colecistectomias foi realizada pela abordagem laparoscópica (59%, IC 95%= 57,8-60,3%). A mediana de duração dos procedimentos foi de 90 minutos ( $Q_1$ - $Q_3$ = 75-120 minutos), e 18,8% tiveram duração  $> 120$  minutos (percentil 75). Quatrocentos e setenta e três procedimentos foram designados como urgentes (8,1%, IC 95%= 7,4-8,8%), sendo que estes procedimentos tiveram mediana de duração significativamente superior aos classificados como eletivos (120 vs. 90 minutos; teste  $U$  de Mann-Whitney,  $P < 0,001$ ). O sítio cirúrgico foi considerado contaminado ou infectado previamente à cirurgia em 133 pacientes (2,3%, IC 95%= 1,9-2,7%), e o estado físico do paciente segundo o escore da ASA foi informado como grau três, quatro ou cinco em 349 pacientes (6%, IC 95%= 5,4-6,6%). Ao todo, 99 pacientes (1,7%, IC 95%= 1,4-2,1%) tiveram um procedimento cirúrgico adicional que aproveitou as mesmas incisões da colecistectomia, sendo os mais freqüentes os procedimentos sobre o trato gastrointestinal e geniturinário. Outras características são mostradas na Tabela 1.

**Tabela 1. Caracterização da amostra**

<b>Idade, anos</b>	
Média $\pm$ dp	48,7 $\pm$ 14,7
> 60, N (%)	1.288 (22)
<b>Sexo, N (%)</b>	
Feminino	4.040 (69,1)
Masculino	1.808 (30,9)
<b>Abordagem, N (%)</b>	
Laparoscópica	3.452 (59)
Laparotômica	2.396 (41)
<b>Duração da cirurgia, minutos</b>	
Mediana (Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub> )	90 (75-120)
> 120, N (%)	1.101 (18,8)
<b>Score da ASA, N (%)</b>	
1/2	5.499 (94)
3/5	349 (6)
<b>Grau de contaminação, N (%)</b>	
L/P-C	5.715 (97,2)
C/I	133 (2,3)
<b>Tipo de cirurgia, N (%)</b>	
Eletiva	5.375 (91,9)
Urgente	473 (8,1)
<b>Procedimentos adicionais, N (%)</b>	
Não	5.749 (98,3)
Sim	99 (1,7)
<b>Hospital, N (%)</b>	
A	3.413 (58,4)
B	880 (15)
C	1.063 (18,2)
D	161 (2,8)
E	331 (5,7)
<b>Contato telefônico, N (%)</b>	
Não	2.954 (50,5)
Sim	2.894 (49,5)
<b>Cirurgião (risco), N (%)</b>	
Baixo	2.197 (37,6)
Médio	1.676 (28,7)
Alto	1.975 (33,8)
<b>Ano da cirurgia, N (%)</b>	
$\geq$ 2000	3.786 (64,7)
< 2000	2.062 (35,3)

ASA: American Society of Anesthesiologists; L: limpo,  
P-C: potencialmente contaminado, C: contaminado, I:  
infectado

Na Tabela 2 mostram-se as características dos pacientes em relação à abordagem cirúrgica utilizada. Os pacientes operados pela via laparoscópica foram, em comparação aos operados pela via laparotômica, mais jovens, embora a diferença observada tenha resultado clinicamente irrelevante (49,3 vs. 48,3 anos, diferença de médias= um ano; IC 95%= 0,2-1,7). As colecistectomias laparoscópicas tiveram mediana de duração significativamente menor às laparotômicas (90 vs. 105 minutos; teste *U* de Mann-Whitney,  $P < 0,001$ ). Porém, as primeiras parecem ter sido procedimentos relativamente menos complexos, como sugerido pela menor proporção de cirurgias urgentes (7,2 % vs. 9,3%; teste  $X^2$ ,  $P = 0,003$ ), contaminadas ou infectadas (1,6% vs. 3,3%; teste  $X^2$ ,  $P < 0,001$ ), com procedimentos adicionais (0,7% vs. 3,2%; teste  $X^2$ ,  $P < 0,001$ ) ou em pacientes com escore da ASA  $\geq$  três (5,4% vs. 6,7%; teste  $X^2$ ,  $P = 0,043$ ). O acompanhamento extra-hospitalar através de contato telefônico foi conseguido nos pacientes submetidos a colecistectomia laparoscópica em proporção significativamente superior (55,7% vs. 40,6%; teste  $X^2$ ,  $P < 0,001$ ). A maior parte (42,8%) dos procedimentos laparoscópicos foi realizada por cirurgiões de “baixo risco”, enquanto que a maior proporção (36,6%) dos laparotômicos foi realizada por cirurgiões de “alto risco”. O grupo submetido a colecistectomia laparoscópica teve maior proporção de procedimentos realizados antes de 2000 em relação aos pacientes submetidos a colecistectomia laparotômica (37,2% vs. 32,5%; teste  $X^2$ ,  $P < 0,001$ ).

**Tabela 2.** Caracterização da amostra segundo a abordagem cirúrgica utilizada

Variável	Abordagem		<i>P</i>
	Laparotômica (N= 2.396)	Laparoscópica (N= 3.452)	
<b>Idade, anos</b>			
Média ± dp	49,3 ± 15,1	48,3 ± 14,5	0,013 <sup>a</sup>
> 60, N (%)	580 (24,2)	708 (20,5)	0,001 <sup>b</sup>
<b>Sexo, N (%)</b>			
Feminino	1.624 (67,8)	2.416 (70)	0,072 <sup>b</sup>
Masculino	772 (32,2)	1.036 (30)	
<b>Duração da cirurgia, minutos</b>			
Mediana (Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub> )	105 (90-120)	90 (75-120)	<0,001 <sup>c</sup>
> 120, N (%)	533 (22,2)	568 (16,5)	<0,001 <sup>b</sup>
<b>Escore da ASA, N (%)</b>			
1/2	2.235 (93,3)	3.264 (94,6)	0,043 <sup>b</sup>
3/5	161 (6,7)	188 (5,4)	
<b>Grau de contaminação, N (%)</b>			
L/P-C	2.317 (96,7)	3.398 (98,4)	<0,001 <sup>b</sup>
C/I	79 (3,3)	54 (1,6)	
<b>Tipo de cirurgia, N (%)</b>			
Eletiva	2.172 (90,7)	3.203 (92,8)	0,003 <sup>b</sup>
Urgente	224 (9,3)	249 (7,2)	
<b>Procedimentos adicionais, N (%)</b>			
Não	2.320 (96,8)	3.429 (99,3)	<0,001 <sup>b</sup>
Sim	76 (3,2)	23 (0,7)	
<b>Hospital, N (%)</b>			
A	1.372 (57,3)	2.041 (59,1)	<0,001 <sup>b</sup>
B	190 (7,9)	690 (20)	
C	709 (29,6)	354 (10,3)	
D	69 (2,9)	92 (2,7)	
E	56 (2,3)	275 (8)	
<b>Contato telefônico, N (%)</b>			
Não	1.424 (59,4)	1.530 (44,3)	<0,001 <sup>b</sup>
Sim	972 (40,6)	1.922 (55,7)	
<b>Cirurgião (risco), N (%)</b>			
Baixo	718 (30)	1.479 (42,8)	<0,001 <sup>b</sup>
Médio	801 (33,4)	875 (25,3)	
Alto	877 (36,6)	1.098 (31,8)	
<b>Ano da cirurgia, N (%)</b>			
≥ 2000	1.617 (67,5)	2.169 (62,8)	<0,001 <sup>b</sup>
< 2000	779 (32,5)	1.283 (37,2)	

ASA: American Society of Anesthesiologists

L: limpo, P-C: potencialmente contaminado, C: contaminado, I: infectado

<sup>a</sup>teste *t* de Student; <sup>b</sup>teste X<sup>2</sup>; <sup>c</sup>teste *U* de Mann-Whitney

Globalmente, foi conseguido contato telefônico efetivo com 2.894 (49,5%) pacientes após a alta hospitalar (Tabela 3). A análise revelou diferenças estatisticamente significantes entre o grupo de pacientes em que o contato telefônico foi conseguido e o grupo de pacientes em que o contato foi declinado ou não tentado. Comparado com este último, o grupo de pacientes contatados por telefone teve maior proporção de procedimentos laparoscópicos (66,4% vs. 51,8%; teste  $X^2$ ,  $P < 0,001$ ), com duração > 120 minutos (20,2% vs. 17,5%; teste  $X^2$ ,  $P = 0,009$ ), eletivos (92,8% vs. 91%; teste  $X^2$ ,  $P = 0,012$ ) e realizados antes de 2000 (39,3% vs. 31,3%; teste  $X^2$ ,  $P < 0,001$ ). As magnitudes das diferenças entre ambos os grupos, porém, foram clinicamente pouco expressivas.

**Tabela 3.** Caracterização da amostra segundo o contato telefônico efetivo pós-alta hospitalar

Variável	Contato telefônico		P
	Não (N= 2.954)	Sim (N= 2.894)	
<b>Idade, anos</b>			
Média ± dp	49,1 ± 14,9	48,3 ± 14,5	0,063 <sup>a</sup>
> 60, N (%)	674 (22,8)	614 (21,2)	0,140 <sup>b</sup>
<b>Sexo, N (%)</b>			
Feminino	2.008 (68)	2.032 (70,2)	0,064 <sup>b</sup>
Masculino	946 (32)	862 (29,8)	
<b>Abordagem, N (%)</b>			
Laparoscópica	1.530 (51,8)	1.922 (66,4)	<0,001 <sup>b</sup>
Laparotômica	1.424 (48,2)	972 (33,6)	
<b>Duração da cirurgia, minutos</b>			
Mediana (Q <sub>1</sub> -Q <sub>3</sub> )	90 (75-120)	100 (80-120)	<0,001 <sup>c</sup>
> 120, N (%)	517 (17,5)	584 (20,2)	0,009 <sup>b</sup>
<b>Escore da ASA, N (%)</b>			
1/2	2.764 (93,6)	2.735 (94,5)	0,130 <sup>b</sup>
3/5	190 (6,4)	159 (5,5)	
<b>Grau de contaminação, N (%)</b>			
L/P-C	2.883 (97,6)	2.832 (97,9)	0,503 <sup>b</sup>
C/I	71 (2,4)	62 (2,1)	
<b>Tipo de cirurgia, N (%)</b>			
Eletiva	2.689 (91)	2.686 (92,8)	0,012 <sup>b</sup>
Urgente	265 (9)	208 (7,2)	
<b>Procedimentos adicionais, N (%)</b>			
Não	2.898 (98,1)	2.851 (98,5)	0,224 <sup>b</sup>
Sim	56 (1,9)	43 (1,5)	
<b>Hospital, N (%)</b>			
A	1.615 (54,7)	1.798 (62,1)	<0,001 <sup>b</sup>
B	370 (12,5)	510 (17,6)	
C	841 (28,5)	222 (7,7)	
D	34 (1,2)	127 (4,4)	
E	94 (3,2)	237 (8,2)	
<b>Cirurgião (risco), N (%)</b>			
Baixo	1.073 (36,3)	1.124 (38,8)	0,127 <sup>b</sup>
Médio	870 (29,5)	806 (27,9)	
Alto	1.011 (34,2)	964 (33,3)	
<b>Ano da cirurgia, N (%)</b>			
≥ 2000	2.028 (68,7)	1.758 (60,7)	<0,001 <sup>b</sup>
< 2000	926 (31,3)	1.136 (39,3)	

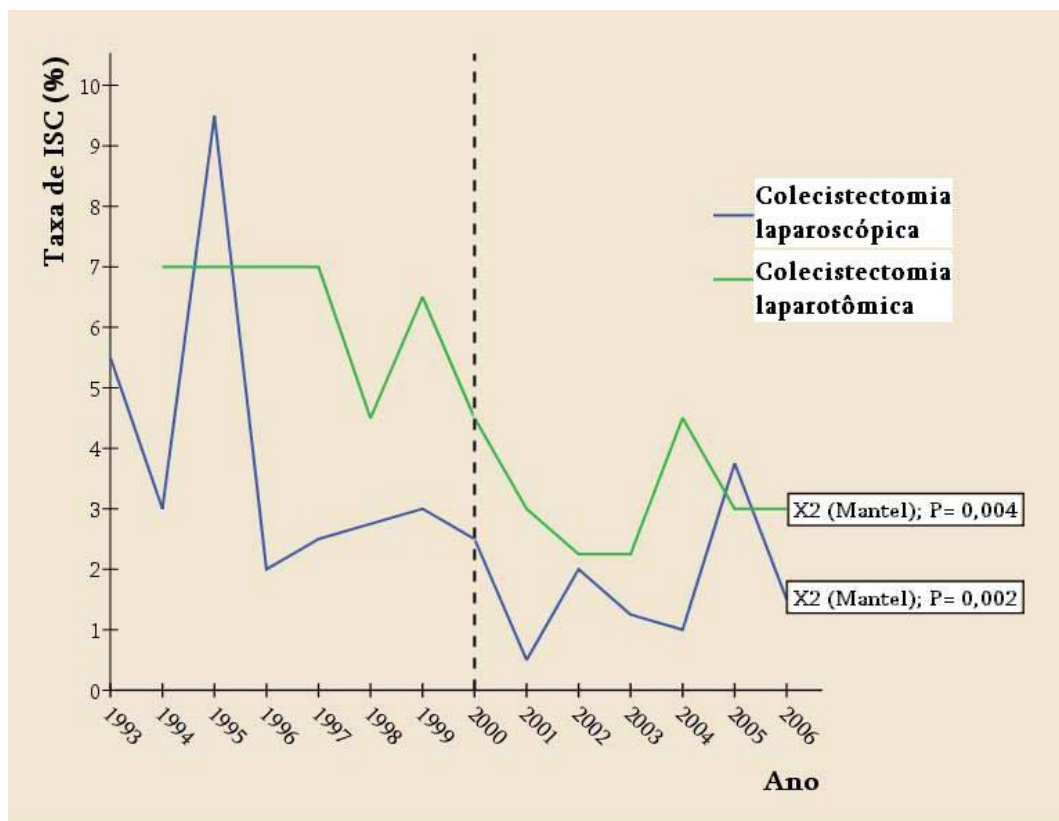
ASA: American Society of Anesthesiologists

L: limpo, P-C: potencialmente contaminado, C: contaminado, I: infectado

<sup>a</sup>teste *t* de Student; <sup>b</sup>teste X<sup>2</sup>; <sup>c</sup>teste *U* de Mann-Whitney

## 5.2 INCIDÊNCIA DE INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO

A Figura 2 mostra a tendência secular das taxas brutas de incidência de ISC diagnosticadas ao longo do tempo. Houve significativa tendência linear à redução nas taxas brutas de ISC, tanto para as colecistectomias laparotômicas [teste  $X^2$  para tendência linear (extensão de Mantel);  $P=0,004$ ] quanto para as laparoscópicas (teste  $X^2$  com extensão de Mantel;  $P=0,002$ ). Embora a interpretação destas curvas seja pouco clara em razão da falta de vigilância extra-hospitalar na instituição A entre 2001 e 2003 (ver Método), fato que se reflete na forma “em vale” das curvas de incidência coincidente com esse período, as taxas de ISC continuaram a mostrar significativa redução secular após a exclusão deste período da análise (teste  $X^2$  com extensão de Mantel;  $P=0,013$  para colecistectomia laparotômica e  $P=0,003$  para colecistectomia laparoscópica).



**Figura 2.** Tendência secular das taxas brutas de infecção do sítio cirúrgico (1993-2006)



A Tabela 4 mostra a incidência de ISC nesta coorte de pacientes e a estratégia de vigilância epidemiológica que contribuiu para a detecção das infecções. Ao todo, 209 ISC foram diagnosticadas, sendo 170 (81,3%) infecções incisionais e 39 (18,7%) infecções de órgão/cavidade. A incidência global de ISC e de infecção incisional após colecistectomia laparoscópica foi significativamente menor do que após colecistectomia laparotômica (3,7% vs. 6,1%; teste  $X^2$ ,  $P=0,004$ , e 3,4% vs. 5,8%; teste  $X^2$ ,  $P=0,003$ , respectivamente), mas a incidência de infecção de órgão/cavidade foi similar (0,3% vs. 0,3%; teste exato de Fisher,  $P=1$ ). As ISC ocorreram mais frequentemente nas incisões do que na cavidade abdominal. A proporção de infecções de órgão/cavidade diagnosticada em pacientes operados pela via laparoscópica foi levemente superior à diagnosticada nos pacientes operados por laparotomia, embora sem significância estatística (20% vs. 17,5%; teste  $X^2$ ,  $P=0,65$ ).

A maior parte das ISC em pacientes operados por laparotomia foi diagnosticada dentro do âmbito do hospital (55,3%), enquanto que nos operados laparoscopicamente a maior proporção foi diagnosticada através da vigilância extra-hospitalar (68,4%; teste  $X^2$ ,  $P<0,001$ ). Nos pacientes operados por laparotomia, a maior proporção das infecções diagnosticadas tanto dentro quanto fora do hospital acometeu a parede abdominal. Diferentemente, mais da metade (17/30, 56,7%) das infecções diagnosticadas dentro do hospital em pacientes operados por laparoscopia foram infecções de órgão/cavidade (Tabela 4).

**Tabela 4.** Incidência de infecção do sítio cirúrgico e estratégias que contribuíram para sua detecção segundo a abordagem cirúrgica utilizada

Variável	Laparotômica		Laparoscópica		P
	N (%)	Incidência <sup>a</sup> (IC 95%)	N (%)	Incidência <sup>a</sup> (IC 95%)	
<b>Sítio de infecção</b>					
Incisional superficial/profunda	85/9 (82,5)	5,8 (4,4-7,5)	70/6 (80)	3,4 (2,6-4,3)	0,003 <sup>f</sup>
Órgão/cavidade	20 (17,5)	0,3 (0,1-1)	19 (20)	0,3 (0,1-0,7)	1 <sup>g</sup>
	114 (100)	6,1 (4,7-7,8)	95 (100)	3,7 (2,9-4,7)	0,004 <sup>f</sup>
<b>Estratégia de detecção</b>					
Intra-hospitalar	63 (55,3) <sup>b</sup>	-	30 (31,6) <sup>d</sup>	-	
Extra-hospitalar	51 (44,7) <sup>c</sup>	-	65 (68,4) <sup>e</sup>	-	

IC: intervalo de confiança

<sup>a</sup>Baseada nos pacientes em que houve acompanhamento extra-hospitalar efetivo

<sup>b</sup>39 incisionais superficiais, 4 incisionais profundas, 20 de órgão/cavidade

<sup>c</sup>46 incisionais superficiais, 5 incisionais profundas

<sup>d</sup>8 incisionais superficiais, 5 incisionais profundas, 17 de órgão/cavidade

<sup>e</sup>62 incisionais superficiais, 1 incisional profunda, 2 de órgão/cavidade

<sup>f</sup>teste  $X^2$ ; <sup>g</sup>teste exato de Fisher

### 5.3 OCORRÊNCIA GLOBAL DE INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO

A Tabela 5 mostra a influência univariada de cada variável analisada no risco global de ocorrência de ISC. Os pacientes operados pela via laparoscópica mostraram menor risco global de vir desenvolver ISC em relação aos pacientes operados pela via laparotômica (RR= 0,6, IC 95%= 0,4-0,8;  $P < 0,001$ ). A incidência global de ISC foi significativamente maior em pacientes com idade > 60 anos ou com escore da ASA  $\geq$  três, e em cirurgias com sítios contaminados ou infectados, com duração > 120 minutos, urgentes ou realizadas antes de 2000. O grupo de pacientes em que houve contato telefônico efetivo teve registrada incidência global de ISC significativamente superior ao grupo de pacientes não contatados. As colecistectomias realizadas por cirurgiões de “risco médio” ou “alto” em cirurgias diferentes da colecistectomia também apresentaram risco global de ISC progressivamente maior em relação às realizadas por cirurgiões de “risco baixo” (RR= 1,7, IC 95%= 1,2-2,4 e RR= 2,2, IC 95%= 1,6-3,1, respectivamente). Finalmente, significativas diferenças na incidência global de ISC foram observadas entre as instituições participantes.

**Tabela 5.** Ocorrência global de infecção do sítio cirúrgico, análise univariada

Variável, N (%)	Infecção do sítio cirúrgico		RR (IC 95%)	P
	Não (N= 5.639)	Sim (N= 209)		
<b>Idade, anos</b>				
≤ 60	4.413 (96,8)	147 (3,2)	1	0,007 <sup>a</sup>
> 60	1.226 (95,2)	62 (4,8)	1,5 (1,1-2)	
<b>Sexo</b>				
Feminino	3.903 (96,6)	137 (3,4)	1	0,260 <sup>a</sup>
Masculino	1.736 (96)	72 (4)	1,2 (0,9-1,6)	
<b>Abordagem</b>				
Laparotômica	2.282 (95,2)	114 (4,8)	1	<0,001 <sup>a</sup>
Laparoscópica	3.357 (97,2)	95 (2,8)	0,6 (0,4-0,8)	
<b>Duração da cirurgia, minutos</b>				
≤ 120	4.611 (97,1)	136 (2,9)	1	<0,001 <sup>a</sup>
> 120	1.028 (93,4)	73 (6,6)	2,3 (1,8-3,1)	
<b>Escore da ASA</b>				
1/2	5.314 (96,6)	185 (3,4)	1	0,001 <sup>a</sup>
3/5	325 (93,1)	24 (6,9)	2 (1,4-3,1)	
<b>Grau de contaminação</b>				
L/P-C	5.521 (96,6)	194 (3,4)	1	<0,001 <sup>a</sup>
C/I	118 (88,7)	15 (11,3)	3,3 (2-5,5)	
<b>Tipo de cirurgia</b>				
Eletiva	5.202 (96,8)	173 (3,2)	1	<0,001 <sup>a</sup>
Urgente	437 (92,4)	36 (7,6)	2,4 (1,7-3,3)	
<b>Procedimentos adicionais</b>				
Não	5.545 (96,5)	204 (3,5)	1	0,404 <sup>b</sup>
Sim	94 (94,9)	5 (5,1)	1,4 (0,6-3,4)	
<b>Hospital</b>				
A	3.278 (96)	135 (4)	1	0,004 <sup>a</sup>
B	865 (98,3)	15 (1,7)	0,4 (0,3-0,7)	
C	1.018 (95,8)	45 (4,2)	1,1 (0,8-1,5)	
D	153 (95)	8 (5)	1,3 (0,6-2,5)	
E	325 (98,2)	6 (1,8)	0,5 (0,2-1)	
<b>Contato telefônico</b>				
Não	2.875 (97,3)	79 (2,7)	1	<0,001 <sup>a</sup>
Sim	2.764 (95,5)	130 (4,5)	1,7 (1,3-2,2)	
<b>Cirurgião (risco)</b>				
Baixo	2.148 (97,8)	49 (2,2)	1	<0,001 <sup>a</sup>
Médio	1.613 (96,2)	63 (3,8)	1,7 (1,2-2,4)	
Alto	1.878 (95,1)	97 (4,9)	2,2 (1,6-3,1)	
<b>Ano da cirurgia</b>				
≥ 2000	3.677 (97,1)	109 (2,9)	1	<0,001 <sup>a</sup>
< 2000	1.962 (95,2)	100 (4,8)	1,7 (1,3-2,2)	

RR: risco relativo; IC: intervalo de confiança; ASA: American Society of Anesthesiologists; L: limpo, P-C: potencialmente contaminado, C: contaminado, I: infectado

<sup>a</sup>teste X<sup>2</sup>; <sup>b</sup>teste exato de Fisher

A maior parte dos fatores significativos identificados na análise univariada continuou a mostrar influência significativa e independente de outras variáveis na chance global de desenvolvimento de ISC no modelo final de regressão logística (Tabela 6). A abordagem laparotômica, o escore da ASA  $\geq$  três, as cirurgias contaminadas ou infectadas, urgentes ou com duração prolongada, a instituição em que foi realizada e a cirurgia prévia a 2000 estiveram associados com maior chance global ajustada de ISC. Independentemente de outros fatores, os pacientes contatados por telefone após a alta hospitalar tiveram aproximadamente o dobro de chance de ter uma ISC diagnosticada. Os procedimentos realizados por cirurgiões de “risco alto” tiveram maior chance global de ISC em relação aos realizados por cirurgiões de “risco baixo”; em aqueles realizados por cirurgiões de “risco médio” a chance também foi maior, embora sem alcançar a significância estatística. A chance global ajustada de desenvolver ISC em pacientes submetidos a colecistectomia laparoscópica foi aproximadamente 40% menor em relação à dos pacientes submetidos a colecistectomia laparotômica (OR= 0,62, IC 95%= 0,46-0,84;  $P= 0,002$ ).

**Tabela 6.** Ocorrência global de infecção do sítio cirúrgico, modelo final de regressão logística binária

Variável	$\beta$	E.P.	OR ajustado (IC 95%)	$P$
<b>Intercepto</b>	-4,34	0,26	-	<0,001
<b>Abordagem</b> (referência: laparotômica)				
Laparoscópica	-0,48	0,15	0,62 (0,46-0,84)	0,002
<b>Duração da cirurgia</b> (referência: $\leq 120$ )				
> 120 minutos	0,64	0,16	1,90 (1,39-2,59)	<0,001
<b>Escore da ASA</b> (referência: 1/2)				
3/5	0,50	0,24	1,64 (1,03-2,63)	0,039
<b>Grau de contaminação</b> (referência: L/P-C)				
C/I	0,85	0,31	2,34 (1,28-4,29)	0,006
<b>Tipo de cirurgia</b> (referência: eletiva)				
Urgente	0,56	0,21	1,75 (1,17-2,63)	0,006
<b>Hospital</b> (referência: A)				
B	-0,08	0,32	0,92 (0,49-1,74)	0,804
C	0,54	0,20	1,72 (1,15-2,56)	0,008
D	0,52	0,39	1,69 (0,79-3,59)	0,174
E	-0,39	0,46	0,68 (0,28-1,67)	0,401
<b>Contato telefônico</b> (referência: não)				
Sim	0,75	0,16	2,11 (1,55-2,88)	<0,001
<b>Cirurgião (risco)</b> (referência: baixo)				
Médio	0,38	0,22	1,46 (0,95-2,26)	0,086
Alto	0,51	0,21	1,67 (1,11-2,50)	0,013
<b>Ano da cirurgia</b> (referência: $\geq 2000$ )				
< 2000	0,37	0,16	1,44 (1,06-1,97)	0,021

$\beta$ : coeficiente de regressão logística; E.P.: erro padrão de  $\beta$ ; OR= odds ratio; IC: intervalo de confiança

ASA: American Society of Anesthesiologists

L: limpo, P-C: potencialmente contaminado, C: contaminado, I: infectado

## 5.4 OCORRÊNCIA DE INFECÇÃO INCISIONAL

Na análise univariada (Tabela 7), o risco de ocorrência de infecção incisional foi maior nas colecistectomias laparotômicas, naquelas com duração prolongada, urgentes ou realizadas por cirurgiões de “risco médio” ou “alto”. O risco de apresentar infecção incisional após colecistectomia variou amplamente segundo a instituição em que foi realizada, e foi significativamente maior nos procedimentos realizados antes do ano 2000. Os pacientes contatados telefonicamente tiveram registrada incidência de infecção incisional mais de duas vezes superior à dos pacientes não contatados. A magnitude da redução do risco de infecção incisional nos pacientes em que foi utilizada a laparoscopia, em relação aos operados por laparotomia, foi similar ao encontrado para risco global de ISC (RR= 0,6, IC 95%= 0,4-0,8;  $P < 0,001$ ).

**Tabela 7.** Ocorrência de infecção incisional, análise univariada

Variável, N (%)	Infecção incisional		RR (IC 95%)	P
	Não (N= 5.678)	Sim (N= 170)		
<b>Idade, anos</b>				
≤ 60	4.437 (97,3)	123 (2,7)	1	0,073 <sup>a</sup>
> 60	1.241 (96,4)	47 (3,6)	1,4 (1-1,9)	
<b>Sexo</b>				
Feminino	3.925 (97,2)	115 (2,8)	1	0,681 <sup>a</sup>
Masculino	1.753 (97)	55 (3)	1,1 (0,8-1,5)	
<b>Abordagem</b>				
Laparotômica	2.302 (96,1)	94 (3,9)	1	<0,001 <sup>a</sup>
Laparoscópica	3.376 (97,8)	76 (2,2)	0,6 (0,4-0,8)	
<b>Duração da cirurgia, minutos</b>				
≤ 120	4.633 (97,6)	114 (2,4)	1	<0,001 <sup>a</sup>
> 120	1.045 (94,9)	56 (5,1)	2,1 (1,6-2,9)	
<b>Escore da ASA</b>				
1/2	5.344 (97,2)	155 (2,8)	1	0,111 <sup>a</sup>
3/5	334 (95,7)	15 (4,3)	1,5 (0,9-2,6)	
<b>Grau de contaminação</b>				
L/P-C	5.552 (97,1)	163 (2,9)	1	0,102 <sup>a</sup>
C/I	126 (94,7)	7 (5,3)	1,9 (0,9-3,9)	
<b>Tipo de cirurgia</b>				
Eletiva	5.229 (97,3)	146 (2,7)	1	0,003 <sup>a</sup>
Urgente	449 (94,9)	24 (5,1)	1,9 (1,2-2,9)	
<b>Procedimentos adicionais</b>				
Não	5.582 (97,1)	167 (2,9)	1	0,765 <sup>b</sup>
Sim	96 (97)	3 (3)	1 (0,3-3,2)	
<b>Hospital</b>				
A	3.316 (97,2)	97 (2,8)	1	0,003 <sup>a</sup>
B	866 (98,4)	14 (1,6)	0,6 (0,3-1)	
C	1.018 (95,8)	45 (4,2)	1,5 (1,1-2,1)	
D	153 (95)	8 (5)	1,8 (0,9-3,5)	
E	325 (98,2)	6 (1,8)	0,6 (0,3-1,4)	
<b>Contato telefônico</b>				
Não	2.905 (98,3)	49 (1,7)	1	<0,001 <sup>a</sup>
Sim	2.773 (95,8)	121 (4,2)	2,5 (1,8-3,5)	
<b>Cirurgião (risco)</b>				
Baixo	2.159 (98,3)	38 (1,7)	1	<0,001 <sup>a</sup>
Médio	1.622 (96,8)	54 (3,2)	1,9 (1,2-2,8)	
Alto	1.897 (96,1)	78 (3,9)	2,3 (1,6-3,4)	
<b>Ano da cirurgia</b>				
≥ 2000	3.705 (97,9)	81 (2,1)	1	<0,001 <sup>a</sup>
< 2000	1.973 (95,7)	89 (4,3)	2 (1,5-2,7)	

RR: risco relativo; IC: intervalo de confiança; ASA: American Society of Anesthesiologists; L: limpo, P-C: potencialmente contaminado, C: contaminado, I: infectado;

<sup>a</sup>teste X<sup>2</sup>; <sup>b</sup>teste exato de Fisher

Os resultados da análise de regressão logística para infecção incisional são mostrados na Tabela 8. Após o ajuste por outras variáveis significativas, os pacientes operados por laparoscopia continuaram mostrando chance reduzida de infecção incisional em comparação aos operados por laparotomia (OR= 0,56, IC 95%= 0,41-0,79;  $P=$  0,001). A duração prolongada, a cirurgia de urgência e a realização da operação antes do ano 2000 estiveram associadas com maior chance ajustada de infecção incisional. A chance ajustada de infecção incisional foi similar em pacientes operados por cirurgias de “risco médio” ou “alto”, porém significativamente superior em relação aos operados por cirurgias de “risco baixo”. A chance de detectar uma infecção incisional foi aproximadamente quatro vezes maior nos pacientes contatados por telefone. Significativas diferenças foram encontradas também entre hospitais.

<b>Tabela 8.</b> Ocorrência de infecção incisional, modelo final de regressão logística binária				
Variável	$\beta$	E.P.	OR ajustado (IC 95%)	$P$
<b>Intercepto</b>	-5,47	0,33	-	<0,001
<b>Abordagem</b> (referência: laparotômica)				
Laparoscópica	-0,57	0,17	0,56 (0,41-0,79)	0,001
<b>Duração da cirurgia</b> (referência: $\leq$ 120)				
> 120 minutos	0,61	0,18	1,84 (1,30-2,61)	0,001
<b>Tipo de cirurgia</b> (referência: eletiva)				
Urgente	0,55	0,23	1,73 (1,09-2,74)	0,019
<b>Hospital</b> (referência: A)				
B	0,54	0,35	1,72 (0,86-3,42)	0,124
C	1,25	0,23	3,48 (2,23-5,44)	<0,001
D	0,89	0,39	2,45 (1,13-5,29)	0,023
E	0,26	0,47	1,29 (0,51-3,28)	0,586
<b>Contato telefônico</b> (referência: não)				
Sim	1,35	0,20	3,87 (2,64-5,69)	<0,001
<b>Cirurgião (risco)</b> (referência: baixo)				
Médio	0,75	0,25	2,11 (1,29-3,47)	0,003
Alto	0,71	0,24	2,04 (1,28-3,25)	0,003
<b>Ano da cirurgia</b> (referência: $\geq$ 2000)				
< 2000	0,73	0,18	2,07 (1,45-2,96)	<0,001

$\beta$ : coeficiente de regressão logística; E.P.: erro padrão de  $\beta$ ; OR= odds ratio; IC: intervalo de confiança

## 5.5 OCORRÊNCIA DE INFECÇÃO DE ÓRGÃO/CAVIDADE

O diagnóstico e tratamento das infecções de órgão/cavidade requerem a reinternação do paciente para a utilização de recursos diagnósticos e terapêuticos hospitalares e, portanto, não é esperado que o diagnóstico destas infecções se dê fora do âmbito hospitalar. Diante disto, e sendo que nas nossas instituições essa reinternação é geralmente realizada na mesma instituição em que foi realizada a cirurgia primária, optamos por excluir a variável *contato telefônico* da análise da ocorrência de infecções de órgão/cavidade. A Tabela 9 mostra que o risco de desenvolver infecção de órgão/cavidade foi significativamente maior em pacientes > 60 anos, com escore da ASA  $\geq$  três ou submetidos a cirurgias prolongadas, contaminadas ou infectadas, ou urgentes, mas nenhuma diferença estatisticamente significativa foi encontrada em relação à via de abordagem utilizada (laparoscópica vs. laparotômica, RR= 0,7, IC 95%= 0,4-1,2;  $P= 0,189$ ). O risco de infecção foi particularmente elevado nas cirurgias contaminadas ou infectadas.



**Tabela 9.** Ocorrência de infecção de órgão/cavidade, análise univariada

Variável, N (%)	Infecção de órgão/cavidade		RR (IC 95%)	P
	Não (N= 5.809)	Sim (N= 39)		
<b>Idade, anos</b>				
≤ 60	4.536 (99,5)	24 (0,5)	1	0,013 <sup>a</sup>
> 60	1.273 (98,8)	15 (1,2)	2,2 (1,2-4,2)	
<b>Sexo</b>				
Feminino	4.018 (99,5)	22 (0,5)	1	0,086 <sup>a</sup>
Masculino	1.791 (99,1)	17 (0,9)	1,7 (0,9-3,2)	
<b>Abordagem</b>				
Laparotômica	2.376 (99,2)	20 (0,8)	1	0,189 <sup>a</sup>
Laparoscópica	3.433 (99,4)	19 (0,6)	0,7 (0,4-1,2)	
<b>Duração da cirurgia, minutos</b>				
≤ 120	4.725 (99,5)	22 (0,5)	1	<0,001 <sup>a</sup>
> 120	1.084 (98,5)	17 (1,5)	3,3 (1,8-6,3)	
<b>Escore da ASA</b>				
1/2	5.469 (99,5)	30 (0,5)	1	<0,001 <sup>b</sup>
3/5	340 (97,4)	9 (2,6)	4,7 (2,3-9,9)	
<b>Grau de contaminação</b>				
L/P-C	5.684 (99,5)	31 (0,5)	1	<0,001 <sup>b</sup>
C/I	125 (94)	8 (6)	11,1 (5,2-23,7)	
<b>Tipo de cirurgia</b>				
Eletiva	5.348 (99,5)	27 (0,5)	1	<0,001 <sup>b</sup>
Urgente	461 (97,5)	12 (2,5)	5,1 (2,6-9,9)	
<b>Procedimentos adicionais</b>				
Não	5.712 (99,4)	37 (0,6)	1	0,141 <sup>b</sup>
Sim	97 (98)	2 (2)	3,1 (0,8-12,8)	
<b>Hospital</b>				
A	3.375 (98,9)	38 (1,1)	1	<0,001 <sup>a</sup>
B	879 (99,9)	1 (0,1)	0,1 (0,01-0,7)	
C	1.063 (100)	0	-	
D	161 (100)	0	-	
E	331 (100)	0	-	
<b>Cirurgião (risco)</b>				
Baixo	2.186 (99,5)	11 (0,5)	1	0,139 <sup>a</sup>
Médio	1.667 (99,5)	9 (0,5)	1,1 (0,5-2,6)	
Alto	1.956 (99)	19 (1)	1,9 (0,9-4)	
<b>Ano da cirurgia</b>				
≥ 2000	3.758 (99,3)	28 (0,7)	1	0,355 <sup>a</sup>
< 2000	2.051 (99,5)	11 (0,5)	0,7 (0,4-1,5)	

RR: risco relativo; IC: intervalo de confiança; ASA: American Society of Anesthesiologists;

L: limpo, P-C: potencialmente contaminado, C: contaminado, I: infectado.

<sup>a</sup>teste X<sup>2</sup>; <sup>b</sup>teste exato de Fisher

Quando incluída na análise de regressão logística, a variável *hospital* mostrou separação quase-completa (Albert & Anderson, 1984),<sup>(162)</sup> produto da forma como os dados se distribuíram (i.e., a ocorrência de todas as infecções de órgão/cavidade na instituição A, exceto uma). Nesta circunstância, a equação de verossimilhança não tem solução finita (em outras palavras, as estimativas de máxima verossimilhança não existem, manifestando-se em parâmetros infinitos).<sup>(162)</sup> Um artifício estatístico simples para lidar com esta situação seria a categorização desta variável em “hospital A” ou “não-A”. Porém, embora esta possa ser uma solução ao problema desde o ponto de vista estatístico, não encontramos razões teóricas ou características individuais que agrupem as instituições B, C, D e E, e que justifiquem essa categorização. Assim, acreditamos que esta categorização seria arbitrária e, portanto, o resultado estatístico fornecido careceria de qualquer interpretação prática. Diante disto, apesar de ter mostrado associação univariada significativa com a ocorrência de infecção de órgão/cavidade, optou-se pela exclusão desta variável da análise multivariada. Adicionalmente, quando tentada, a inclusão desta variável na sua forma dicotômica (i.e., “A” ou “não-A”) criou modelo final com menor ajuste aos dados (teste de Hosmer-Lemeshow).

Quatro fatores independentes foram selecionados no modelo final de regressão logística (Tabela 10). A chance ajustada de ocorrência de infecção de órgão/cavidade foi maior em cirurgias urgentes, com duração > 120 minutos ou realizadas em pacientes cujo estado físico pré-operatório foi considerado mais grave. Em cirurgias contaminadas ou infectadas, a chance ajustada de desenvolver uma infecção de órgão/cavidade foi mais de cinco vezes superior à chance das cirurgias limpas ou potencialmente contaminadas. A via de abordagem utilizada não mostrou qualquer associação significativa com o desenvolvimento de infecção de órgão/cavidade, sendo a segunda variável a ser removida do modelo.

**Tabela 10.** Ocorrência de infecção de órgão/cavidade, modelo final de regressão logística binária

Variável	$\beta$	E.P.	OR ajustado (IC 95%)	<i>P</i>
<b>Intercepto</b>	-5,68	0,24	-	<0,001
<b>Duração da cirurgia</b> (referência: $\leq$ 120)				
> 120 minutos	0,90	0,34	2,47 (1,27-4,77)	0,007
<b>Score da ASA</b> (referência: 1/2)				
3/5	0,86	0,42	2,35 (1,02-5,40)	0,044
<b>Grau de contaminação</b> (referência: L/P-C)				
C/I	1,63	0,46	5,12 (2,07-12,62)	<0,001
<b>Tipo de cirurgia</b> (referência: eletiva)				
Urgente	0,99	0,39	2,71 (1,26-5,86)	0,011

$\beta$ : coeficiente de regressão logística; E.P.: erro padrão de  $\beta$ ; OR= odds ratio; IC: intervalo de confiança

ASA: American Society of Anesthesiologists

L: limpo, P-C: potencialmente contaminado, C: contaminado, I: infectado

## 6. DISCUSSÃO

### INCIDÊNCIA DE INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO APÓS COLECISTECTOMIA

No presente estudo, as incidências global de ISC (3,7%, IC 95%= 2,9-4,7), de infecção incisional (3,4%, IC 95%= 2,6-4,3) e de infecção de órgão/cavidade (0,3%, IC 95%= 0,1-0,7) encontradas na coorte de pacientes colecistectomizados pela via laparoscópica são semelhantes às relatadas na literatura nacional e internacional para este tipo de procedimento.<sup>(29,31,40,41,62,93-98)</sup> Contudo, estas estimativas devem ser interpretadas com cautela. Diferenças nas características das populações de origem, nos denominadores cirúrgicos utilizados e nas metodologias de vigilância epidemiológica adotadas em cada estudo dificultam a comparação dos nossos dados com outras casuísticas. Dados coletados entre 1992 e 1999 referentes a 36.425 pacientes colecistectomizados pela via laparoscópica em hospitais do sistema NNIS, que utilizam definições e protocolos padronizados pelos CDC, indicaram taxas de infecção incisional e de infecção de órgão/cavidade de 0,32% e 0,29%, respectivamente.<sup>(98)</sup> Estes dados representam, em teoria, um adequado parâmetro de comparação com nossos dados, mas a vigilância epidemiológica extra-hospitalar não padronizada nos hospitais do sistema NNIS e a falta de detalhamento no referido estudo sobre as estratégias utilizadas e a porcentagem de pacientes acompanhados dificultam a interpretação e comparação com os dados do presente estudo. Para propósitos de comparação de taxas de ISC, é extremamente importante conhecer se foi realizada vigilância pós-alta, como ela foi conduzida e a proporção de pacientes acompanhados de forma efetiva.<sup>(163)</sup>

A porcentagem relativamente baixa (49,5%) de acompanhamento pós-alta hospitalar através de contato telefônico com o paciente também dificulta a interpretação das nossas taxas de incidência de ISC. De forma geral, em estudos epidemiológicos com seguimento a médio ou longo prazo, o atrito deixa uma proporção de pacientes em que a ocorrência (ou não ocorrência) do desfecho até o final do período proposto de acompanhamento é completamente desconhecida. A inclusão desses pacientes no denominador, com a assunção de que neles o desfecho de interesse não aconteceu, leva a uma subestimação da verdadeira taxa de ocorrência do evento, tanto maior quanto mais alta a taxa de atrito.<sup>(164)</sup> Para o cálculo das taxas de ISC em situações em que a perda de acompanhamento pós-hospitalar é baixa, alguns autores propuseram imaginar o “pior” e o “melhor cenário” possíveis, assumindo que, dentre os pacientes não acompanhados, todos ou nenhum deles,

respectivamente, apresentaram infecção.<sup>(165)</sup> Esta opção, no presente estudo, teria dado estimativas muito amplas e, portanto, de pouca utilidade prática. Em situações em que o atrito é alto, a escolha de qualquer denominador é sub-ótima e sujeita a potenciais erros. Thibon et al. (2002)<sup>(166)</sup> propuseram incorporar a informação referente aos casos censurados utilizando análise de sobrevivência, mas concordamos com Noy et al. (2002)<sup>(164)</sup> em que a escolha mais razoável é utilizar no denominador apenas os pacientes em que o acompanhamento pós-alta hospitalar foi completo. Neste estudo, para o cálculo das taxas de ISC optou-se por utilizar no denominador o número de pacientes em que houve contato telefônico efetivo e, portanto, as taxas de incidência fornecidas devem ser vistas como estimativas grosseiras. Esta escolha irá certamente fornecer uma boa aproximação da verdadeira taxa de ISC da amostra se os pacientes que foram acompanhados tiveram características similares aos não acompanhados. Embora quando considerados de forma global os pacientes que receberam acompanhamento completo apresentassem características diferentes daquelas dos pacientes não acompanhados (Tabela 3), nenhuma diferença estatisticamente significativa foi demonstrada quando considerado apenas o grupo de pacientes operados laparoscopicamente ( $P > 0,15$  para todas as variáveis incluídas, dados não mostrados).

Para controlar os efeitos do atrito, incorporou-se na análise a variável *contato telefônico*, de forma análoga ao relatado por Rioux et al. (2006)<sup>(167)</sup> utilizando outras estratégias de acompanhamento pós-alta. Outras limitações introduzidas pelo atrito são discutidas na seção Limitações.

A redução na incidência de ISC ao longo do tempo, mesmo após a exclusão do período em que não houve acompanhamento telefônico na instituição A (vide Figura 2), é uma observação particularmente interessante. A significativa redução das taxas de incidência de ISC nas últimas décadas é um fenômeno que tem sido observado também em outras partes do mundo.<sup>(98,168)</sup> Acreditamos que a explicação para essa observação responda a múltiplos fatores, relacionados principalmente com o melhor entendimento da patogenia das ISC, o conhecimento de novos e relevantes fatores de risco e a divulgação de protocolos de prevenção mundialmente aceitos pela comunidade médica, que contemplam fatores ligados ao paciente, ao ambiente cirúrgico e ao ato operatório.<sup>(107)</sup> Este conjunto de fatores tem levado nos últimos anos à consolidação progressiva das orientações preventivas emanadas pelos CCIH (Couto & Pedrosa, 2003).<sup>(150)</sup> Monge Jodra et al. (2003)<sup>(169)</sup> advertiram que mudanças ao longo do tempo nas características das populações estudadas podem ser causa de tendências seculares crescentes ou decrescentes nas taxas de ISC. Os

ossos dados sugerem que potenciais mudanças nas características das populações não foram responsáveis pelo declínio das taxas no presente estudo, pois, nos modelos de regressão logística criados, o ano de realização da cirurgia mostrou-se preditor independente da ocorrência global de ISC e infecção incisional mesmo após o ajuste por outras características significativas (vide Tabelas 6 e 8). Porém, não se pode descartar a possibilidade de que tenham acontecido mudanças em outras características e/ou fatores de risco relevantes para ISC não contemplados na presente análise (e.g., diabetes mellitus, obesidade, etc.). Por outro lado, as pressões econômicas sofridas pelos sistemas de saúde nas últimas décadas têm levado a mudanças na dinâmica da permanência hospitalar dos pacientes cirúrgicos no Brasil e no mundo, resultando em períodos progressivamente mais curtos de internação hospitalar pós-operatória e, em consequência, em menor proporção de ISC sujeita à vigilância intra-hospitalar. Assim, hospitais que confiam apenas na vigilância epidemiológica intra-hospitalar verão suas taxas de ISC reduzir-se ilusoriamente ao longo do tempo. Em que medida a metodologia de vigilância extra-hospitalar adotada neste estudo pôde dar conta disto é desconhecido. Finalmente, a estratégia de retorno periódico das taxas de ISC aos cirurgiões,<sup>(143)</sup> rotineiramente empregada nas instituições participantes, e as mudanças nas políticas de auditoria do uso de antibióticos profiláticos em cirurgia experimentadas nelas (ver depois, em Limitações) podem ter tido também participação considerável na redução da incidência de ISC.

## **O IMPACTO DA VIA DE ABORDAGEM CIRÚRGICA NA OCORRÊNCIA DE INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO APÓS COLECISTECTOMIA**

No modelo final de regressão logística, controlando simultaneamente a influência de outros fatores significativos no risco de ISC, os pacientes colecistectomizados pela via de acesso laparoscópica mostraram chance global ajustada de ISC significativamente menor à dos pacientes colecistectomizados por laparotomia (OR= 0,62, IC 95%= 0,46-0,84;  $P= 0,002$ ) (Tabela 6). Este achado é coerente com os dados proporcionados por outros estudos comparativos relevantes.<sup>(62,98,101,102)</sup> Em particular, no mencionado estudo de Richards et al.<sup>(98)</sup> a redução na chance global de ISC associada com esta abordagem foi notavelmente similar à encontrada neste estudo (OR= 0,61, IC 95%= 0,51-0,74).

A chance globalmente reduzida de ISC nos pacientes operados laparoscopicamente parece ter sido essencialmente produto da redução na chance de infecção incisional (OR= 0,56, IC 95%= 0,41-0,79;  $P= 0,001$ ) (Tabela 8). Este achado não é surpreendente. Se a laparotomia é responsável pela maior parte do trauma cirúrgico e da morbidade pós-operatória nos pacientes submetidos a CC,<sup>(32,39)</sup> o menor comprimento das incisões abdominais na CL irá oferecer menos oportunidade para o desenvolvimento de complicações associadas às feridas. Contrariamente, não encontramos nenhum benefício na utilização do acesso laparoscópico quanto à redução do risco de infecção de órgão/cavidade e, de fato, a variável *via de abordagem* foi a segunda a ser excluída desse modelo de regressão logística (Tabela 10). Embora certamente o número de infecções de órgão/cavidade no nosso estudo tenha sido limitado, reduzindo assim o poder estatístico para encontrar pequenas diferenças no risco de infecção, os dados sugerem fortemente que a redução no risco de infecção incisional nos pacientes colecistectomizados laparoscopicamente não corre de forma paralela com uma redução apreciável no risco de infecção de órgão/cavidade, justificando plenamente, a nosso ver, a análise de cada desfecho de forma individualizada. Diversos estudos têm atestado que a apendicectomia laparoscópica reduz significativamente o risco de infecção incisional nos pacientes operados por apendicite aguda, mas aumenta o risco de infecção de órgão/cavidade, especialmente nos pacientes operados por apendicite gangrenosa ou perfurada.<sup>(170-173)</sup> Além do nosso, desconhecemos qualquer estudo que tenha avaliado separadamente o impacto independente da via de acesso cirúrgico no risco de infecção incisional e de órgão/cavidade em pacientes colecistectomizados.

Ignoramos a exata proporção de colecistectomias através de minilaparotomia da presente casuística (ou se houve alguma de fato), mas acreditamos que tenha sido muito pequena. Entretanto, qualquer que tenha sido essa proporção, as colecistectomias por minilaparotomia provavelmente atuaram mais no sentido de reduzir a diferença observada no risco de ISC do que de aumentá-la. A colecistectomia por minilaparotomia parece estar associada com morbidade geral intermediária entre a CL e a CC (Alves et al., 1997),<sup>(174)</sup> e em pequenos estudos randomizados mostrou risco de ISC similar à abordagem laparoscópica.<sup>(66-68,70)</sup>

Estes dados demonstram que as taxas de incidência global de ISC e de infecção incisional após colecistectomia devem ser estratificadas, além de outras variáveis, pela via de abordagem utilizada, se comparações pertinentes entre cirurgias individuais ou hospitalares precisarem ser feitas. Assim, os nossos dados parecem sustentar a modificação introduzida no índice básico NNIS

pela incorporação da variável *via de abordagem* para o ajuste do risco global de ISC na categoria colecistectomia<sup>(148)</sup> (ver seção 2.9). Contudo, pelo menos nos nossos dados, esse ajuste global foi apenas sobre o componente incisional.

## A CONTRIBUIÇÃO DAS VARIÁVEIS DO ÍNDICE BÁSICO NNIS NO RISCO DE INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO APÓS COLECISTECTOMIA

Neste estudo, o grau de contaminação do sítio cirúrgico e o escore da ASA foram preditores independentes da ocorrência global de ISC (Tabela 6); essa associação parece ter sido produzida às expensas principalmente da ocorrência das infecções de órgão/cavidade (Tabela 10), como sugerido pela falta de associação estatística dessas variáveis com a ocorrência de infecção incisional (Tabela 8). Já a duração prolongada (> 120 minutos) da cirurgia mostrou forte associação independente com maior risco global de ISC, infecção incisional e infecção de órgão/cavidade. Infelizmente, as variáveis que compõem o índice básico NNIS sempre foram avaliadas nos dados do sistema NNIS como explicativas da ocorrência global de ISC, e não de infecção incisional e de órgão/cavidade separadamente.<sup>(141,144-146)</sup> Aliás, fora do sistema NNIS, escassos estudos avaliaram a influência desses fatores fazendo essa distinção. Em 2.809 pacientes submetidos a cirurgia colo-retal eletiva em Taiwan, Tang et al.<sup>(175)</sup> comunicaram que o escore da ASA, o grau de contaminação do sítio e a duração da cirurgia estiveram associados com o risco global de desenvolvimento de ISC e de infecção incisional, mas só o escore da ASA associou-se com o risco de infecção de órgão/cavidade. Esses achados demonstram que, pelo menos em cirurgia colo-retal, os fatores que predizem a ocorrência de infecção incisional não predizem necessariamente a ocorrência de infecção de órgão/cavidade, e a análise global das ISC como desfecho é apenas parcial. Até onde é do nosso conhecimento, a participação das variáveis do índice básico NNIS no risco de ISC não foi previamente avaliada por outros autores por separado para infecção incisional e para infecção de órgão/cavidade em colecistectomia, fato que não permite a confrontação dos nossos dados.

A falta de associação do escore da ASA e do grau de contaminação com a ocorrência de infecção incisional pode ter diversas interpretações. Em primeiro lugar, pode ser simples consequência de diferenças no mecanismo patogênico entre as infecções incisionais e as de órgão/cavidade. Este conceito é plausível desde os pontos de vista biológico e teórico, mas é pouco



apresentado na literatura cirúrgica. Em segundo lugar, pode ser conseqüência da alta proporção de infecções diagnosticadas fora do hospital na nossa coorte. A maioria dos estudos epidemiológicos relatados na literatura sobre fatores de risco de ISC confiou no acompanhamento do paciente limitado apenas à permanência hospitalar; em conseqüência, muitos desses fatores deveriam ser relacionados apenas à ocorrência das ISC que se manifestam dentro do ambiente do hospital. O índice SENIC foi derivado de dados colhidos apenas durante a permanência hospitalar do paciente,<sup>(145)</sup> e a validação original do desempenho do índice básico NNIS foi feita em amostra de hospitais em que apenas 30% tinham algum tipo de programa de vigilância pós-alta hospitalar.<sup>(141)</sup> A epidemiologia das ISC que se manifestam após a alta hospitalar do paciente tem atraído menos interesse na literatura. Contudo, crescente número de publicações vem mostrando que muitos dos fatores “classicamente” associados com risco de desenvolver ISC dentro do âmbito hospitalar (e.g., idade, diabetes mellitus, cirurgia de urgência, potencial de contaminação, escore da ASA, duração da cirurgia, etc.) são pobres preditores das ISC que se desenvolvem após a alta hospitalar do paciente.<sup>(176-180)</sup> Em experiência divulgada por Oliveira et al.,<sup>(179)</sup> apenas a duração da cirurgia e a permanência hospitalar do paciente (mas não a cirurgia de urgência, o escore da ASA e o grau de contaminação do sítio cirúrgico) foram preditores univariados das ISC diagnosticadas após a alta hospitalar nos pacientes operados entre abril e novembro de 1999 na unidade de cirurgia geral do Hospital das Clínicas da UFMG. As ISC que se manifestam em pacientes com fatores de risco “clássicos” são mais freqüentemente infecções que se apresentam mais cedo após a cirurgia ou em pacientes clinicamente mais graves e com maior permanência hospitalar, tendo, conseqüentemente, maior chance de serem detectadas por meio da vigilância intra-hospitalar.<sup>(163)</sup> Assim, em relação à presença ou ausência dos fatores de risco “clássicos” de ISC, os pacientes que desenvolvem ISC após a alta hospitalar são mais parecidos com os pacientes que não desenvolvem qualquer infecção do que com os que desenvolvem infecção dentro do hospital (Delgado-Rodríguez et al., 2001).<sup>(177)</sup> Portanto, se as ISC que se manifestam após a alta hospitalar do paciente são incluídas na análise dos fatores de risco de ISC, elas irão reduzir o grau de associação entre os fatores de risco “clássicos” e a ocorrência de ISC na medida em que aumente na casuística a proporção de ISC diagnosticadas fora do hospital (Medina-Cuadros et al., 1996).<sup>(176)</sup> Em estudos relatando a utilização de diversas estratégias de vigilância epidemiológica extra-hospitalar, entre 14% e 91% de todas as ISC detectadas manifestaram-se após a alta hospitalar do paciente.<sup>(176-189)</sup> No presente casuística, significativa proporção (55,5%) de todas as infecções foi diagnosticada fora do

hospital, sendo esperado que isto reduza sobremaneira a chance de detectar uma associação entre fatores de risco “clássicos” e ISC.

Em terceiro lugar, o fato de termos optado por definir o grau de contaminação do sítio cirúrgico como o grau de contaminação “ideal”, presente no início da cirurgia (ver seção Definições), pode ter reduzido o poder discriminatório desta variável em relação ao grau de contaminação definido pela metodologia NNIS (Quadro 3). Pela forma como definimos o grau de contaminação, quaisquer potenciais eventos ou transgressões da técnica asséptica ou cirúrgica ocorridos durante os procedimentos, que poderiam ter aumentado o risco de ISC, não foram incorporados na definição. Na descrição original do índice básico NNIS,<sup>(141)</sup> os próprios autores notaram que o grau de contaminação definido após a cirurgia, contemplando quebras na técnica asséptica do cirurgião, pode mascarar, em vez de evidenciar, um potencial problema na sua técnica. Por isto, optou-se pelo grau de contaminação “ideal”. Embora a definição do grau de contaminação após a cirurgia seja, a nosso ver, imprópria para ser utilizada em gestão da qualidade da atenção hospitalar, admitimos como certo que a escolha do grau de contaminação “ideal” também tem suas limitações. A perfuração acidental da vesícula é o principal evento operatório que poderia ter aumentado o grau de contaminação bacteriana durante as colecistectomias. Sarli et al. (1999)<sup>(121)</sup> demonstraram que a maior experiência do cirurgião reduz de forma significativa e independente o risco de perfuração vesicular durante CL, justificando aparentemente a nossa escolha. Contudo, certos casos complicados provavelmente acarretam um “risco inevitável” de perfuração vesicular, mesmo nas mãos de cirurgiões proficientes.<sup>(121)</sup> Essas perfurações não deveriam, de forma alguma, ser consideradas quebras na técnica operatória ou eventos dependentes do cirurgião.

Finalmente, no caso do escore da ASA, outra explicação plausível para a associação inconsistente com risco de ISC está no fato de ele estar baseado em critérios clínicos subjetivos. Diversos estudos atestaram baixa concordância inter-observador na alocação pré-operatória de pacientes a uma das cinco categorias do escore,<sup>(190,191)</sup> fato que pode conspirar contra a sua precisão para refletir a suscetibilidade intrínseca do paciente. Aronson et al. (2003)<sup>(190)</sup> identificaram como principais fontes dessa variabilidade o tabagismo, a gravidez, a natureza da cirurgia e as lesões ou doenças agudas de início próximo à cirurgia em pacientes previamente hígidos. Na presente coorte, 105 anestesiológistas participaram da avaliação anestésica dos pacientes, sendo esperado que a variabilidade inter-observador seja tanto mais manifesta quanto maior o número de observadores.

Embora a classificação em duas categorias (i.e., 1/2 e 3/5) possa ter aumentado a consistência na alocação dos pacientes, reduz ao mesmo tempo o seu potencial poder discriminatório.

A duração prolongada da cirurgia tem sido identificada como fator de risco independente de ISC em diversos procedimentos, incluindo a colecistectomia.<sup>(98,192)</sup> O mecanismo desta associação é especulativo. Pode estar relacionado com a maior exposição dos tecidos abertos à contaminação bacteriana endógena e exógena e com a redução da eficácia da profilaxia antibiótica, mas também pode ser um marcador indireto da complexidade da cirurgia e da inexperiência e/ou inadequada técnica do cirurgião.<sup>(139,141,192)</sup>

Embora as quatro variáveis do índice modificado NNIS tenham sido de alguma forma úteis para o ajuste do risco global de ISC na presente casuística, apenas a variável *duração da cirurgia* forneceu um ajuste “realmente global”, isto é, atuando tanto sobre o componente incisional quanto sobre o de órgão/cavidade. Já as outras três variáveis forneceram um ajuste parcial desse risco global, isto é, atuando sobre apenas um componente (i.e., ou incisional ou de órgão/cavidade). Essa observação levanta um questionamento quanto à validade da metodologia NNIS no seu formato atual para o ajuste do risco de ISC após colecistectomia: parece que, ao menos nos nossos dados, a maior parte das variáveis do índice modificado NNIS não ajustou realmente o risco global de ISC, mas apenas um componente desse risco global.

## **A CONTRIBUIÇÃO DE OUTRAS VARIÁVEIS DO COMPONENTE CIRÚRGICO NNIS NO RISCO DE INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO APÓS COLECISTECTOMIA**

Existe relação inversa entre a experiência do cirurgião e o risco de lesão acidental do colédoco ou outras complicações operatórias durante colecistectomia.<sup>(193,194)</sup> Pelas características singulares de cada cirurgião, na análise do risco de ISC cada um deles deveria, idealmente, ser considerado uma categoria única. Neste estudo, o elevado número (201) de cirurgões que participaram não permitiu tal análise individualizada. A categorização arbitrária dos cirurgões adotada por nós, segundo o risco bruto de ISC em procedimentos diferentes da colecistectomia, visou identificar grupos de cirurgões associados com maior risco de ISC, independentemente do procedimento cirúrgico realizado. É amplamente reconhecido que a comparação de taxas brutas de ISC entre cirurgões individuais, sem que um ajuste por tipo de procedimento e outros fatores

relevantes seja feito, pode induzir a erros de interpretação.<sup>(141)</sup> A estratégia adotada neste estudo não contradiz essa assertiva, pois ela não esteve baseada na comparação de taxas brutas entre cirurgiões individuais, e sim entre grupos de cirurgiões. Acreditamos que a categorização dos cirurgiões pelo risco bruto de ISC capturou diferenças inter-grupais atribuíveis a características mais relacionadas com os cirurgiões do que com os procedimentos cirúrgicos ou outros fatores de risco. Além desse fato, não há razão aparente que explique a observação de que o grupo de cirurgiões associado com maior risco de ISC em procedimentos não-colecistectomia esteve também associado com maior risco global de ISC e de infecção incisional após colecistectomia, mesmo após o ajuste por outros fatores relevantes (Tabela 6 e Tabela 8). Essa conclusão deve ser estritamente referida, portanto, grupalmente: parece que existem diferenças dependentes dos cirurgiões no risco de ISC após colecistectomia. Esta observação resulta coerente com o relatado na literatura para uma variedade de procedimentos cirúrgicos.<sup>(12,175,195)</sup> Todavia, resulta difícil saber qual a exata natureza das características capturadas por essa categorização. A proficiência técnica e a adesão rigorosa aos princípios da assepsia e anti-sepsia são fatores dependentes do cirurgião de extrema importância como determinantes da ocorrência de ISC.<sup>(139,196)</sup> Infelizmente, a boa técnica cirúrgica e a competência do cirurgião são fatores de difícil ou impossível definição (Holzheimer et al., 1997).<sup>(195)</sup> Por causa disto, marcadores indiretos como o volume de cirurgias realizadas,<sup>(197)</sup> o tempo transcorrido desde a formação profissional<sup>(198)</sup> ou as taxas brutas de ISC<sup>(176,177)</sup> foram incorporados por alguns autores com o propósito de ponderar a participação do cirurgião no risco de ISC.

A cirurgia feita em condições de urgência incrementou de forma independente o risco global de ISC, de infecção incisional e de órgão/cavidade. A associação com risco global de ISC aumentado é consistente com dados publicados pelo sistema NNIS<sup>(98)</sup> e por outros autores.<sup>(97,110-112)</sup> A maior complexidade técnica, e a maior propensão a lesão tecidual e a quebras na técnica asséptica nos procedimentos urgentes podem ser responsáveis por essa associação.

As principais diferenças entre os dados de pacientes colecistectomizados em hospitais do sistema NNIS<sup>(98)</sup> e os resultados do presente estudo se referem à falta de associação encontrada entre risco aumentado de ISC e a realização de procedimentos cirúrgicos adicionais, a idade avançada ou o sexo masculino. Embora a idade avançada seja freqüentemente citada como fator de risco de ISC após colecistectomia,<sup>(110-112)</sup> a associação encontrada na literatura entre idade avançada e risco aumentado de ISC é notavelmente inconsistente para uma variedade de procedimentos cirúrgicos,<sup>(199)</sup> inclusive para colecistectomia.<sup>(101)</sup> Ainda mais, em alguns estudos, a idade avançada

mostrou correlação inversa com a ocorrência de ISC diagnosticadas após a alta hospitalar do paciente.<sup>(177)</sup> No nosso estudo, a análise da idade como variável contínua ou dicotômica não modificou os resultados finais (análise não mostrada). A associação independente entre sexo masculino e maior risco de ISC após colecistectomia nos dados do sistema NNIS é um achado que permanece sem explicação clara.<sup>(98)</sup>

Em pacientes colecistectomizados em hospitais do sistema NNIS entre 1992 e 1999, 19% dos operados por laparotomia e 6% dos operados por laparoscopia tiveram um procedimento adicional realizado através das mesmas incisões.<sup>(98)</sup> Essas porcentagens resultam expressivamente maiores aos nossos dados (3,2% e 0,7%, respectivamente), o que pode estar revelando diferenças nas características das casuísticas, a menor propensão dos nossos cirurgiões a realizarem múltiplos procedimentos no mesmo ato operatório, ou ambas. Isto leva a pensar que os procedimentos adicionais realizados na nossa coorte tenham sido tecnicamente mais simples e com menor propensão a ISC. Infelizmente, nenhum detalhe que permita comparações sobre as características desses procedimentos foi proporcionado pelo sistema NNIS.<sup>(98)</sup>

Os fatores que explicaram a ocorrência de infecção incisional (Tabela 8) e infecção de órgão/cavidade (Tabela 10) foram diferentes. Analisado em conjunto, isto poderia estar indicando diferenças na própria patogenia de cada infecção. Os nossos dados sugerem que a maior contaminação endógena do sítio cirúrgico e aqueles fatores que podem promover sua difusão local ou o maior contato dessa contaminação com os tecidos do sítio, como nas cirurgias de maior complexidade técnica (e.g., maior escore da ASA, cirurgia de urgência, duração prolongada), foram de fundamental importância na patogenia das infecções de órgão/cavidade. Já o mecanismo da gênese das infecções incisionais parece ter sido diferente. Além da cirurgia de urgência, fatores não diretamente ligados com o paciente ou com a complexidade do procedimento (e.g., abordagem utilizada, cirurgião, ano da cirurgia) mostraram participação significativa, ao contrário da elevada contaminação bacteriana endógena presente na vesícula e via biliar. Esta observação parece ser consequência natural de um conceito apresentado previamente: existe pobre correlação entre os germes isolados da bile ou da parede vesicular e os isolados das infecções incisionais em pacientes colecistectomizados,<sup>(97,109,113)</sup> o que sugere que é a microbiota da pele, e não a da bile, a origem dos germes na maior parte das infecções incisionais após colecistectomia.<sup>(115,117)</sup>

## 7. LIMITAÇÕES

Uma das maiores limitações deste estudo se refere à validade das ISC diagnosticadas através do contato telefônico. Em razão da porcentagem elevada de ISC que se manifesta fora do âmbito hospitalar, a vigilância extra-hospitalar constitui ferramenta fundamental que possibilita a construção de taxas de ISC mais precisas. Assim, atualmente os CDC recomendam fortemente que a vigilância epidemiológica das ISC seja complementada com algum tipo de estratégia de detecção pós-alta hospitalar.<sup>(107)</sup> Porém, a forma como a vigilância pós-alta deve ser implementada e conduzida é ainda objeto de intenso debate. À diferença das ISC diagnosticadas no hospital, o diagnóstico e tratamento das infecções que se manifestam fora do hospital são dispersos no tempo e no espaço e, especialmente em hospitais privados, desligados completamente dos registros hospitalares, colocando enormes desafios à condução da vigilância epidemiológica. A literatura é abundante na descrição de estratégias utilizadas para a detecção das ISC que se manifestam fora do hospital. Elas incluem o acompanhamento ambulatorial do paciente,<sup>(181-183)</sup> a procura de indicadores de ISC em dados administrativos de planos de saúde e/ou prontuários eletrônicos automatizados,<sup>(184-186)</sup> a utilização de questionários enviados pelo correio (i.e., carta-resposta) para contato com o paciente e/ou cirurgião,<sup>(186-189,200)</sup> o contato telefônico com o paciente<sup>(201-205)</sup> e a utilização combinada e seqüencial de diversas estratégias,<sup>(164)</sup> dentre muitas outras. Infelizmente, até agora, nenhum método que seja ao mesmo tempo eficaz e custo-efetivo (i.e., eficiente) para aplicação rotineira fora de protocolos clínicos foi ainda desenvolvido (Manniën et al., 2006).<sup>(163)</sup> O acompanhamento do paciente no ambulatório de retirada de pontos ou em clínicas cirúrgicas apropriadas, com inspeção direta da ferida, é o padrão ouro para a vigilância epidemiológica pós-alta.<sup>(181,182)</sup> Porém, demanda estrutura institucional adequada, é extremamente laboriosa e consome considerável tempo, recursos econômicos e humanos,<sup>(181,182)</sup> o que a torna inviável como estratégia rotineira na maior parte dos hospitais. Por outro lado, é pouco aplicável para a detecção de ISC até 30 dias do pós-operatório, e é de difícil (se não impossível) aplicação em centros hospitalares privados, em que o acompanhamento pré-operatório e pós-alta é geralmente efetivado no consultório particular do médico assistente. É, portanto, de mais fácil aplicação em instituições públicas e universitárias.<sup>(181,182)</sup>

Uma das estratégias mais utilizadas para a vigilância epidemiológica extra-hospitalar das ISC tem sido a auto-avaliação de sinais e sintomas de infecção na ferida pelo próprio paciente,

aferidos por pessoal treinado através de contato telefônico e/ou pelo retorno de carta-resposta enviada pelo CCIH. Embora existam dados conflitantes na literatura em relação à precisão do diagnóstico de ISC baseado no relato de sinais e sintomas pelo paciente, o relato das ISC através de telefone e/ou carta-resposta pelos cirurgiões forneceu freqüentemente resultados ainda menos satisfatórios. Em clássico estudo conduzido no Brigham and Women's Hospital de Boston, Sands et al. (1996)<sup>(186)</sup> atestaram que a estratégia de utilização de carta-resposta baseada no paciente esteve associada com maior valor de predição positiva (36% vs. 28%) e sensibilidade (28% vs. 15%) na detecção de ISC após a alta hospitalar do que a baseada nos cirurgiões, apesar de estes últimos terem retornado o questionário com maior freqüência do que os pacientes (79% vs. 33,4%). Outros estudos confirmaram que os cirurgiões mostram, em geral, maior tendência ( $\geq 73\%$ ) do que os pacientes a retornar os questionários, mas que omitem com elevada freqüência diagnosticar as ISC, reduzindo assim a concordância entre o diagnóstico feito pelo paciente e pelo cirurgião.<sup>(187,188)</sup> Já em outros estudos, a concordância observada foi superior. Mitchell et al. (1999)<sup>(189)</sup> relataram índice de retorno dos questionários  $> 50\%$  tanto do paciente quanto dos cirurgiões, com elevada concordância ( $\kappa = 0,73$ ) entre ambos no diagnóstico das ISC após cirurgias limpas e potencialmente contaminadas.

Whitby et al. (2002)<sup>(200)</sup> fizeram extraordinária contribuição demonstrando que a validade da informação fornecida pelo paciente radica de forma fundamental no modo como a avaliação é orientada pelo pesquisador. Utilizando como método de validação a observação direta das feridas no domicílio do paciente por enfermeiras treinadas, observaram que o diagnóstico de ISC com base na auto-aferição de sinais e sintomas de infecção pelo próprio paciente forneceu pobre correlação ( $r = 0,37$ ) com o diagnóstico feito pela enfermeira, com baixo valor de predição positivo (28,7%), porém alto valor de predição negativo (98,2%).<sup>(200)</sup> Contrariamente, a referência feita pelo paciente de prescrição de tratamento antibiótico pelo médico assistente por suspeita de ISC mostrou elevada correlação ( $r = 0,76$ ) e valor de predição positivo (75%) com o diagnóstico por observação direta da ferida.<sup>(200)</sup>

O contato telefônico com o paciente após a alta hospitalar tem sido uma estratégia muito utilizada por diversos autores para a aferição de sinais e sintomas de ISC, mas os resultados relatados também têm sido discordantes. Dependendo de diferenças logísticas e de características da população estudada, a porcentagem de contato telefônico efetivo com o paciente em diversos estudos variou de 38% a 93%.<sup>(201,203,205)</sup> Utilizando esta estratégia para o diagnóstico de ISC até 30

dias do pós-operatório em pacientes submetidos a cirurgia ortopédica de quadril ou joelho, Reilly et al. (2005)<sup>(202)</sup> atestaram valores de predição positivo e negativo de 0,75 e 0,95, respectivamente, quando a resposta do paciente que trouxe dúvidas quanto ao diagnóstico de ISC foi considerada ausência de infecção; quando essa resposta foi considerada infecção, os valores foram de 0,31 e 0,99, respectivamente.<sup>(202)</sup> Já em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos diversos, Stockley et al. (2001)<sup>(204)</sup> observaram que 82% das ISC identificadas com base no relato telefônico do paciente foram confirmadas pelo médico assistente, e em outro estudo 71% das infecções incisionais diagnosticadas por telefone após herniorrafia inguinal foram também consideradas ISC por um médico ou enfermeira por observação direta.<sup>(205)</sup> Contrariamente, 16 das 18 (89%) ISC diagnosticadas por Manian et al. (1993)<sup>(203)</sup> por este meio em 189 pacientes cirúrgicos não tiveram evidência de infecção segundo o médico atuante.

Além disto, pelas próprias limitações metodológicas dos instrumentos de aferição, as estratégias que confiam na auto-avaliação feita pelo paciente provavelmente são mais apropriadas e precisas para a detecção de infecções superficiais do que para o diagnóstico de infecções profundas (incisionais profundas e de órgão/cavidade).<sup>(205)</sup> Essa diferente precisão no diagnóstico de infecções superficiais e profundas pode ter introduzido no nosso estudo um *viés* de classificação.<sup>(206)</sup> Porém, acreditamos que esse potencial *viés* tenha sido minimizado pelo fato de que pacientes com infecções de órgão/cavidade são necessariamente internados para o diagnóstico e tratamento da sua infecção, geralmente no mesmo hospital em que foram operados inicialmente, sendo portanto capturados pelas estratégias de vigilância intra-hospitalar. A pequena proporção de infecções de órgão/cavidade que suscitou a internação do paciente numa instituição diferente à de origem foi diagnosticada através de contato telefônico com o médico na instituição assistente (Tabela 4). O desenvolvimento de uma infecção incisional profunda geralmente demanda também a internação do paciente, embora casos isolados possam ser tratados fora do ambiente hospitalar. Assim, a possibilidade de introdução de um erro de classificação é, a nosso ver, pequena.

Em conclusão, é ainda necessário aprofundar a investigação para avaliar formalmente a precisão do diagnóstico de ISC com base no relato do paciente, e ainda validar o desempenho das definições de ISC usadas no hospital para o seu uso na comunidade.

Outra limitação deste estudo se refere à representatividade das ISC diagnosticadas fora do âmbito hospitalar. A significativa proporção de pacientes que não foi contatada por telefone pôde ter introduzido no nosso estudo um *viés* de seleção.<sup>(206)</sup> As diferenças qualitativas observadas entre



os pacientes contatados e não contatados (Tabela 3), embora clinicamente pouco expressivas, levantam a questão sobre se os pacientes acompanhados e as infecções diagnosticadas após a alta hospitalar são representativos dos pacientes não acompanhados e das infecções que certamente ocorreram neles após a alta hospitalar. Em outras palavras, desconhecemos se as infecções diagnosticadas após a alta hospitalar se comportam da mesma maneira e respondem aos mesmos fatores que as infecções que certamente aconteceram após a alta-hospitalar nos pacientes não acompanhados.

Por termos adotado variáveis de risco usadas na metodologia NNIS, todas as críticas que podem ser feitas a esta metodologia são também aplicáveis ao nosso estudo. A não incorporação de fatores de risco importantes em colecistectomia, como a obesidade, a diabetes mellitus ou a obstrução biliar,<sup>(110-112)</sup> pode ter limitado a capacidade de ajuste do risco de ISC no presente estudo. Acreditamos ser pouco provável que variáveis como o escore da ASA ou a cirurgia de urgência tenham dado conta destas outras variáveis significativas. Adicionalmente, a não incorporação da profilaxia antibiótica em procedimentos cirúrgicos em que ela provou eficácia, como na colecistectomia, é uma limitação metodológica reconhecida pelos próprios autores do índice básico NNIS.<sup>(141)</sup> A escassa adesão às normas da profilaxia antibiótica cirúrgica nos hospitais brasileiros é um fato largamente conhecido.<sup>(207)</sup> Nos últimos anos, a implementação de uma estratégia que obriga o cirurgião ao uso de formulários específicos para requisição de antimicrobianos, nos quais figuram os esquemas preconizados pelo CCIH, associada a um sistema de suspensão automática do fornecimento assim que o número de doses padronizadas é oferecido ao paciente, tem melhorado substancialmente a adesão aos princípios fundamentais da profilaxia antibiótica nos hospitais participantes deste estudo.<sup>(155)</sup>

## 8. CONCLUSÕES

θ A realização da colecistectomia pela da via de acesso laparoscópica esteve associada a menor risco global de ISC e de infecção incisional, mas não de infecção de órgão/cavidade, em relação à via de acesso laparotômica.

θ As taxas globais de ISC e de infecção incisional após colecistectomia devem ser estratificadas, além de outras variáveis, pela via de acesso cirúrgico utilizada.

θ Dentre as variáveis que compõem o índice básico NNIS, apenas a duração da cirurgia mostrou associação independente com risco de ISC após colecistectomia, independentemente da profundidade da infecção. O escore da ASA e o grau de contaminação do sítio cirúrgico contribuíram de forma independente no risco global de ISC e de infecção de órgão/cavidade.

θ A natureza urgente do procedimento associou-se de forma independente com maior risco de ISC após colecistectomia, independentemente da profundidade da infecção. Outras variáveis coletadas no componente cirúrgico do sistema NNIS (i.e., realização de procedimentos adicionais através da mesma incisão, sexo e idade do paciente, data da cirurgia e cirurgião principal) mostraram contribuição independente variável no risco global de ISC, infecção incisional e infecção de órgão/cavidade.

θ Ao longo do período de estudo, a incidência de ISC em pacientes colecistectomizados, tanto pela via laparoscópica quanto pela laparotômica, mostrou acentuado declínio; essa redução na incidência não pôde ser explicada por mudanças nas características das amostras estudadas.

## 9. REFERÊNCIAS

1. Haley RW, Quade D, Freeman HE, Bennett JV. Study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC Project): summary of study design. Appendix E. Algorithms for diagnosing infections. *Am J Epidemiol* 1980;111:653-43.
2. Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections, 1988. *Am J Infect Control* 1988;16:128-40.
3. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13:606-8.
4. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) system report, data summary from October 1986-April 1996, issued May 1996. *Am J Infect Control* 1996;24:380-8.
5. Kamp-Hopmans TE, Blok HE, Troelstra A, Gigenback-Baars AC, Weersink AJ, Vandenbroucke-Grauls CM, et al. Surveillance for hospital-acquired infections on surgical wards in a Dutch university hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:584-90.
6. Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect* 2005;60:93-103.
7. Rezende EM, Couto BR, Starling CE, Modena CM. Prevalence of nosocomial infections in general hospitals in Belo Horizonte. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998;19:872-6.
8. Wagner MB, da Silva NB, Vinciprova AR, Becker AB, Burtet LM, Hall AJ. Hospital-acquired infections among surgical patients in a Brazilian hospital. *J Hosp Infect* 1997;35:277-85.
9. Kasatpibal N, Thongpiyapoom S, Narong MN, Suwalak N, Jamulitrat S. Extra charge and extra length of postoperative stay attributable to surgical site infection in six selected operations. *J Med Assoc Thai* 2005;88:1083-91.
10. Delgado-Rodríguez M, Gómez-Ortega A, Llorca J, Lecuona M, Dierssen T, Sillero-Arenas M, et al. Nosocomial infection, indices of intrinsic risk and in-hospital mortality in general surgery. *J Hosp Infect* 1999;41:203-11.
11. Reilly J, Twaddle S, McIntosh J, Kean L. An economic analysis of surgical wound infection. *J Hosp Infect* 2001;49:245-9.
12. Cruse PJ, Foord R. The epidemiology of wound infection: a 10-year prospective study of 62,939 wounds. *Surg Clin North Am* 1980;60:27-40.
13. Martone WJ, Jarvis WR, Culver DH, Haley RW. Incidence and nature of endemic and epidemic nosocomial infections. Em: Bennett JV, Brachman PS (eds). *Hospital Infections*. 4<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 1998. pp. 577-96.

14. Ferraz EM, Vasconcelos DM, Viana VP. Infecção da ferida cirúrgica: avaliação do custo e da permanência hospitalar. *Rev Col Bras Cir* 1989;16:253-5.
15. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical-site infection in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:725-30.
16. Perencevich EN, Sands KE, Cosgrove SE, Guadagnoli E, Meara E, Platt R. Health and economic impact of surgical site infections diagnosed after hospital discharge. *Emerg Infect Dis* 2003;9:196-203.
17. Emori TG, Gaynes RP. An overview of nosocomial infections, including the role of the microbiology laboratory. *Clin Microbiol Rev* 1993;6:428-42.
18. Astagneau P, Rioux C, Golliot F, Bruker G. INCISO Network Study Group. Morbidity and mortality associated with surgical site infections: results from the 1997-1999 INCISO surveillance. *J Hosp Infect* 2001;48:267-74.
19. Vegas A, Jodra VM, Garcia ML. Nosocomial infection in surgery wards: a controlled study of increased duration of hospital stays and direct costs of hospitalization. *Eur J Epidemiol* 1993;9:504-10.
20. Asensio A, Torres J. Quantifying excess length of postoperative stay attributable to infections: a comparison of methods. *J Clin Epidemiol* 1999;52:1249-56.
21. Fowler VG Jr., O'Brien SM, Muhlbaier LH, Corey GR, Ferguson TB, Peterson ED. Clinical predictors of major infections after cardiac surgery. *Circulation* 2005;112:358-65.
22. Hollenbeak CS, Murphy DM, Koenig S, Woodward RS, Dunagan WC, Fraser VJ. The clinical and economic impact of deep chest surgical site infections following coronary artery bypass graft surgery. *Chest* 2000;118:397-402.
23. Balagué Ponz C, Trias M. Laparoscopic surgery and surgical infection. *J Chemother* 2001;13 Spec No. 1:17-22.
24. Modlin IM, Kidd M, Lye KD. From the lumen to the laparoscope. *Arch Surg* 2004;139:1110-26.
25. Harrell AG, Heniford T. Minimally invasive abdominal surgery: lux et veritas past, present and future. *Am J Surg* 2005;190:239-43.
26. NIH Consensus Conference. Gallstones and laparoscopic cholecystectomy. *JAMA* 1993;269:1018-24.
27. Gaynes RP, Culver DH, Horan TC, Edwards JR, Richards C, Tolson JS and the National Nosocomial Infections Surveillance System. Surgical site infection (SSI) rates in the United States, 1992-1998: the National Nosocomial Infections Surveillance system basic SSI risk index. *Clin Infect Dis* 2001;33(Suppl 2):S69-77.
28. Szego T, Roll S, Nogueira WS Jr, Bensenor F. Videolaparoscopic cholecystectomy. Report of the first Brazilian series. *Arq Gastroenterol* 1991;28:6-8.

29. Savassi-Rocha PR, Ferreira JT, Diniz MTC, Sanches SRA. Laparoscopic cholecystectomy in Brazil: analysis of 33,563 cases. *Int Surg* 1997;82:208-13.
30. Hunter JG. Clinical trials and the development of laparoscopic surgery. *Surg Endosc* 2001;15:1-3.
31. Shea JA, Healey MJ, Berlin JA, Clarke JR, Malet PF, Staroscik RN, et al. Mortality and complications associated with laparoscopic cholecystectomy: a meta-analysis. *Ann Surg* 1996;224:609-20.
32. Williams LF, Chapman WC, Bonau RA, McGee EC Jr., Boyd RW, Jacobs JK. Comparison of laparoscopic cholecystectomy with open cholecystectomy in a single center. *Am J Surg* 1993;165:459-65.
33. Neugebauer E, Troidl H, Spangenberg W, Dietrich A, Lefering R, and the Cholecystectomy Study Group. Conventional *versus* laparoscopic cholecystectomy and the randomized controlled trial. *Br J Surg* 1991;78:150-4.
34. Ortega AE, Hunter JG, Peters JH, Swanstrom LL, Schirmer B, and the Laparoscopic Appendectomy Study Group. A prospective, randomized comparison of laparoscopic appendectomy with open appendectomy. *Am J Surg* 1995;169:208-12.
35. Tang E, Ortega AE, Anthone GJ, Beart RW Jr. Intraabdominal abscesses following laparoscopic and open appendectomies. *Surg Endosc* 1996;10:327-8.
36. Oka T, Kurkchubasche AG, Bussey JG, Wesselhoeft CW, Tracy TF, Luks FI. Open and laparoscopic appendectomy are equally safe and acceptable in children. *Surg Endosc* 2004;18:242-5.
37. Dinçler S, Koller MT, Steurer J, Bachmann LM, Christen D, Buchmann P. Multidimensional analysis of learning curves in laparoscopic sigmoid resection. *Dis Colon Rectum* 2003;46:1371-9.
38. Degiuli M, Mineccia M, Bertone A, Arrigoni A, Pennazio M, Spandre M, et al. Outcome of laparoscopic colorectal resection. *Surg Endosc* 2004;18:427-32.
39. Monson JR, Hill AD, Darzi A. Laparoscopic colonic surgery. *Br J Surg* 1995;82:150-7.
40. Rêgo REC, Campos T, Moricz A, Silva RA, Pacheco AM Jr. Tratamento cirúrgico da litíase vesicular no idoso: análise dos resultados imediatos da colecistectomia por via aberta e videolaparoscópica. *Rev Assoc Med Bras* 2003;49:293-9.
41. Costa e Silva IT, Nogueira JCL, Souza PE, Silva CR, Gimenez FS, et al. Colecistectomia agulhascópica: aspectos técnicos e resultados iniciais. *Acta Cir Bras* [serial online] 1999 Oct-Dec;14(4).
42. Tinoco RC, Roldi AP, Tinoco ACA, El-Kadre LJ, Rios RA, Sassine GCA. Abordagem laparoscópica de rotina na apendicite aguda. *Revista brasileira de videocirurgia* 2003;1:41-5.
43. Cohen RV, Pinheiro JC Filho, Schiavon CA, Correa JL. Derivação gástrica em Y de Roux por via laparoscópica para o tratamento da obesidade mórbida. Aspectos técnicos e resultados. *Revista brasileira de videocirurgia* 2003;1:15-20.

44. Lopes LR, Brandalise NA, Andreollo NA, Leonardi LS. Tratamento cirúrgico videolaparoscópico da doença do refluxo gastroesofágico: técnica de Nissen modificada - resultados clínicos e funcionais. *Rev Assoc Med Bras* 2001;47:141-8.
45. Araujo SEA, da Silva e Souza Jr. AH, Campos FGC, Habr-Gama A, Dumarco RB, Caravatto PP, et al. Conventional approach x laparoscopic abdominoperineal resection for rectal cancer treatment after neoadjuvant chemoradiation: results of a prospective randomized trial. *Rev Hosp Clin Fac Med Sao Paulo* 2003;58:133-40.
46. Campos FG. Complications and conversions in laparoscopic colorectal surgery: results of a multicenter Brazilian trial. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2003;13:173-9.
47. Regadas FSP, Averbach M, Campos FG, Pandini LC, Neto AJR, Ramos JR. Experiência brasileira em cirurgia laparoscópica colorretal: mesa redonda. *Revista brasileira de videocirurgia* 2004;2:93-7.
48. Voitk AJ, Tsao SG. The umbilicus in laparoscopic surgery. *Surg Endosc* 2001;15:878-81.
49. Dubois F, Berthelot G, Levard H. Coelioscopic cholecystectomy: experience with 2,006 cases. *World J Surg* 1995;19:748-52.
50. Kum CK, Eypasch E, Lefering R, Paul A, Neugebauer E, Troidl H. Laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: is it really safe? *World J Surg* 1996;20:43-9.
51. Gadacz TR. Update on laparoscopic cholecystectomy, including a clinical pathway. *Surg Clin North Am* 2000;80:1127-49.
52. Cala Z. Laparoscopic cholecystectomy: an original three-trocar technique. *World J Surg* 1996;20:117-8.
53. Ferreira CA, Mauad Filho F, Marum Mauad F, Gadelha A, Spara P, Jorge Filho I. Fatores de risco clínicos e ultra-sonográficos relacionados à litíase vesicular assintomática em mulheres. *Radiol Bras* 2004;37:77-82.
54. Johnson CD. ABC of the upper gastrointestinal tract. Upper abdominal pain: gall bladder. *BMJ* 2001;323:1170-3.
55. Chapman BA, Frampton CM, Wilson IR, Chisholm RJ, Allan RB, Burt MJ. Gallstone prevalence in Christchurch: risk factors and clinical significance. *NZ Med J* 2000;113:46-8.
56. Heaton KW, Braddon FE, Mountford RA, Hughes AO, Emmett PM. Symptomatic and silent gallstones in the community. *Gut* 1991;32:316-20.
57. Coelho JC, Bonilha R, Pitaky SA, Cordeiro RM, Salvalaggio PR, Bonin EA, et al. Prevalence of gallstones in a Brazilian population. *Int Surg* 1999;84:25-8.
58. Bittner R. The standard of laparoscopic cholecystectomy. *Langenbecks Arch Surg* 2004;389:157-63.
59. Gupta SK, Shukla VK. Silent gallstones: a therapeutic dilemma. *Trop Gastroenterol* 2004;25:65-8.
60. Attili AF, De Santis A, Capri R, Repice AM, Maselli AS. The natural history of gallstones: the GREPCO experience. The GREPCO group. *Hepatology* 1995;21:655-60.

61. Friedman GD, Raviola CA, Fireman B. Prognosis of gallstones with mild or no symptoms: 25 years of follow-up in a health maintenance organization. *J Clin Epidemiol* 1989;42:127-36.
62. Zacks SL, Sandler RS, Rutledge R, Brown RS. A population-based cohort study comparing laparoscopic cholecystectomy and open cholecystectomy. *Am J Gastroenterol* 2002;97:334-40.
63. Steiner CA, Bass EB, Talamini MA, Pitt HA, Steinberg EP. Surgical rates and operative mortality for open and laparoscopic cholecystectomy in Maryland. *N Engl J Med* 1994;330:403-8.
64. Cohen MM, Young W, Thériault ME, Hernandez R. Has laparoscopic cholecystectomy changed patterns of practice and patient outcome in Ontario? *CMAJ* 1996;154:491-500.
65. Barkun JS, Barkun AN, Sampalis JS, Fried G, Taylor B, Wexler MJ, et al. Randomized controlled trial of laparoscopic *versus* mini cholecystectomy. *Lancet* 1992;340:1116-9.
66. McGinn FP, Miles AJG, Uglow M, Ozmen M, Terzi C, Humby M. Randomized trial of laparoscopic cholecystectomy and minicholecystectomy. *Br J Surg* 1995;82:1374-7.
67. Majeed AW, Troy G, Nicholl JP, Smythe A, Reed MW, Stoddard CJ, et al. Randomized, prospective, single-blind comparison of laparoscopic *versus* small-incision cholecystectomy. *Lancet* 1996;347:989-94.
68. Ros A, Gustafsson L, Krook H, Nordgren CE, Thorell A, Wallin G, et al. Laparoscopic cholecystectomy versus mini-laparotomy cholecystectomy. A prospective, randomized, single-blind study. *Ann Surg* 2001;234:741-9.
69. Tate JTT, Lau WY, Leung KL, Li AKC. Laparoscopic *versus* mini-incision cholecystectomy. *Lancet* 1993;341:1214-5.
70. Harju J, Juvonen P, Eskelinen M, Miettinen P, Pääkkönen M. Minilaparotomy cholecystectomy *versus* laparoscopic cholecystectomy. A randomized study with special reference to obesity. *Surg Endosc* 2006;20:583-6.
71. McMahon AJ, Russel IT, Baxter JN, Ross S, Anderson JR, Morran CG, et al. Laparoscopic *versus* minilaparotomy cholecystectomy: a randomized trial. *Lancet* 1994;343:135-8.
72. Berggren U, Gordh T, Grama D, Haglund U, Rastad J, Arvidsson D. Laparoscopic *versus* open cholecystectomy: hospitalization, sick leave, analgesia and trauma responses. *Br J Surg* 1994;81:1362-5.
73. Hendolin HI, Paakonen ME, Alhava EM, Tarvainen R, Kempainen T, Lahtinen P. Laparoscopic or open cholecystectomy: a prospective randomized trial to compare postoperative pain, pulmonary function and stress response. *Eur J Surg* 2000;166:394-9.
74. Trondsen E, Reiertsen O, Andersen OK, Kjaersgaard P. Laparoscopic and open cholecystectomy: a prospective, randomized study. *Eur J Surg* 1993;159:217-21.

75. Le Blanc-Louvry I, Coquerel A, Koning E, Maillot C, Ducrotte P. Operative stress response is reduced after laparoscopic compared to open cholecystectomy: the relationship with postoperative pain and ileus. *Dig Dis Sci* 2000;45:1703-13.
76. Mimica Z, Biocic M, Bacic A, Banovic I, Tocilj J, Radonic V, et al. Laparoscopic and laparotomic cholecystectomy: a randomized trial comparing postoperative respiratory function. *Respiration* 2000;67:153-8.
77. Korolija D, Sauerland S, Wood-Dauphinée S, Abbou CC, Eypasch E, García Caballero M, et al. Evaluation of quality of life after laparoscopic surgery. Evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery. *Surg Endosc* 2004;18:879-97.
78. Savassi-Rocha PR, Almeida SR, Sanches MD, Andrade MA, Ferreira JT, Diniz MT, et al. Iatrogenic bile duct injuries. A multicenter study of 91,232 laparoscopic cholecystectomies performed in Brazil. *Surg Endosc* 2003;17:1356-61.
79. Peters JH, Gibbons GD, Innes JT, Nichols KE, Front ME, Ellison EC, et al. Complications of laparoscopic cholecystectomy. *Surgery* 1991;110:769-78.
80. Srikanth G, Kumar A, Khare R, Siddappa L, Gupta A, Sikora SS, et al. Should laparoscopic cholecystectomy be performed in patients with thick-walled gallbladder? *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2004;11:40-4.
81. Darabos N, Stare R. Gallbladder cancer: laparoscopic and classic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2004;18:144-7.
82. Bickel A, Rappaport A, Kanievski V, Vaksman I, Haj M, Geron N, et al. Laparoscopic management of acute cholecystitis. Prognostic factors for success. *Surg Endosc* 1996;10:1045-9.
83. Kum CK, Goh PM, Isaac JR, Tekant Y, Ngoi SS. Laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Br J Surg* 1994;81:1651-4.
84. Johansson M, Thune A, Nelvin L, Stiernstam M, Westman B, Lundell L. Randomized clinical trial of open versus laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Br J Surg* 2005;92:44-9.
85. Lujan JA, Parrilla P, Robles R, Marin P, Torralba JA, Garcia-Ayllon J. Laparoscopic cholecystectomy vs. open cholecystectomy in the treatment of acute cholecystitis: a prospective study. *Arch Surg* 1998;133:173-5.
86. Habib FA, Kolachalam RB, Khilnani R, Preventza O, Mittal VK. Role of laparoscopic cholecystectomy in the management of gangrenous cholecystitis. *Am J Surg* 2001;181:71-5.
87. Tang B, Cuschieri A. Conversions during laparoscopic cholecystectomy: risk factors and effects on patient outcome. *J Gastrointest Surg* 2006;10:1081-91.
88. Peng WK, Sheikh Z, Nixon SJ, Paterson-Brown S. Role of laparoscopic cholecystectomy in the early management of acute gallbladder disease. *Br J Surg* 2005;92:586-91.



89. Lam CM, Yuen AW, Chik B, Wai AC, Fan ST. Variation in the use of laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. A population-based study. *Arch Surg* 2005;140:1084-8.
90. Johansson M, Thune A, Blomqvist A, Nelvin L, Lundell L. Management of acute cholecystitis in the laparoscopic Era: results of a prospective, randomized trial. *J Gastrointest Surg* 2003;7:642-5.
91. Lo CM, Liu CL, Fan ST, Lai EC, Wong J. Prospective randomized study of early *versus* delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Ann Surg* 1998;227:461-7.
92. Lau H, Lo CY, Patil NG, Yuen WK. Early *versus* delayed-interval laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: a metaanalysis. *Surg Endosc* 2006;20:82-7.
93. McGuckin M, Shea JA, Sanford Schwartz J. Infection and antimicrobial use in laparoscopic cholecystectomy. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:624-6.
94. Misra M, Schiff J, Rendon G, Rothschild J, Schwaitzberg S. Laparoscopic cholecystectomy after the learning curve: what should we expect? *Surg Endosc* 2005;19:1266-71.
95. Watkin DS, Wainwright AM, Thompson MH, Leaper DJ. Infection after laparoscopic cholecystectomy: are antibiotics really necessary? *Eur J Surg* 1995;161:509-11.
96. Vanegas K, Karamanakos SN, Spyropoulos C, Panagiotopoulos S, Karanikolas M, Stavropoulos M. Laparoscopic cholecystectomy: a report from a single center. *World J Gastroenterol* 2006;12:3887-90.
97. den Hoed PT, Boelhouwer RU, Veen HF, Hop WCJ, Bruining HA. Infections and bacteriological data after laparoscopic and open gallbladder surgery. *J Hosp Infect* 1998;39:27-37.
98. Richards C, Edwards J, Culver D, Emori TG, Tolson J, Gaynes R, and the NNIS system, CDC. Does using a laparoscopic approach to cholecystectomy decrease the risk of surgical site infection? *Ann Surg* 2003;237:358-62.
99. Harris B. Retrospective comparison of outcome of 100 consecutive open cholecystectomies and 100 consecutive laparoscopic cholecystectomies. *South Med J* 1993;86:993-6.
100. Southern Surgeons Club. A prospective analysis of 1,518 laparoscopic cholecystectomies. *N Engl J Med* 1991;324:1073-8.
101. Chuang SC, Lee KT, Chang WT, Wang SN, Kuo KK, Chen JS, et al. Risk factors for wound infection after cholecystectomy. *J Formos Med Assoc* 2004;103:607-12.
102. Zitser YG, Simchen F, Ferderber N, Freund HR. A trend for reduced 15-day wound infection and 6-months' mortality in laparoscopic relative to open cholecystectomy: the Israeli Study of Surgical Infections. *Clin Perform Qual Health Care* 1997;5:116-22. [abstract]
103. Glavic Z, Begic L, Simlesa D, Rukavina A. Treatment of acute cholecystitis: a comparison of open *vs.* laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2001;15:398-401.
104. Koperna T, Kissner M, Schulz F. Laparoscopic *versus* open treatment of patients with acute cholecystitis. *Hepatogastroenterology* 1999;46:753-7. [abstract]

105. Kiviluoto T, Sirén J, Luukkonen P, Kivilaakso E. Randomized trial of laparoscopic *versus* open cholecystectomy for acute and gangrenous cholecystitis. *Lancet* 1998;351:321-5.
106. Amaral PC, Ázaro EM Filho, Galvão-Neto MP, Fortes MF, Souza EL, Alcântara RS, et al. Acute cholecystitis: video-laparoscopic versus traditional treatment. *JLS* 2001;5:159-65.
107. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR, the HICPAC. Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:247-80.
108. Oliveira TFR. A função das variáveis na trama teórica da pesquisa. *In: Oliveira TRF (ed.). Pesquisa biomédica: da procura, do achado e da escritura de teses e comunicações científicas*. São Paulo: Editora Atheneu, 1995, p. 24.
109. Garibaldi RA, Skolnick D, Maglio S, Graham J, Lerer T, Lyons R, et al. Postcholecystectomy wound infection. The impact of prophylactic antibiotics on the epidemiology of infections. *Ann Surg* 1986;204:650-4.
110. Anônimo. Antimicrobial prophylaxis for surgery. *Med Lett Drugs Ther* 2004;2:27-32.
111. Dellinger EP, Gross PA, Barrett TL, Krause PJ, Martone WJ, McGowan JE, et al. Quality standard for antimicrobial prophylaxis in surgical procedures. *Clin Infect Dis* 1994;18:422-7.
112. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) therapeutic guidelines on antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Health Syst Pharm* 1999;56:1839-88.
113. Tocchi A, Lepre L, Costa G, Liotta G, Mazzoni G, Maggiolini F. The need for antibiotic prophylaxis in elective laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. *Arch Surg* 2000;135:67-70.
114. Koc M, Zulfikaroglu B, Kece C, Ozalp N. A prospective randomized study of prophylactic antibiotics in elective laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2003;17:1716-8.
115. Illig KA, Schmidt E, Cavanaugh J, Krusch D, Sax HC. Are prophylactic antibiotics required for elective laparoscopic cholecystectomy? *J Am Coll Surg* 1997;184:353-6.
116. Phillips EH, Carroll B, Fallas MJ, Pearlstein AR. Comparison of laparoscopic cholecystectomy in obese and non-obese patients. *Am Surg* 1994;60:316-21.
117. Al-Abassi A, Farghaly M, Ahmed H, Mobasher L, Al-Manee M. Infection after laparoscopic cholecystectomy: effect of infected bile and infected gallbladder wall. *Eur J Surg* 2001;167:268-73.
118. Shindholimath AA, Seenu V, Parshad R, Chaudhry R, Kumar A. Factors influencing wound infection following laparoscopic cholecystectomy. *Trop Gastroenterol* 2003;24:90-2.
119. Gold-Deutch R, Mashiach R, Boldur I, Ferszt M, Negri M, Halperin Z, et al. How does infected bile affect the postoperative course of patients undergoing laparoscopic cholecystectomy? *Am J Surg* 1996;172:272-4.
120. Shamiyeh A, Wayand W. Laparoscopic cholecystectomy: early and late complications and their treatment. *Langenbecks Arch Surg* 2004;389:164-71.

121. Sarli L, Pietra N, Costi R, Grattarola M. Gallbladder perforation during laparoscopic cholecystectomy. *World J Surg* 1999;23:1186-90.
122. Zulfikaroglu B, Ozalp N, Mahir Ozmen M, Koc M. What happens to the lost gallstone during laparoscopic cholecystectomy? 9<sup>th</sup> International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery, Maastricht, 2001.
123. Brueggemeyer MT, Saba AK, Thibodeaux LC. Abscess formation following spilled stones during laparoscopic cholecystectomy. *JSLs* 1997;1:145-5.
124. Horton M, Florence MG. Unusual abscess patterns following dropped gallstones during laparoscopic cholecystectomy. *Am J Surg* 1998;175:375-9.
125. Gretschel S, Engelmann C, Estevez-Schwarz L, Schlag PM. Wolf in sheep's clothing: spilled gallstones can cause severe complications after endoscopic surgery. *Surg Endosc* 2001;15:98.
126. Hawasli A, Schroder D, Rizzo J, Thusay M, Takach TJ, Thao U, et al. Remote complications of spilled gallstones during laparoscopic cholecystectomy: causes, prevention and management. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2002;12:123-8.
127. Gurleyik E, Gurleyik G, Yucel O, Unalmiser S. Does chemical composition have an influence on the fate of intraperitoneal gallstone in rat? *Surg Laparosc Endosc* 1998;8:113-6.
128. Higgins A, London J, Charland S, Ratzer E, Clark J, Haun W, et al. Prophylactic antibiotics for elective laparoscopic cholecystectomy: are they necessary? *Arch Surg* 1999;134:611-4.
129. Simopoulos C, Botaitis S, Polychronidis A, Tripsianis G, Karayiannakis AJ. Risk factors for conversion of laparoscopic cholecystectomy to open cholecystectomy. *Surg Endosc* 2005;19:905-9.
130. Rosen M, Brody F, Ponsky J. Predictive factors for conversion of laparoscopic cholecystectomy. *Am J Surg* 2002;184:254-8.
131. Ishizaki Y, Miwa K, Yoshimoto J, Sugo H, Kawasaki S. Conversion of elective laparoscopic to open cholecystectomy between 1993 and 2004. *Br J Surg* 2006;93:987-91.
132. Chang WT, Lee KT, Chuang SC, Wang SN, Kuo KK, Chen JS, et al. The impact of prophylactic antibiotics on postoperative infection complication in elective laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. *Am J Surg* 2006;191:721-5.
133. Al-Ghnaniem R, Benjamin IS, Patel AG. Meta-analysis suggests antibiotic prophylaxis is not warranted in low-risk patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 2003;90:365-6.
134. Catarci M, Mancini S, Gentileschi P, Camplone C, Sileri P, Grassi GB. Antibiotic prophylaxis in elective laparoscopic cholecystectomy. Lack of need or lack of evidence? *Surg Endosc* 2004;18:638-41.
135. Lippert H, Gastinger J. Antimicrobial prophylaxis in laparoscopic and conventional cholecystectomy: conclusions of a large prospective multicenter quality assurance study in Germany. *Chemotherapy* 1998;44:355-63.

136. Uchiyama K, Kawai M, Onishi H, Tani M, Kinoshita H, et al. Preoperative antimicrobial administration for prevention of postoperative infection in patients with laparoscopic cholecystectomy. *Dig Dis Sci* 2003;48:1955-9.
137. Bruce J, Russell EM, Mollison J, Krukowski ZH. The measurement and monitoring of surgical adverse events. *Health Technol Assess* 2001;5(22).
138. Larson E, Oram LF, Hedrick E. Nosocomial infection rates as an indicator of quality. *Med Care* 1988;26:676-84.
139. Rodrigues MAG. Infecções do sítio cirúrgico. In: Rodrigues MAG, Correia MIT, Savassi-Rocha PR (org.). *Fundamentos em Clínica Cirúrgica*. Belo Horizonte: Cooperativa e Editora Médica, 2006, pp. 595-613.
140. Roy MC, Perl TM. Basics of surgical-site infection surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1997;18:659-668.
141. Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG, et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure and patient risk index. *Am J Med* 1991;91(Suppl 3B):152S-7S.
142. Howard JM, Barker WF, Culbertson WR, Grotzinger PJ, Iovine VM, Keehn RJ, et al. Postoperative wound infections: the influence of ultraviolet irradiation of the operative room and various other factors. *Ann Surg* 1964;160(Suppl):1-192.
143. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol* 1985;121:182-205.
144. Hooton TM, Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Carroll RJ. The joint associations of multiple risk factors with the occurrence of nosocomial infection. *Am J Med* 1981;70:960-70.
145. Haley RW, Culver DH, Morgan WM, White JW, Emori TG, Hooton TM. Identifying patients at high risk of surgical wound infection: a simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination. *Am J Epidemiol* 1985;121:206-15.
146. Garibaldi RA, Cushing D, Lerer T. Risk factors for postoperative infection. *Am J Med* 1991;91(Suppl 3B):158S-63S.
147. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) system report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control* 2004;32:470-85.
148. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) system report, data summary from October 1986-April 1997, issued May 1997. *Am J Infect Control* 1997;25:477-87.
149. Vandembroucke-Grauls C, Schultz C. Surveillance in infection control: are we making progress? *Curr Opin Infect Dis* 2002;15:415-9.

150. Couto RC, Pedrosa TM. Epidemiologia hospitalar. *In: Couto RC, Pedrosa TM, Nogueira JM (eds.). Infecção hospitalar e outras complicações não-infecciosas da doença*, 3<sup>ra</sup> ed. Rio de Janeiro: Editora Médica e Científica Ltda, 2003, pp. 93-155.
151. Freitas PF, Campos ML, Cipriano ZM. Aplicabilidade do índice de risco do sistema NNIS na predição da incidência de infecção do sítio cirúrgico (ISC) em um hospital universitário no sul do Brasil. *Rev Assoc Med Bras* 2000;46:359-62.
152. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) system report, data summary from January 1990-May 1999, issued June 1999. *Am J Infect Control* 1999;27:520-32.
153. Horan TC, Emori TG. Definitions of key terms used in the NNIS System. *Am J Infect Control* 1997;25:112-6.
154. Gordis L. Estudos de coorte. *In: Gordis L. (ed.). Epidemiologia, segunda edição*. Rio de Janeiro: Livraria e Editora Revinter Ltda., 2004, pp. 131-9.
155. Pedrosa TM, Couto RC. Auditoria de antimicrobianos. *In: Couto RC, Pedrosa TM, Nogueira JM (eds.). Infecção hospitalar e outras complicações não-infecciosas da doença*, 3<sup>ra</sup> ed. Rio de Janeiro: Editora Médica e Científica Ltda, 2003, pp. 757-65.
156. Altman DG, Bland JM. Statistics notes: units of analysis. *BMJ* 1997;314:1874.
157. Hosmer DW, Lemeshow S. Applied logistic regression. New York: John Wiley & Sons, 1989.
158. Colosimo EA, Giolo SR. Análise de sobrevivência aplicada. São Paulo: Edgard Blücher Ltda., 2006.
159. Mickey RM, Greenland S. The impact of confounder selection criteria on effect estimation. *Am J Epidemiol* 1989;129:125-37.
160. Peduzzi P, Concato J, Kemper E, Holford TR, Feinstein AR. A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. *J Clin Epidemiol* 1996;49:1373-9.
161. Cordeiro GM, Lima Neto EA. Modelos paramétricos. 16<sup>o</sup> SINAPE: Caxambu, MG, 2004.
162. Albert A, Anderson JA. On the existence of maximum likelihood estimates in logistic regression models. *Biometrika* 1984;71:1-10.
163. Manniën J, Wille JC, Snoeren RL, van den Hof S. Impact of postdischarge surveillance on surgical site infection rates for several surgical procedures: results from the Nosocomial Surveillance Network in The Netherlands. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;27:809-16.
164. Noy D, Creedy D. Postdischarge surveillance of surgical site infection: a multi-method approach to data collection. *Am J Infect Control* 2002;30:417-24.
165. Kent P, McDonald M, Harris O, Mason T, Spelman D. Post-discharge surgical wound infection surveillance in a provincial hospital: follow-up rates, validity of data and review of the literature. *ANZ J Surg* 2001;71:583-9.

166. Thibon P, Parienti JJ, Borgey F, LePrieur A, Bernet C, Branger B, et al. Use of censored data to monitor surgical-site infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002;23:368-71.
167. Rioux C, Grandbastien B, Astagneau P. The standardized ratio as a reliable tool for surgical site infection surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;27:817-24.
168. Wallace WC, Cinat ME, Nastanski F, Gornick WB, Wilson SE. New epidemiology for postoperative nosocomial infections. *Am Surg* 2000;66:874-8.
169. Jodra VM, Rodela AR, Martinez FM, Fresneña NL, Quality Control Indicator Study Group. Standardized infection ratios for three general surgery procedures: a comparison between Spanish hospitals and U.S. centers participating in the NNIS system. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:744-8.
170. Aziz O, Athanasiou T, Tekkis PP, Purkayastha S, Haddow J, Malinovski V, et al. Laparoscopic *versus* open appendectomy in children. A meta-analysis. *Ann Surg* 2006;243:17-27.
171. Sauerland S, Lefering R, Neugebauer EA. Laparoscopic *versus* open surgery for suspected appendicitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2004 Oct 18;(4):CD001546.
172. Eypasch E, Sauerland S, Lefering R, Neugebauer E. Laparoscopic *versus* open appendectomy: between evidence and common sense. *Dig Surg* 2002;19:518-22.
173. Meynaud-Kraemer L, Colin C, Vergnon P, Barth X. Wound infection in open *versus* laparoscopic appendectomy. A meta-analysis. *Int J Technol Assess Health Care* 1999;15:380-91.
174. Alves AS, da Silva AL, de Oliveira CA, Vieira A Jr., Vianna JL, da Costa ME. Colectomias: convencional, por minilaparotomia e videolaparoscopia. Análise comparativa de 300 operações. *Rev Col Bras Cir* 1997;24:143-6.
175. Tang R, Chen HH, Wang YL, Changchien CR, Chen JS, Hsu KC, et al. Risk factors for surgical site infection after elective resections of the colon and rectum: a single-center prospective study of 2,809 consecutive patients. *Ann Surg* 2001;234:181-9.
176. Medina-Cuadros M, Sillero-Arenas M, Martinez-Gallego G, Delgado-Rodríguez M. Surgical wound infections diagnosed after discharge from hospital: epidemiologic differences with in-hospital infections. *Am J Infect Control* 1996;24:421-8.
177. Delgado-Rodríguez M, Gómez-Ortega A, Sillero-Arenas M, Llorca J. Epidemiology of surgical-site infections diagnosed after hospital discharge: a prospective cohort study. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001;22:24-30.
178. Reid R, Simcock JW, Chisholm L, Dobbs B, Frizelle FA. Postdischarge clean wound infections: incidence underestimated and risk factors overemphasized. *ANZ J Surg* 2002;72:339-43.
179. Oliveira AC, Carvalho DV. Postdischarge surveillance: the impact on surgical site infection incidence in a Brazilian university hospital. *Am J Infect Control* 2004;32:358-61.

180. Weigelt JA, Dryer D, Haley RW. The necessity and efficiency of wound surveillance after discharge. *Arch Surg* 1992;127:77-82.
181. Ferraz EM, Ferraz AA, Coelho HS, Viana VP, Sobral SM, Vasconcelos MD, et al. Postdischarge surveillance for nosocomial wound infection: does judicious monitoring find cases? *Am J Infect Control* 1995;23:290-4.
182. Oliveira AC, Martins MA, Martinho GH, Clemente WT, Lacerda RA. Estudo comparativo do diagnóstico da infecção do sítio cirúrgico durante e após a internação. *Rev Saude Publica* 2002;36:717-22.
183. Couto RC, Pedrosa TM, Nogueira JM, Gomes DL, Neto MF, Rezende NA. Post-discharge surveillance and infection rates in obstetric patients. *Int J Gynaecol Obstet* 1998;61:227-31.
184. Miner AL, Sands KE, Yokoe DS, Freedman J, Thompson K, Livingston JM, et al. Enhanced identification of postoperative infections among outpatients. *Emerg Infect Dis* 2004;10:1931-7.
185. Sands K, Vineyard G, Livingston J, Christiansen C, Platt R. Efficient identification of postdischarge surgical site infection: use of automated pharmacy dispensing information, administrative data and medical record information. *J Infect Dis* 1999;179:434-41.
186. Sands K, Vineyard G, Platt R. Surgical site infection occurring after hospital discharge. *J Infect Dis* 1996;173:963-70.
187. Manian FA, Meyer L. Adjunctive use of monthly physician questionnaires for surveillance of surgical site infections after hospital discharge and in ambulatory surgical patients: report of a seven-year experience. *Am J Infect Control* 1997;25:390-4.
188. Gravel-Tropper D, Oxley C, Memish Z, Garber GE. Underestimation of surgical site infection rates in obstetrics and gynecology. *Am J Infect Control* 1995;23:22-6.
189. Mitchell DH, Swift G, Gilbert GL. Surgical wound infection surveillance: the importance of infections that develop after hospital discharge. *Aust N Z J Surg* 1999;69:117-20.
190. Aronson WL, McAuliffe MS, Miller K. Variability in the American Society of Anesthesiologists physical status classification scale. *AANA J* 2003;71:265-74.
191. Mak PH, Campbell RC, Irwin MG; American Society of Anesthesiologists. The ASA physical status classification: inter-observer consistency. American Society of Anesthesiologists. *Anaesth Intensive Care* 2002;30:633-40.
192. Leong G, Wilson J, Charlett A. Duration of operation as a risk factor for surgical site infection: comparison of English and US data. *J Hosp Infect* 2006;63:255-62.
193. Andren-Sandberg A, Alinder G, Begmark S. Accidental lesions of the common bile duct at cholecystectomy. Pre- and perioperative factors of importance. *Ann Surg* 1985;201:328-32.

194. Dagash H, Chowdhury M, Pierro A. When can I be proficient in laparoscopic surgery? A systematic review of the evidence. *J Pediatr Surg* 2003;38:720-4.
195. Holzheimer RG, Haupt W, Thiede A, Schwarzkopf A. The challenge of postoperative infections: does the surgeon make a difference? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1997;18:449-56.
196. Wong ES. Surgical Site Infections. *In: Mayhall CG (ed.). Hospital Epidemiology and Infection Control*, 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1999, pp. 189-210.
197. Wu SC, Chen CC, Ng YY, Chu HF. The relationship between surgical site infection and volume of coronary artery bypass graft surgeries: Taiwan experience. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;27:308-11.
198. Wurtz R, Wittrock B, Lavin MA, Zawacki A. Do new surgeons have higher surgical-site infection rates? *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001;22:375-7.
199. Kaye KS, Schmader KE, Sawyer R. Surgical site infection in the elderly population. *Clin Infect Dis* 2004;39:1835-41.
200. Whitby M, McLaws ML, Collopy B, Looke DF, Doidge S, Henderson B, et al. Post-discharge surveillance: can patients reliably diagnose surgical wound infections? *J Hosp Infect* 2002;52:155-60.
201. Koluk J, Joffe AM. Post-discharge surveillance of surgical site infections in patients undergoing cesarean sections. APIC 24<sup>th</sup> Annual Educational Conference and International Meeting. June 8-12, 1997, New Orleans, Louisiana.
202. Reilly J, Noone A, Clift A, Cochrane L, Johnston L, Rowley DI, et al. A study of telephone screening and direct observation of surgical wound infections after discharge from hospital. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87:997-9.
203. Manian FA, Meyer L. Comparison of patient telephone survey with traditional surveillance and monthly physician questionnaires in monitoring surgical wound infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1993;14:216-8.
204. Stockley JM, Allen RM, Thomlinson DF, Constantine CE. A district general hospital's method of post-operative infection surveillance including post-discharge follow-up, developed over a five-year period. *J Hosp Infect* 2001;49:48-54.
205. Taylor EW, Duffy K, Lee K, Hill R, Noone A, Macintyre I, et al. Surgical site infection after groin hernia repair. *Br J Surg* 2004;91:105-11.
206. Gordis L. Mais informação sobre inferências causais: viés, fatores de confusão e interação. *In: Gordis L. (ed.). Epidemiologia, segunda edição*. Rio de Janeiro: Livraria e Editora Revinter Ltda., 2004, pp. 204-18.
207. Heineck I, Ferreira MB, Schenkel EP. Prescribing practice for antibiotic prophylaxis for 3 commonly performed surgeries in a teaching hospital in Brazil. *Am J Infect Control* 1999;27:296-300.



## 10. QUADROS

### Quadro 1. Critérios de definição de ISC, CDC, 1992<sup>(3)</sup>

#### ISC incisional superficial

A infecção ocorre dentro dos 30 dias após a operação e envolve apenas a pele ou tecidos subcutâneos da incisão, e ao menos *um* dos seguintes:

1. drenagem purulenta pela incisão superficial, com ou sem confirmação laboratorial.
2. cultura positiva de fluido ou tecido obtidos assepticamente da incisão superficial.
3. ao menos um dos seguintes sinais ou sintomas de infecção: dor ou sensibilidade, tumefação localizada, rubor ou calor, e a incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião, *a não ser que* a cultura da incisão seja negativa.
4. diagnóstico de ISC incisional superficial pelo cirurgião ou médico assistente.

Não se relatam como ISC incisionais superficiais as seguintes:

1. abscesso dos pontos (inflamação ou drenagem mínimos confinados aos pontos de sutura).
2. infecção da episiotomia, do sítio da circuncisão ou de queimaduras.
3. ISC incisional que se estende para fâscias e camadas musculares.

#### ISC incisional profunda

A infecção ocorre dentro dos 30 dias após a operação se não foi colocada prótese, ou até 1 ano após caso seja colocada prótese durante o ato operatório e envolve os tecidos moles profundos (e.g., fâscias e camada muscular) da incisão, e ao menos *um* dos seguintes:

1. drenagem purulenta da incisão profunda, mas não do órgão/cavidade do sítio cirúrgico.
2. deiscência espontânea da incisão profunda, ou é deliberadamente aberta pelo cirurgião quando o paciente apresenta ao menos um dos seguintes sinais ou sintomas: febre (> 38°C), dor localizada ou sensibilidade, *a não ser que* a cultura do sítio seja negativa.
3. abscesso ou outra evidência de infecção envolvendo a incisão profunda encontrados no exame direto, durante reoperação ou por exame histopatológico ou radiológico.
4. diagnóstico de ISC incisional profunda feito pelo cirurgião ou médico assistente.

*Notas:*

1. a infecção que envolve tanto o sítio incisional superficial quanto o profundo relata-se como ISC incisional profunda.
2. a infecção de órgão/cavidade que drena através da incisão relata-se como ISC incisional profunda.

#### ISC de órgão/cavidade

A infecção ocorre dentro dos 30 dias após a operação se não foi colocada prótese, ou até 1 ano após caso seja colocada prótese durante o ato operatório e envolve qualquer parte da anatomia, diferente da incisão, que foi aberta ou manipulada durante a operação, e ao menos *um* dos seguintes:

1. drenagem purulenta a partir de um dreno colocado no órgão/cavidade, através de incisão diferente à do sítio cirúrgico.
2. cultura positiva de fluido ou tecido obtidos assepticamente do órgão/cavidade.
3. abscesso ou outra evidência de infecção envolvendo o órgão/cavidade encontrados no exame direto, durante reoperação ou por exame histopatológico ou radiológico.
4. diagnóstico de ISC de órgão/cavidade feito pelo cirurgião ou médico assistente.

Horan et al. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13:606-8.

**Quadro 2.** Classificação das infecções de órgão/cavidade segundo o sítio envolvido, CDC, 1992<sup>(3)</sup>

Infecção arterial ou venosa  
Abscesso mamário ou mastite  
Cavidade do disco inter-vertebral  
Ouvido, mastóide  
Endocardite  
Endometrite  
Olho, diferente de conjuntivite  
Trato gastrointestinal  
Intra-abdominal, não incluído em outra  
Intra-craniano, abscesso encefálico  
Articulação ou bursa  
Mediastinite  
Meningite ou ventriculite  
Miocardite ou pericardite  
Cavidade oral (boca, língua ou gengiva)  
Osteomielite  
Outras infecções do trato respiratório inferior (e.g., abscesso ou empiema)  
Outras do trato reprodutor masculino ou feminino  
Sinusite  
Abscesso espinhal sem meningite  
Trato respiratório superior  
*Cuff*vaginal

Horan et al. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13:606-8.

**Quadro 3.** Classificação redefinida do sítio cirúrgico segundo o grau de contaminação bacteriana, NRC/NAS<sup>(107)</sup>

**Classe I/limpo**

Sítios cirúrgicos não infectados e sem evidência de inflamação. Sem penetração dos tratos respiratório, gastrointestinal ou geniturinário. Sem quebra da técnica asséptica. São fechados primariamente e, se necessário, drenados com dreno fechado. São incluídas as cirurgias por trauma fechado, desde que preencham os critérios anteriores.

**Classe II/potencialmente contaminado**

Sítios cirúrgicos com penetração controlada e sem contaminação não usual nos tratos respiratório, gastrointestinal ou geniturinário. São incluídas as operações com penetração do trato biliar, apêndice, vagina e orofaringe, na ausência de infecção ou quebra maior na técnica cirúrgica.

**Classe III/contaminado**

Cirurgias por trauma aberto e recente (< de 6 horas) ou operações com quebra maior na técnica asséptica ou com derramamento grosseiro a partir do trato gastrointestinal. São incluídas as cirurgias com entrada no trato geniturinário na presença de urina contaminada ou no trato biliar na presença de bile contaminada, e as incisões com inflamação aguda não purulenta.

**Classe IV/infectado**

Cirurgias por trauma aberto e antigo (> de 6 horas) com tecido necrótico retido, corpo estranho ou contaminação fecal, e sítios na presença de infecção clínica atual ou víscera perfurada. Esta definição sugere que os agentes causadores da ISC estavam presentes no campo operatório antes da operação.

Mangram et al. Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:247-80.

**Quadro 4.** Classificação do estado físico do paciente, American Society of Anesthesiologists<sup>(107)</sup>

Código	Estado físico pré-operatório do paciente
1	Paciente hígido.
2	Paciente com doença sistêmica moderada.
3	Paciente com doença sistêmica grave não incapacitante.
4	Paciente com doença sistêmica incapacitante que é ameaça constante para a vida.
5	Paciente moribundo, com expectativa de vida < 24 horas com ou sem operação.

Mangram et al. Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:247-80.

**Quadro 5. Categorias de procedimentos cirúrgicos NNIS, CDC<sup>(147,153)</sup>**

<b>Categoria de procedimento</b>	<b>Descrição</b>	<b>T<sup>d</sup> (horas)</b>
Cirurgia cardíaca	Cirurgia de tórax aberto das válvulas ou septo. Não inclui revascularização miocárdica, cirurgia vascular, implante de marcapasso ou transplante cardíaco	5
Cirurgia de ponte coronariana (tórax e sítio doador) <sup>a</sup>	Cirurgia de colocação de ponte coronariana, com incisão no tórax e no sítio doador (e.g., usando safena, etc.)	5
Cirurgia de ponte coronariana (apenas tórax) <sup>a</sup>	Cirurgia de colocação de ponte coronariana, com incisão apenas no tórax (e.g., usando mamária ou gastro-epiplóica)	4
Cirurgia torácica	Cirurgia torácica não cardíaca, não vascular. Inclui pneumectomia e correção de hérnia hiatal ou diafragmática	3
Apendicectomia	Remoção de apêndice. Não inclui a que aproveita a laparotomia de outro procedimento	1
Cirurgia de fígado, via biliar, pâncreas	Excisão da via biliar ou procedimentos cirúrgicos sobre a vesícula biliar (exceto colecistectomia), fígado ou pâncreas	5
Colecistectomia	Remoção da vesícula biliar, inclui procedimentos laparoscópicos	2
Cirurgia de cólon	Incisão, ressecção ou anastomose do cólon. Inclui anastomose cólon-intestino delgado ou intestino delgado-cólon	3
Cirurgia gástrica	Incisão ou excisão do estômago. Inclui gastrectomia total ou subtotal, vagotomia e piloroplastia	3
Cirurgia de intestino delgado	Incisão ou excisão do intestino delgado. Não inclui anastomose intestino delgado-cólon	3
Laparotomia	Procedimento exploratório não específico do abdome	2
Nefrectomia	Remoção total ou parcial do rim, com ou sem estruturas relacionadas	4
Prostatectomia	Remoção da próstata suprapúbica, retropúbica ou perineal. Não inclui ressecção transuretral	4
Cabeça e pescoço	Incisão ou excisão de laringe, traquéia e dissecação radical de pescoço	7
Herniorrafia	Correção de hérnia inguinal, femoral, umbilical ou da parede anterior do abdome, exclui qualquer outro tipo	2
Cirurgia de mama	Excisão de lesão ou tecido mamário, incluindo mastectomia parcial ou total, biopsia incisional e mamoplastia	3
Craniotomia	Incisão da calota craniana para excisão, reparação ou exploração do encéfalo. Não inclui punções	4
<i>Shunt</i> ventricular	Shunt ventricular extracraniano. Inclui revisão e retirada	2
Cesárea	Parto por cesárea, por qualquer incisão abdominal	1

Histerectomia abdominal	Remoção do útero com ou sem tubas ou ovários por incisão abdominal	2
Histerectomia vaginal	Retirada do útero e/ou colo, tubas ou ovários pela vagina ou incisão do períneo	2
Amputação de membros	Amputação total ou parcial ou desarticulação de membro(s) inferior(es) ou superior(es), incluindo dedo(s)	2
Fusão espinhal	Fusão espinhal	4
Redução aberta de fratura	Redução aberta de fratura ou deslocamento de ossos longos que requer fixação interna ou externa. Não inclui prótese articular	2
Artroplastia de quadril <sup>b</sup>	Artroplastia do quadril com colocação de prótese articular	2
Artroplastia de joelho <sup>b</sup>	Artroplastia de joelho com colocação de prótese articular	2
Laminectomia <sup>c</sup>	Exploração ou descompressão da medula espinhal por incisão ou excisão das estruturas vertebrais	2
Enxerto de pele	Inclui sítio doador e receptor	3
Esplenectomia	Retirada total ou parcial do baço	3
Transplante de órgãos	Transplante de coração, fígado, pulmão, rins, pâncreas ou baço. Não inclui córnea e medula óssea	6
Cirurgia vascular	Operação envolvendo artérias ou veias. Inclui correção de aneurisma da aorta e cirurgia em artérias carótida, ilíaca, femoral ou poplítea	3
Outros procedimentos do sistema linfático e hematopoiético		3
Outras do sistema cardiovascular		2
Outras do ouvido, nariz e garganta		3
Outras do sistema endócrino		3
Outras do olho		3
Outras do trato digestivo		2
Outras do sistema geniturinário		2
Outras do sistema músculo esquelético		3
Outras do sistema nervoso		4
Outros procedimentos obstétricos		1
Outras próteses articulares <sup>b</sup>		3
Outros do sistema respiratório		2
Outros procedimentos tegumentares		2
<sup>a</sup> Na descrição original do índice NNIS esta distinção não era feita		
<sup>b</sup> Na descrição original, todas as cirurgias com colocação de prótese eram colocadas na mesma categoria		
<sup>c</sup> Esta categoria não estava incluída na descrição original do índice NNIS		
<sup>d</sup> Percentil 75 da duração do procedimento		

## 11. ANEXOS

---

**Anexo 1. Protocolo de denominador cirúrgico**

---

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

---

Registro:	Idade:	Sexo:
Cirurgiões:	CRM:	
	CRM:	
	CRM:	

---

Anestesiologista:	CRM:
-------------------	------

---

Tipo de anestesia:  geral  local  bloqueio

---

Procedimento cirúrgico:

---

Tipo de procedimento:  urgência  eletiva  trauma

---

Tempo de cirurgia: \_\_\_\_hs \_\_\_\_min

---

Estado físico ASA: \_\_\_\_

---

Grau de contaminação:  limpo  potencialmente contaminado  contaminado  infectado

---

Infecção: Sítio: \_\_\_\_\_

---

Contato telefônico:  sim  não

---

Método/s de detecção:  telefone  resultado de cultura<sup>a</sup>  carta resposta  
 pedido de antibióticos<sup>b</sup>  comunicação do médico

---

<sup>a</sup>Vide Anexo 3

<sup>b</sup>Vide Anexo 4

---

**Anexo 2.** Protocolo de notificação de infecção hospitalar, incluindo componente cirúrgico

---

Clínica: \_\_\_\_\_ Procedimento: \_\_\_\_\_

Registro: \_\_\_\_\_ Período: \_\_\_\_\_

Data de admissão: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

---

Peso: \_\_\_\_\_

- Infecção do trato urinário  
 IUA – infecção urinária assintomática       IUS – infecção urinária sintomática  
 OIU – outras infecções urinárias (abscesso perinefrético ou retroperitoneal, outras infecções do ureter, uretra e rins)

Relacionada a sonda vesical de demora:     sim     não

---

 PNEU – pneumoniaRelacionada a ventilação mecânica:     sim     não

---

 Sepses relacionada a uso de cateter venoso central  
 dissecado       puncionado/umbilical

---

- ISC – infecção do sítio cirúrgico  
 INC – sítio cirúrgico incisional superficial  
 PROF – sítio cirúrgico incisional profundo  
 INT – sítio cirúrgico interno (órgão ou cavidade – especificar)

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> BRON – bronquite, traqueíte, bronquiolite                                | <input type="checkbox"/> ENDO – endocardite   |
| <input type="checkbox"/> PUL – abscesso de pulmão, empiema  | <input type="checkbox"/> MIOC – miocardite ou pericardite                                 |
| <input type="checkbox"/> OR – oral (língua, boca, gengiva)  | <input type="checkbox"/> MED – mediastinite   |
| <input type="checkbox"/> SEI – sinusite   | <input type="checkbox"/> IC – intracraniana (abscesso)                                    |
| <input type="checkbox"/> VAS – faringite, laringite, epiglote                                     | <input type="checkbox"/> MEN – meningite, ventriculite                                    |
| <input type="checkbox"/> CONJ – conjuntivite  | <input type="checkbox"/> AE – abscesso espinal sem meningite, sem osteomielite            |
| <input type="checkbox"/> OL – outras infecções do olho  | <input type="checkbox"/> EN – enterocolite necrosante                                     |
| <input type="checkbox"/> OUE – otite externa  | <input type="checkbox"/> IAB – intra-abdominal não especificada                           |
| <input type="checkbox"/> OUM – otite média  | <input type="checkbox"/> TGI – trato gastrointestinal, exceto gastroenterite e apendicite |
| <input type="checkbox"/> OUI – otite interna  | <input type="checkbox"/> HEP – hepatite   |
| <input type="checkbox"/> MAST – mastoidite  | <input type="checkbox"/> GE – gastroenterite  |
| <input type="checkbox"/> PEL – pele   | <input type="checkbox"/> ENT – endometrite  |
| <input type="checkbox"/> PM – partes moles (celulite, fasciíte, linfadenite, linfangite, miosite) | <input type="checkbox"/> EPIS – episiotomia   |
| <input type="checkbox"/> UD – úlcera de decúbito  | <input type="checkbox"/> OUTRA – outras infecções do aparelho reprodutor                  |
| <input type="checkbox"/> QU – queimadura  | <input type="checkbox"/> VAG – <i>cuff</i> vaginal  |
| <input type="checkbox"/> ONF – onfalite   | <input type="checkbox"/> OS – osteomielite  |
| <input type="checkbox"/> PUST – pústula   | <input type="checkbox"/> IT – intervertebral  |
| <input type="checkbox"/> CIRC – circuncisão   | <input type="checkbox"/> JB – junta ou bursa  |
| <input type="checkbox"/> MM – abscesso de mama, mastite   | <input type="checkbox"/> IDS – infecção disseminada                                       |
| <input type="checkbox"/> SPSL – septicemia primária laboratorial                                  | <input type="checkbox"/> NE – não especificado  |
| <input type="checkbox"/> SPSC – septicemia primária clínica                                       |   |
| <input type="checkbox"/> VASC – arterial ou venosa  |   |
-

---

**Anexo 3. Protocolo de resultado de culturas**

---

Registro: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_

Clínica: \_\_\_\_\_ Leito: \_\_\_\_\_

Data da coleta: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Material: \_\_\_\_\_

Tipo de infecção:  comunitária  hospitalar  colonização  sem infecção

Sítio: \_\_\_\_\_

Antibiograma: S= sensível R= resistente

	1	2	3		1	2	3
Ácido nalidíxico				Clindamicina			
Ácido pipemídico				Cloranfenicol			
Amicacina				Eritromicina			
Amoxicilina				Gentamicina			
Ampicilina				Imipenem			
Aztreonam				Lincomicina			
Carbenicilina				Nitrofurantoína			
Cefalexina				Amoxicilina/clavulanato			
Cefalotina				Teicoplanina			
Ceftazidima				Norfloxacina			
Ceftriaxona				Ofloxacina			
Cefoperazona				Oxacilina			
Cefotaxima				Perfloxacina			
Cefoxitina				Penicilina G			
Ciprofloxacina				Vancomicina			

Microscopia: \_\_\_\_\_

N° de colônias/ml: \_\_\_\_\_

Germes isolados: 1- \_\_\_\_\_

2- \_\_\_\_\_

3- \_\_\_\_\_

---



---

**Anexo 4. Registro de controle de uso de antibióticos**

---

Registro: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_  
Clínica: \_\_\_\_\_ Leito: \_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Médico: \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

Antibióticos	Posologia (dose, via, intervalo)	Tempo de uso
--------------	----------------------------------	--------------

---

---

---

---

---

---

Indicação:  profilático  terapêutico  
Infecção:  hospitalar  comunitária  
Grau de contaminação:  limpo  potencialmente contaminado  contaminado  infectado  
 profilaxia clínica

Diagnósticos clínicos e/ou microbiológicos (sítio de infecção, denominação da cirurgia),  
justificativa:

---