

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

LÚCIA MACIEL DE CASTRO FRANCO

**BANHO PRÉ-OPERATÓRIO EM PACIENTES SUBMETIDOS À ARTROPLASTIA
DO QUADRIL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Belo Horizonte

2018

LÚCIA MACIEL DE CASTRO FRANCO

**BANHO PRÉ-OPERATÓRIO EM PACIENTES SUBMETIDOS À ARTROPLASTIA
DO QUADRIL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Enfermagem.

Área de Concentração: Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Cuidar em Saúde e em Enfermagem.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Flávia Falci Ercole.

Escola de Enfermagem – UFMG

Belo Horizonte

2018

Franco, Lúcia Maciel de Castro.
F825b Banho pré-operatório em pacientes submetidos à
Artroplastia do quadril [manuscrito]: ensaio clínico randomizado. /
Lúcia Maciel de Castro Franco. -- Belo Horizonte: 2018.

155f.: il.

Orientador (a): Flávia Falci Ercole.

Área de concentração: Enfermagem.

Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais,
Escola de Enfermagem.

1. Banhos. 2. Cuidados Pré-operatórios. 3. Cuidados de
Enfermagem. 4. Infecção da Ferida Cirúrgica. 5. Artroplastia de
Quadril. 6. Enfermagem. 7. Dissertações Acadêmicas. I. Ercole,
Flávia Falci. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de
Enfermagem. III. Título.

NLM: WO 179

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697

Esta pesquisa está vinculada ao Núcleo de Estudos e Pesquisas em Enfermagem Baseada em Evidências (NEPEBE) da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais. Recebeu financiamento da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG). Edital 01/2013 - Demanda Universal. Processo N: CDS-APQ – 01446-13.

As soluções antissépticas utilizadas foram da marca Rioquímica Indústria Farmacêutica, registradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e patrocinadas pela empresa para este estudo.

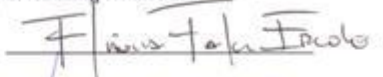
ATA DE NÚMERO 102 (CENTO E DOIS) DA SESSÃO PÚBLICA DE ARGUIÇÃO E DEFESA DA TESE APRESENTADA PELA CANDIDATA LÚCIA MACIEL DE CASTRO FRANCO PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE DOUTORA EM ENFERMAGEM.

Aos 15 (quinze) dias do mês de março de dois mil e dezoito, às 14:00 horas, realizou-se no Anfiteatro da Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, a sessão pública para apresentação e defesa da tese "*BANHO PRÉ-OPERATÓRIO EM PACIENTES SUBMETIDOS À ARTROPLASTIA DO QUADRIL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO*", da aluna *Lúcia Maciel de Castro Franco*, candidata ao título de "Doutora em Enfermagem", linha de pesquisa "Cuidar em Saúde e Enfermagem". A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes professores doutores: Flávia Falci Ercole (orientadora), Tânia Couto Machado Chianca, Denise Duarte Scarpa Magalhães Alves, Marco Antônio Percope de Andrade e Antônio Luiz Pinho Ribeiro, sob a presidência da primeira. Abrindo a sessão, a Senhora Presidente da Comissão, após dar conhecimento aos presentes do teor das Normas Regulamentares do Trabalho Final, passou a palavra à candidata para apresentação de seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores com a respectiva defesa da candidata. Logo após, a Comissão se reuniu sem a presença da candidata e do público, para julgamento e expedição do seguinte resultado final:

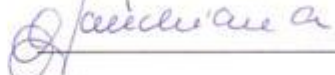
- APROVADA;**
 APROVADA COM AS MODIFICAÇÕES CONTIDAS NA FOLHA EM ANEXO;
 REPROVADA.

O resultado final foi comunicado publicamente à candidata pela Senhora Presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, eu, Andréia Nogueira Delfino, Secretária do Colegiado de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 15 de março de 2018.

Prof.ª. Dr.ª. Flávia Falci Ercole
Orientadora (Esc.Enf/UFMG)



Prof.ª. Dr.ª. Tânia Couto Machado Chianca
(Esc.Enf/UFMG)



Prof.ª. Dr.ª. Denise Duarte Scarpa Magalhães Alves
(ICEX - UFMG)



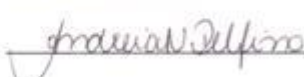
Prof. Dr. Marco Antônio Percope de Andrade
(Faculdade de Medicina/ UFMG)




Prof. Dr. Antônio Luiz Pinho Ribeiro
(Faculdade de Medicina/UFMG)



Andréia Nogueira Delfino
Secretária do Colegiado de Pós-Graduação



HOMOLOGADO em reunião do CPG
Em 15/03/18


Prof.ª. Dra. Adriana Oliveira
Coordenadora do Colegiado de
Pós-Graduação em Enfermagem
Escola de Enfermagem / UFMG

Escola de Enfermagem da UFMG
Colegiado de Pós-Graduação em Enfermagem
Av. Alfredo Balena, 190 | 30130-100
Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil
+ 55 31 3409-9836 | 31 3409-9889
caixa postal: 1556 | colgrad@enf.ufmg.br



UFMG
UNIVERSIDADE FEDERAL
DE MINAS GERAIS

MODIFICAÇÃO EM TESE

Modificações exigidas na Tese de Doutorado da Senhora **LÚCIA MACIEL DE CASTRO FRANCO**.

As modificações foram as seguintes:

NOMES

Prof. Dr. Flávia Falci Ercole

Prof. Dr. Tânia Couto Machado Chianca

Prof. Dr. Denise Duarte Scarpa Magalhães Alves

Prof. Dr. Marco Antônio Percope de Andrade

Prof. Dr. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

ASSINATURAS

Flávia Falci Ercole
Tânia Couto Machado Chianca
Denise Duarte Scarpa Magalhães Alves
Marco Antônio Percope de Andrade
Antônio Luiz Pinho Ribeiro

HOMOLOGADO em reunião do CA:
em 02/02/2016

M. Barreto
Profa. Dra. Mariana Ouyé
Coordenadora do Colegiado de
Pós-Graduação em Enfermagem
Escola de Enfermagem / UFMG

A *Deus*, sempre presente em minha vida, e a *Nossa Senhora*, que com Sua intercessão me guiou para esta vitória. Sem Vocês nada teria acontecido. Obrigada, Senhor!

Aos meus amados *pais*, pelo amor, dedicação e carinho. Vocês foram exemplos de vida para nossa família. Com vocês aprendemos que o AMOR é eterno e incondicional.

Ao meu querido esposo, *Giovani*, pela cumplicidade e companheirismo, sempre apoiando e incentivando as minhas decisões durante esta trajetória.

Aos meus filhos, *Frederico, Simone e Giovanna*, pérolas de minha vida. Presentes de Deus.

AGRADECIMENTOS

Aos pacientes que concordaram em participar do estudo, muito obrigada. Sem a participação de vocês não estaríamos vivenciando este momento.

À Prof^a. Dr^a. Flávia Falci Ercole, mais uma vez presente em minha vida, por sua constante partilha de conhecimentos, confiança e amizade. Foi muito gratificante percorrer esses caminhos sendo orientada por você.

À Prof^a. Dr^a. Tânia Couto Machado Chianca, da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), pelo carinho ao aceitar participar da minha banca de doutorado e pelos ensinamentos durante a minha trajetória na pós-graduação desta escola. Você é um exemplo de enfermeira para todos nós.

Aos Profs. Dr. Marco Antônio Percope, da Escola de Medicina da UFMG, Dr^a. Denise Duarte Scarpa Magalhães Alves, do Departamento de Estatística da UFMG, Dr^a. Patrícia Oliveira Salgado, da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Viçosa, que prontamente aceitaram participar da banca examinadora deste trabalho.

Aos Profs. Dr. Antônio Luiz Pinto Ribeiro, da Escola de Medicina da UFMG, e Dr^a. Mariângela Carneiro, do Departamento de Parasitologia da UFMG, que muito contribuíram para o projeto por ocasião do Exame de Qualificação e que novamente me acompanham neste desafio final. Suas contribuições foram valiosas.

Ao Hospital Governador Israel Pinheiro (HGIP), pela anuência à proposta de realização da pesquisa na instituição.

A toda a equipe de Enfermagem do Bloco Cirúrgico e do Hospital Dia Cirúrgico do HGIP, representada pelas enfermeiras Dayse Carla de Menezes, Tatiana Helga da Silva e Silvana Maria Lage Soares, pela disponibilidade e pelo acolhimento recebido durante o período da coleta de dados. A convivência gostosa durante esse período será inesquecível.

Às alunas de Iniciação Científica da Escola de Enfermagem da UFMG, Luiza Lamounier e Tatiana Saraiva Pinto, pelo profissionalismo e pela colaboração durante a coleta de dados.

À técnica de enfermagem do HGIP, hoje biomédica, Priscila Ferreira Souza Pereira, que esteve presente durante a árdua coleta de dados, me animando e realizando os banhos pré-operatórios nos pacientes. Nunca irei esquecer o que fez por mim. Minha eterna gratidão.

À médica infectologista Dr^a. Gláucia Fernandes Cota, amiga querida, por todos os ensinamentos, pela sua amizade e apoio. Você estará sempre guardada no meu coração.

Aos médicos ortopedistas Dr. Guydo Marques Horta Duarte e Dr. André Gaudêncio Ignácio de Almeida, por acreditarem neste trabalho, a minha gratidão. Sem a preciosa colaboração de vocês não teríamos chegado a esses resultados.

Aos estatísticos Fernando Henrique Pereira e Lenize Adriana, que muito colaboraram para este estudo.

Aos funcionários do HGIP: Rogério, do Serviço de Ortopedia; Cláudia e Sebastião, da Marcação de Cirurgia; Lena, do Setor de Internação; Alzira, do Setor de Rouparia; Lourdes, do Serviço de Bacteriologia, pelo apoio recebido no decorrer deste estudo.

Aos residentes do Serviço de Ortopedia do HGIP, pela colaboração.

À equipe da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), que me apoiaram e permitiram que a CCIH voltasse a ser novamente a minha casa durante esse período. Pelas contribuições durante as discussões em relação aos critérios diagnósticos de infecção cirúrgica.

À equipe do Centro de Especialidades Médica do Instituto de Previdência do Estado de Minas Gerais (IPSEMG), meu agradecimento.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG), pelo financiamento deste projeto.

Aos amigos da Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da UFMG, pelos choros, encontros, desencontros, mas especialmente pelos ensinamentos compartilhados durante a nossa convivência.

Aos professores e funcionários do Colegiado da Pós-Graduação da Escola de Enfermagem, pela atenção, paciência e disponibilidade.

À Carolina de Castro Guimarães, pela linda produção finalizada no “Manual de orientação para o paciente no pré e pós-operatório de artroplastia do quadril - banho pré-operatório”.

As minhas irmãs, Márcia Maciel de Castro Carvalho, Paula Maciel de Castro Paulinelli e Inês Maciel de Castro Vasconcelos, pela cooperação e apoio durante a fase de impressão desta produção.

A minha família, que sempre esteve presente apoiando-me e fazendo seus os meus sonhos.

A todos que me ensinaram a perseverar sempre.

Obrigada.

VOCÊ, MEU AMIGO

Construímos ideais,
Buscamos verdades,
Cultivamos a fé,
Saboreamos vitórias,
Choramos derrotas,
Festejamos alegrias,
Duvidamos incertezas,
Colhemos o que plantamos,
Vivemos o que somos,
Aceitamos o que não temos,
Sorrisimos o mesmo sorriso,
Buscamos o mesmo Deus,
Temos o sangue da mesma cor,
Vivemos guiados por um único amor,
Professamos a mesma fé.
Mas o que nos torna amigos
Ultrapassa o que pensamos,
O que sentimos, o que buscamos.

Pois a amizade se enlaça naquilo que somos...

Se não te procurei foi porque eu sabia que tu não virias antes nem depois,

Mas na hora certa.

Passos dados,

Sonhos construídos,

Caminhos andados,

Braços unidos,

Assim vamos.

Assim vão os verdadeiros amigos.

(Hermes José Novakoski).

Franco LMC. Banho pré-operatório em pacientes submetidos a artroplastia do quadril: ensaio clínico randomizado. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2018.

RESUMO

A infecção de sítio cirúrgico (ISC) é um grande desafio para o paciente, equipe e instituições de saúde. Um fator de risco importante na patogênese das infecções cirúrgicas ortopédicas refere-se à pele do paciente. O banho do paciente com soluções antissépticas, no pré-operatório é recomendado como medida para reduzir o risco de ISC, apesar das controvérsias. O objetivo deste estudo foi avaliar o efeito da intervenção de enfermagem, banho pré-operatório, utilizando as soluções de gluconato de clorexidina a 4%, PVP-I degermante a 10% e sabão sem antisséptico, na prevenção de ISC, em pacientes submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia do quadril e estimar a frequência de reações alérgicas causadas pelo uso das soluções. Estudo do tipo ensaio clínico, randomizado, controlado, com mascaramento do pesquisador, paciente e estatístico, utilizando dois grupos de intervenção (clorexidina; PVP-I) e um controle (sabão sem antisséptico). A amostra foi composta por 162 pacientes adultos, submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia total do quadril, entre agosto/2015 e outubro/2017, sem infecção no local cirúrgico e alergia às soluções e não portadores nasais de *Staphylococcus aureus*. A randomização foi realizada por um programa de computador. Utilizados os critérios de descontinuidade de tratamento e a análise por intenção de tratar. Cada grupo foi composto por 54 pacientes. Na consulta de enfermagem os pacientes foram orientados pela enfermeira pesquisadora a tomarem dois banhos: na véspera da cirurgia no domicílio e no dia da cirurgia no hospital. O banho no hospital foi realizado por profissional de enfermagem. Para o banho o paciente recebia um envelope pardo fechado contendo o frasco da solução sorteada, quatro esponjas e um manual que orientava sobre o procedimento. O desfecho primário foi ISC e os pacientes foram monitorados até 90 dias de pós-operatório por meio de telefonemas e nas consultas de egressos ambulatorial. O programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 19.0, foi utilizado para análise dos dados. O efeito aos tratamentos foi medido comparando os grupos intervenção e controle por meio da incidência de ISC, risco relativo, redução absoluta de risco. As características clínicas/epidemiológicas/cirúrgicas foram similares entre os pacientes nos três grupos. A incidência de ISC em cada grupo foi 5,5% (3/54) [IC95% 1,2-15,4]. A taxa de infecção superficial foi 4,9% e profunda 0,6%. O tempo médio para o surgimento das infecções foi 19 dias (DP \pm 7,4). Não houve diferença estatística significativa entre os grupos ($p=1,00$). Um paciente apresentou reação alérgica com o uso da solução de PVP-I. A taxa de adesão aos dois banhos foi de 99,4% (161/162). Os resultados corroboram recentes revisões sistemáticas que não encontraram diferença nas taxas de infecção cirúrgica quando o banho pré-operatório foi realizado com soluções antissépticas ou sabão. A consulta de enfermagem no pré-operatório pode impactar a taxa de infecção profunda na cirurgia eletiva de artroplastia do quadril. O uso de soluções antissépticas pode ocasionar reações alérgicas na pele do paciente, durante o banho e precisa ser monitorada. É necessário cautela ao recomendar o banho pré-operatório com solução antisséptica como estratégia para reduzir infecção de sítio cirúrgico. A orientação do paciente no pré-operatório de cirurgia eletiva de artroplastia do quadril, quando realizada pelo enfermeiro, pode melhorar a qualidade do cuidado prestado ao paciente cirúrgico. Clinical Trials n°. NCT03001102.

Palavras chave: Banhos. Cuidados Pré-operatórios. Infecção da Ferida Cirúrgica. Artroplastia de quadril. Enfermagem.

Franco LMC. Preoperative bath in patients submitted to hip arthroplasty: randomized clinical trial. Thesis (PhD in Nursing) - School of Nursing, Federal University of Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, 2018.

ABSTRACT

Surgical site infections (SSI) are a major challenge for the patient, staff, and health institutions. An important risk factor in the pathogenesis of orthopedic surgical infections refers to the patient's skin. The patient's bath with antiseptic solutions in the preoperative period is recommended as measure to reduce the risk of SSI, despite controversies. The objective of this study was to evaluate the effect of the nursing intervention, preoperative bath, using 4% chlorhexidine gluconate solutions, 10% PVP-I and non-antiseptic soap in the prevention of SSI in patients submitted to elective hip arthroplasty surgery and the frequency of allergic reactions caused by the use of the solutions. Randomized, controlled clinical trial with masking of the researcher, patient and statistician using two intervention groups (PVP-I, chlorhexidine) and one control (non-antiseptic soap). The sample was consisted of 162 adult patients undergoing elective total hip replacement between August/2015 to October/2017, without infection at the surgical site and allergy solutions and non-nasal carriers of *Staphylococcus aureus*. The randomization was performed by a computer program. The criteria for treatment discontinuity and intention-to-treat analysis were used. Each group consisted of 54 patients. In nursing consultation patients were instructed by the research nurse to take two baths: the day before the surgery at home and the day of the surgery in the hospital. The bath in the hospital was performed by a nursing professional. For the bath the patient received a closed brown envelope containing the bottle of the solution drawn, four sponges, and a manual that guided about the procedure. The primary outcome was ISC and the patients were monitored up to 90 postoperative days by phone calls and outpatients visits. The Statistical Package for Social Sciences (SPSS), version 19.0, was used for analysis of the data. The effect on treatments was measured by comparing intervention and control group by incidence of ISC, Relative Risk and Absolute Risk Reduction. Clinical/epidemiological/surgical characteristics were similar among the patients of the three groups. The incidence of SSI in each group was 5.5% (3/54) [IC95% 1,2-15,4]. The superficial infection rate was 4.9% and deep 0.6%. The mean time to onset of infection was 19 days (SD \pm 7.4). There was no statistically significant difference between the groups ($p = 1.00$). One patient presented an allergic reaction with the use of the PVP-I solution. The rate of adherence to the two baths was 99.4% (161/162). The results of this study corroborate recent systematic reviews that found no difference in surgical infection rates when the preoperative bath was performed with antiseptic solutions or soap. The preoperative nursing consultation may impact the rate of deep infection in elective hip arthroplasty surgery. The use of antiseptic solutions may cause allergic reactions on the patient's skin during bathing and needs to be monitored. Caution is required when recommending the preoperative bath with antiseptic solution as a strategy to reduce surgical site infection. The orientation of the patient in the preoperative period of elective hip arthroplasty surgeries performed by the nurse can improve the quality of care provided to the surgical patient. Clinical Trials n^o. NCT03001102.

Keywords: Baths. Preoperative Care. Surgical Wound Infection. Arthroplasty, Replacement, Hip. Nursing.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANOVA	Análise de variância
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância a Saúde
AORN	<i>Association of Perioperative Registered Nurses</i>
APIC	<i>Association for Professionals in Infection Control</i>
ASA	<i>American Society Anesthesiologist</i>
ATQ	Artoplastia total do quadril
BC	Bloco cirúrgico
CC	Centro cirúrgico
CCIH	Comissão de Controle de infecções Hospitalares
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CTI	Centro de Tratamento Intensivo
DMS	Diferença mínima significativa
DP	Desvio-padrão
ECDPC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>
EUA	Estados Unidos da América
HbA1c	Hemoglobina glicada
HDC	Hospital-Dia Cirúrgico
HICPAC	<i>Hospital Infection Control Practices Advisory Committee</i>
IC	Intervalo de Confiança
IDSA	<i>Infectious Diseases Society of America</i>
IHI	<i>Institute for Healthcare Improvement</i>
IMC	Índice de Massa Corporal
IRAS	Infecções relacionadas à assistência à saúde
IRIC	Índice de Risco para Infecção Cirúrgica
ISC	Infecção do Sítio Cirúrgico
ITT	Intenção de tratar
MRSA	<i>Staphylococcus aureus</i> resistente à oxacilina
MSSA	<i>Staphylococcus aureus</i> sensível à oxacilina
NHSN	<i>National Healthcare Safety Network</i>
NIHCE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
NNIS	<i>Nosocomial National Infection Surveillance</i>

NNT	Número Necessário para Tratar
OMS	Organização Mundial de Saúde
PO	Pós-operatório
POP	Procedimento Operacional Padrão
PVP-I	Polivinilpirrolidona iodo
RAR	Razão absoluta do risco
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
REME	Revista Mineira de Enfermagem
RR	Risco relativo
SHEA	<i>Society for Healthcare Epidemiology of America</i>
SMS	Serviços de mensagens curtas
SO	Sala de operações
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
T _{esofágica}	Temperatura esofágica
WHO	<i>World Health Organization</i>

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Quadril normal, quadril artrósico e quadril com prótese.....	29
Figura 2	Artroplastia total cimentada do quadril	31
Figura 3	Tribologia.....	32
Figura 4	Classificação da ISC por topografia.....	34
Figura 5	Representação esquemática do ensaio clínico randomizado.....	42
Figura 6	<i>Swab</i> em meio <i>stuart</i>	49
Figura 7	Manual de orientação.....	50
Figura 8	<i>Kit</i> banho pré-operatório.....	51
Figura 9	Resumo esquemático das fases da coleta de dados.....	57
Figura 10	Fluxograma adaptado - <i>Consort</i> 2010.....	67
Figura 11	Cálculo do tamanho do efeito do banho com as soluções entre os grupos estudados.....	76

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Distribuição de frequência de ISC superficial e profunda.....	73
Gráfico 2	Incidência de ISC superficial e profunda.....	73
Gráfico 3	Comparação da incidência de ISC entre os grupos de intervenção.....	74
Gráfico 4	Proporção de ISC em relação ao tempo de seguimento em cada grupo de intervenção.....	75

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Desfecho primário do estudo-piloto.....	45
Tabela 2	Tamanho da amostra em cada grupo de intervenção para o ensaio clínico.....	46
Tabela 3	Aspectos sociodemográficos dos pacientes alocados nos três grupos de intervenção submetidos à ATQ.....	70
Tabela 4	Características dos pacientes alocados nos três grupos de intervenção submetidos à ATQ.....	71
Tabela 5	Teste para verificar a hipótese de igualdade das variáveis contínuas segundo o tipo de solução usada durante o banho, nos pacientes submetidos à ATQ.....	72
Tabela 6	Incidência de ISC nos três grupos de intervenção submetidos à ATQ.....	74

SUMÁRIO¹

1	INTRODUÇÃO.....	21
1.2	Hipótese de pesquisa.....	26
1.3	Objetivos.....	27
1.3.1	Objetivo geral.....	27
1.3.2	Objetivos específicos.....	27
2	REVISÃO DA LITERATURA.....	28
2.1	Artroplastia total do quadril.....	29
2.2	Infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos à artroplastia total do quadril.....	32
2.3	O papel da enfermagem na orientação ao paciente cirúrgico.....	35
2.4	A importância do banho pré-operatório como intervenção de enfermagem.....	38
3	CASUÍSTICA E MÉTODO.....	41
3.1	Delineamento do estudo.....	42
3.2	Estudo-piloto.....	42
3.3	Local do estudo.....	43
3.4	População e amostra.....	44
3.4.1	<i>Critérios de elegibilidade.....</i>	<i>44</i>
3.4.2	<i>Critérios de exclusão.....</i>	<i>44</i>
3.4.3	<i>Critérios de descontinuidade do tratamento.....</i>	<i>45</i>
3.5	Cálculo amostral.....	45
3.5.1	<i>Fórmula para definição do cálculo amostral do ensaio clínico.....</i>	<i>45</i>
3.6	Coleta de dados.....	47
3.6.1	<i>Métodos de coleta.....</i>	<i>47</i>
3.6.2	<i>Fase pré-operatória no ambulatório.....</i>	<i>49</i>
3.6.3	<i>Intervenção/aleatoriedade.....</i>	<i>52</i>
3.6.4	<i>Fase pré-operatória no domicílio e no hospital.....</i>	<i>52</i>

¹ Este trabalho foi revisado de acordo com as novas regras ortográficas aprovadas pelo Acordo Ortográfico assinado entre os países que integram a Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), em vigor no Brasil desde 2009. E foi formatado de acordo com a ABNT NBR 14724 de 17.04.2016.

3.6.5	<i>Fase transoperatória</i>	54
3.6.6	<i>Fase pós-operatória</i>	55
3.6.7	<i>Resumo esquemático da coleta de dados</i>	56
3.7	Desfechos	57
3.7.1	<i>Desfecho primário</i>	57
3.7.2	<i>Desfecho secundário</i>	58
3.8	Covariáveis de interesse	58
3.8.1	<i>Relacionadas à caracterização sociodemográfica</i>	58
3.8.2	<i>Relacionadas à caracterização clínico-cirúrgica</i>	58
3.8.3	<i>Relacionadas à caracterização da cirurgia</i>	59
3.8.4	<i>Relacionada à internação</i>	60
3.8.5	<i>Relacionadas ao uso de antibioticoterapia</i>	60
3.8.6	<i>Relacionadas ao banho pré-operatório</i>	61
3.9	Tratamento e análise dos dados	61
3.9.1	<i>Análise descritiva dos dados</i>	61
3.9.2	<i>Taxa de incidência de ISC</i>	61
3.9.3	<i>Análise por intenção de tratar</i>	62
3.9.4	<i>Mascaramento</i>	62
3.9.5	<i>Análise univariada dos dados</i>	62
3.10	Ética em pesquisa	63
4	RESULTADOS	65
4.1	Caracterização geral dos pacientes alocados no estudo	68
4.2	Caracterização dos pacientes nos grupos de intervenção segundo a alocação	69
4.3	Desfecho primário	72
4.3.1	<i>Incidência de ISC</i>	72
4.4	Desfecho secundário	76
4.5	Características epidemiológicas dos pacientes submetidos à ATQ e que desenvolveram ISC	76
4.6	Avaliação do processo de comunicação entre o paciente e a enfermeira	77
4.7	Artigos produzidos a partir ensaio clínico	77

5	DISCUSSÃO.....	79
5.1	Caracterização dos pacientes do estudo.....	80
5.2	O efeito do banho pré-operatório na prevenção de ISC.....	81
5.3	Colonização pelo <i>Staphylococcus aureus</i> nos pacientes cirúrgicos ortopédicos.....	88
5.4	Limitação do estudo.....	89
5.5	Implicações do estudo e implicações para a prática.....	90
5.6	Desdobramento da tese.....	90
6	CONCLUSÕES.....	91
	REFERÊNCIAS.....	94
	APÊNDICES E ANEXOS.....	105

Introdução



Nas últimas décadas, o número de cirurgias de substituições de articulações vem crescendo à medida que a expectativa de vida da população aumenta. Acredita-se que até 2030, anualmente, sejam realizadas nos Estados Unidos 3,8 milhões de artroplastias. As projeções preveem ainda que o número de procedimentos primários de artroplastia total do quadril (ATQ) será de 572.000, aumento de 174%. A demanda para as revisões de prótese do quadril também devem duplicar até o ano de 2026 (BERRÍOS-TORRES *et al.*, 2017; KURTZ *et al.*, 2007a).

Paralelamente ao aumento das artroplastias, as infecções de sítio cirúrgico (ISC) devem aumentar mundialmente (LIMA; OLIVEIRA, 2010; PARVIZI; GEHRKE, 2013).

O Relatório do *National Healthcare Safety Network* (NHSN) que inclui dados americanos de notificação de infecção mostrou que entre 2006 e 2008 as taxas médias de infecções em ATQ variaram entre 0,67 e 2,4 (EDWARD *et al.*, 2009), representando 6.000 ISCs por ano. Mais recentemente, Kurtz, Lau e Watson (2012) publicaram estudo realizado nos Estados Unidos, com acompanhamento durante oito anos de pacientes submetidos à ATQ, e encontraram a incidência de ISC variando de 1,99 e 2,18. Para 2030 espera-se que a ISCs em ATQ aumentem em torno de 6,5% (KURTZ *et al.*, 2007b).

No Brasil as taxas de ISC registradas são mais altas que as descritas nos Estados Unidos. Alguns estudos brasileiros registraram taxas de ISC em ATQ que variaram entre 5,1; 12,8 e 17,0% (DOLLINGER *et al.*, 2010; FRANCO, 2013; PEREIRA *et al.*, 2014).

Em relação ao custo anual para as revisões de artroplastias infectadas, em 2012 os Estados Unidos estimaram em 566 milhões de dólares, entretanto, acredita-se que em 2020 esses custos devem exceder 1,62 bilhão de dólares (KURTZ; LAU; WATSON, 2012).

É importante também considerar os transtornos ocorridos na vida do paciente durante o tratamento da infecção decorrente da artroplastia. O paciente necessitará de várias intervenções cirúrgicas, além da terapia antibiótica prolongada. A dor irá restringir a sua capacidade de movimentação, levando-o algumas vezes a necessitar de cadeira de rodas ou andador. Deve-se atentar ainda para os prejuízos psíquicos causados pela dependência que se cria com os familiares ou cuidadores, frente à sua incapacidade, durante a realização das atividades da vida diária (INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT - IHI, 2012).

Por todas essas razões as ISCs são um grande desafio para o paciente, equipe e instituições de saúde (CHLEBICKI *et al.*, 2013; ERCOLE *et al.*, 2011; WEBSTER; OSBORNE, 2015). Como consequências têm-se elevada taxa de morbidade, mortalidade, readmissão hospitalar, alto custo para os serviços de saúde (HAMILTON; JAMILSON, 2008; LINDSAY; BIGSBY; BANNISTER, 2011) e os pacientes permanecem longos períodos

afastados do trabalho, ocorrendo gastos financeiros e prejuízos ao seu convívio social (DAROUCHE, *et al.*, 2010).

As causas que propiciam o desenvolvimento da ISC são multifatoriais e estão associadas a diversos fatores relacionados ao paciente, equipe cirúrgica, ambiente e procedimentos. Entretanto, a maioria das próteses articulares torna-se infectada pela contaminação direta do local da cirurgia durante o procedimento (LINDSAY; BIGSBY; BANNISTER, 2011).

Um fator de risco importante na patogênese das infecções relacionadas aos procedimentos cirúrgicos refere-se à pele do paciente. Vários microrganismos estão presentes na pele do homem e vivem permanentemente com ele. Assim, o desenvolvimento da ISC vai depender da contaminação do local da ferida no final do procedimento, da patogenicidade e do tamanho do inóculo bacteriano equilibrado com a resposta imune do hospedeiro (NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE - NIHCE, 2008).

Os microrganismos que causam ISC e que estão presentes na pele dos pacientes são o *Staphylococcus aureus* e o *Staphylococcus coagulase* negativo, que são significantes patógenos nas ISCs ortopédicas. Na artroplastia a colocação da prótese favorece o crescimento microbiano, fazendo com que uma pequena carga desses microrganismos, que comumente existem na pele, possa causar a ISC. Dessa forma, microrganismos não patogênicos, como o *Staphylococcus coagulase* negativo, podem também desencadear a infecção (NIHCE, 2008). Os microrganismos que aderem à prótese multiplicam-se e criam microcolônias encapsuladas em glicocálix (biofilmes), ficando protegidos das defesas do hospedeiro (KAPADIA *et al.*, 2016a).

Assim, considerando a importância dos microrganismos que colonizam a pele do paciente, os *guidelines* do *Institute for Healthcare Improvement* (IHI, 2012) e da *Infectious Diseases Society of America* (IDSA, 2014) mostraram que existe forte associação entre portadores nasais de *Staphylococcus aureus* e o desenvolvimento de ISC. Como medida preventiva pré-operatória recomendaram a pesquisa de colonização nasal pelo *Staphylococcus aureus* para os pacientes que vão submeter-se à artroplastia e a realização do protocolo de descolonização, apesar das controvérsias em relação a essa prática (BERRÍOS-TORRES *et al.*, 2017; NIHCE, 2018; WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO, 2016).

O papel da pele como portadora de microrganismo ameaçando a vida dos indivíduos foi discutido nas descobertas de Louis Pasteur na “Teoria Germinal das Enfermidades Infecciosas”, quando a água passou a ser dada como a solução para eliminar os

microrganismos. O cuidado de higiene com a pele por meio do banho passou a ser sinônimo de assepsia, e a partir dele os microrganismos poderiam ser eliminados (FONSECA, 2013).

Com o advento dos antissépticos e com as suas propriedades de inibir o crescimento microbiano por determinado período de tempo, os serviços de saúde passaram a utilizá-los para controlar o crescimento dos microrganismos tanto em tecidos vivos como em objetos inanimados (GARGI *et al.*, 2015). O preparo da pele do paciente no pré e transoperatório tinha como objetivo reduzir a carga microbiana residente e transitória da pele do indivíduo (*ASSOCIATION FOR PROFESSIONALS IN INFECTION CONTROL AND EPIDEMIOLOGY - APIC*, 2010).

Assim, os hospitais passaram a promover o banho pré-operatório com sabão antisséptico como parte do *bundle* de cuidados para o paciente de cirurgia eletiva, considerando que diminuindo a carga de microrganismos da pele reduziria o risco de ISC. Essa medida tinha a aprovação de organizações como a *Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology* (APIC) e a *Association of Perioperative Registered Nurses* (AORN) (EDMISTON; LEAPER, 2017).

Em 1999, o *guideline* para prevenção de ISC do *Hospital Infection Control Practices Advisory Committee – Centers for Disease Control and Prevention* (HICPAC-CDC) passou a recomendar dois banhos pré-operatórios utilizando o agente antisséptico, na noite anterior e no dia da cirurgia (MANGRAN *et al.*, 1999).

O Reino Unido, não corroborando essa decisão, em 2008, no *guideline* do *The National Institute for Health and Care Excellence* (NIHCE) reforçou a importância do banho pré-operatório, mas não definiu sobre a necessidade de utilizar o sabão antisséptico, nem sobre o número de banhos que deveriam ser realizados (NIHCE, 2008).

Em 2012 o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), nos Estados Unidos, mais uma vez reforçou a necessidade de o paciente tomar o banho pré-operatório com sabão antisséptico, aumentando para três banhos antes da cirurgia (IHI, 2012).

Dessa forma, na prática do controle de infecção não existe consenso mundial das organizações de saúde e dos pesquisadores em relação ao banho com sabão antisséptico como medida para prevenir a ISC. Entretanto, ainda que não se tenha consenso em relação ao uso do antisséptico, sabe-se que é importante investir esforços em intervenções que vão reduzir o número de microrganismo sobre a pele do paciente, próximo da incisão cirúrgica (ABAD; PULIA; SAFDAR, 2013; APIC, 2010; CASTELLA *et al.*, 2011; NIHCE, 2017; PEEL *et al.*, 2011; WHO, 2016).

Os estudos têm demonstrado que o banho pré-operatório é um importante cuidado para a redução dos microrganismos da pele a ser incisada (AARON *et al.*, 2010; VEIGA *et al.*, 2009; WEBSTER; OSBORNE, 2015), independentemente do uso do sabão antisséptico. Acredita-se que sabão sem antisséptico seria suficiente para preparar a pele do paciente antes da cirurgia desde que o banho fosse realizado com técnica adequada.

Mas o leque de discussão em relação ao preparo da pele do paciente antes de chegar ao bloco cirúrgico não termina. Outros debates têm despertado o interesse dos pesquisadores, como a necessidade de lavar o corpo inteiro ou somente o local a ser operado; esfregar o sabão antisséptico na pele enxaguando-a em seguida ou manter a solução na pele sem enxague. O número de banhos e o tempo necessário para ensaboar, entre outras controvérsias, são também levantados (EDMISTON; LEAPER, 2017; SHOAHAHAT; PARVIZI, 2017; VEIGA *et al.*, 2009; WEBSTER; OSBORNE, 2015).

Assim, várias soluções com antissépticos e sem antissépticos são recomendadas para o banho pré-operatório, como o gluconato de clorexidina 2 ou 4%, triclosan, polivinilpirolidona iodo 10% (PVP-I) bem como o sabão comum (DIZER *et al.*, 2009; KAPADIA *et al.*, 2016b; WEBSTER; OSBORNE, 2015; WHO, 2016). O gluconato de clorexidina degermante - mais comumente denominada clorexidina - tem sido a solução mais indicada e usada, por ser inodoro e incolor, causar menos irritação na pele, resultando na melhor adesão ao produto pelo paciente (BAILEY *et al.*, 2011).

Em estudo não randomizado em pacientes submetidos à artroplastia, cuja limpeza da pele foi realizada com lenços embebidos com gluconato de clorexidina a 2% na noite anterior e no dia da cirurgia, mantendo-os sobre o corpo, sem enxague, verificou-se redução de 50,2% na taxa de ISC após os três trimestres da implantação desse protocolo. Mesmo com o desfecho encontrado, o autor recomendou a necessidade de realizar outros estudos usando protocolos comparativos randomizados para concluir que a redução das taxas de ISC foi de fato resultante da implantação do protocolo (EISELT, 2009).

A revisão sistemática da Cochrane envolvendo 10.157 pacientes não observou evidência na efetividade do banho com clorexidina 4% e com placebo na redução da ISC, quando comparados com o sabão sem antisséptico (WEBSTER; OSBORNE, 2015). Entretanto, nessa revisão a maioria dos estudos apresentava delineamentos diferentes, população com alta heterogeneidade, tipos diferentes de cirurgia, além da falta de relato quanto à adesão dos pacientes ao protocolo (EDMISTON; LEAPER, 2017). Kamel *et al.* (2012), em concordância com esses autores, também argumentaram que, independentemente

da solução usada, o mais importante é o banho do paciente antes de ser encaminhado para a cirurgia.

Recentemente, o CDC (BERRIOS-TORRES *et al.*, 2017), a Organização Mundial de Saúde (WHO, 2016) e o Reino Unido (NIHCE, 2017) fizeram vasta revisão dos seus *guidelines* para a prevenção de ISC. Verificaram que inúmeras questões ainda não foram resolvidas, possuindo lacunas de conhecimentos. Dessa forma, sugere-se a condução de futuras pesquisas com estudos adequados e bem conduzidos para avaliar o efeito de intervenções específicas sobre a incidência de ISC (PARVIZI; SHOHAT, GEHRKE, 2017).

Em relação ao banho, o CDC manteve a recomendação de dois banhos com sabão antisséptico (BERRIOS-TORRES *et al.*, 2017). A Organização Mundial da Saúde reforçou a importância de tomar banho antes da cirurgia, mas deixou opcional o uso do antisséptico e não definiu o número de banhos que devem ser realizados (WHO, 2016). O NIHCE manteve a sua recomendação de não utilizar solução antisséptica e destacou a importância do banho com sabão em dois momentos antes da cirurgia (NIHCE, 2017).

Protocolos embasados em pouca evidência científica sempre foi uma inquietação da autora desta tese. Diferentes Procedimentos Operacionais Padrão (POP) são definidos para o banho pré-operatório do paciente submetido à artroplastia. A preocupação em relação à definição do procedimento banho pré-operatório aumentou ainda mais ao término do mestrado. Estudando os fatores de risco para ISC em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica com implante, foi constatado que 38,8% dos pacientes não tinham tomado banho antes da cirurgia e que essa conduta contribuiu com o aumento do risco para a ISC três vezes mais quando comparados com os pacientes que tomaram banho antes da cirurgia (FRANCO, 2013).

Assim, diante da importância do banho pré-operatório como medida para reduzir os microrganismos da pele do paciente, das incertezas em relação ao banho pré-operatório com antissépticos, dos índices crescentes das ATQs e da importância de instituir a cirurgia segura melhorando a qualidade da assistência, percebeu-se a necessidade de estabelecer a melhor prática baseada em evidências científicas em relação à técnica e ao sabão utilizado no banho pré-operatório, em cirurgias eletivas de ATQ.

Além disso, este estudo foi um passo importante para a inserção da Enfermagem na realização de estudos clínicos, que é ainda incipiente na realidade do enfermeiro brasileiro.

1.2 Hipótese de pesquisa

A implementação da intervenção de enfermagem banho pré-operatório com as soluções antissépticas de gluconato de clorexidina 4% ou com PVP-I degermante 10% quando utilizadas em dois momentos antes da cirurgia eletiva de ATQ possui efeitos iguais na redução das taxas de ISC quando comparados com o banho ou sabão sem antisséptico.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo geral

Avaliar o efeito da intervenção de enfermagem: banho pré-operatório utilizando as soluções antissépticas de gluconato de clorexidina a 4%, PVP-I a 10% e sabão sem antisséptico, na prevenção de ISC, em pacientes submetidos à cirurgia eletiva de ATQ, por meio de um ensaio clínico randomizado e controlado.

1.3.2 Objetivos específicos

- a) Determinar a incidência de ISC nas cirurgias eletivas de ATQ entre os pacientes que usaram clorexidina a 4%, PVP-I 10% e sabão sem antisséptico.
- b) Comparar a incidência de ISC entre os grupos que utilizaram a solução antisséptica e o sabão sem antisséptico.
- c) Estimar a frequência de reações alérgicas causadas pela utilização das soluções.
- d) Medir a adesão dos pacientes ao banho pré-operatório.
- e) Conhecer por meio de uma revisão sistemática com metanálise o efeito do banho pré-operatório com gluconato de clorexidina a 4% e placebo, comparado com o sabão sem antisséptico, na prevenção de ISC, avaliando exclusivamente feridas cirúrgicas limpas.

Revisão da Literatura



2.1 Artroplastia total do quadril

A osteoartrose primária ou secundária do quadril é caracterizada por dor progressiva, perda da mobilidade, marcha claudicante, enfraquecimento progressivo da musculatura que atua na articulação coxofemoral e outras várias repercussões funcionais sobre todo o sistema musculoesquelético. Se as medidas terapêuticas conservadoras como diminuição do peso corporal, mudança de hábitos de vida, uso de suportes externos como bengalas e uso de medicamentos analgésicos não produzem alívio suficiente, a opção cirúrgica deve ser oferecida ao paciente com a realização da artroplastia (DUARTE; ALBERTI, 2013) (FIG. 1).

FIGURA 1 - Quadril normal, quadril artrósico e quadril com prótese



Fonte: arquivo Dr. Guydo Marques Horta Duarte.

A artroplastia tem como objetivo proporcionar alívio da dor e restaurar a função da articulação em pacientes com artrite debilitante. O primeiro procedimento na articulação é denominado artroplastia primária e os subsequentes artroplastia de revisão.

Em relação à técnica cirúrgica, as próteses podem ser cimentadas ou não cimentadas.

A artroplastia total cimentada do quadril iniciou na década de 1960, quando Sir John Charnley, conhecido como o pai da prótese total do quadril, sugeriu uma haste femoral com cabeça em aço inox articulada com um implante acetabular de polietileno de alta densidade, ambos fixados no osso com o polimetilmetacrilato (SCHWARTSMANN *et al.*, 2012). O procedimento mostrou-se eficaz para as doenças avançadas do quadril e tinha como função a substituição da articulação natural do quadril por uma prótese artificial (CHANG, 2014).

Em meados da década de 80, devido ao grande índice de insucesso nas artroplastias causadas por osteólise periprotética ocasionando perdas ósseas e soltura dos componentes protéticos, foram introduzidas as próteses de quadril não cimentadas para solucionar esses problemas causados possivelmente pelo cimento acrílico, sendo denominada de “doença do cimento”. Mais tarde foi demonstrado que a osteólise periprotética não era causada pelo cimento acrílico, e sim por reações celulares induzidas por partículas geradas nas interfaces, sobretudo na interface articular (DUARTE; ALBERTI, 2013).

Atualmente, as ATQs, sejam cimentadas ou não, são os procedimentos ortopédicos eletivos mais realizados no mundo (RABELO, 2015) em diversas faixas etárias, inclusive jovens com acometimento grave da articulação, devido principalmente à artrose avançada, à osteonecrose da cabeça femoral, fraturas do colo do fêmur, artrite reumatoide e espondilite anquilosante, entre várias outras doenças (CHANG, 2014).

Assim, a ATQ passou a ser um dos procedimentos de maior custo-benefício, permitindo a mobilidade e a funcionalidade do quadril para milhões de pacientes portadores de doenças avançadas degenerativas da articulação.

O aprimoramento dessas cirurgias tem aumentado também a longevidade das próteses, reduzindo a necessidade de revisões e de resultados negativos. Os grandes avanços atuais da artroplastia do quadril concentram-se fundamentalmente nos avanços da técnica cirúrgica em si, no entendimento de seus mecanismos de desgaste e na durabilidade dos materiais, principalmente das superfícies de deslizamento (JAEKEL *et al.*, 2014).

Existem vários tipos de próteses de substituição que se diferenciam quanto ao desenho dos componentes, à interface de fixação ao osso, ao tipo de interface entre o cimento e implante metálico femoral, aos tipos de biomateriais da interface articular, ao diâmetro da cabeça protética e à conexão entre os componentes (interface modular) (DUARTE; ALBERTI, 2013).

Em relação à implantação dos componentes, basicamente existem três tipos. A cimentada, em que tanto o componente acetabular quanto femoral são cimentados nas estruturas ósseas; as híbridas, em que somente um dos componentes é cimentado, sendo normalmente o femoral; e a não cimentada ou biológica, em que a fixação implante-osso se dá por meio do revestimento dos implantes que favorecem a formação de traves ósseas em direção às suas microporosidades (RABELO, 2015).

Nas artroplastias cimentadas, um polímero acrílico, o polimetilmetacrilato, é interposto entre os componentes da prótese e o osso (FIG. 2). A fixação definitiva se faz por

crescimento e remodelamento do tecido ósseo, em torno das porosidades criadas no manto de cimento, durante a técnica de cimentação (DUARTE; ALBERTI, 2013).

FIGURA 2 - Artroplastia total cimentada do quadril



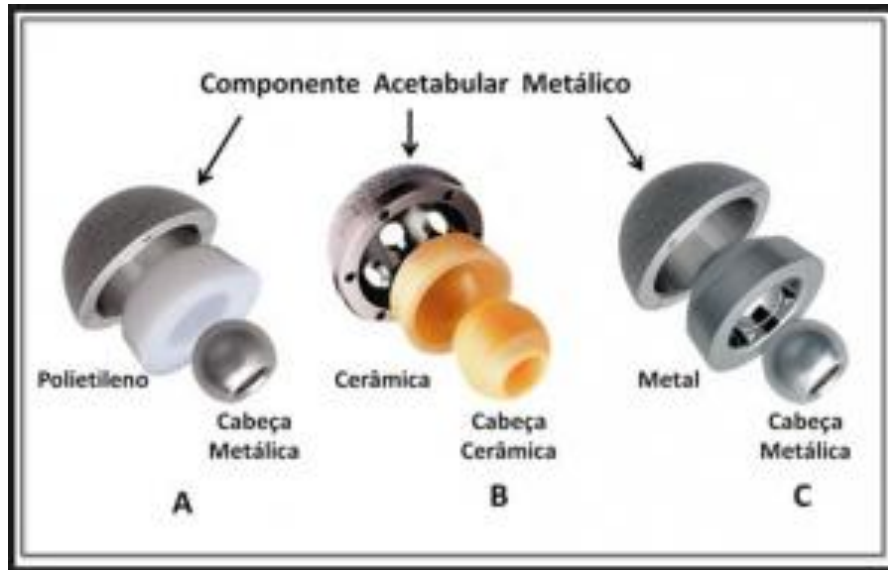
Fonte: arquivo Dr. Guydo Marques Horta Duarte.

Ao longo dos anos, novos materiais com novas ligas que compõem superfícies de metal-metal, materiais cerâmicos e novos polietilenos têm sido desenvolvidos e aperfeiçoados com o propósito de adquirirem a mais alta resistência, baixo desgaste, resistência à corrosão e baixo atrito, além de serem biocompatíveis (SCHWARTSMANN *et al.*, 2012).

A superfície metal-polietileno é ainda a mais utilizada na ATQ, enquanto a cerâmica-polietileno tem seu uso principalmente em pacientes jovens e ativos, devido ao menor desgaste com o tempo (SCHWARTSMANN *et al.*, 2012). Têm-se ainda as combinações cerâmica-cerâmica e metal-metal (RABELO, 2015).

A melhora no *design* dos implantes e a evolução dos materiais levaram a menos reabsorção óssea, baixo índice de soltura asséptica e menos osteólise (FIG. 3).

FIGURA 3 - Tribologia



Fonte: <http://brunorabello.com.br/artroplastia-total-do-quadril>.

O planejamento pré-operatório é um importante passo, pois permite uma maior precisão na escolha do tamanho do componente acetabular e femoral e facilita a correção de dismetrias. Permite prever dificuldades intraoperatórias, como a necessidade de enxerto ósseo da cabeça femoral nos casos de displasia acetabular para a realização de cobertura adicional, da necessidade de osteotomia *in situ* do colo do fêmur, no caso de protrusões acetabulares graves e a necessidade de componentes pequenos em pacientes de baixa estatura. Possibilita ainda a escolha do componente femoral para restaurar o *offset*, e determinar o centro de rotação ideal no lado afetado (MIASHIRO *et al.*, 2014).

Entretanto, mesmo considerando todo esse planejamento, a infecção após a artroplastia continua sendo o grande temor da equipe cirúrgica ortopédica (KAPADIA; ELMALLAH; MONT, 2016).

2.2 Infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos à artroplastia total do quadril

A luta contra as infecções é tão antiga quanto a civilização humana. Nos últimos séculos, as descobertas extraordinárias de grandes estudiosos, como Louis Pasteur, Ignaz Philipp Semmelweis, Alexander Fleming e Joseph Lister, transformaram a prática da saúde. Mesmo com os progressos obtidos e avanços alcançados, a missão da prevenção da infecção cirúrgica continua inacabada. O impacto das complicações infecciosas relacionadas às ATQs

alcança aspectos sociais, ocupacionais e econômicos, constituindo um grande desafio para os profissionais de saúde, pacientes e serviços de saúde (PARVIZI; GEHRKE, 2013).

As taxas de ISC podem variar de países, regiões geográficas e renda *per capita*. É a infecção mais estudada nos países de baixa e média renda, acometendo um terço dos pacientes que se submetem à cirurgia, e tem seu risco estimado entre três e cinco vezes mais quando comparado com os países de alta renda (WHO, 2016).

As artroplastias, mesmo fornecendo um excelente resultado funcional para o paciente, continuam acarretando preocupações para a equipe de saúde e para o próprio paciente, no que se refere ao risco de infecção após o procedimento (AARON *et al.*, 2010).

O índice de satisfação dos pacientes que se submetem à ATQ ultrapassa os 95% (RABELO, 2015). Entretanto, quando ocorre a infecção, somente 23% ficam satisfeitos e 18% relatam insatisfação total (KAPADIA *et al.*, 2016a).

Em 2010, os dados da *European Centre Disease Prevention and Control* (ECDC) revelaram que 33% de todas as cirurgias realizadas na Europa foram ATQs. No Brasil há alguns trabalhos que registram os percentuais para as cirurgias ortopédicas em geral e que também são semelhantes, entre 25 e 45% (FRANCO, 2013; PEREIRA *et al.*, 2014).

Assim, aliada a esse alto percentual de cirurgias realizadas, a Organização Mundial de Saúde (OMS) mostrou que as taxas de ISC em Ortopedia, nos países de baixa e média renda, ocorrem em 15,1% dos pacientes (WHO, 2016). Kapadia *et al.* (2016a) descrevem que em pacientes que necessitam realizar artroplastia de revisão do quadril em duas etapas devido à infecção, a taxa de mortalidade pode alcançar 25% em dois anos (KAPADIA *et al.*, 2016a).

No Brasil, a ANVISA utiliza as taxas de ISC em ATQ como indicadores de resultados nos programas de prevenção de infecção por serem cirurgias limpas, em sua maioria, e por possuírem baixo risco para infectar (BRASIL, 2017; ZAMBON, 2009).

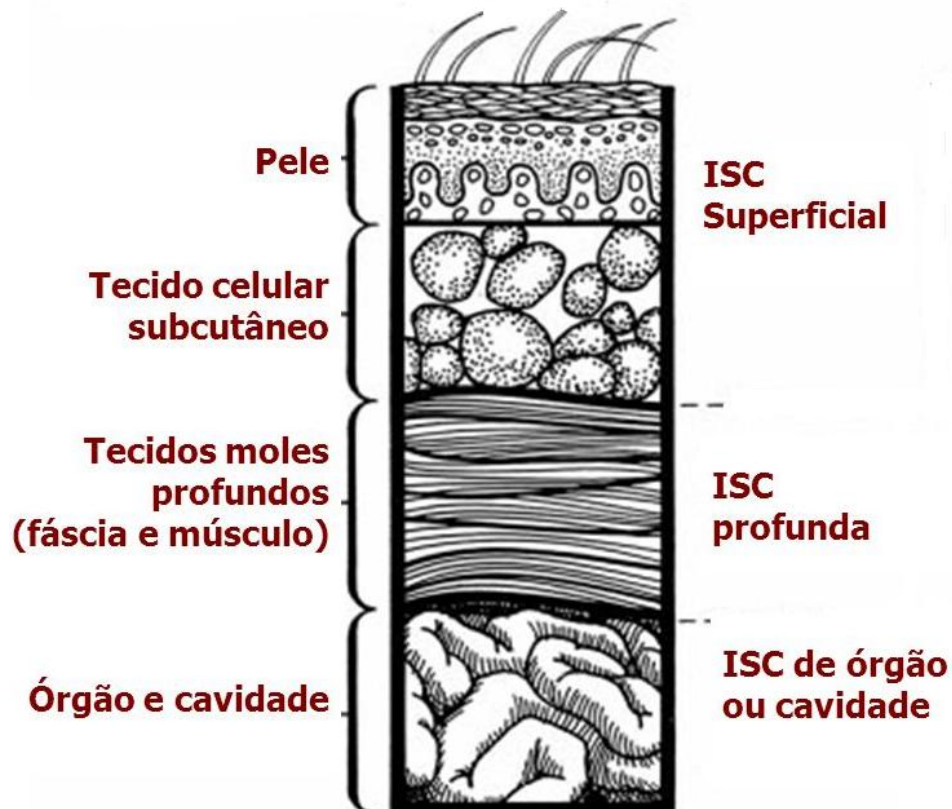
Entende-se por cirurgia limpa aquela que não envolve o sistema respiratório, intestinal, genital ou urinário ou qualquer parte do corpo com uma infecção existente. Feridas limpas são fechadas primariamente e se necessário são drenadas com sistema fechado. Feridas operatórias incisionais seguidas de trauma não penetrantes são também limpas (GARNER, 1986).

Entretanto, para garantir que as taxas de ISC sejam utilizadas entre os serviços de saúde, como indicador de qualidade, é necessário assegurar que os critérios utilizados no diagnóstico das infecções foram realizados de forma confiável. Estudo realizado pela OMS que levantou os diversos critérios diagnósticos de ISC identificou 41 definições diferentes para

essa infecção. Porém, como ponto positivo, verificou-se que a maioria dos serviços tem utilizado as definições do CDC (WHO, 2016).

O CDC define a ISC como aquela que se verifica após o procedimento e se manifesta superficialmente até 30 dias ou até 90 dias quando envolve tecidos profundos ou órgãos e espaços (*THE NATIONAL HEALTHCARE SAFETY NETWORK – NHSN*, 2018). Assim, de acordo com o tecido acometido, as infecções são classificadas em incisionais superficiais, quando envolvem a pele e tecidos subcutâneos da incisão; incisionais profundas, quando envolvem fáscia ou músculos; e órgãos/cavidades quando acometem órgãos ou espaços que foram abertos e manipulados durante uma cirurgia (FIG. 4) (WHO, 2016).

FIGURA 4 - Classificação da ISC por topografia



Fonte: Mangran *et al.* (1999).

Usualmente, as infecções que se manifestam nos primeiros três meses após a cirurgia de articulação são causadas por microrganismos virulentos tais como o *Staphylococcus aureus*, enquanto as infecções tardias (três a 24 meses) são causadas por microrganismos de baixa virulência, como o *Staphylococcus coagulase* negativo (TAMPUZ; WIDMER, 2006).

Apesar dos avanços alcançados nos últimos anos em relação às medidas preventivas da ISC, seja nas práticas cirúrgicas quanto na qualidade dos implantes, o desafio para o

controle das ISCs continua sendo a prevenção, iniciando pela busca de melhores evidências para a prática clínica (PARVIZI; SHOLAT; GEHRKE, 2017).

Muitos fatores podem influenciar a cicatrização cirúrgica, sendo considerados potenciais riscos de ISC. Estes podem ser endógenos, quando relacionados ao paciente, e exógenos, quando estão relacionados aos procedimentos. Alguns não são modificáveis, como: idade e sexo. No entanto, outros podem ser melhorados para aumentar a probabilidade de um resultado cirúrgico positivo, como o estado nutricional, o uso do tabaco, o uso correto de antibióticos e a técnica intraoperatória (APIC, 2010, JAIBEN; ALISON; CARLOS, 2017).

Estima-se que 55% das ISCs são passíveis de prevenção com medidas baseadas em evidências. Nos Estados Unidos o custo anual das ISCs preveníveis fica em torno de 166 a 345 milhões de dólares (UMSCHEID *et al.*, 2011).

A implementação das práticas baseadas em evidências relacionadas ao preparo da pele do paciente, à técnica cirúrgica e à profilaxia antibiótica pode contribuir para reduzir a ocorrência da ISC em procedimentos cirúrgicos ortopédicos limpos, como nas substituições de articulação (APIC, 2010). A equipe de saúde não tem olvidado esforços no sentido de implementar estratégias que possam reduzir as infecções do sítio cirúrgico. Entretanto, ainda que as evidências apoiem determinadas práticas, é necessário que o profissional a avalie criticamente, pois muitas delas são baseadas em pouca ou nenhuma fundamentação científica. Isso tem ocasionado uma notável variação nas condutas de prevenção e tratamento das infecções ortopédicas, em todo o mundo (PARVIZI; GEHRKE, 2013).

2.3 O papel da Enfermagem na orientação ao paciente cirúrgico

A enfermagem, que compõem a equipe cirúrgica, é a responsável pelo preparo do paciente no pré, trans e pós-operatório, realizando orientações e cuidando do preparo físico e emocional do paciente, com o propósito de reduzir os riscos durante a cirurgia e evitar complicações pós-operatórias (CHRISTOFORO, 2006). É importante compreender que o cuidado profissional da enfermagem deve ser focado na integralidade do ser humano (CHIANCA; TANNURE, 2014). Assim, a enfermagem deve estar preparada para o cuidado ao paciente cirúrgico e de suas possíveis complicações. A complexidade das ações de enfermagem no pré, trans e pós-operatório e sua inter-relação justifica a importância do conhecimento científico para o embasamento da prática (GALVÃO; SAWADA; ROSSI, 2002).

A crescente disponibilidade de informações científicas em saúde tem exigido dos profissionais de enfermagem pautar a sua prática de cuidar sustentada em evidências científicas, extraídas de avaliações críticas e das práticas realizadas. É importante sempre colocar incertezas naquilo que parece certo, pois somente o conhecimento vai responder as nossas dúvidas. Essa nova visão melhora a qualidade do cuidado prestado ao cliente, ao torná-lo mais reflexivo baseado em conhecimentos científicos (GALVÃO; SAWADA; TREVISAN, 2004).

Para equacionar o problema da qualidade da informação em saúde, na prática clínica introduziu-se a aplicação do método epidemiológico nos estudos. Para as intervenções profiláticas ou terapêuticas a mais forte evidência deriva de estudos desenvolvidos por meio de ensaios clínicos controlados e randomizados (SACKETT *et al.*, 2000).

As revisões sistemáticas constituem métodos modernos para a avaliação do conjunto de dados simultâneos da literatura em saúde. São métodos explícitos e reproduzíveis de uma busca sistemática, análise crítica e síntese dos estudos individuais, objetivando a melhor evidência existente em relação a um dado efeito terapêutico (SILVA FILHO *et al.*, 2005). Com essa estratégia metodológica é possível sintetizar as melhores evidências que serão incorporadas na prática da assistência de enfermagem e o enfermeiro se sente mais seguro na tomada de decisões (KARINO; FELLI, 2012).

Assim, a prática da enfermagem deixa de ser baseada em tradições, rituais e tarefas para ser construída por meio de um corpo de conhecimento próprio embasada em conhecimento científico (GALVÃO; SAWADA; ROSSI, 2002).

A atenção dispensada ao paciente no pré-operatório de cirurgia eletiva deve ocorrer de forma planejada, individualizada, baseada em evidências científicas, considerando o tipo de cirurgia realizada e a rotina implementada na instituição. Um fator importante a ser considerado refere-se ao tempo que a enfermeira disponibiliza para realizar as orientações sobre a cirurgia, o que geralmente se limita ao dia da internação, antes do paciente chegar ao bloco cirúrgico (CHRISTÓFORO; CARVALHO, 2009).

A redução da permanência pré-operatória do paciente faz com que parte do cuidado de enfermagem a ele dispensado consista somente em confirmar os procedimentos que ele executou antes de internar (CHRISTÓFORO, 2006). Entretanto, os cuidados pré-operatórios de cirurgia eletiva devem iniciar no momento que o paciente toma a decisão pela intervenção cirúrgica, terminando somente com sua transferência para a mesa da cirurgia (SENA; NASCIMENTO; MAIA, 2013).

As orientações no período pré-operatório de cirurgias eletivas não devem se limitar ao momento da internação do paciente, que é geralmente curto. Faz-se necessário rever a efetividade dos cuidados de enfermagem que estão sendo dispensados no período pré-operatório de cirurgias eletivas. Zani, Paz e Boniotti (2009) defendem a importância da consulta de enfermagem pré-operatória ambulatorial, melhorando a adesão do paciente aos cuidados necessários no pós-operatório.

Para a obtenção de melhores resultados na prestação do cuidado do paciente cirúrgico, a educação e aconselhamento são indispensáveis (LOURENCINI, 2011; MATTA, 2013), pois proporcionam ao paciente e aos seus familiares habilidades e conhecimentos para gerenciar o seu próprio cuidado (INMAN *et al.*, 2011).

Dessa forma, é importante que o enfermeiro tenha segurança e tempo para orientar o paciente cirúrgico, pois o aprendizado é uma ação pela qual o conhecimento, as habilidades e as atitudes são adquiridas consciente ou inconscientemente, levando à modificação de um comportamento já arraigado no indivíduo. É um processo ativo que acontece à medida que os indivíduos interagem com seu ambiente e incorporam as novas informações e experiências recebidas, relacionando-as ao que já sabem ou aprenderam (BASTABLE, 2010).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define educação do paciente como qualquer fusão de experiências de aprendizagem com o objetivo de auxiliar os indivíduos e as comunidades na melhoria da sua saúde, ampliando os seus conhecimentos ou influenciando as suas atitudes (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE - OMS, 2013).

Ao estabelecer uma comunicação efetiva entre o paciente cirúrgico e a equipe de enfermagem, a complexidade do procedimento cirúrgico, dos cuidados que lhes são requeridos e a associação com as crenças que envolvem uma cirurgia serão minimizadas (MATTA, 2013).

A comunicação configura-se como um elemento essencial no cuidado, sendo o alicerce das relações interpessoais. Nessa perspectiva, o cuidado se associa à prática de comunicar-se em suas variadas formas, tendo o papel de instrumento de significância humanizadora cuja equipe precisa estar disposta e envolvida para estabelecer essa relação e entender que é primordial reconhecer o indivíduo como sujeito do cuidado e não passivo a ele (BROCA, FERREIRA, 2012).

Outro fator importante de uma intervenção educativa é a combinação da orientação oral e escrita, o que a torna mais efetiva no âmbito da melhoria do conhecimento e da satisfação do indivíduo (MATTA, 2013). Uma orientação completa (oral, escrita e demonstrativa) fornecida ao paciente por um profissional de saúde pode assegurar o correto

cumprimento de uma intervenção, reduzindo as variações nas formas de executá-la e, assim, permitindo mais fidedignamente medir o seu impacto (SEAL; CHEADLE, 2004).

A orientação adequada no pré-operatório faz com que o paciente cirúrgico manifeste no pós-operatório sentimentos de tranquilidade, bem-estar, diminuição do medo, da dor, da ansiedade, além de contribuir para a recuperação mais rápida e com baixo índice de complicações pós-operatórias. Entretanto, para facilitar a compreensão do paciente, as orientações devem ser contínuas e individuais (SANTOS; HENCKMEIER; BENEDET, 2011).

O material impresso é uma valiosa estratégia de apoio para todas as atividades de programas educativos, ajudando os pacientes a assimilar o grande volume de informações que lhes são fornecidas (MATTA, 2013). O uso de manuais e folhetos possibilita que o paciente faça sua leitura posteriormente, reafirmando as informações que foram transmitidas oralmente pelo enfermeiro e serve como suporte nas decisões no cotidiano (PAIVA *et al.*, 2017).

Os *guidelines* de prevenção de infecção de sítio cirúrgico do Reino Unido (NIHCE) e da *Society for Healthcare Epidemiology of America* (SHEA) enfatizam que as informações dispensadas aos pacientes cirúrgicos e aos familiares devem ser claras e consistentes sobre todas as fases do cuidado. É importante que o paciente seja informado, inclusive, sobre o risco de ISC, as suas formas de prevenção e, caso ocorra, como gerenciá-la (ANDERSON *et al.*, 2014; NIHCE, 2017).

Na cultura do profissional de saúde muito se faz para o paciente e não necessariamente com ele. É importante envolvê-lo em seu próprio cuidado, fazendo com que ele seja um colaborador na implementação dos cuidados pré-operatórios. Para o controle de infecção cirúrgica, a educação eficaz ocorre quando se discute junto com o paciente o que se pode fazer para reduzir as taxas de ISC. Ao contrário do que se pensava, que diminuindo a informação em relação ao risco cirúrgico haveria menos estresse e preocupação ao paciente, atualmente sabe-se que somente por meio da informação o paciente pode contribuir para a melhor recuperação e minimização dos riscos de ISC (HUSSAINI; MARTIN, 2013).

2.4 A importância do banho pré-operatório como intervenção de enfermagem

O banho tem como objetivo tornar a pele do indivíduo tão limpa quanto possível, removendo a flora transitória (WEBSTER; OSBORNE, 2015). Como cuidado de enfermagem, apesar da complexidade e dos conhecimentos científicos que o embasam, ainda é visto por parte da equipe como uma tarefa simples, mecânica e rotineira, pouco significativa

e sem importância, não carecendo de saberes. Esse desinteresse se torna ainda maior quando a preocupação do enfermeiro está focada em cuidados de maiores complexidades (NOBREGA; SILVA, 2009).

Para Fonseca (2013), o banho se enquadra no campo das tecnologias leves. Por meio dele a equipe de enfermagem pode cuidar do indivíduo, conhecer suas necessidades e criar laços de relação num espaço incomparável de presença e contato direto entre paciente e profissional. Ainda em relação ao cuidado desenvolvido durante o banho, a autora afirma que mesmo tendo uma rotina descrita, normalmente o banho é adaptado à realidade da prestação do cuidado, aos conceitos pessoais do enfermeiro e equipe, às normas instituídas e a um conjunto de interferências que afetam o desenvolvimento do cuidado.

Durante o banho, o caminho percorrido pela enfermagem vai além da técnica. O enfermeiro deve saber posicionar-se de forma profissional, num espaço íntimo onde se encontram seu conhecimento técnico, o seu saber relacional e o seu procedimento ético (FONSECA, 2013).

O banho não é somente uma série de atividades repetitivas e padronizadas. Nightingale já defendia que o banho está além das suas propriedades de limpeza. Está associado ao bem-estar do paciente, ao restabelecimento da saúde, ao conforto e alívio (PENAFORTE, 2011).

Não se pode negar que o banho é uma necessidade básica imprescindível para uma melhor condição da pele do indivíduo e um momento essencial para a prestação e orientação dos cuidados de enfermagem. Quando o paciente vai para a cirurgia, o enfermeiro e a equipe de enfermagem são os responsáveis pelo seu preparo pré-operatório, a fim de reduzir os riscos de complicação pós-operatória e qualificar a assistência de enfermagem (CHRISTÓFORO; CARVALHO, 2009).

Qualquer prática realizada por um indivíduo só ocorre a partir do seu entendimento, principalmente em relação aos benefícios que lhe serão proporcionados. A adesão ao banho pré-operatório por parte do paciente só vai ocorrer se ele entender o motivo para realizá-lo, suas consequências e os benefícios do seu ato (CHRISTÓFORO, 2006).

A falta de informação do paciente em relação ao banho pré-operatório, no estudo de Christóforo e Carvalho (2009), resultou em baixa adesão ao procedimento antes da cirurgia, 41,1%. Resultado semelhante foi também encontrado no estudo de Franco (2013), no qual 37,8% dos pacientes não tomaram banho antes da cirurgia. E dos que o fizeram 50,7% não receberam orientação sobre a técnica de banho.

Outro estudo de Christóforo (2006) também referiu que o paciente cirúrgico não tem recebido orientação sobre a importância do banho antes da cirurgia. Dos pacientes avaliados, 98,1% não tinham o conhecimento sobre a necessidade do banho antes da cirurgia, e daqueles que o fizeram somente 7,9% receberam orientação para realizá-lo.

Schweizer *et al.* (2015) ressaltam, ainda, que a orientação do paciente sobre os cuidados pré-operatórios quando realizada somente pela equipe médica contribui com baixos percentuais de adesão (39%).

Convergindo com esses autores, Castella *et al.* (2006), avaliando a aplicabilidade das recomendações do CDC às medidas de prevenção de ISC, encontraram que somente 28,8% dos pacientes internados tomaram banho no dia da cirurgia. Percentuais mais baixos ainda foram encontrados quando a internação do paciente ocorria na modalidade de hospital-dia.

Borgey *et al.* (2012) ressaltaram que quando o paciente recebe uma orientação adequada da enfermagem sobre a necessidade de tomar o banho antes da cirurgia sua adesão ao procedimento pode chegar a 70,3%.

O envolvimento dos profissionais de enfermagem na rotina diária, apressados em realizar tarefas, faz com que o banho seja executado automaticamente, não lhe dando o seu valor. É nesse contexto que o enfermeiro é desafiado a realizar uma reflexão mais profunda sobre a sua atuação nos cuidados pré-operatórios do paciente, evitando seguir apenas regras impostas pelos serviços, mas envolvendo o paciente para um preparo cirúrgico de forma mais ampla (física e psicológica) com cuidados individualizados (CHRISTÓFORO, 2006; SENA; NASCIMENTO; MAIA, 2013).

Como medida preventiva para a ISC, sabe-se que o banho pré-operatório, independentemente de sabão antisséptico, diminui o número de bactérias da pele do paciente (NIHCE, 2017). A orientação do paciente cirúrgico em relação à importância do banho, bem como de outros cuidados cirúrgicos realizados pela enfermeira, deve ser iniciada durante o período pré-operatório, no agendamento da cirurgia quando o paciente vai apropriar dos cuidados inerentes ao procedimento e esclarecer suas dúvidas.

Para o convencimento do paciente sobre a necessidade de realizar os cuidados pré-operatórios, a equipe cirúrgica deve buscar bases científicas e não permanecer no tecnicismo, baseando-se em informações empíricas (CHRISTÓFORO; CARVALHO, 2009). Dessa forma, o enfermeiro é o profissional que, dotado de conhecimentos técnico-científicos, se torna mais capaz de qualificar o cuidado prestado ao paciente cirúrgico.

Casuística e Método



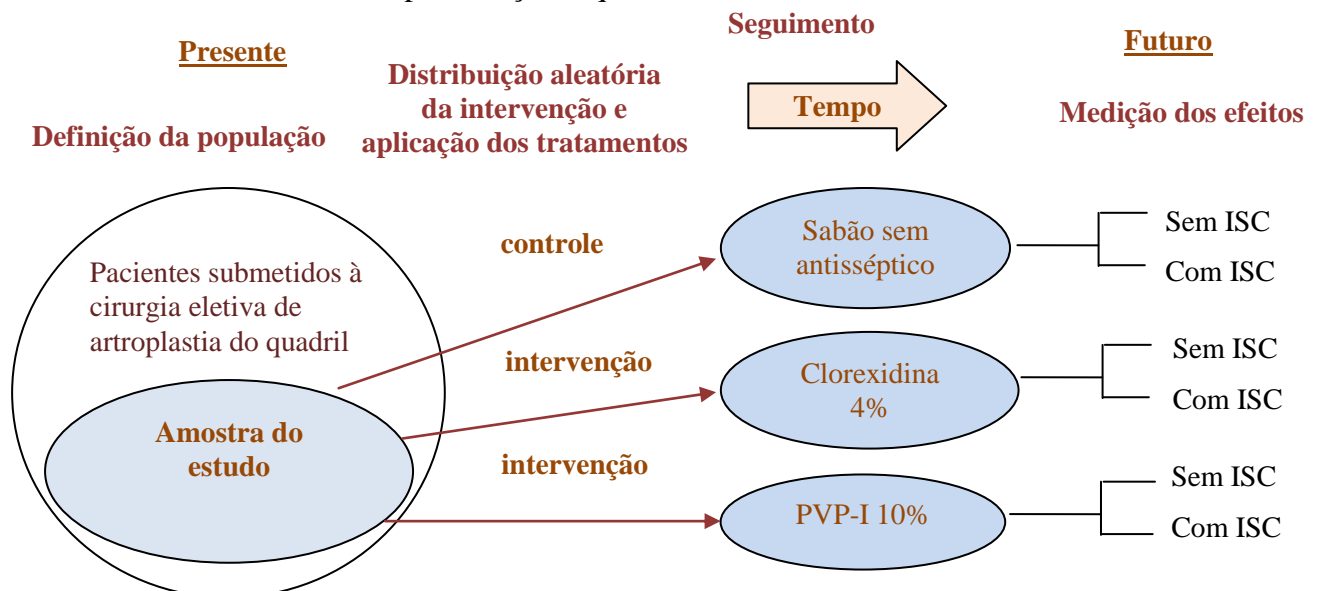
3.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um ensaio clínico, randomizado, controlado, com mascaramento do pesquisador, paciente e estatístico para determinar a melhor solução utilizada no banho pré-operatório de cirurgia eletiva de artroplastia do quadril que poderá impactar na redução da incidência de ISC (gluconato de clorexidina a 4%, PVP-I degermante 10% ou sabão sem antisséptico).

O ensaio clínico randomizado é um estudo prospectivo que compara o efeito e o valor de uma intervenção (profilática ou terapêutica) com controles em seres humanos. O investigador distribui o fator de intervenção a ser analisado de forma aleatória a partir da técnica da randomização e, dessa forma, os grupos experimentais e de controle são formados por um processo aleatório de decisão (PEREIRA, 2002).

Para este estudo foram estabelecidos um grupo-controle (sabão sem antisséptico) e dois grupos de intervenção (gluconato de clorexidina a 4%, PVP-I degermante 10%) na realização do banho pré-operatório (FIG. 5).

FIGURA 5 - Representação esquemática do ensaio clínico randomizado



Fone: adaptado de Hulley *et al.* (2008).

3.2 Estudo-piloto

Antes de iniciar este ensaio clínico foi realizado estudo-piloto centrado na avaliação do instrumento de coleta na garantia da adequação do instrumento e na obtenção do cálculo

amostral para o ensaio clínico. Os testes-piloto são importantes para garantir que grandes ensaios randomizados sejam rigorosos, viáveis, seguros e economicamente justificáveis. A partir do ensaio-piloto podem-se modificar futuros ensaios, estimar o tamanho da amostra e melhorar a forma de recrutamento dos pacientes (ARNOLD, 2009).

Apesar de muitos pesquisadores considerarem o planejamento prévio cuidadoso de um ensaio clínico e sua preparação suficientes para o sucesso da pesquisa, os ensaios clínicos piloto são decisivos, uma vez que podem revelar pequenas falhas na estrutura do projeto ou na implementação do estudo que muitas vezes não são aparentes no plano de pesquisa (BAILER; TOMICH; D'ELY, 2011).

3.3 Local do estudo

O hospital onde foi realizado este estudo é um hospital público, de ensino, de cuidados terciários e de grande porte, com 344 leitos em uso e média de 12 mil internações anuais com especialidades clínicas e cirúrgicas. Foi inaugurado em fevereiro de 1971 com o objetivo de atender os pacientes para tratamento de saúde vinculado às atividades laborais estaduais.

O serviço de Ortopedia realiza cirurgias eletivas, emergências e do trauma ortopédico. De acordo com estudo realizado entre maio de 2011 e outubro de 2012, nesse hospital as cirurgias ortopédicas com implantes perfizeram 25% do total de cirurgias realizadas. Entre elas, as artroplastias do quadril contribuíram com 17,6% (FRANCO, 2013).

O bloco cirúrgico possui uma sala ampla para a realização das cirurgias ortopédicas, com sistema de ar-condicionado, barreira física visando à minimização da entrada de microrganismos externos e lavabos para higienização das mãos próximos da sala de cirurgia.

O hospital possui uma Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) que foi criada em 1979 e atualmente utiliza o protocolo de Vigilância do Componente Cirúrgico do *National Healthcare Safety Network* (NHSN). Para a vigilância epidemiológica do componente cirúrgico, os pacientes submetidos à cirurgia por vídeo e cirurgias com implantes são acompanhados após a alta hospitalar, por meio de ligações telefônicas entre 30 e 90 dias de pós-operatório, conforme o protocolo do NHSN.

O NHSN é um sistema de vigilância americano, seguro, voluntário, ligado pela internet a uma rede de hospitais dos Estados Unidos da América (EUA) e que mantém o CDC informado quanto à ocorrência das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) no país. As taxas geradas pelo NHSN são utilizadas para comparações entre outros serviços de saúde. Assim, para padronizar a coleta de dados, o NHSN define as categorias de

procedimentos cirúrgicos que devem ser monitorados, os critérios diagnósticos de infecção cirúrgica e a metodologia que deve ser utilizada (NHSN 2018).

3.4 População e amostra

A amostra deste estudo foi composta por 162 pacientes submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia do quadril entre agosto de 2015 e outubro de 2017. O cálculo desta amostra foi realizado a partir do ensaio clínico piloto.

Uma população e amostra devem ser bem delineadas, garantindo que os resultados obtidos descrevam o que ocorre na população de interesse.

Entende-se por população o conjunto de elementos que apresentam características de interesse em comum. Ao se retirar parte dessa população, obtém-se uma amostra que, quando representativa, é possível fazer inferências estatísticas da população estudada (HULLEY *et al.*, 2008).

3.4.1 Critérios de elegibilidade

Para a inclusão dos participantes na pesquisa, os seguintes critérios foram estabelecidos: pacientes com agendamento prévio com o seu médico para submeter-se à cirurgia eletiva de ATQ, seja primária ou revisão, com idade de 18 anos ou mais, sem relato de foco infeccioso no local cirúrgico, que concordaram em tomar banho conforme orientação e possuíam telefone fixo ou móvel para contatos posteriores. Precisavam ter a capacidade de autodiagnosticar, informando os sinais clínicos da infecção ou ter um responsável com essa capacidade e não serem portadores nasais de *Staphylococcus aureus* antes da cirurgia.

Entende-se por cirurgia eletiva aquela que o tempo coincide com a conveniência do paciente, ou seja, quando ele pode realizá-la, podendo ter data prefixada (CHRISTÓFORO, 2006).

3.4.2 Critérios de exclusão

Os critérios de exclusão foram: paciente com infecção ativa, artroplastia do quadril não eletiva, relato de história pregressa de reação alérgica aos produtos usados no banho e pacientes portadores nasais de *Staphylococcus aureus*.

3.4.3 Critérios de descontinuidade do tratamento

Pacientes que apresentaram alergia às soluções utilizadas ou que tomaram o banho somente no hospital mantiveram-se no estudo.

3.5 Cálculo amostral

3.5.1 Fórmula para definição do cálculo amostral do ensaio clínico

O dimensionamento do tamanho amostral deste estudo foi realizado a partir do ensaio-piloto cujo desfecho ISC foi avaliado em 45 pacientes, sendo 15 alocados para cada grupo de intervenção (gluconato de clorexidina 4%, PVP-I 10%, sabão sem antisséptico). Os grupos mostraram-se comparáveis, os instrumentos de coleta de dados e o método utilizado confiável. O resultado do desfecho primário para o piloto encontra-se na TAB. 1. Apesar da alta incidência de infecção ocorrer entre os pacientes que tomaram banho com clorexidina 4% (20%), ao compararem-se os grupos de intervenção pelo teste exato de Fisher, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre eles ($p=0,60$).

TABELA 1 - Desfecho primário do estudo-piloto. Belo Horizonte-MG, 2018

Variáveis	PVP-I 10% (n=15)	Clorexidina 4% (n=15)	Sabão (n=15)	p valor
ISC	1(6,7)	3 (20,0)	1 (6,7)	0,60
Não ISC	14 (93,3)	12 (80,0)	14 (93,3)	

Fonte: elaboração da autora a partir dos dados da pesquisa, Belo Horizonte-MG, 2018.

Os dados obtidos do estudo-piloto contribuíram para o cálculo amostral deste ensaio clínico, resultando em um artigo publicado em 24/11/2017 na Revista Mineira de Enfermagem (APÊNDICE J).

A partir do piloto, o cálculo do ensaio clínico foi realizado pelo teste Z de comparação de proporções, fórmula que obtém um tamanho de amostra mínima que garanta a comparação de duas proporções, com confiança adequada e precisão bem estabelecida.

$$n = \frac{\left[z_{1-\alpha/2} \sqrt{2\bar{P}(1-\bar{P})} + z_{1-\beta} \sqrt{\bar{P}_1(1-\bar{P}_1) + \bar{P}_2(1-\bar{P}_2)} \right]^2}{(\bar{P}_1 - \bar{P}_2)} \quad (1)$$

sendo: $\bar{P} = \frac{(\bar{P}_1 + \bar{P}_2)}{2}$

O efeito das intervenções para a prevenção de infecção de sítio cirúrgico foi avaliado em um grupo-controle e em dois de intervenção. A amostra foi calculada comparando-se o grupo-controle com cada grupo de intervenção.

A significância utilizada para o cálculo do tamanho amostral foi de 0,05, que é o valor de referência utilizado na literatura e adequado ao problema estudado. Foram considerados como diferença significativa os resultados cuja probabilidade de significância pelo teste p-valor foi menor ou igual a 5%. Os tamanhos das amostras foram calculados considerando-se os valores do poder nos níveis de 0,80 (80%), 0,90 (90%) e 0,95 (95%) (TAB. 2).

TABELA 2 - Tamanho da amostra em cada grupo de intervenção para o ensaio clínico. Belo Horizonte-MG, 2018

		Poder		
		0,8	0,9	0,95
DMS* (pontos percentuais)	10	180	249	314
	15	88	122	153
	18	75	89	112
	20	54	74	93
	25	37	50	63

*DMS- Diferença mínima significativa; Nível de significância = 0,05; Tamanho mínimo necessário para cada um dos grupos.

Ao considerar uma diferença mínima significativa de 10 pontos percentuais e um poder de 0,95, o maior tamanho da amostra possível seria de 314 pacientes em cada grupo de intervenção. Considerando uma diferença mínima significativa de 25 pontos percentuais e um poder de 0,8, o menor tamanho da amostra seria de 37 pacientes em cada grupo.

Com os resultados obtidos ficou estabelecido que o número de pacientes que faria parte deste estudo seria de 54 em cada grupo de intervenção, totalizando 162 pacientes. Com o tamanho amostral de 54 indivíduos em cada grupo obter-se-iam 80% de poder estatístico na detecção de diferenças da ordem de 20% entre os grupos para as incidências de ISC. Para esse cálculo foi usado o *software* Minitab 14 Release.

Ao longo do estudo os pacientes que foram randomizados para as intervenções, mas não tomaram o banho porque tiveram suas cirurgias suspensas (por qualquer motivo), foram substituídos por novos pacientes para totalizarem os 162 pacientes.

3.6 Coleta de dados

3.6.1 Métodos de coleta

Os dados foram coletados por meio de informações nos prontuários dos pacientes, busca de exames microbiológicos no laboratório, consultas de enfermagem pré-operatória, acompanhamento durante o procedimento cirúrgico na sala de operação (SO), contatos pós-operatório durante as consultas médicas para a retirada de pontos e por meio de ligações telefônicas realizadas pela pesquisadora.

Todos os pacientes foram orientados pela enfermeira pesquisadora durante duas consultas pré-operatórias de enfermagem.

As cirurgias de ATQ foram realizadas por dois ortopedistas especialistas em quadril, que concordaram com sua participação na pesquisa assinando o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A).

Para iniciar este estudo foram realizadas reuniões com a equipe de enfermagem cirúrgica do hospital, com as enfermeiras do ambulatório, chefias médicas e de enfermagem da linha de cuidado do paciente cirúrgico, chefia do laboratório de bacteriologia, rouparia e setor de internação, quando foram apresentadas e discutidas as propostas e os recursos necessários para a implementação da pesquisa. O envolvimento das equipes permaneceu durante todo o estudo e foi um facilitador para sua execução.

Os enfermeiros e os técnicos de enfermagem do Hospital-Dia Cirúrgico (HDC) e do bloco cirúrgico (BC) foram treinados, previamente, pela enfermeira pesquisadora em relação à sua participação no estudo, sobre a técnica de banho e a logística utilizada para o paciente tomar o banho ao chegar ao hospital.

Foram acordados com a chefia do Laboratório de Bacteriologia a rotina de coleta de *swab* nasal, o manejo para identificação de cepas de *Staphylococcus aureus* e a forma de se obter os resultados de exames utilizando-se o livro de registro do laboratório denominado “Secreções”, o qual a pesquisadora consultava semanalmente. Uma etiqueta com o nome do paciente, data da coleta e tipo de exame era afixada nesse livro. Manualmente, o funcionário do laboratório anotava o resultado registrando-o como positivo ou negativo conforme a

identificação da cepa. A classificação do perfil de sensibilidade também foi registrada considerando o *Staphylococcus aureus* sensível à oxacilina (MSSA) ou resistente (MRSA).

O método de semeadura do *Staphylococcus aureus* foi realizado em placas contendo ágar, meio seletivo para o microrganismo. Após incubação a 37°C por 24h realizava-se a identificação do microrganismo (PEREIRA; CUNHA, 2009).

Os pacientes identificados como portadores de *Staphylococcus aureus* foram excluídos do estudo. O resultado era comunicado ao médico, que prescrevia o protocolo de descolonização para o paciente realizar no domicílio. A descolonização foi realizada durante três dias antes da cirurgia, passando na narina interna a pomada de mupirocin (bactroban) duas vezes por dia e realizando o banho com clorexidina a 4%, diariamente.

Mesmo não participando do estudo, no dia do agendamento da cirurgia os pacientes portadores nasais de *Staphylococcus aureus* foram orientados em relação ao protocolo de descolonização pela enfermeira pesquisadora.

Foi elaborado um manual devidamente ilustrado para a distribuição ao paciente, intitulado “Manual de orientações para o paciente no pré e pós-operatório de artroplastia do quadril: banho pré-operatório” (APÊNDICE B). Seu objetivo foi padronizar a técnica do banho pré-operatório realizado no hospital e no domicílio, além de ser um instrumento facilitador no repasse das informações. O manual, além do banho, abordava temáticas relacionadas à cirurgia de ATQ, os benefícios e riscos inerentes à cirurgia, o reconhecimento da pele como um fator de risco para as ISCs, bem como os cuidados pré e pós-operatório.

Para a análise quanto à clareza e abrangência da informação, antes da sua editoração o manual foi apreciado por um paciente submetido à cirurgia de ATQ, uma enfermeira da CCIH, duas enfermeiras de bloco cirúrgico, duas docentes de Enfermagem e dois médicos ortopedistas. Uma carta convidando-os para essa análise foi encaminhada juntamente com o manual (APÊNDICE C).

Para a realização do banho do paciente, no hospital foi designada uma técnica de enfermagem, funcionária do HDC do hospital, que se responsabilizou pela maioria dos procedimentos. Essa funcionária recebeu treinamento específico sobre a técnica de banho, realizado pela enfermeira pesquisadora. Seu treinamento em relação ao protocolo do banho, bem como de todos os funcionários do HDC, ocorreu durante uma tarde, no Laboratório de Habilidades da Instituição. Após o treinamento eles receberam o “Manual de orientações para o paciente no pré e pós-operatório de artroplastia do quadril: banho pré-operatório” e sempre que tinha alguma dúvida discutiam com a enfermeira.

Foi elaborado o instrumento de coleta de dados 1 para registro dos dados demográficos e epidemiológicos do paciente (APÊNDICE D). Antes da sua utilização o instrumento foi analisado por dois profissionais do Serviço de Controle de Infecção, visando à abrangência das informações.

3.6.2 Fase pré-operatória no ambulatório

No ambulatório, assim que o ortopedista informava ao paciente sua necessidade de submeter-se à cirurgia de ATQ, era imediatamente encaminhado para a enfermeira pesquisadora para a realização da primeira consulta de enfermagem. Se o paciente não apresentava reação alérgica aos produtos de iodo ele era convidado pela enfermeira a participar do estudo.

A proposta do estudo era explicada para o paciente e, tendo aceitado sua participação, assinava o TCLE (APÊNDICE E). O paciente comprometia-se a tomar dois banhos de corpo inteiro, antes da cirurgia, sendo o primeiro na noite véspera da cirurgia e o outro na manhã do dia da cirurgia, utilizando a solução sorteada.

Inicialmente, para conhecer como ocorria o banho diário do paciente, foi aplicado um questionário estruturado denominado pré-teste (APÊNDICE F).

A coleta do *swab* nasal para pesquisa de colonização por *Staphylococcus aureus* foi realizada umedecendo o *swab* com solução salina estéril e introduzindo nas fossas nasais, em três movimentos circulares delicados. Após a coleta o *swab* foi encaminhada para o laboratório de bacteriologia, acondicionado no meio *stuart*, no prazo de até oito horas para ser cadastrado e protocolado, conforme rotina da instituição (FIG. 6).

FIGURA 6 – *Swab* em meio *stuart*



Fonte: acervo pessoal da pesquisadora.

Na segunda consulta de enfermagem os pacientes que preencheram todos os critérios de inclusão para o estudo e não possuíam contraindicação para a realização da cirurgia (definição médica) foram orientados pela enfermeira pesquisadora em relação à técnica do banho, ao tempo gasto para realizá-lo, número de banhos, a utilização somente da solução sorteada de acordo com as orientações contidas no manual, além de esclarecimentos de dúvidas relacionadas à cirurgia.

Foi enfatizada a importância do banho na noite véspera da cirurgia, realizado no domicílio. Para a orientação sobre a técnica do banho foram utilizadas as ilustrações do manual. Nesse dia o paciente recebia:

- a) O “Manual de orientação do paciente no pré e pós-operatório de artroplastia do quadril: banho pré-operatório” (FIG. 7);
- b) o “*kit* banho”, que constava de um envelope pardo fechado, com o número da randomização, quatro esponjas estéreis (escovas secas para degermação das mãos) e 100 mL da solução sorteada utilizada para o banho (FIG. 8);
- c) uma touca plástica descartável para cobrir os cabelos, durante a realização do banho no hospital.

FIGURA 7 – Manual de orientação



Fonte: acervo pessoal da pesquisadora.

FIGURA 8 – *Kit* banho pré-operatório

Fonte: acervo pessoal da pesquisadora.

Os pacientes foram orientados a utilizar no banho em casa a metade da solução recebida e duas esponjas. A outra metade e as duas esponjas restantes foram mantidas no envelope pardo e retornavam para o hospital, no dia da cirurgia, para a realização do banho no hospital acompanhado pela técnica de enfermagem.

Com o objetivo de manter oculta a informação para o paciente sobre o nome da solução usada e do fabricante, a parte externa do frasco foi envolvida com uma fita adesiva opaca, de alta aderência. Entretanto, como a solução de PVP-I possui coloração diferente, não foi possível manter todas as soluções no mesmo padrão de coloração.

Para avaliar a compreensão do paciente em relação às orientações sobre a técnica do banho, foi utilizada a ferramenta conhecida como pós-teste, aplicando um questionário que media os conhecimentos adquiridos e a satisfação às informações recebidas (APÊNDICE F).

Nessa consulta iniciava-se o preenchimento do instrumento de coleta de dados 1, que posteriormente se completava na SO.

O paciente foi orientado a não usar desodorantes, cremes hidratantes ou talcos após o banho e a não remover os pelos do local a ser operado.

Antes de realizar o banho, no dia da cirurgia o paciente foi indagado sobre o cumprimento do protocolo na noite anterior e se apresentou qualquer manifestação alérgica com o uso da solução. Essas estratégias, bem como o retorno dos frascos e esponjas para o banho no hospital, foram utilizadas como medidas para conferir a adesão do paciente ao protocolo de banho.

Caso o paciente apresentasse eventos adversos com o uso das soluções, foi orientado a suspender o produto imediatamente, enxaguar bem e comunicar-se com a pesquisadora. Se

houvesse necessidade, o paciente deveria procurar o serviço de emergência do hospital do estudo para receber atendimento.

3.6.3 Intervenção/aleatoriedade

Neste estudo foram estabelecidos dois grupos de intervenção e um grupo-controle. Os pacientes foram sorteados aleatoriamente nos três grupos, por meio do programa estatístico Minitab, versão 16, na proporção 1:1:1, realizada com a colaboração de um estatístico. A listagem com os números aleatórios foi encaminhada para outro profissional, não participante do estudo, para a confecção dos envelopes pardos. O número da randomização foi colocado na parte externa do envelope.

Assim foram distribuídos os grupos de intervenção:

- a) Grupo de intervenção 1: pacientes que tomaram banho friccionando a pele com a solução degermante de PVP-I 10% (Rioquímica Indústria Farmacêutica);
- b) grupo de intervenção 2: pacientes que tomaram banho friccionando a pele com a solução de gluconato de clorexidina a 4% (Rioquímica Indústria Farmacêutica);
- c) grupo-controle 3: pacientes que tomaram banho friccionando a pele com o sabão sem antisséptico (Rioquímica Indústria Farmacêutica).

Somente a técnica de enfermagem responsável pelos banhos tinha conhecimento das soluções usadas.

A codificação dos grupos de intervenção foi realizada por um profissional não participante do estudo e a quebra do sigilo da randomização foi feita somente no final das análises. Assim, a pesquisadora e o estatístico responsável pela análise dos dados não tiveram conhecimento desses códigos.

3.6.4 Fase pré-operatória no domicílio e no hospital

Com o objetivo de garantir a adesão do paciente ao banho no domicílio, na véspera da cirurgia ele recebeu uma ligação telefônica lembrando-lhe do protocolo e esclarecendo dúvidas, caso ocorressem.

O banho pré-operatório foi realizado ensaboando o corpo inteiro e enxaguando somente ao término do procedimento. A cabeça foi lavada duas vezes com o xampu

habitualmente utilizado pelo paciente e enxaguada. O rosto foi ensaboado com a solução sorteada e enxaguado imediatamente. As demais partes do corpo foram ensaboadas mantendo o chuveiro fechado e somente abrindo a torneira após ensaboar todo o corpo. Uma esponja esfregou o rosto, tórax, braços e axilas e a outra o abdome, coxas, pernas região íntima e pés. Assim, duas esponjas e 50 mL da solução foram usadas para o banho realizado no domicílio e as outras duas esponjas e os 50 mL restantes da solução, no hospital. As esponjas entregues aos pacientes foram abertas somente no momento da sua utilização e desprezadas após o uso, conforme orientação.

Foi solicitado ao paciente que o ato de ensaboar o corpo deveria ocorrer no mínimo em cinco minutos. A técnica de utilização do antisséptico sem diluir foi considerada efetiva na redução da microbiota da pele (LEIGH *et al.*, 1983), daí a importância de não deixar a água entrar em contato com a pele enquanto estivesse ensaboando o corpo. Considera-se que o tempo de três a cinco minutos de fricção da pele com a preparação antisséptica fornece bom efeito bacteriano sobre a microbiota cutânea. E pacientes que realizaram mais de um banho apresentaram taxas de infecção mais baixas quando comparados com os que tomaram um único banho (CHLEBICKI *et al.*, 2013).

O paciente foi orientado que após o banho no domicílio deveria enxugar o corpo com toalha limpa, vestir roupas limpas e trocar a roupa de cama antes de deitar.

O banho pré-operatório realizado no hospital, no dia da cirurgia, ocorreu após a internação do paciente no banheiro do HDC. O paciente não lavou a cabeça nesse dia e esfregou o local da cirurgia por dois minutos.

A técnica de enfermagem foi orientada para, preferencialmente, manter o intervalo de tempo entre o banho e a incisão cirúrgica da pele em torno de três horas. Esse intervalo de tempo foi considerado, em alguns estudos, apropriado para manter na pele um bom nível de concentração das soluções de gluconato de clorexidina e dos iodóforos (CARRARA; MACHADO, 2009; EDMISTON *et al.*, 2015).

No hospital foi fornecido ao paciente o “*kit* rouparia” contendo uma toalha e uma camisola limpa, propés e uma touca cirúrgica descartável para cobrir os cabelos antes de ser encaminhado para a SO.

Não foi possível controlar a qualidade da técnica do banho realizada no domicílio, mesmo com todas as exaustivas orientações repassadas ao paciente. Entretanto, no hospital foi possível garantir esse procedimento, visto que todos os banhos foram acompanhados pela técnica de enfermagem.

O paciente que manifestava reação alérgica à solução antisséptica durante o banho no domicílio, no hospital usava sabonete líquido comum.

Paciente que não tomou o banho no domicílio, no hospital o banho foi realizado com a solução sorteada, pela técnica de enfermagem.

Paciente que não completou o tratamento, seja por reação adversa ou porque não tomou o banho em casa, foi mantido no estudo e analisado pela intenção de tratar.

3.6.5 Fase transoperatória

A pesquisadora e as alunas de iniciação científica, devidamente treinadas, permaneceram na sala de cirurgia durante o procedimento realizando o preenchimento do instrumento de coleta 1 (APÊNDICE D) com os dados referentes à cirurgia.

A equipe cirúrgica realizou a antisepsia das mãos de acordo com o protocolo da instituição, utilizando a escovação com PVP-I 10% degermante, seguida da utilização da mesma solução à base de álcool (BRASIL, 2017).

A antisepsia da pele do paciente foi realizada com PVP-I degermante seguida da mesma solução à base de álcool demarcando todo o campo operatório, de acordo com o protocolo da instituição. O paciente que apresentou alergia ao PVP-I 10% durante o banho utilizou a solução de gluconato de clorexidina (degermante e alcoólica) para a antisepsia da pele na SO.

O cirurgião e o instrumentador trocaram as luvas estéreis em dois momentos: durante a implantação das próteses acetabular e femoral.

Para a monitorização da temperatura corporal dos pacientes durante a cirurgia foram utilizados termômetros digitais transesofágicos (temperatura central) e termômetros externos de mercúrio (temperatura periférica). No paciente que recebeu anestesia geral a temperatura foi monitorada durante toda a cirurgia, por meio da temperatura esofágica ($T_{\text{esofágica}}$). Esse método de mensuração vem sendo uma técnica preferida para os pacientes anestesiados (ROBINSON *et al.*, 1998). A $T_{\text{esofágica}}$ é obtida por meio de um sensor de temperatura que é inserido em uma das narinas do paciente até o esôfago (BASSET *et al.*, 2011). Esse procedimento foi realizado pelo anestesista.

No paciente que utilizou a anestesia regional (raquianestesia) a temperatura periférica (axilar) foi mensurada no início e término da cirurgia.

O paciente foi considerado hipotérmico quando a mensuração da temperatura corporal apresentava níveis inferiores a 36°C (temperatura periférica) ou 36,5°C (temperatura central)

(PAAL *et al.*, 2016). Com o objetivo de manter a temperatura corporal acima desses níveis, foi empregada a manta aquecida que cobria o tórax do paciente.

Apesar das controvérsias em relação ao campo cirúrgico incisional *Steri-drape* 3M para a prevenção de infecção, este foi usado conforme rotina dos cirurgiões, mas apenas com o objetivo de manter o local cirúrgico seco.

Conforme orientação da CCIH, a administração do antibiótico profilático deveria ocorrer no intervalo de tempo entre 30 e 60 minutos (meia-vida da cefazolina) antes da incisão da pele e mantida por 24 horas após o procedimento. O antibiótico profilático de escolha nesse serviço é a cefazolina. Nos pacientes com reação alérgica à cefalosporina, contraindicando o seu uso, foi administrada a clindamicina.

As próteses utilizadas foram *Exeter* (Inglaterra), do tipo cimentada, em que o polimetilmetacrilato é usado para fixação dos componentes protéticos ao osso e da interface articular metal-polietileno. A cimentação incluiu o preparo adequado do leito ósseo com irrigação pulsátil e o cimento foi pressurizado.

3.6.6 Fase pós-operatória

Para a realização da vigilância das infecções de sítio cirúrgico o paciente foi acompanhado no pós-operatório pela pesquisadora durante o período intra e extra-hospitalar. Para o paciente com permanência hospitalar pós-operatória acima de seis dias o acompanhamento intra-hospitalar foi realizado por meio de visitas semanais e de consultas aos registros do prontuário.

O acompanhamento do paciente por 90 dias após a alta hospitalar foi realizado por meio da busca por telefone. Durante esse período os pacientes receberam três telefonemas da pesquisadora; com 30, 60 e 90 dias após a cirurgia, quando foram indagados sobre seu estado geral, complicações e a presença ou ausência de infecção (APÊNDICE G). O método de vigilância por telefone é identificado por alguns autores como uma ferramenta que pode auxiliar no diagnóstico das ISC após a alta hospitalar (REILLY *et al.*, 2005). Ainda, com o objetivo de padronizar a comunicação por telefone e facilitar o entendimento do paciente, foi elaborado um roteiro, para ser usado durante os telefonemas (APÊNDICE H).

A recomendação do período de acompanhamento do paciente no pós-operatório com 30, 60 e 90 dias está de acordo com os critérios de vigilância epidemiológica do CDC/NHSN-2018 (ANEXO B), que preconiza 30 dias para o acompanhamento das ISCs superficiais e até

90 dias para as infecções profundas e de órgãos/cavidades, em pacientes submetidos à cirurgia com próteses (NHSN, 2018).

Para a definição da presença ou ausência de infecção foram utilizados os critérios diagnósticos do CDC/NHSN (2018) (ANEXO B).

A pesquisadora também acompanhou a evolução da ferida cirúrgica nos momentos em que o paciente retornava ao consultório para a consulta médica.

Para a notificação da ISC foi utilizado o instrumento 2 (APÊNDICE G). Esse instrumento foi preenchido pela pesquisadora, a partir das informações obtidas do paciente nos seguintes momentos: durante a entrevista pelo telefone, na consulta ambulatorial ou na reinternação.

Durante o contato telefônico, quando ocorriam dúvidas em relação ao diagnóstico de ISC, foi solicitado ao paciente seu comparecimento ao consultório médico.

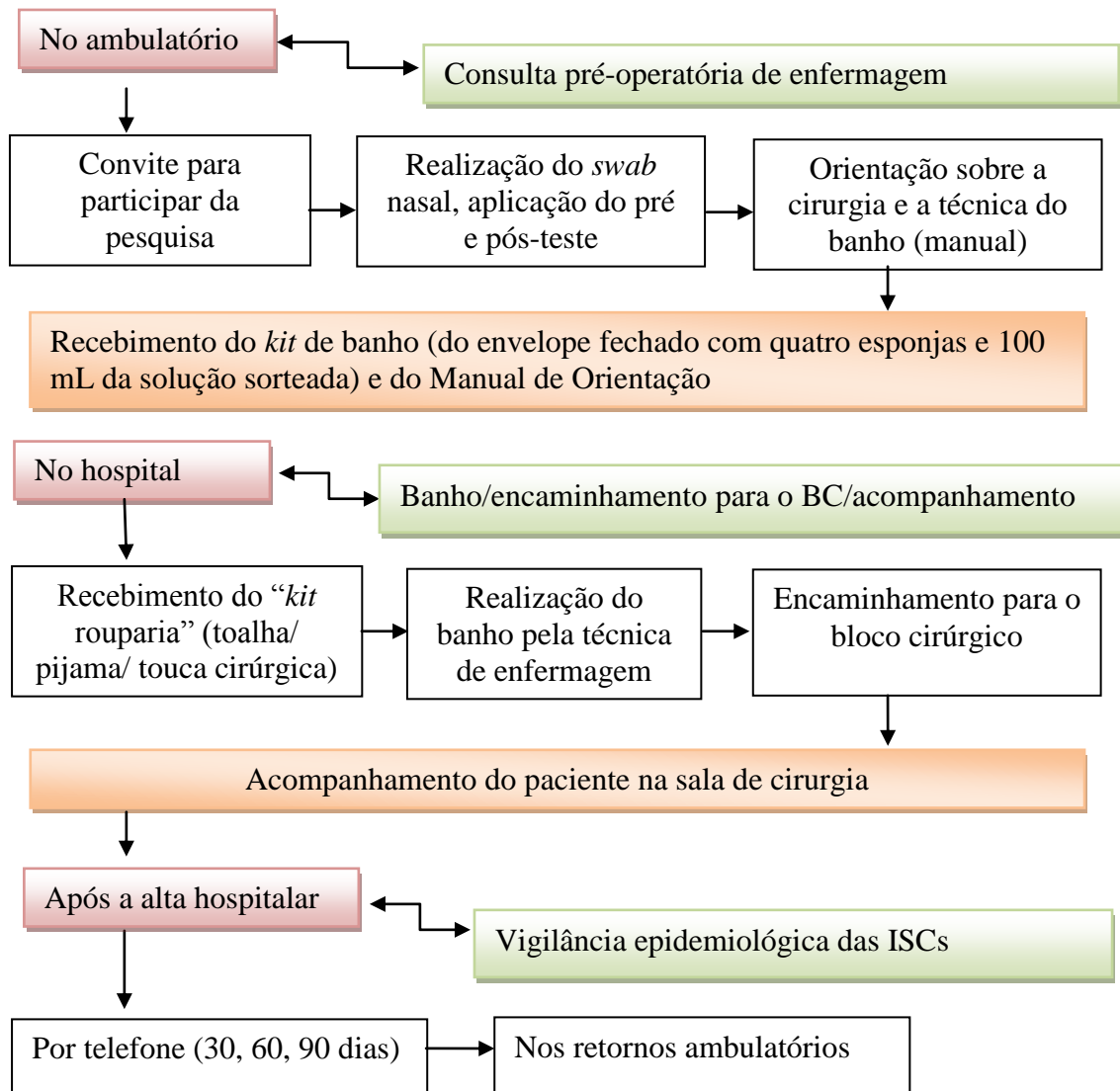
Os pacientes foram avaliados para a presença e ausência de ISC somente pela enfermeira pesquisadora, mediante sua experiência em controle de infecção e a boa concordância em diagnósticos de ISC realizados em trabalho anterior.

Com o objetivo de confirmar o diagnóstico de ISC realizado pela pesquisadora, todos os casos de infecção cirúrgica foram discutidos, separadamente, com dois profissionais da Comissão de Controle de Infecção da instituição do estudo, que também deram seu diagnóstico, e com os cirurgiões-ortopedistas que participaram da pesquisa. O paciente foi considerado infectado quando havia concordância de todos os avaliadores.

3.6.7 Resumo esquemático da coleta de dados

A FIG. 9 a seguir esquematiza as principais fases na coleta de dados.

FIGURA 9 - Resumo esquemático das fases da coleta de dados, Belo Horizonte-MG, 2018



3.7 Desfechos

3.7.1 Desfecho primário

Foi considerada desfecho primário deste estudo a presença ou ausência de infecção de sítio cirúrgico (ANEXO B) entre os pacientes submetidos à artroplastia do quadril que usaram as soluções de gluconato de clorexidina a 4%, PVP-I 10% ou sabão sem antisséptico.

3.7.2 Desfecho secundário

Foi considerado desfecho secundário a presença ou ausência de alergia às soluções utilizadas.

3.8 Covariáveis de interesse

3.8.1 Relacionadas com a caracterização sociodemográfica

- a) **Sexo:** variável categórica - considerado masculino e feminino.
- b) **Idade:** variável contínua e corresponde ao número de anos do paciente, obtidos pela data do nascimento até o momento da internação. Esta variável foi categorizada em $\geq 18 < 60$ anos e ≥ 60 anos.
- c) **Índice de massa corporal (IMC):** variável contínua – obtida a partir do peso e altura do paciente e que corresponde a uma medida internacional usada para calcular o peso ideal. Esta variável foi categorizada de acordo com a classificação da Organização Mundial da Saúde 2004 (WHO, 2004).

3.8.2 Relacionadas à caracterização clínico-cirúrgica

- a) **Comorbidades:** variável categórica - sim ou não. Definidas pelas condições clínicas dos pacientes antes da cirurgia. Foi também categorizada em < 3 comorbidades e > 3 comorbidades.
- b) **Hipertensão, dislipidemia, insuficiência renal, doença cardíaca, doença da tireoide, diabetes.** variáveis categóricas - sim ou não. Doenças mais frequentes na população.
- c) **Nível de glicemia no sangue no pré-operatório:** variável numérica. Corresponde à concentração de glicose no sangue ou mais precisamente no plasma.
- d) **Valor da hemoglobina glicada (HbA1c) no pré-operatório:** variável numérica. É a média das taxas de glicose no sangue por um período em que se analisa o quanto a hemoglobina incorporou glicose durante o seu tempo de vida.
- e) **American Society of Anesthesiologists (ASA):** variável ordinal - classificada em I, II, III, V e IV, refletindo o estado geral do paciente (ANEXO C).

- f) **Índice de risco de infecção cirúrgica** (*Nosocomial National Infection Surveillance - NNIS*): variável categórica. O IRIC prediz o risco de o paciente desenvolver ISC. Essa medida é definida pelos escores 0, 1, 2, 3, conforme categoria de risco do NNIS (ANEXO D). Neste estudo o IRIC foi também categorizado em <2 e ≥ 2 .
- g) **Tabagismo**: variável categórica - sim ou não. Refere-se aos hábitos de vida existentes antes da cirurgia.
- h) **Valor da hemoglobina no pós-operatório**: variável numérica. Corresponde aos valores da hemoglobina obtidos pelo hemograma após a cirurgia.
- i) **Necessidade de Centro de Tratamento Intensivo (CTI)**: variável categórica - sim ou não. Após a cirurgia o paciente é encaminhado para o CTI de acordo com sua avaliação clínica realizada pelo anestesista.

3.8.3 Relacionadas à caracterização da cirurgia

- a) **Cirurgia prévia no quadril operado**: variável categórica - sim ou não. Indica se o paciente em outro momento se submeteu a um ou mais procedimentos cirúrgicos ortopédicos no local que será incisado.
- b) **Tempo de duração da cirurgia**: (estimada em minutos) variável numérica - corresponde ao tempo entre o início da incisão cirúrgica e o último ponto de sutura da pele. O NHSN determina o tempo de duração para cada procedimento cirúrgico; e para a artroplastia do quadril o tempo estimado é de 120 minutos. Categorizado em <120 minutos e >120 minutos.
- c) **Potencial de contaminação da cirurgia**: variável categórica. Definidos os tipos de potencial de contaminação (limpa, potencialmente contaminada, contaminada) conforme descrito no ANEXO E.
- d) **Realizada hemotransfusão**: variável categórica - sim ou não. Indica a necessidade de hemotransfusão no perioperatório.
- e) **Tricotomia**. variável categórica - sim e não. Refere-se às informações em relação à retirada de pelos do local a ser incisado e áreas adjacentes.
- f) **Temperatura corporal no início e final da cirurgia**: variável numérica – corresponde à temperatura obtida no início e no final da cirurgia.
- g) **Hipotermia no início e no final da cirurgia**: variáveis categóricas – sim ou não. Refere-se à mensuração da temperatura periférica $<36^{\circ}\text{C}$ e central $<36,5^{\circ}\text{C}$. Temperaturas mensuradas no início e final da cirurgia.

- h) **Uso de cimentação com vancomicina:** variável categórica - sim ou não. Refere-se ao uso de vancomicina adicionada ao cimento na implantação do componente acetabular.
- i) **Uso de enxerto ósseo:** variável categórica - sim ou não. Refere-se à utilização de enxerto ósseo no componente preenchendo o componente acetabular.
- j) **Artroplastia primária:** variável categórica - sim ou não. Refere-se à primeira cirurgia para colocação de prótese. Não incluindo revisão de prótese.
- k) **Cirurgia para revisão de prótese:** variável categórica - sim ou não. Refere-se aos outros tempos cirúrgicos, após a cirurgia primária para colocação de prótese.
- l) **Anestesia:** variável categórica - geral, regional.
- m) **Lateralidade da perna:** variável categórica - direita e esquerda. Refere-se ao lado do quadril operado.
- n) **Cirurgião:** variável categórica - refere-se ao cirurgião que realizou a cirurgia.

3.8.4 Relacionada à internação

Tempo de permanência hospitalar: variável numérica - (estimada em dias), corresponde à data da admissão até a data da alta do paciente

3.8.5 Relacionadas ao uso de antibioticoterapia

- a) **Uso de cefazolina na indução anestésica:** variável categórica - sim ou não. referente ao uso do antibiótico na indução anestésica.
- b) **Intervalo de tempo entre o antibiótico profilático e a incisão cirúrgica** (em minutos): variável numérica. Definido pelo intervalo de tempo entre o horário do início do antibiótico profilático até a incisão da pele do paciente.
- c) **Realizou repique com cefazolina durante a cirurgia:** variável categórica - sim ou não.
- d) **Intervalo de tempo entre a primeira dose do antibiótico e o repique** (em minutos): variável numérica. Definida pelo intervalo de tempo entre a primeira e segunda dose de cefazolina profilática durante a cirurgia.
- e) **Tempo para a descontinuidade da antibióticoprofilaxia no pós-operatório** (em dias): variável numérica. Refere-se à data da primeira dose do antibiótico depois da cirurgia até a data da última dose.

3.8.6 Relacionadas ao banho pré-operatório

- a) **Adesão ao protocolo de banho:** variável categórica - sim ou não. Informa se o paciente cumpriu o protocolo do banho conforme determinado.
- b) **Intervalo de tempo entre o banho e a incisão cirúrgica:** (em minutos) variável numérica.
- c) **Alergia às soluções utilizadas:** variável categórica - sim ou não.
- d) **Tipo de solução usada para o banho:** variável nominal. Definido em códigos para cada tipo de solução (clorexidina 4%, PVP-I 10%, sabão sem antisséptico).
- e) **Pacientes portadores nasais de *Staphylococcus aureus*:** variável categórica - sim ou não. Identifica o paciente que tem cultura de *swab* nasal positivo para *Staphylococcus aureus*.
- f) **Tempo utilizado para ensaboar o corpo:** (em minutos) variável numérica.

3.9 Tratamento e análise dos dados

O Programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 18.0 foi utilizado para entrada e análise dos dados. Os dados coletados foram tabulados e procedidos de dupla digitação para correção de possíveis erros. Após a conferência e análise da consistência dos dados, estes foram submetidos à análise estatística e clínica.

3.9.1 Análise descritiva dos dados

Foram descritas as principais características dos pacientes e das intervenções por meio de tabelas cujas variáveis categóricas foram apresentadas de forma descritiva com as distribuições de frequências absolutas e relativas. As variáveis contínuas foram apresentadas em medidas de tendência central (médias e medianas) e de variabilidade (desvio-padrão, mínimo e máximo), de acordo com sua categorização.

3.9.2 Taxa de incidência de ISC

Foi calculada a taxa de incidência global da ISC e para cada tipo de intervenção (clorexidina 4%, PVP-I 10%, sabão sem antisséptico). A taxa de ISC foi também calculada estratificando-se pela sua topografia (superficial e profunda). Para o cálculo da incidência de

ISC, em cada grupo de intervenção foi usado como numerador o número de casos de ISC entre os pacientes submetidos à artropastia do quadril para cada tipo intervenção e como denominador o total de procedimentos realizados no período em cada intervenção.

As taxas de incidência em cada intervenção é representada conforme fórmula (2):

$$\text{Incidência global de ISC} = \frac{\text{Total de ISC no período}}{\text{Total de artroplastia do quadril realizados}} \times 100 \quad (2)$$

3.9.3 Análise por intenção de tratar (ITT)

A análise principal foi realizada segundo a ITT, na qual os 162 pacientes que foram randomizados para formar os grupos, independentemente de terem completado o tratamento ou o tempo de seguimento, tiveram sua participação no estudo. Essa forma de análise tem sido a preferida, pois garante a manutenção dos grupos aleatórios e avalia o tratamento no mundo real, com suas imperfeições, e preserva o valor da randomização (MEDRONHO *et al.*, 2006).

3.9.4 Mascaramento

O mascaramento foi garantido, uma vez que a pesquisadora, os médicos e o estatístico não tiveram acesso à lista de randomização dos pacientes até o final da análise e os pacotes foram lacrados antes de serem entregues à pesquisadora. Em relação ao paciente, não foi possível manter uma única coloração nas soluções, mas uma fita opaca o impedia de visibilizar o nome do produto.

3.9.5 Análise univariada dos dados

Na avaliação comparativa da efetividade das intervenções e da ocorrência de ISC foram adotados o teste para diferença de proporção, teste qui-quadrado (χ^2) com correção de continuidade, teste exato de Fisher, todos bicaudais com nível de significância de 0,05 e intervalo de confiança (IC) de 95%.

Para comparar o resultado observado entre os grupos de intervenção e controle, foram calculados o risco relativo (RR), a redução absoluta de risco (RAR) entre os grupos clorexidina 4%, PVP-I 10% e sabão sem antisséptico pela análise por ITT.

As variáveis contínuas foram testadas pelo teste *Shapiro-Wilk*. Esse teste tem como objetivo avaliar se a distribuição de probabilidade associada a um conjunto de dados pode ser aproximada pela distribuição normal. A suposição da normalidade das variáveis aleatórias é exigida para a realização da análise de variância. Assim, nas comparações de três ou mais variáveis foi aplicado o modelo de análise de variância (ANOVA) nas variáveis paramétricas (testes com base na média). Já nas variáveis não paramétricas (testes com base na mediana) foi usado o teste de *Kruskal Wallis*. A ANOVA informa como as variáveis independentes interagem umas com as outras e que efeitos essas interações causam sobre a variável dependente. E o teste de *Kruskal Wallis* é uma alternativa a ser adotada nos casos em que as suposições exigidas pela ANOVA não são atendidas (FIELD, 2009).

Para verificar a influência do tempo no surgimento da ISC entre os grupos de intervenções durante os diferentes períodos foi utilizada a curva *Kaplan Meier*. O método de *Kaplan Meier* consiste em dividir o tempo de seguimento em intervalos cujos limites correspondem ao tempo de seguimento em que o evento ocorreu. É um método muito usado, pois considera a data exata do evento e os resultados são mais precisos (BOTELHO; SILVA; CRUZ, 2009).

Para a realização da metanálise foi utilizado o *Comprehensive Meta-Analysis software version 2.2.048* (Biostat, Inc, Englewood, NJ), que analisou os resultados dos vários estudos e calculou o risco relativo das ISCs entre os pacientes que tomaram banho com as diversas soluções encontradas. A inconsistência estatística (*I²*) foi usada para avaliar a heterogeneidade entre os estudos.

3.10 Ética em pesquisa

Por se tratar de estudo envolvendo seres humanos, os pacientes e os médicos participantes expressaram seu consentimento livre e esclarecido em impresso próprio, o TCLE (APÊNDICES A e E).

O pesquisador se comprometeu a manter o sigilo da identificação de todos os pacientes, cumprindo a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde no que se refere à “garantia de manutenção do sigilo da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa” e todas as normas e diretrizes reguladoras descritas nessa resolução. Todos os instrumentos de coleta serão guardados sob a responsabilidade da pesquisadora pelo período de cinco anos e posteriormente serão destruídos.

O nome do paciente e o número do registro do prontuário não foram identificados em momento algum e os resultados desta pesquisa serão utilizados somente para fins de divulgação em congressos e artigos científicos.

Para a coleta de dados no hospital do estudo a anuência foi concedida pelo Gerente Técnico Hospitalar (ANEXO A), em resposta ao nosso pedido (APÊNDICE I).

Este projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG - Processo nº CAAE 30544114.0.0000.5149, Parecer 692.873 em 18/06/2014 (ANEXOS F e G). Foi inscrito na plataforma virtual de Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC), que é de acesso livre para registro de estudos experimentais e não experimentais realizados em seres humanos, em território brasileiro, com o nº RBR-4hsfyg. No *Clinical Trials* foi identificado com o número NCT03001102 - Unique Protocol ID: EE-UFMG e seguiu as recomendações do *Consort Statement 2010* (CONSOLIDATED STANDART OF REPORTING TRIALS - CONSORT, 2010).

Resultados



Durante o período de agosto/2015 a outubro/2017 foram recrutados 267 pacientes e 162 foram elegíveis para o estudo. Foram excluídos 105 pelas seguintes causas: pacientes que se recusaram a participar da pesquisa (n=2), cirurgias que não foram realizadas (n=34) e pacientes que não atendiam aos critérios de inclusão (n=69). Entre os que não atenderam aos critérios de inclusão, 63 estavam colonizados por *Staphylococcus aureus*. A taxa de colonização pelo *Staphylococcus aureus* foi de 23,6% (63/267). Dos 63 *Staphylococcus aureus* isolados, 41,3% (26/63) eram resistentes à oxacilina (MRSA). Todos os pacientes excluídos por colonização pelo *Staphylococcus aureus* foram orientados pela enfermeira em relação ao protocolo de descolonização antes de se submeterem à cirurgia, conforme preconizado pelo Serviço de Controle de Infecção Hospitalar da instituição.

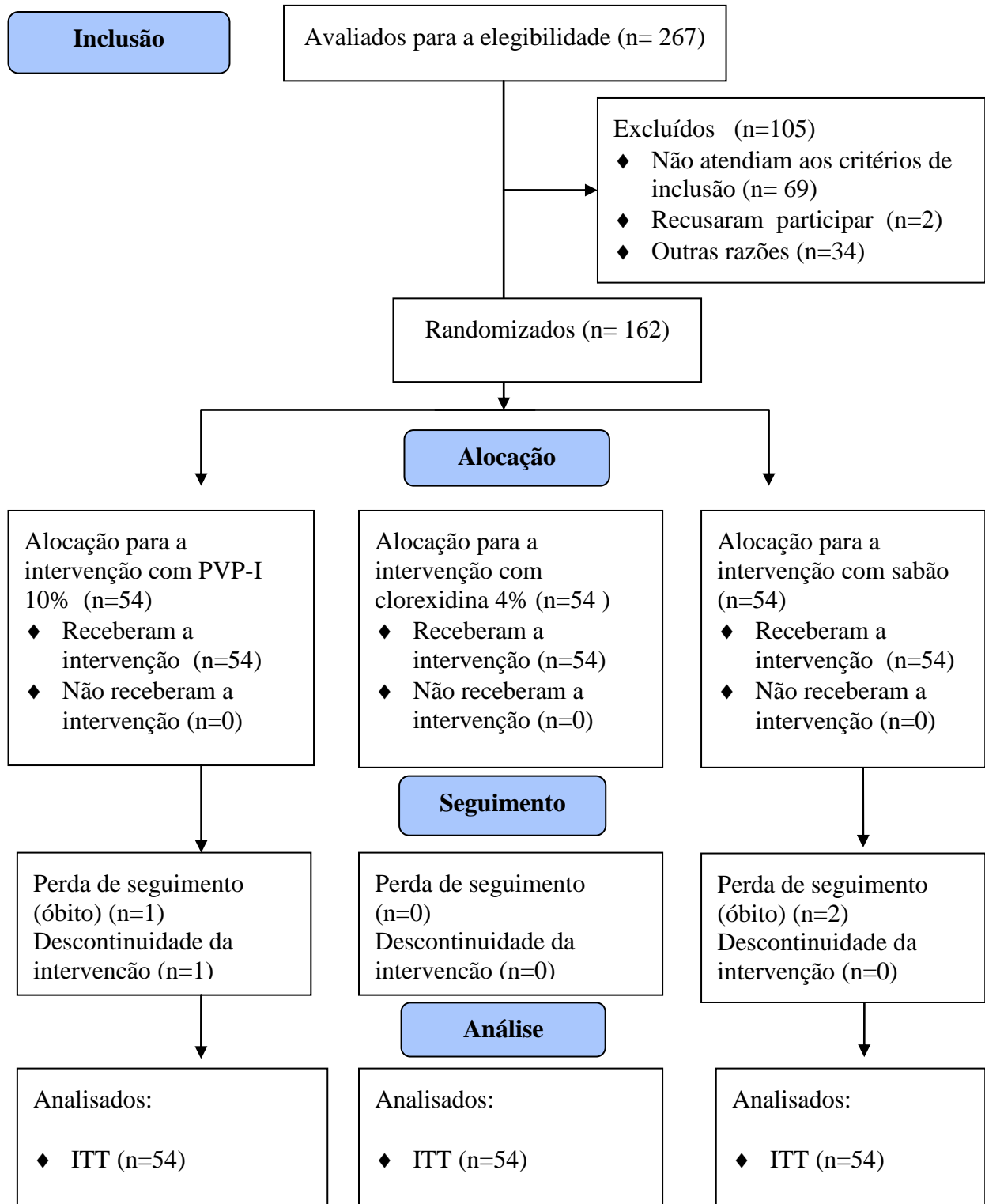
Ocorreu perda de seguimento de três pacientes (3/162 - 1,8%) por óbito precoce (3º, 30º e 63º dias de pós-operatório), devido a complicação cardíaca, acidente vascular cerebral e embolia pulmonar, respectivamente. Os demais pacientes, 98,2% (159/162), mantiveram o seguimento durante os 90 dias de pós-operatório ou até a ocorrência da ISC. As perdas de seguimento foram registradas nos grupos de pacientes que usaram o PVP-I degermante 10% e o sabão sem antisséptico. Um paciente (1/162, - 0,6) não tomou o banho em casa porque ficou temeroso, pois morava muito longe do hospital e caso apresentasse qualquer reação adversa relacionada ao uso da solução não teria assistência imediata. Entretanto, todos os banhos no hospital foram realizados com a orientação da técnica de enfermagem. A taxa de adesão aos dois banhos antes da cirurgia foi de 99,4% (161/162).

Após a cirurgia, 18,5% (30/162) dos pacientes foram encaminhados para o Centro de Tratamento Intensivo (CTI), seguindo recomendação definida no pré-operatório pela equipe anestésica.

Um paciente (1/162- 0,6%) apresentou alergia à solução de PVP-I 10% durante o banho.

O fluxograma do recrutamento dos participantes do estudo nos três grupos está apresentado na FIG 10.

FIGURA 10 – Fluxograma adaptado - Consort 2010



Fonte: inclusão inicial e final dos participantes do estudo. Belo Horizonte, 2018.

4.1 Caracterização geral dos pacientes alocados no estudo

Das 162 cirurgias eletivas de ATQ estudadas todas foram classificadas pelo potencial de contaminação como limpas e 93,8% (152/162) foram procedimentos primários. O acompanhamento durante os 90 dias, conforme programado, ocorreu em 98,1% (159/162) dos pacientes.

O cirurgião A realizou 30,9% (50/162) das cirurgias e o cirurgião B 69,1% (112/162). Não se observou diferença na proporção homem:mulher e na lateralidade do quadril (direito:esquerdo). A mediana de idade dos pacientes foi 64 (18-87) anos e pacientes com idade de 60 anos ou mais corresponderam a 71% (115/162) da amostra estudada. A mediana do IMC foi 27,5 (mínimo 15,9 – máximo 46,1) kg/m². Os pacientes com IMC acima de 25,0 kg/m² corresponderam a 65,4% (106/162).

A maior parte dos pacientes 80,2% (130/162) apresentava ao menos uma comorbidade e 35,8% (58/162) tinham três ou mais comorbidades. As principais doenças preexistentes identificadas foram hipertensão (108/162 - 66,7%), dislipidemia (60/162 - 37%), cardiopatias (29/162 - 17,9), diabetes (24/162 - 14,8%) e doença da tireoide (22/162 - 13,6%). História de cirurgia prévia no quadril a ser operado totalizou 14,8% (24/162) das cirurgias.

Do ponto de vista metabólico, a mediana da glicemia de jejum no pré-operatório foi 95,5 (mínimo 66 - máximo 335) mg/dL. Todos os pacientes portadores de diabetes realizaram a dosagem de HbA1c antes da cirurgia. Pacientes com resultado superior a 7% (considerado controle inadequado pela *American Diabetes Association*) foram encaminhados para o serviço de Endocrinologia. A mediana da HbA1c dosada nos pacientes com o diagnóstico com diabetes foi 6,8 (mínimo 4,9 - máximo 13,3)%.

A antibioticoprofilaxia foi realizada com a cefazolina na indução anestésica e mantida por 24 horas após a cirurgia e administrada a cada oito horas. A mediana do intervalo de tempo entre a profilaxia antibiótica e a incisão da pele foi de 53 (mínimo 23, máximo 116) minutos. Ocorreram repiques de antibiótico na sala de cirurgia em 33,3% (54/162) dos pacientes, com mediana de 180 (mínimo 120, máximo 240) minutos para a aplicação da segunda dose do antibiótico no transoperatório. A mediana do tempo de duração da cirurgia foi 130 (mínimo 68, máximo 265) minutos.

Em todas as revisões realizadas (10/162) foi adicionada a vancomicina ao cimento ortopédico, na proporção de dois gramas para cada 40 g de cimento. Em 42,6% (69/162) das cirurgias foi realizado enxerto ósseo no preparo para o implante acetabular. A anestesia regional (raquanestesia) foi empregada em 66,7% (108/162) dos procedimentos, sendo os

demais realizados sob anestesia geral. A hemotransfusão ocorreu em 13% (21/162) dos pacientes.

Todos os pacientes internaram no dia da cirurgia, tomaram o banho e foram encaminhados para ao centro cirúrgico (CC). A mediana de tempo entre o banho e a incisão da pele foi de 130 (mínimo 43 - máximo 379) minutos. O tempo gasto para o paciente ensaboar o corpo foi 10 (mínimo 5 - máximo 16) minutos.

Em relação à permanência hospitalar, a mediana foi de três (mínimo 2, máximo 31) dias. A maior permanência hospitalar (31 dias) foi observada em uma paciente que evoluiu com acidente vascular cerebral no pós-operatório imediato, permanecendo no CTI até o óbito.

A avaliação clínica de risco cirúrgico, de acordo com o *American Society of Anesthesiologist Score* (ASA), foi realizada em todos os pacientes, sendo que 90,1% (146/162) deles foram categorizados em ASA I e II.

No tocante ao índice de risco para infecção cirúrgica, 41,3% (67/162) dos pacientes tiveram seu risco estimado em zero.

Os pacientes foram orientados a não retirar os pelos no local ou próximo da área cirúrgica, no domicílio, nas vésperas do procedimento. Entretanto, 10,5% (17/162) não aderiram às orientações, principalmente quando se tratava de pacientes do sexo feminino (13/17, 76,5%). A tonsura foi realizada em 16,7% (27/162) dos pacientes dentro do bloco cirúrgico e, destes, 88,9 (24/27) eram do sexo masculino.

A hipotermia ocorreu no início da cirurgia em 77,2% (125/162) dos pacientes e no final da cirurgia em 89,5% (145/162), com níveis $< 36^{\circ}\text{C}$ para mensuração da temperatura periférica e $< 36,5^{\circ}\text{C}$ para temperatura central. A mediana da temperatura antes da cirurgia foi de 35,8 (mínimo 33,3, máxima 37,0) $^{\circ}\text{C}$ e após a cirurgia foi de 35,4 (mínimo 33,5 - máxima 37,0) $^{\circ}\text{C}$.

Ocorreram 36 intercorrências com os pacientes no pós-operatório. As mais frequentes foram: anemia (14/162 - 8,6%), trombose (6/162 - 3,7%), infecção do trato urinário (5/162 - 3,1%), reabordagem cirúrgica (5/162 - 3,1%), pneumonia (2/162-1,2%) e trombose (2/162-1,2%).

4.2 Caracterização dos pacientes nos grupos de intervenção segundo a alocação

Houve similaridade nas características sociodemográficas dos pacientes entre os três grupos randomizados, conforme apresentado na TAB. 3.

TABELA 3 - Aspectos sociodemográficos dos pacientes alocados nos três grupos de intervenção submetidos à ATQ - Belo Horizonte-MG, 2018

Características demográficas	Intervenções						p-valor
	PVP-I 10%		Clorexidina 4%		Sabão		
	(n=54)	(n=54)	(n=54)	(n=54)	(n=54)	(n=54)	
Sexo ¹							
Feminino	28	51,9	32	59,3	25	46,3	0,400
Masculino	26	48,1	22	40,7	29	53,7	
Idade ¹							
≥18 < 60 anos	16	29,6	22	40,7	18	33,3	0,466
≥ 60 anos	38	70,4	32	59,3	36	66,7	
IMC ²							
15 -18,499	0	0,0	4	7,4	3	5,6	0,520
18,5 - 24,999	15	27,8	13	24,1	12	22,2	
25 - 29,999	25	46,3	20	37,0	23	46,6	
30 - 50	14	25,9	17	31,5	16	29,6	

Frequência (n-%) ¹Qui-quadrado ²Fisher

Fonte: elaboração da autora a partir dos dados da pesquisa, Belo Horizonte (MG), 2018.

A seguir, pode-se verificar que os três grupos estudados também mostraram homogeneidade entre si em relação às características epidemiológico-clínicas dos pacientes, exceto em relação à hipotermia no final da cirurgia ($p=0,040$), quando se apurou que os pacientes que tomaram banho com clorexidina 4% apresentaram temperaturas mais baixas no final da cirurgia (TAB. 4).

TABELA 4 - Características dos pacientes alocados nos três grupos de intervenções submetidos à ATQ. Belo Horizonte (MG), 2018

Características	Intervenções						p-valor
	PVP-I 10% (n=54)		Clorexidina 4% (n=54)		Sabão (n=54)		
Lateralidade do quadril							
Direita	34	63,0	22	40,7	26	48,1	0,063
Esquerda	20	37,0	32	59,3	28	51,9	
Cirurgião¹							
1	15	27,8	15	27,8	20	37,0	0,485
2	39	72,2	39	72,2	34	63,0	
Necessidade de CTT¹							
Sim	9	16,7	11	20,4	10	18,5	0,885
Tabagista¹							
Sim	4	7,4	8	14,8	2	3,7	0,142
Dislipidemia							
Sim	24	44,4	17	31,5	19	35,2	0,356
Hipertensão¹							
Sim	39	72,2	33	61,1	36	66,7	0,472
Insuficiência renal²							
Sim	3	5,6	1	1,9	3	11,1	0,701
Doença cardíaca¹							
Sim	7	13,0	11	29,4	11	20,4	0,511
Doença da tireoide¹							
Sim	6	11,1	10	18,5	6	11,1	0,431
Diabetes¹							
Sim	8	14,3	9	16,7	7	13,0	0,864
Pacientes com três ou mais comorbidades¹							
Sim	21	38,9	18	33,3	19	35,2	0,829
Anestesia¹							
Geral	14	25,9	17	31,5	23	42,6	0,174
Raquianestesia	40	74,1	37	68,5	31	57,4	
Uso de enxerto ósseo¹							
Sim	21	38,9	24	44,4	24	44,4	0,797
Uso de cimentação com vancomicina²							
Sim	4	7,4	4	7,4	2	3,3	0,774
Artroplastia primária²							
Sim	51	94,4	51	94,4	50	92,6	1,00
Tricotomia¹							
Sim	7	4,3	5	3,1	5	3,1	0,339
Índice de risco de infecção cirúrgica²							
0	25	46,3	21	38,9	21	58,9	0,776
1	27	50,0	29	53,7	28	51,9	
2	2	3,7	4	7,4	5	9,3	
Realizado de hemotransusão¹							
Sim	7	13,0	7	13,0	7	13,0	1,00
ASA¹							
I	9	16,7	7	13,0	10	18,5	0,880
II	41	75,9	41	75,9	38	70,4	
III	4	7,4	6	11,1	6	11,1	
Cirurgia prévia no quadril operado¹							
Sim	7	13,0	7	13,0	10	18,5	0,644
Hipotermia no início da cirurgia¹							
Sim	42	77,8	39	72,2	44	81,5	0,514
Hipotermia no final da cirurgia¹							
Sim	44	81,5	52	96,3	49	90,7	0,040

Frequência (n - %) ¹Qui-quadrado ²Fisher

Fonte: elaboração da autora a partir dos dados da pesquisa, Belo Horizonte-MG, 2018.

Nas variáveis contínuas após avaliar a normalidade dos dados (teste *Shapiro Wilk*), observou-se se os grupos de intervenção e controle eram homogêneos aplicando-se a ANOVA e o teste *Kruskal Wallis*.

Não ocorreram diferenças significativas nas características da população estudada, quando comparadas entre os três grupos de intervenção para os valores da hemoglobina no pós-operatório (PO), temperatura corporal no início e no final da cirurgia, intervalo de tempo entre a primeira dose do antibiótico e o repique, idade, tempo de permanência hospitalar, tempo de duração da cirurgia, intervalo de tempo entre o banho e a incisão, valor de glicemia pré-operatória, idade, IMC e valor da HbA1 no pré-operatório e tempo utilizado para ensaboar o corpo (TAB. 5).

TABELA 5 - Teste para verificar a hipótese de igualdade das variáveis contínuas segundo a solução usada durante o banho nos pacientes submetidos à ATQ. Belo Horizonte-MG, 2018

Variáveis	PVP-I 10%	Clorexidina 4%	Sabão	p-valor
Valor da hemoglobina no PO (g/dL) ¹	10,0 (±1,7)	9,6 (±1,8)	10,1 (±1,7)	0,295
Temperatura corporal no final da cirurgia (C ⁰) ¹	35,3 (±0,82)	35,3 (±0,63)	35,8 (±0,68)	0,945
Temperatura corporal no início da cirurgia (C ⁰) ²	35,7 (34,6-37)	36,0 (34,2-36,8)	35,7 (33,3-36,7)	0,545
Intervalo de tempo entre o antibiótico profilático e a incisão cirúrgica (min) ²	50 (30-77)	53 (23-67)	53 (26-126)	0,618
Idade (anos) ²	65 (42-82)	60 (18-81)	66 (43-87)	0,051
IMC ²	28,0 (20,1-39,0)	26,6 (16,1-44,8)	26,6 (15,9-46,1)	0,902
Valor da HbA1c no pré-operatório (%) ²	7,0 (6,0-8,1)	6,3 (6,0-13,3)	6,7 (4,9-9,3)	0,577
Tempo utilizado para ensaboar o corpo (min) ²	10 (6-15)	10 (6-16)	9 (5-14)	0,084
Intervalo de tempo entre o banho e a incisão cirúrgica (min) ²	130 (43-550)	142 (87-367)	128 (72-310)	0,212
Intervalo de tempo entre a primeira dose do antibiótico e o repique (min) ²	180 (120-240)	182 (120-217)	180 (125-232)	0,588
Nível de glicemia no sangue no pré-operatório (mg/dL) ²	95,5 (74-191)	95,0 (66-335)	96,0 (70-184)	0,987
Tempo de permanência hospitalar (dias) ²	3,0 (2-8)	3,0 (2-10)	3,0 (2-31)	0,081
Tempo de duração da cirurgia (min) ²	120 (70-203)	127 (68-244)	128 (72-310)	0,759

¹Teste A NOVA Média (±Desvio-padrão - DP) ²Teste de *Kruskal Wallis* mediana (mínimo-máximo)
Fonte: elaboração da autora a partir dos dados da pesquisa, Belo Horizonte-MG, 2018.

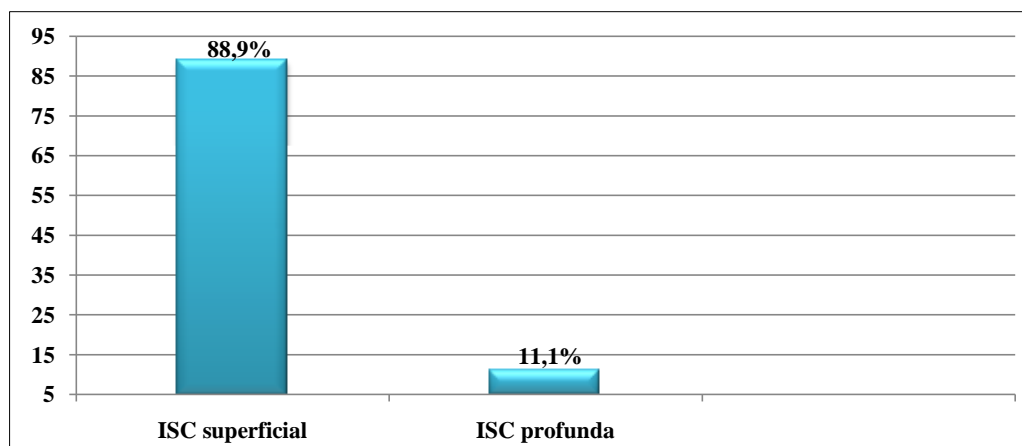
4.3 Desfecho primário

4.3.1 Incidência de ISC

A incidência global de ISC neste estudo foi de 5,5%, (9/162) (IC95% = [2,6-10,3]).

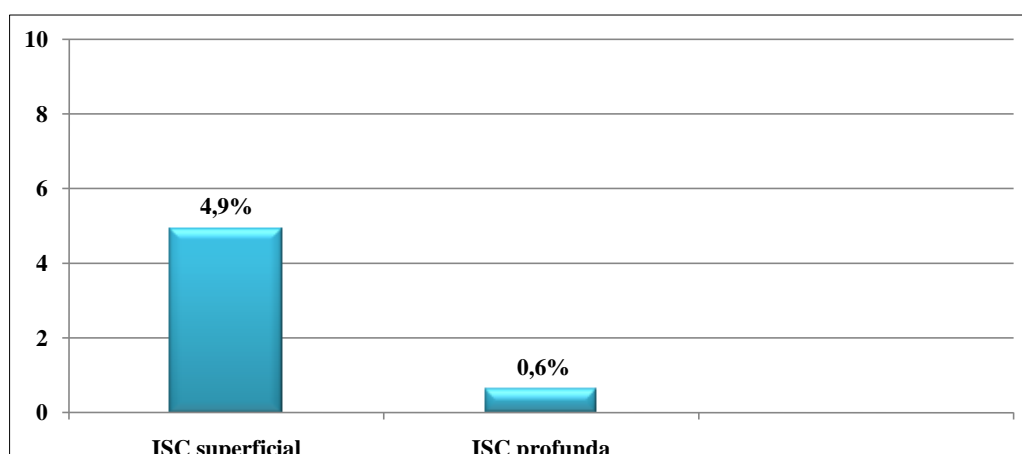
No GRÁF. 1 visualiza-se a distribuição de frequência das ISCs, em que 88,9% das infecções foram incisionais superficiais (8/9) e 11,1% profundas (1/9).

GRÁFICO 1 - Distribuição de frequência de ISC superficial e profunda. Belo Horizonte-MG. 2018



A taxa de incidência de infecção incisional superficial foi de 4,9% (IC95% = [2,1-9,5]) e profunda de 0,6% (IC95% = [0,0-3,4]) (GRÁF. 2). O tempo médio para o surgimento da infecção foi de 19 dias (DP \pm 7,4), amplitude mínima de 12 e máxima de 29 dias.

GRÁFICO 2 - Incidência de ISC superficial e profunda. Belo Horizonte-MG, 2018



A incidência de ISC nos pacientes que tomaram banho com PVP-I 10%, gluconato de clorexidina 4% e sabão sem antisséptico foi a mesma (3/54- 5,5%) (IC95% [1,2-15,4]). A

distribuição da ISC nos três grupos de intervenção está descrita na TAB. 6. Apesar dos pacientes do grupo clorexidina 4% terem apresentado temperatura corporal mais baixa no final da cirurgia, isso não teve implicação no evento de interesse, a ISC.

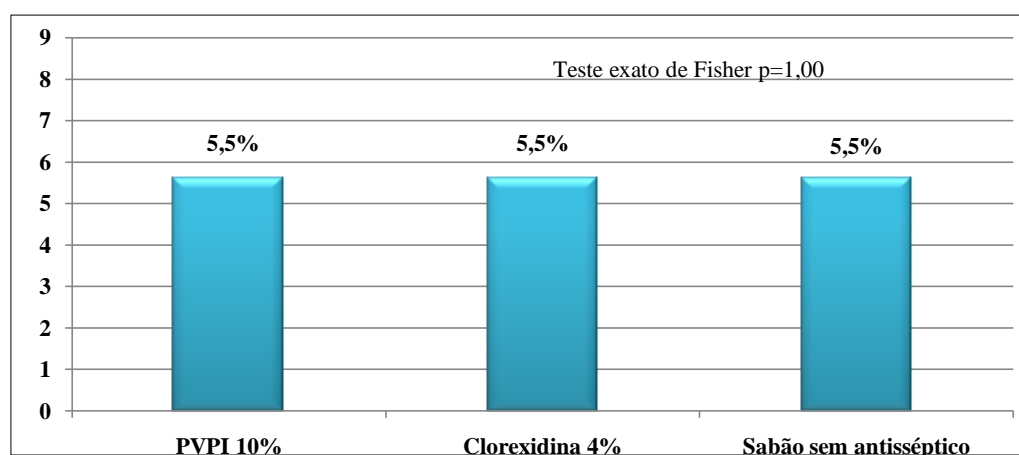
TABELA 6 - Incidência de ISC nos três grupos de intervenção submetidos à ATQ. Belo Horizonte-MG, 2018

Variáveis	PVP-I 10% (n=54)	Clorexidina 4% (n=54)	Sabão (n=54)	p-valor
ISC	3 (5,5%)	3 (5,5%)	3 (5,5%)	1,00
Não ISC	51 (94,5%)	51 (94,5%)	51 (94,5%)	

Fonte: elaboração da autora a partir dos dados da pesquisa, Belo Horizonte-MG, 2018.

Comparando os grupos de intervenção pelo teste exato de Fisher, não foram constatadas diferenças estatisticamente significativas entre eles ($p=1,00$) (GRÁF. 3).

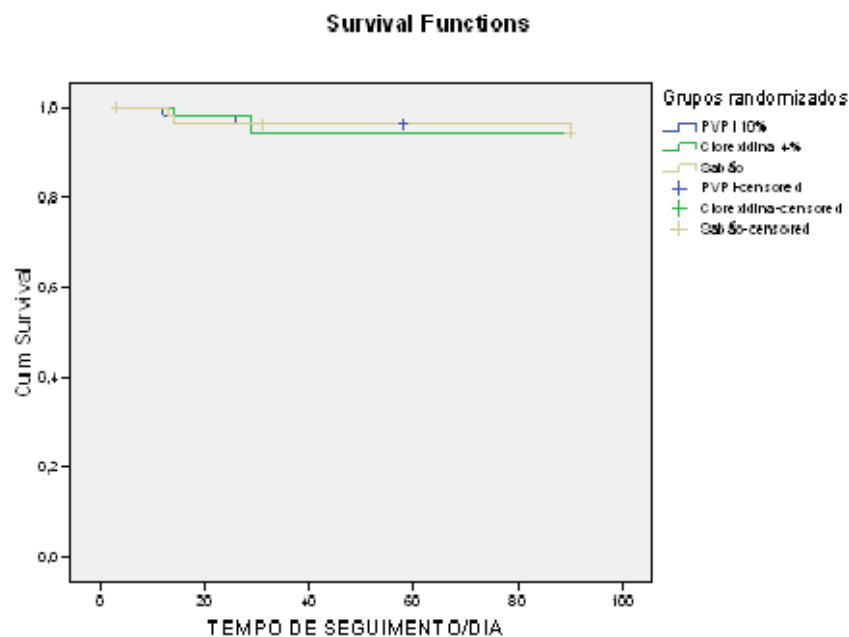
GRÁFICO 3 - Comparação da incidência de ISC entre os grupos de intervenção. Belo Horizonte-MG, 2018



Como o maior percentual de ISC (88,9%) foram infecções que acometeram o plano superficial da pele, a obtenção de material biológico para diagnóstico etiológico da infecção não foi possível na maioria dos casos, exceto em um, que permitiu a aspiração de secreção em sistema fechado por meio de seringa, sendo isolado *Staphylococcus aureus* sensível à oxacilina. Na infecção profunda, a coleta de espécime foi realizada em seis amostras e todos os resultados após as culturas isolaram o *Staphylococcus aureus* resistente à oxaciliana.

Com o objetivo de verificar se o tempo para desenvolver a ISC teria influência entre os grupos estudados, foi aplicado o teste *log-rank*. De acordo com o resultado obtido pelo teste ($p=0,46$), não houve diferença significativa em relação ao tempo do surgimento da ISC nos três grupos de intervenção, o que se pode observar no gráfico de *Kaplan Meier* (GRÁF. 4).

GRÁFICO 4 - Proporção de ISC em relação ao tempo de seguimento em cada grupo de intervenção, Belo Horizonte-MG, 2018



Ao comparar os grupos sabão sem antisséptico com PVP-I 10% e sabão sem antisséptico com clorexidina 4%, na análise do risco relativo (RR) não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre eles, sendo o $RR= 1,0$ (IC 95% = [0,21-4,73]), respectivamente.

Ao calcular a redução absoluta de risco (RAR) entre os grupos sabão sem antisséptico com PVP-I 10% e sabão sem antisséptico e clorexidina, 4% não tiveram redução significativa de risco com o uso das soluções antissépticas em que o RAR foi zero.

Não foi possível calcular o número necessário para tratar (NNT), uma vez que não houve significância estatística pelo teste qui-quadrado. As intervenções não reduziram a incidência de ISC e, assim, não causaram impacto na ocorrência da infecção nos grupos estudados (FIG. 1).

FIGURA 11 - Cálculo do tamanho do efeito do banho com as soluções entre os grupos estudados. Belo Horizonte-MG, 2018

TO ESTIMATE CONFIDENCE INTERVAL FOR THE COMPARISON OF TWO PROPORTIONS:			
Enter the number of "events" in the control group here:	3	The estimated proportion in the Group 1 is:	0,0556
Enter the sample size (eg, number of subjects) of the control group here:	54	95% CI for proportion in Group 1:	0,0151 to 0,1511
Enter the number of "events" in the experimental group here:	3	The estimated proportion in the Group 2 is:	0,0556
Enter the sample size (eg, number of subjects) of the experimental group here:	54	95% CI for proportion in Group 2:	0,0151 to 0,1511
Enter the required confidence interval (eg, 95%) here:	95		
RESULT:			
Absolute Risk Reduction:	0,0000	CI:	-0,1022 to 0,1022
Number Needed to Treat:	#DIV/0!	CI:	-10 to 10
Relative Risk:	1,0000	CI:	0,2111 to 4,7361
Relative Risk Reduction:	0,0000	CI:	-3,7361 to 0,7889
Odds ratio:	1,0000	CI:	0,1927 to 5,1898

Fonte: elaboração da autora a partir dos dados da pesquisa, Belo Horizonte-MG, 2018.

4.4 Desfecho secundário

Dos 162 pacientes estudados, um (0,6%) manifestou alergia à solução de PVP-I 10% durante o banho realizado em casa, com coceiras e vermelhidão, mas não foi visto como evento significativo que requeresse notificação do investigador principal ou coordenador do estudo. Para esse paciente, no banho no dia da cirurgia foi utilizado o sabonete antialérgico.

4.5 Características epidemiológicas dos pacientes submetidos à ATQ que desenvolveram ISC

Os pacientes que evoluíram para a ISC tinham as seguintes características: 88,9% foram submetidos à artroplastia primária do quadril, 77,8% (7/9) eram do sexo feminino, a mediana da idade foi de 66 (44-82) anos e o IMC 29,7 (19,5-46,1) kg/m². Os pacientes possuíam três ou mais comorbidades em 66,7% (6/9), sendo 55,6% (5/9) portadores de diabetes. A mediana dos níveis glicêmicos no pré-operatório foi de 150 (83-335) mg/mL e da HbA1c no pré-operatório 8,4 (6,1-13,3)%. Todos os pacientes apresentaram hipotermia no início e final da cirurgia, com a mediana da temperatura no início da cirurgia de 35,3 (34,5 - 36,2)°C e no final da cirurgia de 35,0 (33,5 - 35,8)°C. Foram categorizados no ASA II: em 66,7% (6/9) e 77,8% (7/9) o índice de risco de infecção cirúrgica era menor que dois

A mediana de duração da cirurgia nesses pacientes foi 122 (75-175) minutos. A mediana do tempo entre o banho e a cirurgia foi 119 (43-190) minutos e o tempo para ensaboar de 10 (10-12) minutos.

4.6 Avaliação do processo de comunicação entre o paciente e a enfermeira

Com o propósito de avaliar o entendimento dos pacientes as orientações recebidas durante o pré-operatório, os resultados foram analisados em percentuais.

Com base nos pré-testes aplicados aos pacientes antes do repasse das orientações sobre o banho, verificou-se que 4,3% (7/162) pacientes tinham conhecimento de que o banho é um cuidado importante a ser tomado antes do procedimento cirúrgico. Em relação à técnica de banho, 85,2% (138/162) responderam que não existe uma forma padronizada de tomar o banho, mas que normalmente iniciam pelo rosto e vão descendo até os pés.

Os pacientes informaram que não trocariam a toalha de banho para enxugar o corpo no dia da cirurgia (148/162 - 91,3%).

O banho de 95,1% (154/162) dos pacientes era realizado com água tratada. A bucha vegetal foi usada por 72,2% (117/162) dos pacientes e 23,4% (38/162) não usavam bucha. O banho de chuveiro ocorreu em 99,4% (161/162) dos pacientes. A preferência pelo uso do sabonete em barra para ensaboar o corpo foi declarada por 98,8% (160/162) dos testes.

Após as orientações recebidas sobre a técnica do banho, 100% dos pacientes informaram que usariam uma toalha limpa para enxugar o corpo após o banho pré-operatório.

Quanto ao entendimento sobre a técnica de banho, apurou-se que 90,7% (147/162) dos pacientes conseguiram repassar a técnica do banho conforme foram orientados. Para os 9,3% (15/162) que tiveram dificuldade em reproduzir as orientações, seus acompanhantes se prontificaram a acompanhá-los durante o procedimento e foram orientados pela enfermeira. O nível de satisfação dos pacientes em relação às orientações recebidas durante a consulta de enfermagem foi de 100%.

4.7 Artigos produzidos a partir do ensaio clínico

Durante este estudo foi realizada vasta busca na literatura, resultando em uma revisão sistemática com metanálise que foi submetida para análise à revista *American Journal Infection Control*, em 11 de outubro de 2016, nº AJIC-D-16-00734, e publicado em janeiro de 2017 - v. 45, p. 343-9, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2016.12.003> (APÊNDICE J).

Os resultados do estudo-piloto deste ensaio clínico foi submetido para análise, em 03 de agosto de 2017, na Revista Mineira de Enfermagem (REME) e publicado em 27 de novembro de 2017; 21:e-1053, DOI: 10.5935/1415-2762.20170063 (APÊNDICE J).

Parte da amostra deste ensaio clínico (130 pacientes submetidos à cirurgia eletiva de ATQ) foi estudada com o objetivo de identificar os possíveis fatores de risco para a população. Esta pesquisa foi submetida ao *Canadian Journal of Infection Control* em 13 de janeiro de 2018 e publicado maio de 2018 – Spring, 2018, v. 33, n. 1, p. 14-19 (APÊNDICE J).

Discussão



5.1 Caracterização dos pacientes do estudo

Em relação às características sociodemográficas-clínicas dos pacientes e dos procedimentos anestésico-cirúrgicos, a análise descritiva dos dados mostrou que houve similaridade entre os três grupos estudados.

Não se observou diferença na proporção entre homens e mulheres, a maioria dos pacientes eram idosos, tinha pelo menos uma comorbidade e o IMC foi classificado acima do índice considerado normal.

Outros estudos encontraram o predomínio de mulheres nas ATQs. A maior ocorrência no sexo feminino pode estar relacionada à osteoporose, que é mais frequente nas mulheres do que nos homens. Após a menopausa, a diminuição da produção de estrogênio acelera a perda óssea e com isso a proporção de risco de fratura no quadril é de uma para cada cinco mulheres (KAPADIA *et al.*, 2016b; MEROLLINI; ZHENG; GRAVES, 2013; PEREIRA *et al.*, 2014).

Importante ressaltar, neste estudo, que mesmo não ocorrendo diferença na proporção entre os homens e mulheres, no grupo de pacientes infectados houve predomínio do sexo feminino. Esse resultado também se contrapõe ao de outros estudos, que relataram predominância do sexo masculino entre os pacientes com ISC. Revisão sistemática com 28 estudos de pacientes submetidos à artroplastia revelou, ao comparar pacientes do sexo masculino com o feminino, que o risco de ISC aumentou 1,32 vez mais entre os homens. Para a infecção incisional superficial o risco também aumentou em 0,87 na população masculina (KUNUTSOR *et al.*, 2016; MRAOVIC *et al.*, 2011)

Intervenções cirúrgicas em pacientes idosos têm se tornado cada dia mais frequente com o aumento mundial da população idosa, principalmente nos países em desenvolvimento (VIEIRA *et al.*, 2015). A tendência ao envelhecimento da população brasileira foi visualizada na pesquisa realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), mostrando que os idosos com 60 anos e mais somam 23,5 milhões de brasileiros, mais que o dobro registrado em 1991. Assim, 12,1% da população brasileira são de idosos (BRASIL, 2012).

Aliado ao envelhecimento, existe uma tendência das pessoas a ganhar peso e aumentar o número de doenças crônicas ao longo da vida. Assim, maioria dos idosos tem pelo menos uma doença crônica. A hipertensão, o diabetes, as doenças cardiovasculares e o câncer são doenças mais comuns nos idosos acima do peso e esses pacientes são classificados com maior risco para infecção cirúrgica (CHUANLONG *et al.*, 2014; KUNUTSOR, *et al.*, 2016). Corroborando os relatos da literatura, neste estudo os pacientes que desenvolveram ISC apresentavam três ou mais comorbidades, eram idosos e com mediana do IMC de 29,0 kg/m².

Pacientes com IMC acima de 25 kg/m^2 , na revisão de Kunutsor *et al.* (2016) apresentaram risco para infecções periprotéticas 1,02 vez mais alto quando comparados com aqueles com IMC mais baixos. A cada unidade de aumento do IMC o risco para o paciente infectar é aumentado em 1,09. As causas que levam o paciente obeso a infectar incluem tempos cirúrgicos mais prolongados, comorbidades adicionais e dificuldade de penetração do antibiótico nos tecidos (DOWSEY; CHOONG, 2009, TOMA *et al.*, 2011).

Estudo envolvendo 1.948 pacientes submetidos à artroplastia do quadril e joelho mostrou que entre os pacientes com ISC a frequência de diabéticos foi maior (22%) do que nos não diabéticos (9%) (MRAOVIC *et al.*, 2011). Dados similares foram encontrados na presente pesquisa em que, no grupo de pacientes infectados, 55,6% eram portadores de diabetes e no grupo de pacientes não infectados 9,8% eram diabéticos.

A baixa temperatura corporal apresentada pelos pacientes deste estudo merece ser discutida. Durante o posicionamento na mesa cirúrgica o paciente ortopédico permanece longo período exposto à temperatura ambiental da SO ($\pm 19^\circ\text{C}$), ocorrendo perda de calor corporal que dificilmente será recuperada, mesmo com a colocação da manta aquecida.

A recomendação de manter o paciente em normotermia perioperatória tem nível de evidência científica moderada como medida preventiva para ISC e durante a cirurgia a instalação de dispositivos de aquecimento no paciente tem a finalidade de reduzir as taxas de ISC (WHO, 2016). O *guideline da Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA)* recomenda para a prevenção de ISC manter a temperatura corporal do paciente pelo menos em $35,5^\circ\text{C}$. A mediana da temperatura corporal no final da cirurgia neste estudo foi de $35,4^\circ\text{C}$, mesmo aquecendo o paciente com mantas térmicas (ANDERSON *et al.*, 2014).

Para Sessler (2001), a hipotermia, mesmo em graus leves, pode aumentar as taxas de ISC. A hipotermia prejudica a função dos neutrófilos, desencadeando a vasoconstrição subcutânea e posterior hipóxia tecidual. Além disso, pode aumentar a perda de sangue, levando a hematomas de feridas ou necessidade de transfusão e, conseqüentemente, elevando as taxas de ISC (SESSLER, 2001). Todos os pacientes que apresentaram ISC neste estudo estavam hipotérmicos desde o início da cirurgia e mantiveram a temperatura corporal abaixo do recomendado até o final.

5.2 O efeito do banho pré-operatório na prevenção de ISC

Alguns profissionais têm recomendado, empiricamente, que o banho pré-operatório com clorexidina seja realizado antes da cirurgia, com o objetivo de prevenir ISC (RAUBER *et*

al., 2013). Nos Estados Unidos, o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) recomenda a implementação de três intervenções baseadas em evidências para prevenir ISC em artroplastia do joelho e quadril, sendo uma delas a orientação para o paciente tomar banho pré-operatório com a solução de gluconato de clorexidina (IHI, 2012).

No Brasil, mesmo reconhecendo a limitada evidência dos banhos com antissépticos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) vem mantendo essa recomendação em situações especiais antes da realização de cirurgias de grande porte, como, por exemplo, em implantes/próteses ou em situações de surtos (BRASIL, 2017).

Esta pesquisa incluiu somente pacientes que realizaram cirurgia eletiva de ATQ, e sua principal contribuição foi identificar que não houve diferença nas taxas de infecção de sítio cirúrgico quando se utilizaram no banho pré-operatório as soluções de PVP-I 10%, gluconato de clorexidina 4% ou sabão sem antisséptico. As taxas de ISC nos três grupos foi de 5,5%. Este resultado está em concordância com algumas revisões disponíveis na literatura que também não encontraram diferenças em relação às taxas de infecções quando no banho foi usada a solução antisséptica ou o sabão sem antisséptico (CHLEBICKI *et al.*, 2013; WEBSTER; OSBORNE, 2015).

As diretrizes que advogam o banho pré-operatório com clorexidina 4% e PVP-I 10% utilizaram para a sua elaboração poucos estudos, quase todos anteriores a 2009, com importantes vieses metodológicos como a falta de padronização na aplicação do agente antisséptico, número de banhos, quantidade de solução oferecida (EDMISTON; LEAPER, 2017). Os preceitos que incitam a prática baseada em evidências defendem que estas sejam sustentadas por forte nível de evidência científica (GALVÃO; SAWADA; TREVISAN, 2004; WEBSTER; OSBORNE, 2015). E é baseado nesses preceitos que alguns pesquisadores defendem que não existem evidências em relação ao benefício do banho pré-operatório com as soluções antissépticas (KAMEL *et al.*, 2012; WEBSTER; OSBORNE, 2015).

Ainda na temática do preparo da pele com solução antisséptica no banho pré-operatório existe uma discussão incessante de pesquisadores em indicar essa medida como ideal para minimizar a ISC em paciente submetido à cirurgia eletiva de ATQ, considerando sua capacidade de reduzir o número de microrganismos sobre a pele do paciente (EDMISTON *et al.*, 2015; KAPADIA; ELMALLAH; MONT, 2016; KAPADIA *et al.*, 2016b).

Aliada a esses pesquisadores, a indústria de germicidas tem investido em produtos como os lenços impregnados com a solução de clorexidina a 2% e aplicados na pele sem necessidade de enxague (ANDERSON *et al.*, 2014).

Estudos observacionais em pacientes submetidos à artroplastia do joelho e quadril mostraram que a limpeza da pele com lenços impregnados com clorexidina a 2% friccionando as áreas mais contaminadas do corpo, na noite e no dia da cirurgia, reduziu a incidência de ISC incisional profunda e periprotética, mesmo sendo o banho facultativo (AARON *et al.*, 2010; KAPADIA *et al.*, 2016b; ZYWIEL *et al.*, 2011).

Esses dados contribuíram para fortalecer a recomendação de distribuir *kits* com lenços impregnados com clorexidina a 2% para o paciente ortopédico, realçando que essa medida pode ser economicamente vantajosa na prevenção de ISC (BAILEY *et al.*, 2011).

Para suscitar mais discussões sobre o banho pré-operatório, dois estudos recentes, uma coorte e um ensaio clínico, mostraram evidências na redução do índice de ISC e nas artroplastias de quadril e de joelho quando utilizaram lenços impregnados com clorexidina 2%. No estudo de coorte a redução foi de 6,3%. No ensaio clínico, ao compararem os grupos de pacientes que utilizaram os lenços com clorexidina 2% *versus* água e sabão, as taxas de ISC foram 0,4 e 2,9%, respectivamente, salientando o benefício dos lenços impregnados com clorexidina 2% (KAPADIA; ELMALLAH; MONT, 2016; KAPADIA *et al.*, 2016b).

Ainda assim permanecem as discussões e alguns autores questionam a consistência dos estudos para definir uma recomendação (WEBSTER; OSBORNE, 2011).

A OMS omitiu a recomendação do uso de lenços impregnados com clorexidina 2% como proposta para reduzir as taxas de infecção, alegando que os estudos foram sustentados por baixa qualidade de evidências científicas (WHO, 2016).

A revisão sistemática realizada pela Cochrane, em 2015, manteve o banho com água e sabão como medida preventiva de ISC e estabeleceu que a limpeza da pele quando é realizada lavando o corpo todo é mais eficaz do que limpando somente o local da incisão (WEBSTER; OSBORNE, 2015).

Na revisão sistemática com metanálise realizada como parte deste estudo, com amostra de 10,655 pacientes de cirurgias limpas, não foi encontrado benefício na prevenção de ISC, ao comparar o banho com clorexidina 4% e placebo com o sabão sem antisséptico (FRANCO *et al.*, 2017).

Vale ainda ressaltar que a maioria dos estudos atuais que avaliam a efetividade do banho com soluções antissépticas foca nas infecções profundas ou periprotéticas, negligenciando as infecções incisionais superficiais por causarem menos impacto para o paciente e para as instituições de saúde (KAPADIA; ELMALLAH; MONT, 2016; KAPADIA *et al.*, 2016b; ZYWIEL *et al.*, 2011).

No presente estudo, a taxa de ISC profunda em artroplastia do quadril foi de 0,6% e quando comparada com a taxa registrada em período anterior, nessa mesma instituição - 7,7% (3/39) (FRANCO, 2013) -, acredita-se que essa redução possa estar relacionada à melhoria do processo de trabalho. Entre outros fatores, uma nova rotina passou a ser incluída no protocolo dos pacientes de cirurgia eletiva de ATQ, como a consulta de enfermagem no pré-operatório. Nessa consulta a enfermeira orientava sobre a realização dos banhos, padronizava a rotina do banho, informava o paciente sobre os cuidados relacionados à cirurgia, disponibilizava orientações escritas por meio de manual ilustrado para consultas posteriores e media a adesão do paciente às orientações recebidas sobre o banho pré-operatório. Além disso, a enfermeira acompanhava o paciente durante a internação hospitalar, dentro da sala cirúrgica e no pós-operatório. Assim, a enfermeira pesquisadora esteve presente em todos os momentos, orientando tanto o paciente quanto a equipe de enfermagem.

Para Matta (2013), a educação e o acompanhamento do paciente cirúrgico devem estar direcionados para o fornecimento das melhores informações referentes ao preparo para a cirurgia e ao seu enfrentamento no período pós-operatório. A autoeficácia do paciente é influenciada pela relação com o profissional de saúde. A partir da troca de informações e mais conhecimento sobre o tratamento se estabelecem laços de confiança (HECKMAN *et al.*, 2011). Entende-se por autoeficácia a convicção adquirida pelo indivíduo de que pode executar com sucesso uma ação para produzir resultados desejáveis (KNOLL *et al.*, 2009).

Para aquele que cuida, o desenvolvimento de competência em acolhimento, solicitude e atenção vai propiciar a prestação de um cuidado autêntico. O cuidado ao paciente cirúrgico deve transcender o cuidado “fazer” e tentar alcançar o “saber fazer” sensível. O acolhimento é uma atitude que passa a existir a partir da construção de uma relação intersubjetiva que respeita e considera o outro, compartilhando decisões e promovendo autonomia (TORRES, 2015). O envolvimento do enfermeiro neste estudo foi além das informações fornecidas sobre a técnica do banho e isso foi demonstrado nas taxa de adesão aos dois banhos (99,4%), no tempo gasto pelo paciente para ensaboar o corpo (10 minutos) e no nível de satisfação dos pacientes com as orientações recebidas (100%).

Edmiston, Krepel e Edmiston (2014), ao questionarem os pacientes sobre o motivo da não realização dos dois banhos pré-operatórios, embora tivessem recebido a solução antisséptica e a orientação médica, receberam como respostas dos pacientes que haviam se esquecido, não entenderam a importância do procedimento ou acreditaram que o cumprimento de parte do protocolo seria o suficiente.

Para Christóforo (2006), a orientação do paciente no pré-operatório é uma importante função do enfermeiro e vai ajudá-lo a enfrentar seus sentimentos de medo e dúvidas, e não deve ser delegada para outros profissionais.

Um componente importante em qualquer iniciativa de melhoria de qualidade do cuidado é a avaliação da adesão do paciente (EDMILSON; KREPEL; EDMISTON, 2014). Em relação à prática do banho com soluções antissépticas, há muito que se pensar na adesão do paciente ao procedimento.

Ao avaliarem a adesão ao banho com clorexidina em pacientes submetidos à artroplastia do joelho, Zywiell *et al.* (2011), nos Estados Unidos da América (EUA), observaram que mesmo sendo obrigatório o procedimento no país existe pouca adesão por parte dos pacientes. Ressaltam que a taxa de adesão ao banho pode ser ainda mais baixa quando os custos são revertidos para o paciente.

Com o intuito de levar o paciente a aderir à rotina de banho pré-operatório, Bailey *et al.* (2011) recomendam a distribuição de *kits* com a clorexidina a 2%. Entretanto, Zywiell *et al.* (2011) destacam que ao avaliar a adesão do paciente cirúrgico a determinada rotina, é importante considerar como as orientações foram repassadas. No seu estudo, a entrega dos *kits* de banho para os pacientes foi realizada pelos médicos durante as consultas e a taxa de adesão aos dois banhos, na noite e no dia da cirurgia, foi de 19,1% (136/711). Esse dado mostrou que somente entregar o *kit* para o paciente não promove e não garante a sua adesão ao procedimento.

Os fatores associados à baixa adesão do paciente a uma recomendação são: dificuldade de compreensão, o uso de terminologias técnicas pelos profissionais de saúde, o baixo nível socioeconômico e educacional do paciente e o analfabetismo (EDMISTON; KREPEL; EDMISTON, 2014). Essas barreiras justificam a importância da comunicação oral e escrita utilizando ilustrações.

Alertas eletrônicos como serviços de mensagens curtas (SMS), mensagem de texto, *e-mail* e correio de voz também foram utilizados, lembrando o paciente da importância da realização do banho pré-operatório. Com esses recursos Edmiston, Krepel e Edmiston (2014) conseguiram melhorar a adesão do paciente ao banho e encontraram melhores níveis de concentração de clorexidina 4% na pele do paciente com diferenças significativas quando se comparava o paciente que recebia a mensagem de alerta para o banho e aqueles que não a recebiam.

A utilização da ligação telefônica para o paciente na véspera da cirurgia, neste estudo, pode ter sido uma ferramenta importante na adesão do paciente ao banho. O momento da

ligação telefônica não foi utilizado somente para lembrar o procedimento, como também serviu para esclarecer dúvidas.

Na presente investigação, os pacientes realizaram dois banhos pré-operatórios na noite anterior e no dia da cirurgia usando 50 mL da solução sorteada para cada banho e ensaboaram o corpo durante 10 minutos. Outras pesquisas são necessárias para a definição do tempo de exposição do antisséptico e do sabão na pele do paciente. Até recentemente, nenhuma publicação havia descrito sobre o tempo de exposição do antisséptico na pele do paciente.

Em 2015, um único estudo mostrou que para o banho com gluconato de clorexidina 4% ser efetivo, foram necessários dois banhos sequenciais, utilizando 118 mL de soluções, com uma pausa de um minuto antes do enxague. Isso proporciona concentrações máximas de clorexidina 4% na superfície da pele do paciente ($16,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) suficientes para atingir os patógenos habituais da ferida operatória (EDMISTON *et al.*, 2015). Entretanto, os autores não definiram o tempo que o paciente utilizou para ensaboar o corpo. Entende-se que quanto mais tempo o paciente permanecer friccionando a pele, mais sujidade vai eliminar.

Quanto ao tempo decorrido entre o banho e o início da cirurgia, dois estudos definiram entre uma e duas horas, mas não justificaram a razão desse intervalo de tempo (RANDALL; GANGULI; MARCUSON, 1983; VEIGA *et al.*, 2009). A ANVISA preconiza duas horas (BRASIL, 2017). E no estudo de Edmiston *et al.* (2015), que avaliou os níveis residuais de clorexina 4% na pele do paciente, foi padronizado o comparecimento ao laboratório entre três e quatro horas após o banho para serem realizados os exames (EDMISTON *et al.*, 2015).

O tempo médio entre o banho e a incisão no presente estudo ficou próximo do definido pelos autores citados. Entretanto, a logística do BC é muito complexa e nem sempre permite que o paciente seja encaminhado para a SO dentro desse intervalo de tempo.

Ainda em relação ao banho pré-operatório com clorexidina na prevenção de ISC, Alawadi e Kao (2015) discutem que, ao ser adotada uma intervenção, é importante, previamente, questionar seu real benefício, seus custos, danos, facilidade de implantação e adesão. Assim, muitas vezes investir esforços em procedimentos mais simples como o banho com sabão pode resultar em melhores benefícios.

O arsenal de intervenções na atenção à saúde é vasto, sendo continuamente ampliado com novos medicamentos, equipamentos, artigos e procedimentos a um custo crescente. Por outro lado, a difusão e a utilização de tecnologias sem a adequada avaliação podem levar a uma alocação indevida de recursos limitados e até mesmo ameaçar a segurança do paciente. A avaliação de tecnologias em saúde apresenta-se como um campo multidisciplinar, cujo

objetivo é fornecer aos gestores informações baseadas em evidências, que sejam acessíveis e de fácil utilização (DRUMMOND; SCHWARTZ, J.S.; JONSSON, 2008).

A avaliação dos benefícios da incorporação de um insumo ou mesmo de um processo exige primeiro a determinação de sua eficácia e, em seguida, a realização da avaliação de sua efetividade, que idealmente deve incluir uma análise de impacto econômico (eficiência). Define-se “eficácia” como a probabilidade de uma tecnologia produzir o que se propõe em condições ideais de uso e “efetividade”, como a probabilidade de os indivíduos de uma população definida obter benefício pela aplicação de uma tecnologia em condições normais de uso (BRASIL, 2009).

Na introdução e/ou remoção de novas tecnologias em serviços de saúde é importante não apenas conhecer suas vantagens e desvantagens em termos de desempenho e custo unitário de um produto, mas também as implicações financeiras de sua incorporação a curto e médio prazo (BRASIL, 2009). Na realidade brasileira, onde o Sistema Único de Saúde (SUS) é o principal financiador de serviços da assistência à saúde, dentro de um regime que tem como pressupostos a universalidade e a integralidade da atenção, a discussão econômica ganha relevância frente à necessidade de aplicar recursos de modo apropriado. É notória a finitude dos recursos financeiros, o que torna a sua destinação para determinada finalidade impedimento para a aquisição de outros insumos com impacto potencial. Dessa forma, é importante maximizar os ganhos em saúde, em que a tomada de decisão está baseada em avaliações criteriosas, o que é fundamental (BRASIL, 2009; VANNI *et al.*, 2009).

Quanto aos eventos adversos relacionados à utilização das soluções antissépticas, a taxa neste estudo foi baixa (um caso no grupo PVP-I). Outros estudos reportaram taxas de eventos adversos de 4,1, 3,2 e 0,35% com o uso de clorexidina 4% e de 3,6% com o uso de placebo (EDMISTON *et al.*, 2015; EARNSHAW *et al.*, 1989; ROTTER *et al.*, 1988). Apesar dos estudos omitirem os registros de eventos adversos, sabe-se que o uso de soluções químicas pode ocasionar reações durante a sua aplicação.

Outro tema que tem instigado os pesquisadores em relação ao uso indiscriminado dos antissépticos refere-se ao poder de gerar resistência a determinadas bactérias, principalmente no caso da solução de clorexidina. O uso contínuo da clorexidina sem o respaldo de fortes evidências parece ser o maior risco na pressão de seleção contínua de resistência ao produto e ao potencial de resistência cruzada aos antibióticos. Assim, futuras propostas devem concentrar-se para manter o valioso efeito da clorexidina somente em situações que comprovam benefício para o paciente (KAMPF, 2016).

Alguns estudos baseados em evidências, inclusive aqueles que apoiaram a recomendação do NIHCE, questionam o uso rotineiro da clorexidina para o banho pré-operatório. Acredita-se que o banho com sabão seja suficiente para preparar a pele do paciente antes da cirurgia, principalmente mediante a ampla disponibilidade do produto (NIHCE, 2017). Os esforços devem se concentrar, principalmente, na execução do banho pré-operatório, utilizando a técnica adequada.

Em relação ao uso do PVP-I degermante 10%, os poucos estudos que avaliaram o seu efeito também não encontraram diferença significativa na redução da ISC (VEIGA *et al.*, 2009) e o antisséptico foi utilizado nos estudos como placebo.

Assim, a recomendação do banho com água e sabão quando bem realizado, com técnica adequada e com o paciente bem orientado pode acarretar melhor custo-benefício para o paciente e para as instituições de saúde. Além do mais, há de se pensar na questão da resistência bacteriana que atualmente é um assunto de preocupação mundial. Os antissépticos, principalmente a clorexidina, consituem parte essencial das práticas do controle de infecção e o desenvolvimento da resistência crescente aos antissépticos poderá acarretar implicações potenciais na capacidade de prevenir infecções cirúrgicas.

5.3 Colonização pelo *Staphylococcus aureus* nos pacientes cirúrgicos ortopédicos

A pesquisa de colonização pelo *Staphylococcus aureus* foi utilizado como critério de exclusão para a alocação dos pacientes e, mesmo não sendo objetivo deste trabalho, considerou-se que deveria ser discutida mediante os dados encontrados. Entre os 267 pacientes que realizaram o *screening* nasal para a identificação de portadores de *Staphylococcus aureus*, no pré-operatório a taxa de colonização pelo microrganismo encontrada foi de 23,6%. Entre esses pacientes colonizados, 41,3% eram portadores de *Staphylococcus aureus* resistente à oxacilina (MRSA).

Percentuais semelhantes foram mostrados por outros estudos com a taxa de colonização pelo *Staphylococcus aureus* de 19,4 e 27,3%. Entretanto, a taxa de colonização pelo MRSA neste estudo (41,3%) foi mais alta que as apresentadas nas publicações anteriores - 17,2 e 21,4%, (CHEN *et al.*, 2013; MOROSKI; WOOLWINE; SCHWARZKOPF, 2015).

Existem também divergências em relação às taxas de colonização de cepas de MRSA nos EUA e na Europa. Enquanto nos Estados Unidos as taxas registradas são de 46,7%, na Europa encontram-se 17,4% (EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL - ECDPC, 2015; GARVIN; HINRICHS; URBAN, 1999).

O *Staphylococcus aureus* é um importante microrganismo responsável pela ISC em pacientes ortopédicos. E portadores nasais desse microrganismo têm o risco aumentado para essas infecções (HACEK *et al.*, 2008). Nos EUA o MRSA nas infecções periprotéticas está entre 12 e 23% (KAPADIA *et al.*, 2016a).

Em 2001, um subgrupo de MRSA, ao manifestar menos suscetibilidade à vancomicina, foi motivo de inquietação para os profissionais dos Serviços de Controle de Infecção. O surgimento desse microrganismo resistente torna-se preocupante, pois mais drogas com novos mecanismos de ação serão necessárias para o tratamento das infecções ortopédicas. Esses dados enfatizam a importância do problema e os custos crescentes para os sistemas de saúde (PARVIZI *et al.*, 2010).

A Organização Mundial de Saúde recomenda, com forte nível de evidência, que os pacientes de cirurgia eletiva ortopédica, portadores nasais de *Staphylococcus aureus*, sejam descolonizados no pré-operatório utilizando um agente antibactericida tópico (mupirocin 2%). Mas deixa opcional a realização do banho com clorexidina 4% (WHO, 2016).

Estudo com 9.690 pacientes portadores de *Staphylococcus aureus* revelou que a realização do protocolo de descolonização (banho com clorexidina 4% e uso de antibactericida) reduziu a taxa de ISC em aproximadamente 69%. Antes do protocolo, a taxa de ISC de 1,11% reduziu-se para 0,34% após iniciar a rotina (SPORER; ROGERS; ABELLA, 2016).

No hospital do estudo, mediante a frequência de MRSA nos pacientes que vão submeter-se à cirurgia eletiva de artroplastia do quadril, deve-se avaliar o benefício da implementação do protocolo de descolonização pré-operatória dessa população, mesmo se considerando as controvérsias na realização do *screening* nasal.

5.4 Limitação do estudo

A baixa incidência de ISC esperada para cirurgias limpas pode ter sido um dos fatores que contribuíram para a não confirmação da efetividade do banho pré-operatório com as soluções antissépticas (clorexidina 4% ou PVP-I 10%) quando comparadas com o sabão sem antisséptico. Acrescenta-se que, ao garantir a ordem de 20% na identificação de diferenças entre os três grupos, isso não permitiu que a hipótese fosse rejeitada. Amostras maiores podem ser necessárias para identificar as diferenças entre os grupos de intervenções, bem como a utilização de estudos multicêntricos.

5.5 Implicações do estudo e implicações para a prática

- a) Necessidade de mais estudos com outras subpopulações e amostras maiores.
- b) Estimular o enfermeiro na produção de ensaios clínicos, tornando cada vez mais visível a sua contribuição na pesquisa clínica em todas as áreas da enfermagem.
- c) Auxiliar o enfermeiro na tomada de decisão sobre a incorporação de evidências na prática clínica.
- d) Contribuir para a mudança da prática de enfermagem no paciente cirúrgico, tornando-a mais reflexiva, baseada em conhecimentos científicos, deixando as tradições, rituais e tarefas.
- e) Subsidiar as ações do enfermeiro na implementação da consulta de enfermagem pré-operatória, considerando a efetividade da taxa de adesão ao banho.
- f) Identificar o importante papel da enfermagem durante o banho pré-operatório, realizando-o com técnica adequada e envolvendo o paciente/enfermeiro.
- g) Auxiliar os enfermeiros na definição de protocolos voltados para a prevenção de complicações infecciosas relacionadas aos procedimentos cirúrgicos.
- h) Demonstrar a importância do acompanhamento do enfermeiro no período pré e pós-operatório, construindo um elo entre o paciente/enfermagem/cirurgião.

5.6 Desdobramentos da tese

Além das implicações para a prática de enfermagem, os resultados deste estudo poderão ainda subsidiar mais três artigos relacionados:

- a) Colonização da pele pelo *Staphylococcus aureus* nos pacientes submetidos à cirurgia eletiva de ATQ.
- b) A informação como instrumento para a adesão do paciente às práticas pré-operatórias.
- c) Banho pré-operatório nos pacientes submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia: ensaio clínico randomizado (tese).

Conclusões



Não houve diferença nas taxas de ISC, nas cirurgias eletivas de ATQ, quando o banho pré-operatório foi realizado com as soluções de clorexidina 4%, PVP-I 10% e sabão sem antisséptico.

A efetividade do banho pré-operatório com a solução antisséptica na redução da taxa de ISC, em cirurgias eletivas de ATQ, não pôde ser confirmada.

O banho pré-operatório com sabão sem antisséptico deve ser mantido nos protocolos cirúrgicos até que novos estudos possam comprovar a efetividade do banho com as soluções antissépticas.

O banho com as soluções antissépticas deve ser utilizado somente em situações em que existe comprovação da sua efetividade.

As taxas de eventos adversos relacionados ao uso de soluções antissépticas são baixas, mas devem ser monitoradas.

A revisão sistemática verificou que os estudos publicados para definir as diretrizes em relação ao banho pré-operatório com o uso de antissépticos possuem problemas metodológicos importantes, falta de padronização na aplicação do agente antisséptico, número de banhos e quantidade de solução oferecida e não permitem uma conclusão em relação ao assunto.

A melhoria nas rotinas pré-operatórias de enfermagem, principalmente as relacionadas ao banho, impactam nas taxas de infecções incisionais profundas.

O cuidado de enfermagem ao paciente de cirurgia eletiva transcende a sua chegada ao BC. A implementação da consulta de enfermagem pré-operatória nos ambulatórios cirúrgicos, onde o enfermeiro desenvolve o cuidado em seu verdadeiro significado, construindo uma relação entre paciente e enfermeiro, melhora a adesão do paciente aos cuidados pré-operatórios e diminui a ansiedade ao tratamento cirúrgico e as complicações pós-operatórias.

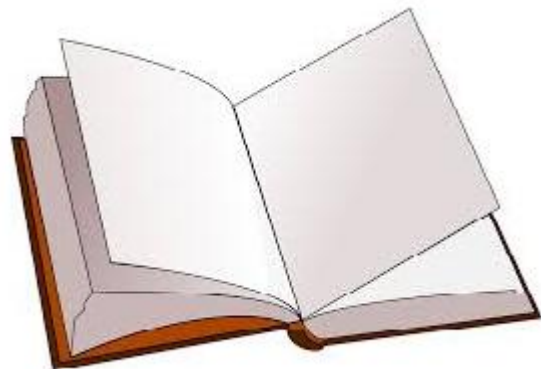
As intervenções baseadas em evidências que são projetadas para melhorar os resultados do paciente podem maximizar a qualidade do processo de cuidar.

Com este estudo não se tem a pretensão de que suas conclusões encerrem o objeto de investigação. Esses resultados sinalizam para a necessidade de aprofundamento do conhecimento da enfermagem na definição de protocolos voltados para a prevenção de complicações infecciosas relacionadas aos procedimentos cirúrgicos.

Além do mais, ele leva a refletir sobre a necessidade de se olhar para a prática clínica da enfermagem e visualizar o que se pode fazer para melhorar a qualidade do cuidado prestado ao paciente cirúrgico.

Acredita-se que esta pesquisa poderá contribuir para a melhoria da qualidade do cuidado de enfermagem ao paciente cirúrgico por meio de julgamentos clínicos, além de alicerçar futuros estudos com fortes evidências científicas.

Referências



AARON, J. J. *et al.* Preoperative chlorhexidine preparation and the incidence of surgical site infections after hip arthroplasty. **The Journal of Arthroplasty**, v. 25, n. 6 (Suppl), 2010.

ABAD, C.L.; PULIA, M.S.; SAFDAR, N. Does the nose know? An update on MRSA decolonization strategies. **Current Infectious Disease Reports**, v. 15, p. 445-64, 2013.

ALAWADI MZ, KAO MD. Chlorhexidine Gluconate, 4%, Showers and Surgical Site Infection Reduction. **JAMA Surgical**. v.15, n.1, p.1033, 2015.

ANDERSON, D.J. *et al.* Strategies to prevent surgical site infection in acute care hospitals. 2014 Update. **Infection Control Hospital Epidemiology**, v. 35, n. S2p. 605-627, 2014.

APIC. ASSOCIATION FOR PROFESSIONALS IN INFECTION CONTROL AND EPIDEMIOLOGY **Guide of the Elimination of Orthopedic Surgical Site Infections**. Washington, 2010, 79 p. Disponível em: <www.apic.org>. Acesso em: 13 jul. 2011.

ARNOLD, D.M. The design and interpretation of pilot trials in clinical research in critical care. **Critical Care Medicine**, v. 37, n. 1 (Suppl.), 2009.

BAILER, C.; TOMITCH, L.M.B.; D'ELY, R.C. S. Planejamento como processo dinâmico: a importância do estudo piloto para uma pesquisa experimental em linguística aplicada. **Revista Intercâmbio**, v. XXIV, p. 129-146, 2011.

BAILEY, R.R. *et al.* Economic value of dispensing home-based preoperative chlorhexidine bathing cloths to prevent surgical site infection. **Infection Control Hospital Epidemiology**, v. 32, n. 5, p. 465-71, 2011.

BASSET, F.A. *et al.* The effect of lower body cooling on the changes in three core temperature indices. **Physiological Measurement**, v. 32, n. 4, p. 385- 94, 2011.

BASTABLE, S.B. **O enfermeiro como educador: princípios de ensino-aprendizagem para a prática de enfermagem**. 3. ed., Porto Alegre: Artmed, 2010.

BERRÍOS-TORRES, S.I. *et al.* CDC - Center Disease of Control and Prevention. Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection. **JAMA Surgery**. Special Communication. 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28467526>. Acesso em: 11 nov. 2017.

BORGEY, F. *et al.* Pre-operative skin preparation practices: results of the 2007 French national assessment. **Journal of Hospital Infection**, v. 81, p. 58-65, 2012.

BOTELHO, F.; SILVA, C.; CRUZ, S. Epidemiologia explicada: análise de sobrevivência. Artigo de revisão. **Acta Urológica**, Porto, v. 26, n. 4, p. 33-38, 2009. Disponível em: www.apurologia.pt. Acesso em: 22 nov. 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Medidas de Prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde**. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Capítulo 4 – Medidas de Prevenção de Infecção Cirúrgica. Brasília, p. 136-200, 2017.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Área de Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em Saúde. **Ferramentas para a gestão do SUS**. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2009. 110 p.

_____. Secretaria de Direitos Humanos. Secretaria Nacional de Promoção Defesa dos Direitos Humanos. **Dados sobre envelhecimento no Brasil**. 2012. Disponível em: <http://www.sdh.gov.br/assuntos/pessoa-idosa/dados-estatisticos>. Acesso em: 27 dez. 2017.

BROCA, P.V.; FERREIRA, M.A. Equipe de enfermagem e comunicação: contribuições para o cuidado de enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**. Brasília, v. 65, n. 1, jan/fev., 2012.

CARRARA, D.; MACHADO, A.F. **Atualização sobre antissépticos**. São Paulo: Conselho Regional de Enfermagem, 2009.

CASTELLA, A. *et al.* Incidence of surgical-site infections in orthopaedic surgery: a northern Italian experience. **Epidemiology Infection**, Torino, v. 139, p. 777-82, 2011.

CASTELLA, A. *et al.* Surgical site infection surveillance: analysis of adherence to recommendations for routine infection control practices. **Infection Control of Hospital Epidemiol**, Chicago, v. 27, n. 8, Aug. 2006.

CHANG, J.D. Future bearing surfaces in total hip arthroplasty. **Clinics Orthopedic Surgery**, v. 6, n. 1, p. 110-16, 2014.

CHEN, A.F. *et al.* Preoperative decolonization effective at reducing staphylococcal colonization in total joint arthroplasty patients. **The Journal of Arthroplasty**, n. 28, Suppl. 1, p. 18-20, 2013.

CHIANCA, T.C.M.; TANNURE, M.C. A tecnologia como instrumento facilitador do cuidado integral de enfermagem. **Enfermagem Revista**, v. 17, p. 100, 2014.

CHLEBICKI, M.P. *et al.* Preoperative chlorhexidine shower or bath for prevention of surgical site infection: a meta-analysis. **American Journal Infect Control**, v. 41, n. 2, p. 167-73, 2013.

CHRISTÓFO, B.E.; CARVALHO, D.S. Cuidados de enfermagem realizados ao paciente cirúrgico no período pré-operatório. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 43, n. 1, p.14-22, São Paulo, 2009.

CHRISTOFÓRO, B.E. **Cuidados de enfermagem realizados ao paciente cirúrgico no período pré-operatório** 2013. 124f. [Dissertação de Mestrado em Enfermagem] - Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2006.

CHUANLONG W. *et al.* Risk factors for periprosthetic joint infection after total hip arthroplasty and total knee arthroplasty in chinese patients. **PLoS ONE** v. 9, n. 4, 2014.

CONSOLIDATED STANDART OF REPORTING TRIALS. CONSORT. **Informações gerais**. 2010. Disponível em: <http://translate.google.com.br/translate?hl=pt-BR&sl=en&u=http://www.consort-statement.org/&prev=search>. Acesso em: 01 dez. 2015.

DAROUICHE, R.O. *et al.* Chlorhexidine-Alcohol versus Povidone-Iodine for Surgical Site Antisepsis. **New England Journal Medicine**, v. 362, p. 18-26, 2010.

DIZER, B. *et al.* The effect of nurse-performed preoperative skin preparation postoperative surgical site infection on postoperative surgical site infections in abdominal surgery. **Journal Clinical Nursing**, n. 18, p. 3325-3332, 2009.

DOLLINGER, E.J.O. *et al.* Surgical site infection in primary total hip and knee replacement surgeries, hemiarthroplasties, and osteosyntheses at a Brazilian university hospital. **American Journal Infection Control**, v. 38, p. 246-8, 2010.

DOWSEY, M.M.; CHOONG, P.F. Obese diabetic patients are at substantial risk for deep infection after primary TKA. **Clinical Orthopaedic**, v. 467, n.6, p.1577-81, 2009.

DRUMMOND, M.F.; SCHWARTZ, J.S.; JONSSON, B. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 24, p. 244-58, 2008.

DUARTE, G.M.H.; ALBERTI, L.R. Artroplastia total cimentada do quadril. **Revista Médica de Residência**. Curitiba, v.15, n.1, p.36-49, 2013.

EARNSHAW, J.J. *et al.* Do preoperative chlorhexidine baths reduce the risk of infection after vascular reconstruction?. **European Journal of Vascular Surgery**; n. 3, v. 4, p. 323-6, 1989.

ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2014. **Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net)**. Stockholm: ECDC; 2015.

EDMISTON JR, C.E. Evidence for a standardized preadmission showering regimen to achieve maximal antiseptic skin surface concentrations of chlorhexidine gluconate, 4%, in surgical patients. **JAMA Surgical**, v. 150, n. 11, p. 1027-33, 2015.

EDMISTON JR, C.E.; KREPEL C.J.; EDMISTON, S.E. Empowering the surgical patient: a randomized, prospective analysis of an innovative strategy for improving patient compliance with preadmission showering protocol. **Journal American College of Surgeons**, v. 219, p. 256-64, 2014.

EDMISTON JR, C.E.; LEAPER, D. Should preoperative showering cleansing with chlorhexidine gluconate (CHG) be part of the surgical care bundle to prevent surgical site infection? **Journal of Infection Prevention**, v. 18, n. 6, 2017.

EDWARD, J.R. *et al.* National Healthcare Safety Network (NHSN) report: Data summary for 2006 through 2008. **American Journal Infection Control**, n. 37, p. 783-805, 2009.

EISELT, D. Presurgical skin preparation with a novel 2% chlorhexidine gluconate cloth reduces rates of surgical site infection in orthopaedic surgical patients. **Orthopaedic Nursing**, v. 28, n. 3, p. 141-5, May-Jun. 2009.

ERCOLE, F.F. *et al.* Risco de infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, n. 19, v. 6, nov-dez, 2011.

FIELD, A. **Descobrimo a estatística usando o SPSS**. Tradução Lori Viali. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2009. 688 p.

FONSECA, E. F. **Cuidados de higiene - banho**: significados nos cuidados de Enfermagem. Perspetiva dos Enfermeiros. 141 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Enfermagem) - Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto. Porto, Portugal, 2013.

FRANCO, L.M.C. *et al.* Preoperative bathing of the surgical site with chlorhexidine for infection prevention: Systematic review with meta-analysis. **American Journal of Infection Control**, v. 45, n. 4, p. 343-49, 2017.

FRANCO, L.M.C. **Infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos a procedimentos ortopédicos com implante, em um hospital público de Belo Horizonte, Minas Gerais**. 2013. 147 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2013.

GALVÃO, C.M.; SAWADA, N.O.; ROSSI, L.A. A prática baseada em evidências: considerações teóricas para a implementação na enfermagem perioperatória. **Revista Latino Americana em Enfermagem**, v. 10, n. 5, p. 690-5, 2002.

GALVÃO, C.M.; SAWADA, N.O.; TREVISAN, M.A. Revisão sistemática: recurso que proporciona a incorporação das evidências na prática da enfermagem. **Revista Latino Americana em Enfermagem**, v. 12, n. 3, p. 549-56, 2004.

GARGI, R. *et al.* Efficacy of some antiseptics and disinfectants: A review. **International Journal of Pharmacy & Pharmaceutical**, v. 4, n. 4, 2015. Disponível em: www.ijppr.humanjournals.com. Acesso em: 27 nov. 2017.

GARNER, J.S. CDC guideline for prevention of surgical wound infections, 1985. Supercedes guideline for prevention of surgical wound infections published in 1982. (Originally published in 1995). Revised. **Infection Control**, v. 7, n. 3, p. 193-200, 1986.

GARVIN, K.L.; HINRICH, S.H.; URBAN, J.A. Emerging antibiotic-resistant bacteria. Their treatment in total joint arthroplasty. **Clinical Orthopaedics Related Research**, v. 369, p. 110-23, 1999.

HACEK, D.M. *et al.* *Staphylococcus aureus* nasal desolonization in joint replacement surgery reduces infection. **Clinical Orthopaedics. Related Research®**, v. 466, p. 134-55, 2008.

HAMILTON, H.; JAMILSON, J. Deep infection in total hip replacement in total joint arthroplasty. **Journal of Surgery**, v.51, n.2, p.11-117. Canadian, 2008.

HECKMAN, J.E. *et al.* The role of self efficacy in quality of life for disadvantaged men with prostate cancer. **The Journal of Urology**, v. 186, n. 5, p. 1855-61, 2011.

HULLEY, S.B. *et al.* **Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica.** 384 p. 3. ed., Porto Alegre: Artmed, 2008.

HUSSAINI, A.; MARTIN, J. Preventing Infection After Hip and Knee Replacements. Simple practices improve care while reducing costs. **Healthcare Executive**, n. 28, n. 5, p. 68-70, 2013. Disponível em <http://www.ihl.org/resources/Pages/Publications/PreventingInfectionAfterHipKneeReplacements.aspx>. Acesso em: 12 fev. 2015.

IDSA. INFECTIOUS DISEASES SOCIETY OF AMERICA. **Guidelines healthcare associated infections. A compendium of prevention recommendations**, 2014. Disponível em: <http://eguideline.guidelinecentral.com/i/394564-compendium-of-strategies-to-prevent-healthcare-associated-infections-in-acute-care-hospitals/0>. Acesso em: 13 out. 2015.

IHI. INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. **How-to Guide: Prevent Surgical Site Infection for Hip and Knee Arthroplasty.** Cambridge, MA; 2012. Disponível em: www.ihl.org. Acesso em: 03 jan. 2013.

INMAN, D.M. *et al.* The impact of follow-up educational telephone calls on patients after radical prostatectomy: Finding value in low-margin activities. **International Journal of Urological Nursing**, v. 31, n. 2, p. 83-91, 2011.

JAEKEL, D.J. *et al.* Epidemiology of total hip and knee arthroplast infection. *In*: BRYAN, D.S.; PARVIZI, J. **Periprosthetic joint infection of the hip and knee.** Springer Science Philadelphia – USA, 2014.

JAIBEN, G.; ALISON, K.K.; CARLOS, A.H. Use of chlorhexidine preparations in total joint arthroplasty. **Journal of Bone and Joint Infection**, v. 2, n. 1, p. 15-22, 2017.

KAMEL, C. *et al.* Preoperative skin antiseptic preparations for preventing site infections: systematic review. **Infection Control Hospital Epidemiology**, v. 33, n. 6, p. 608-17, 2012.

KAMPF, G. Acquired resistance to chlorhexidine e is it time to establish an ‘antiseptic stewardship’ initiative? **Journal of Hospital Infection**, v. 94, p. 213-27, 2016.

KAPADIA, B.H.; ELMALLAH, R.K.; MONT, M.A. A randomized, clinical trial of preadmission chlorhexidine skin preparation for lower extremity total joint arthroplasty. **Journal Arthroplasty**, v.31, n.12, p.2852-61, 2016.

KAPADIA, B.H. *et al.* Periprosthetic joint infection. **The Lancet**, v. 387, p. 386-394, 2016a.

KAPADIA, B.H. *et al.* Does preadmission cutaneous chlorhexidine preparation reduce surgical site infections after total knee arthroplasty? **Clinical Orthopaedics and Related Research**, n. 474, n. 7, p. 1583-88, 2016b.

KARINO, M.E.; FELLI, V.E.A. Enfermagem baseada em evidências: avanços e inovações em revisões sistemáticas. **Ciências, Cuidado, Saúde**, v. 11(suplemento), p. 11-15, 2012.

KNOLL, N. *et al.* Effects of received and mobilized support on recipient’s and provider’s self-efficacy beliefs: a 1 year follow up study with patients receiving radical prostatectomy and their spouses. **International Journal of Psychology**, v. 44, n. 2, p. 129-37, 2009.

KUNUTSOR, S.K. *et al.* Patient-Related Risk Factors for Periprosthetic Joint Infection after Total Joint Arthroplasty: A Systematic Review and Meta Analysis. **PLoS One**, v. 11, n. 3, 2016.

KURTZ, S.M. *et al.* Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. **J Bone Joint Surgical American**, v. 89, n. 4, p. 780-5, 2007a.

KURTZ, S.M. *et al.* Future clinical and economic impact of revision total hip and knee arthroplasty. **J Bone Joint Surgical American**, v. 89 (Suppl 3), p. 144-151, 2007b.

KURTZ, S.M.; LAU, E.; WATSON, H. Economic burden of periprosthetic joint infection in the United States. **The Journal of Arthroplasty**, v. 27, n. 8 (Suppl. 1), 2012.

LEIGH, D.A. *et al.* Total body bathing with 'Hibiscrub' (chlorhexidine) in surgical patients: a controlled trial. **Journal Hospital Infection**, n. 4, v. 3, p. 229-35, 1983.

LIMA, A.L.M.; OLIVEIRA, P.R.D. Atualização em infecções em próteses articulares. **Revista Brasileira Ortopedia**, v. 45, n. 6, p. 520-3, 2010.

LINDSAY, W.; BIGSBY, E.; BANNISTER, G. Prevention of infection in orthopaedic joint replacement. **Journal Perioperative Practice**, v. 21, n. 6, p. 206-9, Jun. 2011.

LOURENCINI, R.R. **O ensino da ressuscitação cardiopulmonar em adultos na graduação em enfermagem: uma revisão integrativa da literatura.** 2011. 151 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2011.

MANGRAN; A.J. *et al.* Guideline for prevention of surgical site infection. **Infection Control Hospital Epidemiology**, n. 20, p. 247-80, 1999.

MATTA; L.R.F. **Efetividade de um programa de ensino para o cuidado domiciliar de pacientes submetidos à prostatectomia radical: ensaio clínico randomizado.** 2013. 191 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

MEDRONHO, R.A. *et al.* **Epidemiologia.** São Paulo: Ateneu, 2006.

MEROLLINI, K.M.; ZHENG, H.; GRAVES, N. Most relevant strategies for preventing surgical site infection after total hip arthroplasty: Guideline recommendations and expert opinion. **American Journal Infection Control**, v. 41, n. 3, p. 221-6, 2013.

MIASHIRO, E.H. *et al.* Planejamento pré-operatório de artroplastias totais primárias de quadril com o uso de radiografias convencionais. **Revista Brasileira Ortopedia**, n. 49, v. 2, p. 140-148, 2014.

MOROSKI, M.M.; WOOLWINE, S.; SCHWARZKOPF, R. Is preoperative staphylococcal decolonization efficient in total joint arthroplasty? **The Journal of Arthroplasty**, v. 30, p. 444-446, 2015.

MRAOVIC, B. *et al.* Perioperative hyperglycemia and postoperative infection after lower limb arthroplasty. **Journal Diabetes Science Technology**, v. 5, p. 412-418, 2011.

NHSN. THE NATIONAL HEALTHCARE SAFETY NETWORK. Procedure-Associated Events SSI. Surgical Site Infection (SSI) events. **Division of Healthcare Quality Promotion National Center for Infectious Diseases**. Atlanta, jan. 2018. Disponível em <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/9pscscscurrent.pdf>. Acesso: fev. 2018.

NIHCE. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE. Clinical guideline. **Surgical site infection: prevention and treatment of surgical site infection**. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Commissioned. Oct, 2008. 142 p.

_____. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE. Clinical guideline. **Surgical site infection: prevention and treatment**. updated February, 2017.

NOBREGA, S.S.; SILVA, L.W.S. **Banho no leito, complexidade ou simplicidade: a ótica do olhar científico**. Trabalho 2918 apresentado no 61º Congresso Brasileiro de Enfermagem intitulado: transformação social e sustentabilidade ambiental. Fortaleza: Centro de Convenções do Ceará. pp. 1-18, 2009.

OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Health Education** [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2013. Disponível em: http://www.who.int/topics/health_education/en/. Acesso em: dez. 2016.

PAAL, P. *et al.* Accidental hypothermia-an update: The content of this review is endorsed by the International Commission for Mountain Emergency Medicine (ICAR MEDCOM). **Scandinavian Journal Trauma Resuscitation Emergency Medicine**, v. 24, p. 111, 2016. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5025630/pdf/13049_2016_Article_303.pdf. Acesso em: 12 de dez. 2017.

PAIVA, B.C. *et al.* Avaliação da efetividade da intervenção com material educativo em pacientes cirúrgicos: Revisão Integrativa da Literatura. **Revista SOBECC**, São Paulo, n. 22, v. 4, p. 208-217, out./dez. 2017.

PARVIZI, J. *et al.* Periprosthetic joint infection: the economic impact of methicillin-resistant infections. **Journal of Arthroplasty**, v. 25 (supp 1), p. 103-07, 2010.

PARVIZI, J.; GEHRKE, T. **Proceeding of the international consensus meeting on periprosthetic joint infection**. 2013. Data Trace Publishing Company United States of American, 2013.

PARVIZI, J.; SHOHAT, N.; GEHRKE, T. Hip prevention of periprosthetic joint infection. New Guidelines. **Bone Joint Journal**, n. 4, (Supple B), p. 3-10, 2017.

PEEL, T.N. *et al.* Risk factors for prosthetic hip and knee infections according to arthroplasty site. **Journal Hospital Infection**, v. 79, p. 129-133, 2011.

PENAFORTE, M.H.O. **O autocuidado higiene**: conhecimento científico e ritual. 2011. 290f. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Escola Superior de Enfermagem da Universidade de Lisboa, 2011.

PEREIRA, B.R.R. *et al.* Artroplastia do quadril: prevenção de infecção do sítio cirúrgico. **Revista SOBECC**, v. 19, n. 4, p. 181-87, 2014.

PEREIRA, E.P.L.; CUNHA, M L.R.S. Avaliação da colonização nasal por *Staphylococcus* spp. resistente à oxacilina em alunos de enfermagem. **Jornal Brasileiro de Patologia Médico Laboratorial**, v. 45, n. 5, p. 361-369, 2009.

PEREIRA, M.G. **Epidemiologia teoria e prática**. 3. ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2002.

RABELO, B. **Astroplastia total do quadril**: a cirurgia ortopédica do século. 2015. Disponível em: <http://brunorabello.com.br/artroplastia-total-do-quadril/>. Acesso em: dez. 2017.

RANDALL, P.E.; GANGULI, L.; MARCUSON, R.W. Wound infection following vasectomy. **British Journal of Urology**, n. 55, v. 5, p. 564-7, 1983.

RAUBER, J.M. *et al.* Preoperative chlorhexidine baths/shower: For or against? Letter to the Editor. **American Journal of Infection Control**, n. 41, p. 1301, 2013.

REILLY, J. *et al.* A study of telephone screening and direct observation of surgical wound infections after discharge from hospital. **Journal Bone Joint Surgery**, v. 87-B, n. 7, p. 997-99, Jul. 2005.

ROBINSON, J. *et al.* O esophageal, rectal, axillary, tympanic and pulmonary artery temperatures during cardiac surgery. **Can Journal Anaesthesiology**, v. 45, n. 4, p. 317-23, 1998.

ROTTER, M.L. *et al.* A comparison of the effects of preoperative whole-body bathing with detergent alone and with detergent containing chlorhexidine gluconate on the frequency of wound infections after clean surgery. **Journal Hospital Infection**, v. 11, n. 4, p. 310-2, 1988.

SACKETT, D.L. *et al.* Evidence-based medicine: how to practice and teach **EBM**. 2. ed., London: Churchill Livingstone; 2000.

SANTOS, J.; HENCKMEIER, L.; BENEDET, S.A. O impacto da orientação pré-operatória na recuperação do paciente cirúrgico. **Enfermagem em Foco**, v. 2, n. 3, p. 184-187, 2011.

SCHWARTSMANN, C.R. *et al.* New bearing surfaces in total hip replacement. **Revista Brasileira de Ortopedia**, São Paulo, v. 47, n. 2, 2012.

SCHWEIZER, M.L. *et al.* Association of a bundled intervention with surgical site infections among patients undergoing cardiac, hip, or knee surgery. **JAMA**, v. 313, n. 21, p. 2162-71, 2015.

SEAL, L.A.; CHEADLE, P.D. A systems approach to preoperative surgical patient skin preparation. **American Journal Infection Control**, v. 3, n. 2, p. 57-62, 2004.

SENA, A.C.; NASCIMENTO, E.R.P.; MAIA, A.R.C.R. Prática do enfermeiro no cuidado ao paciente no pré-operatório imediato de cirurgia eletiva. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 34, n. 3, p. 132-137, 2013.

SESSLER, D.I. Complications and treatment of mild hypothermia. **Anesthesiology**, v. 95, n. 2, p. 531-543, 2001.

SHOAHAT, N.; PARVIZI, J. Prevention of periprosthetic joint infection: Examining the recent guidelines. **The Journal of Arthroplasty**, n. 32, v. 7, p. 2040-46, 2017.

SILVA FILHO, C.R. *et al.* Avaliação da qualidade de estudos clínicos e seu impacto nas metanálises. **Revista de Saúde Pública**, v. 39, n. 6, p. 865-73, 2005.

SPORER, S.M.; ROGERS, T.; ABELLA, L. Methicillin-Resistant and Methicillin-Sensitive *Staphylococcus aureus* Screening and Decolonization to Reduce Surgical Site Infection in Elective Total Joint Arthroplasty. **Journal Arthroplasty**, v. 31, S. 9, p. 144-147, 2016.

TAMPUZ, A.; WIDMER, A.F. Infections associated with orthopedic implants. **Current Opinion Infection Diseases**, v. 19, n. 4, p. 349-56, 2008.

TOMA, O. *et al.* Pharmacokinetics and tissue penetration of cefoxitin in obesity: implications for risk of surgical site infection. **Anesthesia and Analgesia**, v. 113, n. 4, p. 730-7, 2011

TORRES, M.L. **Readmissão por infecção de sítio cirúrgico ortopédico: um enfoque fenomenológico.** 2015. 129 f. Tese (Doutorado em Enfermagem na Saúde do Adulto) – Faculdade de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015.

UMSCHEID, C.A. *et al.* Estimating the Proportion of Healthcare-Associated Infections that are Reasonably Preventable and the Related Mortality and Costs. **Infection Control Hospital Epidemiology**, v. 32, n. 2, p. 101-114, 2011.

VANNI, T. *et al.* Economic evaluation in health: applications in infectious diseases. **Caderno de Saúde Pública**, v. 25, n. 12, Rio de Janeiro, 2009.

VEIGA, D.F. *et al.* Randomized controlled trial of the effectiveness of chlorhexidine showers before elective plastic surgical procedures. **Infection Control Hospital Epidemiology**, v. 30, p. 77-79, 2009.

VIEIRA, K.F.L. *et al.* Fatores de risco e as repercussões da obesidade na vida de idosos obesos. **Revista de Enfermagem UFPE on line**, v. 9, n. 1, p. 8-14, 2015.

WEBSTER, J.; OSBORNE S. Letter to the Editor. **Infection Control Hospital Epidemiology**, v. 32, n. 10, Oct. 2011.

_____. Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection (Review). **Cochrane Database Syst Rev**, Austrália, n. 12, v. 9, Sep. 2015.

ZAMBON, L.S. Prevenção de infecção de sítio cirúrgico. **Campanha “5 Milhões de Vidas”**, 2009. Disponível em: http://www.medicinanet.com.br/conteudos/revisoes/2520/prevencao_de_infeccao_de_sitio_cirurgico__campanha_%E2%80%9C5_milhoes_de_vidas%E2%80%9D.htm.

ZANI, V.A.; PAZ, G.; BONIOTTI, G. Nursing consultation in pré-operative and postoperative renal transplantation: is it makes the difference? **Revista de Enfermagem da UFPE** online, v. 3, n. 2, p. 237-44, 2009.

ZYWIEL, M.G. *et al.* Advance pre-operative chlorhexidine reduces the incidence of surgical site infections in knee arthroplasty. **International Orthopaedics**, v. 35, p. 1001-06, 2011.

_____. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **BMI classification**, 2004. Disponível em: http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html%3B. Acesso em: dez. 2016.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global guidelines for the prevention of surgical site infection**. World Health Organization; 2016. Disponível <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250680/1/9789241549882-eng.pdf?ua=1>. Acesso em: dez. 2016.

Apêndices e Anexos



**APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE
(Médico)**

Título do estudo: Banho pré-operatório em pacientes submetidos à artroplastia do quadril: ensaio clínico randomizado.

Prezado Doutor,

Eu, Lúcia Maciel de Castro Franco, responsável pela pesquisa “Banho pré-operatório em pacientes submetidos à artroplastia do quadril: ensaio clínico controlado, randomizado”, estou lhe fazendo um convite para você participar como voluntário deste estudo.

Esta pesquisa pretende comparar, durante o período de julho de 2015 a janeiro de 2018, a contribuição do banho pré-operatório com três soluções (gluconato de clorexidina a 4%, polivilpirolidona - PVP-I - a 10% e sabão sem antisséptico) na prevenção de infecção de sítio cirúrgico, em pacientes submetidos à artroplastia do quadril em um hospital geral, público e de grande porte de Belo Horizonte - Minas Gerais.

Acreditamos que este estudo será importante, uma vez que o seu resultado poderá servir para a definição de medidas de intervenções eficazes que podem reduzir as taxas de infecção nas artroplastias do quadril.

Este é um estudo de intervenção em que os pacientes deverão tomar banho em dois momentos antes de submeter-se a uma artroplastia do quadril, na noite anterior e no dia da cirurgia. Para tal, os pacientes serão alocados em três grupos de intervenções, realizando banho de chuveiro ou de leito com uma das soluções: gluconato de clorexidina a 4% ou polivilpirolidona (PVP-I) a 10% ou sabão sem antisséptico. Informamos que não existem na literatura dados com consistência que estabeleça vantagens entre qualquer um dos métodos.

Este estudo será realizado também a partir da colaboração dos pacientes que vão submeter-se aos procedimentos de artroplastia do quadril. O paciente, ao concordar em participar do estudo, será alocado em um dos grupos de intervenção, aleatoriamente, e se responsabilizará por cumprir o protocolo de banho pré-operatório na residência e no hospital.

O diagnóstico de infecção será realizado por meio de telefonemas no período entre 30 e 90 dias após a data da cirurgia.

Sua contribuição neste estudo se resume em permitir que a pesquisadora acompanhe os pacientes sob seu cuidado durante o pré e pós-operatório e esta pesquisa só será concretizada a partir do seu consentimento.

Informamos ainda que não ocorrerá qualquer gasto financeiro ou material de sua parte.

Você tem total liberdade de aceitar ou de não aceitar participar deste estudo e de voltar atrás na sua decisão de aceitação e não aceitação em qualquer momento da realização da pesquisa.

Caso esteja de acordo, não receberá favor ou pagamento. Também caso não aceite participar não haverá desconforto, prejuízo, retaliação ou questionamento.

Ao terminar a pesquisa, os resultados serão divulgados, sem revelar os dados particulares de cada pessoa participante do estudo. Os resultados serão divulgados a partir de publicações científicas e congressos.

Finalmente, este trabalho está sendo desenvolvido com a supervisão e orientação da enfermeira Prof^a. Dr^a. Flávia Falci Ercole, do Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da UFMG.

A pesquisa e este termo de consentimento livre e esclarecido estão de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde sobre ética em pesquisa com seres humanos e foram aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG.

Uma cópia deste documento ficará com você e outra com o pesquisador responsável.

Eu, _____, CONFIRMO ter entendido os termos deste consentimento, tendo sido esclarecido acerca de todas as minhas dúvidas. Portanto, aceito participar como sujeito desta pesquisa.

Belo Horizonte, ____ de _____ 2015

Médico

Pesquisadora

Nome legível e assinatura do pesquisador: Lúcia Maciel de Castro Franco

Telefone do pesquisador: (031) xxxxx

Endereço do pesquisador: Rua xxxx


Bairro xxx CEP xxx Belo Horizonte Minas Gerais

Endereço do COEP: Av. Antônio Carlos, 6.627- Unidade Administrativa II- 2º andar, sala 2005 CEP 3170-901. Belo Horizonte MG. Telefax (031) 34094592. corp@prpq.ufmg.br

APÊNDICE B - MANUAL PARA ORIENTAÇÃO DO BANHO PRÉ-OPERATÓRIO

Este manual é produto da tese de doutorado intitulada "BANHO PRÉ-OPERATÓRIO EM PACIENTES SUBMETIDOS À ARTROPLASTIA DO QUADRIL: ENSAIO CLÍNICO, BIODOMÉDICO" apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) para a obtenção do Título de Doutor em Ciências na área de Ciências em Saúde e Enfermagem, transmitido pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG).


Colaboração: Dr. Claudio Marques Porto Duarte
Dr. André Gaudêncio Igêzio de Almeida



Instituição e projeto gráfico:
Caroline Guimarães

MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA O PACIENTE
NO PRÉ E POS-OPERATÓRIO
DE ARTROPLASTIA DO QUADRIL

BANHO PRÉ-OPERATÓRIO



Elaboração: Lígia Moais de Castro Franco
Doutoranda do Programa de Pós-graduação de Enfermagem, Cuidar em Saúde e Enfermagem, Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais.

Orientação: Profa. Dra Flávia Falcão Ercole

Belo Horizonte
2015

Ficha catalográfica

Franco, Lígia Moais de Castro.
F825b
Manual de orientações para o paciente no pré e pós-operatório de artroplastia do quadril: Banho pré-operatório. / Lígia Moais de Castro Franco e Flávia Falcão Ercole.
-- Belo Horizonte: 2015.
24p.: il.
1. Artroplastia de Quadril. 2. Banhos. 3. Infecção da Ferida Operatória. 4. Enfermagem. I. Ercole, Flávia Falcão. II. Título.
CDU: 616.7
NLM: WE 860

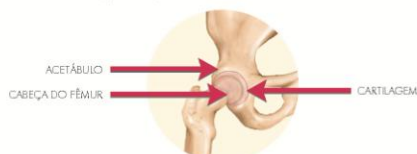
SUMÁRIO

ANATOMIA DO QUADRIL 4
 QUADRIL DOENTE 5
 O QUE É ARTROPLASTIA DO QUADRIL OU PRÓTESE DO QUADRIL 6
 BENEFÍCIOS DA ARTROPLASTIA DO QUADRIL 7
 RISCOS RELACIONADOS COM A ARTROPLASTIA DO QUADRIL 8
 BANHO PRÉ-OPERATÓRIO 9
 CUIDADOS ANTES DA CIRURGIA 10
 CUIDADOS RELACIONADOS AO BANHO PRÉ-OPERATÓRIO 11
 NA NOITE ANTERIOR À CIRURGIA 11
 O DIA ANTES DA CIRURGIA 16
 CONSIDERAÇÕES 17
 DESORÇÃO DETERMINADA DA TÉCNICA DO BANHO PRÉ-OPERATÓRIO 18
 CUIDADOS NAS 24 HORAS APÓS A CIRURGIA 19
 CUIDADOS APÓS A ALTA HOSPITALAR 20
 O QUE VOZÊ NÃO DEVE FAZER 21
 CUIDADOS COM O CURATIVO LOCAL DA CIRURGIA 22
 REFERÊNCIAS 23

3

ANATOMIA DO QUADRIL

O quadril é uma articulação composta por uma esfera (cabeça do fêmur – osso da coxa) e uma cavidade (acetábulo – osso da bacia), onde a cabeça do fêmur deve se encaixar no acetábulo. Entre estes dois ossos existe uma camada de cartilagem que é extremamente importante, pois impede o contato ósseo e favorece o deslizamento entre as duas partes. Normalmente, as estruturas do quadril trabalham em harmonia, permitindo que você se movimente de maneira fácil e sem dor.



4

QUADRIL DOENTE

Quando a cartilagem do quadril se desgasta, provoca o contato direto do osso do fêmur com o acetábulo. Isso vai ocasionar dores e limitações dos movimentos do quadril, impedindo as pessoas de realizarem suas tarefas de rotina. Estas limitações são progressivas e interferem cada vez mais na sua vida diária. A esse processo chamamos de **ARTROSE**.



5

O QUE É ARTROPLASTIA DO QUADRIL OU PRÓTESE DO QUADRIL

Quando ocorre o desgaste da cartilagem do quadril a cirurgia indicada é a **ARTROPLASTIA DO QUADRIL**, que substitui todas as estruturas do quadril por peças feitas de materiais artificiais (metal, cerâmica ou plástico), chamadas próteses.

A artroplastia do quadril é uma cirurgia segura e confiável. Nos últimos anos o número de cirurgias realizadas aumentou progressivamente.



6

BENEFÍCIOS DA ARTROPLASTIA DO QUADRIL

- Alívio da dor
 - Redução da rigidez do quadril
 - Restabelecimento da qualidade do movimento do quadril
 - Retorno às atividades diárias
 - Melhora da movimentação da perna
- ↓
- MELHORA DA QUALIDADE DE VIDA**



7

RISCOS RELACIONADOS COM A ARTROPLASTIA DO QUADRIL

Mesmo sendo uma cirurgia amplamente realizada e considerada segura, os riscos existentes são próprios de qualquer procedimento cirúrgico e podem estar relacionados a:

- Formação de coágulo dentro das veias, que pode impedir a circulação normal do sangue na perna aumentando o risco de embolia pulmonar;
- Perda de grande quantidade de sangue, necessitando transfusão sanguínea;
- Reação à anestesia;
- Luxação da prótese;
- Ossificação;
- Infecção no local da cirurgia.

A **INFECÇÃO NO LOCAL DA CIRURGIA** na artroplastia do quadril é um grande problema para o paciente, médico e hospital. Entretanto, existem algumas medidas simples, como o **BANHO PRÉ-OPERATÓRIO** para prevenir a infecção após a cirurgia.



8

BANHO PRÉ-OPERATÓRIO

A pele humana é habitada por uma diversidade de bactérias, que podem variar de acordo com a área do corpo. Não existe pele sem bactéria. A presença de bactérias na pele não significa que a pessoa está doente ou suja. O **Staphylococcus aureus** é uma das bactérias presentes na pele que podem causar vários tipos de infecções em nosso organismo, bem como as infecções ocorridas depois de uma cirurgia ortopédica. A realização do **BANHO PRÉ-OPERATÓRIO** antes da cirurgia do quadril diminuirá a quantidade de bactérias presentes em sua pele, podendo reduzir o risco de infecções cirúrgicas. Assim, é importante conhecer a melhor maneira de realizar o banho antes da cirurgia do quadril.



9

CUIDADOS ANTES DA CIRURGIA

- Você será encaminhado a um médico clínico, um anestesista e uma enfermeira para avaliação do seu estado geral e para receber orientações.
- Você será orientado para não fazer uso de medicamentos anti-inflamatórios, anticoagulantes e aqueles que contenham ácido acetilsalicílico.
- Você deverá comunicar ao seu médico se você toma corticoide, tem problemas de tireoide, anemia, diabetes, trombose ou qualquer outra doença.
- Pare de fumar e de usar bebidas alcoólicas pelo menos 30 dias antes da cirurgia.
- Faça jejum por 12:00 horas antes da cirurgia.
- Realize dois banhos antes da cirurgia.

ATENÇÃO...

Após a realização de uma cirurgia de substituição do quadril doente por outro artificial algumas limitações poderão ocorrer em sua vida e você deve preparar-se para conviver com elas. Apresentamos algumas orientações para você manter-se com a prótese por muitos anos.

10

CUIDADOS RELACIONADOS AO BANHO PRÉ-OPERATÓRIO

Você realizará dois banhos antes da cirurgia: o primeiro na noite anterior à cirurgia e o segundo no dia da cirurgia.

NA NOITE ANTERIOR À CIRURGIA

Para a realização do banho antes da cirurgia, você receberá da enfermeira, durante a consulta pré-operatória, quatro esponjas secas e um frasco de 100 mL contendo uma solução para embeber as esponjas. Este material será entregue a você dentro de um envelope fechado.

PRIMEIRO PASSO:
Lavar os seus cabelos com shampoo antes de iniciar o banho. Enxágue-os duas vezes.

2x



10

11

ATENÇÃO!

Você irá ensaboar todo o seu corpo, utilizando duas esponjas e a metade da solução contida no frasco.

SEGUNDO PASSO:
Com a primeira esponja embebida na solução, ensaboar sua face, especialmente ao redor do nariz, tendo cuidado para que a solução não entre em contato com os olhos e os ouvidos. Enxágue e lanche a torneira do chuveiro.

QUARTO PASSO:
Com a segunda esponja embebida na solução, esfregar o abdome, as pernas, a região íntima, deixando os pés, por último. Desprezar a esponja.

12



TERCEIRO PASSO:
Ainda com a mesma esponja, esfregar o tronco, os braços deixando as axilas de ambos os braços por último. Desprezar a esponja.



12

13

QUINTO PASSO:
Abra a torneira do chuveiro e enxágue todo o corpo.

SEXTO PASSO:
Secar o corpo com uma toalha limpa e seca.

14

SÉTIMO PASSO:

Vestir roupas limpas, evitando contaminar o corpo limpo com bactérias que podem estar presentes nas roupas usadas e sujas.

ÓTIMO PASSO:

Antes de se deitar troque a roupa de cama usada por uma limpa.



14

15

O BANHO NO DIA DA CIRURGIA

No dia da cirurgia, no hospital, antes de ir para o bloco cirúrgico, realizar outro banho acompanhado pela equipe de enfermagem, seguindo os mesmos passos descritos anteriormente, exceto a lavagem dos cabelos. Os cabelos não devem ser lavados para que não estejam molhados no momento da cirurgia.

Não se esqueça de levar para o hospital, no dia da cirurgia, o envelope com as duas esponjas que você não utilizou e a solução que você recebeu no ambulatório.

- Além dos passos descritos anteriormente, neste dia você deve também esfregar por dois minutos a região do quadril, a coxa e a perna do lado que será operado.
- Vestir uma camisola limpa do hospital e aguardar o encaminhamento para o Bloco Cirúrgico.
- Não permitir que o acompanhante assente em sua cama.



CONSIDERAÇÕES

- Pacientes em casa ou internados deverão tomar banho na noite anterior à cirurgia conforme as orientações do item "Cuidados relacionados ao banho pré-operatório: Na noite anterior à cirurgia".
- Antes da cirurgia, não remover os pelos do local a ser operado.
- Abrir as esponjas e o frasco da solução somente no momento da sua utilização.
- No banho, não utilizar outro tipo de sabão ou sabonete. Utilizar somente aquele que você recebeu durante a consulta pré-operatória.
- Desprezar no lixo as esponjas, após cada uso.
- Cuidado especial deve ser observado ao lavar o rosto não deixando a solução escorrer para os olhos e ouvidos.
- Não utilizar óleos hidratantes, loções, talco ou desodorantes após o banho no dia da cirurgia.
- Os pacientes internados no hospital, na véspera da cirurgia, deverão tomar os dois banhos acompanhados pela enfermagem.



16

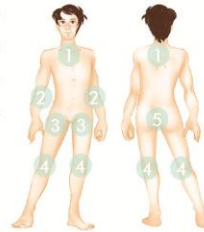
17

DESCRIÇÃO DETALHADA DA TÉCNICA DO BANHO PRÉ-OPERATÓRIO

- 1 Lave seu pescoço e tórax. Lave começando da base do seu pescoço até a linha da cintura.
- 2 Lave os braços, começando no ombro e terminando nas pontas dos dedos. Lave as axilas.
- 3 Lave o abdome, seu quadril direito e esquerdo seguido pela virilha. Lave as dobras na região da virilha.
- 4 Lave as duas pernas a partir da coxa. Lave por trás dos joelhos.
- 5 Lave as nádegas e a região íntima.
- 6 Lave os pés.

Adaptado de: <http://www.ihl.org/kenowledge/Pages/Tools/PreparingYourSkinBeforeSurgery/PatientInstructionsSSI.aspx>

VOCÊ NÃO PODE VER AS BACTÉRIAS, MAS PODE REMOVER GRANDE PARTE DELAS COM O BANHO.



CUIDADOS NAS 24 HORAS APÓS A CIRURGIA

- Você pode voltar para o quarto, após a cirurgia, usando um dreno no local operado e recebendo medicação pela veia. O dreno é um pequeno tubo que vai retirar o excesso de sangue que se acumula no local da cirurgia.
- No dia da cirurgia, será colocado um travesseiro em forma de trapézio entre suas pernas mantendo o quadril na posição correta.
- Você será mantido na cama durante dois dias. Para melhorar a circulação sanguínea de sua perna realize exercícios puxando várias vezes ao dia, a ponta do pé em direção ao joelho e contraindo os músculos da coxa.
- Assim que o médico liberar você para caminhar, evite forçar a sua perna operada. Utilize muletas ou andador para começar a andar.



18

19

CUIDADOS APÓS A ALTA HOSPITALAR

Após a cirurgia você deve tomar cuidado para não causar luxação da sua prótese. Chama-se luxação quando ocorre o deslocamento da prótese de onde ela foi inserida.

- Movimentar-se com cuidado. Evitar movimentos bruscos.
- Solicitar ajuda para levantar-se da cama. Flexionar o quadril até no máximo 90°.
- Assentar em poltronas com braço para apoiar-se ao sentar e ao levantar.
- Não realizar o movimento de rotação interna da perna operada, ou seja, não girá-la para fora.
- Não assentar-se em bancos ou cadeiras mais baixas que a altura do seu joelho.
- Não dobrar seu tronco sobre o quadril ou perna. Utilizar o dispositivo que eleva o assento do vaso sanitário para evitar o movimento do tronco para frente quando for assentar e levantar. Este dispositivo você encontra em qualquer loja de equipamento hospitalar.
- Não cruze as pernas.
- Cuidado com o risco de queda.
- A cicatrização do quadril pode demorar até seis meses depois da cirurgia.



DISPOSITIVO PARA ELEVAR O ASSENTO DO VASO SANITÁRIO

O QUE VOCÊ NÃO DEVE FAZER



20

21

CUIDADOS COM O CURATIVO NO LOCAL DA CIRURGIA

PROCURE O HOSPITAL QUANDO:

- local da cirurgia:
 - Apresentar-se com vermelhidão,
 - ou se estiver quente
 - ou se houver saída de secreção



A perna operada estiver muito inchada e se você sentir dor

Perceber qualquer estalo no quadril operado

**CUIDE BEM DO SEU QUADRIL
MANTENHA-SE INFORMADO SOBRE OS CUIDADOS NECESSÁRIOS ANTES DE
REALIZAR SUA CIRURGIA DE PRÓTESE DO QUADRIL**

REFERÊNCIAS:

AST. Association of Surgical Technologists. Recommended Standards of Practice for Skin Prep of the Surgical Patient, 2008. Disponível em http://www.ast.org/pdf/Standards_of_Practice/RSOP_Skin_Prep.pdf

AST - Association of Surgical Technologists. Education and Professional Standards Committee Recommended Standards of Practice for Skin Prep of the Surgical Patient, out, 2008 Disponível em http://www.ast.org/pdf/Standards_of_Practice/RSOP_Skin_Prep.pdf

GOMES, L.S.M. Artroplastia de Quadril. O que você precisa saber antes da cirurgia. Sociedade Brasileira de Quadril, maio, 2010 Disponível em: <http://www.abquadril.org.br/info-pacientes.php?ve=3>

Grupo de quadril da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo. Manual de Orientações e Cuidados. Artroplastia total do quadril. 23p Disponível em <http://www.aquadril.com.br/fova/wp-content/uploads/2013/08/manual.pdf>.

IAF. Instituto Alfonso Ferreira. O que você deve saber sobre artroplastia total de quadril. Disponível em www.iafarteplastia.com.br

IHI- Institute for Healthcare Improvement. Preparing Your Skin Before Surgery. Patient Instructions to Prevent SSI 2012. Disponível em <http://www.ihl.org/kenowledge/Pages/Tools/PreparingYourSkinBeforeSurgery/PatientInstructionsSSI.aspx>.

22

23

APÊNDICE C - CARTA CONVITE PARA OS AVALIADORES DO MANUAL

Prezado(a) Senhor(a),

É com satisfação que convidamos você para avaliar o manual educativo intitulado “Banho pré-operatório: manual de orientação para o paciente no pré e pós-operatório de artroplastia do quadril”.

Nosso objetivo é avaliar a linguagem verbal, o conteúdo apresentado, bem como a disposição gráfica das figuras (colorido e diagramação) deste manual, tornando-o mais atrativo e de fácil entendimento para o paciente que vai submeter-se à artroplastia do quadril.

Para tal, solicitamos, ainda, que o quadro abaixo seja preenchido com um “X” a cada item avaliado, de acordo com sua opinião. Sua sugestão também é de grande importância para o nosso trabalho. Estamos à sua disposição mediante qualquer dúvida pelo *e-mail* luciamcf@terra.com.br.

Atenciosamente,

Lúcia Maciel de Castro Franco

Doutoranda da EEUFMG

Páginas	Linguagem verbal		Conteúdo		Aparência visual		Sugestões
	Adequada	Não adequada	Adequada	Não adequada	Adequada	Não adequada	
1							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							

APÊNDICE D – Instrumento de coleta 1

Banho pré-operatório em pacientes submetidos à artroplastia do quadril: ensaio clínico randomizado

Número sorteio aleatório Nome do médico _____

Nome do paciente (iniciais): _____ Nº pront: _____ Idade: _____
Data de nascimento: __/__/__

Sexo: 0-F 1-M Telefone para contato: () _____

Data da internação: __/__/__ Data da cirurgia: __/__/__
Data da alta: __/__/__

Início da cirurgia (horas): _____ Término (horas): _____
(momento da incisão) (fechamento final da incisão)

Peso (kg) Altura (m)

Comorbidades:

Membro operado: 0- Direito 1- Esquerdo:

Anestesia geral: 0-Não 1-Sim Raquianestesia: 0-Não 1-Sim

Nível sérico de glicose no sangue para paciente não diabético _____

Nível de hemoglobina glicada para paciente diabético _____

Tabagismo: 0-Não 1-Sim

Se sim, há quanto tempo está sem fumar: _____

ASA: 0- I 1- II 2- III 3- IV 4- V

Potencial de contaminação:

0- Limpa 1- Potencialmente Contaminada 2-Contaminada

Prótese primária: 0- Não 1- Sim

Revisão de prótese 0- Não 1- Sim Número de revisões: _____

Remoção de pelos: 0- Não 1- Sim

Caso positivo: 0- No bloco cirúrgico 1- No domicílio

Temperatura no início da cirurgia: _____

Temperatura no término da cirurgia: _____

Hemotransfundido no trans ou pós-operatório: 0-Não 1-Sim

Valores da hemoglobina no PO _____

Antibiótico na indução anestésica? Qual? _____

Início do antibiótico (horas): _____

Realizada nova dose de antibiótico durante a cirurgia

0- Não 1- Sim **Horário:** _____

Mantido antibiótico no pós-operatório 0- Não 1- Sim

Qual: _____

Tempo para a retirada da profilaxia cirúrgica: 0- 24 horas 1- mais de 24 horas

Realizada irrigação com PVP-I tópico no leito da ferida, durante a cirurgia:

0- Não 1- Sim

Uso de enxerto: 0- Não 1- Sim

Uso de cimento com vancomicina: 0- Não 1- Sim

Artroplastia em situação especial: 0 Não 1- Sim

Qual: 0- cirurgia prévia no quadril 1- deformidade femoral 2- sequela de fratura
 3- insuficiência acetabular 4- insuficiência femoral

Solicitado exame bacteriano de tecido profundo durante a cirurgia: 0-Não 1-Sim

Tipo de material _____

Resultado _____

Tomou banho com a solução recebida, na noite anterior, em casa: 0-Não 1-Sim

Apresentou alergia durante o uso da solução: 0- Não 1-Sim

Swab nasal positivo para *Staphylococcus aureus*: 0- Não 1-Sim

Horário do término do banho: _____ **Tempo gasto para ensaboar:** _____

Nome completo do paciente:

Endereço:

**APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE
(Paciente)**

Título do estudo: Banho pré-operatório em pacientes submetidos à artroplastia do quadril: ensaio clínico randomizado

Prezado(a) Sr(a),

Eu, Lúcia Maciel de Castro Franco, responsável pela pesquisa “Banho pré-operatório em pacientes submetidos à artroplastia do quadril: ensaio clínico controlado, randomizado”, estou fazendo um convite para você participar como voluntário deste estudo.

Esta pesquisa pretende comparar, durante o período de julho de 2015 a janeiro de 2018, a contribuição do banho pré-operatório com três soluções (gluconato de clorexidina a 4%, polivilpirolidona (PVP-I) a 10% e sabão sem antisséptico) na prevenção de infecção de sítio cirúrgico, em pacientes submetidos à artroplastia do quadril em um hospital geral, público e de grande porte de Belo Horizonte - Minas Gerais.

Acreditamos que este estudo será importante, uma vez que o seu resultado poderá servir para a definição de medidas de intervenções eficazes na redução da taxa de infecção na artroplastia do quadril.

Este é um estudo de intervenção em que você deverá tomar banho em dois momentos antes de submeter-se à artroplastia do quadril, na noite anterior e no dia da cirurgia. Para tal, você será alocado em um dos grupos de intervenção: pacientes que utilizarão soluções de gluconato de clorexidina a 4%, ou PVP-I 10% ou sabão sem antisséptico. Informamos que não existe na literatura dados com consistência que estabelecem vantagens entre qualquer uma dessas soluções.

Entretanto, este trabalho só será realizado a partir do seu consentimento em participar deste estudo.

Ao concordar com sua participação, você será alocado em um dos grupos de intervenção e deve se responsabilizar em cumprir com o protocolo de banho pré-operatório na noite anterior e no dia da cirurgia, lavando o corpo todo com a solução que será oferecida pela pesquisadora e seguindo as orientações de uma cartilha que receberá junto com a solução.

No dia da cirurgia seu banho será realizado no hospital, seguindo as orientações constantes no “Manual de Orientações para o paciente no pré e pós-operatório de artroplastia do quadril: Banho pré-operatório”. Este não acarretará riscos à sua saúde.

Durante a consulta pré-operatória, mediante sua autorização prévia, será introduzido um cotonete umedecido com solução salina em sua narina, girando-o levemente, para pesquisa de microrganismos. Durante esse procedimento não ocorrerão dor nem risco à sua saúde.

A pesquisadora solicitará seus contatos telefônicos para que ela possa se comunicar com você nos períodos de 30, 60 e 90 dias após a cirurgia e acompanhar sua evolução pós-operatória.

Solicitamos ainda a liberação do seu prontuário para que a pesquisadora possa utilizá-lo para as consultas que se fizerem necessárias. Quanto às informações contidas nele, a pesquisadora tem o compromisso ético-legal de garantir a sua confidencialidade. Os dados coletados serão utilizados apenas para fins científicos.

Você não será submetido a exame algum que possa trazer riscos para a sua saúde, questionamentos administrativos, ético ou legal em função da sua participação, que só será realizada a partir do seu consentimento, sem a sua identificação e sob absoluto sigilo. Não ocorrerá qualquer gasto financeiro ou material para os participantes.

Você tem total liberdade de aceitar ou não participar deste estudo e em voltar atrás na sua decisão de aceitação e não aceitação em qualquer momento da realização da pesquisa.

Caso esteja de acordo, não receberá qualquer favor ou pagamento. Também caso não aceite participar não haverá desconforto, prejuízo, retaliação ou questionamento.

O risco de reações alérgicas na pele é baixo, porque, após esfregar a solução na pele, ela será retirada enxaguando abundantemente com a água comum, do banho. Caso ocorra algum tipo de reação alérgica, você deverá comunicar imediatamente à pesquisadora para que ela o encaminhe para o atendimento no hospital participante do estudo.

Ao terminar a pesquisa, os resultados serão divulgados sem revelar os dados particulares de cada pessoa que participou. Esse mesmo resultado será exibido ao público por meio de publicações científicas e apresentação em congressos.

Finalmente, este trabalho está sendo desenvolvido sob a supervisão e orientação da enfermeira Prof^ª. Dr^ª. Flávia Falci Ercole, do Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da UFMG.

A pesquisa e este termo de consentimento livre e esclarecido estão de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde sobre ética em pesquisa com seres humanos e foram aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa desta Instituição.

Uma cópia deste documento ficará com você e outra com o pesquisador responsável.

Eu, _____, após a leitura deste documento e esclarecimento de minhas dúvidas, CONFIRMO ter entendido os termos deste consentimento. Sendo assim, aceito participar como sujeito desta pesquisa.

Belo Horizonte, ____ de _____ 2015

Paciente ou responsável

Pesquisadora

Nome legível e assinatura do pesquisador: Lúcia Maciel de Castro Franco

Telefone do pesquisador: (031) 33443730

Endereço do pesquisador responsável: Rua xxxxxxxxxxxx

Bairro xxxxxxxxxxxx CEP xxxxxxxx Belo Horizonte - Minas Gerais

Endereço do COEP: Av. Antônio Carlos, 6.627- Unidade Administrativa II- 2º andar, sala 2005 CEP 3170-901. Belo Horizonte MG. Telefax (031) 3409.4592. corp@prpq.ufmg.br

APÊNDICE F – PRÉ-TESTE APLICADO AO PACIENTE: BANHO PRÉ-OPERATÓRIO

Você é alérgico aos produtos que contêm iodo: 0- Sim 1 – Não
Como é realizado o seu banho? 0- Chuveiro 1- Balde com água 2- Leito

Você utiliza sabonete ao tomar seu banho? 0- Sim 1 - Não

Que tipo de água você utiliza em casa? 0- Tratada 1- Não tratada

Que tipo de bucha você utiliza? 0 – espuma 1- vegetal 2- Não utiliza

Você já ouviu falar sobre a importância do banho antes de uma cirurgia?

0-Sim 1-Não

A toalha que você vai enxugar quando for tomar o banho antes da cirurgia é usada?

0- Sim 1- Não

Qual a primeira parte do corpo que você começa a lavar? _____

Qual a última parte do corpo que deve ser lavada? _____

Descreva os passos realizados durante o seu banho: _____

PÓS-TESTE APLICADO AO PACIENTE: BANHO PRÉ-OPERATÓRIO

Após as orientações relacionadas aos cuidados durante o banho pré-operatório, você usaria a sua toalha usada para se enxugar? 0 – Sim 1- Não

Qual a primeira parte do corpo que você começa a lavar? _____

Qual a última parte do corpo que deve ser lavada? _____

Descreva os passos realizados durante o seu banho:

Qual o seu nível de satisfação com as orientações recebidas sobre os cuidados relacionados à cirurgia de prótese do quadril?

- Não acrescentou qualquer conhecimento.....
- Insatisfeito
- Satisfeito

APÊNDICE G - Instrumento de coleta 2

ACOMPANHAMENTO DE PACIENTE CIRÚRGICO			
Prontuário:	Nome do Paciente:	Sexo: <input type="checkbox"/> Fem <input type="checkbox"/> Masc	
Telefone residencial:	Telefone celular:	Data de nascimento: ____/____/____	Idade:
Endereço: Rua _____ Bairro: _____ Cidade: _____			
Data da internação ____/____/____	Data da cirurgia ____/____/____	Procedimento cirúrgico:	
Médico:			
	Avaliação com 30 dias:	Avaliação com 60 dias:	Avaliação com 90 dias:
Infecção	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Sítio principal			
Sítio específico			
Data da detecção	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Colhido material p/ cultura	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Data coleta	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Microrganismo isolado			
Perfil de sensibilidade do microrganismo			

APÊNDICE H - Roteiro para a entrevista com o paciente por contato telefônico-Vigilância pós-alta

1. Identificar-se para o paciente ou seu responsável e informar sobre a razão do telefonema.
2. Como tem passado após ter recebido alta hospitalar?
3. Vou relatar para você alguns problemas que podem acontecer depois da realização de uma cirurgia e gostaria que você me informasse se está ocorrendo com você:
 - Como está o local da cirurgia? O corte está completamente fechado?
 - Se sim, está fazendo curativos? Descreva como você está cuidando do corte da cirurgia.
 - O corte da cirurgia tem apresentado:
 - Vermelhidão? Calor no local? Inchaço? Dor?
 - Secreção (pus) ou algum outro tipo de líquido? Se sim, qual o aspecto?
 - Você teve febre após a cirurgia? Você usou o termômetro para medir?
 - Se sim, você associa a alguma outra doença?
 - Você tem realizado os retornos com o médico que o(a) operou? Se sim, ele falou com você como está a cirurgia?
 - Você precisou procurar outro médico ou outro hospital depois da cirurgia? Se sim, para quê?
 - O seu médico colheu secreção do local operado para exame?
 - O médico receitou para você algum medicamento? Caso tenha usado, qual o nome dos medicamentos?
 - Seu cirurgião abriu ou drenou o local da sua cirurgia?
 - Após a cirurgia você necessitou reinternar-se? Qual o motivo da reinternação?
 - Após a cirurgia você apresentou qualquer outra doença, mas não foi necessária a internação?
 - Você já está conseguindo caminhar após a cirurgia? Tem apresentado alguma dificuldade para realizar suas atividades diárias?
 - Tem tomado remédio para dor?
4. Agradecer ao paciente ou seu responsável pelas informações obtidas.

Nota: instrumento elaborado pela pesquisadora tendo como referência Whitby M. *et al.*, *Journal of Hospital Infection*, 2002 e *Guide da APIC*, p.29, 2010.

APÊNDICE I - CARTA DE SOLICITAÇÃO À INSTITUIÇÃO, PARA A REALIZAÇÃO DA PESQUISA

CARTA DE SOLICITAÇÃO PARA SEGUIMENTO DOS PACIENTES SUBMETIDOS A ARTROPLASTIA DE QUADRIL DO HOSPITAL GOVERNADOR ISRAEL PINHEIRO – HGIP

Eu Lúcia Maciel de Castro Franco, Enfermeira da Comissão de Controle das Infecções Hospitalares, do Hospital Governador Israel Pinheiro (CCIH/HGIP), estou desenvolvendo um estudo de pesquisa orientada pela Prof. Dra Flávia Falci Ercole, da Escola de Enfermagem da UFMG, relacionado com as infecções de sítio cirúrgico em pacientes submetidos a cirurgia de artroplastia de quadril.

Para a realização deste estudo, necessitamos de sua valiosa colaboração no sentido de autorizar o acompanhamento desses pacientes, no período de março de 2013 a julho de 2015, no Hospital Governador Israel Pinheiro - HGIP IPSEMG.

Informamos ainda que acompanharemos os pacientes de um único ortopedista da Instituição, Dr. Guydo Marques Horta Duarte, que previamente concordou em participar desta pesquisa. O critério de acompanhar somente um ortopedista foi definido mediante o percentual (77,5%) de artroplastia de quadril realizado por ele na instituição, durante o ano de 2011.

Esse estudo tem como objetivo comprovar a eficácia da solução de gluconato de clorexidina 2% na prevenção de infecções de sítio cirúrgico nos pacientes submetidos a cirurgias de artroplastia de quadril.

A relevância desta pesquisa está na identificação de intervenções que podem reduzir as taxas de infecções de sítio cirúrgico visando à segurança do paciente cirúrgico e com posterior divulgação para a equipe cirúrgica da instituição.

Para a participação do ortopedista e dos pacientes que serão acompanhados durante o estudo, seu consentimento será realizado por meio da apresentação do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) com assinatura na folhas constantes do documento.

Assim para enviar o projeto para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais, necessito da autorização da Gerência HGIP.

Certa de poder contar com o apoio de V.Sª., colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Belo Horizonte, 10 de setembro de 2012

Lúcia Maciel de Castro Franco
Lúcia Maciel de Castro Franco

Enfermeira da CCIH-HGIP

Luisane Maria Falci Vieira
Luisane Maria Falci Vieira
M. 10/2012-9 - CRM 18860
Enfermeira da CCIH-HGIP

Gerente Técnica Hospitalar do HGIP- Responsável pela autorização.

17/09/12

APÊNDICE J - PREMIAÇÕES E ARTIGOS PUBLICADOS

PREMIAÇÕES



Concurso
**Liderando o
Conhecimento
2017**

**Certificado
de Menção Honrosa**

A Rioquímica, através do 1º concurso "Liderando o Conhecimento em busca da excelência na prevenção da infecção" atribui Menção Honrosa à enfermeira
Lúcia Maciel de Castro Franco,
como vencedora do trabalho científico na categoria:
"Higienização e antissepsia cirúrgica de mãos e pele"

São Paulo, Setembro de 2017.


José Antônio de Oliveira
Presidente


Deborah Abdo
Gerente de Marketing Rioquímica

 **Rioquímica**
Indústria Farmacêutica | desde 1979


Rioquímica
BPF
EM
MEDICAMENTOS
E DIAGNÓSTICOS

12 a 15 de setembro de 2017

Palácio das Convenções do Anhembi – São Paulo

13º Congresso Brasileiro de Enfermagem em Centro Cirúrgico,
Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização

Preceitos norteadores
da prática perioperatória:
Ética,
Competência
e Responsabilidade



Certificado

Certificamos que o trabalho “Banho pré-operatório na prevenção de infecção cirúrgica: Revisão sistemática e metanálise” autoria de Lucia Maciel de Castro Franco, Gláucia Fernandes Cota, Tatiana Saraiva Pinto e Flávia Falci Ercole recebeu **MENÇÃO HONROSA NA CATEGORIA PÔSTER** no 13º Congresso Brasileiro de Enfermagem em Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, realizado pela **SOBECC** no período de 12 a 15 setembro de 2017, no Palácio das Convenções do Anhembi, SP, Brasil, como participante.

Carga horária 32hs.

Marcia Tokuti,

Marcia Hitomi Takeiti

Presidente da SOBECC Nacional

Gestão 2015-2017

Organização e Realização

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
DE CENTRO CIRÚRGICO,
RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA
E ESTERILIZAÇÃO
SOBECC
NACIONAL

Simone Garcia Lopes

1ª Secretária

Gestão 2015-2017

ARTIGOS

ARTIGO I - Preoperative bathing of the surgical site with chlorhexidine for infection prevention: Systematic review with meta-analysis. Publicado em janeiro de 2017 na Revista **American Journal of Infection Control**. PII-SO196-6553 (16) 31094-X. Doi 10.106/j.ajic.2016.12.003

American Journal of Infection Control 45 (2017) 343-9



Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

journal homepage: www.ajicjournal.org



Major Article

Preoperative bathing of the surgical site with chlorhexidine for infection prevention: Systematic review with meta-analysis



Lúcia Maciel de Castro Franco MSc ^{a,*}, Gláucia Fernandes Cota PhD ^b,
Tatiana Saraiva Pinto ^a, Flávia Falci Ercole PhD ^a

^a Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil

^b Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil

Key Words:

Baths
Surgical wound infection
Perioperative care

Background: Preoperative bathing with 4% chlorhexidine is recommended as a measure to prevent surgical site infection (SSI) despite uncertainty regarding the effectiveness of the intervention. This review aimed to assess the effect of bathing with 4% chlorhexidine on the prevention of SSIs in clean surgeries compared with bathing with placebo solution or soap.

Methods: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses guidelines for systematic reviews and the Cochrane manual were followed. Sources were MEDLINE and Latin American and Caribbean Health Sciences Literature databases and manual search of references from evaluated studies. We included randomized studies evaluating clean surgical wounds and reporting SSIs after preoperative bathing with 4% chlorhexidine.

Results: A total of 243 primary studies were identified and 8 were considered methodologically appropriate based on the Jadad Scale. Data were gathered from 10,655 patients. The global SSI rate was 7.2%. The SSI rate for chlorhexidine bathing, placebo, and soap without antiseptic groups was 7.1%, 9.1%, and 5.1%, respectively. A significant reduction in the infection rates was not found in the comparison between patients subjected to preoperative bathing with 4% chlorhexidine versus placebo solution (relative risk, 0.91; 95% confidence interval, 0.76-1.09). The same absence of benefit was observed comparing chlorhexidine bathing with soap (relative risk, 1.06; 95% confidence interval, 0.68-1.66).

Conclusions: Controlled clinical trials are needed to assess the effect of preoperative chlorhexidine bathing on infection rates following clean surgery before the incorporation of this intervention in health care services.

© 2017 Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

Surgical site infections (SSIs) are complications associated with health assistance that affect 2%-5% of patients who undergo surgery.¹ A total of 55% of SSIs are estimated to be preventable using evidence-based measures. In the United States, the total annual cost of preventable SSIs is estimated to be between \$166 and \$345 million.²

Several factors determine the risk of SSIs, including the degree of contamination of the procedure, hair removal at the surgical site, the duration of the surgery, the use of antibiotic prophylaxis, and the presence of comorbidities.

The SSI rate in clean surgeries is considered an indicator of infection prevention³ because these procedures are less susceptible to the intangible factors related to the risk of infection and represent the most-performed procedures in health institutions.⁴ The main sources of contamination in clean operative wounds are the endogenous microorganisms that colonize the skin, which are introduced during the surgical procedure. Many current recommendations exist to minimize skin colonization and possibly prevent SSIs.⁵ One recommendation is the routine performance of bathing before a surgical procedure,⁶ although the need for an antiseptic agent is still a controversial subject. Even without the use of an antiseptic agent, bathing with water and soap is capable of removing transient microbiota and inactivating the flora on the skin,⁷ which reduces the risk of SSIs up to 3-fold.⁸

* Address correspondence to Lúcia Maciel de Castro Franco, MSc, Av Afredo Balena, 190 Santa Efigênia, Belo Horizonte, Minas Gerais 30130-100, Brazil.

E-mail address: luciamcf@terra.com.br (L.M.C. Franco).

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais provided a scientific initiation scholarship for TSP (grant no. APQ-01446-13). The funder had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

LMCF and FFE conceived and designed the experiments. LMCF, GFC, and TSP analyzed the data. LMCF and GFC wrote the manuscript. LMCF conducted the literature search and review. FFE revised the manuscript critically for important intellectual content.

Conflicts of interest: None to report.

Antiseptic agents have been used for many years for patient care in hospitals as well as in outpatient clinics and have been an ally for infection control and prevention (ICP) practices. A wide variety of available chemical agents provide antiseptics of the skin.

Although bathing with antiseptic solution has been established to significantly decrease skin colonization, the effect of bathing the skin on the SSI rate has been difficult to determine due to the great heterogeneity among the available studies.⁹ Since 1999, the manual for the prevention of SSIs of the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee of the Centers for Disease Control and Prevention has recommended 2 preoperative bathings using antiseptic agents performed the night before and on the day of surgery.¹⁰ Similarly, the UK National Institute for Health and Clinical Excellence recommends bathing before surgical procedures without specifying the need for an antiseptic agent.¹¹

In an attempt to gather available evidence, some systematic reviews have focused on the theme of preoperative bathing and SSIs.^{5,7,9} Significant methodologic differences can be observed between these studies in terms of the studied population, selection criteria, and evaluated interventions. As a point in common, none of the reviews identified a reduction in the SSI rate with the performance of preoperative bathing with chlorhexidine, although 2 of the studies presented a meta-analysis of the results. The latest review, from 2015,⁷ which presented a stratification of the methodologic quality of the studies, included surgical procedures with different degrees of contamination. The other reviews included studies with various types of designs and high bias indices in addition to combining distinct interventions, such as bathings and wipes containing chlorhexidine.^{5,9}

In contrast to previous reviews, this systematic review assesses the effect of preoperative bathing with 4% chlorhexidine gluconate on the reduction of SSIs by exclusively evaluating clean surgical wounds and methodologically appropriate studies.

MATERIALS AND METHODS

This study followed the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses recommendations for systematic reviews and the steps proposed by the Cochrane Collaboration Group.¹² The search strategy was organized according to population, intervention, comparison, and outcome, where population = patients subjected to clean surgery, intervention = bathing of the entire body with the 4% chlorhexidine gluconate solution during the preoperative phase, comparison = bathing with other antiseptic solutions or not, and outcome = SSI rate.

A clean surgery is a surgery that does not involve the respiratory, intestinal, genital, or urinary systems or any part of the body with an existing infection. Clean wounds are primarily closed and, if necessary, drained using a closed system. Operative incisional wounds followed by nonpenetrating trauma are also clean.¹³

Literature search strategies

The following 3 databases made available by the Federal University of Minas Gerais were used: MEDLINE/PubMed, Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature, and Brazilian Virtual Health Library. The electronic search of the databases was performed during May 2016 using Descriptors in Health Sciences in Brazilian Virtual Health Library for searches in the Latin American and Caribbean Health Sciences Literature database and Medical Subject Headings (MeSH) terms for searches in the MEDLINE database according to the strategies described below. The references of the selected articles were also evaluated to identify other potentially relevant articles. The following search strategies were used: (((((((("Baths"[MeSH]) OR "Hygiene"[MeSH: noexp]) OR "Skin

Care"[MeSH: noexp])) OR ((Baths[Title/Abstract] OR Hygiene[Title/Abstract] OR "Skin Care"[Title/Abstract] OR shower[Title/Abstract] OR wash[Title/Abstract] OR clean[Title/Abstract]))) AND (((("Preoperative Care"[MeSH]) OR "Preoperative Period"[MeSH]) OR ((("Preoperative Care"[Title/Abstract] OR presurgical[Title/Abstract] OR preoperation[Title/Abstract] OR "Preoperative Period"[Title/Abstract] OR preoperatively[Title/Abstract]))) AND ((("Surgical Wound Infection"[MeSH]) OR ((("Surgical Wound Infection"[Title/Abstract] OR "SSI"[Title/Abstract] OR "surgical site infection"[Title/Abstract]).

Selection criteria

Based on the population, intervention, comparison, and outcome strategy, randomized studies involving individuals subjected to surgeries classified as clean were considered eligible if they evaluated exposure to preoperative bathing with an antiseptic solution containing 4% chlorhexidine gluconate compared with bathing with other antiseptic solutions or not and reported the SSI rate. No restrictions were imposed concerning the language, age of the patients studied, or publication date. Clinical trials, including surgical procedures with various degrees of contamination, were included if the SSI outcome between patients undergoing clean surgeries was available. The exclusion criteria included preparation of the skin by a method that did not involve bathing, studies with <10 subjects, nonrandomized studies, or studies evaluating surgeries in animals.

Article selection and data extraction

Two independent reviewers analyzed the titles and summaries of the identified publications by strictly obeying the criteria defined by the protocol and using a collection instrument previously built with the variables of interest. Disagreements were resolved by discussion with and analysis by a third reviewer. Articles identified in duplicate in several databases were computed only once.

Methodologic quality assessment

The methodologic quality of the studies was evaluated using the Jadad Scale,¹⁴ which is a numeric scale that evaluates the quality of the randomization, blinding, and percentage of follow-up losses. Only studies with a Jadad Scale score ≥ 3 were included in this review.

Statistical analysis

Comprehensive Meta-Analysis software version 2.2.048 (Biostat, Inc, Englewood, NJ) was used for the combined analysis of the outcomes of the various studies and the relative risk calculation of the SSIs between patients subjected to preoperative bathing with chlorhexidine and placebo solution or soap without antiseptic agents. The inconsistency statistic (I^2) was used to evaluate heterogeneity between studies. A random effects model and 0.05 significance level were chosen for all analyses. Publication bias was assessed by the Egger test.¹⁵

RESULTS

The flowchart for the selection and exclusion of studies is presented in Figure 1. Nine clinical trials were selected for the methodologic quality analysis, of which 8 had Jadad Scale scores ≥ 3 and were included in this review. The degree of agreement between the reviewers for the inclusion of the studies was evaluated using Cohen's kappa coefficient, which reached 0.72 (results not presented).

The selected studies were published between 1983 and 2009. A total of 87.5% of the studies (n = 7) were conducted in European

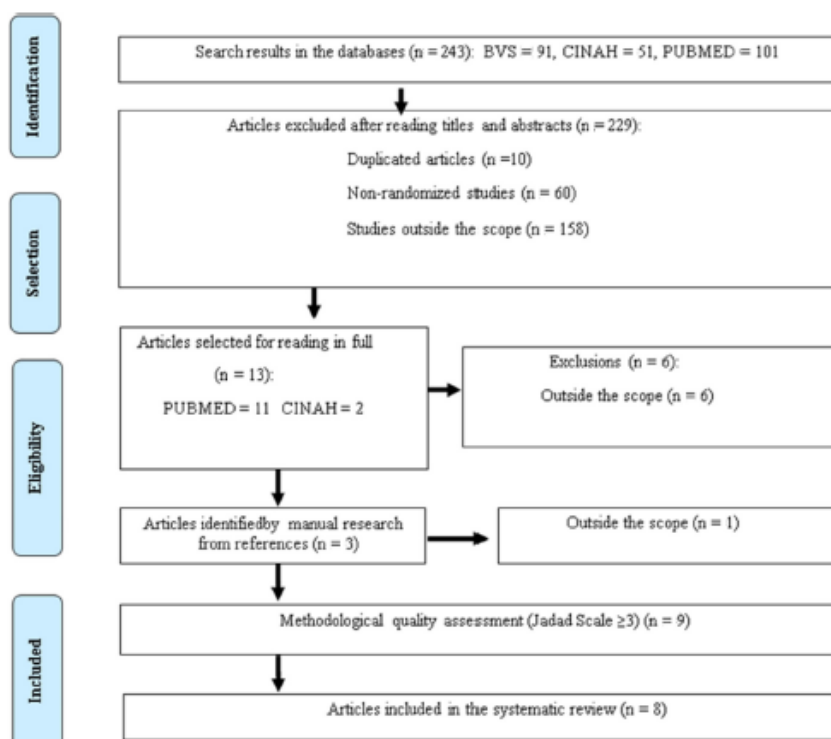


Fig 1. Flow diagram of the studies selection process. BVS, Brazilian Virtual Health Library; CINAHL, Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature.

countries, and the studies involved 10,655 patients undergoing procedures classified as clean. The methodologic characteristics of the included studies are presented in Table 1. Most procedures involved plastic and vascular surgeries; however, orthopedic and urologic surgeries and clean procedures of the head, neck, and abdomen were also included. Three studies addressing both clean and contaminated procedures were included in this review because they presented the SSI rates separately for each group of procedures according to their degree of contamination. However, the demographic data referred to all patients (those undergoing clean and contaminated procedures). Given this limitation, the characteristics of the patients who comprise this analysis are described in Table 2. The population was essentially adult, with a 1 to 1 ratio between men and women.

Overall, the preoperative intervention was described with few details. No study defined the exposure time of the antiseptic solution on the skin. Only 2 studies^{17,24} described the time interval between bathing and surgery, which ranged from 1-2 hours. Variation was also observed in the number of bathings before surgery (1-3 baths) and the amount of solution offered to the patients for each procedure (25-50 mL). Three studies^{19,21,24} included a recommendation to repeat the soaping and rinsing procedure twice.

The criteria for the SSI definition also varied, but the drainage of purulent discharge was common to all studies. The observation time of the outcome (infection after surgery) ranged from 7-42 days. Two studies did not specify the follow-up time but instead reported that team members assessed the wounds while the patients were hospitalized.^{16,21} Five studies assessed the effect of using the 4% chlorhexidine gluconate solution compared with a placebo

solution,^{18,19,21,22,24} whereas in 4 other studies the comparator group received bathing using soap without an antiseptic agent.^{16-18,20}

No study reported how the sample was calculated. Two studies reported that the allocation of patients into different intervention groups was defined "by the computer"^{19,24} without specifying the software used; no details about the randomization procedure was found in the other studies. In 2 studies, the randomization consisted of different preoperative interventions according to the spatial locations of the patients (given ward) for a period of time.^{16,18} The record of adverse events was not systematically presented by the studies. Rotter et al¹⁹ reported the occurrence of minor adverse events, such as pruritus and hyperemia, which were evenly distributed between the 2 intervention groups. In another study, an amputation after vascular reconstruction surgery was cited as a complication of SSI.²⁰ Postoperative mortality was only mentioned in 1 study,²⁰ but the event was not related to the surgical infection (Table 3). The SSI rate was 7.2% (771 out of 10,655) among the 10,655 patients undergoing clean surgeries, 7.1% (390 out of 5,510) in the group subjected to preoperative bathing with 4% chlorhexidine, 9.1% (293 out of 3,230) in the group subjected to bathing with the placebo, and 5.1% (122 out of 2,387) in the group subjected to preoperative bathing with soap without an antiseptic agent. Regarding the individual study results, only Hayek et al¹⁸ found significant differences in the SSI rates when comparing preoperative bathing with 4% chlorhexidine and bathing with other products. In total, 5 studies involving 6,457 patients compared the SSI rates among patients subjected to bathing with chlorhexidine versus bathing with the placebo (Fig 2), but no intervention effect was observed (relative risk, 0.91; 95% confidence interval, 0.76-1.09). The heterogeneity between the

Table 1
Main methodologic characteristics of the studies

Author/year (country)	Type of intervention (number of patients)	No. of bathings (hours before surgery)	Criteria adopted for surgical site infection diagnosis	Time of follow-up after surgery (d)	Jadad Scale*
Ayliffe et al 1983 (England) ¹⁶	Chlorhexidine (1,748) Soap (1872)	1 (NR)	Drainage of purulent secretion	NR	3
Randall et al 1983 (England) ¹⁷	Chlorhexidine (32) Soap (30) No bathing (32)	1 (1)	Drainage of purulent or serous secretion	7	3
Hayek et al 1987 (England) ¹⁸	Chlorhexidine (472) Placebo (470) Soap (450)	2 (NR)	Drainage of purulent secretion or presence of edema or erythema around the wound	42	4
Rotter et al 1988 (Austria, Germany, Denmark, Britain, Italy, Sweden) ¹⁹	Chlorhexidine (1,413) Placebo (1,400)	2 (NR)	Drainage of purulent secretion	21	5
Earnshaw et al 1989 (England) ²⁰	Chlorhexidine (31) Soap (35)	2 (NR)	Drainage of purulent secretion [†]	30	3
Byrne et al 1991 (Scotland) ²¹	Chlorhexidine (29) Placebo (27)	3 (NR)	NR	NR	3
Lynch et al 1992 (England) ²²	Chlorhexidine (1,263) Placebo (1,283)	3 (NR)	Drainage of purulent secretion or ASEPSS score > 10 ¹³	42	3
Veiga et al 2009 (Brazil) ²⁴	Chlorhexidine (50) Placebo (50) No bathing (50)	1 (2 h)	Drainage of purulent secretion, microbiologic examination of aseptically collected samples with a positive result, or diagnosis by the doctor [‡]	30	4

ASEPSS, Additional treatment, Serous discharge, Erythema, Purulent exudate, Separation of the deep tissues, Isolation of bacteria, and the duration of inpatient stay; NR, not reported.
*Jadad: 1. Was the study described as randomized (this includes the use of words such as randomly, random, and randomization)? 2. Was the study described as double blind? 3. Was there a description of withdrawals and dropouts? Either give a score of 1 point for each "yes" or 0 points for each "no." Give 1 additional point if appropriate and/or deduct 1 point if inappropriate for questions 1 and 2.
†A patient with severe cellulitis was considered.

Table 2
Population characteristics

Authors, year	Total number of procedures/clean procedures	Type of surgery	Gender male/female	Age in years, mean or minimum-maximum range	Lost to follow-up (n/total)
Ayliffe et al 1983 ¹⁶	5,536/3,620	NR	NR	NR	NR
Randall et al 1983 ¹⁷	94/94	Vasectomy	94/0	NR	1/94
Hayek et al 1987 ¹⁸	2,015/1,992	General surgery	713/1,302	56.5,* 55.4, [†] 56.0 [‡]	0/2,015
Rotter et al 1988 ¹⁹	2,813/2,813	Thyroidectomy, hernioplasty, arthroscopy, mastectomy (except radical), laminectomy, and other vascular and orthopedic surgeries	1,485/1,323	1-90	0/2,813
Earnshaw et al 1989 ²⁰	66/66	Vascular surgery	54/10	44-81	0/66
Byrne et al 1991 ²¹	58/58	Inguinal hernioplasty, vascular surgery	49/16	17-84	NR
Lynch et al 1992 ²²	3,482/2,546	Mammoplasty, mastectomy, hernioplasty, thyroidectomies, vascular and scrotal surgery	1,812/1,670	66.7, [*] 66.4 [†]	18/3,482
Veiga et al 2009 ²⁴	50/150	Mammoplasty, liposuction, abdominoplasty, graft surgery	32/118	18-71	0/150
All studies	14,214/10,739	-	4,230/8,669	-	19/8,620

NR, not reported.
*Chlorhexidine group.
†Soap group.
‡Placebo group.

Table 3

Outcome observed after bath with chlorhexidine, soap, or placebo solution

Author/year	Number of infections/total number of procedures (surgical site infection rate [%])	Number of infections superficial/deep	Death	Adverse events
Aytitte et al 1983 ¹⁶	Chlorhexidine: 69/1,748 (3.9) Soap: 62/1,872 (3.3)	NR	NR	NR
Randall et al 1983 ¹⁷	Chlorhexidine: 12/32 (37.5) Soap: 10/30 (33.3)	NR	NR	NR
Hayek et al 1987 ¹⁸	Chlorhexidine: 34/472 (7.2) Placebo: 47/470 (10.0) Soap: 46/450 (10.2)	NR	NR	NR
Rotter et al 1988 ¹⁹	Chlorhexidine 37/1,413 (2.6) Placebo: 33/1,400 (2.3)	NR	NR	10
Earnshaw et al 1989 ²⁰	Chlorhexidine: 8/31 (25.8) Soap: 4/35 (11.4)	3/9	02	1
Byrne et al 1991 ²¹	Chlorhexidine: 2/29 (6.9) Placebo: 2/27 (7.4)	NR	NR	NR
Lynch et al 1992 ²²	Chlorhexidine: 193/1,263 (15.3) Placebo: 210/1,283 (16.4)	NR	NR	NR
Veiga et al 2009 ²⁴	Chlorhexidine 1/50 (2.0) Placebo 1/50 (2.0) No bathing: 0/50 (0)	2/0	NR	0

NR, not reported.

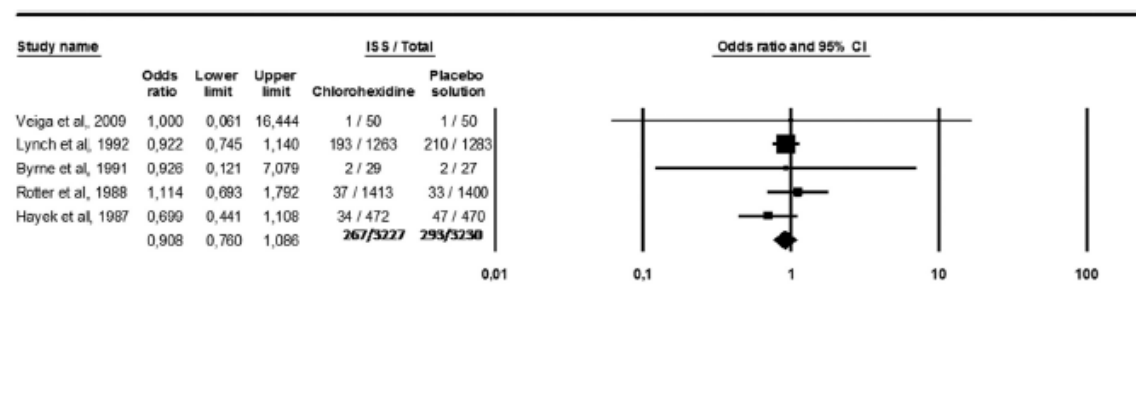


Fig 2. Meta-analysis of the efficacy of preoperative bathing with 4% chlorhexidine compared with placebo. CI, confidence interval.

studies measured by the I^2 statistic was null. Regarding the comparison between bathing with chlorhexidine versus bathing with soap without antiseptic agents, 4 studies involving 4,670 patients were analyzed (Fig 3). Similar to the findings in the comparison with the placebo, a significant reduction in the SSI rate (relative risk, 1.06; 95% confidence interval, 0.68-1.66) was not observed. For this comparison, the heterogeneity between the studies measured by I^2 statistic was 49%, which was considered moderate. There was no asymmetry in the funnel chart for the SSI rate, both for the studies using placebo ($P = .96$) and for those using soap ($P = .63$) as a comparator, suggesting absence of publication bias.

DISCUSSION

Despite performing a broad search using well-defined criteria for the selection of the target population (only patients undergoing clean surgeries) and selecting methodologically appropriate studies, this review did not identify a reduction in the rate of SSI using preoperative bathing with 4% chlorhexidine gluconate. This observation is in agreement with previous evidence available in the literature and should support health professionals when defining

protocols for the prevention of infectious complications related to surgical procedures.

The arsenal of interventions in health care is vast and continuously increases with new drugs, equipment, articles, and medical procedures at a growing cost. However, the spread and use of technologies without proper evaluation can lead to an improper allocation of limited resources and even threaten patient safety. The assessment of technologies in health care presents itself as a multidisciplinary field with a goal of providing managers with evidence-based information that is accessible and easy to use.²⁶ The concept of decision making based on evidence represents a rigorous evaluation process of the validity, reliability, and applicability of interventions.²⁷ The assessment of the benefits of incorporating an input or even a process requires the determination of its efficacy, followed by a subsequent evaluation of its effectiveness that ideally includes an analysis of its economic effect. Thus, in the case of preoperative bathing with chlorhexidine, studies have confirmed its activity in reducing colonizing bacterial counts on the skin.^{9,24} Few studies have assessed the effectiveness of an intervention in terms of the outcome of interest (ie, SSI); moreover, most of these studies were conducted in the 1980s and displayed significant methodologic

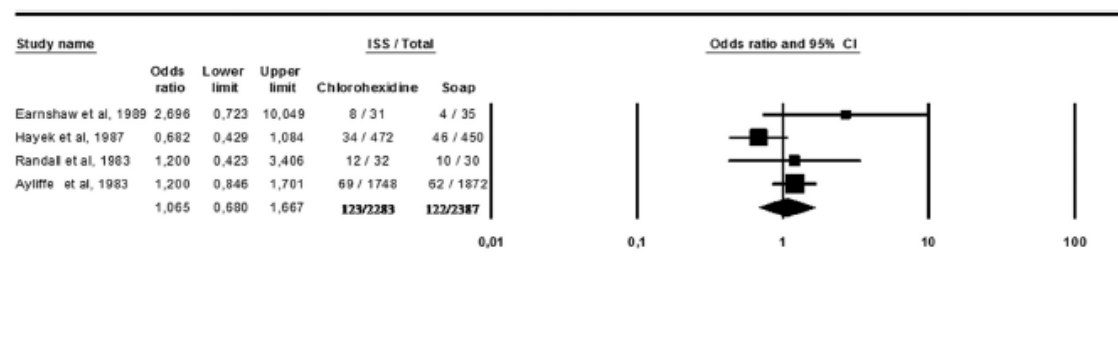


Fig 3. Meta-analysis of the efficacy of preoperative bathing with 4% chlorhexidine compared with soap. CI, confidence interval.

differences. The lack of preoperative bathing standardization should be highlighted because we found differences in the number, exposure time to the antiseptic agent, and amount of solution offered during the procedure.

The main limitation of the present systematic review is the lack of a larger number of studies to perform the meta-analysis taking into consideration the already known characteristics that influence the SSI rate. The lack of registry of other potential prognostic factors such as comorbidity and other uncontrolled conditions possibly related to the risk of infection, such as the use of prophylactic antibiotics, the removal of hair, surgical time, and patients' age could be as important as the use of nonstandardized outcomes. Significant differences were detected among studies regarding the preoperative intervention performed and the possible use of a sub-optimal regimen, which could be related to the number of bathings, antiseptic volume, inadequate time interval to surgery, and failures in the patient's adherence to the product's use instructions. All of these reasons may have contributed to an equivocal or, in this case, a nonsignificant result. However, compared with previous reviews, studies included in this update had lower risk of bias because of the higher methodologic rigor required. Despite these limitations, according to the data gathered here, no difference was observed in the incidence of SSI when comparing patients undergoing preoperative bathing with 4% chlorhexidine, placebo, or soap without antiseptic agents. Among the 8 selected primary studies, only 1¹⁸ detected an effect of bathing with 4% chlorhexidine compared with the placebo and soap. Our results are in line with other reviews^{5,7,9} despite differences in the adopted inclusion criteria. Other observational and prospective nonrandomized studies²⁸ addressed the effectiveness of 2% chlorhexidine-impregnated cloths on SSI rates. In general, these studies were methodologically inadequate and were also insufficient to show the benefit of this intervention.

Some factors may have contributed to the absence of an effect of this intervention, such as the low incidence of SSIs expected for clean surgeries (approximately 1%-5%),¹⁰ which would require a sample of at least 1,500 patients to identify a reduction in the SSI rate from 5%-3%. Indeed, only 3 of the 8 included studies were able to identify this difference. Although the population selected for this review exclusively underwent procedures that were considered clean, various types of surgical procedures were evaluated, from superficial procedures of the skin to deep procedures with prosthesis implantation, which can involve different SSI risks.

No study included in this review mentioned the exposure time of the skin to the antiseptic during bathing, which is a variable that is possibly related to the antibacterial action of chlorhexidine. Ac-

ording to a recent study, to be effective, the preoperative bathing with 4% chlorhexidine must be performed on 2 occasions using 118 mL solution comprising 1-minute pause before rinsing. This technique would provide maximum concentrations of chlorhexidine on the surface of the skin (16.5 µg/cm²) sufficient to kill the usual post-operative wound pathogens.²⁹

When introducing or removing new technologies in health services, it is important not only to know their advantages and disadvantages in terms of the performance and unit cost of a product, but also the financial implications of their incorporation in the short and medium terms.³⁰

Based on these observations, the effectiveness of preoperative bathing with 4% chlorhexidine to reduce the SSI rate in clean surgeries cannot be confirmed. Randomized clinical trials with specific subpopulations using standardized interventions and outcomes are required before the implementation of this intervention is routine in health services. The long-term effect of the use of chlorhexidine on the possible induction of resistance should also be studied.

References

- Anderson DJ, Podgorny K, Berrios-Torres SI, Brazier DW, Dellinger EP, Greene L, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals. 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014;35:605-27.
- Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011;32:101-14.
- Zambon LS. Prevenção de Infecção de Sítio Cirúrgico—Campanha “5 Milhões de Vidas”. 2009. Available from: http://www.medicinanet.com.br/conteudos/revisoes/2520/prevencao_de_infeccao_de_sitio_cirurgico_campanha_5milhoes_de_vidas%80%9D.htm. Assessed June 2016.
- Dumville JC, McArtlaine E, Edwards P, Lipp A, Holmes A, Liu Z. Preoperative skin antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;(4):CD003949.
- Chlebicki MP, Sattar N, O'horo JC, Maki DG. Preoperative chlorhexidine shower or bath for prevention of surgical site infection: a meta-analysis. *Am J Infect Control* 2013;41:167-73.
- Rauber JM, Carneiro M, Krummenauer EC, Machado JAA, Valim ARM. Preoperative chlorhexidine baths/shower: for or against? Letter to the Editor. *Am J Infect Control* 2013;41:1301.
- Webster J, Osborne S. Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;(9):CD004985.
- Franco LMC, Ercole FF, Mattia A. Infecção cirúrgica em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica com implante. *Rev SOBECC* 2015;20:163-70.
- Kamel C, McGahan L, Polisenia J, Mierzwinski-Urban M, Embil JM. Preoperative skin antiseptic preparations for preventing surgical site infections: a systematic review. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2012;33:608-17.
- Mangran AJ, Horan TC, Pearson ML, Siver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Center for Diseases Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:247-80.

11. NIHCE. National Institute for Health and Clinical Excellence. Clinical guideline. Surgical site infection prevention and treatment of surgical site infection. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Commissioned, 2008. 142p.
12. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA Statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *BMJ* 2009;339:b2700.
13. Garner JS. CDC guideline for prevention of surgical wound infections, 1985. Supercedes guideline for prevention of surgical wound infections published in 1982. (Originally published in 1995). Revised. *Infect Control* 1986;7:193-200.
14. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996;17:1-12.
15. Egger M, Smith GD, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ* 1997;315:629-34.
16. Ayliffe GA, Noy MF, Babb JR, Davies JG, Jackson J. A comparison of pre-operative bathing with chlorhexidine-detergent and non-medicated soap in the prevention of wound infection. *J Hosp Infect* 1983;4:237-44.
17. Randall PE, Ganguli L, Marcuson RW. Wound infection following vasectomy. *Br J Urol* 1983;55:564-7.
18. Hayek LJ, Emerson JM, Gardner AM. A placebo-controlled trial of the effect of two preoperative baths or showers with chlorhexidine detergent on postoperative wound infection rates. *J Hosp Infect* 1987;10:165-72.
19. Rotter ML, Larsen SO, Cooke EM, Dankert J, Daschner F, Greco D, et al. A comparison of the effects of preoperative whole-body bathing with detergent alone and with detergent containing chlorhexidine gluconate on the frequency of wound infections after clean surgery. *J Hosp Infect* 1988;11:310-20.
20. Earnshaw JJ, Berridge DC, Stack RC, Makin GS, Hopkinson BR. Do preoperative chlorhexidine baths reduce the risk of infection after vascular reconstruction? *Eur J Vasc Surg* 1989;3:323-6.
21. Byrne DJ, Phillips G, Napier A, Cuschieri A. The effect of whole body disinfection on intraoperative wound contamination. *J Hosp Infect* 1991;18:145-8.
22. Lynch W, Davey PG, Malek M, Byrne DJ, Napier A. Cost-effectiveness analysis of the use of chlorhexidine detergent in preoperative whole-body disinfection in wound infection prophylaxis. *J Hosp Infect* 1992;21:179-91.
23. Wilson APR, Treasure T, Sturridge MF, Gruneberg RN. A scoring method (ASEPSIS) for postoperative wound infections for use in clinical trials of antibiotic prophylaxis. *Lancet* 1986;1:311-3.
24. Veiga DF, Damasceno CA, Veiga-Filho J, Figueiras RG, Vieira RB, Garcia ES, et al. Randomized controlled trial of the effectiveness of chlorhexidine showers before elective plastic surgical procedures. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009;30:77-9.
25. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori G. 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.
26. Drummond MF, Schwarz JS, Jonsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care* 2008;24:244-58.
27. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-2.
28. World Health Organization (WHO). Global guidelines for the prevention of surgical site infection. World Health Organization; 2016. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250680/1/9789241549882-eng.pdf?ua=1>. Assessed December 2016.
29. Edmiston CE Jr, Lee CJ, Krepel CJ, Spencer M, Leaper D, Brown KR, et al. Evidence for a standardized preadmission showering regimen to achieve maximal antiseptic skin surface concentrations of chlorhexidine gluconate 4%, in surgical patients. *JAMA Surg* 2015;150:1027-33.
30. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em Saúde: ferramentas para a gestão do SUS/Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva. Brasília: DF, Editora do Ministério da Saúde, 2009. 110p.

ARTIGO II - Efeitos do banho pré-operatório na prevenção de infecção cirúrgica: estudo-piloto. Publicado na **Revista Mineira de Enfermagem (REME)** em novembro de 2017, 2017;21:e-1053 doi: 10.5935/1415-2762.20170063.

REME • Rev Min Enferm. 2017;21:e-1053
DOI: 10.5935/1415-2762.20170063

PESQUISA

EFEITOS DO BANHO PRÉ-OPERATÓRIO NA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO CIRÚRGICA: ESTUDO CLÍNICO PILOTO

EFFECTS OF PRE-OPERATIVE BATH IN THE PREVENTION OF SURGICAL INFECTION: PILOT CLINICAL STUDY

EFFECTOS DEL BAÑO PRE-OPERATORIO EN LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN QUIRÚRGICA: ESTUDIO CLÍNICO PILOTO

Lúcia Maciel de Castro Franco ¹
André Gaudêncio Ignácio de Almeida ²
Guydo Marques Horta Duarte ³
Luiza Lamounier ⁴
Tatiana Saraiva Pinto ⁴
Priscila Ferreira Souza Pereira ⁵
Tânia Couto Machado Chianca ⁶
Flávia Falci Ercole ⁷

¹ Enfermeira. Doutoranda em Enfermagem. Universidade Federal de Minas Gerais-UFMG, Escola de Enfermagem – EE, Programa de Pós-Graduação – PPG. Belo Horizonte, MG – Brasil.

² Médico Ortopedista. Especialista em Cirurgia do Quadril. Hospital Governador Israel Pinheiro, Serviço de Ortopedia e Traumatologia. Belo Horizonte, MG – Brasil.

³ Médico Ortopedista. Doutorando em Ciências Aplicadas à Cirurgia e Oftalmologia. UFMG, Faculdade de Medicina, PPG; Hospital Governador Israel Pinheiro, Serviço de Ortopedia e Traumatologia. Belo Horizonte, MG – Brasil.

⁴ Acadêmica do Curso de Enfermagem. UFMG, EE, Bolsista da FAPEMIG. Belo Horizonte, MG – Brasil.

⁵ Enfermeira. Doutora em Enfermagem. Professora Titular. UFMG, EE. Belo Horizonte, MG – Brasil.

⁶ Biomédica. Especialista em Auditoria e Gestão da Qualidade em Saúde. Centro Universitário UNA. Belo Horizonte, MG – Brasil.

⁷ Enfermeira. Doutora em Enfermagem, Professora Associada. UFMG, EE. Belo Horizonte, MG – Brasil.

Autor Correspondente: Lúcia Maciel de Castro Franco. E-mail: luciamcf@terra.com.br

Submetido em: 03/08/2017

Aprovado em: 30/08/2017

RESUMO

As infecções articulares periprotéticas ocorridas nas artroplastias do quadril são um grande desafio para o paciente, equipe e instituições de saúde. Estudo do tipo ensaio clínico piloto, randomizado, controlado e cego para avaliar o efeito do banho pré-operatório utilizando as soluções gluconato de clorexidina 4%, polivinilpirolidona iodo (PVP-I) 10% degermante ou sabão sem antisséptico na prevenção de infecção de sítio cirúrgico (ISC), em pacientes submetidos à cirurgia de artroplastia do quadril. A amostra foi composta por 45 pacientes adultos submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia total do quadril, que não tinham relato de infecção no local cirúrgico e alergia às soluções utilizadas e que não eram portadores nasais de *Staphylococcus aureus*. Os grupos de pacientes randomizados apresentaram homogeneidade em relação às características epidemiológicas e clínicas. A taxa de ISC entre os grupos foi de 20% para clorexidina, 6,7 para o PVP-I e sabão sem antisséptico, respectivamente. Não foram encontradas diferenças estatísticas entre os três grupos de intervenção. É necessária cautela ao recomendar o banho pré-operatório com clorexidina como estratégia para reduzir infecção de sítio cirúrgico. Clinical Trials nº NCT03001102.

Palavras-chave: Banhos; Enfermagem Perioperatória; Infecção da Ferida Cirúrgica; Artroplastia de Quadril; Anti-Infeciosos Locais.

ABSTRACT

Periprosthetic joint infections in hip arthroplasties are a major challenge for the patient, staff, and health institutions. A randomized, controlled, blinded pilot clinical trial to evaluate the effect of the preoperative bath using 4% chlorhexidine gluconate solutions, polyvinylpyrrolidone iodine (PVP-I) 10% degermant or non-antiseptic soap in the prevention of surgical site infection (SSI), in patients undergoing hip arthroplasty surgery. The sample consisted of 45 adult patients submitted to elective total hip arthroplasty, who had no reports of infection at the surgical site and allergy to the solutions used, and who were not nasal carriers of *Staphylococcus aureus*. The groups of patients randomized presented homogeneity in relation to the epidemiological and clinical characteristics. The SSI rate between the groups was 20% for chlorhexidine, 6.7 for PVP-I and soap without antiseptic, respectively. No statistical differences were found between the three intervention groups. Caution is needed when recommending preoperative chlorhexidine bath as a strategy to reduce surgical site infection. Clinical Trials nº NCT03001102.

Keywords: Baths; Perioperative Nursing; Surgical Wound Infection; Arthroplasty, Replacement, Hip; Anti-Infective Agents, Local.

Como citar este artigo:

Franco LMC, Almeida AGI, Duarte GMH, Lamounier L, Pinto TS, Pereira PFS, Chianca TCM, Ercole FF. Efeitos do banho pré-operatório na prevenção de infecção cirúrgica: estudo clínico piloto. REME – Rev Min Enferm. 2017[citado em _____];21:e-1053. Disponível em: _____
DOI: 10.5935/1415-2762.20170063

Efeitos do banho pré-operatório na prevenção de infecção cirúrgica: estudo clínico piloto

RESUMEN

Las infecciones articulares periprotéticas en las artroplastias de cadera son un gran desafío para el paciente, el equipo y las instituciones sanitarias. Se trata de un ensayo clínico piloto, randomizado, controlado y ciego para evaluar el efecto del baño preoperatorio con soluciones gluconato de clorexidina 4%, polivinilpirolidona yodo (PVP-I) 10% degermante o jabón sin antiséptico en la prevención de la infección del sitio quirúrgico, en pacientes sometidos a la cirugía de artroplastia de cadera. La muestra consistió en 45 pacientes adultos, sometidos a cirugía electiva de artroplastia total de cadera, que no tenían relato de infección en el sitio quirúrgico ni alergia a las soluciones utilizadas, y que no eran portadores nasales de *Staphylococcus aureus*. Los grupos de pacientes randomizados presentaron homogeneidad en relación a las características epidemiológicas y clínicas. La tasa de infección del sitio quirúrgico entre los grupos fue de 20% para clorexidina, 6,7 para el PVPI y jabón sin antiséptico, respectivamente. No se encontraron diferencias estadísticas entre los tres grupos de intervención. Es necesario precaución para recomendar el baño preoperatorio con clorexidina como estrategia para reducir la infección de sitio quirúrgico. *Clinical Trials* nº NCT03001102.

Palabras clave: Baños; Enfermería Perioperatoria; Infección de la Herida Quirúrgica; Artroplastia de Reemplazo de Cadera; Antiinfecciosos Locales.

INTRODUÇÃO

Em cirurgias ortopédicas a infecção de sítio cirúrgico (ISC) é um grande desafio para o paciente, equipe de saúde e hospitais, pois consequentemente elevam as taxa de morbidade, mortalidade, readmissão hospitalar e geram alto custo para os serviços de saúde.¹⁻³ Para o paciente, o afastamento do trabalho por longos períodos, decorrente da ISC, acarreta gastos financeiros e prejuízos ao seu convívio social.⁴

A infecção articular periprotética é a complicação mais comum na artroplastia do quadril, com a taxa de incidência variando entre 0,67 e 2,4%.⁵

Várias estratégias são utilizadas para minimizar a ISC, entre elas a tentativa de reduzir a carga microbiana da pele do homem.

A pele, ao mesmo tempo em que funciona como barreira aos microrganismos, também abriga agentes patogênicos que podem ocasionar a ISC. Os microrganismos como o *Staphylococcus aureus* e o *Staphylococcus coagulase negativo* que causam as infecções localizam-se na pele ou vísceras abertas do homem e são significantes patógenos nas cirurgias ortopédicas, principalmente quando incluem procedimentos com implantes de prótese. O implante favorece o crescimento microbiano, fazendo com que reduzida carga de microrganismo possa causar a ISC.⁶

Entre as intervenções que poderão contribuir para a redução dos microrganismos sobre a pele próximo da incisão cirúrgica e assim minimizar o risco de infecção, destaca-se o banho pré-operatório.^{7,8} Com a solução antisséptica, é considerado medida importante na prevenção de ISC nas artroplastias do quadril, mesmo com a baixa evidência do benefício dessa prática.⁹

Com o advento dos antissépticos e com as suas propriedades de inibir o crescimento microbiano por determinado período, os serviços de saúde passaram a recomendar a sua utilização em tecidos vivos e objetos inanimados.¹⁰ O preparo da pele do paciente no pré e transoperatório com solução antisséptica foi adotado para remover sujidades da pele, reduzir a carga microbiana residente e transitória e, consequentemente, minimizar a ISC.¹¹

Assim, o *guideline* para prevenção de ISC do *Hospital Infection Control Practices Advisory Committee – Centers for Disease*

Control and Prevention (HICPAC – CDC-P) passa a recomendar a utilização de agente antisséptico no banho pré-operatório em 1999, no entanto, até o momento não existem evidências que comprovem o benefício desse procedimento.^{12,13}

Alguns serviços de ortopedia, mesmo com a baixa evidência, mantêm a recomendação do CDC-P. Para Shohat e Paravizi⁹ o banho pré-operatório com clorexidina, mesmo em diferentes formulações (soluções ou lenços impregnados com o antisséptico), deve ser realizado em todos os pacientes que irão se submeter à cirurgia eletiva de artroplastia. Essa rotina foi conduzida pelos resultados de dois trabalhos recentes que defendiam o uso de lenços impregnados com a solução de gluconato de clorexidina antes da artroplastia de quadril e joelho.^{14,15}

A falta de consenso permite aos serviços de saúde utilizar várias soluções no banho do paciente que irá submeter-se ao procedimento cirúrgico de substituição de articulação, como as soluções de gluconato de clorexidina 4% ou 2%, triclosan, soapex, polivinilpirolidona iodo 10% (PVP-I) ou sabão sem antissépticos. Outras discussões também são levantadas nesta temática, como o número de banhos, o momento ideal para o banho, a técnica que deve ser realizada, se o corpo inteiro deve ser lavado com o antisséptico ou somente o local a ser operado e se a solução antisséptica deve ser retirada ou não da pele por meio do enxague.^{16,17}

Revisão sistemática envolvendo 10.157 pacientes que realizaram diferentes tipos de cirurgias, com classificação do potencial de contaminação distintos não observou evidência sobre a eficácia do banho com clorexidina 4% na redução da ISC.¹⁶ Corroborando esses autores, Kamel *et al.*¹⁸ argumentam que, independentemente da solução usada, o mais importante nessa recomendação é a realização do banho do paciente antes de ser encaminhado para a cirurgia.

Diante da importância do banho pré-operatório como recurso para diminuir a carga microbiana da pele e sua indefinição em relação à solução utilizada, este estudo se propôs a avaliar o efeito do banho pré-operatório na prevenção de ISC, utilizando duas soluções antissépticas – gluconato de clorexidina a 4% e PVPI degermante a 10% – e um sabão sem antisséptico, em pacientes submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia do quadril.

MATERIAL E MÉTODO

Trata-se de ensaio clínico piloto, randomizado, com cegamento do pesquisador, paciente e estatístico, utilizando um grupo-controle (sabão sem antisséptico) e dois grupos de intervenção (gluconato de clorexidina 4% e PVP-I degerman-10%) na realização do banho pré-operatório.

Apesar de muitos pesquisadores considerarem que o planejamento prévio cuidadoso de um ensaio clínico e sua preparação são suficientes para o sucesso da pesquisa, os ensaios clínicos piloto são decisivos, uma vez que podem revelar pequenas falhas na estrutura do projeto ou na implementação do estudo que muitas vezes não são aparentes no plano de pesquisa.¹⁹

Para este estudo-piloto, a amostra realizada entre agosto de 2015 e março de 2016 foi composta por 45 pacientes (15 para cada tipo de intervenção) submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia total do quadril, com idade de 18 anos ou mais, sem relato de foco infeccioso no local cirúrgico, que não apresentavam alergia à solução de iodo e não eram portadores nasais de *Staphylococcus aureus* antes da cirurgia.

Os pacientes realizaram duas consultas de enfermagem com a pesquisadora para a coleta do swab nasal, para o repasse das orientações em relação à técnica de banho e para a entrega das soluções para o banho.

Com o propósito de avaliar o nível de conhecimento e a compreensão do paciente em relação às orientações repassadas, foram aplicados dois testes denominados de pré-teste e pós-teste.

O paciente foi orientado a tomar banho à noite na véspera e no dia da cirurgia e a lavar seus cabelos duas vezes com xampu na noite anterior à cirurgia. Em seguida, lavar todo o corpo com a solução sorteada de acordo com a técnica descrita no manual, enxugar o corpo com toalha limpa, vestir roupas limpas e trocar a roupa de cama antes de deitar. No dia da cirurgia o local a ser incidado foi ensaboado por dois minutos, durante o banho que ocorreu no hospital, acompanhado por uma técnica de enfermagem, o que garantia a correta realização do procedimento.

A randomização foi realizada por meio do programa estatístico Minitab versão 16 na proporção 1:1:1, com a colaboração de um estatístico.

As soluções distribuídas para os pacientes foram acondicionadas em envelopes pardos, fechados e enumerados. Para os banhos foi entregue ao paciente um frasco com 100 mL de solução sorteada, quatro esponjas e um manual padronizando a técnica de banho. Os frascos com as soluções foram envolvidos com fita adesiva opaca de alta aderência, impedindo a visualização do rótulo do produto pelo paciente.

O desfecho primário foi a ISC e para o seu diagnóstico foram utilizados os critérios do *Centers for Disease Control and Prevention/National Healthcare Safety Network (CDC-P/NHSN)*.²⁰ O acompanhamento do paciente no pós-operatório foi realizado por ligações telefônicas com 30, 60 e 90 dias. Entretanto, todos os pacientes ti-

veram suas feridas operatórias avaliadas pela pesquisadora durante o egresso ambulatorial, com até 30 dias de pós-operatório.

As perdas ocorridas durante o seguimento do paciente foram analisadas pela intenção de tratar (ITT). Foram obtidas a análise descritiva da população, a taxa de incidência de ISC global e por cada intervenção, o teste para diferença de proporção, teste χ^2 com correção de continuidade e teste exato de Fisher, todos bicaudais com nível de significância de 0,05 e IC de 95%. A normalidade dos dados foi testada pelo teste Shapiro-Wilk. Nas variáveis paramétricas foi aplicada a ANOVA e nas não paramétricas o teste Kruskal Wallis. Calcularam-se o risco relativo (RR) e a redução absoluta de risco (RAR) entre os grupos sabão sem antisséptico, clorexidina 4% e PVPI 10%.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais: CAAE 30544114.0.0000.5149, inscrito *Clinical Trials* nº NCT03001102, e seguiu as recomendações do *Consort Statement* 2010 e as normas da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Por se tratar de um estudo envolvendo seres humanos, os pacientes e os médicos participantes expressaram seu consentimento por meio do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE).

RESULTADOS

Durante o período foram recrutados 61 pacientes e 45 foram randomizados para o estudo. Os 16 pacientes excluídos tiveram as seguintes causas: não atendia aos critérios de inclusão (n=10), recusa a participar do estudo (n=2), decisão de não operar (n=2), escolha de outro hospital para a cirurgia (n=2).

Ocorreu perda de seguimento de um paciente por óbito (1/45), devido à complicação cardíaca. Os demais pacientes mantiveram o seguimento durante os 90 dias de pós-operatório ou até a ocorrência do desfecho. A taxa de adesão aos dois banhos foi de 97,8% (44/45), entretanto, todos os pacientes tomaram banho no dia da cirurgia.

Foram analisados 15 pacientes para cada intervenção. O fluxograma do recrutamento dos participantes do estudo nos três grupos está apresentado na Figura 1.

Não ocorreu reação alérgica relacionada às soluções utilizadas.

Nos três grupos randomizados, os pacientes apresentaram homogeneidade em relação às características epidemiológicas e clínicas. Houve predominância de pacientes do sexo feminino (64,4% – 29/45), a idade média foi de 59,9 anos (DP±12,3), amplitude mínima de 18 e máxima de 81 anos e o índice de massa corporal (IMC) 28,05 (DP±5,6) mínimo de 19,4 e máximo de 46,1kg/m². Pacientes classificados na categoria 2 pelo *American Society of Anesthesiologist (ASA)* perfizeram 68,9% (31/45) e no escore 1 do índice de risco para infecção cirúrgica do *Nosocomial National Infection Surveillance (NNIS)* 62,2% (28/45).

Efeitos do banho pré-operatório na prevenção de infecção cirúrgica: estudo clínico piloto

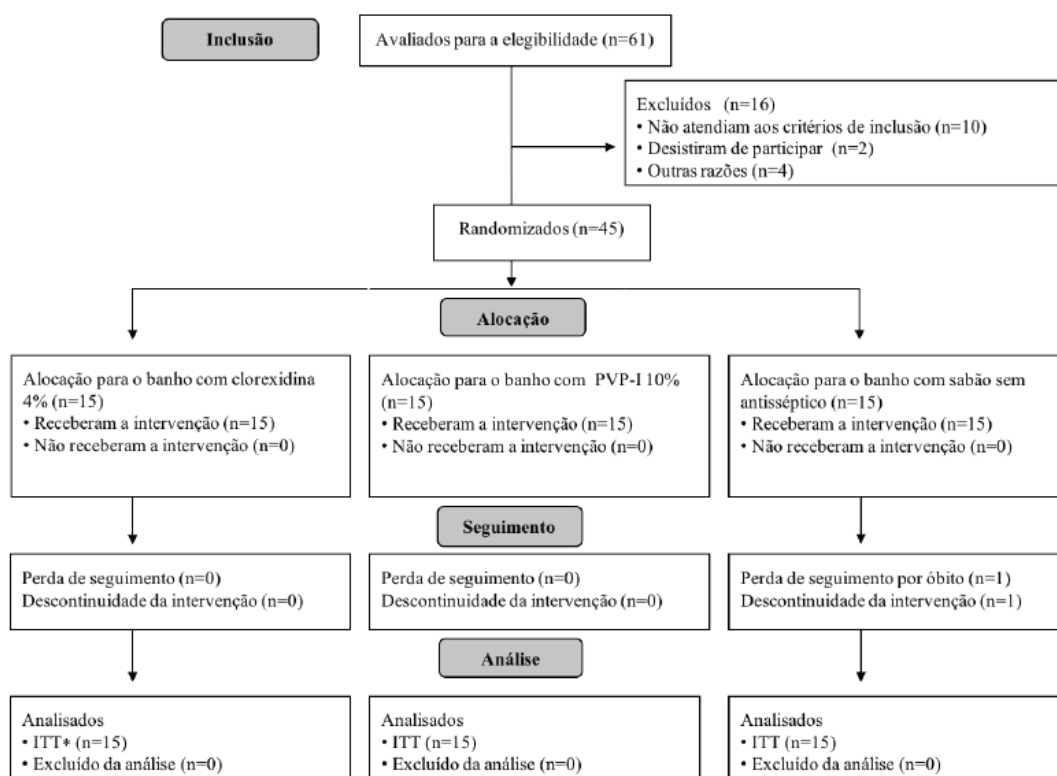


Figura 1 - Fluxograma adaptado-Consort 2010-Inclusão inicial e final dos participantes do estudo. Belo Horizonte, 2016.

* ITT: análise por Intenção de Tratar.

Todas as cirurgias foram classificadas como limpas. Destas, 95,6% (43/45) foram artroplastias primárias do quadril e 4,4% (2/45) revisões. Pacientes com história de cirurgia prévia no quadril totalizaram 22,3% (10/35). Todos os pacientes receberam a quimioprofilaxia com cefazolina e permaneceram com o antibiótico durante 24 horas após a cirurgia.

A tonsura do local a ser incisado foi realizada na sala de cirurgia em 11% (5/45) dos pacientes e todos eram do sexo masculino.

A média de tempo entre o banho e a incisão cirúrgica da pele foi de 131 minutos (DP±45 minutos), tempo mínimo de 81 minutos e máximo de 306 minutos. A permanência hospitalar foi de três dias (DP±1,2), tempo mínimo de dois e máximo de oito dias e a duração da cirurgia foi de 142 minutos (DP±37 minutos), tempo mínimo de 75 minutos e máximo de 275 minutos.

Não ocorreu infecção articular periprotética ou osteomielite. A incidência global de ISC foi de 11,1%, (5/45), todas classificadas como incisionais superficiais. O tempo médio para o surgimento da infecção foi de 22 dias (DP±7,8), amplitude mínima de 14 e máxima de 29 dias.

A incidência de ISC nos pacientes que tomaram banho com gluconato de clorexidina 4% foi de 20% (3/15), sendo registrada como a mais alta incidência entre os grupos. Entretanto,

na análise estatística não foram observadas diferenças entre os grupos de intervenções com o $p=0,59$ (Tabela 1).

Ao comparar o grupo-controle e intervenções: sabão sem antisséptico X PVPI 10% e sabão sem antisséptico X clorexidina 4% o risco relativo foi $RR= 3,0$ (IC 95%= [0,35-25,68]) e $RR=1$ (IC 95%= [0,07-14,55]), respectivamente. Da mesma forma, a redução absoluta do risco foi $RAR= zero$ e $RAR= -0,13$. Esses dados mostraram que não foram encontradas diferenças estatísticas entre os três grupos de intervenção.

Tabela 1 - Distribuição dos pacientes em relação ao desenvolvimento da ISC nos grupos de intervenção. Belo Horizonte, 2016

Variáveis	PVPI 10% (n=15)	Clorexidina 4% (n=15)	Sabão (n=15)	p-valor
ISC	1(6,7)	3 (20,0)	1 (6,7)	0,59
Não ISC	14 (93,3)	12 (80,0)	14 (93,3)	

DISCUSSÃO

Neste estudo a taxa de incidência global de ISC foi de 11,1%, (5/45) e não foi registrada infecção periprotética ou osteomielite. Veiga et al.¹⁷ em um ensaio clínico que também ava-

liou o banho pré-operatório em pacientes submetidos a cirurgia plástica não registrou infecção profunda.

As infecções periprotéticas são complicações devastadoras após a artroplastia, podendo trazer várias limitações para o paciente. Com o objetivo de minimizar a ISC, a indústria farmacêutica tem realizado investimentos em recursos que são utilizados para a preparação da pele do paciente que vai submeter-se à cirurgia. Os lenços impregnados com soluções de clorexidina 2% e mantidos na pele são utilizados e considerados eficazes por alguns pesquisadores na redução do risco de infecção periprotética em pacientes submetidos à artroplastia do quadril.^{14,15,21}

Em relação ao banho pré-operatório com a utilização da solução de clorexidina 4%, estudo publicado em 2015 revelou que para garantir a sua efetividade devem se realizar dois banhos sequenciais com uma pausa de um minuto antes do enxague e dispensar para cada banho 118 mL da solução. Segundo o autor, essa técnica proporcionaria concentrações máximas de gluconato de clorexidina na superfície da pele (16,5 µg/cm²), o suficiente para inibir ou matar patógenos Gram-positivos e negativos da ferida operatória.²²

Entretanto, recentemente, algumas revisões sistemáticas com metanálise foram realizadas comparando o banho com a clorexidina e outros produtos em vários tipos de cirurgias e salientaram que não existem evidências plausíveis que advogam a efetividade da solução antisséptica na redução de ISC quando comparada com outras soluções placebo, PVP-I ou sabão sem antisséptico.^{16,23}

Os resultados do nosso estudo corroboram essas revisões sistemáticas e também não se encontrou diferença estatística quando se comparou o banho com sabão sem antisséptico, clorexidina 4% e PVP-I 10% na redução de ISC, em cirurgias eletivas de artroplastia do quadril.

O último *guideline* do CDC-P (2017) reforça que o banho pré-operatório tem forte recomendação na prevenção de ISC, lavando todo o corpo pelo menos na noite anterior à cirurgia. Entretanto, em relação à solução antisséptica, permanece controverso. Para esse *guideline* não existem comprovações para padronizar o tipo de solução usada no banho, bem como o número de aplicações no corpo e o momento ideal para o banho pré-operatório.¹³

CONCLUSÃO

Este estudo tem como limitação o tamanho amostral, pois se trata de um piloto que tem como objetivo principal determinar o tamanho mínimo de uma amostra para detectar diferenças significativas entre os grupos estudados.

A não ocorrência de infecção periprotética pode estar relacionada à melhoria na padronização da técnica do banho, independentemente do uso de antissépticos.

Diante da falta de evidências em relação ao banho pré-operatório com clorexidina 4%, é necessária cautela ao recomendar essa prática como uma estratégia para reduzir ISC.

AGRADECIMENTOS

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG), pelo financiamento da pesquisa conforme EDITAL 01/2013 - Demanda Universal. Processo N:CDs-APQ – 01446-13.

À empresa Rioquímica Indústria Farmacêutica pelo patrocínio das soluções antissépticas.

Este estudo faz parte da tese de doutorado intitulada “Banho pré-operatório em pacientes submetidos à artroplastia do quadril: ensaio clínico randomizado”.

REFERÊNCIAS

- Chlebicki MP, Safdar N, O'horo JC, Maki DG. Preoperative chlorhexidine shower or bath for prevention of surgical site infection: a meta-analysis. *Am J Infect Control*. 2013 [citado em 2016 maio 13];41(2):167-73. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22722008>
- Hamilton H, Jamison J. Deep infection in total hip replacement in total joint arthroplasty. *Can J Surg*. 2008 [citado em 2011 dez. 20];51(2):111-7. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2386332>
- Lindsay W, Bigsby E, Bannister G. Prevention of infection in orthopaedic joint replacement. *J Perioper Pract*. 2011 [citado em 2011 dez. 20];21(6):206-9. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21823311>
- Darouiche RO, Wall Júnior MJ, Itani KMF, Otterson MF, Webb AL, Carrick MM et al. Chlorhexidine-Alcohol versus Povidone-Iodine for Surgical Site Antisepsis. *N Engl J Med*. 2010 [citado em 2011 dez. 20];362(1):18-26. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20054046>
- Edward JR, Peterson DK, Yi Mu, Banerjee S, Allen-Bridson K, Morrell G et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) Report: Data summary for 2006 through 2008. *Am J Infect Control*. 2009 [citado em 2011 dez. 20];37(10):783-805. Disponível em: <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/datastat/2009nhsnreport.pdf>
- NIHCE. National Institute for Health and Clinical Excellence. Clinical guideline. Surgical site infection prevention and treatment of surgical site infection. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Commissioned, 2008 [citado em 2011 dez. 20];168p. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0010039/>
- Peel TN, Dowsey MM, Daffy JR, Stanley PA, Choong PF, Buising KL. Risk factors for prosthetic hip and knee infections according to arthroplasty site. *J Hosp Infect*. 2011 [citado em 2011 dez. 20];79(2):129-33. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21821313>
- Abad CL, Pulia MS, Safdar N. Does the nose know? An update on MRSA decolonization strategies. *Curr Infect Dis Rep*. 2013 [citado em 2016 maio 13];15(6):445-64. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4258870/pdf/nihms534122.pdf>
- Shohat N, Parvizi J. Prevention of periprosthetic joint infection: examining the recent guidelines. *J Arthroplasty*. 2017 [citado 2017 jun. 10];32(7):2040-6. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28366315>
- Gargi R, Harshad V, Mukesh P, Jadhav VR. Efficacy of Some Antiseptics and Disinfectants: A Review. *Ijppr Human*. 2015 [citado em 2016 maio 13];4(4):182-97. Disponível em: <http://ijppr.humanjournals.com/wp-content/uploads/2015/12/16.Raut-Gargi-Vanmali-Harshad-Pimpliskar-Mukesh-and-Rahul-Jadhav.pdf>
- APIC-Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology Guide of the Elimination of Orthopedic Surgical Site Infections,

Efeitos do banho pré-operatório na prevenção de infecção cirúrgica: estudo clínico piloto

- Washington, 2010[citado em 2011 dez.20]; 79 p. Disponível em: https://apic.org/Resource/_EliminationGuideForm/34e03612-d1e6-4214-a76b-e532c6fc3898/File/APIC-Ortho-Guide.pdf
12. Mangran AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol*. Georgia, 1999[citado 2011 dez. 20]; 20(4):250-78. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10219875>
 13. Berríos-Torres SJ, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR, et al. CDC - Center Disease of Control and Prevention. CDC Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection. *JAMA Surg*. | Special Communication. 2017[citado em 2017 jun. 20];152(8):784-91. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28467526>
 14. Kapadia BH, Zhou PL, Jauregui JJ, Mont MA. Does preadmission cutaneous chlorhexidine preparation reduce surgical site infections after total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res*. 2016[citado 2017 jun. 10];474(7):1592-8. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4887366/>
 15. Kapadia BH, Elmallah RK, Mont MA. A randomized, clinical trial of preadmission chlorhexidine skin preparation for lower extremity total joint arthroplasty. *J Arthroplasty* 2016[citado 2017 jun.10];31(12):2856-61. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27365294>
 16. Webster J, Osborne S. Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015[citado em 2016 maio 13];(2): CD004985. Disponível em: http://www.cochrane.org/CD004985/WOUNDS_preoperative-bathing-or-showering-with-skin-antiseptics-to-prevent-surgical-site-infection
 17. Veiga DF, Damasceno CA, Veiga Filho J, Figueiras RG, Vieira RB, Garcia ES, et al. Randomized Controlled Trial of the Effectiveness of Chlorhexidine Showers Before Elective Plastic Surgical Procedures. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2009[citado em 2011 dez. 20];30(1):77-9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19046051>
 18. Kamel C, McGahan L, Polisen J, Mierzwiński-Urban M, Embil JM. Preoperative skin antiseptic preparations for preventing site infections: systematic review. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2012[citado em 2013 mar. 12];33(6):608-17. Disponível em: http://www.evidencebasedhealthcare.co/uploads/2/1/6/1/21616670/kamel_et_al__preoperative_skin_antiseptic_preparations_for_preventing_surgical_site_infections-a_systematic_review__infect_control_hosp_epidemiol_2012_copy.pdf
 19. Bailer C, Tomitch LMB, D'ely RCS. Planejamento como processo dinâmico: a importância do estudo piloto para uma pesquisa experimental em linguística aplicada. *Intercâmbio*. 2011[citado em 2013 mar.12];24:129-46. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/intercambio/article/view/10118>
 20. CDC-P/NH-SN. Center for Disease Control and Prevention National Health Care Safety Network- Patient Safety Component Manual: Chapter 9- Surgical site infection (SSI) Event. Atlanta: Center for Disease Control and Prevention 2017[citado em 2017 jun. 10]. Disponível em https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/pscmanual_current.pdf
 21. Jakobsson J, Perlkvist A, Wann-Hansson C. Searching for Evidence Regarding Using Preoperative Disinfection Showers to Prevent Surgical Site Infections: A Systematic. *Worldviews Evid-Based Nurs* 2011[citado em 2011 dez 20];8(3):143-52. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1741-6787.2010.00201.x/abstract>
 22. Edmiston Júnior CE, Lee CJ, Krepel CJ, Spencer M, Leaper D, Brown K, et al. Evidence for a Standardized Preadmission Showering Regimen to Achieve Maximal Antiseptic Skin Surface Concentrations of Chlorhexidine Gluconate, 4%, in Surgical Patients. *JAMA Surg*. 2015[citado em 2016 maio.13];150(11):1027-33. Disponível em:<https://www.researchgate.net/publication/281343315>
 23. Franco LMC, Cota GF, Pinto TS, Ercole FF. Preoperative bathing of the surgical site with chlorhexidine for infection prevention: Systematic review with meta-analysis. *Am J Infect Control*. 2017[citado em 2017 jun. 20];45(4):343-49. Disponível em:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28109628>



Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Creative Commons Attribution License.

ARTIGO III - HIP Arthroplasty: incidence and risk factors for surgical site infection. Publicado na revista **Canadian Journal of Infection Control**, Spring 2018 | Volume 33 | Issue 1 | 14-19

Canadian Journal of Infection Control | Spring 2018 | Volume 33 | Issue 1 | 14-19

ORIGINAL ARTICLE

Hip arthroplasty: Incidence and risk factors for surgical site infection

Lúcia Maciel de Castro Franco, PhD^{1*}; Gláucia Fernandes Cota, PhD²; André Gaudêncio Ignácio de Almeida, MD³; Guydo Marques Horta Duarte, PhD student⁴; Luiza Lamounier⁵; Priscila Ferreira Souza Pereira⁶; Flávia Falci Ercole, PhD⁷

¹Federal University of Minas Gerais – UFMG, Specialist in Epidemiology and Control of Hospital Infections, Brazil

²René Rachou Institut, Oswaldo Cruz Foundation, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil

³Governador Israel Pinheiro Hospital, Orthopedics and Traumatology Service, Brazil

⁴Federal University of Minas Gerais – UFMG, Governador Israel Pinheiro Hospital, Orthopedics and Traumatology Service, Brazil

⁵Federal University of Minas Gerais – UFMG, Foundation of Research Support of the State of Minas Gerais – FAPEMIG, Brazil

⁶Centro Universitário UNA, Brazil

⁷Federal University of Minas Gerais – UFMG, Brazil

Corresponding author:

*Lúcia Maciel de Castro Franco, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil

Phone: +55 31 991236899

E-mail: luciamcf@terra.com.br

ABSTRACT

Background: The number of surgical procedures for total hip arthroplasty has increased worldwide, in a direct proportion to the increase in life expectancy of the population. Surgical site infection is the main complication, with several related factors for its occurrence. The objective of this study was to evaluate the incidence of surgical site infection in patients undergoing elective total hip arthroplasty in a tertiary hospital in Brazil, and to identify possible risk factors involved in surgical site infections within the context of Brazilian healthcare.

Methods: A total of 130 patients who have undergone total hip arthroplasty, performed by two surgeons, between June of 2015 and April of 2017 were studied. The Cox regression model was used to identify which covariates among those surveyed influenced the follow-up time, and the hazard ratio was calculated.

Results: The incidence of SSI within 90 days after surgery was 5.4%, with all identified infections classified as superficial. A multivariate survival analysis indicated diabetes and previous hip surgery as risk factors for surgical site infection.

Conclusions: The knowledge of the epidemiological aspects of orthopedic surgical site infection, are important for management of actions for infection prevention.

KEY WORDS:

Prognosis; risk factors; surgical wound infection; arthroplasty replacement hip

INTRODUCTION

Total hip arthroplasty (THA) is the treatment indicated for the functional restoration of degenerated joints, mainly caused by osteoarthritis (1). The number of THA performed each year has been increasing worldwide, in a direct proportion to the increased life expectancy of the population (2). By 2030, is expected the rate of surgical site infection (SSI) in patients undergoing hip joint arthroplasty will increase from 2.18% to 6.5% (2,3).

Despite the advances achieved in recent years in relation to preventive measures for SSI, both in surgical practices (3) and in the quality of articular implants, some of the factors that contribute to the increased incidence of infections are the increase in the prevalence of conditions such as: obesity, senility, diabetes, and microbial multiresistance (4). The risk factors that

favor the development of SSI are associated to the patient, surgical team, environment, or the technique used in the procedure. Although there are factors upon which professionals can intervene, such as nutritional status, tobacco use, antibiotic prophylaxis, and surgical technique, the conditions associated to patients often cannot be modified, such as age, sex, and most comorbidities (4,5).

The impact of *infectious complications* in hip arthroplasty affects social, occupational, and economic aspects, and is a major challenge for health professionals, patients, and the health services (6). Pain and the inability for locomotion limit activities of daily living and work, generating psychic and economic dependence and damages for patients (7,8). For the health services, the costs can increase by more than 300%, related mainly to the use of high cost antibiotic therapy, and the long hospital stay (8).

Acknowledgements: This study is part of the doctoral thesis entitled, Preoperative Bath in patients submitted to hip arthroplasty: a randomized clinical trial, and was funded by the State of Minas Gerais Research Support Foundation (FAPEMIG), according to Case APQ-01446-13.

Thus, the main strategy for SSI reduction and promotion of surgical patient safety is intervening on modifiable risk factors, (9) which make the identification of these factors a priority in research. Several studies have described the risk factors involved in the development of SSI, but methodological differences and sample size issues in the current research prevent a definitive conclusion on the issue. Factors such as the involved joint, drainage of secretion, and the diagnosis of superficial infection of the surgical wound are conditions associated with periprosthetic joint infection (10). A systematic review which collected 512,208 patients undergoing total joint arthroplasty, (11) identified several conditions (diabetes, rheumatoid arthritis, immunosuppressive and steroid use), previous joint surgery, and high body mass index (BMI) as risk factors for infection. On the other hand, the presence of drains, age, and alcohol consumption (11,12) remains controversial subjects.

Thus, the objective of this study was to evaluate the incidence of SSI in patients undergoing elective total hip arthroplasty in a tertiary hospital in Brazil, and to identify possible risk factors involved in surgical site infections within the context of Brazilian healthcare.

MATERIAL AND METHOD

One hundred and thirty patients undergoing elective THA surgery were studied. The procedures were performed by two orthopedic surgeons, between June of 2015 and April of 2017, in a large public hospital in Belo Horizonte, Minas Gerais (Brazil). It was the same population included in a clinical trial registered on www.clinicaltrials.gov (NCT03001102).

The sample suitability for the proposed analysis was evaluated by applying the rule of Green (1991) (13). Thus, the 130 patients enrolled during the 22-month period of the clinical trial, previously described, allowed an analysis of SSI associated factors with a power of 88%, and precision of 8%, based on the SSI incidence rate of 12.8%, defined in a previous study conducted at this hospital (14).

The patients included were 18 years of age or older, of both sexes, underwent elective THA, primary or revision surgery, and had no infection at the surgical site at the time of surgery.

According to hospital protocol, and as a prerequisite prior to surgery, all patients underwent a cardiac and anaesthesia evaluation, including measurement of blood glucose levels. At this time, the need for referral to an intensive care unit postoperatively was defined, depending on the risk of complication estimated for each patient. Patients were hospitalized on the same day of surgery, and antibiotic prophylaxis was performed using cephalozine. The first dose was administered at the beginning of the anesthetic induction, with repetition every three hours while the surgical procedure lasted, and then every eight hours in the first 24 hours after surgery. Both antisepsis of the patient's skin and the preparation of the surgeon hands were performed with povidone-iodine antiseptic solution. All prostheses were fixed using polymethylmethacrylate (orthopedic cement). Due to the clinical study, during the study period, all patients were instructed by a research nurse, in a pre-surgical appointment, not to remove hair at the surgery site, and to take two baths, in the 24 hours before the surgical procedure.

For the patient's thermal control during the surgery, warm blankets were used covering the patient's trunk, and body temperature measured using trans-esophageal digital thermometers (central temperature), in patients undergoing general anesthesia, or external mercury thermometers, for patients with regional anesthetic block by spinal anesthesia. Hypothermia was considered to be temperatures below 36°C and 36.5°C (15) for peripheral and central measurement, respectively.

Detailed information about the patients, characteristics of their joint involvement, their comorbidities and all the procedures performed in the operating room were collected on a specific form by the researchers (nurse researcher and previously trained scientific initiation fellow), who were present throughout the procedure.

The criteria for definition of SSI were based on the NHSN/CDC-2017 recommendations (16), with the observation period for infectious complication being 90 days from the date of surgery. The presence of infection, identified by means of direct examination of the surgical wound during the first 30 days following surgery, was always notified by the same research nurse. After this period, telephone contact with patients was performed at 30, 60 and 90 days after surgery, and the researcher actively questioned the presence of SSI signs and symptoms, following a previously defined questionnaire. All patients were instructed to connect with the service in the event of any change in the operative wound.

Data were entered, using double entry, and analyses were conducted using the Statistical Package Social Sciences (SPSS) software, version 19. The level of significance was established at 0.05, and the confidence interval (CI) was 95%.

A descriptive analysis of the main characteristics of the population (absolute frequency, median, relative minimum and maximum values) was performed. The global SSI and topography incidence rates were calculated. Analysis of the distribution pattern of continuous variables was tested using the Shapiro-Wilk test.

For the investigation of the association between possible risk factors and SSI, a multivariate analysis was performed, including all factors that were associated with SSI in the univariate analysis, with $p < 0.20$. The COX regression model with time-dependent covariables was used to identify which covariates among those surveyed influenced the follow-up time, and the hazard ratio was calculated. The stepwise (backward) method was used to select the variables that remained in the final model ($p < 0.05$).

This study (CAAE 30544114.0.0000.5149) was approved by the Research Ethics Committee of the Federal University of Minas Gerais (UFMG). The patients were only included after signing the *Informed Consent Form*, according to the norms of the National Health Council and Resolution 466/12.

RESULTS

Among the 130 elective THA surgeries studied, all were classified in terms of contamination potential as clean, and 121 (93.1%) were primary procedures. Two patients (1.5%) died in the postoperative period, due to non-infectious causes (cerebrovascular accident and arrhythmia), and the remaining 128 patients were followed for 90 days without any losses.

TABLE 1: Main characteristics of the patients and the total hip arthroplasty surgeries – Belo Horizonte, June 2015 to April 2017

Characteristics	n	%
Sex (female: male)	67:63	51:49
Age ≥ 60 years	82	63.1
BMI < 18.5 kg/m ²	6	4.6
≥ 18.5 BMI < 25.0 kg/m ²	31	23.8
BMI ≥ 25.0 kg/m ²	93	71.6
Procedures using vancomycin mixed with orthopedic cement	9	6.9
Use of bone graft	50	38.5
Type of anesthesia (general: regional blockage)	41:89	32:68
Number of comorbidities		
0	27	20.8
1 – 2	61	46.9
≥3	42	32.3
Previous surgery	22	16.9
ASA classification		
I	22	16.9
II	94	72.3
III	14	10.8
Risk index for surgical infection		
0	61	46.9
1	60	46.1
2	9	6.9
Patients referred to the ICU after THA	27	20.8
Patients who required blood transfusion	17	13.1

ASA: American Society of Anesthesiologist; ICU: intensive care unit; THA: total hip arthroplasty; BMI: body mass index

Surgeon A performed 28.5% (37/130) of the procedures, and Surgeon B performed 71.5% (93/130). The main demographic characteristics of the patients are provided in Table 1.

No difference was identified in the male: female ratio or in the lateral aspect of the operated hip (right: left). The median age of the patients was 64 (18-87) years and the BMI ranged from 15.9 to 46.1 kg/m², with a median of 27.2 kg/m².

Most patients, 79.2% (103/130), had at least one comorbidity. The main pre-existing diseases identified were: hypertension (85/130, 65.4%), dyslipidemia (45/130, 34.6%), cardio pathologies (24/130, 18.5%), thyroid diseases (18/130, 13.8%), and diabetes (17/130, 13.1%). Twenty-two patients (16.9%) reported a previous hip surgery.

All 130 patients reported a bath, in the 24 hours before the surgery. Despite the orientation not to remove hair from the surgical site, 11.5% (15/130) of the patients had done so. Shaving of the surgical area was performed in 15.4% (20/130) of the patients, always immediately before the surgery, using an electric clipper.

The body temperature (central or peripheral temperature) varied according to the type of anesthesia performed. Thus, 68.5% (89/130) and 31.5% (41/130) of patients had peripheral and central temperature measurements, respectively, monitored during the surgical procedure. At the beginning of the surgery, 76.2% (99/130) of the patients were already hypothermic; at the end of the procedure, 90.8% (118/130) of the patients had a body temperature that was below the reference values, even with the use of heated blankets with heated airflow.

The median between bath and the skin incision was 130 min (43-379 min), the median time between the antibiotic administration and the skin incision was 52 min (23-116 min) minutes and the median duration of the surgeries was 119 min (68-265 min). The median fasting blood glucose in the preoperative period was 94.5 mg/dL (66-335 mg/dL) and the median of glycated hemoglobin (HgbA1c), measured exclusively in patients diagnosed with diabetes was 7.0% (6.0-13.3%).

In relation to the length of hospital stay, the median was three (2-31) days. The longest hospital stay (31 days) was observed in a patient who developed an immediate postoperative stroke, remaining in ICU until death. Seven patients presented SSI within 90 days after surgery, representing an incidence of 5.4% (7/130), 95%CI (2.2, 10.8).

In all seven patients, SSI was considered to be of a superficial incisional type, and was diagnosed between the 12th and 29th postoperative day, with a median of 14 days. Since they were infections affecting the superficial skin plane, obtaining biological material for the etiological diagnosis of the infection was not possible in most cases, except in one, with a small subcutaneous collection that allowed the aspiration of secretion in a closed system using a syringe, and *Staphylococcus aureus*, sensitive to meticillin, was isolated.

Despite the statistical significance observed in the univariate analysis, glycated hemoglobin dosage before surgery was not included in the multivariate analysis model, considering the small number of patients with the measure available, who were only subgroups of patients diagnosed with diabetes. In addition,

the variable “preoperative blood glucose dosage” was not included to guarantee the independence of co-variables, since “diabetes” was included in the model.

The results of the multivariate analysis using the COX regression model are presented in Table 2. The diagnosis of diabetes and the report of a previous hip surgery were identified as conditions significantly associated with SSI, with the respective hazard ratios: 10.1 (2.25- 45.20) and 4.60 (1.03-20.62), $p < 0.05$. In the same way, analyzing only patients submitted to primary THA, diabetes remained as the only factor related to the risk of infection (data not shown).

DISCUSSION

Despite extensive scientific publication on this topic, recognition of the factors related to the development of SSI after THA has not reached the level of consensus. The divergence of findings among the several studies is explained by methodological differences (especially in terms of outcome assessed, deep or

superficial infections, and type of joint involved) and in the populations studied. Specifically, analysis of hip and knee procedures together may compromise the recognition of specific risk factors for each of these sites (10).

In this study, which included exclusively patients undergoing THA, no deep infections were identified, and our main contribution was confirming the influence of diabetes and previous surgery on the development of SSI.

Diabetes mellitus is one of the most common diseases in the world, with prevalence increasing in the last decades. Globally, 382 million people were living with diabetes in 2013, and this number is expected to increase to 592 million by 2035 (17). The number of diabetic patients undergoing arthroplasty has also been increasing, with an elevation in the survival of this population subgroup, with a recognized risk of developing osteoarthritis (18). According to previously published data, 18.7% of patients undergoing joint arthroplasty have some level of dysglycemia, and about one-third of them do not have

TABLE 2: Multivariate analysis of factors associated with surgical site infection in total hip arthroplasty Belo Horizonte, June 2015 to April 2017

Covariables	Univariate analysis				Multivariate analysis	
	SSI		HR [95%CI]	p value	HR [95%CI]	p value
	Yes (n=7)	No (n=123)				
Left hip surgery	6(85.7%)	61(49.6)	5.89[0.71-48.9]	0.101		
Diabetes	4(57.1%)	13(10.6%)	9.30[2.08-41.56]	0.004	10.1 [2.25-45.20]	0.003
Number of comorbidities ≥ 3	4(57.1%)	38(30.0%)	2.88[0.64-12.86]	0.166		
ASA ≥ 3	3(42.8%)	11(8.9)	6.47[1.45-28.95]	0.015		
Risk index for surgical infection ≥ 2	2(28.6%)	7(5.7%)	5.50[1.07-28.36]	0.042		
Hemotransfusion required	2(28.6%)	15(12.2%)	2.94[0.57-15.13]	0.198		
Previous surgery reported	3(42.8%)	19(15.4%)	4.06[0.91-18.13]	0.067	4.60 [1.03-20.62]	0.046
Axillary temperature at the end of surgery	35.1 (33.5-35)	35.1 (34.0-37.0)	0.39[0.11-1.46]	0.163		
Solution 1 used in preoperative bath	2(28.6)	42(34.1)	0.78[0.15-4.01]	0.765		
Solution 2 used in preoperative bath	3(42.9)	40(32.5)	1.47[0.33-6.59]	0.611		
Solution 3 used in preoperative bath	2(28.6)	41(33.3)	0.83[0.16-4.31]	0.831		

SSI: Surgical site infection; ASA–HR: hazard ratio; Cox regression

the metabolic disorder diagnosed prior to the procedure (19). A study involving 1,948 patients revealed that the rate of diabetes among the 101 patients with infectious complication was significantly higher (22%) than in the non-infected group (9%) (20).

In our series of cases, contrasting with 13% of diabetic patients in the total group undergoing the surgical procedure, 57.1% of these patients presenting SSI were diabetic, indicating a 10-fold increase in the risk of SSI, HR= 10.1 95%CI (2.25-45.20); p= 0.003.

According to our results, both the diagnosis of diabetes and the presence of pre-operative hyperglycemia were related to the risk of infection. At least in this population, evidence that adequate glycemic control is protective for infection was not identified, which may be related to the sample size and the poor representativeness we had of patients with inadequate glycemic control.

Our data also suggest that previous surgical manipulation of the joint represents a significant risk for superficial incisional SSI, HR=4.60, 95%CI (1.03-20.62), p=0.046. The same association was identified in a review, published in 2016, regarding the risk of deep infection RR=2.98, 95%CI (1.49-5.93) and patients who had a revision arthroplasty had a risk RR 2.26, 95%CI (1.30-3.92) (11). Several mechanisms may be involved with increased risk of infection in previously operated joints. When the surgical site is manipulated, the tissue environment around the wound may be compromised by replacement by fibrotic scar tissue, which increases surgical difficulty and the time of surgery, with a consequent increase in the risk of bacterial contamination (21).

Our results corroborate the recommendation of the International Consensus Meeting Group (ICG) on Periprosthetic Joint Infection, to routinely investigate the history of prior surgery and careful evaluation of the site to be incised (6). Based on the principle that patients should not be harmed by health care, measures that promote patient safety have taken a prominent part in quality improvement actions in several countries (22). Thus, the identification of factors related to the occurrence of surgical infections is the first step in approaching the problem, and is fundamental for its prevention.

CONCLUSION

Identification of infection risks, and knowledge of the epidemiological aspects of orthopedic SSI, is important for management of actions for infection prevention. In this study, diabetic patients and those with prior hip surgery had an increased risk for SSI. The recognition of these conditions should increase the level of clinical suspicion of infectious complication in the postoperative period, as well as the promotion of patients with these factors to be preferred candidates for new studies evaluating prevention strategies.

REFERENCES

- Bradley A, Cruikshank D, Moran M. (2016). Total hip replacement: Relieving pain and restoring function. *BCMJ*, 58(9), 505-513.
- Kurtz SM, Lau E, Watson H, Schmier JK, Parvizi J. (2012). Economic burden of periprosthetic joint infection in the United States. *J Arthroplasty*, 27(8 Suppl), 61-65. DOI: 10.1016/j.arth.2012.02.022.
- Berrios-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR, et al. (2017). CDC- Center Disease of Control and Prevention. Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg*, 152(8), 784-791. DOI: 10.1001/jamasurg.2017.0904.
- Kapadia BH, Berg RA, Daley JA, Fritz J, Bhav A, Mont MA. (2016). Periprosthetic joint infection. *Lancet* (London, England), 387(10016), 386-394. DOI:10.1016/S0140-6736(14)61798-0
- Triantafyllopoulos G, Stundner O, Memtsoudis S, Poulosides LA. (2015). Patient, surgery, and hospital related risk factors for surgical site infections following total hip arthroplasty. *ScientificWorld Journal*, 979560, 9p. DOI: 10.1155/2015/979560
- Parvizi J, Gehrke T. (2014). Proceedings of the International Consensus Meeting on Periprosthetic Joint Infection. *J Arthroplasty*, 29(2), 4 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2013.09.024>.
- Andrew J Moore AJ, Blom AW, Whitehouse MR, Goberman-Hill R. (2015). Deep prosthetic joint infection: a qualitative study of the impact on patients and their experiences of revision surgery. *BMJ Open*, 5:e009495. DOI:10.1136/bmjopen-2015-009495.
- Whitehouse, J.D, Friedman ND, Kirkland KB, Richardson WJ, Sexton DJ. (2002). The impact of surgical site infections following orthopedic surgery at a Community Hospital and A University Hospital: adverse quality of life, excess length of stay, and extra cost. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 23(4), 183-89. DOI:10.1086/502033.
- Greene LR. (2012). Guide to the elimination of orthopedic surgery surgical site infections: An executive summary of the Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology elimination guide. *Am J Infect Control*, 40(4), 384-6. DOI: 10.1016/j.ajic.2011.05.011.
- Pell TN, Dowsey MM, Daffy JR, Stanley PA, Choong PFM, Buising KL. (2011). Risk factors for prosthetic hip and knee infections according to arthroplasty site. *J Hosp Infect*, 79(2):129-133. DOI: 10.1016/j.jhin.2011.06.001
- Kunutsor SK, Whitehouse MR, Blom AW, Beswick AD. (2016). Patient-Related Risk Factors for Periprosthetic Joint Infection after Total Joint Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*, 11(3): e0150866 DOI:10.1371/journal.pone.0150866.
- Chuanlong W, Xinhua Q., Fengxiang L, Huiwu L, Yuanqing M, Zhenan Z. (2014). Risk Factors for Periprosthetic Joint Infection after Total Hip Arthroplasty and Total Knee Arthroplasty in Chinese Patients. *PLoS ONE* 9(4): e95300. DOI: 10.1371/journal.pone.0095300.
- Green SB. (1991). How many subjects does it take to do a regression analysis? *Multivariate Behavioural Research*, 26:499-510. https://doi.org/10.1207/s15327906mbr2603_7.
- Franco LMC, Ercole FF, Mattia A. (2015). Infecção cirúrgica em pacientes submetidos a cirurgia ortopédica com implante. *Rev. SOBECC*, 20(3):163-170. DOI:10.5327/Z1414-4425201500030007
- Brown DJ, Brugger H, Boyd J, Paal P.(2012). Accidental hypothermia. *N Engl J Med*, 367(20):1930-8. DOI: 10.1056/NEJMr1114208.
- NHSN – The National Health Care Safety Network- Patient Safety Component Manual. Chapter 9- Surgical site infection (SSI) event. 2018. p.9-1. https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/pscmanual_current.pdf
- Guariguata L, Whiting DR, Hambleton I, Beagley J, Linnenkamp U, Shaw JE. (2014). Global estimates of diabetes prevalence for 2013. *Diabetes Res Clin Pract*, 103(2), 137-49. DOI: 10.1016/j.diabres.2013.11.002.
- Yang Z, Liu H, Xie X, Tan Z, Qin T, Kang P. (2014). The influence of diabetes mellitus on the post-operative outcome of elective primary total knee replacement: a systematic review and metaanalysis. *Bone Joint J*, 96-B(12), 1637-43. DOI: 10.1302/0301-620X.96B12.34378.
- Capozzi JD, Lepkowsky ER, Callari MM, Jordan ET, Koeing JA, Sirounian GH. (2017). The Prevalence of Diabetes Mellitus and Routine Hemoglobin A1c Screening in Elective Total Joint Arthroplasty Patients. *J Arthroplasty*, 32(1), 304-8. DOI: 10.1016/j.arth.2016.06.025.

20. Mraovic B, Suh D, Jacovides C, Parvizi J. (2011). Perioperative hyperglycemia and postoperative infection after lower limb arthroplasty. *J Diabetes Sci Technol*, 5(2), 412–18. DOI: 10.1177/193229681100500231.
21. Meermans G. Impact of Prior Infection and Surgery on Subsequent Infection Risk. In: Kendoff D, Morgan-Jones R, Haddad FS. (2016). *Periprosthetic joint Infection: Chancing Paradigms*. Springer. p. 87. <https://books.google.com.br/books?id=w4tFDAAAQBAJ&pg=PA87&lpg=PA87&dq=history+of+previous+surgical+and+infections&source=bl&ots=ECOTsRlKcPz&sig=JlP5xBdbpchnZ6MhSwxe640dYXo&hl=pt-BR&sa=X&ved=0ahUKewlnpuWrJbXAhXIS5AKHbwdAhsQ6AEIXJAG#v=onepage&q=history%20of%20previous%20surgical%20and%20infections&f=false>
22. Mendes Júnior, WV. (2007). Avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospital no Brasil. [tese –Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz]. 112f. 🌟

CJIC

To reach infection prevention and control professionals through *The Canadian Journal of Infection Control* and its targeted readership, contact Al Whalen at your earliest convenience to discuss your company's promotional plans for 2018.

Toll Free: 866-985-9782
Toll Free Fax: 866-985-9799
E-mail: awhalen@kelman.ca

Published for IPAC
 Canada by:

 CrazyKelman
 ASSOCIATES



#23
 WOOD WYANT
 1/3 SQ

Copyright of Canadian Journal of Infection Control is the property of Infection Prevention & Control Canada (IPAC Canada) and its content may not be copied or emailed to multiple sites or posted to a listserv without the copyright holder's express written permission. However, users may print, download, or email articles for individual use.

ANEXO A - ANUÊNCIA PARA O ESTUDO

Belo Horizonte, 10 de abril de 2013.

Ilma Srª Drª Flávia Falci Ercole
Professora Adjunta da Escola de Enfermagem da UFMG

Autorizo a Professora Drª Flávia Falci Ercole e a Enfermeira Lúcia Maciel de Castro Franco a realização do estudo intitulado "Eficácia do Banho Pré-operatório com Antisséptico no Cuidado de Enfermagem em Pacientes Submetidos a Artroplastia de Quadril" junto aos pacientes da clínica ortopédica do Hospital Governador Israel Pinheiro.

A anuência dada se refere à coleta de dados para o referido projeto de pesquisa.

Atenciosamente,

Luisane Maria Falci Vieira

Gerente Técnica Hospitalar do Hospital Governador Israel Pinheiro

ANEXO B - CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DE ISC, SEGUNDO O NHSN, 2018

Infecção cirúrgica superficial

- Infecção que ocorre 30 dias após qualquer procedimento cirúrgico NHSN incluindo também aqueles procedimentos que não estão na categoria de procedimentos cirúrgicos NHSN*
 - e
- Envolve apenas pele e tecido subcutâneo da incisão.
 - e
- Paciente que tem pelo menos um dos seguintes:
 - ✓ Drenagem purulenta da incisão superficial;
 - ✓ cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtidos assepticamente;
 - ✓ a incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião com cultura positiva ou não realizada
 - e
- ✓ Paciente tem de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, exceto se a cultura for negativa;
- ✓ diagnóstico de infecção superficial pelo cirurgião ou médico assistente.

OBS: não notificar mínima inflamação e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura. Os tipos específicos de ICS incisionais superficiais são: **incisional superficial primário** (SIP), identificada como incisão primária, e **incisional superficial secundária** (SIS), identificada como da incisão secundária, por exemplo, a área doadora de enxerto.

Infecção profunda

- Infecção que ocorre entre 30 ou 90 dias após os procedimentos cirúrgicos NHSN**
 - e
- Infecção que envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculo);
 - e
- Paciente com pelo menos um dos seguintes sinais e sintomas:
 - ✓ Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgãos e cavidades;
 - ✓ deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião com presença de cultura microbiológica positiva ou não realizada;

e

Paciente apresenta pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar >38°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa;

- ✓ presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolveu planos profundos da ferida identificada em exame direto, reoperação, exame histológico ou exame de imagem;
- ✓ diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.

OBS: Os tipos específicos de ISCs incisionais profundas são: **incisional profunda primária** (DIP), identificada como incisão primária, e **incisional profunda secundária** (DIS), identificada como da incisão secundária, por exemplo, a área doadora de enxerto.

Infecção de órgão e cavidade

- Infecção que ocorre entre 30 ou 90 dias após um procedimento operatório NHSN (incluindo prótese do quadril e de joelho, fusão e refusão espinhal, redução aberta de fratura);
- e
- Infecção que envolve qualquer parte do corpo excluindo incisão de pele, fáscia ou camada muscular que foi aberta ou manipulada durante o procedimento operatório;
- e
- Paciente que tem pelo menos um dos seguintes:
 - ✓ Drenagem purulenta por um dreno que foi colocado pela ferida operatória no órgão ou cavidade;
 - ✓ isolamento de microrganismos obtidos de forma asséptica de fluidos ou tecidos de órgãos ou cavidades;
 - ✓ abscesso ou outra evidência de infecção envolvendo órgão ou cavidade encontrado por exames diretos durante a reoperação ou por exames radiológicos ou histopatológicos;
 - ✓ diagnóstico de infecção de órgãos ou cavidades, realizado pelo médico;
 - Encontra pelo menos um critério para uma infecção de sítio específico de órgão ou cavidades (BONE= osteomielite; JNT= articulação ou bursa).

*Procedimentos NHSN, 2018

AAA	Abominal aortic aneurysm repair	Resection of abdominal aorta with anastomosis or replacement
AMP	Limb amputation	Total or partial amputation or disarticulation of the upper or lower limbs, including digits
APPY	Appendix surgery	Operation of appendix (not incidental to another procedure)
AVSD	Shunt for dialysis	Arteriovenostomy for renal dialysis
BILI	Bile duct, liver or pancreatic surgery	Excision of bile ducts or operative procedures on the biliary tract, liver or pancreas (does not include operations only on gallbladder)
BRST	Breast surgery	Excision of lesion or tissue of breast including radical, modified, or quadrant resection, lumpectomy, incisional biopsy, or mammoplasty.
CARD	Cardiac surgery	Procedures on the valves or septum of heart; does not include coronary artery bypass graft, surgery on vessels, heart transplantation, or pacemaker implantation
CEA	Carotid endarterectomy	Endarterectomy on vessels of head and neck (includes carotid artery and jugular vein)
CBGB	Coronary artery bypass graft with both chest and donor site incisions	Chest procedure to perform direct revascularization of the heart; includes obtaining suitable vein from donor site for grafting.
CBGC	Coronary artery bypass graft with chest incision only	Chest procedure to perform direct vascularization of the heart using, for example the internal mammary (thoracic) artery
CHOL	Gallbladder surgery	Cholecystectomy and cholecystotomy
COLO	Colon surgery	Incision, resection, or anastomosis of the large intestine; includes large-to-small and small-to-large bowel anastomosis; does not include rectal operations
CRAN	Craniotomy	Excision repair, or exploration of the brain or meninges; does not include taps or punctures
CSEC	Cesarean section	Obstetrical delivery by Cesarean section
FUSN	Spinal fusion	Immobilization of spinal column
FX	Open reduction of fracture	Open reduction of fracture or dislocation of long bones that requires internal or external fixation; does not include placement of joint prosthesis
GAST	Gastric surgery	Incision or excision of stomach; includes subtotal or total gastrectomy; does not include vagotomy and fundoplication
HER	Herniorrhaphy	Repair of inguinal, femoral, umbilical, or anterior abdominal wall hernia; does not include repair of diaphragmatic or hiatal hernia or hernias at other body sites.
HPRO	Hip prosthesis	Arthroplasty of hip
HTP	Heart transplant	Transplantation of heart
HYST	Abdominal hysterectomy	Abdominal approach with uterine removal
KPRO	Knee prosthesis	Arthroplasty of knee
KTP	Kidney transplant	Transplantation of kidney
LAM	Laminectomy	Exploration or decompression of spinal cord through excision or incision into vertebral structures
LTP	Liver transplant	Transplantation of liver
NECK	Neck surgery	Major excision or incision of the larynx and radical neck dissection; does not include thyroid and parathyroid operations.
NEPH	Kidney surgery	Resection or manipulation of the kidney with or without removal of related structures
OVRY	Ovarian surgery	Operations on ovary and related structures
PACE	Pacemaker surgery	Insertion, manipulation or replacement of pacemaker
PRST	Prostate surgery	Suprapubic, retropubic, radical, or perineal excision of the prostate; does not include transurethral resection of the prostate.
PVBY	Peripheral vascular bypass surgery	Bypass operations on peripheral arteries
REC	Rectal surgery	Operations on rectum
RFUSN	Refusion of spine	Refusion of spine
SB	Small bowel surgery	Incision or resection of the small intestine; does not include small-to-large bowel anastomosis
SPLE	Spleen surgery	Resection or manipulation of spleen
THOR	Thoracic surgery	Noncardiac, nonvascular thoracic surgery; includes pneumonectomy and hiatal hernia repair or diaphragmatic hernia repair (except through abdominal approach)
THYR	Thyroid and/or parathyroid surgery	Resection or manipulation of thyroid and/or parathyroid
VHYS	Vaginal hysterectomy	Vaginal approach with uterine removal
VSHN	Ventricular shunt	Ventricular shunt operations, including revision and removal of shunt
XLAP	Abdominal surgery	Abdominal operations not involving the gastrointestinal tract or biliary system; includes diaphragmatic hernia repair through abdominal approach

Fonte: NHSN (2018).

**Período de vigilância para ISC profunda incisional ou órgão/cavidade de acordo com a Categoria de Procedimentos Cirúrgicos NHSN, 2018.

30 dias de Vigilância			
AAA	Abominal aortic aneurysm repair	LTP	Liver transplant
AMP	Limb amputation	NECK	Neck surgery
APPY	Appendix surgery	NEPH	Kidney surgery
AVSD	Shunt for dialysis	OVRY	Ovarian surgery
BILI	Bile duct, liver or pancreatic surgery	PRST	Prostate surgery
CEA	Carotid endarterectomy	REC	Rectal surgery
CHOL	Gallbladder surgery	SB	Small bowel surgery
COLO	Colon surgery	SPLE	Spleen surgery
CSEC	Cesarean section	THOR	Thoracic surgery
GAST	Gastric surgery	THYR	Thyroid and/or parathyroid surgery
HTP	Heart transplant	VHYS	Vaginal hysterectomy
HYST	Abdominal hysterectomy	XLAP	Abdominal surgery
KTP	Kidney transplant	OTH	Outros procedimentos cirúrgicos não NHSN
LAM	Laminectomy		
90 dias de vigilância			
BRST	Breast surgery	HER	Herniorrhaphy
CARD	Cardiac surgery	HPRO	Hip prosthesis
CBGB	Coronary artery bypass graft with both chest and donor site incisions	KPRO	Knee prosthesis
CBGC	Coronary artery bypass graft with chest incision only	PACE	Pacemaker surgery
CRAN	Craniotomy	PVBY	Peripheral vascular bypass surgical
FUSN	Spinal fusion	RFUSN	Refusion of spine
FX	Open reduction of fracture	VSHN	Ventricular shunt

Fonte: NHSN (2018).

PROCEDIMENTOS DE PRÓTESES DO QUADRIL DEFINIDOS PELO NHSN

CÓDIGO NHSN	PROCEDIMENTO CIRÚRGICO	DESCRIÇÃO NHSN	CLASSIFICAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS
HPROS	Artroplastia do quadril	Prótese do quadril (prótese articular de substituição)	Revestimento [" <i>resurfacing</i> "] total de artroplastia do quadril, componentes acetabular e cabeça do fêmur, revestimento [" <i>resurfacing</i> "] parcial de artroplastia parcial do quadril, somente componente acetabular, revisão total de artroplastia do quadril, componentes acetabular e cabeça do fêmur, revisão parcial de artroplastia do quadril, somente componente acetabular, revisão parcial de artroplastia do quadril, somente componente femoral; revisão de artroplastia do quadril, acetabular linear e/ou cabeça de femoral apenas, artroplastia total de substituição do quadril (substituição tanto da cabeça femoral e acetábulo por prótese, reconstrução do quadril), artroplastia parcial de substituição do quadril (endoprótese bipolar), revisão de artroplastia do quadril (parcial ou total).

Free online searchable ICD-9-CM (2007): <http://icd9cm.chrisendres.com/2007/index.php>.

NHSN Operative Procedure Categories – FY 2010 Udate.

ANEXO C – CLASSIFICAÇÃO DO ÍNDICE DE RISCO ANESTÉSICO - ASA

Categoria	Descrição da condição física do paciente
ASA I	Saudável
ASA II	Com doença sistêmica leve. Ex: hipertensão arterial bem compensada.
ASA III	Com doença sistêmica grave; com limitação funcional definida, não incapacitante. Ex: diabetes <i>mellitus</i> com complicações vasculares ou obesidade mórbida.
ASA IV	Com doença sistêmica grave em que há constante risco de morte. Hepatopatas crônicos descompensados, insuficiência renal grave ou coronariopatia grave.
ASA V	Moribundo. Sem expectativa de vida por mais de 24 horas com ou sem cirurgia. Ex: aneurisma dissecante da aorta, politraumatismo grave ou portadores de peritonite com choque séptico.

Fonte: NHSN (2018).

ANEXO D - ÍNDICE DE RISCO DE INFECÇÃO CIRÚRGICA – IRIC

Fatores de risco usados para o cálculo do IRIC

O IRIC é calculado considerando-se o potencial de contaminação da ferida cirúrgica em contaminada ou infectada (indicando mais contaminação da ferida), o ASA, classificado entre três ou mais (indicando que o paciente tem uma doença sistêmica importante) e a duração da cirurgia com tempo superior a 75% da média de tempo gasto para a realização do procedimento cirúrgico (*HEALTH PROTECTION AGENCY*, 2011). Para cada fator de risco é atribuído um ponto.

QUADRO 1 - Pontuação para calcular o índice de risco para infecção

Fatores de risco	Categorias de Risco	Escore
ASA	1 ou 2	0
	3, 4 ou 5	1
Classificação da cirurgia pelo potencial de contaminação	Limpa ou potencialmente contaminada	0
	Contaminada ou infectada	1
Duração do procedimento de >T hora	≤ percentil 75 do procedimento	0
	≥percentil 75 do procedimento	1

Fonte: CULVER (1991).

Assim, o *score* de zero a um será definido para cada um dos três componentes do NNIS, determinando o índice de risco do NNIS. Os pacientes que recebem o “*score* 0” são considerados de baixo risco, o “*score* 1” de moderado risco e aqueles que recebem o “*score* 2 e 3” são considerados de alto risco para ISC.

ANEXO E - CLASSIFICAÇÃO DAS CIRURGIAS QUANTO AO POTENCIAL DE CONTAMINAÇÃO DA FERIDA OPERATÓRIA

Classificação	Procedimentos cirúrgicos
Limpa	Ferida cirúrgica não infectada quando nenhuma inflamação é encontrada e não afeta o trato respiratório, digestivo, genital ou urinário. As feridas limpas são fechadas primariamente e, se necessário, drenadas com sistema fechado. Feridas cirúrgicas incisionais que são seguidas de trauma não penetrante devem ser incluídas nessa categoria se preencherem esses critérios.
Potencialmente contaminada	Ferida cirúrgica que afeta o trato respiratório, digestivo, genital ou urinário sob condições controladas e sem contaminação usual. Especificamente, operações envolvendo o trato biliar, apêndice, vagina e orofaringe são incluídas nessa categoria, se nenhuma evidência de infecção ou falha na técnica acontecer. Inclui trato reprodutor feminino e masculino.
Contaminada	Feridas acidentais, abertas e recentes. Cirurgias com falhas principais em técnica estéril (ex: massagem cardíaca aberta) ou extravasamento grave de líquido do trato gastrointestinal e incisões nas quais inflamações não purulentas e agudas são encontradas.
Infectada	Feridas traumáticas antigas, com tecido desvitalizado retido e aquelas que envolvem infecção clínica prévia ou perfuração de víscera. Esta definição sugere que os organismos que causam infecção pós-operatória estão presentes no campo operatório antes da operação

Fonte: NHSN (2018).

ANEXO F - PARECER CONSUBSTANCIAL DO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 692.873

dois momentos friccionando a solução de gluconato de clorexidina a 4%; Grupo II- pacientes que irão tomar banho de chuveiro ou de leito em dois momentos friccionando a solução de PVPI 10%; Grupo III - pacientes que irão tomar banho de chuveiro ou de leito com sabão sem antisséptico. O banho pré-operatório do paciente internado será realizado por uma acadêmica de enfermagem, previamente treinada. Os dados demográficos, epidemiológicos e referentes ao banho coletados pela pesquisadora estarão descritos no instrumento de coleta. O pós-operatório (PO) dos pacientes será acompanhado pela pesquisadora tanto intra-hospitalar (durante a internação ou nas readmissões) quanto extra- hospitalar. O acompanhamento fora do hospital será realizado por meio da busca por telefone durante o período de 30, 60 e 90 dias de PO. Para a definição da infecção serão utilizados os Critérios diagnósticos do CDC/NHSN- 2013. Os dados coletados serão

analisados através da estatística descritiva, Qui-quadrado, Teste Exato de Fisher ou teste t de Student e Mann Whitney. A força da associação entre as variáveis e os possíveis fatores de risco será calculada através do Risco Relativo. Os pacientes e o médico participante do estudo deverão expressar seu consentimento livre e esclarecido.

Critério de Inclusão:

Para a inclusão dos pacientes no estudo os seguintes critérios serão estabelecidos: ter um agendamento prévio com o seu médico para submeter-se a um procedimento de artroplastia de quadril seja primária, revisão, total ou parcial, idade de 18 anos e mais, não ter relato de foco infeccioso no local cirúrgico, consentir em participar da pesquisa ou ter sua participação autorizada pelo responsável assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), concordar em tomar banho de chuveiro ou de leito de acordo com a orientação constante na cartilha entregue ao paciente, permitir a coleta de swab nasal para pesquisa de colonização e tempo de internação pré-operatória menor ou igual a 24 horas.

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão serão: paciente ou família que não concordar em assinar o TCLE, paciente tratando infecção de sítio cirúrgico de cirurgias anteriores, pacientes submetidos a cirurgias de emergências, pacientes com história pregressa de reações alérgicas aos produtos e tempo de internação pré-operatória maior que 24 horas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do banho pré-operatório na redução das taxas de ISC(infecção do sítio cirúrgico), em pacientes submetidos à artroplastia de quadril, quando realizados em dois momentos antes da cirurgia, lavando todo o corpo, com gluconato de clorexidina degermante

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 692.873

dois momentos friccionando a solução de gluconato de clorexidina a 4%; Grupo II- pacientes que irão tomar banho de chuveiro ou de leito em dois momentos friccionando a solução de PVPI 10%; Grupo III - pacientes que irão tomar banho de chuveiro ou de leito com sabão sem antisséptico. O banho pré-operatório do paciente internado será realizado por uma acadêmica de enfermagem, previamente treinada. Os dados demográficos, epidemiológicos e referentes ao banho coletados pela pesquisadora estarão descritos no instrumento de coleta. O pós-operatório (PO) dos pacientes será acompanhado pela pesquisadora tanto intra-hospitalar (durante a internação ou nas readmissões) quanto extra- hospitalar. O acompanhamento fora do hospital será realizado por meio da busca por telefone durante o período de 30, 60 e 90 dias de PO. Para a definição da infecção serão utilizados os Critérios diagnósticos do CDC/NHSN- 2013. Os dados coletados serão

analisados através da estatística descritiva, Qui-quadrado, Teste Exato de Fisher ou teste t de Student e Mann Whitney. A força da associação entre as variáveis e os possíveis fatores de risco será calculada através do Risco Relativo. Os pacientes e o médico participante do estudo deverão expressar seu consentimento livre e esclarecido.

Critério de Inclusão:

Para a inclusão dos pacientes no estudo os seguintes critérios serão estabelecidos: ter um agendamento prévio com o seu médico para submeter-se a um procedimento de artroplastia de quadril seja primária, revisão, total ou parcial, idade de 18 anos e mais, não ter relato de foco infeccioso no local cirúrgico, consentir em participar da pesquisa ou ter sua participação autorizada pelo responsável assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), concordar em tomar banho de chuveiro ou de leito de acordo com a orientação constante na cartilha entregue ao paciente, permitir a coleta de swab nasal para pesquisa de colonização e tempo de internação pré-operatória menor ou igual a 24 horas.

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão serão: paciente ou família que não concordar em assinar o TCLE, paciente tratando infecção de sítio cirúrgico de cirurgias anteriores, pacientes submetidos a cirurgias de emergências, pacientes com história pregressa de reações alérgicas aos produtos e tempo de internação pré-operatória maior que 24 horas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do banho pré-operatório na redução das taxas de ISC(infecção do sítio cirúrgico), em pacientes submetidos à artroplastia de quadril, quando realizados em dois momentos antes da cirurgia, lavando todo o corpo, com gluconato de clorexidina degermante

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos,6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 692.873

a 4%, comparado com o banho com PVPI degermante a 10% e banho com sabão sem antisséptico.

Objetivo Secundário:

Estimar a taxa de ISC nos pacientes que tomaram banho com a solução de gluconato de clorexidina a 4%, PVPI degermante 10% e sabão sem antisséptico. Identificar fatores de risco para a ISC em artroplastia de quadril. Avaliar reações alérgicas decorrentes do uso das soluções antissépticas. Estimar a taxa de pacientes colonizados com *Staphylococcus aureus* resistente oxacilina (MRSA) antes da cirurgia. Estimar a taxa de ISC nos pacientes que foram descolonizados para o MRSA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco de vazamento de informações, porém os pesquisadores têm o compromisso ético-legal de lhe protegerem contra isso. Risco de reações alérgicas aos produtos utilizados.

Benefícios:

Redução da colonização de pele, diminuindo o risco de infecções oportunistas pelas bactérias colonizantes, principalmente e infecção do sítio cirúrgico em artroplastia de quadril.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante, os riscos foram melhor explicitados.

O TCLE apresenta-se em forma de convite tanto para o médico como o paciente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados

Recomendações:

Recomendações devidamente atendidas os riscos foram melhor explicitados, o TCLE apresenta-se em forma de convite tanto para o médico como o paciente

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Somos pela aprovação do projeto "COMPARAÇÃO DA EFICÁCIA DO BANHO PRÉ-OPERATÓRIO COM TRÊS SOLUÇÕES EM PACIENTES SUBMETIDOS A ARTROPLASTIA DE QUADRIL: UM ESTUDO CLÍNICO" da pesquisadora Flávia Falci Ercole

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 692.873

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado conforme parecer.

BELO HORIZONTE, 20 de Junho de 2014

Assinado por:

Maria Teresa Marques Amaral
(Coordenador)

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

ANEXO G – APROVAÇÃO DA TROCA DO TÍTULO E AMOSTRA DO PROJETO DE PESQUISA



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Projeto: CAAE – 30544114.0.0000.5149

Interessado(a): Profa. Flávia Falci Ercole
Departamento de Enfermagem Básica
Escola de Enfermagem- UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 28 de novembro de 2016, a troca de título do projeto de pesquisa intitulado **"Comparação da eficácia do banho pré-operatório com três soluções em pacientes submetidos a artroplastia de quadril: um estudo clínico"** para **"Banho pré-operatório em pacientes submetidos à artroplastia do quadril: ensaio clínico randomizado"** bem como o aumento do campo amostral de 129 participantes da pesquisa para 162 participantes da pesquisa.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.

Profa. Dra. Vivian Resende
Coordenadora do COEP-UFMG