

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

ALINE RODRIGUES DE ABREU MIRANDA

**ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS DAS INFECÇÕES DE SÍTIO
CIRÚRGICO EM CIRURGIAS ORTOPÉDICAS COM IMPLANTE EM
UM HOSPITAL DE REABILITAÇÃO**

**Belo Horizonte
2017**

ALINE RODRIGUES DE ABREU MIRANDA

ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS DAS INFECÇÕES DE SÍTIO
CIRÚRGICO EM CIRURGIAS ORTOPÉDICAS COM IMPLANTE EM UM
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da universidade Federal de Minas Gerais, para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de concentração: Cuidar em Saúde e Enfermagem.

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

Belo Horizonte
2017

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do
Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFMG

Miranda, Aline Rodrigues de Abreu

Aspectos epidemiológicos das infecções de sítio cirúrgico em cirurgias ortopédicas com implante em um hospital de reabilitação [manuscrito] / Aline Rodrigues de Abreu Miranda. - 2017.

121 f.

Orientadora: Profª. Drª. Flávia Falci Ercole.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Infecção de Ferida Operatória. 2. Próteses e Implantes.
3. Ortopedia. 4. Fatores de Risco. I. Ercole, Flávia Falci.
II. Universidade Federal de Minas Gerais. Escola de Enfermagem.
III. Título.

ATA DE NÚMERO 539 (QUINHENTOS E TRINTA E NOVE) DA SESSÃO PÚBLICA DE ARGUIÇÃO E DEFESA DA DISSERTAÇÃO APRESENTADA PELA CANDIDATA ALINE RODRIGUES DE ABREU MIRANDA PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRA EM ENFERMAGEM.

Aos 20 (vinte) dias do mês de abril de dois mil e dezessete, 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 dissertação "ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS DAS INFECÇÕES DE SÍTIO CIRÚRGICO EM CIRURGIAS ORTOPÉDICAS COM IMPLANTE EM UM HOSPITAL DE REABILITAÇÃO", da aluna *Aline Rodrigues de Abreu Miranda*, candidata ao título de "Mestra em Enfermagem", linha de pesquisa "Cuidar em Saúde e Enfermagem". A Comissão Examinadora foi constituída pelas seguintes professoras doutoras: Flávia Falci Ercole (orientadora), Vania Regina Goveia e Ana Lúcia De Mattia, 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:

~~(X)~~ APROVADA;

() APROVADA COM AS MODIFICAÇÕES CONTIDAS NA FOLHA EM ANEXO;

() REPROVADA.

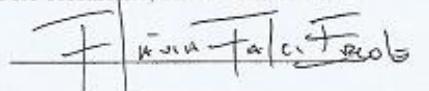
O resultado final foi comunicado publicamente à candidata pela Senhora Presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, eu, Andréia Nogueira Delfino, Secretária do Colegiado de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 20 de abril de 2017.

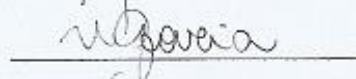
Prof.ª. Dr.ª. Flávia Falci Ercole
Orientadora (Esc.Enf/UFMG)


Prof.ª. Dr.ª. Vania Regina Goveia
(Esc.Enf/UFMG)

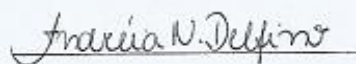
Prof.ª. Dr.ª. Ana Lúcia De Mattia
(Esc.Enf/UFMG)

Andréia Nogueira Delfino
Secretária do Colegiado de Pós-Graduação









HOMOLOGADO em reunião do CPG
Em 03/05/17


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

A Deus toda honra e toda glória. Porque Dele, por Ele e para Ele são todas as coisas.

Aos meus amados, Christenson e Isabela, pelo amor, paciência e apoio incondicional. Obrigada por existirem em minha vida!

Aos meus queridos pais, Manoel e Dôra que são exemplos a serem seguidos. Meu alicerce!

Aos meus irmãos e sobrinhos que torceram por mim.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela Sua infinita bondade e pelas bênçãos recebidas.

À minha família pelo apoio irrestrito. Por ser meu porto seguro, alicerce, onde encontro colo nos momentos difíceis e onde me alegro sempre.

À Prof^a Dr^a Flávia Falci Ercole pela oportunidade, confiança e pelos ensinamentos. Sua autenticidade, firmeza e generosidade ímpar despertaram em mim um desejo de vencer um desafio.

Às professoras Ana Lucia De Mattia e Vânia Gouveia por aceitarem o convite para participar da minha banca.

A Rede SARAH pela concordância e apoio para realização deste estudo.

Ao Luiz Sérgio, estatístico do controle de qualidade da unidade Belo Horizonte, que me ajudou na concretização de um sonho. Pelo carinho, atenção e indiscutível competência com que criou, validou e analisou o banco de dados. Obrigada de coração.

À Dr^a Olímpia e Enf^a Dilene pelo incentivo e pelas valiosas orientações.

As colegas da biblioteca da unidade SARAH Belo Horizonte pelo apoio e ajuda na aquisição dos artigos.

Aos colegas de mestrado pelos momentos de risos e cumplicidade.

Meu especial agradecimento à querida colega e amiga Diene pelo apoio em toda caminhada.

À Enf^a Lúcia Maciel Franco pela disponibilidade e generosidade que esclareceu minhas diversas dúvidas.

À direção da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais e ao Colegiado de Pós-Graduação.

Obrigada.

“Pois Nele vivemos, nos movemos e existimos”

Atos 17.28

RESUMO

MIRANDA, A.R.A. **Aspectos Epidemiológicos das infecções de sítio cirúrgico em cirurgias ortopédicas com implante em um hospital de reabilitação.** 2017. 121f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2017.

Este estudo é uma coorte histórica, com informações de 517 pacientes submetidos à cirurgia ortopédica com implante da Rede SARAH Hospitais de Reabilitação, unidade de Brasília, entre os meses de janeiro de 2010 a julho de 2015. Teve como objetivo geral analisar os aspectos epidemiológicos das infecções de sítio cirúrgico em cirurgias ortopédicas com implante. Como objetivos específicos, pretendeu-se estimar a incidência global da infecção, estimar a incidência de infecção por topografia, por tipo de cirurgia, segundo ASA e potencial de contaminação da ferida operatória, identificar possíveis fatores de risco para ocorrência da infecção, identificar os microrganismos responsáveis pela infecção e propor um modelo de predição de risco com as variáveis estudadas. Para alcançar os objetivos propostos, analisaram-se os dados descritivamente através de frequência simples e medidas de tendência central como média mediana e variabilidade desvio-padrão. Em seguida realizou-se modelo de regressão logística GEE para verificar os possíveis fatores de risco associados à infecção de sítio cirúrgico. A população foi caracterizada por pacientes do sexo feminino, com média de idade 58 anos e estar acima do peso corporal (IMC >25kg/m²). Foram diagnosticadas 22 ISC, com incidência global de 3,5% [IC95% 2,1-5,5]. As infecções superficiais foram as mais incidentes (1,4%) e dentre os procedimentos cirúrgicos, as artroplastias de quadril tiveram a taxa mais alta de infecção (4,2%). A incidência de infecção em pacientes classificados com ASA III e IV (6,9%) foi maior do que nos classificados com ASA I e II (2,6%) e a taxa de infecção foi maior em cirurgias classificadas como potencialmente contaminadas e contaminadas (15,6%), enquanto as cirurgias limpas a incidência foi de 2,6%. O *S. aureus* foi o microrganismo mais prevalente. O modelo de ajuste final definiu como fatores para infecções cirúrgicas ortopédicas com implante: o tempo total de permanência hospitalar, o número de hemotransfusões e o potencial de contaminação da ferida operatória. Conclui-se que a incidência apresentou-se menor que estudos nacionais em cirurgias ortopédicas com implante. A identificação da real incidência e dos fatores de risco associados pode subsidiar programas de cirurgia segura

Descritores: Infecção de ferida operatória, fatores de risco, próteses e implantes, ortopedia, enfermagem.

ABSTRACT

MIRANDA, A.R.A. **Epidemiological aspects of surgical site infections in orthopedic surgeries with implant in a rehabilitation hospital.** 2017.121f. Dissertation (Master in Nursing) - School of Nursing, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, 2017

This study is a historical cohort with information from 517 patients submitted to orthopedic surgery with implantation of the SARAH Network of Rehabilitation Hospitals, Brasília unit, from January 2010 to July 2015. Its general objective was to analyze the epidemiological aspects of infections of surgical site in orthopedic surgeries with implant. As a specific objective, it was intended to estimate the global incidence of infection, to estimate the incidence of infection by topography, by type of surgery, according to ASA and potential for wound infection, to identify possible risk factors for infection, to identify microorganisms Responsible for the infection and to propose a model of risk prediction with the studied variables. To reach the proposed objectives, data were analyzed descriptively through simple frequency and measures of central tendency as median mean and standard deviation variability. A GEE logistic regression model was then performed to verify the possible risk factors associated with surgical site infection. The population was characterized by female patients, with a mean age of 58 years and being overweight (BMI > 25kg / m²). Twenty-two ISCs were diagnosed, with a global incidence of 3.5% [95% CI 2.1-5.5]. The superficial infections were the most incidental (1.4%) and among the surgical procedures, hip arthroplasties had the highest rate of infection (4.2%). The incidence of infection in patients classified as ASA III and IV (6.9%) was higher than those classified as ASA I and II (2.6%) and the incidence of infection in clean surgeries was 2.6%. That in potentially contaminated and contaminated surgeries was 15.6%. *S. aureus* was the most prevalent microorganism. The final adjustment model defined as factors for implant orthopedic surgical infections: the total time of hospital stay, the number of blood transfusions and the potential for contamination of the surgical wound. Conclusion: the incidence was lower than national studies in orthopedic surgeries with implants. The identification of the actual incidence and associated risk factors may support safe surgery programs

Keywords: Operative wound infection, risk factors, prostheses and implants, orthopedics, nursing.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição das características sociodemográficas, comorbidades e hábitos de saúde dos pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas com implante- Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.	57
Tabela 2 - Distribuição das variáveis relacionadas à cirurgia de pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas com implante- Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.	59
Tabela 3 - Incidência de Infecção de sítio cirúrgico por procedimento cirúrgico ortopédico realizado. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.	62
Tabela 4 - Incidência de infecção segundo classificação ASA e Potencial de contaminação da ferida operatória em cirurgias ortopédicas com implante. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.	62
Tabela 5 - Resultados dos exames microbiológicos realizados nas ISCs notificadas nas cirurgias ortopédicas com implante. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.	63
Tabela 6 - Frequência dos microrganismos isolados nas ISC em cirurgias ortopédicas com implante. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.	63
Tabela 7 - Análise univariada Generalized Estimating Equations da ISC com as variáveis independentes categóricas- Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.	65
Tabela 8 - Análise univariada Generalized Estimating Equations da ISC com as variáveis independentes do modelo não estruturado- Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.	66
Tabela 9 - Análise univariada Generalized Estimating Equations das variáveis contínuas relacionadas a ISC dos procedimentos cirúrgicos ortopédicos com implantes. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.	66
Tabela 10 - Dados de Corrected Quase Likelihood under independence (QICC), odds ratio (OR) e probabilidade de significância das variáveis sociodemográficas.	69
Tabela 11 - Valores de Corrected Quase Likelihood under independence (QICC), odds ratio (OR) e probabilidade de significância das variáveis clínicas.	70
Tabela 12 - Valores de Corrected Quase Likelihood under independence (QICC), odds ratio (OR) e probabilidade de significância das variáveis da categoria sangramento.	71
Tabela 13 - Valores de Corrected Quase Likelihood under independence (QICC), odds ratio (OR) e probabilidade de significância das variáveis de internação.	72
Tabela 14 - Valores de Corrected Quase Likelihood under independence (QICC), odds ratio (OR) e probabilidade de significância das variáveis relacionadas à cirurgia.	73
Tabela 15 - Valores de Corrected Quase Likelihood under independence (QICC), odds ratio (OR) e probabilidade de significância das variáveis avaliadas para o modelo final.	74

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Incidência de ISC por topografia em cirurgias ortopédicas com implante. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.....	61
Gráfico 2 - Curva Receiver Operating Characteristic Curve (ROC) do modelo 18 de predição de ISC de acordo com estudo realizado em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica com implante. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.....	76
Gráfico 3 - Curva Receiver Operating Characteristic Curve (ROC) do modelo 20 de predição de ISC de acordo com estudo realizado em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica com implante. Brasília janeiro de 2010 a julho de 2015	77
Gráfico 4 - Curva Receiver Operating Characteristic Curve (ROC) do modelo 22 de predição de ISC de acordo com estudo realizado em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica com implante. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.....	78
Gráfico 5 - Curva Receiver Operating Characteristic Curve (ROC) dos modelos 19 e 25 de predição de ISC de acordo com estudo realizado em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica com implante. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.....	79

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Risco cirúrgico National Nosocomial Infection Surveillance System33

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APIC	Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology
ASA	American Society of Anesthesiology
CC	Centro Cirúrgico
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
COEP	Comitê de Ética e Pesquisa
DP	Desvio- Padrão
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
FUS	Fusão espinhal
GEE	Generalized Estimating Equations
IC	Intervalo de Confiança
IMC	Índice de Massa Corporal
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
IRIC	Índice de Risco de Infecção Cirúrgica
ISC	Infecção de Sítio Cirúrgico
PROS J	Artroplastia de Joelho
PROS Q	Artroplastia de quadril
MLG	Modelos Lineares Generalizados
NHSN	National Healthcare Safety Network
NNISS	Nosocomial National Infection Surveillance System
QICC	Corrected Quasi Likelihood under Independence model criterion
OMS	Organização Mundial de Saúde
OR	Odds ratio
ROC	Receiver Operating Characteristic Curve

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 OBJETIVOS.....	21
2.1 Objetivo geral	21
2.2 Objetivos específicos	21
3 REVISÃO DE LITERATURA	22
3.1 Aspectos históricos das infecções hospitalares	22
3.2 Infecções de sítio cirúrgico.....	26
3.2.1 Epidemiologia.....	26
3.2.2 Conceito de ISC.....	28
3.2.3 Patogênese.....	29
3.2.4 Fatores de Risco	30
3.2.5 Estimativa de risco	32
3.3 Infecções em cirurgias ortopédicas com implante	35
4 MATERIAL E MÉTODO.....	42
4.1 Delineamento do estudo	42
4.2 Local do estudo.....	42
4.2.1 Caracterização do hospital em estudo.....	42
4.2.2 Comissão de controle de Infecção Hospitalar (CCIH).....	44
4.2.3 Sistema de vigilância para o componente cirúrgico.....	45
4.2.4 Classificação dos procedimentos cirúrgicos ortopédicos considerados no estudo	46
4.3 População e amostra do estudo	46
4.3.1 Critérios de inclusão e exclusão	47
4.4 Coleta e Consistência dos dados	48
4.5 Variáveis do estudo	49
4.5.1 Variável dependente	49
4.5.2 Variáveis independentes	49
4.6 Análise dos dados	52
4.6.1 Análise descritiva dos dados	52
4.6.2 Cálculo das taxas de incidência de infecção do sítio cirúrgico	52
4.6.3 Análise univariada dos dados.....	52
4.6.4 Análise Multivariada.....	53
4.7 Aspectos Éticos	55

5 RESULTADOS.....	56
5.1 Caracterização das variáveis do estudo	56
5.1.1 Caracterização das variáveis sociodemográficas	56
5.1.2 Caracterização das comorbidades e hábitos de saúde	56
5.1.3 Caracterização das variáveis relacionadas à internação	58
5.1.4 Caracterização das variáveis relacionadas à cirurgia	58
5.2 Incidência global de infecção de sítio cirúrgico.....	60
5.2.1 Incidência de ISC por topografia nas cirurgias ortopédicas com implante	61
5.2.2 Incidência de infecção por classificação de procedimento cirúrgico ortopédico	61
5.2.3 Incidência de Infecção por classificação ASA e Potencial de contaminação da Ferida cirúrgica	62
5.3 Microrganismos isolados nas cirurgias ortopédicas com implante	63
5.4 Análise univariada	64
5.5 Análise multivariada e Construção de modelo preditivo de infecção.....	67
5.5.1 Modelo final	73
5.5.1.1 Análise dos modelos pela curva ROC	75
6 DISCUSSÃO	80
7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO	98
8 CONCLUSÃO	99
REFERÊNCIAS.....	100
ANEXO A - Classificação e Critérios Definidores de infecção cirúrgica.....	114
ANEXO B - Classificação do índice de risco anestésico- ASA	115
ANEXO C - Classificação das cirurgias quanto ao potencial de contaminação da ferida operatória.....	116
ANEXO D - Cálculo Amostral	117
ANEXO E - Tempo de duração da cirurgia para cada procedimento ortopédico de acordo com percentil 75%	118
ANEXO F - Decisão do comitê de ética e pesquisa da UFMG – COEP.....	119
ANEXO G - Parecer consubstanciado Associação das Pioneiras Sociais ...	120
ANEXO H - Carta de anuência da instituição coparticipante	121

1 INTRODUÇÃO

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) representam um sério problema mundial, afetando anualmente milhares de pessoas, que buscam cuidados de saúde (ALLEGIANZI *et al.*, 2016; GRAMMATICO-GUILLON, RUSCH, ASTAGNEAU, 2015).

As IRAS são infecções que os pacientes adquirem enquanto recebem tratamento por condições médicas ou cirúrgicas, sendo o evento adverso mais frequente durante a prestação de cuidados (WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.*, 2011). Segundo as estimativas, 5% a 10% dos pacientes que utilizam serviços hospitalares adquirem uma ou mais infecções (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2013).

Estão entre as complicações mais comuns decorrentes de hospitalização, e sua prevenção e tratamento deve fazer parte dos programas de segurança ao paciente, pois afetam um elevado número de indivíduos com consequências negativas para o paciente, família e sistemas de saúde (PINA *et al.*, 2010).

Embora tenha havido avanços no controle e prevenção das IRAS, incluindo a adoção de práticas de segurança, elas ainda são consideradas um grande desafio para os profissionais de saúde. Seus impactos clínicos e epidemiológicos se refletem na elevação das taxas de morbidade e mortalidade dos pacientes e carga financeira imposta aos serviços de saúde. Dados recentes da Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que 1,4 milhão de infecções ocorre a qualquer momento, tanto em países desenvolvidos, como também nos de baixa renda (ANVISA, 2009; WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.*, 2011).

Na Europa as IRAS acarretam 16 milhões de dias extras de internação, com custos associados de 7 bilhões de dólares por ano, enquanto que nos EUA os custos com tratamento de IRAS podem chegar a 6,5 bilhões de dólares (WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.*, 2011).

Nos Estados Unidos, um em cada 25 doentes hospitalizados adquire pelo menos uma infecção relacionada à assistência à saúde (MAGILL *et al.*, 2014).

Segundo Klevens *et al.* (2007), no período de 1990 a 2002, a estimativa de mortes associadas a IRAS foi 99 mil, sendo que 8.205 eram devidas a infecções em sítio cirúrgico. No Reino Unido, a prevalência de IRAS foi de 7,6% (SMYTH *et al.*, 2008). No Brasil, estima-se que 3 a 15% dos pacientes adquirem algum tipo de IRAS (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE/ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA- OPAS/ANVISA, 2008)

Dentre as topografias de IRAS, destaca-se a infecção de sítio cirúrgico (ISC) ocupando a terceira posição, representando 14 a 16% de todas as infecções hospitalares (ALLEGIANZI *et al.*, 2016; GRAMMATICO-GUILLON, RUSCH, ASTAGNEAU, 2015).

A ISC é definida como a que ocorre na incisão cirúrgica, podendo ser superficial ou profunda, ou atingir órgãos e espaços manipulados durante a cirurgia (CENTERS DISEASE CONTROL AND PREVENTION CDC- NHSN, 2017).

Em 2009, o sistema nacional de vigilância dos EUA reportou à ocorrência de aproximadamente 16.000 infecções de sítio cirúrgico em quase 850.000 cirurgias, sendo a taxa global de 1,9% (MU *et al.*, 2011; NATIONAL HEALTHCARE SAFETY NETWORK- NHSN, 2009). Estima-se que 2,7% dos procedimentos cirúrgicos realizados nos Estados Unidos cursam com infecção cirúrgica e cerca de 1,5% das cirurgias, na França, evoluem para ISC (GRAMMATICO-GUILLON; RUSCH; ASTAGNEAU, 2015).

No Brasil, a infecção de sítio cirúrgico ocupa a terceira posição dentre as infecções hospitalares. Sua incidência é de 11%, segundo dados reportados pelo Ministério da Saúde (ANVISA, 2009).

As ISC produzem mais morbidade e mortalidade entre os pacientes cirúrgicos e conseqüentemente elevam os custos hospitalares. Os pacientes com infecção cirúrgica permanecem mais tempo hospitalizados do que os que não adquirem infecção. Calculam-se de 3 a 15 dias extras de internação. O risco de readmissão eleva-se, em média, 5 vezes e a necessidade de cuidados intensivos para tratamento destas infecções aumenta em 1,6%. Nos Estados Unidos os

gastos com tratamentos das ISC podem chegar a 10 bilhões de dólares anuais (BROEX *et al.*, 2009; FERRAZ, 2009; DAL PAZ *et al.*, 2010).

Além dos custos diretos associados ao tempo de internação prolongada, reoperações, intervenções diagnósticas, cuidados de enfermagem e uso prolongado de antimicrobianos, deve-se ponderar sobre os custos indiretos, como afastamento das atividades laborais, diminuição da produtividade, insatisfação do paciente e conseqüentemente redução da qualidade de vida (OWENS; STOESSEL, 2008; WHITEHOUSE *et al.*, 2002).

Ainda há de considerar que o volume de procedimentos cirúrgicos tem aumentado. Somente em 2008, foram contabilizadas 234 milhões de cirurgias de grande porte no mundo, ou seja, aproximadamente, uma cirurgia para cada 25 seres humanos. A mudança do perfil demográfico mundial, com o aumento da população idosa, tem contribuído para este cenário. Nessa faixa da população observa-se o aumento da incidência de doenças que invariavelmente necessitam de alguma intervenção cirúrgica (FERRAZ, 2009; ANVISA, 2013; SANTANA *et al.*, 2014).

Dentre os diversos procedimentos cirúrgicos realizados na população idosa, os dados apontam para um aumento significativo de cirurgias ortopédicas. Somente na Inglaterra, verificou-se um aumento de quase 6000 procedimentos ortopédicos em idosos, entre os anos 2009 e 2010 (HEALTHY PROTECTION AGENCY, 2010)

Uma das implicações do envelhecimento é o número de indivíduos que necessitam de implantes após trauma ou desgaste ósseo, podendo resultar indiretamente no aumento de infecções ortopédicas (FRANCO, 2013).

Considerando as cirurgias ortopédicas, observa-se que as artroplastias de quadril e joelho, vêm se tornando cada vez mais frequentes dado ao sucesso no tratamento de dor incapacitante (KAPADIA *et al.*, 2016). Nos EUA e Reino Unido são realizadas anualmente mais de 800.000 artroplastias, com projeções de ultrapassar 4 milhões de procedimentos até 2030 e esse montante, somado a outros procedimentos ortopédicos, representam um aumento significativo em

cirurgias no osso e articulações (GREENE *et al.*, 2012; KURTZ *et al.*, 2007, KAPADIA *et al.*, 2016).

Em cirurgias ortopédicas é bastante comum o uso de material implantável para estabilização, realinhamento, síntese óssea e substituição articular. O objetivo desse procedimento está relacionado à restauração funcional do osso e da articulação. Em contrapartida, a presença de biomateriais aumenta o risco de infecção pós-operatória (LIMA *et al.*, 2013; GREENE *et al.*, 2012).

O implante facilita a adesão bacteriana e diminui em mais de 100.000 vezes o tamanho do inóculo necessário para que ocorra a infecção. Além do mais, a presença do material leva a um prejuízo da função dos granulócitos locais que se acumulam ao redor do implante e são parcialmente degranulados. Ocorre diminuição na produção da superóxido desmutase e prejuízo na capacidade de defesa contra as bactérias, particularmente o *Staphylococcus aureus* (LIMA; OLIVEIRA, 2010).

Dentre os eventos adversos decorrentes de cirurgias ortopédicas, indiscutivelmente a infecção de sítio cirúrgico é a mais temida pelas equipes de cirurgia. Apesar de acometer uma proporção reduzida de pacientes, resulta em um grave problema, pois aumenta significativamente a morbidade do paciente ortopédico, eleva os custos hospitalares, além de trazer efeitos negativos a qualidade de vida (ASSOCIATION FOR PROFESSIONAL IN INFECTION CONTROL AND EPIDEMIOLOGY- APIC, 2010).

Somente nos Estados Unidos o custou médio anual com infecção de próteses foi de 900 milhões de dólares com projeções de alcançar 1,6 bilhões em 2020 (KURTZ *et al.*, 2012).

Em um estudo multicêntrico envolvendo 15218 cirurgias ortopédicas em idosos, a ISC afetou diretamente o nível de independência nessa população, diminuindo a capacidade de realização de atividades de vida diária e elevou o risco de mortalidade após um ano de cirurgia (LEE *et al.*, 2006).

A infecção ortopédica é considerada evento grave, pois prolonga o tempo de internação em média por duas semanas, duplica as taxas de readmissão e

eleva os custos com o tratamento que podem ultrapassar 300%. Além disso, os prejuízos físicos e emocionais para pacientes são significativos. Eles são refletidos pelas limitações físicas impostas, dor incapacitante, deformidades, cicatrizes hipertróficas e restrição do convívio social, devido ao tempo de internação prolongado (WHITEHOUSE *et al.*, 2002; KOK *et al.*, 2016).

A infecção após substituição articular pode levar a complicações maiores como perda óssea maciça, instabilidade articular, dor crônica, perda da prótese e em casos graves até amputação (APIC, 2010).

Nos procedimentos de coluna com instrumentação, a ISC é uma complicação potencial e também, apresenta consequências devastadoras. Elas podem resultar em pseudoartroses, lesões neurológicas, paralisias e morte (RADCLIFF *et al.*, 2015).

As infecções associadas à biomaterias, na ortopedia, são complicações graves, que em última instância, levam a osteomielite com efeitos deletérios para o osso e tecidos moles adjacentes (ARCIOLA *et al.*, 2012).

O tratamento de uma ISC ortopédica é bastante complicado e oneroso. Ele frequentemente envolve uso extensivo de antibióticos, debridamentos cirúrgicos frequentes e aumento da chance de cuidados intensivos.

A mobilização e falha no implante são muitas vezes determinadas por infecções, que uma vez crônicas, não respondem mais ao debridamento e antibioticoterapia. Nestas circunstâncias a substituição do implante representa a única chance de erradicar a infecção, embora o risco de recidiva permaneça elevado (ARCIOLA *et al.*, 2012).

Outra consideração a ser feita é que muitos procedimentos cirúrgicos ortopédicos são realizados em idosos, que é uma população clinicamente mais vulnerável e que apresenta maior risco a complicações pós-operatórias.

Assim, é importante pensar que medidas de prevenção sejam essenciais nos programas de segurança ao paciente, contribuindo para minimizar o risco de infecção após cirurgias ortopédicas em virtude do efeito clínico, epidemiológico e financeiro que ela acarreta.

Em relação às taxas de infecção em cirurgias ortopédicas verificam-se variações em diferentes estudos e países.

O sistema de vigilância dos Estados Unidos registrou taxas de infecção que variavam de 0,67 a 2,4% para artroplastias de quadril e 0,68 a 1,6% de artroplastias de joelho (NHSN, 2009).

O International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC), uma rede de pesquisa colaborativa de 30 países da América Latina, Ásia, África e Europa, registrou uma taxa de 2,6% de ISC em artroplastias de quadril; 4,2% na redução aberta de fratura; 3,2% em artrodese de coluna; 1,6% artroplastia de joelho (ROSENTHAL *et al.*, 2013).

Na Inglaterra, segundo um estudo multicêntrico envolvendo 16.291 pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas, a taxa de infecção em sítio cirúrgico foi de 2,23% (RIDGEWAY *et al.*, 2005).

Em recente análise do banco de dados do Medicare, sistema de seguro de saúde dos EUA, a incidência de infecção após artrodese de coluna lombar foi de 8,5% em cirurgias primárias e 12% em cirurgia de revisão (KURTZ *et al.*, 2012)

Estudos brasileiros sobre a incidência de ISC também mostram uma variabilidade entre procedimentos cirúrgicos. Em cirurgias ortopédicas as taxas variaram de 1,41% a 43% (ERCOLE *et al.* 2011a; LIMA *et al.*, 2004). Franco *et al.*, (2015), em estudo prospectivo, analisou 222 pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas com implante, encontrando a taxa de 12,8%.

A variabilidade das taxas de ISC decorre do tipo de intervenção cirúrgica, condições clínicas dos pacientes, seguimento pós-operatório adotado nas instituições, e grau de complexidade dos hospitais (SANTOS *et al.*, 2010). Acredita-se que subnotificação das taxas de infecção possa ocorrer em estabelecimentos que não há vigilância pós-alta (ERCOLE *et al.*, 2011a; OLIVEIRA *et al.*, 2007).

As taxas de infecção em cirurgias limpas passaram a significar indicador de qualidade assistencial e, a partir da década de 1990, muitos estudos comparam os resultados de pacientes em condições semelhantes entre os prestadores de

cuidados à saúde (BISCIONE, 2009). A comparação entre instituições permite aos sistemas de saúde aprimorar seus serviços prestados e também ao próprio usuário escolher o serviço mais adequado com taxas de infecção reduzidas.

Os serviços de saúde têm buscado recursos para identificarem com mais confiabilidade as taxas de infecção, seguindo critérios padronizados. O CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC) recomenda que a vigilância do paciente cirúrgico seja realizada de forma sistemática, mesmo após a alta, sendo que vários métodos de busca podem ser utilizados a depender das características da instituição e de seus recursos disponíveis.

A importância do acompanhamento pós-alta do paciente cirúrgico é devida seu tempo de permanência hospitalar ser cada vez mais reduzido e que 12 a 84% das infecções são detectadas após a alta hospitalar (MANGRAM *et al.*, 1999).

É reconhecido que um programa de vigilância epidemiológica pode reduzir de 30 a 40% das ISC. No entanto, para que seja efetivo, é necessário conhecer a incidência dessas infecções e seus fatores de risco. A identificação dos fatores é útil, pois permite a estratificação das cirurgias, tornando mais compreensíveis os dados de vigilância, além de permitir a comparabilidade entre instituições e propiciar o planejamento de medidas de prevenção e controle (BISCIONE, 2009; MANGRAM *et al.*, 1999; MABIT *et al.*, 2014; FLORSCHUTZ *et al.*, 2015; GRAMMATICO- GUILON, *et al.*, 2015).

A partir destas considerações, como enfermeira, julgo importante conhecer a realidade das ISC ortopédicas para o paciente e serviços de saúde, a fim de que medidas preventivas e controle sejam adotados. Assim, questiona-se: Qual é a taxa de infecção em cirurgias ortopédicas com implante no hospital em estudo? Quais fatores de risco associados à ISC?

Apesar de diversos estudos publicados em relação às taxas de ISC em cirurgias ortopédicas e fatores de risco associados, sabe-se que há divergências quando se consideram as características de cada população. Por isso é importante avaliar cada realidade a fim de compreender a magnitude das ISC em ortopedia (FRANCO, 2013).

Sabe-se que o hospital envolvido no estudo é uma instituição de referência em reabilitação nacional, e conta com uma infraestrutura diferenciada no centro cirúrgico para realizar com excelência as cirurgias indicadas no processo de reabilitação, incluindo as cirurgias ortopédicas. Além disso, considerando a elevada morbidade e mortalidade dos pacientes com infecção cirúrgica apontada na literatura, os elevados custos com o tratamento das infecções e, sobretudo o efeito negativo para vida do paciente, julgou-se importante conhecer os aspectos epidemiológicos das infecções em cirurgias ortopédicas neste hospital, através da investigação da incidência, identificação de fatores de risco associados e do principal agente causador.

Espera-se que os resultados deste estudo possam ser utilizados para definição de estratégias de prevenção de ISC em cirurgias ortopédicas, por meio de uma melhor compreensão dos fatores de risco e dessa forma, subsidiar programas de assistência cirúrgica segura.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Analisar os aspectos epidemiológicos da ISC nos pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas com implante, da unidade de Brasília da Rede Sarah Hospitais de Reabilitação.

2.2 Objetivos específicos

- Estimar a incidência global de ISC para os procedimentos cirúrgicos com implante, no período do estudo;
- Estimar a incidência de ISC para os diferentes procedimentos cirúrgicos ortopédicos com implante, por topografia, segundo o ASA e o potencial de contaminação da ferida operatória;
- Identificar os possíveis fatores de risco predisponentes ao desenvolvimento da ISC dentre as variáveis estudadas;
- Identificar os microrganismos responsáveis pela ISC;
- Propor modelo de predição de risco para ISC com as variáveis estudadas.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Aspectos históricos das infecções hospitalares

As infecções hospitalares (IH), entendidas como aquelas adquiridas no ambiente hospitalar ou decorrentes do processo de hospitalização, surgiram no período medieval, época em que se deu a construção de locais que serviam para abrigar pessoas doentes, peregrinos, pobres e inválidos (LACERDA, EGRY 1997; FONTANA, 2006).

Estes locais caracterizavam-se por apresentar péssimas condições sanitárias. Obviamente a aglomeração e confinamento de várias pessoas em locais insalubres favorecia a transmissão de vários tipos de doenças contagiosas (FERNANDES, *et al.*, 2000; LACERDA, EGRY, 1997).

Durante séculos, os doentes eram internados em hospitais sem distinção quanto à etiologia da doença. Compartilhavam o mesmo leito e permaneciam nestes locais transmitindo doenças ou adquirindo outras que não eram a causa da sua admissão. A taxa de mortalidade entre os doentes hospitalizados era altíssima e por isso muitas pessoas temiam e relutavam em ser internadas (COUTO, PEDROSA, NOGUEIRA, 2009; FERNANDES *et al.*, 2000).

A ciência deste período é marcada pelo obscurantismo, misticismo e crença do sobrenatural, considerando a doença como resultado de punição divina. O estudo da medicina era considerado heresia. Embora Hipócrates, no século V, já tivesse dissociado a medicina do misticismo, quando transformou o conhecimento médico em uma ciência sistemática, o que se observa, na idade média, é que houve um retrocesso e pouca evolução da ciência (FERNANDES *et al.*, 2000; LACERDA, EGRY, 1997, NESPOLI *et al.*, 2011).

A partir do século XIV o pensamento científico ressurgiu, marcando o início da civilização moderna e fim da idade média, influenciando positivamente o campo da saúde. Pensamentos revolucionários de que algo concreto e material poderia ser responsável pelas doenças começaram a ser difundidos na tentativa de explicar o processo de adoecimento (FONTANA, 2006; FERNANDES *et al.*,

2000). Francastorius, importante representante desse período, em sua obra “De Contagione”, postula que certas doenças eram transmitidas através de corpúsculos, que transitavam de um corpo para outro pelo contato direto ou através de roupas e objetos (FONTANA, 2006; NESPOLI *et al.*, 2011).

Porém, somente no século XVIII, iniciativas concretas de controle das doenças começam a surgir com a transformação da organização hospitalar. O hospital que era, até então, local designado ao amparo e isolamento de pessoas doentes, sem ações terapêuticas efetivas, passa a ser destinado a tratamento e recuperação (LACERDA, EGRY, 1997; ANDRADE, AGERAMI, 1999).

Essa nova concepção está fortemente influenciada pela transformação econômica oriunda da revolução industrial, ou seja, a relação e valorização do corpo saudável surgem com fins específicos de potencializá-lo para o trabalho (LACERDA, EGRY, 1997).

Com esse pensamento, as ações eram dirigidas a evitar a propagação de doenças e reestabelecer à saúde. A criação de hospitais mais especializados, adoção de práticas de isolamento, distinção dos doentes pela patologia, melhora das condições sanitárias, nutrição adequada e redução do número de leitos por enfermaria foram algumas das medidas que obtiveram êxito na redução da mortalidade hospitalar por infecção (LACERDA, EGRY, 1997; FONTANA, 2006).

Em 1847, Semmelweis, médico húngaro, confirma, de maneira definitiva, a transmissão de doença dentro do hospital, quando observa que a incidência de infecção puerperal era maior em mulheres assistidas por estudantes de medicina do que naquelas assistidas por parteiras (COUTO, PEDROSA, NOGUEIRA, 2009; FONTANA, 2006; YOUNG, KHADAROO, 2014).

Ele suspeitou que a infecção fosse veiculada pelas mãos dos estudantes que atendiam as puérperas após estudo de necropsia. Com isso em mente, estabeleceu o uso obrigatório de água clorada para lavar as mãos por toda a equipe de saúde e estudantes, reduzindo a mortalidade materna por febre puerperal de 12,2% para 2,4% (ANDRADE, AGERAMI, 1999; FONTANA, 2006).

Florence Nithingale contribui de forma notável com seu trabalho, em meados de outubro de 1854 e abril de 1855, fazendo uma análise minuciosa dos dados de mortalidade e identificando a falta de saneamento como causa subjacente. A criação de diagramas estatísticos dos resultados convenceu o governo sobre a necessidade de reforma na área da saúde (PEARSON, 2009; COUTO, PEDROSA, NOGUEIRA, 2009; ANDRADE, AGERAMI, 1999).

Medidas de prevenção foram adotadas e consistiam no cuidado individualizado ao paciente, diminuição da superlotação das enfermarias, controle da limpeza, odor, iluminação, esgoto e águas. Sugeriu, também, que as enfermeiras mantivessem um sistema de relato de óbitos hospitalares como forma de avaliação do serviço (COUTO, PEDROSA, NOGUEIRA, 2009; FONTANA, 2006).

O século XIX foi marcado por descobertas no campo da microbiologia, o que de fato foi de extrema importância para a prevenção das infecções hospitalares. Louis Pasteur estabeleceu a teoria dos germes, segundo a qual microrganismos são responsáveis pelas doenças/infecções e que o calor seria uma forma de exterminá-los (NESPOLI *et al.*, 2011).

Robert Kock forneceu provas convincentes da patogenicidade dos microrganismos descrevendo bactérias responsáveis por seis tipos de infecção cirúrgica, juntamente com métodos de cultura (NESPOLI *et al.*, 2011).

Dentre as doenças nosocomiais, as infecções cirúrgicas destacavam-se por quase sempre resultar em morte, contribuindo por aumentar de forma exponencial as taxas de morbimortalidade. Joseph Lister, impulsionado pelas descobertas de Pasteur, busca compostos químicos capazes de exterminar os microrganismos das feridas infectadas e promoção de ambiente asséptico (COUTO, PEDROSA, NOGUEIRA, 2009; FONTANA, 2006; NESPOLI *et al.*, 2011; PEARSON, 2009).

Obviamente que, com a descoberta da etiologia dos processos infecciosos, a atenção se voltava para meios de impedir a contaminação (FERNANDES, 2000). Ainda no século XIX outras importantes contribuições surgiram para o controle e prevenção das infecções cirúrgicas, como uso de luvas pelas equipes

após a constatação de que os agentes químicos eram irritativos para pele, criação e aprimoramento de instrumentais cirúrgicos, uso de máscaras, vestimentas adequadas e exclusivas para o ambiente e desenvolvimento dos processos de esterilização dos equipamentos (COUTO, 2009; FERNANDES, 2000, PEARSON, 2009).

A descoberta dos antimicrobianos, no início do século XX, repercutiu positivamente no cuidado cirúrgico, reduzindo a morbi mortalidade por infecção, o que, indiscutivelmente, permitiu avanços na área.

Entretanto, o entusiasmo advindo com a queda acentuada da mortalidade pelas principais infecções foi sobrepujado por uma nova preocupação, a resistência bacteriana. No início da década de 50 um surto de infecção por cepas de estafilococos resistentes à penicilina fez ressurgir o problema da infecção hospitalar (FERNANDES, 2000).

Para Young e Khadaroo (2014), apesar de quase dois séculos de avanço na medicina, o tratamento e controle das infecções relacionadas assistência a saúde continua a ser premente, sendo a infecção de sitio cirúrgico (ISC) um dos principais componentes de morbidade e mortalidade hospitalar.

Uma pesquisa conduzida pela *European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases* (ESCMID), buscou avaliar dentre especialistas de 86 países, quais eram os pontos chaves e prioridades para a prevenção e tratamento das infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS), tendo a ISC alcançado o ponto mais alto no ranking, sugerindo uma preocupação mundial com este evento adverso (DETENKOFFER *et al.*, 2016).

Em 2011, o CDC, divulgou resultados de um estudo de prevalência de IRAS nos Estados Unidos, onde um em cada 25 pacientes hospitalizados adquiriam algum tipo de infecção, sendo predominantes as ISC e pneumonias (MAGILL *et al.*, 2014).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) reconhece esse fenômeno como um problema de saúde pública e preconiza que as autoridades em âmbitos

nacional ou regional estabeleçam estratégias para redução do risco de sua aquisição (ANVISA, 2013).

A OMS estabeleceu que até o ano de 2020 houvesse redução das taxas de infecção do sítio cirúrgico em 25%, o que implicaria em uma queda significativa da morbimortalidade (FERRAZ, 2009).

Segundo o Institute for Healthcare Improvement (IHI), 40 a 60% das infecções cirúrgicas são evitáveis. Por isso, medidas de prevenção com eficácia comprovada são altamente recomendadas e quando usadas de forma sistemática contribuem na diminuição das taxas de infecção (SPRUCE, 2014).

3.2 Infecções de sítio cirúrgico

3.2.1 Epidemiologia

A assistência cirúrgica configura-se como componente essencial à atenção à saúde em todo mundo. À medida que os índices de lesões traumáticas, neoplasias e doenças cardiovasculares continuam a se elevar, os procedimentos cirúrgicos, indispensáveis no tratamento dessas injúrias, também aumentarão. Somente em 2012, foi contabilizado mais de 300 milhões de cirurgias de grande porte no mundo, um aumento de 38% em relação ao volume estimado em 2004. Estima-se que mais de 63 milhões de cirurgias sejam realizadas para tratamento de lesões traumáticas (ANVISA, 2013; WEISER *et al.*, 2016;).

Embora as intervenções cirúrgicas sejam indicadas para tratamento de uma diversidade de condições clínicas e principalmente para reduzir risco de morte, as falhas nos seus processos podem causar danos consideráveis ao paciente (ABBAS, PITTET, 2016).

Dentre as complicações, decorrentes de cirurgias, a de maior relevância é a infecção de sítio cirúrgico (ISC). Ela é a mais frequente nos pacientes cirúrgicos, e sua prevenção e tratamento devem fazer parte dos programas de segurança instituídos nos hospitais, pois afetam um elevado número de indivíduos

com consequências negativas para o paciente, a família e os sistemas de saúde (PINA, *et al.*, 2010; ABBAS, PITTET, 2016).

A ISC ocorre após o procedimento cirúrgico e sua clínica pode variar desde acometimento superficial da pele ou até mesmo evoluir para casos graves de septicemia, o que leva ao aumento da morbidade e mortalidade entre os pacientes cirúrgicos (KOROL *et al.*, 2013; ANDERSON, 2011; YOUNG, KADARHOO, 2014).

A ISC está globalmente distribuída, ocupando o segundo ou terceiro lugar dentre as topografias de IRAS. Nos Estados Unidos, ela é a segunda mais prevalente (MAGILL *et al.*, 2014; ALLEGRANZI *et al.*, 2016). Anualmente ocorrem cerca de 160-300.000 infecções cirúrgicas, sendo estas o principal motivo de reinternação em pacientes operados (ANDERSON *et al.*, 2014) e 8000 mortes por ano são diretamente atribuídas as estas infecções (YOUNG, KADARHOO, 2014).

Na Europa ela ocupa a terceira posição compreendendo 15 a 25% das IRAS (NOBILE *et al.*, 2014; LUSIGNANI *et al.*, 2016). No Brasil, estima-se que 3 a 15% dos pacientes adquirem algum tipo de IRAS e a incidência de ISC é de 11% (ANVISA, 2013).

Para Abbas e Pittet (2016) o impacto epidemiológico das ISC pode ainda ser maior em países de baixa renda, uma vez que as taxas notificadas são frequentemente maiores quando comparadas as taxas dos países desenvolvidos. Acredita-se que a limitação de recursos desses países e irregularidades na implantação de programas de controle de infecção são fatores que contribuem para essa discrepância (ROSENTHALL *et al.*, 2016).

As ISC representam um grande encargo socioeconômico, não somente pelos custos hospitalares decorrentes do tratamento do paciente, que geralmente permanece de 10 a 15 dias a mais do que aquele que não desenvolve a infecção, mas também devido aos problemas de afastamento das atividades profissionais e familiares, afetando significativamente a qualidade de vida. Os custos diretos e indiretos com tratamentos das infecções cirúrgicas, nos EUA, podem chegar a 10 bilhões de dólares anuais (BROEX *et al.*, 2009; FERRAZ, 2009; WHITEHOUSE *et al.*, 2002; DAL PAZ *et al.*, 2010; YOUNG, KHADARO, 2014).

3.2.2 Conceito de ISC

A Infecção de sítio cirúrgico é definida, clinicamente, pela presença de drenagem purulenta pela incisão podendo estar acompanhada ou não de hiperemia, calor local, tumefação, dor, abscesso e deiscência da sutura.

Para fins epidemiológicos, outros critérios também são considerados e eles abrangem a topografia da infecção e seu tempo de manifestação. Assim, a ISC é considerada como a que ocorre na incisão cirúrgica, podendo ser superficial ou profunda, ou atingir órgãos e cavidades manipulados durante a intervenção cirúrgica. As superficiais ou profundas podem ocorrer até 30 dias após o procedimento cirúrgico e no caso de cirurgias com implantes o tempo, que era de 12 meses, foi modificado para 90 dias (CDC, 2017).

As ISC superficiais geralmente acometem a pele e tecido subcutâneo e dependendo do número de incisões, ainda podem ser classificadas como primárias e secundárias. Já as incisionais profundas envolvem fáscia, músculos e, de acordo com o sítio, podem atingir órgãos e cavidades (MANGRAN *et al.*, 1999; HORAN, ANDRUS, DUDECK, 2008, ANDERSON *et al.*, 2014).

As infecções cirúrgicas superficiais são as que ocorrem com mais frequência. Cerca de dois terços estão confinados a pele, tecido subcutâneo, fáscia e músculos e um terço está presente nos órgãos e cavidades manipulados durante o procedimento. Esta topografia está associada à forma mais grave de infecção (MANGRAN *et al.*, 1999; OLIVEIRA *et al.*, 2015).

Os critérios de diagnóstico são úteis para a vigilância do componente cirúrgico nos hospitais, permitindo que as interpretações sejam padronizadas (ANEXO A). Alterações nos exames laboratoriais podem sugerir quadro infeccioso, porém não são tratados como critérios definidores. Entretanto, muitas infecções ocorrem sem que haja alterações sorológicas ou hematológicas. As culturas de tecido infectado são úteis para escolha do tratamento com antimicrobiano. Vale ressaltar, que essas amostras devem ser obtidas de forma asséptica, evitando swab de feridas. Exames de imagem também são adjuvantes no diagnóstico.

3.2.3 Patogênese

Embora uma série de fatores contribua para o desenvolvimento da infecção, a quantidade e a virulência dos patógenos inoculados na ferida cirúrgica são preponderantes. A implantação de mais de 100.000 unidades formadoras de colônia (UFC) é suficiente para a sua ocorrência e, quando há presença de corpo estranho, como no caso de implantes, o inóculo pode ser bem menor (ANDERSON *et al.*, 2011; MANGRAM *et al.*, 1999).

A patogênese da infecção está relacionada com a contaminação microbiana, determinada pela quantidade de patógenos implantados na ferida cirúrgica ao fim do procedimento, virulência do microrganismo e resposta imunológica do paciente (RABHAE, RIBEIRO FILHO, FERNANDES, 2000; OLIVEIRA *et al.*, 2015).

Geralmente, o microrganismo é proveniente da própria microbiota do paciente, presente na pele, mucosas ou vísceras, manipuladas durante a cirurgia. Outra possível origem, embora pouco frequente, é por via hemato-linfática, quando na presença de um foco infeccioso distante do sítio cirúrgico (MANGRAM *et al.*, 1999; COUTO, PEDROSA, NOGUEIRA, 2009; OLIVEIRA *et al.*, 2015).

A contaminação exógena acontece quando os preceitos de assepsia e antissepsia são negligenciados, e os microrganismos oriundos do ambiente cirúrgico são veiculados pelas mãos da equipe (MANGRAM *et al.*, 1999; COUTO, PEDROSA, NOGUEIRA, 2009, OWENS, STOESEL, 2008; ANDERSON *et al.*, 2011; YOUNG, KHADAROO, 2014).

Com relação aos microrganismos responsáveis pela infecção, frequentemente observa-se a ocorrência do *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus coagulase* negativo, especialmente em cirurgias limpas. No relatório do National Healthcare Safety Nosocomial (NHSN), entre 2009 a 2010, foram isolados 21.100 patógenos responsáveis pelas infecções, sendo que *Staphylococcus aureus*, foi responsável por 30% das infecções cirúrgicas, taxa superior à registrada na década de 90 (SIEVERT *et al.*, 2013; YOUNG, KHADAROO, 2014; MABIT *et al.*, 2014).

Existe uma preocupação evidente em relação às infecções devido aos microrganismos multirresistentes, como é o caso do *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA). A porcentagem de ISC que são causadas por estes patógenos tem aumentado. No relatório NHSN de 2010 a proporção de casos de ISC relacionadas ao MRSA foi de 43,7%. No Japão a taxa foi quase o dobro, com prevalência de 72% (SIEVERT *et al.*, 2013; TAKESUE *et al.*, 2012).

O aumento na proporção de infecções causadas por patógenos multirresistentes pode ser explicado pelo grande número de cirurgias realizadas em pacientes com doenças graves e imunocomprometidos e a disseminação de uso de antimicrobianos de largo espectro (MANGRAN *et al.*, 1999).

A presença de microrganismos multirresistentes nas infecções dificulta o tratamento, tornando-o mais oneroso e complicado, uma vez que opção de antibióticos se torna limitada. Além disso, esses patógenos estão diretamente relacionados ao aumento nas taxas de mortalidade (ENGEMMAN *et al.*, 2003; YOUNG, KHADAROO, 2014).

O CDC propõe uma classificação do grau ISC mediante o risco de sua contaminação ao final do procedimento. Assim, a ferida pode ser considerada limpa, potencialmente contaminada, contaminada e infectada. (ANEXO B) (MANGRAN *et al.*, 1999).

Espera-se que com o aumento de exposição aos microrganismos presentes na pele, víscera e órgão manipulados também aumente o risco de infecção. As taxas de ISC para estas classes variam de 1,5-2,9% para cirurgias limpas, 2,8-7,7% para cirurgias potencialmente contaminadas e 6-15% para cirurgias contaminadas (MANGRAN *et al.*, 1999).

3.2.4 Fatores de Risco

A infecção cirúrgica é multifatorial, então além da contaminação bacteriana, a presença de fatores relacionados ao paciente e a própria assistência cirúrgica podem aumentar o seu risco (ANDERSON *et al.*, 2011; YOUNG, KHADAROO 2014; KOROL *et al.*, 2013; MANGRAN *et al.*, 1999).

Os fatores relacionados ao paciente são considerados intrínsecos e refletem a sua suscetibilidade em desenvolver infecção. Nesta categoria citam-se o diabetes não controlada, tabagismo, estado nutricional (desnutrição e obesidade), uso de esteroides, portador nasal de MRSA, tempo de internação pré-operatória e focos de infecção à distância (MANGRAN *et al.*, 1999, ANDERSON *et al.*, 2014; MOUCHA, *et al.*, 2011; KOROL *et al.*, 2013; KALRA *et al.*, 2013; YOUNG, KHADAROO, 2014).

Os fatores cirúrgicos são classificados como extrínsecos, sendo considerada a probabilidade de contaminação bacteriana do sítio cirúrgico. Variáveis relacionadas à assistência cirúrgica podem elevar o risco de ISC, como por exemplo, procedimento de longa duração, ferida infectada, qualidade da técnica cirúrgica, tempo e método de tricotomia, infecções pré-operatórias, antissepsia cirúrgica das mãos, preparo da pele, não conformidade com a profilaxia antimicrobiana, transfusão sanguínea, tráfego e ventilação na sala de cirurgia e esterilização dos instrumentais cirúrgicos (MANGRAN *et al.*, 1999; ANDERSON *et al.*, 2014).

A ISC é um evento adverso que representa um grande desafio para as equipes de saúde. Pesquisas direcionadas a identificação de fatores de risco permitem o direcionamento de estratégias eficazes na prevenção, controle e redução dos índices de infecção (FLORSHULTZ *et al.*, 2015; MALONE *et al.*, 2002; OWENS, STOSSEL, 2008).

Em 2013 a ANVISA publicou um guia de recomendações direcionadas a prevenção de infecção cirúrgica, baseado no Guideline publicado pelo CDC em 1999. Nesta publicação o foco principal é a gestão dos fatores de riscos modificáveis, sendo altamente indicado o controle clínico pré-operatório nos casos possíveis (ANVISA, 2013).

Dentre as recomendações destacam-se o controle da glicemia, interrupção do tabaco e álcool, rastreamento e controle de focos infecciosos no perioperatório, descolonização de portadores de MRSA, a profilaxia antimicrobiana e preparo da pele, entre outros (ANVISA, 2013; MANGRAN *et al.*, 1999, ANDERSON *et al.*, 2014, YOUNG, KHADAROO, 2014).

Diante da relevância epidemiológica das infecções cirúrgicas fica evidente que ações para mantê-las em níveis aceitáveis devem fazer parte de programas de segurança. Porém, o grande desafio vai além de reconhecer sua incidência, mas também implica na adoção de uma cultura de segurança por parte das equipes, onde as estratégias de prevenção devam ser realizadas de maneira sistemática.

3.2.5 Estimativa de risco

Estudos sobre a contribuição relativa dos fatores de risco para o desenvolvimento da ISC foram iniciados em 1985, quando Haley e colaboradores, avaliaram 58.498 pacientes cirúrgicos e por regressão logística identificaram quatro fatores independentes que predizem a ISC, são eles: cirurgia abdominal, feridas contaminadas ou infectadas, tempo de duração do procedimento superior a duas horas e paciente com três ou mais diagnósticos diferentes na alta (MANGRAN *et al.*, 1999; COUTO, PEDROSA, NOGUEIRA *et al.*, 2009; HALEY *et al.*, 1985)

O índice SENIC era uma boa ferramenta utilizada para predição e estratificação do risco, no entanto a coleta dos dados, principalmente das comorbidades, tornou inviável seu uso na prática diária dos sistemas de vigilância (COUTO, PEDROSA, NOGUEIRA, 2009; HALEY *et al.*, 1985).

Com objetivo de contornar essa dificuldade, Culver *et al.* (1991) desenvolveram o índice de risco Nosocomial National Infection Surveillance System (NNISS), que se trata de uma escala simples de pontuação que responde por variação da gravidade subjacente da doença no paciente, grau de contaminação da ferida no momento da cirurgia e pela complexidade do procedimento, utilizando o tempo de duração da cirurgia como indicador (QUADRO 1).

Esse Índice a variação do risco de infecção vai de 0 a 3 de acordo com a presença ou ausência destes fatores (COUTO *et al.*, 2009, RABHAE, RIBEIRO FILHO, FERNANDES, 2000; CULVER *et al.*, 1991; YOUNG, KHADAROO, 2014).

Quadro 1 - Risco cirúrgico NNISS

Fator de Risco	Escore
ASA≥3	1 ponto
Tempo por procedimento percentil 75	1 ponto
Cirurgia contaminada ou infectada	1 ponto

Fonte: adaptado de Culver

Desde sua criação, o índice de risco NNISS tem sido amplamente utilizado e permitiu um avanço no controle das infecções após discriminar e quantificar o risco. Entretanto, as três variáveis do índice não eram capazes de discriminar adequadamente cirurgias com fatores de risco específicos. Os próprios autores reconheceram que o número pequeno de hospitais participantes no estudo não possibilitou a identificação de outros possíveis fatores (GAYNES *et al.*, 1991; RIOUX *et al.*, 2006).

Um escore de risco é importante por permitir a identificação de indivíduos com risco maior de infecção e também auxiliar no desenvolvimento de programas de prevenção, permitindo a comparabilidade das taxas (BISCIONE, 2009).

Segundo Gibbons *et al.* (2011), a estratificação dos procedimentos pelo risco é fundamental para monitorar os programas de vigilância epidemiológica. Assim, as variações nas taxas de infecção em pacientes classificados com índice de risco 0 indicam que houve alguma alteração na forma de prestar a assistência (RIOUX *et al.*, 2006).

O índice de risco NNISS tem sido utilizado pelos diversos sistemas de vigilância em diferentes países apresentando um bom poder discriminatório para procedimentos gerais, no entanto sua generalização para população e procedimentos cirúrgicos específicos pode não ser adequada, uma vez que não considera fatores individuais. Ou seja, a determinação do risco não restringe apenas as três variáveis comumente utilizadas (BRÜMMER *et al.*, 2008; GRINBAUM (1999); GIBBONS *et al.*, 2011; RIOUX *et al.*, 2006; SAUNDERS *et al.*, 2014).

Assim, várias pesquisas são conduzidas para avaliar o desempenho do índice de risco NNISS e seus efeitos nos programas de vigilância em populações cirúrgicas distintas, bem como a introdução de outras variáveis na avaliação.

Em um estudo de coorte realizado na Austrália, o índice NNISS demonstrou forte correlação com taxas de ISC de apendicectomia, cesariana e cirurgias do cólon e fraca correlação com cirurgias de revascularização do miocárdio (FRIEDMAN *et al.*, 2007).

Brümmer *et al.* (2008) também encontraram resultados semelhantes para cirurgias gerais nos sistemas de vigilância da Alemanha demonstrando que o índice de risco possui baixo poder discriminatório.

No estudo de Fukuda e Kuroki (2015), as variáveis do índice de risco NNISS foram insuficientes para prever o risco de infecção. Dos 31 procedimentos cirúrgicos analisados 17 necessitaram da inclusão de outros fatores distintos do NNISS para avaliar o risco. Esses achados corroboram com a recomendação do CDC para que se desenvolva um índice próprio para cada realidade levando em consideração a complexidade da cirurgia e fatores de risco intrínsecos (MANGRAN *et al.*, 1999).

Ercole *et al.* (2011b), analisaram o índice de risco NNISS em cirurgias ortopédicas, encontrando uma boa capacidade de estratificação das cirurgias, porém um baixo poder de predição. No estudo de Oliveira *et al.* (2006) em cirurgias do aparelho digestivo, as variáveis, obesidade e potencial de contaminação, apresentaram elevação de risco de infecção em sítio cirúrgico, já o índice de risco NNISS não mostrou significância para a população estudada.

Outro estudo brasileiro desenvolveu um modelo preditivo para cirurgias vasculares, incluindo três variáveis: classificação de lesão vascular adjacente, tempo de internação pré-operatória e duração da cirurgia. O modelo alternativo apresentou maior acurácia em relação ao NNISS na predição de ISC (GRINBAUM, 1999).

A estratificação dos pacientes conforme seu risco é uma forma apropriada de tratar das informações coletadas sobre as infecções cirúrgicas e dessa forma

possibilitar o acompanhamento do grupo de pacientes selecionados. Esse método é importante para compreender a variabilidade das taxas por grupo de risco, permitir a comparabilidade entre os cirurgiões e monitorar a ocorrência das infecções (COUTO, PEDROSA, NOGUEIRA, 2009).

3.3 Infecções em cirurgias ortopédicas com implante

A infecção em cirurgias ortopédicas limpas, como as de substituições articulares e fusões espinhais, tem se tornado um evento adverso cada vez mais raro, à medida que práticas preventivas baseadas em evidencia são incorporadas sistematicamente na assistência cirúrgica ortopédica. No entanto, mesmo sendo incomum, ela não foi totalmente erradicada e sua ocorrência nesses procedimentos produz consequências graves, causando um aumento na morbidade e mortalidade destes pacientes (APIC, 2010; GREENE *et al.*, 2012, MEYER *et al.*, 2011).

O tratamento das infecções ortopédicas é bem complicado e apresenta grande variabilidade nos resultados. A chance de recidiva do processo infeccioso pode chegar até 20% dos casos. Geralmente a terapêutica, exige uso extensivo de antibióticos, desbridamentos cirúrgicos frequentes, além de aumentar a chance de cuidados intensivos. Em caso de insucesso no tratamento, as equipes podem recorrer a medidas de salvamento como artrodeses, amputações e remoção do implante (HUOTARI *et al.*, 2008; APIC, 2010; UÇKAI, HOFF, MEYER, 2013; KURTZ *et al.* 2012).

A ISC ortopédica prolonga o tempo de internação em média por duas semanas, duplica as taxas de readmissão e os custos com tratamento podem ultrapassar mais de 300%. Ainda há de se considerar que estas infecções impactam negativamente a qualidade de vida dos pacientes, pois trazem limitações físicas significativas, dor incapacitante, deformidades, cicatrizes hipertróficas, afastamento do convívio social devido ao tempo de internação prolongado e perdas na produtividade (WHITEHOUSE *et al.*, 2002; DAOURICHE *et al.*, 2004; KOK *et al.*, 2016).

Em cirurgias ortopédicas é comum a implantação de dispositivos para estabilizar o foco da fratura, substituir uma articulação degenerada ou para corrigir deformidades (APIC, 2010). Isso sem dúvida é um grande avanço, pois uma variedade de situações ortopédicas é beneficiada com essa técnica. Porém, a preocupação reside nas possíveis complicações infecciosas que podem ocorrer, afetando o sucesso do tratamento.

Um implante é definido como qualquer dispositivo exógeno não humano que é instalado permanentemente no paciente durante o procedimento cirúrgico e não é rotineiramente manipulado com objetivo diagnóstico ou terapêutico (ANVISA, 2009)

Dentre os procedimentos com implantação, as próteses de quadril e joelho vêm se tornando frequentes. Nos Estados Unidos e Reino Unido cerca de 800.000 artroplastias são realizadas anualmente, com projeções de chegar a 4 milhões até 2030 (KAPADIA *et al.*, 2016).

O sucesso desta cirurgia se confirma pelos resultados positivos na melhora da mobilidade articular e redução da dor refrataria ao tratamento conservador (TRIANAFYLLOPOULOS *et al.*, 2015; DA SILVA PINTO *et al.*, 2014). Em contrapartida complicações decorrentes à cirurgia podem acontecer, sendo a mais temida a infecção periprotética.

A infecção de próteses e dispositivos implantados geralmente culmina em perda do implante, deformidades, amputações e em casos extremos em óbito (OSMON *et al.*, 2012).

Na mesma linha, os procedimentos cirúrgicos de coluna que evoluem com processo infeccioso também elevam a morbidade do paciente. São eventos adversos graves, que afetam negativamente os resultados clínicos, podendo evoluir para dor crônica, lesão neurológica e deformidades. O tratamento frequentemente exige debridamento e revisões cirúrgicas, além de longo tempo de antibioticoterapia, elevando os custos hospitalares (BELUSSE *et al.*, 2015; KOUTSOUMBELIS *et al.*, 2011; MEYER *et al.*, 2011).

A utilização de instrumental em cirurgias de artrodeses de coluna tem sido cada vez mais empregada. Como resultado, têm-se procedimentos mais longos, maior perda sanguínea e maior área de dissecação, o que pode aumentar o risco para infecção (MEYER *et al.*, 2011).

A patogênese das ISC ortopédicas segue o mesmo mecanismo das infecções cirúrgicas gerais, ou seja, é necessária a presença de contaminação bacteriana. Mas a peculiaridade do uso de implante aumenta o risco da infecção. O implante facilita a adesão bacteriana e diminui o tamanho do inóculo necessário para produzir a infecção (LIMA *et al.*, 2013; ZIMMERLI *et al.*, 2012; UÇKAI, HOFFMEYER, PITTET, 2013).

As bactérias que aderem à superfície do material são capazes de formar o biofilme, que é uma colônia bacteriana altamente estruturada envolta por uma matriz de polissacarídeo, o glicocálix. Este aumenta resistência da colônia contra as defesas do hospedeiro e diminui a eficácia dos antibióticos (ZIMMERLY *et al.*, 2012; KAPADIA *et al.*, 2016).

Ainda em relação à patogênese, a inoculação bacteriana pode ocorrer por via exógena ou endógena. Na infecção por via exógena a contaminação ocorre durante a cirurgia, por fontes como a microbiota do paciente, da equipe, do ambiente e por implantes contaminados. Já a via hematogênica se dá pela disseminação de um foco infeccioso distante através da corrente sanguínea, os focos primários podem ser cutâneos, pulmonar, odontológico, sistema urinário e trato gastrointestinal (LIMA *et al.*, 2013).

Nas ISC ortopédicas, os microrganismos gram positivos como o *S. Coagulase negativo* e *S. aureus*, comumente encontrados na pele, são os mais prevalentes (AGGARWAL *et al.*, 2014; KOK *et al.*, 2016).

A incidência de infecção varia conforme o procedimento realizado e parece aumentar quando fatores de risco estão presentes. Diversos estudos epidemiológicos têm sido conduzidos para analisar os fatores de risco que influenciam as taxas de infecção em cirurgias ortopédicas (RAO *et al.*, 2011; KURTZ, *et al.*, 2012; LIN *et al.*, 2014, FRANCO *et al.*, 2015; ERCOLE *et al.*, 2011, RIBEIRO *et al.*, 2014).

Com relação aos procedimentos em coluna as taxas de infecção podem variar de 1 a 14% (RADCLIFF *et al.*, 2015). Para Kurtz (2012), essa variabilidade das taxas é influenciada pelo tipo de definição da infecção e do seguimento adotado nos estudos.

RAO *et al.* (2011), registraram em um estudo caso controle de 1587 procedimentos de artrodese de coluna registrou taxa de 3,6% de infecção, e dentre os fatores de risco obtidos por análise multivariada identificou cinco associados a infecção, são eles: escore acima de 2 na classificação do American Society Anesthesiology (ASA), sexo masculino, cirurgias realizadas em vértebras torácicas, número de vertebra artrodesadas e tempo de permanência de dreno.

Em outro estudo que utilizou dados do Medicare, um sistema de seguro saúde dos EUA, através de uma série histórica, a taxa de infecção foi de 8,5% em cirurgias primárias de coluna e 12% em cirurgias de revisão. Neste estudo a presença de comorbidades como diabetes e obesidade afetou o risco de infecção (KURTZ *et al.*, 2012).

LIN *et al.* (2014), em um estudo multicêntrico analisaram 3353 pacientes que submeteram a fusão lombar. A taxa de infecção em pacientes cirúrgicos foi de 5,2%, sendo 2,6% relacionada ao sítio cirúrgico e 3,6% a outros tipos de infecção como pneumonia, ITU, sepse e choque séptico. Neste estudo a obesidade, escore aumentado na classificação ASA e tempo cirúrgico acima de 6h foram preditivos para ISC.

Procedimentos que envolvem maior tempo de cirurgia, perda sanguínea e mais tecidos incisados são considerados procedimentos mais complexos e invasivos e, portanto, tem maior risco de infecção (RADCLIFF *et al.*, 2015). Para quantificar o nível de complexidade em procedimentos de coluna, um índice foi desenvolvido para correlacionar a perda sanguínea estimada e o risco de infecção em procedimentos de coluna (MIRZA *et al.*, 2008).

Cizic *et al.* (2012) demonstraram por análise multivariada que escore acima de 21 pontos no índice de complexidade de procedimento em coluna estava fortemente associado com risco de infecção de sítio cirúrgico, ou seja, quanto mais invasivo o procedimento cirúrgico mais a chance de infecção.

Ercole *et al.* (2011), em estudo multicêntrico relataram a incidência global de infecção de 1,43% em cirurgias ortopédicas. A incidência por procedimento foi maior em próteses de quadril (2,2%), 1,5% para próteses de joelho e 1,4% para cirurgias de fusão e artrodese. Neste estudo os fatores de risco significativos foram ASA, Potencial de contaminação da ferida cirúrgica, duração da cirurgia, número de profissionais participantes da cirurgia, uso de anestesia geral e hospital.

Em um estudo epidemiológico prospectivo realizado em um hospital de cuidados terciários e de ensino em Minas Gerais, a incidência de infecção, em cirurgias ortopédicas, foi de 12,9% e dentre os fatores de risco analisados, os que obtiveram significância estatística na análise multivariada foram: sexo masculino, não realização de banho pré-operatório, cirurgias prévias no sítio operado, não conformidade com protocolo institucional de preparo cirúrgico das mãos e doença renal (FRANCO *et al.*, 2015).

A presença de diabetes tem sido demonstrada por alguns pesquisadores como fator de risco independente para infecção. Em um estudo caso controle de pacientes submetidos à artroplastia de quadril e joelho, a presença de diabetes foi maior no grupo com infecção do que no grupo controle, numa proporção de 22% VS 9% (MROVIC *et al.*, 2011).

Estado nutricional também influencia o risco infecção. Em um estudo comparativo os pacientes com hipoalbuminemia tinham maior risco de infecção em relação ao grupo com nível sérico normal. Além da infecção estes pacientes também apresentaram um risco aumentado para pneumonia, aumento na taxa de permanência hospitalar e readmissão (BOHLL *et.al.*, 2016).

A melhora do estado nutricional do paciente é uma medida importante para redução de complicações pós-operatórias, em pacientes desnutridos o estado imunológico está comprometido, o que determina a baixa capacidade de defesa do hospedeiro.

A Organização Mundial de Saúde estima que 10% da população mundial seja obesa, com índice de massa corporal superior a 30kg/m². Artroplastias em pacientes obesos frequentemente implicam em resultados desfavoráveis, como

retardo na cicatrização da ferida cirúrgica, deiscência, aumento no tempo de drenagem e infecção. As razões estão relacionadas a pouca vascularização do tecido adiposo, aumento da área exposta o que torna o procedimento mais complexo e com possível formação de espaço morto, além de aumentar o tempo de cirurgia e conseqüentemente o risco de contaminação exógena (KAPADIA *et al.*, 2016).

Para D'Apuzzo *et al.* (2015), este fator de risco deve ser analisado com cautela, pois pacientes obesos frequentemente apresentam outras comorbidades associadas que podem contribuir independentemente para o aumento do risco da infecção.

O consumo de álcool e tabaco também afeta a cicatrização da ferida cirúrgica e contribui para elevação das taxas de infecção. A nicotina causa vasoconstrição e a má circulação interfere no suprimento de oxigênio necessário para uma cicatrização adequada (SORENSEN *et al.*, 2012). Singh *et al.* (2015) encontraram em seu estudo que fumantes tem 2,3 mais chances de ter infecção profunda em cirurgias ortopédicas do que pacientes não fumantes. Assim, pacientes sabidamente fumantes devem ser estimulados a parar de fumar 4 a 6 semanas antes do procedimento cirúrgico (MILLS *et al.*, 2011; HELLER *et al.*, 2016)

A antibioticoprofilaxia é bem estabelecida como medida de controle de infecções cirúrgicas. Falhas na administração e dosagem têm sido associadas ao aumento de infecção (VAN KASTEREN *et al.*, 2007; TRIANTAFYLLOPOULOS *et al.*, 2015). Recomenda-se que a administração do antibiótico seja feita com 30 a 60 minutos que antecedem a incisão, para que a concentração do fármaco tenha efeito bactericida nos tecidos e no sangue. O tempo de uso não deve ser superior a 48 horas (KAPADIA *et al.*, 2016; UÇKAY *et al.*, 2013; HELLER *et al.*, 2016).

Em 2010 a APIC publicou o Guide to the elimination of orthopedic surgery surgical site infections onde destacou os principais fatores de risco para infecção em procedimentos ortopédicos, são eles: sexo masculino, obesidade, tempo de cirurgia prolongado, escore ASA maior que III, tempo de hospitalização

prolongado, uso prolongado de dreno, neoplasias, portador de artrite reumatoide, ser portador nasal de *Staphylococcus aureus* (GREENE *et al.*, 2012).

As infecções após cirurgias ortopédicas são objeto de grande preocupação para as equipes de saúde. Por isso ênfase tem sido dada ao conhecimento dos fatores de riscos associados à infecção e adoção de medidas de prevenção, principalmente aquelas direcionadas aos fatores modificáveis.

Dentre as recomendações de prevenção, destacam-se as medidas perioperatorias que incluem a otimização clínica do paciente, descolonização dos pacientes portadores de MRSA, redução da carga bacteriana com efetiva preparação da pele e antibioticoprofilaxia, e implementação de cuidados pós-operatórios (HELLER, REZAPOOR, PARVIZI, 2016).

Mesmo com todo avanço no controle da infecção em cirurgias ortopédicas, ela ainda é um objeto de grande preocupação para as equipes de saúde e evitá-la é ação de maior importância (UÇKAY, HOFFMEYER, PITTET; 2013).

4 MATERIAL E MÉTODO

4.1 Delineamento do estudo

Foi realizada uma coorte não concorrente de 517 pacientes submetidos a 626 procedimentos cirúrgicos ortopédicos com implante, na Rede Sarah Hospitais de Reabilitação, unidade de Brasília, no período de janeiro de 2010 a julho de 2015.

4.2 Local do estudo

Este estudo foi realizado na Rede SARAH Hospitais de Reabilitação com dados provenientes da unidade de Brasília-DF.

O critério de escolha do Sarah Brasília baseou-se no fato da clínica ortopédica realizar uma diversidade maior de procedimentos ortopédicos com material de implante, incluindo as artroplastias de quadril, joelho e artrodeses de coluna.

4.2.1 Caracterização do hospital em estudo

A Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação é uma Instituição de atenção terciária especializada em neuroreabilitação e tratamento de deformidades, doenças e problemas do neurodesenvolvimento e tratamentos ortopédicos. Tem como um dos princípios prestar atendimento humanizado no tratamento de pacientes e familiares e destina-se a prestação de serviços especializados, indiscriminadamente a todos os níveis da população, tendo como prioridade a assistência de excelência.

Os hospitais da Rede SARAH não atendem urgência e emergências. As cirurgias quando indicadas no processo de reabilitação são eletivas.

Desde 1991 a gestão é feita pela Associação das Pioneiras Sociais (APS), que é uma entidade de serviço social, autônoma e sem fins lucrativos. Os recursos provêm exclusivamente da União, por meio de um contrato de Gestão. As auditorias são realizadas diretamente pelo Tribunal de Contas da União.

O SARAH Brasília, primeira unidade da rede, foi inaugurado em 1980. É a referência para as demais unidades, pois além dos programas de reabilitação oferece também atendimento nas áreas de neurocirurgia e cirurgias ortopédicas, bem como tratamento de neoplasias ósseas.

Em Brasília, existem duas unidades da Rede SARAH que atendem adultos e crianças, em diferentes etapas do tratamento. O SARAH Brasília caracteriza-se por atendimento predominantemente hospitalar, enquanto o Centro Internacional de Neurociências e Reabilitação, SARAH Lago Norte, com atendimento exclusivamente ambulatorial, atua em uma etapa mais avançada do processo de reabilitação do paciente. Ressalta-se que o estudo utilizou informações do SARAH Brasília.

É a maior unidade da rede dispendo de 246 leitos, e 12 leitos na unidade de primeiro estágio. No ano de 2015 foram contabilizadas 6763 cirurgias naquela unidade.

O Centro Cirúrgico (CC) do SARAH Brasília serve de suporte para as diversas clínicas com objetivo de proporcionar a reabilitação cirúrgica daqueles pacientes que precisam de uma intervenção, a fim de melhorar sua adaptação às atividades de vida diária e conseqüentemente melhora na qualidade de vida.

Ele conta com oito salas operatórias de aproximadamente 56m², sendo duas salas equipadas com aparelho de tomografia computadorizada. São dez leitos na Sala de Recuperação Pós- Anestésica (SRPA). Todas as salas têm mecanismo autônomo de manutenção de portas fechadas, possuem ar condicionado por pressão positiva, conferindo a permanência de ar limpo. Os procedimentos realizados são de pequeno, médio e grande porte.

Em um projeto arquitetônico específico, a Rede SARAH projetou e desenvolveu salas operatórias que possuem antessalas de indução anestésica,

exclusivas, cuja estrutura dispõe de todo o material necessário para qualquer tipo de anestesia. Assim, enquanto o paciente é induzido nesse local, a sala cirúrgica é preparada de forma independente para a cirurgia, evitando a circulação de pessoas enquanto o instrumental cirúrgico é aberto e preparado nas mesas auxiliares.

Os pacientes pós-operatórios de cirurgia de grande porte são transferidos para unidade de 1º estágio e recebem alta para enfermagem tão logo estabilize o quadro clínico, onde serão acompanhados até a alta hospitalar.

O SARAH Brasília também realiza consultas pré e pós-operatórias em nível ambulatorial, pela equipe cirúrgica. Os pacientes cirúrgicos, ao saírem de alta hospitalar, recebem marcação de retorno no 12º ou 15º dia após a cirurgia, no ambulatório, onde a equipe responsável avalia a ferida operatória e retira os pontos da incisão cirúrgica. Geralmente nas artroplastias de quadril, joelho, artrodeses de coluna e demais procedimentos da neurocirurgia o paciente permanece internado até a retirada de pontos.

4.2.2 Comissão de controle de Infecção Hospitalar (CCIH)

A CCIH realiza a vigilância prospectiva das infecções relacionadas a procedimentos invasivos, como cateter vascular central, sonda vesical de demora, ventilação mecânica e componente cirúrgico, estando em conformidade com a Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998.

O Serviço de controle é composto por oito membros-executores, enfermeiros e médicos, que realizam a vigilância das infecções de acordo com a metodologia NNISS (CDC, 1994) e os critérios estabelecidos pela ANVISA (2009).

A vigilância pós-alta do componente cirúrgico é feita pelo ambulatório de egressos. O ambulatório de egresso permite a avaliação direta da ferida cirúrgica por profissionais treinados. O acompanhamento dos pacientes que se submeteram a procedimentos com implante é de 12 meses. O retorno ambulatorial é feito com 30 dias do procedimento cirúrgico, 90, 180 e 1 ano. Caso o paciente apresente qualquer complicação no sítio cirúrgico fora destes

intervalos, ele é orientado a agendar retorno para avaliação e, se necessária, readmissão.

O paciente cirúrgico submetido à artroplastia, artrodese de coluna e outras da neurocirurgia permanece internado até a retirada de pontos e segue em acompanhamento ambulatorial com retornos programados em 30, 60, 90, 180 dias até um ano. Assim, os resultados da cirurgia são acompanhados de uma maneira global por uma equipe interdisciplinar, pois havendo liberação do cirurgião o paciente é admitido para reabilitação pós-operatória.

4.2.3 Sistema de vigilância para o componente cirúrgico

Para obtenção dos dados acerca de ISC, este trabalho utilizou os critérios diagnósticos de ISC por topografia (ANEXO A), classificação ASA (ANEXO B), classificação das cirurgias quanto ao potencial de contaminação da ferida operatória (ANEXO C) e classificação dos procedimentos ortopédicos segundo os critérios nacionais de infecção de sítio cirúrgico (CDC 1994; ANVISA, 2009; ANVISA, 2013).

Algumas terminologias padronizadas pelo NNISS (CDC, 1994) e ANVISA (2009) e aqui utilizadas estão descritas a seguir.

- Pacientes cirúrgicos internados: paciente submetido a um procedimento dentro do centro cirúrgico, que consista em pelo menos uma incisão e uma sutura, em regime de internação superior a 24 horas, excluindo-se procedimentos de desbridamento cirúrgico, drenagem, episiotomia e biópsias que não envolvam vísceras ou cavidades.
- Infecção de sítio cirúrgico: infecção que ocorre na incisão cirúrgica, podendo ser classificada como incisional superficial, incisional profunda ou em órgão ou cavidade, diagnosticada até 30 dias após a cirurgia ou até um ano no caso de colocação de implantes.

4.2.4 Classificação dos procedimentos cirúrgicos ortopédicos considerados no estudo

As categorias de procedimento cirúrgico agrupam procedimentos de risco e características semelhantes para permitir comparações. Fizeram parte desta investigação três grupos de procedimentos cirúrgicos ortopédicos:

- **PROS-Q- Prótese de quadril- Prótese de substituição articular-** Artroplastia Total de Quadril, Artroplastia Parcial de Quadril e Revisões de Artroplastia de Quadril, Revestimento (resurfacing) total de artroplastia de quadril, componentes acetabulares e cabeça do fêmur, revestimento parcial de artroplastia parcial, somente componente acetabular.
- **PROS-J- Prótese de joelho- Prótese de substituição articular-** Artroplastia Total de Joelho, Artroplastia de Joelho (bicompartimental, tricompartmental ou unicompartmental) e Revisões de Artroplastia de Joelho (componente femoral, tibial, patelar ou todos os componentes).
- **FUS- Fusão espinhal** – Imobilização da coluna espinhal- fusão espinhal com artrodese da espinha com enxerto ósseo ou fixação interna (qualquer nível ou não especificada), fusão ou refusão de vértebras.

Vale ressaltar, que cirurgias de redução aberta de feridas, do grupo FX não foram incluídas na investigação, por ser um grupo de cirurgias que não são realizadas com frequência na REDE SARAÍ.

4.3 População e amostra do estudo

A população deste estudo foi constituída de informações de 517 pacientes submetidos a 626 procedimentos ortopédicos NNISS com implante, no período de janeiro de 2010 a julho de 2015.

Para o cálculo da amostra, arbitramos que os dados repetidos de cirurgia são independentes, ou seja, $R_w=R_o=I$, onde I é a matriz identidade de correlação. Lembrando que a matriz identidade especifica que as correlações são nulas entre

as cirurgias de um mesmo paciente. Esta opção leva-nos ao caso especial V, e a expressão 16 que define o parâmetro “c” de cálculo da amostra. Tal parâmetro representa a média de cirurgias/paciente. Estimamos em 1,35 o valor de “c” (PAN, Wei., 2001) (ANEXO D)

$$C = \frac{N}{\sum_{i=1}^N ni}$$

Legenda: N = número de pacientes / ni = nº de cirurgias / Soma ni = nº total de cirurgias.

A fórmula solicita também o Odds Ratio (OR) mínimo que se pretende avaliar. Para tanto, inicialmente fixamos em 0,10 a 0,20 respectivamente as probabilidades de ISC para pessoas sem fator de risco e com fator de risco. Isso nos levou a um OR = 2,25, o que equivale a testar as hipóteses:

Ho) $\beta=0$

H1) $\beta - \ln(\text{OR}) = 0,811$

Considerando que haveríamos de encontrar uma proporção de 30% de pessoas sem fatores de risco importantes para a cirurgia e reunindo todos estes parâmetros, chegamos a um mínimo de 511 pessoas necessárias para realizar o estudo.

4.3.1 Critérios de inclusão e exclusão

Foram estabelecidos os seguintes critérios de inclusão: ter idade igual ou superior a 18 anos ter submetido a cirurgias ortopédicas com implante e não ter foco infeccioso no sítio operado.

Para os procedimentos de substituição articular, quadril e joelho, foram consideradas as substituições primárias e de revisão e as próteses totais e parciais.

Como critérios de exclusão, foram consideradas as cirurgias realizadas em crianças, cirurgia em que processo infeccioso estava presente, ou que não pertenciam ao grupo de procedimentos ortopédicos elegíveis para o estudo.

4.4 Coleta e Consistência dos dados

A coleta dos dados foi realizada através do software MS Access®, em uma base de dados Oracle, versão 11, e complementada por leitura dos prontuários eletrônicos dos pacientes. Ela armazena todas as informações geradas através dos diversos sistemas existentes no Hospital. Em particular, esta pesquisa contou com dados extraídos do Prontuário Eletrônico, Sistema de Internação e Alta e Sistema de infecção Hospitalar.

A primeira consulta eletrônica na base Oracle gerou uma lista de todas as cirurgias ortopédicas, com implantes, ocorridas no período de janeiro de 2010 a 31 de julho de 2015. Para a seleção da amostra, cada paciente recebeu um número aleatório entre 1 e 100.000.000, através da função criada no Access *Arred (100.000.000 x Aleat (Int(Agora()) x Direita([nr_registro];6))-Agora() x Direita([nr_registro];6));0*, onde nr_registro é o número de prontuário do paciente composto por 6 algarismos.

Posteriormente, outras consultas eletrônicas foram realizadas para obtenção de dados relativos à internação, procedimentos cirúrgicos e infecção.

A segunda etapa consistiu na exportação de todos os dados para o sistema Excel® visando a complementação das informações não estruturadas via prontuário eletrônico do prontuário. Foram obtidos dados referentes ao informe clínico, registros operatórios, avaliações anestésicas, médicas e de enfermagem. Todos os dados estavam devidamente registrados em prontuário.

Os dados a cerca das 41 culturas de bactérias isoladas das 22 cirurgias infectadas e seu perfil de resistência foram obtidos, via consulta eletrônica, no sistema de infecção e também lançados em uma planilha do Excel® para posterior análise. Não houve perda de nenhum destes dados

Para análise e descrição de dados algumas variáveis contínuas e categóricas foram dicotomizadas usando-se dados da literatura como referência ou medidas de tendência central (mediana) deste estudo. A mediana é utilizada quando os dados não têm distribuição normal.

Os códigos das variáveis e outras informações relativas a elas estão melhor descritas na próxima seção.

Por fim, o banco de dados retornou para MS Access® para consistência e posteriormente exportado para o Statiscal Package for the Social Science (SPSS) versão 20, onde foi procedida a análise.

4.5 Variáveis do estudo

As variáveis, “dependente” e “independente”, consideradas foram aquelas presentes no banco do Sistema de infecção hospitalar e criadas para análise de dados.

4.5.1 Variável dependente

A variável dependente foi a ocorrência ou não de infecção no sítio cirúrgico nos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos ortopédicos com implante.

4.5.2 Variáveis independentes

As variáveis independentes ou explicativas foram investigadas como possíveis fatores de risco ou para descrever a população em estudo e foram agrupadas nas categorias a seguir:

Variável sociodemográficas:

- **Sexo:** variável dicotômica- considerado masculino e feminino.
- **Idade:** variável contínua- a idade no dia da cirurgia, em anos completos. Foi utilizada de maneira contínua para descrição e análise dos dados.

- **Índice de Massa Corporal (IMC):** variável contínua que corresponde a uma medida internacional para calcular o peso ideal de um indivíduo - classificado como baixo peso $IMC < 18,5 \text{ kg/m}^2$; Normal IMC: $18,5 - 24,99 \text{ kg/m}^2$ e acima do peso $IMC \geq 25 - 29,99 \text{ kg/m}^2$ e Obesidade $\geq 30 \text{ kg/m}^2$. Valor obtido na admissão do paciente (WHO, 2006). Utilizada de maneira contínua para análise.

Variáveis relacionadas às comorbidades.

- **Comorbidades:** variáveis categóricas- sim, não- Doença autoimune, Diabetes, Artrite reumatoide, Anemia, Hipertensão Arterial Sistêmica, Neoplasias, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, Insuficiência Renal. Definido pelo diagnóstico médico prévio.

Variáveis relacionadas a hábitos de saúde:

- **Hábitos de saúde:** variáveis categóricas- Tabagismo e etilismo – sim, não. Hábitos existentes antes da cirurgia.

Variáveis relacionadas à internação:

- **Tempo total de permanência hospitalar-** variável numérica- em dias- diferença absoluta entre as datas de entrada e alta. Utilizada de maneira contínua para análise dos dados.
- **Tempo de internação pré-operatória-** variável numérica- estimada em dias – diferença absoluta entre as datas de entrada e data da cirurgia. Utilizada dicotomizada, sendo tempo de internação menor ou igual à 24h e maior que 24 horas, para a descrição dos dados. Tal divisão foi dada de acordo com ANVISA (2009) que considera fator de risco para infecção tempo de internação superior à 24h. Utilizada de maneira contínua para análise.

Variáveis relacionadas à cirurgia:

- **Classificação dos procedimentos cirúrgicos ortopédicos:** variável nominal. Caracterizada pelo nome do procedimento realizado. Artrodese de coluna, Artroplastia de quadril e Artroplastia de joelho.

- **Tipo de Cirurgia:** Variável nominal. Primária, corresponde a primeira cirurgia realizada no sítio específico e revisão que corresponde a outras cirurgias realizadas no sítio específico após a cirurgia primária.
- **Duração da cirurgia:** variável contínua. Estimada em minutos. Corresponde ao tempo em minutos do início da incisão e o último ponto de sutura da pele. Utilizada de maneira contínua para análise dos dados e dicotomizada em acima do percentil 75 e abaixo do percentil 75, conforme a mediana deste estudo apenas para a descrição dos dados.
- **Uso de dreno sistema fechado:** variável contínua - Número de drenos e número de dias de dreno. Essa variável foi codificada apenas para descrição dos dados, sendo nenhum dreno, 1 dreno e mais de 2 drenos.
- **Hemotransusão:** variável contínua- número de hemotransfusões. Dicotomizada para análise e descrição dos dados. Acima de 1 hemotransusão e nenhuma hemotransusão.
- **ASA (American Association of Anesthesiologists):** variável nominal-categorizada em I, II, III e IV (ANEXO B). Dicotomizada em I+ II e III+IV para análise dos dados
- **Potencial de Contaminação da cirurgia:** variável nominal. Limpa (L), Potencialmente Contaminada (PC) e Contaminada (C) (ANEXO C). Dicotomizada em L e PC + C para análise dos dados.
- **Tipo de anestesia:** variável nominal- geral, bloqueio neuroeixo e associada.
- **Perda de sangue estimada:** variável contínua- corresponde ao volume (ml) de sangramento estimado no intraoperatório. Dicotomizada em acima de 1 litro e até 1 litro para descrição dos dados e análise (APIC, 2010)

Variáveis relacionadas aos microrganismos causadores de ISC

- **Coleta de exames microbiológicos:** variável categórica - sim; não - coletados em pacientes com diagnóstico de ISC.
- **Resultado de exames microbiológicos:** microrganismo isolado- variável descritiva contendo o tipo de microrganismos isolados na ferida cirúrgica de pacientes com ISC.

4.6 Análise dos dados

Os dados foram analisados pelo software estatístico IBM SPSS versão 20 em quatro etapas:

4.6.1 Análise descritiva dos dados

Os dados foram apresentados por meio de frequência simples, medidas de tendência central (média, mediana e quartis) e medidas de variabilidade (desvio padrão), a fim de descrever e caracterizar a população de pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas com implantes.

4.6.2 Cálculo das taxas de incidência de infecção do sítio cirúrgico

Foram calculadas as taxas de incidência global de infecção de sítio cirúrgico para o período do estudo e as taxas de infecção por procedimento cirúrgico. Através da fórmula:

$$\text{Incidência de ISC} = \frac{\text{Total de ISC no período} \times 100}{\text{Total de procedimentos cirúrgicos ortopédicos com implantes realizados}}$$

Onde, o numerador corresponde ao número de casos de ISC entre os procedimentos cirúrgicos ortopédicos com implantes e denominador o total de procedimentos cirúrgicos ortopédicos com implantes realizados no período do estudo.

4.6.3 Análise univariada dos dados

Para a análise das medidas de associação dos possíveis fatores de risco envolvidos com a variável ISC em cirurgias ortopédicas com implante foi realizada a análise univariada dos dados.

Considerando a dependência entre as observações de um mesmo indivíduo, os dados foram analisados por meio da Generalized Estimating Equations (GEE). Este método foi proposto por Zeger e Liang (1986) com o

objetivo de estimar parâmetros para dados correlacionados. As GEE são baseadas nos modelos lineares generalizados, mas incluem uma estrutura de correlação para que as estimativas obtidas sejam consistentes e não viciadas, possibilitando inferências adequadas dos parâmetros.

As estruturas de correlação, ou matriz de correlação de trabalho, foi um termo definido pelos autores da teoria da GEE para descrever a correlação das medidas repetidas da variável dependente, no caso do estudo, as ISC ao longo do tempo.

Para esta etapa as variáveis foram analisadas utilizando duas estruturas de matriz de correlação de trabalho. A primeira estrutura foi a independente (independent), onde se admite a correlação nula entre as medidas repetidas da variável dependente. As variáveis com p menor ou igual a 0,20 foram selecionadas para a análise multivariada.

Para as variáveis em que o valor p ficou entre 0,21 a 0,40 e que tinham importância reconhecida na literatura foi feita uma segunda análise utilizando estrutura de correlação não estruturada. Nessa matriz assume-se um valor de correlação diferente para cada observação. Após essa análise as variáveis cujo “ p ” ficou menor ou igual a 0,20 também seguiram para a multivariada.

4.6.4 Análise Multivariada

Assim como na análise univariada, para identificar quais variáveis independentes influenciaram no desenvolvimento da ISC, na presença de todas as variáveis independentes, foi utilizada a regressão logística para dados longitudinais. O objetivo era explicar a relação entre uma ou mais variáveis e seu desfecho.

A modelagem inicial foi feita com as variáveis obtidas na análise univariada. As variáveis, cujo valor “ p ” foi menor ou igual a 0,05 foram incluídas na análise multivariada, uma a uma, com Standard Error (SE) razoavelmente baixo em relação aos coeficientes da regressão (β). O QICC ajustado (corrected

quasi likelihood under independence model criterion) de menor valor foi utilizado para escolha do modelo.

Sendo a variável dependente do tipo binária (presença ou ausência de infecção cirúrgica), para ser expressa como um vetor de parâmetros estimados (β), na forma de um modelo aditivo de variáveis explicativas, a função de transformação de ligação (link transformation function) foi especificada como logito. O valor exponencial dos parâmetros β ($\exp(\beta)$) fornece as estimativas de Odds Ratio, que são úteis para entendermos como as variáveis podem alterar a probabilidade de ocorrência de uma infecção cirúrgica. As variáveis que aumentam tal probabilidade são conhecidas por fatores de risco e aquelas que a reduzem são classificadas como fatores de proteção para a infecção cirúrgica.

Após a obtenção do modelo preditivo foi gerada uma “Receiver Operating Characteristic Curve” (curva ROC) do modelo encontrado para analisar a sensibilidade e a especificidade deste modelo para a predição de ISC. Ele analisa a acurácia, ou seja, o poder discriminatório entre os indivíduos com o evento e sem o evento- ISC.

A curva ROC oferece uma representação gráfica da relação entre as taxas dos verdadeiros positivos (sensibilidade do teste) no eixo vertical do gráfico e o complemento da especificidade, a taxa de falsos positivos (1- a especificidade) no eixo horizontal (PAGANO, GAUVREAU, 2004; ERCOLE 2006).

Pela curva ROC, a visualização de dois modelos permite escolher qual o melhor em função de sua sensibilidade e especificidade. Considerando o melhor teste aquele em que a curva mais se aproxima do canto superior esquerdo do gráfico. A área sob a curva pode variar de 0,5 a 1,0. Uma área de 0,5 a 0,7 mostra baixa acurácia. De 0,7 a 0,9 indica um teste útil para estratificação. Acima de 0,9 indica uma predição individual para o evento. Um teste perfeito teria uma área de 1,0 (HANLEY, 1982; ERCOLE, 2006).

4.7 Aspectos Éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação (ANEXO G), sob parecer número 1.532.281, e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da Universidade Federal de Minas Gerais (ANEXO F), sob parecer número 1.426.910.

Está em consonância com os princípios éticos de não maleficência, beneficência, justiça e autonomia contidas na resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Por se tratar de uma coorte histórica foi consentida a dispensa de assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O banco de dados foi utilizado apenas para fins da pesquisa, sendo garantida a confidencialidade das informações coletadas.

5 RESULTADOS

Os resultados obtidos estão apresentados nas formas de textos, gráficos e tabelas dispostas da maneira a seguir.

5.1 Caracterização das variáveis do estudo

As informações dos 517 pacientes submetidos a 626 cirurgias ortopédicas com implante no período de 01 de janeiro de 2010 a 31 de julho de 2015 foram analisadas em relação características sociodemográficas, comorbidades e hábitos de saúde, internação, dados da cirurgia e da infecção de sítio cirúrgico.

5.1.1 Caracterização das variáveis sociodemográficas

Dos 517 pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas com implante, no Sarah Brasília no período do estudo, 291(56,3%) eram do sexo feminino e 226 (43,7%) masculino. Estes pacientes caracterizavam-se por serem adultos, na faixa de transição para idosos, com média de idade de 58,2 e DP (14,5). A idade mínima foi de 18 anos e a máxima 86 anos.

O índice de Massa corporal (IMC) foi calculado para 626 cirurgias. A média foi de 28,0 kg/m² e DP (4,9). O índice variou de 11,7kg/m² a 45,2kgm². Cerca de 7 (1,1%) pacientes foram classificados como baixo peso, 151 (24,1%) eutróficos, 249 (39,7%) sobrepeso, 217 (34,6%) obesos, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION- WHO 2006).

5.1.2 Caracterização das comorbidades e hábitos de saúde

Das comorbidades investigadas dos 517 pacientes observou-se que 279 (54%) eram hipertensos, 70 (13,5%) tinham diabetes, 37 (7,2%) anemia crônica, 34 (6,6%) artrite reumatoide, 18 (3,5%) algum tipo de neoplasia, 19 (3,7%)

doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), 14 (2,7%) insuficiência renal crônica e 9 (1,7%) doença autoimune.

Com relação aos hábitos de saúde, 63 (12,2%) eram tabagistas e 13 (2,5%) etilistas. Os dados estão apresentados na tabela a seguir:

Tabela 1 - Distribuição das características sociodemográficas, comorbidades e hábitos de saúde dos pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas com implante-Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.

Variável	n	%	Média	Mediana	Q1	Q3	DP
Sexo							
Feminino	291	56,3					
Masculino	226	43,7					
Total	517	100					
Idade (em anos)							
			58,2	61	50	69	14,5
Índice de Massa Corporal							
			28	27,7	24,9	31,6	4,9
Baixo peso	7	1,1					
Eutrófico	151	24,1					
Sobrepeso	249	39,7					
Obeso	217	34,6					
Sem informação	2	0,32					
Total	626	100					
Comorbidades							
Hipertensão arterial	279	54					
Diabetes mellitus	70	13,5					
Anemia	37	7,2					
Artrite reumatóide	34	6,6					
DPOC	19	3,7					
Neoplasia	18	3,5					
Insuficiencia renal crônica	14	2,7					
Hábitos de saúde							
Tabagismo	63	12,2					
Etilismo	13	2,5					

Fonte: Dados da pesquisa

*Nota: DP-Desvio Padrão Quartis Q1 e Q3

5.1.3 Caracterização das variáveis relacionadas à internação

O tempo de internação pré-operatória dos pacientes submetidos a 626 cirurgias teve mediana de 1 dia e quartis (1 e 3), com amplitude mínima de 1 dia e máxima de 101 dias. Categorizando essa variável em ≤ 24 horas e > 24 h, observou-se que 398 (63,6%) cirurgias tiveram internação pré-operatória com 24 horas e 228 (36,4%) cirurgias o tempo de internação pré-operatória acima de 1 dia.

Com relação à permanência hospitalar a mediana foi de 13 dias e quartis (12,18), o tempo mínimo de internação do paciente no hospital antes da cirurgia foi de 3 dias e máximo de 194 dias. Portanto, mais da metade das internações tiveram um tempo de hospitalização de 13 dias.

5.1.4 Caracterização das variáveis relacionadas à cirurgia

Na amostra estudada foram totalizados 437 procedimentos de substituição articular e 189 fusões espinhais. As artroplastias de quadril corresponderam a um número maior de procedimentos seguidas das artrodeses de coluna e artroplastias de joelho, 263 (42,0%), 189 (30,2%) e 174 (27,8%), respectivamente.

A duração da cirurgia do procedimento principal teve a mediana de 135 minutos e quartis (100; 230), tempo menor de 30 minutos e máximo 900 minutos. O percentil 75 foi calculado para todos os procedimentos cirúrgicos da amostra, sendo encontrado o valor 230 minutos. Cerca de 149 (23,8%) das cirurgias tiveram um tempo acima desse percentil.

Quanto à anestesia verificou-se que houve predomínio de cirurgias realizadas somente com anestesia geral, correspondendo a 209 (33,4%) cirurgias. As cirurgias que foram realizadas sob geral e bloqueio de neuroeixo contabilizaram 195 (31,1%), outras 201 (33,1%) sob bloqueio de neuroeixo com sedação e 15 (2,4%) com outros tipos de anestesia.

A maioria das cirurgias foi classificada como limpas 579 (92,5%), 45 (7,2%) como potencialmente contaminada e 2 (0,3%) contaminadas.

Em relação ao ASA, avaliação realizada pelos anestesistas antes da cirurgia para classificar estado clínico no paciente (ANEXO B), encontrou-se que em 34 (5,4%) cirurgias os pacientes foram classificados com gravidade 1, 461 (73,6%) gravidade 2, 125 (20%) gravidade 3 e 6 (1%) gravidade 4.

A perda estimada de sangue foi medida no intraoperatório de cada cirurgia. A mediana foi de 500 ml e quartis (200 ml, 850 ml). Em torno de 507 (81%) cirurgias tiveram sangramento estimado menor que 1 litro e 119 (19%) maior ou igual a 1 litro. Das 626 cirurgias, 14 (2,2%) não usaram dreno, 594 (94,9%) usaram 1 dreno e 18 (2,9%) usaram 2 ou mais drenos.

Em 411(65,6%) cirurgias não foi realizada nenhuma hemotransfusão, 147 (23,5%) foram hemotransfundidos 1 vez, 48 (7,7%) foram hemotransfundidos 2 vezes hemotransfusões e 20 (3,2%) foram hemotransfundidos 2 ou mais vezes.

A tabela a seguir representa os dados referentes às informações sobre as cirurgias realizadas e suas características.

Tabela 2 - Distribuição das variáveis relacionadas à cirurgia de pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas com implante- Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.

Variáveis	n	%	Média	Mediana	Q1	Q3	DP
Classificação dos procedimentos cirúrgicos ortopédicos							
Artrodese de coluna	189	30,2					
Artroplastia de joelho	174	27,6					
Artroplastia de quadril	263	42,2					
Tipos de cirurgia							
Primária	522	83,4					
Revisão	104	16,6					
Potencial de contaminação da ferida							
Limpa	579	92,5					
Potencialmente contaminada	45	7,2					
Contaminada	2	0,3					
Tipo de anestesia							
Geral	209	33,3					
Geral + Bloqueio	195	31,1					
Sedação + Bloqueio	207	33					
Outros	15	2,4					

Duração da cirurgia (em minutos)		181	135	100	230	120,1
> Percentil 75	149	23,8				
< Percentil 75	476	79,1				
Sem informação	1	0,1				
ASA						
I	34	5,4				
II	461	73,6				
III	125	20				
IV	6	1				
Perda estimada de sangue		629	500	200	850	690
Dreno						
nenhum dreno	14	2,2				
1 dreno	594	94,9				
≥ 2 dreno	18	2,9				
Hemotransfusão (ocorrência)						
Nenhuma hemotransfusão	411	65,7				
1 hemotransfusão	147	23,5				
2 hemotransfusões	48	7,7				
>2 hemotransfusões	20	3,2				

Fonte: Dados da pesquisa

* Notas: Quartis Q1 e Q3; DP: Desvio Padrão.

5.2 Incidência global de infecção de sítio cirúrgico

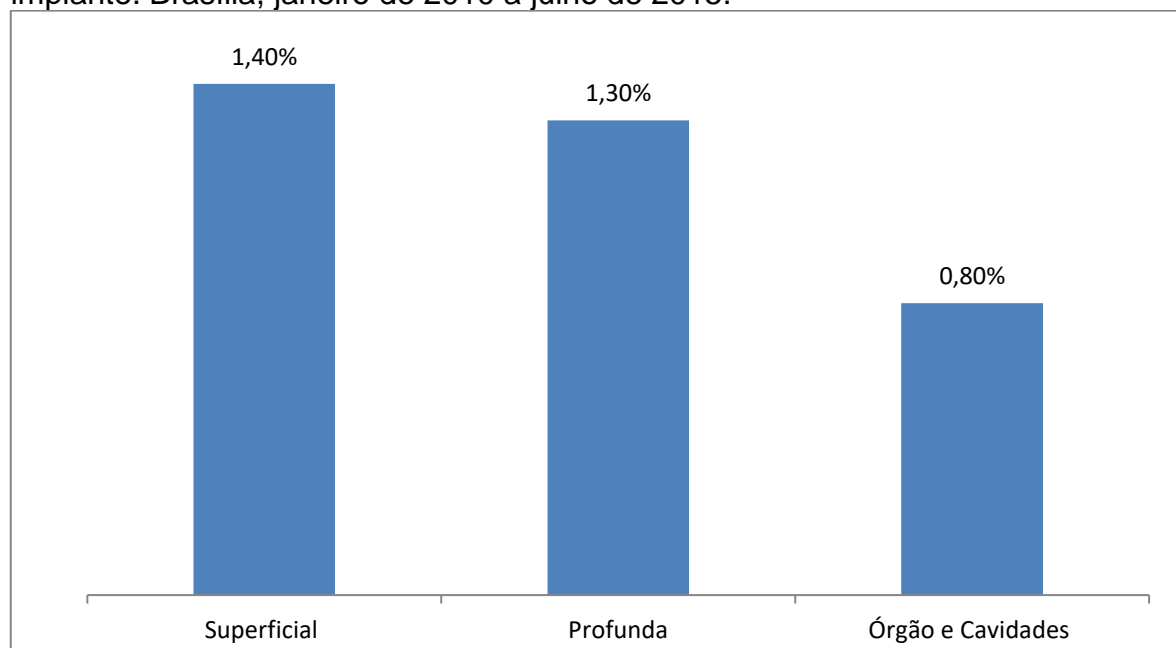
Nos 517 pacientes que se submeteram a 626 cirurgias com implante, no período do estudo, 21 apresentaram infecção de sítio cirúrgico, sendo que 1 paciente teve 2 cirurgias infectadas. Portanto, foram 22 cirurgias que apresentaram ISC. A incidência global de infecção foi, portanto, de 3,5% [IC95% 2,1-5,5].

5.2.1 Incidência de ISC por topografia nas cirurgias ortopédicas com implante

São apresentadas no GRÁFICO 1, as incidências de infecção de sítio cirúrgico por topografia. As infecções superficiais tiveram taxa de 1,4%. Em segundo lugar as infecções profundas com 1,3%, e órgãos e cavidades 0,8%.

Portanto, das 22 ISC diagnosticadas, a topografia mais frequente foi a superficial correspondendo a 9 (40,9%) infecções, seguidas pelas infecções profundas 8 (36,3%), órgão e cavidade – articulação ou bursa com 5 (22,7%).

Gráfico 1 - Incidência de ISC por topografia em cirurgias ortopédicas com implante. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.



Fonte: Dados da pesquisa

5.2.2 Incidência de infecção por classificação de procedimento cirúrgico ortopédico

Conforme os dados apresentados na tabela 3, a incidência mais alta foi observada nas artroplastias de quadril com taxa 4,2%, seguida da artrodese de coluna com 3,2% e artroplastia de joelho 2,9%.

As taxas de incidência por cirurgias estão descritas na TABELA 3, com seus respectivos intervalos de confiança.

Tabela 3 - Incidência de ISC por procedimento cirúrgico ortopédico realizado. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.

Classificação dos procedimentos ortopédicos	n	ISC	%	IC
Artrodese de coluna	189	6	3,2	0,7 - 5,7
Artroplastia de joelho	174	5	2,9	0,4 - 5,4
Artroplastia de quadril	263	11	4,2	1,8 - 6,6

Fonte: Dados da pesquisa

5.2.3 Incidência de Infecção por classificação ASA e Potencial de contaminação da Ferida cirúrgica

Na tabela 4 pode-se observar que nas cirurgias em que os pacientes receberam classificação ASA 1 ou 2 a taxa de incidência foi menor do que os que receberam classificação 3 ou 4, cerca de 2,6% e 6,9%, respectivamente.

Em relação ao potencial de contaminação da ferida cirúrgica e ISC, observou-se que as cirurgias classificadas como potencialmente contaminadas e contaminadas apresentaram maior incidência, cerca de 15,2%. Já as cirurgias classificadas como limpas a incidência foi de 2,6%.

Tabela 4 - Incidência de infecção segundo classificação ASA e Potencial de contaminação da ferida operatória em cirurgias ortopédicas com implante. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.

Variáveis	Diagnóstico de ISC		Total
	Sim	Não	
ASA			
ASA I e II	13 (2,6)	482 (97,4%)	495
ASA III e IV	9 (9,6%)	122 (93,1%)	131
PCFO			
Limpa	15 (2,6%)	565 (97,4%)	580
Pot. Contaminada+ Contaminada	7 (15,2%)	39 (84,8)	46

Fonte: Dados da pesquisa.

Nota: PCFO- Potencial de contaminação na ferida operatória.

5.3 Microrganismos isolados nas cirurgias ortopédicas com implante

Entre as 22 ISC notificadas, houve encaminhamento de 41 amostras para cultura microbiológica. Dos exames encaminhados, 34(73,8%) tiveram isolamento de microrganismos, 2 (14,3%) apresentaram crescimento polimicrobiano e 5 (11,9%) as culturas foram negativas. Os dados estão apresentados na tabela a seguir:

Tabela 5 - Resultados dos exames microbiológicos realizados nas ISCs notificadas nas cirurgias ortopédicas com implante. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.

Resultados dos exames realizados	n	%
Cultura positiva	34	82,9
Polimicrobiano	2	4,9
Cultura negativa	5	12,2

Fonte: Dados da pesquisa

Nos exames que tiveram cultura positiva foram isolados 36 microrganismos. Convém ressaltar, que foram coletados mais de um material para análise, que podiam ser secreção, fragmento ósseo, material de síntese, tecidos ou partes moles, líquido sinovial, entre outros. Cada material enviado gerou uma cultura.

Entre os microrganismos 27 (75%) eram Gram positivos e 9 (25%) Gram negativos. A bactéria mais prevalente foi *S. aureus*, correspondendo 36,1%. Entre os Gram negativos foi isolada uma bactéria multirresistente (*K. pneumoniae* produtora de betalactamase de espectro estendido).

Tabela 6 - Frequência dos microrganismos isolados nas ISC em cirurgias ortopédicas com implante. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.

Microrganismo	n	%
Gram positivo		
<i>Staphylococcus aureus</i>	13	36,1
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	11	30,5
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	2	5,5
<i>Staphylococcus hominis ssp</i>	1	2,7

Gram negativo

<i>Enterobacter cloacae</i>	4	11,1
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp	2	5,5
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ESBL+	1	2,7
<i>Enterobacter faecalis</i>	1	2,7
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1	2,7

Fonte: Dados da pesquisa

5.4 Análise univariada

Para análise das medidas de associação entre ISC e as variáveis independentes foi realizada a análise univariada pelo método de regressão logística para dados longitudinais, por meio de generalized estimating equations (GEE).

Foi utilizada regressão logística para dados longitudinais, ou seja, mensurações de uma variável realizadas repetidas vezes, em um mesmo indivíduo. A amostra do estudo consistia de pacientes que foram submetidos a mais de um procedimento cirúrgico com implante.

Esta etapa foi realizada para identificação das variáveis possivelmente relacionadas à ISC e que seriam selecionadas para o modelo multivariado.

As variáveis categóricas classificadas como independentes no estudo e que obtiveram valor p menor que 0,20 foram: hipertensão arterial, neoplasia, ASA, tipo de cirurgia, perda estimada de sangue e potencial de contaminação da ferida operatória.

Para as variáveis categóricas, cujo valor era 0,21 a 0,40 e com importância reconhecida na literatura foi realizada outra análise univariada com especificação da matriz de correlação não estruturada, ou seja, a correlação das medidas repetidas da variável dependente não é nula e assume valores diferentes entre si.

Os dados da relação das variáveis, a Odds Ratio (OR) e o Intervalo de confiança (IC) de 95% das variáveis categóricas estão expostos nas tabelas a seguir.

Tabela 7 - Análise univariada GEE da ISC com as variáveis independentes categóricas- Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.

Variáveis independentes		ISC				OR	IC	valor p
		N	%	S	%			
Sexo	Feminino	351	97,2	10	2,8	1,7	0,70 - 4,0	0,26
	Masculino	253	95,5	12	4,5			
HAS		333	95,4	16	4,6	2,17	0,83 - 5,7	0,12
Neoplasia		21	84	4	16	6,17	1,64 - 23,3	0,01
Tabagismo		67	95,7	3	4,3	1,25	0,36 - 4,31	0,73
Anemia		51	94,4	3	5,6	1,71	0,49 - 6,03	0,40
Artrite reumatóide		44	95,7	2	4,3	1,27	0,31 - 5,25	0,74
Diabetes mellitus		85	96,6	3	3,4	0,96	0,29 - 3,26	0,95
Doença autoimune		13	92,9	1	7,1	*2,17	0,35 - 13,47	*0,41
Doença respiratória		9	90	1	10	*3,15	0,36 - 27,88	*0,30
DPOC		24	92,3	2	7,7	*2,42	0,52 - 11,33	*0,26
Etilismo		14	100				Std error	
IRC		16	100				Std error	
ASA	I e II	482	97,4	13	2,6	2,74	1,21 - 6,21	0,02
	III e IV	122	93,1	9	6,9			
Tipo de cirurgia	Primária	507	97,1	15	2,9	2,44	1,02 - 5,85	0,05
	Revisão	97	93,3	7	6,7			
Perda estimada de sangue	< 1 L	493	97,2	14	2,8	2,54	0,98 - 6,55	0,05
	> 1 L	111	93,3	8	6,7			
Tipo de anestesia	Geral	203	97,3	6	2,9	1,27	0,31 - 4,05	0,67
	Geral + bloqueio	187	95,9	8	4,1			
	Sedação + bloqueio	199	96,1	8	3,9			
	Outros	15	100					
PCFO	Limpa	565	97,4	15	2,6	6,76	2,49 - 18,39	0,00
	PC + C	39	84,8	7	15,2			

Fonte: Dados da pesquisa

Nota: IRC: Insuficiência renal Crônica; DPOC: Doença pulmonar obstrutiva crônica; L: litro; PCFO: Potencial de contaminação da ferida operatória; PC: potencialmente contaminada; ⁽¹⁾ Categoria de referência: anestesia geral; *Variáveis que seguiram para 2ª etapa modelo não estruturado.

Tabela 8 - Análise univariada GEE da ISC com as variáveis independentes do modelo não estruturado- Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.

Variáveis independentes	ISC				OR	IC 95%	Valor p	
	N	%	S	%				
Sexo	Feminino	351	97,2	10	2,8	2,11	0,82 - 5,42	0,12
	Masculino	253	95,5	12	4,5			
Doença autoimune		13	92,9	1	7,1	8,39	1,26 - 56,1	0,03
Anemia		51	94,4	3	5,6	1,41	0,39 - 5,14	0,60
Doença respiratória		9	90	1	10	2,83	0,32 - 25,4	0,35
DPCO		24	92,3	2	7,7	2,16	0,45 - 10,3	0,33

Fonte: Dados da pesquisa

Nas variáveis em que o “standard error” (SE) foi elevado não foram observados casos de ISC para todas as categorias da variável preditora, impossibilitando que os coeficientes de regressão fossem estimados. O SE mede a variabilidade do coeficiente de regressão.

Para melhor apresentação dos dados optou-se por utilizar as medidas de tendência central, como média e desvio-padrão, na análise univariada GEE para as variáveis contínuas.

De todas as variáveis contínuas classificadas como independentes, sendo elas idade, Índice de massa corporal (IMC), total do número de dias de dreno, número de hemotransfusões, tempo total de permanência no hospital (dias), tempo de internação pré-operatória (dias), duração da cirurgia, somente a variável IMC não obteve valor p menor ou igual a 0,20 (TABELA 9).

Tabela 9 - Análise univariada GEE das variáveis contínuas relacionadas a ISC dos procedimentos cirúrgicos ortopédicos com implantes. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.

Variáveis independentes	ISC		OR	IC 95%	Valor p
	Não (n=604)	Sim (n=22)			
Idade					
Média e (DP)	59,3 (14,4)	62,2(9,8)	1,015	0,99 -1,04	0,198
IMC					
Média e (DP)	28,4(4,96)	29,6(6,0)	1,028	0,95-1,17	0,524

Nº de drenos					
Média e (DP)	1(0,3)	1,6(1,1)	18,04	6,06-53,7	0,000
Tempo de utilização de dreno (dias)					
Media e (DP)	4(2,3)	7,4(7)	1,09	0,982-1,21	0,106
Número hemotransfusões					
Media e (DP)	0,47(0,79)	2(4)	1,668	1,32-2,11	0,000
Tempo de permanência total (dias)					
Media e (DP)	15,5(11,7)	44,5(38,1)	1,043	1,02-1,07	0,002
Tempo pré-operatório					
Média e (DP)	2,4(5,5)	8,0(21,2)	1,037	1,01-1,07	0,009
Duração da cirurgia					
Média e (DP)	177(111)	252(219)	1,004	1,00-1,01	0,006

Fonte: Dados da pesquisa

5.5 Análise multivariada e Construção do modelo preditivo de infecção

Baseando-se nos resultados da análise univariada e considerando a importância referida na literatura foram selecionadas 15 variáveis ($p \leq 0,20$) para serem utilizadas na análise multivariada permitindo a construção de modelos preditivos de infecção de sítio cirúrgico.

A construção do modelo multivariado partiu do pressuposto que seria mais produtivo organizar as variáveis selecionadas na fase univariada, em categorias temáticas, e construir os modelos que tais variáveis pudessem proporcionar. Os modelos foram numerados para facilitar a referência no texto.

Foram criadas cinco categorias temáticas com as variáveis independentes afins:

- Dados sociodemográficos: sexo, idade;
- Dados clínicos: ausência ou presença de HAS - hipertensão arterial sistêmica, neoplasia, doença autoimune e ASA (I ou II; III ou IV);
- Dados sobre sangramento: nº drenos, tempo de utilização de dreno (dias), nº hemotransfusões, perda de sangue estimada (menos de 1 litro ou mais);
- Dados da cirurgia: tipo da cirurgia (primária ou revisão), duração do procedimento (min), potencial de contaminação da ferida operatória (limpa; contaminada ou potencialmente contaminada);
- Dados da internação: dias no pré-operatório, tempo de permanência total.

A partir dessas variáveis selecionadas e agrupadas de acordo com as categorias temáticas, afins, especificaram-se 25 modelos de predição de ISC, porém apenas dois modelos foram considerados modelos finais.

Tanto para os modelos compostos pelas variáveis independentes agrupadas nas cinco categorias quanto para o modelo final, utilizou-se como critério para avaliação se a variável independente permaneceria ou não no modelo, o valor – p do coeficiente de regressão (β) menor que 0,05 e menor valor do QICC ajustado (corrected quasi likelihood under independence model criterion).

Em todo o processo de estimação, a matriz de correlação de trabalho *independente* foi considerada. As matrizes de correlação *auto-regressiva* (AR (1)) e *exchangeable* (simetria composta, *compound simetry*) produziram estimativas semelhantes à matriz independente. Já a matriz no formato *não estruturado* não produziu boas estimativas.

Inicialmente, obtivemos o valor de QICC do modelo nulo (M0), ou seja, sem covariáveis, cujo valor foi de 192,543. O valor-p do intercepto de M0 foi inferior a 0,001 (representado na tabela 10 por 0,000).

Na tabela 10, pode-se observar que o primeiro modelo contendo variáveis (M1) foi composto apenas pela variável Sexo e produziu um QICC de 193,170, ou

seja, maior que o modelo nulo. Nesse caso, o modelo M0 seria melhor que M1. O mesmo ocorreu com o modelo M2 com a variável idade com QICC=193,625. Portanto, os modelos da categoria sociodemográfico tiveram um comportamento ruim, pior que M0 e, por conseguinte, as variáveis Sexo e Idade no dia da cirurgia não foram informativas sobre a variação temporal da probabilidade do risco cirúrgico.

Tabela 10 - Dados de QICC, odds ratio (OR) e probabilidade de significância das variáveis sociodemográficas.

Modelo	Variáveis sociodemográficas	QICC	OR Exp (β)	IC 95% OR		Valor-p
				LI	LS	
M0	Intercepto	192,543	0,036	0,023	0,057	0,000
M1	Intercepto	193,170	0,028	0,015	0,053	0,000
	Sexo		1,665	0,692	4,006	0,255
M2	Intercepto	193,625	0,014	0,003	0,065	0,000
	Idade		1,015	0,992	1,039	0,198

Fonte: Dados da pesquisa

OR: Odds Ratio; LI: Limite inferior; LS: Limite superior

Os valores de QICC das variáveis relacionadas à categoria temática de dados clínicos foram todos abaixo do obtido pelo modelo nulo M0 (192,543), indicando, em cada modelo, a presença de pelo menos uma variável significativa: neoplasia (M3, M4 e M5) e o ASA no modelo M6. Na tabela 11, observa-se que o melhor modelo seria o M6.2, que contém a Neoplasia (QICC=187,735), seguido do modelo M6.1, que contém o ASA (QICC=189,856). Os demais modelos (M3, M4, M5) contém valores de QICC abaixo de M6. 1 e M6.2, porém apresenta variáveis com valores-p não significativos.

Por outro lado, os modelos baseados apenas nos valores de HAS ou nos valores de doença autoimune, conforme descritos na nota da tabela 11, apresentaram, na fase univariada, valores-p não significativos e QICC acima dos valores de M6.1 e M6.2. Portanto, foram preteridos.

M6.2 indica que a presença de neoplasia aumenta o risco de infecção cirúrgica em aproximadamente 6,2 vezes, se comparada a quem não apresentou

neoplasia como comorbidade. Por outro lado, M6. 1 indica que quem tem ASA maior que II teria um risco 2,7 vezes maior de adquirir infecção do que aqueles que têm ASA I ou II. Segundo a amostra, ASA maior que II e presença de neoplasia foram significativos, porém, estas variáveis mostraram-se associadas ($\chi^2 = 8,38$, $p=0,004$), sendo que 76% do valor de qui-quadrado ocorreu quando a neoplasia esteve associada a pessoas com ASA maior que II. Acreditamos que o ASA, por considerar outras situações de saúde, seja uma variável mais representativa da condição clínica do paciente.

Tabela 11 - Valores de QICC, odds ratio (OR) e probabilidade de significância das variáveis clínicas.

Modelo	Variáveis clínicas	QICC	OR Exp (β)	IC 95% OR		Valor-p
				LI	LS	
M3	Intercepto	188,761	0,019	0,008	0,044	0,000
	Doença autoimune		2,689	0,484	14,942	0,258
	HAS		2,057	0,781	5,417	0,144
	Neoplasia		5,954	1,569	22,595	0,009
M4	Intercepto	188,629	0,017	0,007	0,041	0,000
	Doença autoimune		2,378	0,529	10,700	0,259
	HAS		1,777	0,663	4,760	0,253
	Neoplasia		5,149	1,265	20,965	0,022
M5	ASA		2,017	0,812	5,013	0,131
	Intercepto	187,429	0,020	0,009	0,045	0,000
	ASA		2,041	0,778	5,359	0,147
	Neoplasia		5,749	1,522	21,712	0,010
M6.1	Intercepto	189,856	0,027	0,016	0,047	0,000
	ASA		2,735	1,205	6,211	0,016
M6.2	Intercepto	187,735	0,190	0,055	0,660	0,009
	Neoplasia		6,169	1,636	23,268	0,007

Fonte: Dados da pesquisa

OR: Odds Ratio; LI: Limite inferior; LS: Limite superior

Categorias de referência: ausência da comorbidade, ASA < II.

Nota: HAS ($p=0,115$; QICC=191,751) e doença autoimune (1ª univariada: $p=0,408$; QICC=194,109 / 2ª univariada: $p=0,028$; QICC=196,457; working correlation: não estruturado).

Quando as variáveis pertencentes a categoria temática sangramento foram avaliadas, observou-se que a variável tempo de utilização de dreno não teve significância estatística ($p=0,238$) quando na presença da variável número de drenos (QICC=162,068). Por essa razão, o tempo de utilização do dreno, em dias,

foi descartado para testar o modelo M7, que considerou as variáveis, número de drenos e número de hemotransfusões. Observando a tabela 12, vimos que o modelo M7 proporcionou um valor melhor de QICC (160,133). Porém, o número de hemotransfusões não foi significativo ($p=0,095$). O modelo M8 apresentou ganhos quando a variável número de hemotransfusões foi dicotomizada (≥ 1 hemotransfusão ou nenhuma hemotransfusão). O modelo M9 apresentou a variável perda estimada de sangue que não foi significativa ($p=0,353$). Concluímos que tanto o número de drenos e o número de hemotransfusões, seriam boas candidatas ao modelo final.

Tabela 12 - Valores de QICC, odds ratio (OR) e probabilidade de significância das variáveis da categoria sangramento.

Modelo	Variáveis sobre sangramento	QICC	OR Exp (β)	IC 95% OR		Valor-p
				LI	LS	
M7	Intercepto	160,133	0,002	0,000	0,008	0,000
	Nº drenos		12,971	3,454	48,708	0,000
	Nº hemotransfusões		1,306	0,955	1,787	0,095
M8	Intercepto	158,037	0,001	0,000	0,007	0,000
	Número de drenos		14,067	3,674	53,850	0,000
	≥ 1 Hemotransfusão		3,503	1,050	11,687	0,041
M9	Intercepto	159,422	0,001	0,000	0,008	0,000
	Número de drenos		17,331	3,370	89,134	0,001
	≥ 1 Hemotransfusão		4,388	1,161	16,577	0,029
	Perda estimada de sangue (ml)		1,000	0,999	1,000	0,353

Fonte: Dados da pesquisa

OR: Odds Ratio; LI: Limite inferior; LS: Limite superior

Quando as variáveis da categoria temática internação foram avaliadas, a variável tempo de internação pré-operatório proporcionou um QICC de 189,021 e não se mostrou significativo ($p=0,484$) quando colocado na presença da variável tempo de permanência total do paciente, no modelo M10.

Quando foi considerado apenas o tempo de permanência total, houve uma queda desprezível no QICC de 0,058 unidades e a manutenção da probabilidade de significância ($p=0,002$). A variável tempo de permanência total, portanto,

constituiu-se em uma melhor preditora do risco de infecção cirúrgica. A tabela 13 mostra os dados sobre os modelos M11 e M12.

Tabela 13 - Valores de QICC, odds ratio (OR) e probabilidade de significância das variáveis de internação.

Modelo	Variáveis de internação	QICC	OR Exp (β)	IC 95% OR		Valor-p
				LI	LS	
M11	Intercepto	165,511	0,013	0,007	0,025	0,000
	Tempo de permanência pré-operatório (dias)		0,971	0,895	1,054	0,484
	Tempo de permanência total (dias)		1,050	1,021	1,079	0,001
M12	Intercepto	165,453	0,014	0,007	0,029	0,000
	Tempo de permanência total (dias)		1,043	1,015	1,071	0,002

Fonte: Dados da pesquisa

OR: Odds Ratio; LI: Limite inferior; LS: Limite superior.

Na análise das variáveis relacionadas a categoria temática cirurgia, a variável tipo de cirurgia (primária e revisão), que compôs o modelo M13, produziu um QICC elevado 191,35 ($p= 0,046$) e ficou de fora do modelo. O modelo M14 avaliou o potencial de contaminação da ferida operatória, o QICC foi 182,49 ($p= 0,00$). Para o modelo M15, testaram-se as variáveis, Potencial de contaminação da ferida operatória (limpa; contaminada ou potencialmente contaminada) e quanto a duração do procedimento (min), que foram boas preditoras do risco de infecção (QICC = 181,077), conforme visto na tabela 14.

Tabela 14 - Valores de QICC, odds ratio (OR) e probabilidade de significância das variáveis relacionadas à cirurgia.

Modelo	Variáveis relacionadas À cirurgia	QICC	OR Exp (β)	IC 95% OR		Valor-p
				LI	LS	
M15	Intercepto	181,077	,089	0,033	0,240	0,000
	PFCO ⁽¹⁾		5,502	2,144	14,120	0,000
	Duração da cirurgia		1,003	1,001	1,005	0,014

Fonte: Dados da pesquisa

⁽¹⁾ Categoria de referência: cirurgia limpa

5.5.1 Modelo final

A fase anterior mostrou que as variáveis relacionadas ao sangramento produziram os menores valores de QICC (159), na sequência, vieram as variáveis relacionadas à internação (165), cirurgia (181) e comorbidades (188). As variáveis da categoria temática sociodemográficas (193) ficaram acima do modelo nulo (QICC = 192,543) e não apresentaram variáveis estatisticamente significativas e assim ficaram fora do modelo final.

A tabela 15 mostra que o primeiro modelo avaliado (M17), com as variáveis, tempo total de permanência do paciente e número de hemotransfusões apresentou um QICC de 161,692, pouco acima das variáveis relacionadas ao sangramento (159). O modelo M18 introduziu a variável duração da cirurgia, porém, esta não foi significativa ($p=0,683$) e foi retirada do modelo, dando origem ao modelo M19 reduzindo o QICC para 154,261.

Os modelos M20 e M22 foram tentativas sem sucesso de introduzir um componente relacionado às comorbidades. Tanto o ASA (M20, $p=0,187$) quanto a neoplasia (M22, $p=0,400$) foram estatisticamente não significativas, porém, o ASA contribuiu um pouco mais para o modelo (QICC=154,472) do que a neoplasia (QICC=155,591).

Os modelos M16, M21, M23 e M24 são modelos exploratórios que foram construídos para observar o comportamento do β após a entrada e retirada de alguma variável, que foram permanência do dreno no M16, hipertensão arterial no M21 e idade no M23. Essas variáveis não obtiveram significância estatística e não produziram menor QICC.

O Modelo M24 foi construído com apenas duas variáveis (potencial de contaminação da ferida operatória e tempo total de permanência) e produziu um QICC de 156,02.

O modelo M19, apresenta as variáveis, tempo total de permanência do paciente (dias), número de hemotransfusões e potencial de contaminação da ferida operatória e produziu um pequeno ganho no QICC (154,261).

O modelo M25 constituído das variáveis independentes (tempo total de permanência (dias), número de hemotransfusões (dicotomizada em ≥ 1 hemotransfusão ou nenhuma hemotransfusão) e potencial de contaminação da ferida operatória apresentou todas as variáveis com valor $p < 0,05$ e um QICC (152,583).

Tanto o M19 e M25 foram considerados adequados para modelar a probabilidade de infecção cirúrgica. São modelos com apenas três covariáveis, sendo que uma está relacionada à internação do paciente (permanência), outra ao sangramento (hemotransfusões) e uma terceira, ao potencial de contaminação da ferida operatória.

Tabela 15 - Valores de QICC, odds ratio (OR) e probabilidade de significância das variáveis avaliadas para o modelo final.

Modelo	Variáveis	QICC	OR Exp (β)	IC 95% OR		Valor-p
				LI	LS	
M17	Intercepto	161,692	0,013	0,007	0,024	0,000
	Tempo total de permanência (dias)		1,034	1,008	1,060	0,009
	Nº hemotransfusões		1,405	1,037	1,905	0,028
M18	Intercepto	156,106	0,010	0,004	0,024	0,000
	Tempo total de permanência (dias)		1,036	1,011	1,062	0,005
	Nº hemotransfusões		1,358	0,995	1,853	0,054
	Duração da cirurgia		0,999	0,996	1,003	0,683
	PCFO ⁽¹⁾		6,520	2,360	18,012	0,000
M19	Intercepto	154,261	0,009	0,005	0,019	0,000

	Tempo total de permanência (dias)		1,035	1,011	1,061	0,005
	Nº hemotransfusões		1,322	1,001	1,747	0,049
	PCFO ⁽¹⁾		6,282	2,316	17,041	0,000
M20	Intercepto	154,472	0,008	0,003	0,018	0,000
	Tempo total de permanência (dias)		1,034	1,009	1,059	0,006
	Nº hemotransfusões		1,318	1,018	1,708	0,036
	PCFO ⁽¹⁾		5,655	2,121	15,079	0,001
	ASA		1,894	0,734	4,885	0,187
M22	Intercepto	155,591	0,009	0,005	0,019	0,000
	Tempo total de permanência (dias)		1,035	1,011	1,061	0,005
	Nº hemotransfusões		1,283	0,996	1,653	0,054
	PCFO ⁽¹⁾		5,352	1,663	17,226	0,005
	Neoplasia		1,970	0,406	9,568	0,400
M25	Intercepto	152,583	0,008	0,004	0,018	0,000
	Tempo total de permanência (dias)		1,037	1,014	1,061	0,001
	> 1 hemotransusão		3,659	1,211	11,051	0,021
	PCFO ⁽¹⁾		5,895	2,171	16,009	0,001

Fonte: Dados da pesquisa

(1) Categoria de referência: cirurgia limpa

5.5.1.1 Análise dos modelos pela curva ROC

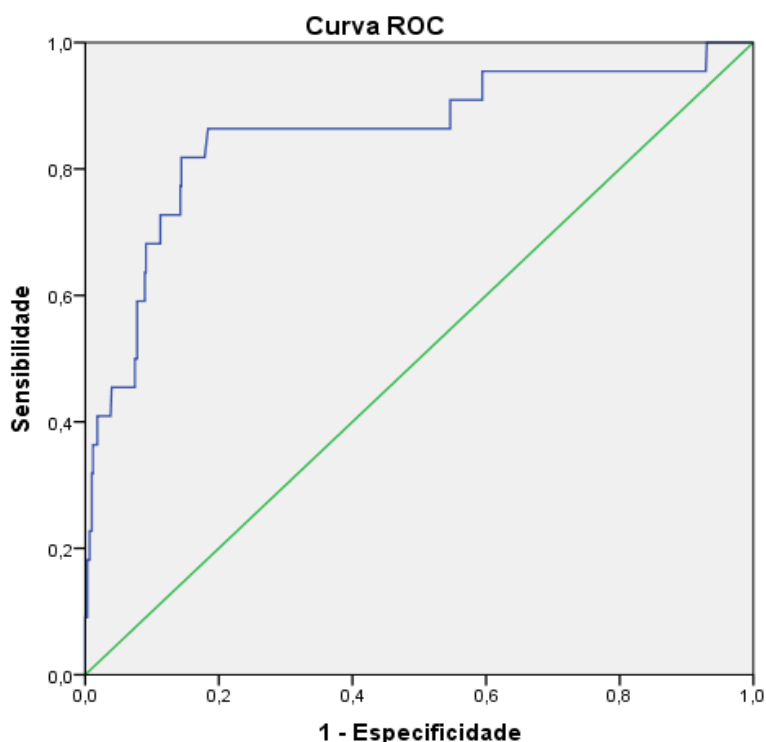
Para avaliação da sensibilidade e especificidade dos modelos foi realizada a análise pela curva ROC “Receiver Operating Characteristic Curve”. A curva ROC tem sido utilizada na comparação de modelos de regressão logística. No presente estudo, em que o evento estudado é a ocorrência de ISC, a probabilidade estimada pelo modelo, \hat{p} , é utilizada como ponto de corte para a definição de cada ponto da curva ROC, ou seja, de cada par (sensibilidade e 1 – especificidade) (CHILDREN’S MERCY, 2006).

A área sob a curva ROC representa a distinção de todos os pares possíveis de indivíduos que apresentam ISC daqueles que não apresentam. Ele mede a probabilidade de 1 paciente com ISC apresentar uma probabilidade estimada maior do que um paciente sem ISC, sendo ambos escolhidos aleatoriamente (ERCOLE, 2006; CHILDREN’S MERCY, 2006).

Essa interpretação permite utilizar a área sob a curva para avaliar a eficácia do modelo proposto, enquanto preditor da ocorrência de infecção de sítio

cirúrgico. Quanto maior a área sob a curva maior o poder de predição de ISC do modelo. Abaixo a representação das curvas dos modelos M18, M20 e M22.

Gráfico 2 - Curva ROC do modelo18 de predição de ISC de acordo com estudo realizado em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica com implante. Brasília, janeiro de 2010 a julho de 2015.



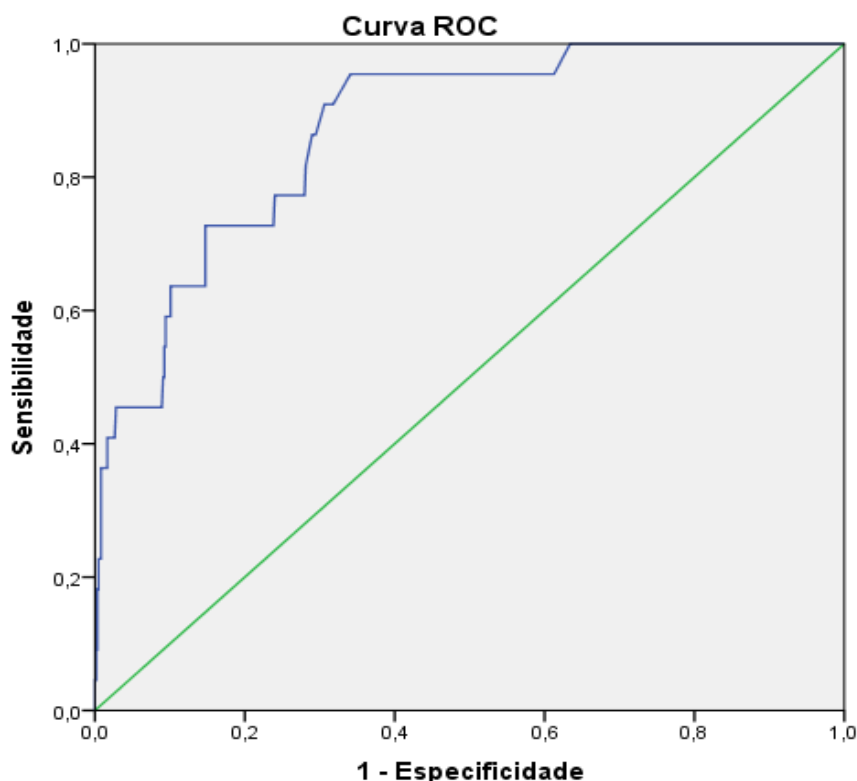
Area Under the Curve do M18 0,856

Fonte: Dados da pesquisa

Analisando a área sob a curva do Modelo 18, observa-se que ela está próxima do canto superior esquerdo. Seu valor de 0,856 indica bom poder de predição do modelo em relação aos pacientes com ISC. O M18 constou das seguintes variáveis: tempo total de permanência hospitalar, número de hemotransfusões, potencial de contaminação da ferida operatória e duração da cirurgia.

O modelo 20 foi constituído das variáveis: tempo total de permanência hospitalar, número de hemotransfusões, potencial de contaminação da ferida operatória e ASA. A curva ROC deste modelo está representada no gráfico seguinte.

Gráfico 3 - Curva ROC do modelo 20 de predição de ISC de acordo com estudo realizado em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica com implante. Brasília janeiro de 2010 a julho de 2015

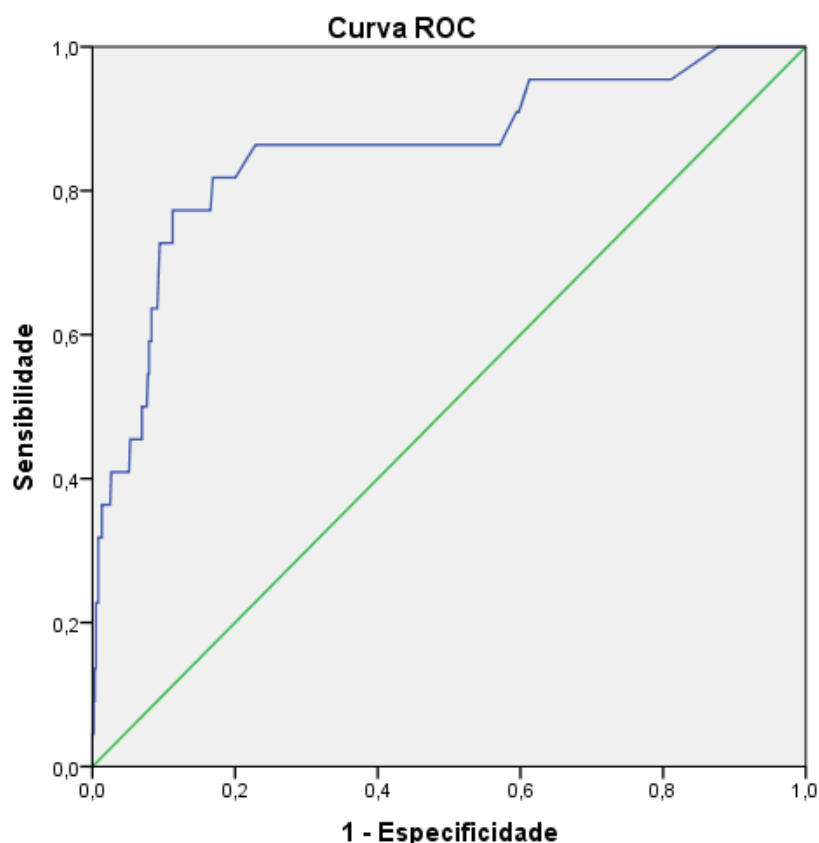


Area Under the Curve do M 20 0,872

Fonte: Dados da pesquisa

O modelo 22 foi constituído das variáveis: tempo total de permanência hospitalar, número de hemotransfusões, potencial de contaminação da ferida operatória e neoplasia. A área sob a curva foi de 0,857 também demonstrando um bom poder de predição em relação aos pacientes com ISC.

Gráfico 4 - Curva ROC do modelo 22 de predição de ISC de acordo com estudo realizado em pacientes submetidos a cirurgia ortopédica com implante. Brasília janeiro de 2010 a julho de 2015.



Area Under the Curve do M 22 0,857

Fonte: Dados da pesquisa

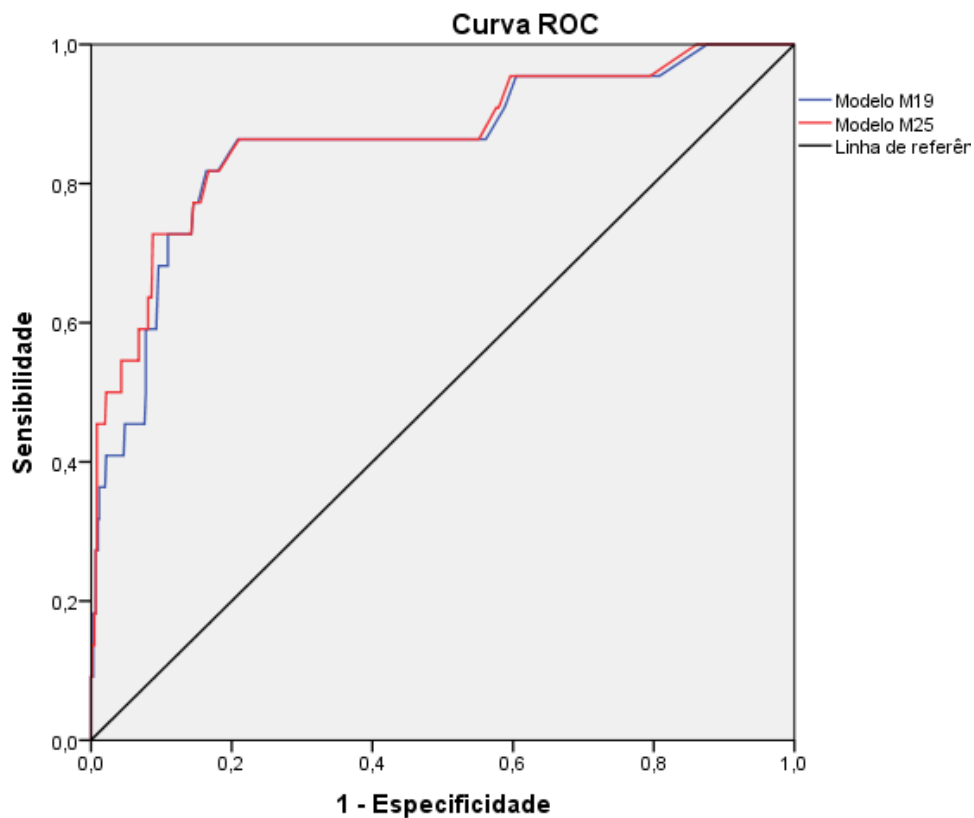
As variáveis que constituíram os modelos 19 e 25 foram: tempo total de permanência hospitalar, número de hemotransfusões e potencial de contaminação da ferida operatória. A diferença entre esses dois modelos se dá apenas pela dicotomização da variável número de hemotransfusões, no M25, isso trouxe ganhos para o modelo com a diminuição do QICC.

O modelo M19 apresentou área sob a curva de 0,86 e o modelo 25 de 0,87, demonstrando um bom poder de predição. Por esta curva podemos afirmar que o M19 e M25 tem 86% e 87%, respectivamente, de chance de diagnosticar os verdadeiros positivos, ou seja, os pacientes que tem verdadeiramente a infecção.

Através dos gráficos construídos pôde-se visualmente verificar a capacidade discriminante dos modelos alternativos. Todos os modelos apresentados, apresentaram adequação em relação à ISC. Entretanto os modelos M19 e M25 foram os que obtiveram o menor valor de QICC, (154,261 e 152,583)

em comparação com os outros três modelos representados acima, e neles todas as variáveis obtiveram significância estatística.

Gráfico 5 - Curva ROC dos modelos 19 e 25 de predição de ISC de acordo com estudo realizado em pacientes submetidos a cirurgia ortopédica com implante. Brasília janeiro de 2010 a julho de 2015.



Area Under the Curve do M19 0,856 e M25 0,867

Fonte: Dados da pesquisa

6 DISCUSSÃO

Neste estudo buscou-se determinar a incidência de infecção de sítio cirúrgico em cirurgias ortopédicas com implante e identificar os principais fatores de risco associados à infecção. Para tanto, foi utilizado coorte histórica com informações de 517 pacientes submetidos a 626 cirurgias ortopédicas.

Os estudos de coorte são geralmente empregados quando se deseja avaliar a presença de fatores de risco para determinada doença (GORDIS, 2009). Eles podem ser históricos ou prospectivos. Estudos prospectivos geralmente demandam maior tempo de acompanhamento, além de necessitar de maior número de recursos para viabilizá-lo. Enquanto a coorte histórica utiliza dados obtidos em uma fonte, como em prontuários eletrônicos, e o seguimento se faz em direção ao presente, data em que se inicia o estudo.

A coorte histórica foi ideal para realização deste estudo devido ao número de informações acessadas, faixa temporal escolhida (2010 a 2015) e tempo de acompanhamento de um ano para cirurgias que utilizam implantes.

Em estudos que utilizam dados secundários existe a possibilidade de perda de informação ou erros de registro, configurando em viés do estudo. Este estudo apresentou pouquíssimas perdas de informações e erros de registro. A padronização dos registros em prontuário eletrônico foi observada, o que garantiu a qualidade das informações acessadas.

Outro viés possível de ocorrer em estudos de coorte é em relação ao seguimento. No caso específico a possibilidade de ocorrência desse viés foi minimizada devido ao hospital realizar vigilância pós-alta de todas as cirurgias realizadas.

A vigilância pós-alta é realizada através de ambulatório de egressos, onde uma equipe treinada emprega o método de observação direta da ferida cirúrgica, para assim, diagnosticar e notificar os casos de infecção cirúrgica. Todos os pacientes cirúrgicos são acompanhados segundo os critérios de diagnóstico e acompanhamento recomendados, ou seja, 30 dias e 1 ano para cirurgias com

implante (ANVISA, 2013). As consultas ambulatoriais e retorno para reabilitação pós-operatória são agendadas previamente, o que garante o acompanhamento do paciente.

A metodologia de Equações de Estimação Generalizadas, para modelo de regressão logística em dados longitudinais, foi adequada para identificar fatores de risco predisponentes de infecção cirúrgica e estimar como os fatores de risco podem alterar a probabilidade de infecção. Considerar inicialmente que as cirurgias, em um mesmo indivíduo, pudessem estar associadas, em vez de assumir precocemente o pressuposto da independência entre as observações, ajuda a melhorar as estimativas e o poder dos testes de hipótese dos parâmetros do modelo logístico.

Com todos os procedimentos adotados na coleta, consistência e análise do estudo, acredita-se que possíveis erros presentes no banco de dados tenham sido minimizados.

No presente estudo 56,3% da população eram do sexo feminino e 43,7% do sexo masculino, com média de idade de 58 anos e IMC de 28kg/m², ou seja, classificados como acima do peso.

A prevalência de cirurgias em mulheres, neste estudo, justifica-se pelo maior volume de cirurgias de substituição articular, foram cerca de 437 artroplastias, havendo predominância de mulheres nas artroplastias de joelho ($p < 0,001$). Geralmente, a indicação de artroplastias é devida a dor incapacitante secundária a coxartrose e gonartrose. Conforme Zhang e Jordan (2010), essa condição afeta mais as mulheres, após a menopausa, de forma severa devido às alterações hormonais. Portanto, tem-se que a indicação de artroplastias seja mais frequente neste grupo.

Da Silva Pinto *et al.* (2015), analisaram 421 artroplastias, e também encontraram uma predominância do sexo feminino, sendo os diagnósticos de base mais prevalentes as coxartroses e gonartroses.

Outros estudos brasileiros envolvendo cirurgias ortopédicas também observaram maior frequência de mulheres (ERCOLE *et al.*, 2011a; FRANCO *et*

al., 2015; DA SILVA PINTO *et al.*, 2015). De acordo com Muniz *et al.* (2007), essa característica se deve ao fato das mulheres serem mais expostas às atividades domésticas associadas a menor quantidade de massa magra quando comparada ao homem, o que pode acarretar em mais agravos ortopédicos.

A média de idade encontrada foi de 58 anos, caracterizando a população como adulta, já em uma transição para idosa. Esse dado foi semelhante ao estudo de Da Silva Pinto *et al.*, (2015) em que a mediana de idade para as artroplastias foi de 59 anos. Procedimentos cirúrgicos em população idosa têm-se tornado bastante frequentes devido ao aumento da expectativa de vida e conseqüentemente maior exposição à comorbidades.

Essa tendência etária também foi observada em outros estudos envolvendo procedimentos cirúrgicos ortopédicos (ERCOLE *et al.*, 2011a; FRANCO *et al.*, 2015; PIANO *et al.*, 2010; LENZA *et al.*, 2013).

Em comparação com população mais jovem, pacientes idosos tem geralmente deficiência da resposta imune a agentes infecciosos, estado nutricional inferior e maior número de comorbidades (TRIANAFYLLOPOULOS *et al.*, 2015).

Outra característica frequentemente encontrada entre os pacientes ortopédicos é o IMC acima de 25Kg/m² (FRANCO *et al.*, 2015; BELUSSE *et al.*, 2015; RIBEIRO *et al.*, 2013; MRAOVIC *et al.*, 2011). A Organização Mundial de Saúde estima que 10% da população mundial seja obesa (RADCLIFF *et al.*, 2015). Esta condição pode predispor o indivíduo a diversos agravos ortopédicos, principalmente por sobrecarregar a estrutura osteomuscular, como quadril, joelho e coluna.

No estudo de Piano *et al.* (2010) e Da Silva Pinto *et al.* (2015) a principal indicação de artroplastia foi a osteoartrose. A incidência de artrose aumenta com a idade e com o peso. Nas doenças articulares degenerativas o aumento de peso implica em sobrecarga articular, o que torna mais grave os sintomas. Em casos de artroses avançadas e com grande comprometimento funcional as cirurgias ortopédicas geralmente são indicadas como opção terapêutica.

Outro fator relevante é que as cirurgias realizadas em pacientes obesos frequentemente implicam em resultados desfavoráveis, como retardo na cicatrização da ferida cirúrgica, deiscência, persistência da drenagem exsudativa e infecção. As razões estão relacionadas a pouca vascularização do tecido adiposo, aumento da área exposta tornando o procedimento mais complexo e com possível formação de espaço morto, além de aumentar o tempo de cirurgia e conseqüentemente o risco de contaminação exógena (RADCLIFF *et al.*, 2015).

Ao se analisar o perfil das cirurgias que desenvolveram infecção, observa-se que está em consonância com dados encontrados na literatura, sendo a população masculina, com idade superior a 60 anos e com sobrepeso (MROVIC *et al.*, 2011, FRANCO *et al.*, 2015; BOZIC *et al.*, 2014). Das cirurgias que infectaram, um total de vinte e dois (22), 12 eram em homens e 10 em mulheres, a média de idade foi de 62 anos no grupo que infectou com IMC de 29kg/m².

As doenças crônicas comportam-se como fator de risco para infecção por levar a baixa resistência do estado imunológico do paciente (MANGRAN *et al.*, 1999). Everath, Altneu e Calhoun (2013) corroboram que a presença de múltiplas comorbidades eleva o risco de infecção em artroplastias. Cooper *et al.* (2016) avalia que a probabilidade de infecção é significativamente maior em pacientes com história prévia de doenças crônicas.

Dentre as comorbidades investigadas, no estudo, destaca-se a hipertensão estando presente em 279 pacientes. Franco *et al.* (2015) também encontraram maior prevalência de hipertensão entre os pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas.

A hipertensão arterial é o principal fator de risco para doenças cardiovasculares e cerca de 21,4 % da população nacional é hipertensa (ANDRADE *et al.*, 2015). Em nossa análise 16 cirurgias realizadas em paciente hipertensos infectaram, entretanto, essa variável não mostrou significância estatística (P=0,144). Cizik *et al.* (2011) analisaram prospectivamente 1538 cirurgias de coluna e encontraram que a hipertensão arterial estava associada a infecção (p= 0,03).

A hipertensão parece influenciar no retardo da cicatrização da ferida e possui efeitos deletérios para vascularização tecidual o que consequentemente aumenta o risco de infecção (AHMED *et al.*, 2011).

A diabetes foi a segunda comorbidade mais prevalente da amostra e apesar de ser comprovadamente fator de risco para infecção, no presente estudo ela não foi significativa ($p=0,953$). Das 85 cirurgias em que a diabetes foi diagnosticada, apenas três apresentaram infecção (OR= 0,96; IC= 0,29-3,26).

Sabe-se que a presença da diabetes implica em alterações na fisiologia da cicatrização e disfunção dos mecanismos de defesa (MANGRAN *et al.*, 1999, APIC, 2010). Assim, cuidados pré-operatórios no manejo da diabetes são essenciais para resultados favoráveis em cirurgias eletivas.

A presença de neoplasia demonstrou associação significativa na análise. Foi observada a ocorrência de infecção em quatro pacientes com história positiva de neoplasia.

A neoplasia apresenta-se, em alguns estudos, como fator de risco para infecção. Contudo, não está claro se esta correlação é devido ao fato de influenciar o estado imunológico por si ou ao tratamento associado que os pacientes recebem que, frequentemente, consiste na administração de corticoides e agentes citotóxicos (TRIANAFYLLOPOULOS *et al.*, 2015; BERBARI *et al.*, 1998; POULTSIDES *et al.*, 2013).

A classificação ASA tem o objetivo de avaliar o estado clínico pré-operatório do paciente e determinar o risco de mortalidade durante o evento cirúrgico. Na literatura o escore ASA faz uma “aproximação” dos fatores de risco intrínsecos do paciente cirúrgico, já que avalia a presença de doenças crônicas. No presente estudo 76% da amostra foram classificadas com gravidade II, ou seja, com algum tipo de doença sistêmica não incapacitante e 20% com gravidade III. Estudos semelhantes também apontam o ASA II como característica comum na população cirúrgica ortopédica (MAOZ *et al.*, 2015, FRANCO *et al.*, 2015; FUKUDA, KUROKI, 2016; ERCOLE *et al.*, 2011a, PULIDO *et al.*, 2008).

O fato de haver uma concentração maior de indivíduos classificados com ASA II e III pode estar relacionado a uma amostra com idade acima dos 50 anos e, portanto, mais sujeita a presença de comorbidades.

Com relação ao tempo de internação pré-operatória cerca 63,6% das cirurgias tiveram internação com tempo menor ou igual à 24h. Esse fato indica que o hospital em estudo segue as recomendações da ANVISA, que preconiza que em casos de cirurgias eletivas o tempo de internação seja de no máximo 24 horas.

Em uma coorte histórica de 3672 artroplastias primárias e 406 revisões os autores concluíram que as cirurgias que não foram realizadas no mesmo dia de admissão hospitalar, ou seja, tiveram internação pré-operatória superior a 24h, tiveram 4,16 mais chances de infectar do que as cirurgias eletivas realizadas no dia de admissão (MAOZ *et al.*, 2015).

A redução do tempo de internação pré-operatória constitui fator de proteção ao paciente cirúrgico, uma vez que tem menor exposição a microbiota hospitalar (MANGRAN *et al.*, 1999; ANVISA, 2013).

O tempo médio de permanência hospitalar foi de 15 dias. Esse tempo pode ser considerado alto quando comparado aos valores 6 dias encontrados por Franco *et al.* (2015) em cirurgias ortopédicas com implante e 3,2 dias encontrados por Ribeiro *et al.* (2013), no entanto, semelhante ao encontrado por Castella *et al.* (2011) com 14 dias.

O fato de o paciente cirúrgico ortopédico permanecer mais tempo internado em nossa casuística está associado ao início do processo de reabilitação estabelecido na REDE SARAH. Os pacientes ortopédicos recebem orientações de cuidados pós-operatórios pela equipe interdisciplinar que englobam cuidados posturais, deambulação precoce, reforço muscular e treino de atividades de vida diária.

Além disso, outro fator que pode estar associado a uma maior permanência hospitalar é a evolução da ferida operatória. Patel *et al.*, (2007) analisaram o tempo de drenagem em feridas operatória em artroplastias de quadril e joelho e

encontraram forte correlação entre o tempo de drenagem da ferida e a permanência hospitalar ($p= 0,001$).

A permanência hospitalar cada vez menor tem-se tornado prática comum nos diversos hospitais, devido à diminuição de custos e riscos, entretanto, ela pode influenciar na subnotificação de taxas de infecção em hospitais que não dispõem de nenhum tipo de vigilância pós-alta.

Dentre os procedimentos cirúrgicos analisados destacam-se as artroplastias de quadril totalizando 42,2% da amostra, seguidas das artrodeses de coluna 30,2% e artroplastia de joelho 27,6%. O Hospital em estudo é referência internacional em reabilitação físico-motora e neurológica, onde tais procedimentos são considerados opção terapêutica no processo de reabilitação, cujo tratamento conservador falha no controle da dor e da incapacidade funcional.

Quanto ao tempo de duração da cirurgia a mediana foi de 135 minutos, com percentil 75 de 230 minutos, apenas 23,8% das cirurgias foram realizadas acima deste percentil. Os procedimentos que requerem um tempo maior geralmente se relacionam a casos mais complexos e que envolvem maior exposição e danos teciduais. Um planejamento operatório adequado, juntamente a equipes cirúrgicas eficientes pode levar a melhoria dos tempos cirúrgicos e contribuir com redução do risco de infecção.

O uso do dreno é facultado para cirurgias onde a possibilidade de sangramento e coleção de secreções pós-operatórias estejam presentes. Em cirurgias ortopédicas essa prática é bastante comum, devido a dificuldade de obter uma hemostasia completa da medular óssea e conseqüentemente a formação de hematoma (WALMSLEY et al., 2005).

O hematoma leva a um aumento da tensão e diminuição da perfusão tecidual, além constituir meio de cultura. Neste estudo, das 626 cirurgias analisadas apenas 14 não usaram dreno.

Esta variável foi analisada segundo o número de drenos no sítio operatório e número de dias de permanência do dreno. A média de números de drenos por

sítio, no grupo que infectou, foi superior ao grupo sem infecção, cerca de 1,6 drenos por sítio. A permanência também foi maior cerca de 7,4 dias.

A presença de dreno como fator de risco para infecção é controversa na literatura. Bachoura et al., (2009) analisaram, retrospectivamente, 1611 pacientes submetidos a 1738 cirurgias relacionadas a trauma. O uso do dreno (tipo não especificado) foi associado a ISC (OR= 2,5, p=0,004). Contudo, os autores hipotetizaram que a heterogeneidade e complexidade das lesões traumáticas, poderiam servir como fator de confusão.

No presente estudo o tempo de permanência de dreno não foi associado a ISC, divergindo do estudo tipo caso controle de Rao et al., (2011), em cirurgias de coluna com instrumentação (n= 57/1587 pacientes), a permanência do dreno de sucção foi fator de risco independente na análise multivariada (OR 1,6 por dreno, IC 95% 1,3-1,9). No presente estudo, a quantidade de drenos foi estatisticamente associada à ISC (p= 0,00). Essa variável deve ser analisada com cautela, pois pode estar associada à cirurgias mais extensas e prolongadas, com maior exposição tecidual, o que aumenta o risco de infecção intraoperatória.

As artroplastias e cirurgias de coluna estão associadas a uma perda significativa de sangue e muitos pacientes ortopédicos necessitam de transfusão perioperatória (LARANJEIRA et al., 2016). Neste estudo foi avaliada a perda estimada de sangue no intraoperatório. A estimativa do sangramento intraoperatório, juntamente a outros parâmetros auxilia a equipe cirúrgica a avaliar a necessidade de hemotransfusão.

O sangramento intraoperatório teve mediana de 500 ml. Em torno de 507 (81%) cirurgias tiveram sangramento estimado menor que 1 litro e 119 (19%) maior ou igual a 1 litro, destas 8 infectaram. Em cirurgias ortopédicas a perda de sangue acima de 1 litro é considerada fator de risco para infecção (APIC, 2010). No presente estudo não foi encontrada esta associação.

No tocante ao uso de hemocomponentes, cerca de 60,3% da amostra não necessitou de hemotransfusão o que pode ser atribuído a atenção a hemostasia e melhores condições clínicas dos pacientes.

Com relação ao tipo de anestesia verificou-se que em 33% das cirurgias foi utilizada somente anestesia geral, 31% associação de geral e bloqueio de neuroeixo e 33,1% sedação e bloqueio de neuroeixo. Ou seja, houve um predomínio da anestesia geral dentre os procedimentos cirúrgicos.

Esse resultado diverge do estudo em população brasileira submetida a cirurgia ortopédica em que o uso de anestesia geral foi menor, cerca de 28,6%. (ERCOLE *et al.*, 2011b) A diferença pode ser explicada pelo volume de cirurgias de coluna analisadas. Essas são cirurgias de alta complexidade que exigem o uso de anestesia geral.

A última variável a ser discutida é classificação da ferida de acordo com o potencial de contaminação. Em concordância com outros estudos brasileiros, envolvendo população cirúrgica ortopédica, há predominância de cirurgias classificadas como limpas (FRANCO *et al.*, 2015; ERCOLE *et al.*, 2011a; RIBEIRO *et al.*, 2013). No presente estudo foram 579 (92,5%) cirurgias limpas.

A associação entre o grau de contaminação da ferida cirúrgica e ISC é devido a presença de microrganismos causadores de infecção no sítio operatório. O estudo de ERCOLE *et al.*, (2011b) encontrou que o risco de infecção aumenta proporcionalmente ao grau de contaminação da ferida operatória.

Na presente investigação foi descrita a incidência global de 3,5% com intervalo de confiança variando em 2,1-5,5% para 626 cirurgias ortopédicas com implante. Esta taxa é aceitável considerando a recomendação do CDC de 1 a 5% de infecção esperada em cirurgias limpas (CULVER *et al.*, 1991; MANGRAN *et al.*, 1999)

A taxa descrita é superior à encontrada em estudo brasileiro de coorte não concorrente, cuja incidência foi de 1,8%, em uma amostra significativa de 3543 procedimentos ortopédicos com implante (ERCOLE *et al.*, 2011b). Em outro estudo multicêntrico que analisou 8236 procedimentos, a incidência foi de 1,43% (ERCOLE *et al.*, 2011a).

As taxas dos estudos citados são bem inferiores em comparação com a incidência encontrada neste estudo. Contudo, o acompanhamento do paciente

cirúrgico foi realizado somente durante a sua permanência hospitalar, sendo sugerida pelos autores uma provável subnotificação das taxas.

A hipótese de subnotificação de taxas em hospitais que não realizam vigilância pós-alta dos pacientes cirúrgicos pode ser reforçada pelo estudo de Franco *et al.* (2015), que encontrou taxa de 2,7% com vigilância intra hospitalar e 9,9% com vigilância pós alta, através de contato telefônico.

O seguimento pós-operatório neste estudo foi realizado através de ambulatório de egressos, com acompanhamento sistemático do paciente cirúrgico por 12 meses. Equipe treinada realizava exame direto da ferida (método padrão ouro) e notificava os casos positivos. Portanto, acredita-se que as taxas encontradas não estejam subestimadas.

Atualmente o CDC (2017) recomenda uma vigilância de 90 dias para cirurgias com implante. A vigilância pós-alta é essencial na melhor determinação das taxas de ISC. A escolha do método (ambulatório de egressos, telefone, carta) deve levar em consideração a estrutura física e de recursos humanos que o hospital dispõe (OLIVEIRA; CARVALHO, 2007).

Entre os procedimentos realizados a incidência mais alta foi em artroplastia de quadril 4,2%, IC 95% [1,8-6,6], seguida de artrodese coluna com 3,2% IC 95% [0,7-5,7] e artroplastia de joelho com 2,9% IC 95% [0,4-5,4].

Franco *et al.* (2015), em estudo prospectivo, registrou a incidência de 12,8% em 222 pacientes ortopédicos. A taxa mais alta foi em cirurgia de redução de fratura com 14,1%, seguida de artroplastia de quadril com 12,8% e joelho com 6,7%. Da Silva Pinto *et al.*, (2015) registrou incidência global de 4,5%, com 2,8% no quadril e 5,78% no joelho.

Fukuda e Kuroki (2016) analisaram 66120 procedimentos ortopédicos no Japão e encontraram incidência de 1,1%. Rao *et al.*, (2011), em estudo que analisou somente cirurgias de coluna com instrumentação (57/1587), a taxa foi de 3,6%. Ridegway *et al.*, (2005) em estudo multicêntrico com 102 hospitais na Inglaterra, com população de 16291 pacientes encontrou uma incidência 2,23%.

Berbari *et al* encontraram uma incidência de 1,8% em uma população de 26 505 pacientes.

Outro estudo realizado por Fisichella *et al.*, (2014) encontrou uma taxa de infecção bastante elevada de 29,4% em uma população de 284 pacientes. Namba *et al.*, (2012), em 46 centros médicos de 6 regiões dos Estados Unidos, encontrou uma das incidências mais baixas da literatura, 0,51%, em uma população 30491 pacientes submetidos a artroplastia de quadril.

Essa variabilidade das taxas de ISC decorrentes de cirurgia ortopédica pode ser explicada pelo do tipo de vigilância pós-operatória adotada, critérios de definição de infecção, pelas condições clínicas do paciente e complexidade do hospital.

Com relação à prevenção de infecção cirúrgica o Hospital em estudo segue protocolo baseado nas recomendações do CDC e OMS (MANGRAN, 1999; APIC, 2010). A profilaxia com antibiótico é realizada em todas as cirurgias com material de implante. O antibiótico é administrado até 1 h antes da incisão cirúrgica e mantido por 24h.

As cirurgias são eletivas. Dessa forma, há a possibilidade de um melhor gerenciamento clínico do paciente. Pacientes com melhores condições clínicas tem menos risco de adquirir uma complicação infecciosa. (EVERAHRT, ATNEU, 2011; SHAHI, PARVIZI, 2015).

O CDC não recomenda a remoção de pelos como rotina pré-operatória a menos que possam interferir no ato cirúrgico, e quando esta é necessária deve-se evitar o uso de lâminas e cremes depilatórios (MANGRAN *et al.*, 1999). No hospital em estudo a tonsura é realizada na sala de indução anestésica pela equipe de enfermagem com tricotomizador elétrico, momentos antes da cirurgia.

A pesquisa de multirresistentes é realizada em pacientes que atendem critérios específicos, e em pacientes portadores de MRSA ou VRE é indicada a descolonização com pomada de muporicina intranasal por 7 dias e banho com clorohexedine.

A literatura confirma que pacientes hospedeiros de *S. aureus*, mais frequentemente na porção anterior das narinas, constituem reservatório bacteriano e podem atuar como fonte potencial de infecções. A pomada de muporicina nasal tem sido aceita para descolonizar portadores de MRSA, entretanto o uso prolongado pode levar a resistência bacteriana (PERL; GOLUB, 1998).

Com relação ao banho pré-operatório todos os pacientes realizam higiene corporal com clohexedine degermante em três momentos antes da cirurgia, sendo o último na noite anterior a cirurgia, em casos de sensibilidade a clohexedine outro sabão antisséptico é utilizado.

As infecções cirúrgicas ortopédicas constituem uma séria complicação com aumento significativo da morbidade e mortalidade. A adoção de medidas preventivas é essencial para a redução das taxas de infecção (SHAHI; PARVIZI, 2015).

Considerando-se a topografia, a infecção superficial foi a mais frequente, perfazendo o total de 40,9%. Esse percentual é explicado pelo seguimento pós-alta do paciente cirúrgico, que é capaz de detectar a ISC mesmo que o paciente tenha reduzido tempo de internação.

Alguns estudos de acompanhamento pós-alta têm mostrado que essa é a principal topografia da ISC, com percentuais de 64,4% e 53,6%, respectivamente (FRANCO *et al.*, 2015; RIDGEWAY *et al.*, 2005).

A incidência de ISC, de acordo com o ASA foi de 2,6% para gravidade I e II e 6,9% para a gravidade III e IV. Pacientes portadores de doença sistêmica apresentam maior incidência de infecção, demonstrando relação direta entre a gravidade clínica e ocorrência de infecção (ERCOLE *et al.*, 2011b).

Com relação ao potencial de contaminação da ferida a incidência mais baixa ocorreu em feridas limpas, 2,6%, enquanto a incidência de 15% ocorreu em feridas classificadas como potencialmente contaminadas e contaminadas.

Estudo de Maksimovic *et al.*, (2008) em que se analisou 277 pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas, em um hospital de ensino na Sérvia, a

incidência de ISC em cirurgias limpas foi de 13,5%, aumentando para 70% em cirurgias contaminadas ou infectadas. Os autores ponderam que a alta taxa encontrada em cirurgias limpas pode ser devido a limitação de recursos financeiros, equipamentos desatualizados, deficiência de sistema de ventilação nas salas cirúrgicas e baixa efetividade nas medidas de controle de infecção.

Quanto aos microrganismos isolados nas ISCs, observou que foram coletadas amostras para todos os casos de infecção. A coleta de exames é necessária para definir a microbiologia das infecções e instituir o tratamento antimicrobiano mais adequado.

Em concordância com a literatura, neste estudo houve predomínio de *S. aureus*. A prevalência desse microrganismo em cirurgias ortopédicas tem sido descrita em vários estudos (DA SILVA PINTO et al.,2015; FRANCO et al., 2015). Os estafilococos são os microrganismos mais identificados nas infecções associadas à biomateriais. Sua suscetibilidade em aderir a estruturas do implante contribui para formação de biofilme, uma estrutura altamente complexa em que várias cepas e espécies crescem envoltas por uma camada de proteína. O biofilme tem a capacidade de resistir a antibióticos e aos mecanismos de defesa do hospedeiro (MORAES et al.,2013).

Embora haja predominância de bactérias gram positivas nas infecções ortopédicas a ocorrência de bactérias gram negativas, fato também observado no presente estudo, também tem sido descrita em alguns estudos (FRANCO et al.,2015). Tal fato pode ser conseqüente à permanência hospitalar prolongada ou infecções cruzadas (KHAN et al.,2008).

A importância de se diagnosticar o microrganismo responsável pela infecção se deve ao fato de instituir o tratamento antimicrobiano específico. A utilização de antibiótico de forma empírica favorece o desenvolvimento de resistência bacteriana, o que dificulta o tratamento da infecção.

Para identificação dos fatores de risco associados à ISC nos procedimentos estudados foram analisadas as interações de cada variável coletada em relação à ISC.

A análise univariada englobou 25 variáveis, destas foram elegíveis 15 para a análise multivariada. O modelo final foi composto de 3 covariáveis, que se mostraram como fatores de risco com valor $p < 0,005$. Assim, possuir feridas classificadas como potencialmente contaminadas e contaminadas (OR=5,895; IC=2,171-16,009; $p=0,001$), ter realizado hemotransfusão (OR=3,659; IC=1,211-11,051; $p=0,021$) e permanecer mais tempo hospitalizado (OR=1,037, IC=1,014-1,061; $p=0,001$) constituíram fatores de risco para ISC para essa amostra.

O modelo de predição de risco resultante da regressão utilizada, no presente estudo, difere do Índice de risco NNISS, por incluir a hemotransfusão e tempo de permanência hospitalar e excluir o tempo de cirurgia e ASA.

Outros estudos com populações cirúrgicas específicas também encontraram outras variáveis que não a do NNISS em suas análises, a saber, hemotransfusão, banho pré-operatório, não realizar profilaxia com antibiótico, tabagismo, uso de dreno e diabetes (NEWMAN *et al.*, 2014; FRANCO *et al.*, 2015, LI, GUO-GING *et al.*, 2013, BACHOURA *et al.*, 2011).

Tal fato pode ser explicado pela coleta de um maior número de variáveis que tendem a detalhar melhor os aspectos clínicos da população estudada e dos procedimentos realizados, facilitando a identificação de fatores que estão mais fortemente associados à ISC.

A ISC resulta da interação de fatores ou causas diversas que reunidos diferirão entre os pacientes infectados. Neste estudo as variáveis que compuseram o modelo final refletem o período perioperatório, pois inclui a assistência cirúrgica e a internação.

Sobre as variáveis que permaneceram no modelo final iniciando pelo potencial de contaminação da ferida operatória, observamos que as classes potencialmente contaminada e contaminada tiveram taxas mais altas de infecção.

Os dados apontam que possuir ferida potencialmente contaminada ou contaminada aumenta em 5,5 vezes a chance de desenvolver a infecção se comparados aqueles com feridas limpas. Corroborando com esse dado o estudo

de ERCOLE *et al.*, (2011b) também encontrou associação de potencial de contaminação da ferida com infecção em cirurgias ortopédicas.

A associação do potencial de contaminação da ferida operatória e infecção se dá pela presença de microrganismos causadores de infecção no sítio cirúrgico. Por isso, cirurgias que acessam tecidos estéreis, como músculos e ossos, classificadas como limpas, tendem a possuir taxas menores de infecção, quando comparadas às cirurgias classificadas como potencialmente contaminadas, como é o caso das cirurgias de revisão. Acredita-se que o uso racional de antibiótico profilático em cirurgias ortopédicas com implante seja a mais importante estratégia para controle do risco decorrente da ferida operatória (SAHAHI; PARVIZI, 2015; KAPADIA *et al.*, 2016). O objetivo é inibir ou eliminar os microrganismos contaminantes da ferida operatória e assim reduzir a chance de infecção.

A hemotransfusão também foi outra variável que compôs o modelo de predição. Essa variável alcançou a OR de 3,66, ou seja, o paciente que recebe mais de uma hemotransfusão tem 3,6 vezes a chance de infectar em relação a quem não foi hemotransfundido ($p < 0,020$). Estudo de Franco *et al.*, 2015 também encontrou resultado semelhante.

A hemotransfusão tem efeitos benéficos óbvios, como a reversão de choque hemorrágico e melhora da sobrevida do paciente em casos de grandes perdas sanguínea, contudo também pode ter efeitos adversos significativos, incluindo aumento da incidência de infecção pós-operatória, reação anafiláticas, disfunção pulmonar e transmissão de doenças infecto contagiosas (BUGET *et al.*, 2016).

Outros estudos demonstraram que a hemotransfusão atua como fator de risco independente para infecção pós-operatória. A associação de transfusão sanguínea e ocorrência de infecção ocorrem pela presença do efeito de imunomodulação (SAHAI; PARVIZI, 2015). Além disso, esta associação pode ser reflexo de cirurgias complicadas ou prolongadas com aumento de perdas sanguíneas no intraoperatório ou formação de hematomas (CARROL *et al.*, 2014).

Pulido *et al.*, (2008) analisando retrospectivamente 9245 pacientes submetidos a artroplastias demonstraram que a hemotransfusão constitui fator de risco independente para infecção. Pacientes que recebem hemotransfusão tem 2 vezes mais chance de desenvolver infecção periprotética. No estudo de coorte envolvendo 3352 pacientes submetidos à artroplastias primárias a hemotransfusão foi estatisticamente associada à infecção periprotética (NEWMAN *et al.*, 2014).

A transfusão de sangue deve ser evitada sempre que possível devido ao risco de infecções e complicações não infecciosas. Todas as estratégias de manejo do sangue devem ser consideradas durante uma grande cirurgia ortopédica para diminuir a necessidade de transfusão alogênica (BUGET *et al.*, 2016).

A última variável integrante do modelo foi o tempo de permanência hospitalar. Essa variável alcançou a OR de 1,037, ou seja, o risco de o paciente desenvolver ISC aumenta 3,7% por dia de internação ($p < 0,001$).

É importante esclarecer que, a análise desta variável considerou todas as cirurgias, inclusive as que evoluíram com infecção, o que pode ter influenciado na sua permanência no modelo. Pacientes que adquirem infecção cirúrgica tem sua permanência hospitalar prolongada devido ao tratamento instituído, que pode cursar com uso de antibiótico endovenoso e curativos cirúrgicos.

Jain, Singh e Kumar (2015) também demonstraram que o tempo de permanência hospitalar constituiu risco para ISC em cirurgias ortopédicas (OR=1,023, IC=1,007-1,039; $p=0,001$).

Para Pulido *et al.*, (2008) a hospitalização prolongada também foi fator de risco independente para ISC em artroplastias. Segundo os autores a longa permanência no hospital eleva o risco de colonização do paciente pela microbiota hospitalar, provavelmente constituída de microrganismos mais virulentos. Assim, além de elevar o risco de outras infecções, além da ISC, também pode influenciar no desenvolvimento de outras complicações decorrentes da hospitalização, causando mais morbidade ao paciente cirúrgico.

Recomenda-se que a hospitalização seja restrita ao mínimo de tempo necessário. O paciente deve receber alta hospitalar assim que possível e seguro em fazê-lo (ERCOLE *et al.*, 2002; PULIDO *et al.*, 2008).

A variável duração da cirurgia fez parte do modelo M18, porém não teve associação estatisticamente significativa com ISC ($p=0,683$). A média do tempo de cirurgia para esta amostra foi de 181 minutos. Foram analisadas cirurgias de grande porte, incluindo as cirurgias de revisão, que invariavelmente são cirurgias mais complexas exigindo maior preparo e controle do ambiente cirúrgico. Nós acreditamos que tempo cirúrgico mais prolongado reflete a complexidade da cirurgia. Para alguns autores como Ercole (2011a) e Li Guo- Ging (2013) o risco de infecção é proporcional ao tempo de cirurgia. Segundo Ercole *et al.*, (2011a) a duração da cirurgia aumenta o tempo de exposição dos tecidos incisados facilitando o acesso de microorganismos que podem contaminar o local manipulado.

Li Guo-Ging *et al.*,(2013) analisaram, em um estudo de coorte não concorrente, 2.061 pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas e encontraram que o tempo de cirurgia acima de três horas era fator de risco independente (OR= 3,633).

A variável ASA fez parte do modelo M20 e a neoplasia compôs o modelo M22. Estas variáveis não apresentaram significância estatística no modelo multivariado. Apesar disto, deve-se considerar o fato delas representarem o fator de risco intrínseco ou de serem marcadores da susceptibilidade do paciente, o que é importante na cadeia de infecção. Pacientes com mais comorbidades tem o estado imunológico mais comprometido o que pode influenciar nas taxas de infecção (MANGRAN, 1999; EVERARTH, ALTNEU, CALHOUN, 2013).

Outros fatores de risco detectados por outros autores como, sexo (FRANCO *et al.*, 2015; RAO *et al.*,2011; POULTSIDES *et al.*, 2013) , IMC (MAOZ *et al.*, 2015; FISICHELTA, *et al.*, 2014; NAMBA *et al.*, 2012), tempo de internação pré-operatória (MAOZ *et al.*,2015; ERCOLE *et al.*, 2002), uso de dreno (CARROL *et al.*, 2014; RAO *et al.*, 2011) não foram significativos neste estudo. Pode-se inferir que isso seja provavelmente associado às características da amostra

estudada. Sugere-se que pesquisas multicêntricas sejam realizadas em instituições públicas e privadas com objetivo de comparar realidades diferentes.

Prestar uma assistência médica e de reabilitação de excelência e gratuita é o principal objetivo da REDE SARAHE hospitais de reabilitação, sendo que a baixa incidência de infecção em cirurgias limpas constitui um dos indicadores da qualidade dessa assistência. A assistência prestada diretamente por enfermeiros pode contribuir para baixa incidência de infecção, aliadas a uma infraestrutura hospitalar adequada e da implementação sistematizada de medidas de prevenção de infecção baseadas em evidência.

O protocolo de segurança elaborado pela OMS e recomendado pela ANVISA tem sido utilizado no hospital em estudo desde 2012. Ele constitui em uma importante ferramenta de prevenção de eventos adversos no período perioperatório, incluindo a infecção de sítio cirúrgico. Os protocolos de segurança cirúrgica devem ser seguidos de forma consistente pela equipe cirúrgica. São ferramentas facilitadoras do processo de cuidar, incluem a atenção a antibioticoprofilaxia e aos indicadores de esterilização de instrumentais, redução do tempo cirúrgico, técnica cirúrgica meticulosa, controle do ambiente, otimização clínica do paciente cirúrgico, atenção aos registros perioperatórios de enfermagem, trabalho em equipe e estabelecimento de vigilância.

7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Neste estudo trabalhou-se com informações contidas em banco de dados e prontuários. Em estudos com desenho retrospectivo corre-se o risco de trabalhar com dados inconsistentes, uma vez que podem ocorrer erros nos registros. Manter a consistência dos dados é essencial para obter informações fidedignas e apresentar resultados próximos à realidade. Além disso, por se tratar de uma coorte não concorrente não foi possível avaliar fatores de risco potencialmente importantes apontados na literatura, como, a natureza do consumo de álcool e tabaco pelo paciente e comportamento da equipe no intraoperatório.

Para minimizar a influência de possíveis erros trabalhou-se com variáveis que não apresentavam sugestão de erro durante seu registro.

Outro fato que deve ser considerado, diz respeito ao do evento de interesse ser considerado raro. Para determinar estimativas reais do evento na população é necessário um tamanho amostral maior. Para o desenvolvimento do estudo e como forma de minimizar essa limitação foi realizado cálculo amostral. No entanto, pode-se inferir que o pequeno número de infecções diagnosticadas pode influenciar na identificação de fatores de risco para essa amostra.

8 CONCLUSÃO

- A população do estudo foi predominantemente do sexo feminino, adulta, acima do peso segundo a classificação do IMC e hipertensa.
- A incidência global de ISC nas cirurgias ortopédicas com implante foi de 3,5%, resultado inferior comparado a estudos brasileiros que também realizaram vigilância pós-alta.
- A incidência de infecção por procedimento cirúrgico foi: artroplastia de quadril (4,2%), artrodrese de coluna (3,2%) e artroplastia de joelho (2,9%), resultado inferior comparado a estudos nacionais.
- A incidência de infecção por topografia foi mais alta nas infecções superficiais (1,4%).
- A incidência de infecção em pacientes classificados com ASA III e IV (6,9%) foi maior do que nos classificados com ASA I e II (2,6%).
- A incidência de infecção em cirurgias limpas foi de 2,6% e em cirurgias potencialmente contaminadas e contaminada foi de 15,6%.
- Neste estudo foram identificados como fatores de risco para ISC: potencial de contaminação de ferida cirúrgica, realizar 1 hemotransfusão ou mais e tempo de permanência hospitalar prolongado.
- O microrganismo mais prevalente nas ISC ortopédicas foi o *Staphylococcus aureus*.
- Os modelos multivariados construídos com as variáveis estudadas mostraram-se com bom poder de predição.

REFERÊNCIAS

ABBAS, M.; PITTET, D. Surgical site infection prevention: a global priority. **Journal of Hospital Infection**, v. 93, n 4, p. 319-322, 2016.

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília: ANVISA, 2013.

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA **Critérios diagnósticos de infecções relacionadas à assistência à saúde**. Brasília: ANVISA, 2009. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/index.htm>. Acesso em: 14 maio 2015.

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Medidas de prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde**. Brasília: ANVISA, 2013.

AGGARWAL, V. K. et al. Organism profile in periprosthetic joint infection: pathogens differ at two arthroplasty infection referral centers in Europe and in the United States. **Journal of Knee Surgery**, v. 27, n. 5, p. 399-406, 2014.

AHMED, Awad A. et al. Hypertensive patients show delayed wound healing following total hip arthroplasty. **Plos one**, v.6, n. 8p. e23224, 2011.

ALLEGIANZI, Benedetta et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. **The Lancet**, v. 377, n. 9761, p. 228-241, 2011.

ALLEGIANZI, Benedetta et al. **Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection**. 2016.

ANDERSON, D. J. et al. Clinical and financial outcomes due to methicillin resistant Staphylococcus aureus surgical site infection: a multi-center matched outcomes study. **PloS One**, v. 4, n.12, p. e8305, 2009.

ANDERSON, D. J. et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 35, n. 6, p. 605-627, 2014.

ANDERSON, D. J. Surgical site infections. **Infectious Disease Clinics of North America**, v. 25, n. 1, p. 135-153, 2011.

ANDRADE, Denise de; ANGERAMI, Emília L. S. Reflexões acerca das infecções hospitalares às portas do terceiro milênio. **Medicina (Ribeirao Preto)**, v. 32, n. 4, p. 492-497, 1999.

ANDRADE, Silvana Suely de Araújo et al . Prevalência de hipertensão arterial autorreferida na população brasileira: análise da Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 24, n. 2, p. 297-304, jun. 2015.

Disponível em <http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742015000200012&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 25 janeiro 2017.

ARCIOLA, Carla Renata *et al.*, b///biofilm formation in Staphylococcus implant infections. A review of molecular mechanisms and implications for biofilm-resistant materials. **Biomaterials**, v.33, n.26,p.5967-5982,2012.

ASSOCIATION FOR PROFESSIONALS IN INFECTION CONTROL AND EPIDEMIOLOGY. **Guide of the elimination of orthopedic surgical site infections**. Washington: APIC, 2010. 79 p. Disponível em: <www.apic.org>. Acesso em: 15 maio 2015.

BACHOURA; A. *et al.* Infirmary and injury complexity are risk factors for surgical-site infection after operative fracture care. **Clin Orthopaed Rel Res**, v. 469, p. 2621-30, 2011.

BELLUSSE, Gislaine Cristhina *et al.* Risk factors for surgical site infection in neurosurgery. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 28, n. 1, p. 66-73, 2015.

BERBARI, Elie F. *et al.* Risk factors for prosthetic joint infection: case-control study. **Clinical Infectious Diseases**, v. 27, n. 5, p. 1247-1254, 1998.

BISCIONE, F. M. Rates of surgical site infection as a performance measure: are we ready? **World Journal of Gastrointestinal Surgery**, v. 1, n. 1, p.11-15, 2009.

BLONNA, Davide *et al.* Incidence and risk factors for acute infection after proximal humeral fractures: a multicenter study. **Journal of Shoulder and Elbow Surgery**, v. 23, n. 4, p. 528-535, 2014.

BOHL, D. D. *et al.* Hypoalbuminemia independently predicts surgical site infection, pneumonia, length of stay, and readmission after total joint arthroplasty. **Journal of Arthroplasty**, v. 31, n. 1, p. 15-21, 2016.

BOHL, D. D. *et al.* Malnutrition predicts infectious and wound complications following posterior lumbar spinal fusion. **Spine**, v. 41, n. 21, p. 1693-1699, 2016.

BOZIC, Kevin J. *et al.* Risk factors for periprosthetic joint infection following primary total hip arthroplasty: a case control study. **The Journal of arthroplasty**, v. 29, n. 1, p. 154-156, 2014.

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

BRÜMMER, S. *et al.* Does stratifying surgical site infection rates by the National Nosocomial Infection Surveillance risk index influence the rank order of the hospitals in a surveillance system? **Journal of Hospital Infection**, v. 69, n. 3, p. 295-300, 2008.

BUGET, Mehmet I. et al. Dois anos de experiência com recuperação intraoperatória de sangue em artroplastia total do quadril. **Brazilian Journal of Anesthesiology**, v. 66, n. 3, p. 276-282, 2016.

CARROLL, K. et al. Risk factors for superficial wound complications in hip and knee arthroplasty. **Clinical microbiology and infection**, v. 20, n. 2, p. 130-135, 2014.

CASTELA *et al.* Incidence of surgical-site infections in orthopaedic surgery: a northern Italian experience. **Epidemiol Infect**, Torino, v. 139, p. 777-82, 2011

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **National Healthcare Safety Network (NHSN)**. Patient Safety Component Manual. Atlanta: CDC, 2017. Disponível <http://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/validation/2017/pcsmanual_2017.pdf>. Acesso em: 31 de maio. 2017.

CHILDREN'S MERCY. STATS Steve's Attempt to Teach Statistics. Disponível em: <<http://www.childrensmercy.org/stats/ask/roc.asp>>. Acesso em: 05 maio de 2017

CIZIK, A. M. et al. Using the spine surgical invasiveness index to identify risk of surgical site infection: a multivariate analysis. **Journal of Bone and Joint Surgery Am**, v. 94, n. 4, p. 335-342, 2012.

CLEMENTS, A. C. et al. Risk stratification for surgical site infections in Australia: evaluation of the US National Nosocomial Infection Surveillance risk index. **Journal of Hospital Infection**, v. 66, n. 2, p. 148-155, 2007.

COUTO, Renato Camargos; PEDROSA, Tânia Moreira Grillo; NOGUEIRA, José Mauro. **Infecção hospitalar e outras complicações não-infecciosas da doença: epidemiologia, controle e tratamento**. Rio de Janeiro: Medsi, 2009.

COOPER, Kevin et al. Risk factors for surgical site infection after instrumented fixation in spine trauma. **Journal of Clinical Neuroscience**, v. 23, p. 123-127, 2016.

CULVER, D. H. et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. National Nosocomial Infections Surveillance System. **American Journal of Medicine**, v. 91, n. 3B, p. S152-S157, 1991.

DA SILVA PINTO, Cibele Zdebsky et al. Caracterização de artroplastias de quadril e joelho e fatores associados à infecção. **Revista brasileira de ortopedia**, v. 50, n. 6, p. 694-699, 2015.

DAL-PAZ, K. et al. Economic impact of treatment for surgical site infection in cases of total knee arthroplasty in a tertiary public hospital in Brazil. **Braz J Dis**, v.14, n.4, p.356-359, 2010.

D'APUZZO, M. R.; NOVICOFF, W. M.; BROWNE, J. A. The John Insall Award: morbid obesity independently impacts complications, mortality, and resource use

after TKA. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 473, n. 1, p. 57-63, 2015.

DAROUICHE, R. O. Treatment of infections associated with surgical implants. **New England Journal of Medicine**, v. 350, n. 14, p. 1422-1429, 2004.

DE BOER, A. S. et al. Risk assessment for surgical-site infections in orthopedic patients. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 20, n. 6, p. 402-407, 1999.

DELGADO-RODRÍGUEZ, M. et al. A prospective study of tobacco smoking as a predictor of complications in general surgery. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 24, n. 1, p. 37-43, 2003.

DETTENKOFER, Markus et al. Key priorities in the prevention and control of healthcare-associated infection: a survey of European and other international infection prevention experts. **Infection**, v. 44, n. 6, p. 719-724, 2016.

EDWARDS, J. R. et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) report: data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. **American Journal of Infection Control**, v. 37, n. 10, p. 783-805, 2009.

ENGEMANN, J. J. et al. Adverse clinical and economic outcomes attributable to methicillin resistance among patients with Staphylococcus aureus surgical site infection. **Clinical Infectious Diseases**, v. 36, n. 5, p. 592-598, 2003.

ERCOLE, Flávia Falci et al. Infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas: o índice de risco NNIS e predição de risco. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 19, n. 2, p. 269-276, 2011b.

ERCOLE, Flávia Falci. **Avaliação da aplicabilidade do índice de risco de infecção cirúrgica do sistema NNIS em pacientes submetidos a procedimentos ortopédicos: um estudo multicêntrico em hospitais de Belo Horizonte, Minas Gerais**. Belo Horizonte: UFMG, 2006, 190f. Tese (Doutorado em Epidemiologia) - Programa de Pós-graduação em parasitologia do Instituto de Ciências Biológicas. Universidade Federal de Minas Gerais, 2006.

ERCOLE, Flávia Falci et al. Risk of surgical site infection in patients undergoing orthopedic surgery. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 19, n. 6, p. 1362-1368, 2011a.

EVERHART, Joshua S.; ALTNEU, Eric; CALHOUN, Jason H. Medical comorbidities are independent preoperative risk factors for surgical infection after total joint arthroplasty. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 471, n. 10, p. 3112-3119, 2013.

FERNANDES, A. T; RABHAE, G. N.; RIBEIRO FILHO, N. Infecção do sítio cirúrgico. In: FERNANDES, A. T; FERNANDES, M. O. V; RIBEIRO FILHO, N. **Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. Cap 19, p. 479-505.

FERRAZ, E. M. Cirurgia segura: uma exigência do século XXI. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 36, n. 4, p. 281-282, 2009.

FERRAZ, E. M. et al. Infecção da ferida cirúrgica: avaliação do custo e da permanência hospitalar. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 16, n. 6, p. 253-255, 1989.

FISICHELLA, L.; FENGA, D.; ROSA, M. A. Surgical site infection in orthopaedic surgery: correlation between age, diabetes, smoke and surgical risk. **Folia Medica**, v. 56, n. 4, p. 259-263, 2014.

FLORSCHUTZ, A.V. et al. Surgical site infection risk factors and risk stratification. **Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons**, v. 23, suppl. 1, p. S8-S11, 2015.

FONTANA, Rosane Teresinha. As infecções hospitalares e a evolução histórica das infecções. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 59, n. 5, p. 703-706, 2006.

FRANCO, Lúcia Maciel de Castro; ERCOLE, Flávia Falci; MATTIA, Adelaide de. Infecção cirúrgica em pacientes submetidos a cirurgia ortopédica com implante. **Revista SOBECC**, v. 20, n. 3, p. 163-170, 2015.

FRANCO, L.M.C. **Infecção em sítio cirúrgico em procedimentos ortopédicos com implante, em um hospital público de Belo Horizonte, Minas Gerais**. Belo Horizonte: UFMG, 2013, 147f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) -Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2013.

FRIEDMAN, N. D. et al. Performance of the national nosocomial infections surveillance risk index in predicting surgical site infection in Australia. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 28, n. 1, p. 55-59, 2007.

FUKUDA, H.; KUROKI, M. The development of statistical models for predicting surgical site infections in Japan: toward a statistical model-based standardized infection ratio. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 37, n. 3, p. 260-271, 2016.

GAYNES, R. P. et al. The National Nosocomial Infections Surveillance System: plans for the 1990s and beyond. **American Journal of Medicine**, v. 91, n. 3B, p. S116-S120, 1991.

GIBBONS, C. et al. Identification of risk factors by systematic review and development of risk-adjusted models for surgical site infection. **Health Technology Assessment**, v. 15, n. 30, p. 1-156, 2011.

GORDIS, L. **Epidemiologia**. 4ª edição. Rio de Janeiro, Revinter. 2010.

GRAMMATICO-GUILLON, L.; RUSCH, E.; ASTAGNEAU, P. Surveillance of prosthetic joint infections: international overview and new insights for hospital databases. **Journal of Hospital Infection**, v. 89, n. 2, p. 90-98, 2015

GREENE, L. R. 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. **American Journal of Infection Control**, v. 40, n. 4, p. 384-386, 2012.

GRINBAUM, Renato Satovschi. **Análise da validade dos índices preditivos do risco de infecção de sítio cirúrgico e desenvolvimento de modelo de ajuste para avaliação de cirurgias vasculares**. 1999. 135 f. Tese (Doutorado) -Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina, 1999.

HALEY, R. W. et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. **American Journal of Epidemiology**, v. 121, n. 2, p. 182-205, 1985.

HEALTH PROTECTION AGENCY. **Six report of the mandatory surveillance of surgical site infection in orthopaedic surgery, April 2004 a March 2010**. London:Health Protection Agency, Dec., 2010.

HANLEY; J.A.; McNEILL, B.J. The meaning and use of the área under a receiver operating characteristic (ROC) curve. **Radiology**, V.50, p.23-26,1982.

HEALTH PROTECTION AGENCY. Six report of the mandatory surveillance of surgical site infection in orthopaedic surgery, April 2004 a March 2010. **London: Health Protection Agency, Dec., 2010**.

HELLER, S.; REZAPOOR, M.; PARVIZI, J. Minimising the risk of infection: a peri-operative checklist. **Bone and Joint Journal**, v. 98B, n. 1, suppl. A, p. 18-22, 2016.

HORAN, T. C.; ANDRUS, M.; DUDECK, M. A. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. **American Journal of Infection Control**, v. 36, n. 5, p. 309-332, 2008.

HUOTARI, K.; PELTOLA, M.; JÄMSEN, E. The incidence of late prosthetic joint infections: a registry-based study of 112,708 primary hip and knee replacements. **Acta Orthopaedica**, v. 86, n. 3, p. 321-325, 2015.

IORIO, R. et al. Diabetes mellitus, hemoglobin A1C, and the incidence of total joint arthroplasty infection. **Journal of Arthroplasty**, v. 27, n. 5, p. 726-729.e1, 2012.

JAIN, Ravi Kant et al. Epidemiology and risk factors for surgical site infections in patients requiring orthopedic surgery. **European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology**, v. 25, n. 2, p. 251-254, 2015.

KALRA, Lalit et al. Risk of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* surgical site infection in patients with nasal MRSA colonization. **American Journal of Infection Control**, v. 41, n. 12, p.1253-1257, 2013.

KHAN, M.S. et al. Infection in orthopedic implant surgery, its risk factors and outcom. **J Ayub Med coll Abbott**, v.20, n.1, p.23-5, Jan/Mar 2008.

KAPADIA, B. H. et al. Periprosthetic joint infection. **Lancet**, v. 387, n. 10016, p. 386-394, 2016.

KAYE, K. S. et al. The effect of increasing age on the risk of surgical site infection. **Journal of Infectious Diseases**, v. 191, n. 7, p. 1056-1062, 2005.

KLEVENS, R.M. et al. **Estimative health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002**. Public Health Reports, v. 122, n. 2, p. 160-166, Mar.-Apr. 2007.

KOK, T. W. et al. Risk factors for early implant-related surgical site infection. **Journal of Orthopaedic Surgery**, v. 24, n. 1, p. 72-76, 2016.

KOROL, E. et al. A systematic review of risk factors associated with surgical site infections among surgical patients. **PLoS One**, v. 8, n. 12, p. e83743, 2013.

KOUTSOUMBELIS, S. et al. Risk factors for postoperative infection following posterior lumbar instrumented arthrodesis. **Journal of Bone and Joint Surgery Am**, v. 93, n. 17, p. 1627-1633, 2011.

KURTZ, S. et al. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. **Journal of Bone and Joint Surgery Am**, v. 89, n. 4, p. 780-785, 2007.

KURTZ, S. M. et al. Infection risk for primary and revision instrumented lumbar spine fusion in the Medicare population. **Journal of Neurosurgery. Spine**, v. 17, n. 4, p. 342-347, 2012.

KURTZ, Steven M. et al. Economic burden of periprosthetic joint infection in the United States. **The Journal of arthroplasty**, v. 27, n. 8, p. 61-65. e1, 2012.

LACERDA, Rúbia A.; EGRY, Emiko Yoshikawa. As infecções hospitalares e sua relação com o desenvolvimento da assistência hospitalar: reflexões para análise de suas práticas atuais de controle. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 5, n. 4, p. 13-23, 1997.

LARANJEIRA, Hugo et al. Recuperação pós-operatória de sangue como alternativa à transfusão homóloga na artroplastia total do joelho e na artroplastia total da anca. **Revista da Sociedade Portuguesa de Anestesiologia**, v. 21, n. 5, p. 8-17, 2016.

LEE, J. et al. Surgical site infection in the elderly following orthopaedic surgery: risk factors and outcomes. **J Bone Joint Surg**, v.88, n.8, p.1705-12, 2006.

LENZA, Mario et al . Epidemiology of total hip and knee replacement: a cross-sectional study. **Einstein (São Paulo)**, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 197-202, June 2013 .

LI, G. Q. et al. Epidemiology and outcomes of surgical site infections following orthopedic surgery. **American Journal of Infection Control**, v. 41, n. 12, p. 1268-1271, 2013.

LIM, S. et al. Risk factors for postoperative infections following single level lumbar fusion surgery. **Spine**, Sep 29, 2014. [Epub ahead of print]

LIMA, Ana Lucia L. et al. Periprosthetic joint infections. **Interdisciplinary Perspectives on Infectious Diseases**, v. 2013, p. 1-7, 2013.

LIMA, Ana Lúcia Lei Munhoz; OLIVEIRA, Priscila Rosalba Domingos de. Atualização em infecções em próteses articulares. **Rev. bras. ortop.**, São Paulo, v.45, n.6, p.520-523,2010.
Available from<http://www.scielo.br/scielo.php?scripti=sci_arttex&pid=S0102-36162010000600002&lng=en&nrm=iso>, Access 10 Out.2015.

LIMA, Ana Lúcia Lei Munhoz et al. Fatores preditivos de infecção em pacientes com fraturas expostas nos membros inferiores. **Acta ortop. bras**, v.12, n.1, p.23-39,2004.

LÓPEZ-CONTRERAS, J. et al. Epidemiology of surgical site infections after total hip and knee joint replacement during 2007–2009: a report from the VINCat Program. **Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica**, v. 30, suppl. 3, p. 26-32, 2012.

MABIT, C.et al. Impact of a surgical site infection (SSI) surveillance program in orthopedics and traumatology. **Orthopaedics &Traumatology, Surgery &Research**, v.98, n.6, p.690-695,2012.

MAGILL, S. S. et al. Multistate point-prevalence survey of health care–associated infections. **New England Journal of Medicine**, v. 370, n. 13, p. 1198-1208, 2014.

MALONE, D. L. et al. Surgical site infections: reanalysis of risk factors. **Journal of Surgical Research**, v. 103, n. 1, p. 89-95, 2002.

MANGRAM, A. J. et al. Guideline for prevention of surgical site infection,1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 20, n. 4, p. 250-280, 1999.

MAKSIMOVIĆ, Jadranka et al. Surgical site infections in orthopedic patients: prospective cohort study. **Croat Med J**, v. 49, n. 1, p. 58-65, 2008.

MAOZ, Guy et al. The Otto Aufranc Award: modifiable versus nonmodifiable risk factors for infection after hip arthroplasty. **Clinical Orthopaedics and Related Research®**, v. 473, n. 2, p. 453-459, 2015.

- MEARA, J. G. et al. Global Surgery 2030: evidence and solutions for achieving health, welfare, and economic development. **Lancet**, v. 386, n. 9993, p. 569-624, 2015.
- MEYER, Guilherme Pereira Corrêa et al. Estudo retrospectivo das infecções pós-operatórias em cirurgia de coluna: correlação com o número de limpezas cirúrgicas realizadas. *Coluna/Columna*, v. 10, n. 2, p. 127-131, 2011.
- MICHELSON, J. D.; PARISEAU, J. S.; PAGANELLI, W. C. Assessing surgical site infection risk factors using electronic medical records and text mining. **American Journal of Infection Control**, v. 42, n. 3, p. 333-336, 2014.
- MILLS, E. et al. Smoking cessation reduces postoperative complications: a systematic review and meta-analysis. **American Journal of Medicine**, v. 124, n. 2, p. 144-154.e8, 2011.
- MIRZA, S. K. et al. Development of an index to characterize the “invasiveness” of spine surgery: validation by comparison to blood loss and operative time. **Spine**, v. 33, n. 24, p. 2651-2661, 2008.
- MORAES, Marcelo Nacif et al. Mecanismos de adesão bacteriana aos biomateriais. 2013.
- MORALES, C. H. et al. Surgical site infection in abdominal trauma patients: risk prediction and performance of the NNIS and SENIC indexes. *Canadian Journal of Surgery*, v. 54, n. 1, p. 17-24, 2011.
- MOUCHA, C. S. et al. Modifiable risk factors for surgical site infection. **Journal of Bone and Joint Surgery Am**, v. 93, n. 4, p. 398-404, 2011.
- MRAOVIC, B. et al. Perioperative hyperglycemia and postoperative infection after lower limb arthroplasty. **Journal of Diabetes Science and Technology**, v. 5, n. 2, p. 412-418, 2011.
- MU, Y. et al. Improving risk-adjusted measures of surgical site infection for the National Healthcare Safety Network. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 32, n. 10, p. 970-986, Oct. 2011.
- MUNIZ, Clariana Fernandes et al. Caracterização dos idosos com fratura de fêmur proximal atendidos em hospital escola público. **Rev Espaço Saúde**, v. 8, n. 2, p. 33-8, 2007.
- NAMBA, R. S.; INACIO, M. C.; PAXTON, E. W. Risk factors associated with deep surgical site infections after primary total knee arthroplasty: an analysis of 56,216 knees. **Journal of Bone and Joint Surgery Am**, v. 95, n. 9, p. 775-782, 2013.
- NHSN- NATIONAL HEALTHCARE SAFETY NETWORK. Report data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. **Am J. Infect Control**, v.37,p.783-805,2009.

NESPOLI, A. et al. The history of surgical infections. **Surgical Infections**, v. 12, n. 1, p. 3-13, 2011.

NEWMAN, Erik T. et al. Impact of perioperative allogeneic and autologous blood transfusion on acute wound infection following total knee and total hip arthroplasty. **J Bone Joint Surg Am**, v. 96, n. 4, p. 279-284, 2014.

NOBILE, M. et al. Reinforcing good practice: implementation of guidelines at hospital G. Pini. **Injury**, v. 45, suppl. 6, p. S2-S8, 2014.

OLIVEIRA, Adriana Cristina de; CARVALHO, Daclé Vilma. Postdischarge surveillance: the impact on surgical site infection incidence in a Brazilian university hospital. **American Journal of Infection Control**, v. 32, n. 6, p. 358-361, 2004.

OLIVEIRA, A.C.; CIOSAK, S.; D'LORENZO, C. Vigilância pós-alta e seu impacto na incidência de infecção do sítio cirúrgico. **Rev Escola de Enfermagem USP**, São Paulo, V.41, n.4, p.653-9,2007.

OLIVEIRA, Adriana Cristina de et al. Surgical site infection in patients submitted to digestive surgery: risk prediction and the NNIS risk index. **American Journal of Infection Control**, v. 34, n. 4, p. 201-207, 2006.

OLIVEIRA, Adriana Cristina de (Org.); SILVA, Maria Virgínia Godoy da (Org.). **Teoria e prática na prevenção da infecção do sítio cirúrgico**. Barueri, SP: Manole, 2015.

OLIVEIRA, Adriana Cristina; DAMASCENO, Quésia Souza; RIBEIRO, Silma MCP. Infecções relacionadas à assistência em saúde: desafios para a prevenção e controle. **Revista Mineira de Enfermagem**, v. 13, n. 3, p. 445-450, 2009.

OPAS/ANVISA. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual para observadores: estratégia multimodal da OMS parine**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008.58p

OSMON, D. R. et al. Diagnosis and management of prosthetic joint infection: clinical practice guidelines by the Infectious Diseases Society of America. **Clinical Infectious Diseases**, Dec 6, p. 1-25, 2012.

OWENS, C. D.; STOESEL, K. Surgical site infections: epidemiology, microbiology and prevention. **Journal of Hospital Infection**, v. 70, suppl. 2, p. 3-10, 2008.

PAGANO, M.; GAUVREAU, K. **Princípios de Bioestatística**. Tradução de Luis Sérgio de Castro Paiva. São Paulo: Pioneira Thompson Learning, 2004. 506p.

PAN, Wei. **Sample size and power calculations with correlated binary data**. *Controlled clinical trials*, v. 22, n. 3, p. 211-227, 2001.

- PATEL, Vipul P. et al. Factors associated with prolonged wound drainage after primary total hip and knee arthroplasty. **The Journal of Bone & Joint Surgery**, v. 89, n. 1, p. 33-38, 2007.
- PEARSON, A. Historical and changing epidemiology of healthcare-associated infections. **Journal of Hospital Infection**, v. 73, n. 4, p. 296-304, 2009.
- PEEL, T. N. et al. Direct hospital cost determinants following hip and knee arthroplasty. **Arthritis Care and Research**, v. 67, n. 6, p. 782-790, 2015.
- PERL, Trish M.; GOLUB, Jonathan E. New approaches to reduce Staphylococcus aureus nosocomial infection rates: treating S. aureus nasal carriage. **Annals of Pharmacotherapy**, v. 32, n. 1, p. S7-S16, 1998.
- PIANO, Luciana Pereira Almeida de; GOLMIA, Ricardo Prado; SCHEINBERG, Morton. Artroplastia total de quadril e joelho: aspectos clínicos na fase perioperatória. **Einstein (São Paulo)**, São Paulo, v. 8, n. 3, p. 350-353, Sept. 2010.
- PINA, E. et al. Infecções associadas aos cuidados de saúde e segurança do doente. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, v. Temat., n. 10, p. 27-39, 2010.
- POLLARD, T. C. et al. Deep wound infection after proximal femoral fracture: consequences and costs. **Journal of Hospital Infection**, v. 63, n. 2, p. 133-139, 2006.
- POULTSIDES, Lazaros A. et al. In-hospital surgical site infections after primary hip and knee arthroplasty—incidence and risk factors. **The Journal of arthroplasty**, v. 28, n. 3, p. 385-389, 2013.
- PULIDO, L. et al. Periprosthetic joint infection: the incidence, timing, and predisposing factors. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 466, n. 7, p. 1710-1715, 2008.
- RADCLIFF, K. E. et al. What is new in the diagnosis and prevention of spine surgical site infections. **Spine Journal**, v. 15, n. 2, p. 336-347, 2015.
- RAO, S. B. et al. Risk factors for surgical site infections following spinal fusion procedures: a case-control study. **Clinical Infectious Diseases**, v. 53, n. 7, p. 686-692, 2011.
- RIBEIRO, Julio Cesar et al. Ocorrência e fatores de risco para infecção de sítio cirúrgico em cirurgias ortopédicas. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 26, n. 4, p. 353-359, 2013.
- RIDGEWAY, S. et al. Infection of the surgical site after arthroplasty of the hip. **Journal of Bone and Joint Surgery Br**, v. 87, n. 6, p. 844-850, 2005.

RIOUX, C.; GRANDBASTIEN, B.; ASTAGNEAU, P. The standardized incidence ratio as a reliable tool for surgical site infection surveillance. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 27, n. 8, p. 817-824, 2006.

ROSENTHAL, V. D. International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC) resources: INICC multidimensional approach and INICC surveillance online system. **American Journal of Infection Control**, v. 44, n. 6, p. e81-e90, 2016.

ROSENTHAL, Victor D. et al. Surgical site infections, International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC) report, data summary of 30 countries, 2005–2010. **Infection Control & Hospital Epidemiology**, v. 34, n. 06, p. 597-604, 2013.

SAEEDINIA, S. et al. The incidence and risk factors for surgical site infection after clean spinal operations: a prospective cohort study and review of the literature. v **Surgical Neurology International**,. 6, p. 154, 29 Sep. 2015.

SHAHI, Alisina; PARVIZI, Javad. Prevention of periprosthetic joint infection. **Basics in Hip and Knee Arthroplasty**, p. 37, 2015.

SALVETTI, D. J. et al. Preoperative prealbumin level as a risk factor for surgical site infection following elective spine surgery. **Surgical Neurology International**, v. 6, n. Suppl. 19, p. S500-S503, 2015.

SANTANA, Heiko Thereza et al. A segurança do paciente cirúrgico na perspectiva da vigilância sanitária—uma reflexão teórica. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 2, n. 2, p. 34-42, 2014.

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

SAUNDERS, L. et al. Improving prediction of surgical site infection risk with multilevel modeling. **PloS One**, v. 9, n. 5, p. e95295, 2014.

LUSIGNANI, L. et al. **A national point prevalence study on healthcare-associated infections and antimicrobial use in Austria**. Wiener klinische Wochenschrift, v. 128, n. 3-4, p. 89-94, 2016.

SIEVERT, D. M. et al. Antimicrobial-resistant pathogens associated with healthcare-associated infections: summary of data reported to the National Healthcare Safety Network at the Centers for Disease Control and Prevention, 2009–2010. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 34, n. 1, p. 1-14, 2013.

SINGH, J. A. et al. Current tobacco use is associated with higher rates of implant revision and deep infection after total hip or knee arthroplasty: a prospective cohort study. **BMC Medicine**, v. 13, n. 1, p. 1-8, 2015.

SMYTH, E.T. et al. Four country healthcare associated infection prevalence survey 2006: overview of the results. **Journal of Hospital Infection**, v.69, n.3, p.230-248, 2008.

SORENSEN, L. T. Wound healing and infection in surgery. The clinical impact of smoking and smoking cessation: a systematic review and meta-analysis. **Archives of Surgery**, v. 147, n. 4, p. 373-383, 2012.

SPRUCE, L. Back to basics: preventing surgical site infections. **AORN Journal**, v. 99, n. 5, p. 600-611, 2014.

STARLING, Carlos Ernesto Ferreira; PINHEIRO, Silma Maria Cunha; COUTO, Bráulio Roberto G. M. **Vigilância epidemiológica das infecções hospitalares na prática diária: ensaios**. Belo Horizonte, 1993.

TAKESUE, Y. et al. Nationwide surveillance of antimicrobial susceptibility patterns of pathogens isolated from surgical site infections (SSI) in Japan. **Journal of Infection and Chemotherapy**, v. 18, n. 6, p. 816-826, 2012.

THAKORE, R. V. et al. Surgical site infection in orthopedic trauma: a case-control study evaluating risk factors and cost. **Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma**, v. 6, n. 4, p. 220-226, 2015.

TRANTAFYLLOPOULOS, G. et al. Patient, surgery, and hospital related risk factors for surgical site infections following total hip arthroplasty. **Scientific World Journal**, v. 2015, p. 1-9, 2015.

UÇKAY, I. et al. Prevention of surgical site infections in orthopaedic surgery and bone trauma: state-of-the-art update. **Journal of Hospital Infection**, v. 84, n. 1, p. 5-12, 2013.

VAN KASTEREN, M. E. et al. Antibiotic prophylaxis and the risk of surgical site infections following total hip arthroplasty: timely administration is the most important factor. **Clinical Infectious Diseases**, v. 44, n. 7, p. 921-927, 2007.

WEISER, T. G. et al. Size and distribution of the global volume of surgery in 2012. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 94, n. 3, p. 201-209F, 2016.

WHITEHOUSE, J. D. et al. 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. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 23, n. 4, p. 183-189, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global database on body mass index**. 2006. Disponível em: <<http://apps.who.int/bmi/index.jsp>>. Acesso em: 10 out. 2016.

WALMSLEY, P. J. et al. A prospective, randomised, controlled trial of the use of drains in total hip arthroplasty. **Bone & Joint Journal**, v. 87, n. 10, p. 1397-1401, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. **Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide**. 2011.

YOSHIDA, M. et al. Technology and the prevention of surgical site infections. **Journal of Surgical Education**, v. 64, n. 5, p. 302-310, 2007.

YOUNG, P. Y.; KHADAROO, R. G. Surgical site infections. **Surgical Clinics of North America**, v. 94, n. 6, p. 1245-1264, 2014.

ZHANG, Yuqing; JORDAN, Joanne M. Epidemiology of osteoarthritis. **Clinics in geriatric medicine**, v. 26, n. 3, p. 355-369, 2010.

ZIMLICHMAN, E. et al. Health care-associated infections: a meta-analysis of costs and financial impact on the US health care system. **JAMA Internal Medicine**, v. 173, n. 22, p. 2039-2046, 2013.

ZIMMERLI, W.; MOSER, C. Pathogenesis and treatment concepts of orthopaedic biofilm infections. **FEMS Immunology and Medical Microbiology**, v. 65, n. 2, p. 158-168, 2012.

ANEXO A - Classificação e Critérios Definidores de infecção cirúrgica

Tipos de Infecção	Critério
Incisional Superficial-ISC	<p>Critério:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e envolve apenas pele e subcutâneo. <p>Com pelo menos 1 dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drenagem de secreção purulenta da incisão superficial • Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente (não são considerados resultados de culturas colhidas por swab); • A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais e sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor, EXCETO se a cultura for negativa; • Diagnóstico de infecção superficial pelo médico assistente. <p>Obs.: Não notificar inflamação mínima e drenagem de secreção limitada aos pontos de sutura</p>
Incisional Profunda- ISP	<p>Critério:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até um ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos a incisão (ex: fáscia e/ou músculo). <p>Com pelo menos Um dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não de órgão/cavidade. • Deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião, quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura axilar $\geq 38^{\circ}\text{C}$ dor aou aumento da sensibilidade local, exceto se cultura negativa. • Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitológico ou exame de imagem; • Diagnóstico de infecção incisional profunda pelo médico assistente.
Órgão/Cavida de ISC-OC	<p>Critério:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até um ano, se houver colocação de prótese, e envolve órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia. <p>Com pelo menos Um dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente • Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em reoperação, exame clínico, histocitológico ou exame de imagem; • Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.

Fonte: MANGRAN et al (1999); ANVISA (2013).

ANEXO B - Classificação do índice de risco anestésico- ASA

Categoria	Descrição da condição física
ASA I	Paciente saudável.
ASA II	Paciente com doença sistêmica leve.
ASA III	Paciente com doença sistêmica grave.
ASA IV	Paciente com doença sistêmica grave, que é uma ameaça constante à vida.
ASA V	Paciente moribundo que não é esperado de sobreviver sem a operação.

Fonte: CDC (2016).

ANEXO C - Classificação das cirurgias quanto ao potencial de contaminação da ferida operatória

Classificação	Procedimentos cirúrgicos
LIMPA	Ferida sem inflamação aparente, sem penetração nos tratos respiratório, gastrointestinal, genitourinário, pode ser decorrente de trauma não perfurante. As feridas são fechadas por primeira intenção.
POTENCIALMENTE CONTAMINDA	Nesse tipo de ferida, os tratos respiratório, gastrointestinal, genital e urinário são acessados no procedimento cirúrgico, de forma controlada, sem contaminação do procedimento.
CONTAMINADA	Feridas acidentais, abertas recentemente, cirurgias onde houve quebra da técnica asséptica, ou em que houve extravasamento grave de conteúdo gastrointestinal. Incluem nesta categoria incisões com sinais flogísticos, aguda e que não há material purulento.
INFECTADA	São as realizadas em qualquer tecido, na presença de processo infeccioso local.

Fonte: MANGRAN et al (1999); ANVISA (2013).

ANEXO D - Cálculo Amostral

Calculator			
	0,8272	500	1000
			0,5
Ho) B=0 ou H1) B=b			
alfa	0,05	1,96	
beta	0,20	-0,84	
pi	0,3		% de cluster do grupo controle
po	0,1	0,9	
p1 (p1>po)	0,2	0,8	
Odds Ratio	2,25	b=	0,811
Cirurgias/pessoa	1,35		
c	0,7407	=> considerando independência $R_w=1$, $R_o=CS$ (N/soma (ni))	
vr	42,865		
N	511		
N= 517			
phy Φ (.)= -0,857			
Poder= 80,4%			

Fonte: Dados da pesquisa

ANEXO E - Tempo de duração da cirurgia para cada procedimento ortopédico de acordo com percentil 75%

Procedimento	Duração em minutos
Prótese de quadril	120
Prótese de joelho	119
Fusão espinhal (artrodese de coluna)	239

Fonte: CDC 2009

ANEXO F - Decisão do comitê de ética e pesquisa da UFMG – COEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Projeto: CAAE – 52598015.5.0000.5149

Interessado(a): **Profa. Flávia Falci Ercole**
Departamento de Enfermagem Básica
Escola de Enfermagem- UFMG

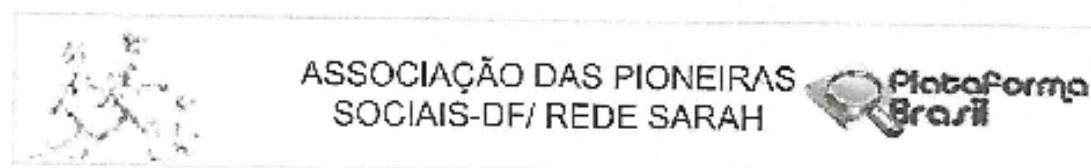
DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 05 de abril de 2016, o projeto de pesquisa intitulado " **Aspectos Epidemiológicos das Infecções de Sítio Cirúrgico em Cirurgias Ortopédicas com Implante em um Hospital de Reabilitação**".

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto através da Plataforma Brasil.

Prof. Dra. Telma Campos Medeiros Lorentz
Coordenadora do COEP-UFMG

ANEXO G - Parecer consubstanciado Associação das Pioneiras Sociais



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aspectos Epidemiológicos das Infecções de Sítio Cirúrgico em Cirurgias Ortopédicas com Implante em um Hospital de Reabilitação

Pesquisador: Flávia Fúci Ercole

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 62596015.H.3001.0022

Instituição Proponente: PRO REITORIA DE PESQUISA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.532 281

Apresentação do Projeto:

A assistência cirúrgica configura-se como componente essencial à atenção à saúde em todo mundo. À medida que as incidências de lesões traumáticas, neoplasias, doenças cardiovasculares continuam a elevar, os procedimentos cirúrgicos indispensáveis no tratamento desses injúrios, também aumentarão. Somente em 2008, foram contabilizadas 234 milhões de cirurgias de grande porte no mundo, ou seja, aproximadamente, 1 cirurgia para cada 25 seres humanos. Estima-se que mais 63 milhões de cirurgias são realizadas para tratamento de lesões traumáticas. (ANVISA, 2013).

Embora as intervenções cirúrgicas sejam indicadas para tratamento de uma diversidade de condições clínicas e principalmente para reduzir risco de morte, as falhas nos seus processos podem causar danos consideráveis ao paciente. Uma das complicações de maior relevância é a infecção de sítio cirúrgico (ISC). Ela é definida como a que ocorre na incisão cirúrgica, podendo ser superficial ou profunda, ou atingir órgãos e cavidades manipulados durante a intervenção cirúrgica (NHSN, 2015).

Nos Estados Unidos, um em cada 25 doentes hospitalizados adquire pelo menos uma infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS), sendo a infecção de sítio cirúrgico a segunda mais prevalente (MAGILL, et al, 2014). No Brasil, estima-se que 3 a 15 % dos pacientes adquirem

Endereço: SMHS Quadra 501 Conjunto A
 Bairro: SMHS CEP: 70.335-921
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3513-1494 Fax: (61)3513-1261 E-mail: comitetedepesquisa@gsarah.br

ANEXO H - Carta de anuência da instituição coparticipante



TERMO DE CONCORDÂNCIA DE INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE

O Comitê de Ética em Pesquisa da Associação das Pioneiras Sociais – CEP/APS e a Diretoria da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação estão cientes de suas coresponsabilidades como Instituição coparticipante no cumprimento da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, na realização da pesquisa Aspectos Epidemiológicos das Infecções de Sítio Cirúrgico em Cirurgias Ortopédicas com Implante em um Hospital de Reabilitação, de responsabilidade da pesquisadora **Aline Rodrigues de Abreu Miranda**, sob orientação da Professora Dr^a Flávia Falci Frede. O projeto de pesquisa de Aspectos Epidemiológicos das Infecções de Sítio Cirúrgico em Cirurgias Ortopédicas com implante em um Hospital de Reabilitação será desenvolvido após revisão e aprovação pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais, a qual é a instituição proponente de pesquisa.

Trata-se de um estudo cuja proposta metodológica é coorte retrospectiva, e envolve a de análise de dados de prontuário de pacientes adultos submetidos a cirurgias ortopédicas com implante. O estudo tem caráter observacional para geração de hipóteses acerca da associação entre infecção de sítio cirúrgico em cirurgias ortopédicas com implante e fatores de risco envolvidos. A pesquisa terá a duração de 1 ano, com previsão de início em março de 2015 e término em dezembro de 2015.

Brasília, 16 / março / 2016

Diretor (a) responsável do Hospital:

Luciana Rossi
Assinatura/carimbo
Luciana Rossi
Diretora-Executiva
Associação das Pioneiras Sociais

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa - APS

Mauren Alexandrina Sampaio
Assinatura/carimbo
Mauren Alexandrina Sampaio
Mestranda - COEEM-UFMG
Comitê de Ética em Pesquisa - APS

Pesquisadora Responsável pelo protocolo de pesquisa:

Aline Rodrigues de Abreu Miranda
Assinatura