



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA – UnICEUB

PROGRAMA DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

CAMILA DAMASCENO RIBEIRO

PAULA CAMPOS DE MENDONÇA

**INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÕES HOSPITALARES EM CIRURGIAS DE IMPLANTE DE
PRÓTESE MAMÁRIA EM HOSPITAL PÚBLICO DE BRASÍLIA**

BRASÍLIA

2020



CAMILA DAMASCENO RIBEIRO

PAULA CAMPOS DE MENDONÇA

**INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÕES HOSPITALARES EM CIRURGIAS DE IMPLANTE DE
PRÓTESE MAMÁRIA EM HOSPITAL PÚBLICO DE BRASÍLIA**

Relatório final de pesquisa de Iniciação Científica apresentado à Assessoria de Pós-Graduação e Pesquisa

Orientação: Dra. Fabiana Xavier Cartaxo Salgado

BRASÍLIA

2020

RESUMO

As Infecções Relacionadas à assistência em Saúde (IRAS) correspondem a uma das complicações mais prevalentes que acometem os pacientes durante os cuidados de saúde, e a Infecção do Sítio Cirúrgico é a segunda maior causa de Infecção Hospitalar. Em relação as cirurgias de prótese mamária, o Sistema Único de Saúde é obrigado a garantir a cirurgia para pacientes pós-mastectomizadas, e as infecções podem resultar em retirada de próteses, complicações sistêmicas e aumento de custos hospitalares. **Objetivo:** investigar a ocorrência de infecções hospitalares em cirurgias de prótese mamária em um hospital público de Brasília. Para tanto, investigamos o perfil epidemiológico dos pacientes da amostra; as indicações para as cirurgias de próteses mamárias; as classificações das cirurgias conforme o potencial de contaminação; a avaliação e a adequação do antibiótico profilático cirúrgico e as condutas realizadas frente as infecções hospitalares ocorridas. **Método:** Trata-se de um estudo transversal, retrospectivo e prospectivo, descritivo de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de colocação de prótese mamária, entre janeiro de 2018 a dezembro de 2019, na Unidade de Cirurgia Plástica do Hospital Regional da Asa Norte da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. A presente pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa do UniCEUB (CAAEd 17697619.2.0000.0023) e pelo CEP da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde/FEPECS/SES/DF (CAAE: 17697619.2.3001.5553). **Resultados:** A amostra de pacientes com implante de prótese mamária foi de 108. Todas as cirurgias foram realizadas em mulheres, com média de 39,94 anos de idade, média de 2,47 dias de internação e com 100% de alta no desfecho clínico. A indicação cirúrgica mais prevalente foi a pós-mastectomia. A taxa de infecção hospitalar relacionada ao procedimento de implante de prótese mamária foi 6,48% (n=7). Em relação as próteses mamárias analisadas, foi observado que 100% delas eram de poliuretano, variando a sua superfície em texturizada e lisa. A profilaxia antibiótica foi analisada de acordo com as orientações da Organização Mundial da Saúde, em que a pré-operatória foi considerada inadequada em 7,41% dos casos, a intraoperatória em 95,46% e a pós-operatória em 33,70% dos casos. O tratamento das infecções hospitalares foram: administração de antibióticos, curativos, drenagem de secreção e reabordagem cirúrgica. A origem das próteses mamárias não foi identificada em 57,14% das cirurgias. **Conclusão:** O presente estudo reintera a evidência que apoia o uso da adequada profilaxia antibiótica na prevenção da infecção do sítio cirúrgico e a importância de uma correta implementação dos protocolos de prevenção de IRAS recomendados pelas organizações de saúde, com vistas a redução das infecções relacionadas aos procedimentos cirúrgicos, bem como um controle rigoroso da origem das próteses mamárias utilizada no serviço público de saúde.

Palavras-Chave: Mamoplastia. Prótese mamária. Infecção do sítio cirúrgico.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Cirurgias plásticas mamárias nos anos de 2018 a 2019.	17
Gráfico 2. Fatores de risco de infecção do sítio cirúrgico relacionados aos procedimentos pré e pós cirúrgico.	20
Gráfico 3. Próteses mamárias por tamanho em mililitros.	21
Gráfico 4. Conduta terapêutica dos pacientes com infecção hospitalar documentada após cirurgia de implante de próteses mamárias.	24

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Perfil epidemiológico, ASA e potencial de contaminação dos pacientes submetidos a cirurgias de implante de próteses mamárias	17
Tabela 2. Indicações cirúrgicas para implantação de prótese mamária.	18

LISTA DE SÍMBOLOS E ABREVIações

ASA - American Society of Anesthesiologists

APC - Antibiótico Profilático Cirúrgico

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CA - Câncer

CP - Cirurgia Plástica

CISP - Classificação Internacional para a Segurança do Paciente

DF - Distrito Federal

EUA - Estados Unidos da América

ISC - Infecção de Sítio Cirúrgico

IH - Infecção Hospitalar

IRAS - Infecção Relacionada à Assistência à Saúde

HRAN - Hospital Regional da Asa Norte

OMS - Organização Mundial de Saúde

SUS - Sistema Único de Saúde

WHO - World Health Organization

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	7
FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	9
MÉTODO	14
RESULTADOS E DISCUSSÃO	16
CONSIDERAÇÕES FINAIS	25
REFERÊNCIAS	26
ANEXOS	30

INTRODUÇÃO

No século XX, após as duas Guerras Mundiais, a cirurgia passou a ser mais estudada, especialmente a cirurgia plástica (CP), sendo mais reconhecida e analisada pelo meio científico por causa do grande número de pessoas desconfiguradas pelas lesões causadas nos conflitos. Assim, foi possível aumentar as experiências em novas técnicas cirúrgicas para reparação dos feridos, além de expandir a sua importância para o âmbito social e humanista (CALNE, 2020).

A partir desses fatos, a CP começou a atuar basicamente em duas áreas, a cirurgia estética e a cirurgia reparadora, nas quais há o remodelamento de estruturas normais do corpo com o objetivo de proporcionar melhorias na aparência e na autoestima da paciente, além de reorganização de estruturas anormais do corpo visando a melhoria da função orgânica tecidual, respectivamente. Dessa forma, houve a popularização desses procedimentos pela melhoria e facilidade ao acesso de cirurgiões, além dos benefícios biopsicossociais de algumas cirurgias, como a mamoplastia após a mastectomia associadas a tumor maligno (COELHO, 2017).

No mundo, o câncer (CA) de mama é a segunda neoplasia maligna mais incidente na população, sendo a mastectomia um dos seus tratamentos, que visa aumentar o prognóstico e a expectativa de vida das pacientes consideradas de alto risco. Ademais, esse tipo de câncer, associado ao seu tratamento pode levar a mulher a alterar a sua autoimagem, além das mudanças psicológicas, emocionais e funcionais até um a dois anos após o diagnóstico. Afinal, a mama representa papel essencial na caracterização do corpo feminino, além de ser culturalmente relacionado com a sexualidade da mulher. Diante disso, a reconstrução mamária após a mastectomia tem um papel importante na restauração da aparência da mesma, podendo ser feito concomitante ao tratamento do câncer, optando ou não por utilizar prótese mamária (PEREIRA, 2019).

Os elevados índices de incidência e mortalidade por CA de mama no Brasil justificam a implementação de ações nacionais voltadas para a prevenção e o controle do câncer (promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos). Dentre esses pontos, o tratamento e a reabilitação emergem como fatores fundamentais no cuidado do paciente. (GUIMARÃES, 2016).

Em relação ao estigma ainda presente na sociedade e, de modo especial, para a mulher, percebe-se a grande importância da realização da reconstrução mamária. Sendo assim, o Congresso Nacional sancionou a Lei 12.802/2013, determinando obrigatoriedade ao

Sistema Único de Saúde (SUS) a fazer a CP reparadora de mama logo em seguida à retirada do câncer, quando houver condições médicas e respeitando as contraindicações necessárias, fornecendo assim apoio à mulher submetida à mastectomia. Dessa forma, variáveis, como a fila de espera por cirurgia do SUS, diminuem e convergem para a reabilitação física e psicossocial da mulher mais rápida e efetiva, sendo oferecido o apoio psicossocial e a terapia adjuvante que for necessária (BRASIL, 2013).

A Reconstrução mamária é realizada no mundo inteiro com o objetivo de trazer mais qualidade de vida para mulheres que sofrem com o impacto psicológico de alterações na mama, culturalmente considerado o órgão central da aparência física e sexualidade feminina. Apesar dos grandes benefícios à autoestima e à saúde da mulher, este procedimento pode cursar com complicações no que diz respeito ao uso de próteses, sendo a celulite/infecção a mais frequente nos casos em que há abordagem contralateral profilática, representando cerca de 21,1% das complicações encontradas no pós-operatório. Sabe-se que as infecções no pós-operatório de mamoplastia reconstrutora e seu tratamento são preocupantes em toda política de saúde do mundo, devido morbimortalidade relacionada à Infecção do Sítio Cirúrgico (ISC), e aos custos elevados das internações hospitalares por esses motivos. (MILLER, 2013).

Pacientes que passaram por cirurgia reconstrutiva pós mastectomia, dissecação de linfonodos axilares, quimioterapia ou radioterapia têm risco de até 10 vezes a mais de cursar ISC. Afinal, pode ser decorrente de cicatrizes teciduais preexistentes, isquemia e atraso na cicatrização de feridas. Outros fatores de risco incluem obesidade, diabetes mellitus, insuficiência renal, distúrbios ativos da pele e uso de tabaco. Ademais, as ISC são uma das principais causas de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) (LALANI, 2018).

As IRAS correspondem a uma das complicações mais prevalentes que acometem os pacientes durante os cuidados de saúde (OLIVEIRA, 2013). Afetam, mundialmente, cerca de 1,5 milhões de pessoas por ano, representando uma parcela significativa da população atual (GIROTI, 2018). Além de serem uma das principais causas de complicações pós mamoplastia, podendo ser responsável pela remoção das próteses mamárias e aumento dos custos de internação hospitalar (LALANI, 2018).

No que diz respeito à internação hospitalar para o tratamento em questão, no Distrito Federal, o Hospital Regional da Asa Norte (HRAN) é referência, dispondo de equipe de cirurgões plásticos habilitados e de grande público que pleiteia pela realização do

procedimento, com uma estrutura de 40 leitos à disposição desse serviço. Devido ao grande volume de reconstruções mamárias realizadas neste hospital, o presente estudo buscou encontrar resultados que possam colaborar com as equipes e diretrizes hospitalares para a instituição de protocolos e programas de redução dos índices de infecção nos procedimentos de reconstrução mamária, uma vez que os custos relacionados são notórios e os dilemas de gastos com a saúde estão sempre presentes em orçamentos governamentais.

Nesse sentido o objetivo da presente pesquisa foi investigar a ocorrência de infecções hospitalares em cirurgias de prótese mamária em um hospital público de Brasília. Para tanto, foram investigados o perfil epidemiológico dos pacientes submetidos a cirurgias plásticas de próteses mamárias; as indicações para as cirurgias plásticas de próteses mamárias realizadas; a adequação do antibiótico profilático nas cirurgias de próteses mamárias; os fatores de risco para Infecções hospitalares relacionadas aos pacientes e/ou procedimentos de próteses mamárias; a prevalências das Infecções de sítio cirúrgico relacionadas ao implante de próteses mamárias; as condutas de tratamento das infecções hospitalares que acometeram os pacientes submetidos as cirurgias de próteses mamárias e as características das próteses mamárias utilizadas nas cirurgias de implante (material, tamanho e procedência).

FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

O estudo e o surgimento da cirurgia como especialidade médica partiu de reuniões em salas de cirurgias experimentais em grandes Universidades da Europa. As operações se pautavam em procedimentos cirúrgicos abertos com muitos alunos em volta, nos quais os pacientes não tinham a privacidade respeitada e necessitavam de longos períodos de internação no hospital para se recuperar. Durante as últimas décadas, a prática cirúrgica foi modernizada, por meio do aprimoramento de técnicas e do atendimento centralizado no paciente. Dessa forma, priorizou-se o bem-estar do paciente e a minimização de complicações intra e pós-operatórias, por meio de cirurgias seguras (FREISCHLAG, 2014).

Após a diversificação das pesquisas relacionadas a essas cirurgias, houve um aumento significativo da procura por Cirurgias Plásticas. Pode-se explicar essa popularização por meio da diversificação de tratamentos com métodos menos invasivos, da divulgação excessiva de corpos perfeitos resultantes da cirurgia estética, da facilitação de pagamentos dos procedimentos e dos benefícios da mamoplastia após a mastectomia nos casos de tumor maligno mamária (COELHO, 2017).

Ademais, a ascensão das mídias sociais, ampliaram a divulgação de pesquisas, padronização social e discussões psicossomáticas sobre a relação existente entre doenças, saúde mental e cirurgias de mama. Destacando o Brasil, como o segundo mercado em número de CP no mundo (BORSOI, 2019).

Dentre as cirurgias reparadoras, a mamoplastia representa uma parcela crescente das cirurgias no âmbito mundial, devido à grande prevalência de CA de mama na população (GUIMARÃES, 2016). No Brasil, estimam-se que 66.280 casos novos de CA de mama aconteçam a cada ano do triênio 2020-2022, correspondendo a um risco de 61,61 casos novos a cada 100 mil mulheres. Dessa forma, é o segundo câncer mais incidente no Brasil e o mais incidente entre as mulheres no mundo (BRASIL, 2020).

A terapêutica do CA de mama inclui quimioterapia, radioterapia e a mastectomia, em que o ato cirúrgico é visto como procedimento agressivo, mutilante, com repercussões sociais, emocionais e familiares, desencadeando traumas físicos e psicológicos para a paciente (GUIMARÃES, 2016; CARNEIRO, 2020).

Devido ao impacto causado na vida social e na saúde da mulher, nos últimos anos, observou-se crescimento na quantidade de realização de cirurgias reconstrutoras após mastectomia profilática tanto bilateral quanto unilateral à mastectomia terapêutica, segundo o National Cancer Institute. Nesses casos, o maior objetivo da realização da cirurgia reconstrutora é a reabilitação estética, retirando a paciente do estigma do câncer e da mutilação e promovendo a reconciliação com a imagem corporal (MAJEWSKI, 2012).

A mamoplastia tem impacto no aspecto físico e no nível de independência da mulher, além impactar na sua sexualidade e qualidade de vida. Afinal, segundo estudos, as mulheres que realizaram a cirurgia radical, foram impactadas em desde se vestir a usar o banheiro e abraçar as pessoas, sendo a cirurgia reparadora a melhor maneira de preservar a preocupação em tratar o paciente como um todo (PEREIRA, 2019).

Contudo, o implante de próteses mamárias pode desencadear colonização de bactérias e aumento da inflamação induzida pela via inata e adaptativa, propiciando fibrose, doença autoimune, neoplasias e infecções (MAGNUSSON, 2019).

Segundo LALANI (2018), foi realizado uma pesquisa com 10.941 mulheres para avaliar a incidência de infecções precoces e tardias após a colocação de implantes mamários, como resultado, 2,5% das pacientes evoluíram com ISC após a cirurgia. As infecções do sítio cirúrgico após implante mamário podem acontecer de forma bimodal: no período pós-operatório

agudo (entre 6 dias a 6 semanas após a cirurgia) ou no período subagudo ou tardio (mais de 6 semanas após a cirurgia), apresentando como principais fatores de risco as comorbidades associadas ao CA de mama (LALANI, 2018).

A maioria das infecções de início precoce é decorrente da contaminação do implante mamário com organismos gram-positivos endógenos que conseguem acessar o tecido mamário mais profundo durante a cirurgia, especialmente estafilococos coagulase-negativos, espécies de *Cutibacterium*, *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus*. Inicialmente, ocorre uma fase de adesão das bactérias à superfície do implante e ao tecido adjacente, seguido da formação de um biofilme que permite a distribuição de nutrientes e moléculas de sinalização. Além disso, a falta de microcirculação no material implantado e o comprometimento da função neutrofílica aumentam a suscetibilidade à ISC (LALANI, 2018).

As ISC podem ocorrer no pós-operatório nos primeiros 30 dias ou até 90 dias em casos de colocação de próteses, sendo resultantes de contaminação em órgãos, tecidos e cavidades incisados durante o ato cirúrgico (WHO, 2018). Diante disso, existem alguns fatores de risco para a ocorrência de ISC, como feridas contaminadas e sujas, múltiplas comorbidades, obesidade e antibiótico profilaxia inadequada. Elas ocupam o segundo ou terceiro lugar nas IRAS, além de causar aproximadamente 100.000 mortes por ano. Nos Estados Unidos da América, a cada 16 milhões de pacientes submetidos a cirurgias anualmente, de 300.000 a 500.000 adquirem IRAS (PEIXOTO, 2016). Em relação à incidência, os países da América Latina apresentam uma taxa de casos de infecção correspondente à 40% do total de hospitalizações, ao passo que países da América do Norte e da Europa apresentam uma taxa de 5% a 10%, consideravelmente inferior (KHAN 2015).

As IRAS podem ser definidas como toda a infecção adquirida após a admissão do paciente em um hospital, podendo se manifestar durante a internação ou após a alta, em um período de até 30 dias. Os fatores de risco que determinam esta condição dependem do ambiente em que os cuidados são prestados, da suscetibilidade e condição do paciente, e da falta de conscientização de tais infecções prevalentes entre funcionários e prestadores de cuidados de saúde. Dessa forma, podem causar impacto na morbidade e mortalidade das doenças, além de influenciar no tempo de internação e nos custos do Serviço de Saúde Pública (PERNA, 2015; KHAN, 2017).

Muito se fala a respeito dessas infecções nosocomiais e no impacto ao paciente, entretanto, é válido ressaltar que a manifestação destas pode ocasionar não só problemas

relacionados com o âmbito de saúde, mas também com aspectos jurídicos e sociais, devido ao prolongamento do tempo de internação, ao aumento de custos relacionados ao cuidado e à manutenção das estratégias de manejo farmacológico, e em casos mais graves, podendo acarretar em óbito (GIROTI, 2018). Só nos Estados Unidos, os custos atribuíveis ao tempo de internação hospitalar relacionado às IRAS mais comuns é de cerca de 9,8 bilhões de dólares por ano (ZIMLICHMAN et al, 2013).

Contudo, o custo verdadeiro das ISC é difícil de ser quantificado, devido as variações de metodologia com análises de custos intrínsecos, como operações adicionais e equipe cirúrgica, e extrínsecos, como afastamento do trabalho e declínio funcional, inconsistentes. Nos EUA, as estimativas de custos chegam a mais de \$ 3 bilhões de dólares anualmente, em que os custos adicionais acumulados por paciente variavam de \$ 1400 a \$ 40500 dólares com ISC superficial, intensificando a importância do assunto para as políticas públicas de saúde mundiais (TURNER, 2019).

Sabe-se que a maioria das IRAS são evitáveis, especialmente na vigência de programas de controle de infecção com epidemiologistas hospitalares e programas de vigilância dedicados, reduzindo as infecções nosocomiais em 32% em comparação com serviços que não utilizam dessa estratégia (AL-TAWFIQ, 2014). Os eventos adversos relacionados às complicações cirúrgicas podem ser evitados, por meio de medidas de precaução padrão, como medidas de higienização e proteção (SOUZA, 2020).

Desde 460 a 370 a.C., existe a preocupação com a segurança do paciente, em que Hipócrates já defendia o tratamento e a observação deles, evitando-lhes causar dano. Com o passar dos anos, a humanidade trabalhou para minimizar complicações e desenvolver propostas terapêuticas mais acessíveis e seguras. Em 2009, a Organização Mundial da Saúde (OMS) criou a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (CISP) em que se discutiu a segurança do paciente. Dessa forma, a redução do risco de danos desnecessários com os cuidados de saúde foi a pauta principal da CISP, além de determinar os fatores determinantes para a ocorrência de complicações cirúrgicas. Dentre eles, estão: a estrutura organizacional e humana, como a técnica usada pelo cirurgião, a fadiga do cirurgião, as falhas de comunicação entre os profissionais, a tecnologia inadequada e as falhas administrativas (CORONA, 2015).

Devido às exigências da OMS, o Ministério da Saúde criou o protocolo “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, que estimula métodos para reduzir a morbimortalidade associada a

práticas cirúrgicas e que abrange todos os hospitais, independente do grau de complexidade. A vigilância das ISC é um componente importante dentro de um programa de controle de infecção hospitalar (IH) e tem sido mais amplamente aplicada para melhorar a taxa de infecção após uma intervenção cirúrgica, visto que sua ocorrência prolonga o tempo de internação do paciente, que se torna mais suscetível à outras complicações e implica em maiores gastos com a internação (WANG, 2019). Uma proporção substancial das principais complicações cirúrgicas consiste nas ISC e estas têm sido identificadas como potenciais indicadores da qualidade da assistência cirúrgica, representando um grande desafio para a gestão de políticas de saúde (WHO, 2009).

Antes de começar a era da antisepsia, o risco de infecção cirúrgica era extremamente alta, por isso, o reconhecimento do antisséptico alterou significativamente a morbimortalidade pós-cirúrgica. A simples introdução da lavagem de mãos instituída por Semmelweis diminuiu a mortalidade por sepse puerperal de 12% a 2%. No entanto, a ISC continua a ser uma complicação frequente no pós-operatório, desenvolvendo em 3% a 20% dos procedimentos cirúrgicos. Em uma pesquisa com 288.906 pacientes, a mortalidade intra-hospitalar dos pacientes com ISC foi de 14,5% contra 1,8% dos pacientes sem ISC. Ademais, a ISC é responsável por mais de 8000 mortes anuais nos Estados Unidos da América, podendo ter taxa maiores nos países em desenvolvimento, como o Brasil (YOUNG, 2014).

A educação, o treinamento dos profissionais, a realização de pesquisas sobre o tema, bem como a prática de medidas de controle de infecção e a atuação efetiva das Comissões de Controle de IH, podem contribuir para a propagação e implementação do programa de segurança do paciente, visando a redução dos eventos adversos e da transmissão de infecções e, conseqüentemente, as práticas inseguras que colocam em risco a saúde de pacientes e profissionais. Mudar a cultura de lavar as mãos é uma intervenção simples e eficaz, que já foi delineada por diversos estudos (REID, 2018; PITTET, 2017).

A mão do profissional de saúde é o veículo mais comum para transmissão de microrganismos causadores de infecções hospitalares. A preocupação com a descontaminação das mãos dos prestadores de serviço assistencial aos pacientes iniciou ainda em meados do século XIX, desde então é dever desses agentes assumir a responsabilidade no controle da infecção. A higiene pessoal é necessária para todos, para que a equipe possa mantê-la. Práticas seguras como uso de máscaras, luvas, aventais descartáveis ou um

uniforme adequado é essencial para a prestação de cuidados de saúde. (PITTET, 2017; KHAN, 2017).

Os locais de maior incidência de IRAS são os hospitais de ensino ou universitários, por causa da variedade de doenças, da realização de procedimentos complexos, dos longos períodos de internação e do contato de pacientes com diversos profissionais da saúde e estudantes, acarretando intensa manipulação por parte dos prestadores de serviço. Por isso, o ensino médico deve ser focado na profilaxia da contaminação, na tentativa de evitar descuidos relacionados à higienização e à infecção cruzada (PERNA, 2015).

O aumento da educação sobre as IRAS está próximo de ser uma intervenção estatisticamente significativa. Observa-se que, na prática, para se implementar medidas de segurança do paciente é necessária a mudança de comportamento por parte dos profissionais de saúde e dos prestadores de serviço no âmbito hospitalar e educacional, não só institucional como em toda a rede, visto que a realidade brasileira apresenta um Sistema Unificado de Saúde (OLIVEIRA, 2013). Afinal, a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde pressupõe a integração entre ensino e serviço de forma ativa, incorporando a comunicação do serviço, com as diretorias de pesquisa e ensino, por meio das Comissões de Controle de Infecções Hospitalares (SILVEIRA, 2019).

Dessa forma, pode-se diminuir a incidência das IRAS e, principalmente, das ISC, que podem provocar consequências físicas, funcionais e psicossociais em mulheres pós-mastectomizadas que realizaram mamoplastia, por exemplo. Afinal, a clínica da infecção pode provocar, desde eritemas cutâneos, febre e náusea à choque hipovolêmico e falha de múltiplos órgãos, situação que é extremamente agressiva para pacientes oncológicos, podendo comprometer o sucesso dessas intervenções plásticas (LALANI, 2018).

MÉTODO

Trata-se de um estudo transversal, retrospectivo e prospectivo, descritivo de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de colocação de prótese mamária, entre janeiro de 2018 a dezembro de 2019, na Unidade de Cirurgia Plástica do HRAN da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

O HRAN está localizado em Brasília – Distrito Federal (DF) e possui uma unidade de CP reparadora, credenciada, na especialidade, pelo Ministério da Saúde, sendo uma das principais na rede pública de saúde do Centro Oeste. O referido hospital possui 399 leitos e a

unidade de CP 40 leitos. Este hospital realiza cirurgias plásticas corretivas de reconstrução mamária pós mastectomia, fissuras de lábio leporino, escaras em lesados medulares, câncer de pele, reconstrução de membros, plástica pós-cirurgia bariátrica e de lipodistrofia por uso de antirretrovirais (SES/DF, 2017). O atendimento a estes clientes é feito de forma multidisciplinar, com equipe treinada em alta complexidade, composta por: médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem fisioterapeutas, fonoaudiólogo, farmacêutico entre outros.

A coleta de dados foi realizada através de exploração realizada nas fichas de relato operatório e por revisão de prontuários eletrônicos dos pacientes pertencentes a amostra. As variáveis investigadas foram: sexo, idade, tempo de internação do paciente, classificação do estado físico dos pacientes conforme o American Society of Anesthesiologists (ASA), indicação da CP, classificação da cirurgia conforme potencial de contaminação (limpas, potencialmente contaminadas e contaminadas), fator de risco para ISC e o antibiótico prescrito na profilaxia cirúrgica e as características das próteses implantadas tais como: material, tamanho e procedência.

Para compor a amostra foram considerados como critério de inclusão: pacientes submetidos a cirurgia de implante de prótese mamária na referida unidade, de ambos os sexos e sem discriminação de idade e os critérios de exclusão: pacientes com diagnósticos clínicos ou laboratoriais de infecção no momento da intervenção cirúrgica.

Conceituou-se como implante “Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio da intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo”, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada/Anvisa no 185, de 22 de outubro de 20013 (ANVISA, 2001)

Infecções do Sítio Cirúrgico são infecções relacionadas a procedimentos cirúrgicos, com ou sem colocação de implantes, em pacientes internados e ambulatoriais, sendo classificadas conforme os planos acometidos: superficial, profunda e de órgão/cavidade. As ISC após implante mamário foram classificadas conforme os critérios apresentados abaixo. (ANVISA, 2017)

Classificação e critérios definidores de ISC após implante mamário.

ABSCESSO MAMARIO OU MASTITE - Ocorre dentro de 30 dias após o procedimento (sendo o 1º dia a data do procedimento cirúrgico) ou até 90 dias da colocação do implante e atende pelo menos **UM** dos seguintes critérios:

· Paciente com uma cultura positiva do tecido mamário afetado ou fluido obtido por incisão e drenagem ou aspiração por agulha (não foram considerados os resultados de culturas positivas quando coletadas através de swabs).

· Paciente tem abscesso mamário ou outra evidência de infecção vista durante o ato cirúrgico, exame histopatológico ou através de imagem (ecografia ou tomografia computadorizada da mama);

· Paciente tem febre (temperatura > 38°C) e sinais de inflamação local da mama E o médico assistente inicia terapia antibiótica nos primeiros 2 dias após a piora dos sintomas.

A classificação do estado físico dos pacientes foi realizada de acordo com o Sistema de Classificação proposto pela American Society of Anesthesiologists como ASA. Foram investigados os fatores de risco para ISC relativos ao paciente e/ou específico para o procedimento realizado, segundo o protocolo da “Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery”. No que tange o uso da antibioticoprofilaxia administrada, foram investigados, o antibiótico prescrito e adequação da dose nos três momentos da cirurgia: o pré-operatório, o intra operatório e pós-operatório, conforme proposto pela World Health Organization (WHO) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os dados quantitativos do estudo foram tabulados no programa Excel e analisados no Statistical Package of Social Science (SPSS) versão 22.0. Os resultados foram apresentados de forma descritiva adotando-se números absolutos e proporções para as variáveis categóricas e medidas de tendência central e dispersão para as variáveis numéricas.

A presente pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa do UniCEUB (CAAEde 17697619.2.0000.0023) e pelo CEP da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde/FEPECS/SES/DF (CAAE: 17697619.2.3001.5553) (ANEXO 1a e 1b).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A amostra de cirurgias com colocação de prótese mamária encontrada foi composta por 108 pacientes, após investigação e seleção das cirurgias plásticas realizadas (Gráfico 1).

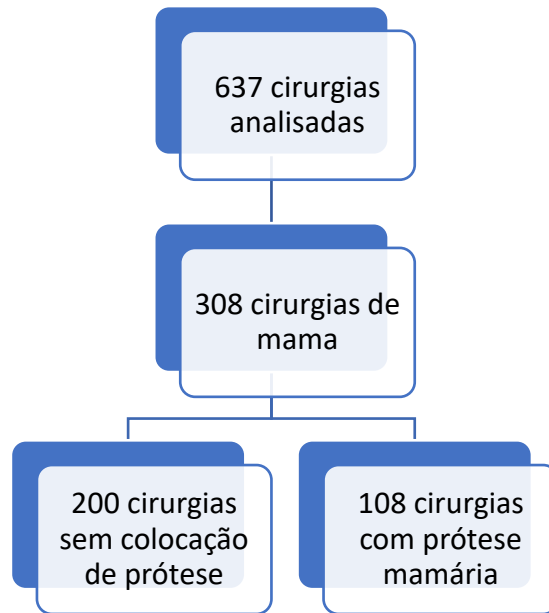


Gráfico 1. Cirurgias plásticas mamárias nos anos de 2018 a 2019.

O perfil epidemiológico dos pacientes da amostra, bem como ASA e potencial de contaminação das cirurgias plásticas com implante de próteses mamárias (n=108), estão expostos na tabela 1.

Tabela 1. Perfil epidemiológico, ASA e potencial de contaminação dos pacientes submetidos a cirurgias de implante de próteses mamárias.

Pacientes submetidos A cirurgia plástica com implante de próteses mamárias (n=108)			
Sexo	Feminino = 100%		
Idade (média e DP)	39,94 ± 11,96 anos		
Período de Internação (média e DP)	2,47 ± 2,68 dias		
Desfecho Clínico	Alta = 100%		
ASA	ASA 1	ASA 2	ASA 3
	71% (n=77)	27% (n=29)	2% (n=2)
Potencial de contaminação	Limpa		
	100%		

As mulheres foram unanimidade na amostra, isso ocorre devido ao fato de que o público feminino é o que mais realiza cirurgias plásticas nas mamas (CAMPANA, 2012). Igualmente, a idade média dos pacientes da amostra corrobora com o último censo de CP no Brasil no ano de 2018, o qual demonstrou que pacientes entre 36 a 50 anos foram os que mais realizaram procedimentos estéticos naquele ano (SBCP, 2018). O período de internação é um

importante indicador da qualidade da assistência à saúde recebida por uma população (RUFINO et al., 2012), bem como um importante fator de risco para o desenvolvimento de ISC (PETTER, et al., 2013; PADGETTE, 2018), neste trabalho o tempo médio de internação foi inferior a 4 dias.

O potencial de contaminação foi limpo em 100% das cirurgias investigadas. As cirurgias limpas são aquelas realizadas de forma eletivas, na ausência de processo infeccioso, em tecidos considerados estéreis ou de fácil descontaminação, este achado aponta para eventos cirúrgicos com menor probabilidade de infecção (ANVISA, 2017a).

Em relação à classificação ASA, observa-se que 71% da amostra foi classificada como ASA 1, o que por definição é a ausência de distúrbio orgânico, psiquiátrico, fisiológico ou bioquímico, o esperado para um paciente saudável. Esse escore é considerado um bom determinante da mortalidade operatória, visto que pacientes com ASA 1 possuem **baixa** mortalidade operatória (0,1%), enquanto pacientes ASA 3 possuem mortalidade cirúrgica acima de 7% (DOYLE, 2019).

No que diz respeito às indicações cirúrgicas para colocação de prótese mamária, a mais prevalente foi a reconstrução pós mastectomia, as demais indicações estão listadas na tabela 2 . Cabe ressaltar que as indicações cirúrgicas para colocação de prótese mamária, foram transcritas conforme encontradas na ficha de relato operatório.

Tabela 2. Indicações cirúrgicas para implantação de prótese mamária

Indicação cirúrgica	Quantidade (n=108)	%
Pós mastectomia	42	38,89
Hipertrofia mamária	12	11,11
Assimetria	9	8,33
Troca de prótese	9	8,33
Agenesia mamária	8	7,41
Mamilo invertido	7	6,48
Pós bariátrica	5	4,63
Mamoplastia de aumento	4	3,70
Lipodistrofia	3	2,78
Não consta	3	2,78
Ptose mamária	3	2,78

Atrofia de mama	1	0,93
Reconstrução (inespecífica)	1	0,93
Rotura de prótese	1	0,93

As indicações de colocação de prótese mamária são muito variáveis, por depender da finalidade cirúrgica (estética ou reconstrução) e se há alguma comorbidade associada. Na maioria dos casos, a prótese de mama é indicada para fins estéticos em mamoplastia de aumento, lipodistrofia, assimetria, ptose mamária e hipertrofia mamária. Contudo, quando se trata exclusivamente sobre reconstrução mamária, o CA de mama associado à mastectomia é uma das indicações mais prevalentes no mundo. Afinal, a reconstrução mamária pós mastectomia com colocação de prótese exerce importante papel na restauração da aparência e funcionalidade, além das mudanças emocionais e psicológicas (PEREIRA, 2019).

A literatura aponta que algumas características pessoais dos pacientes, como obesidade, diagnósticos oncológicos, como carcinoma ductal invasivo, e determinados fatores cirúrgicos e pós cirúrgicos, como uso prolongado de dreno, estão significativamente associados com o aumento no risco de infecção. (BANUELOS, 2018)

Isto posto, analisamos os dados referentes a fatores de risco pessoais para infecções do sítio cirúrgico nos pacientes da amostra (n=108), sendo que em 80,6% (n=87) não foram encontrados relatos de comorbidades, obesidade, Diabetes Mellitus, cirurgia recente (<30 dias), terapia imunossupressora e o ASA>2, que são considerados fatores intrínsecos para infecções hospitalares. Contudo, entre os 21 (19,4%) pacientes que apresentaram comorbidades, foi relatado: 5 pacientes em uso de terapia imunossupressora com Tamoxifeno, 5 com Transtorno de Ansiedade, 3 com Hipertensão Arterial Sistêmica, 2 portadores de Diabetes Mellitus, 2 com Transtorno Depressivo, 1 com Obesidade, 1 com Prolactinoma, 1 com Síndrome do Intestino Irritável, 1 com Hipotireoidismo, 1 Cirurgia recente (< 30 dias), e 2 com ASA>2. Dentre os pacientes com comorbidades, 5 (23,8%) evoluíram para IH.

Em relação aos fatores de risco para IH relacionados ao procedimento cirúrgico em si, a própria colocação da prótese se apresenta como um risco. Apesar do baixo potencial de contaminação na cirurgia, a pele e o tecido mamário contêm uma microbiota própria, e mesmo que haja posicionamento submuscular do implante, algum contato com os demais tecidos é inevitável. Sendo assim, há a possibilidade de formação de biofilme na superfície da

prótese. Estudo realizado em San Diego analisou resultados obtidos a partir da ruptura do biofilme, e constatou principalmente a presença de *Staphylococcus epidermidis*, o que difere da microbiota típica da mama (DOBKE, 2020). Não foi encontrado quebra da assepsia cirúrgica nas cirurgias investigadas. Os demais fatores de risco para IH estão evidenciados no Gráfico 2.

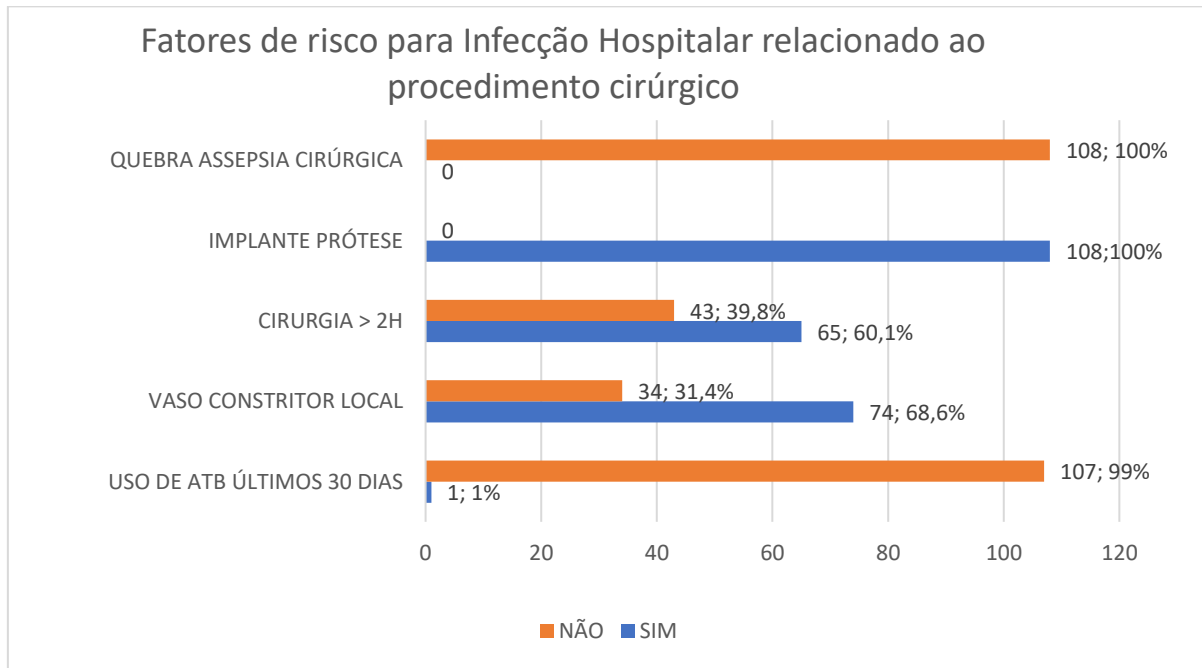


Gráfico 2. Fatores de risco de infecção do sítio cirúrgico relacionados ao procedimento cirúrgico

As próteses mamárias utilizadas nas cirurgias do referido hospital da pesquisa, de forma protocolar, são oriundas da farmácia do próprio nosocômio, que as recebe da farmácia central da secretaria de saúde do Distrito Federal. No entanto, considerando as 216 próteses implantadas nos 108 pacientes da amostra, em 72,3% (n=156) não foi possível identificar o material e tamanho, pois nos registros da farmácia intra hospitalar e do prontuário eletrônico não constam a procedência dessas próteses. Cabe ressaltar, que a procedência foi solicitada também ao setor financeiro do hospital, que não forneceu esta informação. Em adição as informações de caracterização apresentadas neste trabalho referem-se a 27,7% (n=60) das próteses oriundas da farmácia do hospital.

O material de 27,7% das próteses é o poliuretano, podendo apresentar superfície texturizada e lisa. O tamanho encontrado teve grande variação, com uma média de $297,91 \pm 106$ e mediana de 300 mL (Gráfico 3).

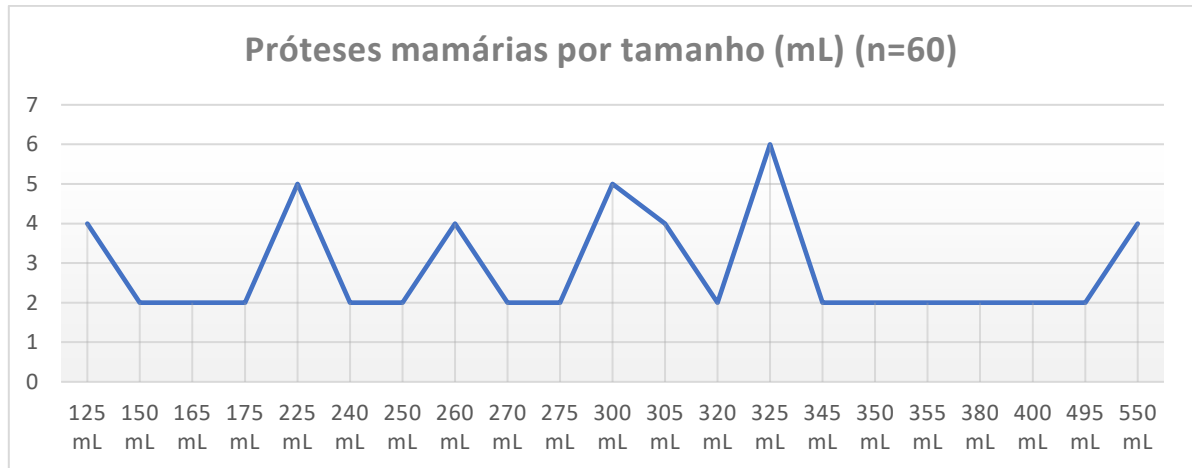


Gráfico 3. Próteses mamárias por tamanho em mililitros

A fim de reduzir as taxas de infecções do sítio cirúrgico, a OMS propõe o uso de antibiótico profilático cirúrgico (APC). A APC é a administração de antibióticos no período pré-operatório em pacientes que serão submetidos a um procedimento cirúrgico, sem evidência de infecção instalada no momento da cirurgia, em um período de até 24 horas. Dessa forma, o agente antimicrobiano deve ser administrado em concentrações eficazes e iniciado dentro de 120 minutos antes da incisão, considerando a meia-vida do antibiótico. Além disso, é necessário considerar a duração da cirurgia, meia-vida do antibiótico, classificação cirúrgica e presença de próteses para analisar a necessidade e adequação do uso de antibióticos no intra-operatório e no pós operatório (WHO, 2018).

Considerando as cirurgias da amostra (n=108) foi possível observar que a APC no pré-operatório foi realizada em 25% (n=27) das cirurgias e considerada adequada em 92,59% destas. Na profilaxia pré-operatória, a Cefazolina foi a opção antibiótica mais utilizada (24/27; 88,9%), seguida da Clindamicina (3/27; 11,1%). Em 7,4% da amostra houve inadequação na antibioticoprofilaxia, visto que foi realizada antes de 120 minutos da primeira incisão cirúrgica, desconsiderando a meia-vida desses antimicrobianos.

A APC no intra-operatório foi realizada em 40,74% (n=44) e considerada adequada em 4,54% destas. A inadequação da antibioticoprofilaxia no intraoperatório ocorreu principalmente devido a: administração do fármaco logo após o início da cirurgia e repetição de dose antibiótica em cirurgias de curta duração, desconsiderando a meia vida antibiótica. Nesse momento cirúrgico, foi utilizada a Cefazolina em 88,6% (39/44) das profilaxias realizadas, em 9,1% (4/44) foi utilizado a Clindamicina e em 2,3% (1/44) a Ceftriaxona.

A profilaxia pós-operatório foi realizada em 85,18% (n=92) das cirurgias e considerada adequada em 66,30%. A inadequação da profilaxia cirúrgica no pós-operatório, ocorreu por manutenção do antibiótico profilático por mais de 24 horas, mesmo sem infecção documentada, o que vai contra as regras propostas pela ANVISA e pela OMS em 2018. Em adição, em alguns casos utilizou-se mais de um medicamento, totalizando 98 antibióticos prescritos. As medicações de eleição foram: Cefazolina (63/98; 64,28%), Cefalexina (28/98; 28,57%), Clindamicina (5/98; 5,10%), Ceftriaxona (1/98; 1,02%) e Ciprofloxacino (1/98; 1,02%).

Cabe ressaltar que a indicação apropriada da APC, de acordo com a ANVISA, em concordância com a OMS, propõe alguns tópicos que denomina como “Princípios gerais da antibioticoprofilaxia em cirurgia”. De acordo com esses princípios o antimicrobiano deve ser escolhido de acordo com seu nível de toxicidade, custo e a topografia a ser operada; a APC não deve durar mais que 24 horas e deve ser realizada com dose efetiva na indução anestésica, inclusive em partos. Além disso, em cirurgias longas deve-se repetir o antibiótico a cada duas horas, se a meia-vida for menor que 1 hora (cefalotina ou cefoxitina) e a cada quatro horas, se a meia-vida for maior que 1 hora (cefazolina, cefuroxima); pacientes obesos necessitam de ajuste de dose (ANVISA, 2017).

No caso de cirurgias plásticas, não há um consenso sobre qual antimicrobiano é mais apropriado para ser utilizado na profilaxia. Dessa forma, agentes com boa cobertura gram-positiva e, dependendo do sítio, que tenham também atividade contra gram-negativos são recomendados para pacientes que serão submetidos a procedimentos de CP limpa com fatores de risco ou procedimentos limpos-contaminados. Nesses casos, a cefazolina ou ampicilina-sulbactam costumam ser suficientes na maioria dos casos, sendo a clindamicina e vancomicina algumas alternativas para casos de pacientes alérgicos à beta-lactâmicos (BRATZLER, et al., 2013).

Nossos achados revelaram que a cefazolina foi o antibiótico mais utilizado nos 3 momentos cirúrgicos. A cefazolina é uma cefalosporina de 1^o geração que possui meia-vida longa, e é uma das principais opções para a realização da APC. Trata-se de um fármaco efetivo como antibiótico profilático, visto que tem espectro de ação específico para os agentes que colonizam a pele e suas estruturas, como: *Staphylococcus aureus* (penicilino-suscetíveis e penicilino-resistentes), *estreptococos* beta-hemolíticos do grupo A e outras cepas de *estreptococos* (Cefazolina Sódica, 2014 bula).

A conduta da APC nas cirurgias plásticas ainda gera questionamentos entre os especialistas da área, visto que pesquisas bibliográficas revelam uma escassez de boas evidências de estudos confiáveis e com metodologias sólidas sobre o uso de antibióticos profiláticos em CP (HAUCK e NOGAN, 2013). Tal fato, contribui para que se tenha uma grande variação entre a conduta de um profissional e outro, gerando muitas condutas que divergem dos protocolos propostos pela OMS ou ANVISA.

Dentre as cirurgias plásticas de implante de próteses mamárias, 6,48% (n=7) apresentaram IH após o procedimento, sendo que 6 foram reconstruções pós-mastectomia e uma foi por troca de prótese. A implantação de prótese mamária, de caráter puramente estético, tem ocorrência rara de ISC no pós operatório (1,1% –2,5%), entretanto, quando a colocação da prótese é realizada na cirurgia reconstrutora pós-mastectomia a incidência varia até 34%, aumentando o risco de falha reconstrutiva e os custos para a paciente e para o sistema de saúde (SARFATI, 2020) (WASHER, 2012).

Dentre os 7 pacientes com IH documentada, 4 (57,14%) possuíam alguma comorbidade que é fator de risco para IH, como câncer, obesidade e diabetes mellitus. Ademais, observou-se que esses pacientes também apresentaram um número alto de inadequações de profilaxia cirúrgica, sendo 5 (71,42%) no pré-operatório, 6 (85,71%) no intraoperatório e 2 no pós operatório (28,57%). Em relação a origem das próteses, apenas 3 (42,85%) destes pacientes tiveram a procedência das próteses mamárias confirmadas como oriundas do setor de farmácia do referido hospital da pesquisa.

As condutas terapêuticas realizadas nos pacientes com infecção hospitalar pós cirurgia de implante de próteses mamárias estão representadas no Gráfico 4. Ressaltando que o tratamento concentrou-se em curativos e administração de antibiótico nas infecções superficiais da ferida cirúrgica. Nos casos mais graves (febre persistente, leucocitose e secreção purulenta abundante), optou-se pela drenagem de secreção, administração de antibióticos e em alguns casos a reabordagem cirúrgica.

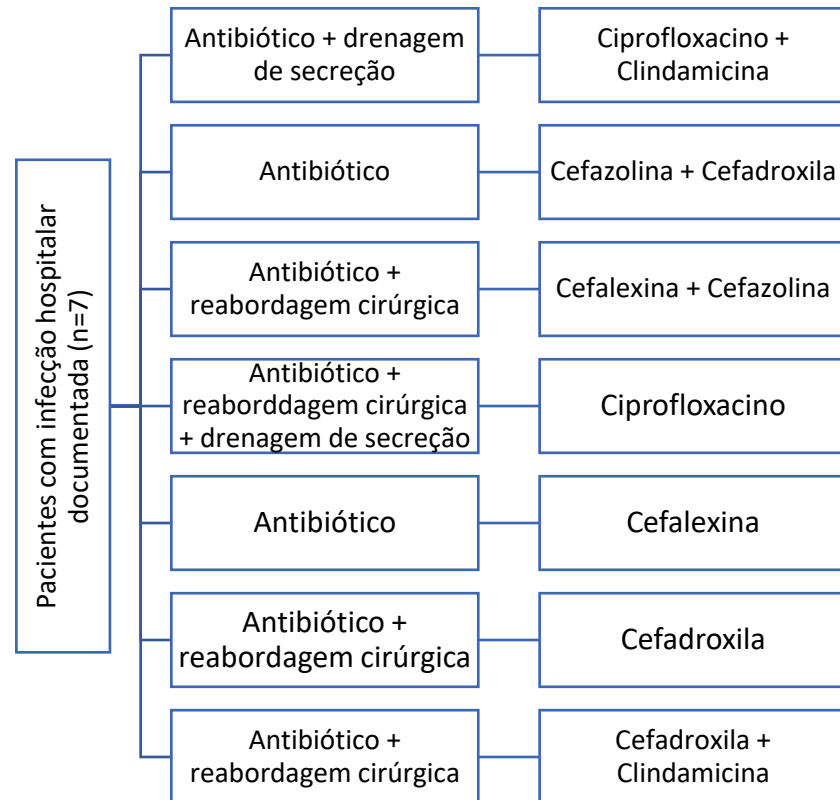


Gráfico 4. Conduta terapêutica dos pacientes com infecção hospitalar pós cirurgia de implante de próteses mamárias.

Considerando o impacto positivo que o sucesso das reconstruções mamárias tem sobre as pacientes, torna-se muito relevante a prevenção de complicações nessas cirurgias. Nesse contexto, uma das grandes preocupações dos cirurgiões são as infecções de sítio cirúrgico (ISC), que podem gerar sequelas e prejudicar o resultado e aparência estética do procedimento (TOIA et al., 2012). A ISC é aquela encontrada na incisão cirúrgica, ou próximo a ela, no período de 30 dias da realização do procedimento, ou dentro de 90 dias após a implantação de material protético (COSTA, et al., 2016). No caso de plásticas mamárias, infecções agudas e subclínicas, bem como fibrose capsular, são as principais complicações após reconstrução mamárias com implantes (PRANTL, L. et al, 2020).

Atualmente, no Brasil, entre as IRAS a ISC representa 14 a 16%, ocupando o 3º lugar (ANVISA, 2017a). Estima-se que 60% das ISC sejam evitáveis, de forma que medidas simples, como a utilização adequada da antibioticoprofilaxia cirúrgica, poderia reduzir as taxas de ISC em até 50% dos casos (MELO et al., 2019).

As infecções do sítio cirúrgico continuam sendo uma das causas mais comuns de complicações cirúrgicas, nesse sentido a OMS chegou a um consenso sobre quatro áreas nas quais progressos dramáticos deveriam ser feitos, em prol da segurança da assistência

cirúrgica, sendo uma delas a prevenção da ISC. Foram estabelecidos ainda dez objetivos essenciais para a garantia da segurança cirúrgica, sendo um deles, o uso sistemático de métodos conhecidos para minimizar o risco das infecções pós operatórias (OMS, 2009).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os problemas associados a segurança cirúrgica são bem reconhecidos em países desenvolvidos e de maneira similar nos países em desenvolvimento. A infecção pós-operatória é uma complicação pouco comum no implante de prótese mamária, ocorrendo em torno de 2% nos casos estéticos e até 20% nas cirurgias reconstrutivas (FELDMAN, 2010; ATALLAH, 2014), sendo estas infecções bastante relevantes, pois normalmente determinam a retirada da prótese e provocam grande repercussão psicológica para os pacientes.

Nossos achados revelaram que as pacientes que evoluíram para infecção pós implante mamário, apresentaram um número elevado de inadequações de profilaxia cirúrgica, sendo estas, no pré-operatório 71,42%, no intraoperatório 85,71% e no pós operatório 28,57%. A inobservância dos protocolos de profilaxia cirúrgica pode impactar nos resultados da cirurgia, aumentando a possibilidade de infecção. Há uma grande evidência que apóia o uso da profilaxia antibiótica na prevenção da infecção do sitio cirúrgico. Quando usada apropriadamente, as taxas de infecção podem ser significativamente reduzidas.

Em relação a origem destas próteses, que resultaram em processos infecciosos, 57,14% foram desconhecidas, ou seja, não tiveram sua procedência confirmadas como oriundas do setor de farmácia do referido hospital da pesquisa. Este fato inviabiliza a avaliação qualitativa do material e demais características que orientam a segurança destes implantes. Existe uma grande variedade de implantes mamários sendo que os mesmos diferem não só na marca mas também no tamanho, na textura e no tipo de enchimento. Torna-se de extrema importância conhecer estas características do material implantado, a fim de salvaguardar a segurança dos pacienteS e os resultados da cirurgia. Tal fato merece ser criteriosamente avaliado pelo serviço, a fim de buscar um maior controle dos produtos dispensados pelo setor e maior qualidade no serviço prestado ao paciente.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA (Brasil). Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. 2ª edição, Brasília, 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA (Brasil). Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília: 2001.

AL-TAWFIQ, Jaffar A.; TAMBYAH, Paul A. Healthcare associated infections (HAI) perspectives. **Journal of infection and public health**, v. 7, n. 4, p. 339-344, 2014.

ATALLAH, David, et al. Mycobacterial infection of breast prosthesis—a conservative treatment: a case report. *BMC Infectious Diseases*, 2014, 14.1: 238.

BANUELOS, Joseph et al. Abstract QS22: Breast Implant Infections After First Stage Breast Reconstruction: A Case-Control Study of 272 patients. **Plastic and Reconstructive Surgery Global Open**, v. 6, n. 4 Suppl, 2018.

BORSOI, Bruna Fernandez Guimarães; GUIMARÃES, Raul Borges. Impactos sociais das cirurgias plásticas e a saúde de meninas jovens no Brasil. In: *Geosaude-2019*. 2019.

BRASIL. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação Geral de Ações Estratégicas. Coordenação de Prevenção e Vigilância [Internet]. Estimativa 2020: Incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2020.

BRASIL. Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no Âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, 2013.

BRATZLER, Dale W. et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. **Surgical infections**, v. 14, n. 1, p. 73-156, 2013.

CALNE, Roy (Ed.). **The illustrated history of surgery**. Routledge, 2020.

CAMPANA, Angela Nogueira Neves Betanho; FERREIRA, Lucilene; TAVARES, Maria da Consolação Gomes Cunha Fernandes. Associações e diferenças entre homens e mulheres na aceitação de cirurgia plástica estética no Brasil. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v. 27, n. 1, p. 108-114, 2012.

CARNEIRO, Marcelle Sabino Façanha, et al. Repercussões psicológicas da cirurgia plástica em mulheres mastectomizadas. *Brazilian Journal of Development*, 2020, 6.7: 47743-47751.

Cefazolina Sódica. [Bula]. Freguesia do Ó - São Paulo: Eurofarma Laboratório LTDA; 2014. [Acesso em 23 oct 2020]. Disponível em: <http://cdn.remediobarato.com/pdf/9af286c70c156efd78126cb278e6350c.pdf>

COELHO, FERNANDA DIAS, et al. Cirurgia plástica estética e (in) satisfação corporal: uma visão atual. *Rev. Soc. Bras. Cir. Plást., São Paulo*, 2017, 32.1: 135-140.

CORONA, Arminda Rezende de Pádua; PENICHE, Aparecida de Cássia Giani. A cultura de segurança do paciente na adesão ao protocolo da cirurgia segura. *Revista SOBECC*, 2015, 20.3: 179-185.

COSTA, Anderson Adriano Leal Freitas et al. Evidências de revisões sistemáticas Cochrane sobre antibioticoprofilaxia em cirurgia. **Diagn. tratamento**, p. 177-185, 2016.

DOBKE, Marek; HAUCH, Adam; CROWLEY, Jiwon. Subclinical Infection of the Silicone Breast Implant Surface as a Possible Cause of Capsular Contracture: A Follow-Up. 2020.

DOYLE, Daniel John; GARMON, Emily H. American Society of Anesthesiologists classification (ASA class). In: **StatPearls [Internet]**. StatPearls Publishing, 2019.

FELDMAN, Evan M., et al. Breast implant infections: is cefazolin enough?. *Plastic and reconstructive surgery*, 2010, 126.3: 779-785.

FREISCHLAG, Julie A.; KIBBE, Melina R. The evolution of surgery: the story of “Two Poems”. *JAMA*, 2014, 312.17: 1737-1738.

GIROTI, Alessandra Lyrio Barbosa et al. Programas de Controle de Infecção Hospitalar: avaliação de indicadores de estrutura e processo. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 52, 2018.

GUIMARÃES, Anne Karolyne; SANTOS, Tamires Laise Coutinho; DO SOCORRO VELOSO, Maria. Processo de reconstrução mamária em mulheres mastectomizadas. **Revista Interdisciplinar**, v. 9, n. 1, p. 216-223, 2016.

HAUCK, Randy M.; NOGAN, Stephen. The use of prophylactic antibiotics in plastic surgery: update in 2010. **Annals of plastic surgery**, v. 70, n. 1, p. 91-97, 2013.

KHAN, Hassan Ahmed; AHMAD, Aftab; MEHBOOB, Riffat. Nosocomial infections and their control strategies. **Asian pacific journal of tropical biomedicine**, v. 5, n. 7, p. 509-514, 2015.

KHAN, Hassan Ahmed; BAIG, Fatima Kanwal; MEHBOOB, Riffat. Nosocomial infections: Epidemiology, prevention, control and surveillance. **Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine**, v. 7, n. 5, p. 478-482, 2017.

LALANI, Tahaniyat. Breast Implant Infections: An Update. *Infectious Disease Clinics*, 2018, 32.4: 877-884.

MAGNUSSON, Mark R. et al. Breast implant illness: a way forward. **Plastic and reconstructive surgery**, v. 143, n. 3S, p. 74S-81S, 2019.

MAJEWSKI, J. M. et al. Qualidade de vida em mulheres submetidas à mastectomia comparada com aquelas que se submeteram à cirurgia conservadora: uma revisão de literatura. *Ciênc saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, p. 707– 716, mar., 2012

MELO, M.S.; CARVALHO, T.A.; MATTOS, M.C; CAMPOS, M.P; MENDONÇA, S.B., LOBO, I. M. Avaliação da profilaxia antimicrobiana cirúrgica em um hospital de ensino. *Rev. epidemiol. controle infecç.* 2019:75-80.

MILLER, Megan E., et al. Operative risks associated with contralateral prophylactic mastectomy: a single institution experience. *Annals of surgical oncology*, 2013, 20.13: 4113-4120.

OLIVEIRA, Julio Borges de, et al. Atuação do enfermeiro no controle de infecção hospitalar em Unidade de Terapia Intensiva (UTI). 2016.

OMS - Organização Mundial da Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas [Internet]. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde/Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009. [Acesso 24 out 2020]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgia_salva_manual.pdf [Links]

PADGETTE, Polly; WOOD, Brittain. Conducting a Surgical Site Infection Prevention Tracer. *AORN journal*, v. 107, n. 5, p. 580-590, 2018.

PEIXOTO, Samantha Katerine Ribeiro; PEREIRA, Bruno Mainardes; SILVA, Ludimila Cristina Souza. Checklist de cirurgia segura: um caminho à segurança do paciente. *SAÚDE & CIÊNCIA EM AÇÃO*, 2016, 2.1: 114-129.

PEREIRA, Antônio Pedro Valle Mejdalani, et al. MASTECTOMIA E MAMOPLASTIA NA VIDA DAS MULHERES COM CÂNCER DE MAMA. *Cadernos da Medicina-UNIFESO*, 2019, 2.1.

PERNA, Thaíssa Daulis Gonçalves da Silva, et al. Prevalência de infecção hospitalar pela bactéria do gênero klebsiella em uma Unidade de Terapia Intensiva. *Qualidade de vida e variáveis associadas ao envelhecimento patológico*, 2015, 13.2: 119-23.

PETTER, Catarina Escosteguy et al. Fatores relacionados a infecções de sítio cirúrgico após procedimentos obstétricos. *Scientia Medica*, v. 23, n. 1, 2013.

PITTET, Didier; BOYCE, John M.; ALLEGRANZI, Benedetta (Ed.). **Hand hygiene: a handbook for medical professionals**. John Wiley & Sons, 2017.

PRANTL, Lukas et al. Recommendations for the Use of Antibiotics in Primary and Secondary Esthetic Breast Surgery. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*, v. 8, n. 1, 2020.

REID, Renee; SHEEHY, Connor; JABBOUR, Leila. Risk Factors and Interventions Against Nosocomial Infections Across Multiple African Countries: A Systematic Review. 2018.

RUFINO, Geísa Pereira et al. Avaliação de fatores determinantes do tempo de internação em clínica médica. *Revista Brasileira Clínica Médica*, v. 10, n. 4, p. 291-297, 2012.

SARFATI, Isabelle et al. Salvaging the infected breast implant: results of a retrospective series of 80 consecutive cases. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 2020.

SBCP - Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica. CENSO 2018: Análise comparativa das pesquisas 2014, 2016 e 2018. [Acesso em 24 de out 2020.] Disponível em : http://www2.cirurgioplastica.org.br/wp-content/uploads/2019/08/Apresentac%CC%A7a%CC%83o-Censo-2018_V3.pdf

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DF - SES/DF (Brasil). Protocolo de encaminhamento e classificação de risco para consulta em cirurgia plástica. 2017. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/agosto/PROTOCOLO%20CONSULTA%20CIRURGIA%20PLASTICA%20-%20DF.pdf>>. Acesso em: out. 2020.

SILVEIRA, Joseane Stahl. Os indicadores de infecção hospitalar e a educação permanente em saúde: uma análise da educação na redução dos indicadores de infecção primária relacionada ao cateter venoso central. 2019.

SOUZA, Karolayne Vieira de; SERRANO, Solange Queiroga. Saberes dos enfermeiros sobre prevenção de infecção do sítio cirúrgico. *Rev. SOBECC*, 2020, 11-16.

TOIA F, D'Arpa S, Massenti MF, Amodio E, Pirrello R, Moschella F. Perioperative antibiotic prophylaxis in plastic surgery: A prospective study of 1100 adult patients. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery*. 2012 May 1;65(5):601-9.

TURNER, Megan C.; MIGALY, John. Surgical site infection: the clinical and economic impact. *Clinics in colon and rectal surgery*, 2019, 32.03: 157-165.

WANG, Zhiwei et al. Surgical Site Infection After Gastrointestinal Surgery in China: A Multicenter Prospective Study. **Journal of Surgical Research**, v. 240, p. 206-218, 2019.

WASHER, Laraine L.; GUTOWSKI, Karol. Breast implant infections. **Infectious Disease Clinics**, v. 26, n. 1, p. 111-125, 2012.

WHO, et al. *Global guidelines for the prevention of surgical site infection, second edition*. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. World Health Organization, 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) et al. Segundo desafio global para segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas. **Rio de Janeiro: Ministério da Saúde**, 2009.

YOUNG, Pang Y.; KHADAROO, Rachel G. Surgical site infections. *Surgical Clinics*, 2014, 94.6: 1245-1264.

ZIMLICHMAN, Eyal 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.

ANEXOS

ANEXO 1a

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Investigação de infecções hospitalares em cirurgias de implante de prótese mamária em hospital público de Brasília

Pesquisador: Fabiana Xavier Cartaxo Salgado

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 17807619.2.0000.0023

Instituição Proponente: Centro Universitário de Brasília - UNICEUB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.616.845

Apresentação do Projeto:

Introdução = Segundo os pesquisadores: a mamoplastia representa uma parcela crescente das cirurgias no âmbito mundial, devido a grande prevalência de câncer de mama na população. Trata-se da cirurgia plástica mais prevalente no mundo e pode usar ou não implantes mamários, sendo os implantes de silicone o padrão ouro e usados pela maioria dos cirurgiões. Contudo, a mamoplastia pode apresentar complicações, como a infecção de sítio cirúrgico que irá alterar a recuperação dos pacientes.

Metodologia = Trata-se de uma proposta de estudo transversal, descritivo de caráter retrospectivo e prospectivo, investigando cirurgias de próteses mamárias realizadas na Unidade de Cirurgia Plástica do Hospital Regional da Asa Norte (HRAN) da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. A coleta de dados compreenderá o período de janeiro de 2018 a dezembro de 2019 e será realizada através de exploração do banco de dados do Núcleo de Controle de Infecções Hospitalares (NCIH) dos pacientes pertencentes a amostra. Os dados dos pacientes submetidos às cirurgias de implante de prótese mamária serão obtidos no Núcleo de Controle de Infecção Hospitalar através de códigos anônimos que não identificarão os pacientes. As variáveis eleitas para investigação são: sexo, idade, tempo de internação do paciente, classificação do estado físico dos pacientes conforme o American Society of Anesthesiologists (ASA), indicação da cirurgia plástica, classificação da cirurgia conforme potencial de contaminação, fator de risco para infecção

Continuação do Parecer: 3.616.845

do Sítio Cirúrgico, o antibiótico prescrito na profilaxia cirúrgica e as características das próteses implantadas tais como: material, tamanho e procedência. A classificação do estado físico dos pacientes obedecerá ao Sistema de Classificação proposto pela American Society of Anesthesiologists (ASA). No que tange o uso da antibioticoprofilaxia administrada, serão investigados, o antibiótico prescrito e adequação da dose nos três momentos da cirurgia: o pré-operatório, o intra operatório e até o sétimo dia pós-operatório, conforme proposto pela WHO (World Health Organization) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Critério de Inclusão = pacientes submetidos a cirurgia de implante de prótese mamária na referida unidade, de ambos os sexos e sem discriminação de idade.

Critério de Exclusão = pacientes com diagnósticos clínicos ou laboratoriais de infecção no momento da intervenção cirúrgica.

Metodologia de Análise de Dados = Os dados quantitativos do estudo serão tabulados no programa Excel e analisados no Statistical Package of Social Science (SPSS) versão 22.0. Os resultados serão apresentados de forma descritiva adotando-se números absolutos e proporções para as variáveis categóricas e medidas de tendência central e dispersão para as variáveis numéricas.

Objetivo da Pesquisa:**Objetivo Primario:**

Investigar a ocorrencia de infeccoes hospitalares em sitios cirurgicos por implante de protese mamaria em um hospital publico de Brasilia.

Objetivo Secundario:

Descrever o perfil epidemiologico dos pacientes submetidos a cirurgias plasticas de implante de proteses mamarias;• Conhecer as indicacoes para as cirurgias plasticas de implante de proteses mamarias realizadas;• Avaliar a adequacao do antibiotico profilatico nas cirurgias de implante de proteses mamarias;• Identificar os fatores de risco para Infeccoes de sitio cirurgico relacionadas aos pacientes e/ou procedimentos de implante de proteses mamarias;• Conhecer a prevalencias das Infeccoes de sitio cirurgico relacionadas ao implante de proteses mamarias;• Identificar as condutas de tratamento das infeccoes de sitio cirurgico que acometeram os pacientes submetidos

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar
Bairro: Setor Universitário CEP: 70.790-075
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3966-1511 E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

as cirurgias de implante de proteses mamarias;• Descrever as características das proteses mamarias utilizadas nas cirurgias de implante (material, tamanho e procedencia).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos = Segundo os pesquisadores: Por ser um estudo nao intervencionista (sem intervencoes clinicas), nao promovera alteracoes/influencias na rotina/tratamento dos participantes da pesquisa. Dessa forma, os riscos aos pacientes do estudo estao relacionados a publicizacao de seus dados pessoais e historico, obtidos atraves do banco de dados do NCIH. No entanto, esse risco sera extremamente minimizado, visto que o banco de dados a que os pesquisadores terao acesso nao possui o nome dos pacientes investigados e, portanto, serao codificados numericamente. Estes dados ficarao de posse exclusiva do academico e pesquisador responsavel pelo estudo a fim de preservar a confidencialidade dos dados. Alem disso, os resultados decorrentes do estudo serao apresentados de forma agregada, nao permitindo a identificacao individual dos participantes.

Benefícios = Os beneficios da pesquisa decorrem do fato de que atualmente, as complicacoes infecciosas resultantes da assistencia a saude sao uma importante causa do aumento de morbidade, mortalidade, tempo de internacao e custos hospitalares. Os resultados obtidos por meio deste trabalho podem colaborar com a literatura cientifica ao apresentar a prevalencia e microbiota das infeccoes hospitalares que acometem pacientes submetidos a implantes de proteses mamarias, colaborando assim com a formulacao de medidas de prevencao destes agravos de forma mais eficiente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta merito academico e oferece baixo risco ao participante da pesquisa. A pesquisa conta com financiamento proprio e ha descricao orcamentaria. Os pesquisadores solicitam dispensa de uso do TCLE. Contudo, Na metodologia ha a seguinte informacao: "A classificacao do estado fisico dos pacientes obedecera ao Sistema de Classificacao proposto pela American Society of Anesthesiologists (ASA) (ANEXO 2)". Dessa forma, os pesquisadores precisam esclarecer essa incongruencia e apresentar uma justificativa mais decisiva quanto a dispensa do TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados: * Informacoes basicas do projeto; * Carta de encaminhamento do projeto; * Folha de rosto devidamente assinada; * Requerimento de dispensa de TCLE; * Termo de anuencia

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.205, 2º andar
Bairro: Setor Universitário CEP: 70.790-075
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3966-1511 E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

institucional; * Termo de compromisso do pesquisador; * Termo de concordância da instituição participante.

Os pesquisadores justificam a dispensa do TCLE: "Por ser um estudo retrospectivo, descritivo e não intervencionista (sem intervenções clínicas) ou seja, não promoverá alterações/influências sob os participantes da pesquisa, pois utilizará dados do Núcleo de Controle de Infecções Hospitalares (NCIH). Cabe ressaltar que os riscos aos pacientes do estudo são mínimos e estão relacionados a publicação de seus dados pessoais e histórico, obtidos através do banco de dados do NCIH. No entanto, esse risco será extremamente minimizado, visto que o banco de dados a que os pesquisadores terão acesso não possui o nome dos pacientes investigados e, portanto, serão codificados numericamente. Estes dados ficarão de posse exclusiva dos acadêmicos e pesquisador responsável pelo estudo a fim de preservar a confidencialidade dos dados. Além disso, os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes. Os pesquisadores envolvidos no estudo se comprometem, individual e coletivamente, a utilizar os dados apenas para os fins descritos e a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde No 466/12, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados".

Recomendações:

O CEP-UniCEUB ressalta a necessidade de desenvolvimento da pesquisa, de acordo com o protocolo avaliado e aprovado, bem como, atenção às diretrizes éticas nacionais quanto aos incisos XI.1 e XI.2 da Resolução nº 466/12 CNS/MS concernentes às responsabilidades do pesquisador no desenvolvimento do projeto:

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Observação: Ao final da pesquisa enviar Relatório de Finalização da Pesquisa ao CEP. O envio de relatórios deverá ocorrer pela Plataforma Brasil, por meio de notificação de evento. O modelo do relatório encontra-se disponível na página do UniCEUB

http://www.uniceub.br/instituicao/pesquisa/ins030_pesquisacomitebio.aspx, em Relatório de Finalização e Acompanhamento de Pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores atenderam às solicitações. O projeto está em condições de iniciar a coleta de dados.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo aprovado ad referendum pelo CEP-UniCEUB, com parecer n. 3.616.622/19, tendo sido homologado pela coordenação em 02 de outubro de 2019.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1394610.pdf	13/09/2019 17:28:37		Aceito
Outros	Resposta_a_pendencia_ao_projeto_17697619_2_0000_0023.pdf	13/09/2019 17:27:32	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Investigacao_de_infeccoes_hospitalares_em_cirurgias_de_implante_de_protese_mamaria.pdf	12/07/2019 15:22:26	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	12/07/2019 15:20:29	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Termo_de_concordancia_da_instituicao.pdf	12/07/2019 14:16:04	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_institucional.pdf	12/07/2019 14:15:24	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes_Camila_Damasceno_Ribeiro.pdf	09/07/2019 18:32:34	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes_Paula_Campos_de_Mendonca.pdf	09/07/2019 18:31:28	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
BRASÍLIA - UNICEUB



Continuação do Parecer: 3.616.845

Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes_Fabiana_Xavier_Cartaxo_Salgado.pdf	09/07/2019 18:29:43	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_do_pesquisador.pdf	09/07/2019 17:18:15	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Requerimento_de_dispensa_de_TCLE.pdf	09/07/2019 17:17:46	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento_do_projeto_ao_CEP.pdf	09/07/2019 17:17:13	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	ANEXO_2_Classificacao_de_risco_ASA.docx	08/07/2019 20:42:16	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	ANEXO_1_Classificacao_de_infeccao_e_Sitio_Cirurgico.docx	08/07/2019 20:41:03	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

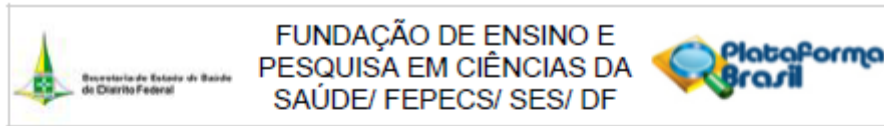
Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASÍLIA, 02 de Outubro de 2019

Assinado por:
Marília de Queiroz Dias Jacome
(Coordenador(a))

ANEXO 1b



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Investigação de infecções hospitalares em cirurgias de implante de prótese mamária em hospital público de Brasília

Pesquisador: Fabiana Xavier Cartaxo Salgado

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 17097619.2.3001.5553

Instituição Proponente: Hospital Regional da Asa Norte - HRAN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.767.434

Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta a pendências apontadas no parecer consubstanciado do CEP/FEPECS número: 3.685.560

Trata-se de estudo transversal referente à Projeto de Iniciação Científica (PIC) do curso de medicina do UNICEUB. "A coleta de dados compreenderá o período de janeiro de 2018 a dezembro de 2019 na investigação de pacientes submetidos a implante de prótese mamária no HRAN. será realizada através de exploração do banco de dados do Núcleo de Controle de Infecções Hospitalares (NCIH) dos pacientes pertencentes à amostra".

Objetivo da Pesquisa:

Conforme parecer consubstanciado do CEP/FEPECS número: 3.685.560

Objetivo Primário:

Investigar a ocorrência de infecções hospitalares em sítios cirúrgicos por implante de prótese mamária em um hospital público de Brasília.

Objetivo Secundário:

- Descrever o perfil epidemiológico dos pacientes submetidos a cirurgias plásticas de implante de próteses mamárias;
- Conhecer as indicações para as cirurgias plásticas de implante de próteses mamárias realizadas;

Continuação do Parecer: 3.767.434

- Avaliar a adequação do antibiótico profilático nas cirurgias de implante
- de próteses mamárias;
- Identificar os fatores de risco para Infecções de sítio cirúrgico relacionadas aos pacientes e/ou procedimentos de implante de próteses mamárias;
- Conhecer a prevalências das Infecções de sítio cirúrgico relacionadas ao implante de próteses mamárias;
- Identificar as condutas de tratamento das infecções de sítio cirúrgico que acometeram os pacientes submetidos as cirurgias de implante de próteses mamárias;
- Descrever as características das próteses mamárias utilizadas nas cirurgias de implante (material, tamanho e procedência);

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme parecer consubstanciado do CEP/FEPECS número: 3.685.560

RISCOS: "Por ser um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas), não promoverá alterações/influências na rotina/tratamento dos participantes da pesquisa. Dessa forma, os riscos aos pacientes do estudo estão relacionados à publicização de seus dados pessoais e histórico, obtidos através do banco de dados do NCIH. No entanto, esse risco será extremamente minimizado, visto que o banco de dados a que os pesquisadores terão acesso não possui o nome dos pacientes investigados e, portanto, serão codificados numericamente. Estes dados ficarão de posse exclusiva do acadêmico e pesquisador responsável pelo estudo a fim de preservar a confidencialidade dos dados. Além disso, os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes".

BENEFÍCIOS: "Os benefícios da pesquisa decorrem do fato de que atualmente, as complicações infecciosas resultantes da assistência à saúde são uma importante causa do aumento de morbidade, mortalidade, tempo de internação e custos hospitalares. Os resultados obtidos por meio deste trabalho podem colaborar com a literatura científica ao apresentar a prevalência e microbiota das infecções hospitalares que acometem pacientes submetidos a implantes de próteses mamárias, colaborando assim com a formulação de medidas de prevenção destes agravos de forma mais eficiente".

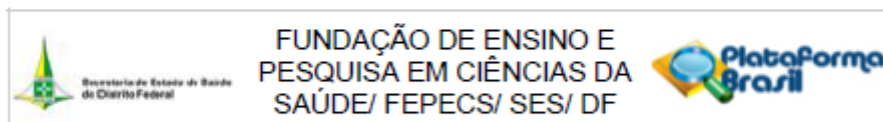
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Estimativa amostral: 80

-Foi solicitada dispensa de TCLE devido à natureza do estudo.

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS	CEP: 70.710-904
Bairro: ASA NORTE	
UF: DF	Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)2017-2127	E-mail: comiteetica.secretaria@gmail.com

Página 02 de 05



Continuação do Parecer: 3.767.434

Considerando as seguintes informações:

- 1- Estudo transversal, descritivo de caráter retrospectivo;
- 2 – Os dados coletados serão referentes ao período de janeiro/2018 a dezembro/2019;
- 3 - Critério de Inclusão: Pacientes submetidos à cirurgia de implante de prótese mamária na referida unidade, de ambos os sexos e sem discriminação de idade.
- 4- A pesquisadora afirma na carta resposta que o estudo será com dados retrospectivos e a coleta dos mesmos será de janeiro a abril de 2020.
- 5 – Lista de pendência atendida

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Conforme parecer consubstanciado do CEP/FEPECS número: 3.685.560

Folha de rosto: Apresentada e assinada pelo coordenador do curso de Medicina do UNICEUB.

Termo de Concordância/Anuência: Apresentado e assinado pelo diretor do Hospital Regional da Asa Norte.

Curriculum Vitae: Apresentados

Termo de Compromisso: Apresentado

Cronograma da pesquisa: Apresentado (Coleta dos dados 01/08/2019 a 30/04/2020)

Planilha de Orçamento: Apresentada

Solicitação de dispensa de TCLE: Apresentado

Crerios de Inclusão e Exclusão: definidos

Carta resposta a pendência

Recomendações:

- Por se tratar de dados somente retrospectivos, sugerimos retirar a descrição "prospectivo" em todos os documentos postados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Situação do Parecer: APROVADO

O pesquisador assume o compromisso de garantir o sigilo que assegure o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa e a confidencialidade dos dados coletados. Os dados obtidos na pesquisa deverão ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.

O pesquisador deverá encaminhar relatório parcial e final de acordo com o desenvolvimento do

projeto da pesquisa, conforme Resolução CNS/MS nº 466 de 2012.

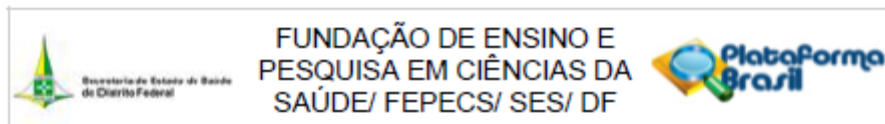
Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1446818.pdf	06/11/2019 22:40:55		Aceito
Outros	Investigacao_de_infeccoes_hospitalares_em_cirurgias_de_implante_de_protese_mamaria ALTERADO.pdf	06/11/2019 22:40:16	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	carta_em_resposta_as_pendencias_apontadas_pelo_CEP_FEPECS_ao_projeto_17697619_2_3001_5553.pdf	06/11/2019 22:37:59	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Resposta_a_pendencia_ao_projeto_17697619_2_0000_0023.pdf	13/09/2019 17:27:32	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	investigacao_de_infeccoes_hospitalares_em_cirurgias_de_implante_de_protese_mamaria.pdf	12/07/2019 15:22:26	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Termo_de_concordancia_da_instituicao.pdf	12/07/2019 14:16:04	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Termo_de_anuencia_institucional.pdf	12/07/2019 14:15:24	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes_Camila_Damasceno_Ribeiro.pdf	09/07/2019 18:32:34	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes_Paula_Campos_de_Mendonca.pdf	09/07/2019 18:31:28	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Curriculo_do_Sistema_de_Curriculos_Lattes_Fabiana_Xavier_Cartaxo_Salgado.pdf	09/07/2019 18:29:43	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_do_pesquisador.pdf	09/07/2019 17:18:15	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Requerimento_de_dispensa_de_TCLE.pdf	09/07/2019 17:17:46	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento_do_projeto_ao_CEP.pdf	09/07/2019 17:17:13	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
Outros	ANEXO_2_Classificacao_de_risco_ASA.docx	08/07/2019 20:42:16	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
 Bairro: ASA NORTE CEP: 70.710-904
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)2017-2127 E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com

Página 04 de 05



Continuação do Parecer: 3.767.434

Outros	ANEXO_1_Classificacao_de_infeccao_d e_Sitio_Cirurgico.docx	08/07/2019 20:41:03	Fabiana Xavier Cartaxo Salgado	Aceito
--------	---	------------------------	-----------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASÍLIA, 12 de Dezembro de 2019

Assinado por:
 Marcondes Siqueira Carneiro
 (Coordenador(a))