



Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde

Ana Paula Biazzi Marras

Influência de *Bundle* na Prevenção da Infecção em
Sítio Cirúrgico após Cirurgia Cardiovascular Pediátrica

São José do Rio Preto

2016

Ana Paula Biazi Marras

Influência de *Bundle* na Prevenção da Infecção em
Sítio Cirúrgico após Cirurgia Cardiovascular Pediátrica

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto como requisito para obtenção do título de Doutor. Eixo Temático: Medicina e Ciências Correlatas.

Orientador: Prof. Dr. Ulisses Alexandre Croti

São José do Rio Preto

2016

Ficha Catalográfica

Marras, Ana Paula Biazi

Influência de *bundle* na prevenção da infecção em sítio cirúrgico após cirurgia cardiovascular pediátrica /

Ana Paula Biazi Marras

São José do Rio Preto, 2016,
66 p.

Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto
Eixo Temático: Medicina e Ciências Correlatas.

Orientador: Prof. Dr. Ulisses Alexandre Croti

1. Infecção de sítio cirúrgico; 2. Prevenção; 3. Cirurgia cardiovascular

Ana Paula Biazzi Marras

Influência de *Bundle* na Prevenção da Infecção em Sítio Cirúrgico
após Cirurgia Cardiovascular Pediátrica

BANCA EXAMINADORA

DISSERTAÇÃO PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE DOUTOR

Presidente e Orientador: Dr. Ulisses Alexandre Croti

2° Examinador: Dr. Carlos Henrique De Marchi

3° Examinador: Dra. Solange Coppola Gimenez

4° Examinador: Dr. Rossano César Bonatto

5° Examinador: Dr. Jorge Yussef Afiune

Suplentes:

Dra. Carla Tanamati

Dra. Daniele Alcalá Pompeo

São José do Rio Preto, 29 de julho de 2016.

SUMÁRIO

Dedicatória.....	i
Agradecimentos	ii
Epígrafe	iii
Lista de Figuras.....	iv
Lista de Tabelas e Quadros.....	v
Lista de Abreviaturas e Símbolos	vii
Resumo	ix
Abstract.....	xi
1- INTRODUÇÃO.....	1
1.1- Objetivo.....	9
2- CASUÍSTICA E MÉTODO.....	10
2.1- Casuística.....	10
2.2- Método.....	11
2.3- Análise Estatística.....	13
3- RESULTADOS.....	14
3.1- Comparação entre Grupos 1 e 2.....	14
3.2- Comparação entre Grupos 2 e 3.....	21
3.3- Comparação entre Grupos 1 e 3.....	27
4- DISCUSSÃO.....	32
5- CONCLUSÕES.....	48
6- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	49
APÊNDICES.....	61
ANEXOS.....	63

Dedico esta tese às pessoas mais importantes para mim, meus pais Angelo Biazi e Elza Pereira Biazi, principais responsáveis pela minha vida, caráter e disciplina, com toda humildade e dedicação conduziram as filhas em busca de seus ideais; a conclusão deste trabalho é para mim motivo de muitas alegrias e tenho certeza que para eles a satisfação e o orgulho ainda são maiores.

Estendo a dedicatória ao meu adorável esposo, Daniel Borges Marras, sempre paciente e generoso em meus momentos de aflição, o qual contribuiu de forma incomensurável em todas as etapas deste estudo. E por fim, ao meu filho querido, Joaquim Biazi Marras, minha inspiração e meu guia para felicidade.

AGRADECIMENTOS

A Deus que transforma, restaura e alegra nossos dias com novas energias.

Aos meus pais, irmãs e sobrinhos, que sempre torceram pelas minhas conquistas, fazendo me sentir gigante mesmo diante de gigantescos obstáculos.

Ao meu esposo Daniel e meu filho Joaquim pelo carinho, paciência e incentivo; sinto-me abençoada pela família que tenho. Obrigada por todos os momentos compartilhados.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Ulisses Alexandre Croti, que com muita ética, conhecimento, dedicação e tranquilidade me conduziu para a obtenção de mais uma conquista. Meu agradecimento será eterno.

Ao Prof. Dr. Moacir Fernandes de Godoy pelas orientações dedicadas aos capítulos método e resultados.

Às minhas amigas, em especial Bruna Cury Borim, pela estima e companheirismo durante a realização deste estudo.

À equipe da UTI Cardiológica Pediátrica, pelo carinho e apoio dispensados durante o desenvolvimento desta pesquisa.

Às crianças portadoras de cardiopatias congênitas, em especial àquelas atendidas pelo Serviço de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular Pediátrica do Hospital da Criança e Maternidade de São José do Rio Preto, que me fazem acreditar que tudo é possível.

Aos professores e funcionários do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP), pela oportunidade de vislumbrar novos horizontes.

E a todos aqueles que de forma direta ou indireta contribuíram para a execução e conclusão desta tese.

*“Você nunca sabe que resultados virão da sua ação.
Mas se você não fizer nada, não existirão resultados.”*

Mahatma Gandhi

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 - Distribuição dos dados relativos à idade dos pacientes (meses) dos grupos 1 e 2..... 14
- Figura 2 - Distribuição dos dados relativos ao tempo de ventilação mecânica (VM) em horas dos grupos 1 e 2..... 15
- Figura 3 - Percentual de pacientes com infecção de sítio cirúrgico em relação ao tempo de unidade de terapia intensiva nos grupos 1 e 2..... 19
- Figura 4 - Distribuição dos dados relativos à idade dos pacientes (meses) dos grupos 2 e 3..... 21
- Figura 5 - Distribuição dos dados relativos ao tempo de ventilação mecânica (VM) em horas entre os grupos 2 e 3..... 22

LISTA DE TABELAS E QUADROS

- Tabela 1 - Resultados estatísticos relativos às características demográficas e clínicas dos pacientes dos grupos 1 e 2..... 14
- Tabela 2 - Estratificação e distribuição percentual das características demográficas e clínicas dos pacientes dos grupos 1 e 2.....16
- Tabela 3 - Distribuição percentual de infecção de sítio cirúrgico nos grupos 1 e 2..... 17
- Tabela 4 - Distribuição percentual da classificação da infecção de sítio cirúrgico dos pacientes dos grupos 1 e 2..... 18
- Tabela 5 - Associação de infecção de sítio cirúrgico com tempo de unidade de terapia intensiva dos pacientes dos grupos 1 e 2..... 19
- Tabela 6 - Distribuição percentual da mortalidade dos pacientes com infecção de sítio cirúrgico nos grupos 1 e 2..... 20
- Tabela 7 - Resultados estatísticos relativos às características demográficas e clínicas dos pacientes dos grupos 2 e 3..... 22
- Tabela 8 - Estratificação e distribuição percentual das características demográficas e clínicas dos pacientes dos grupos 2 e 3..... 24
- Tabela 9 - Distribuição percentual para infecção de sítio cirúrgico e sua classificação nos grupos 2 e 3..... 25

Tabela 10 - Associação de infecção de sítio cirúrgico com tempo de unidade de terapia intensiva dos pacientes dos grupos 2 e 3.....	26
Tabela 11 - Resultados estatísticos relativos às características demográficas e clínicas dos pacientes dos grupos 1 e 3.....	27
Tabela 12 - Estratificação e distribuição percentual de características demográficas e clínicas dos pacientes dos grupos 1 e 3.....	28
Tabela 13 - Distribuição percentual para infecção de sítio cirúrgico e sua classificação nos grupos 1 e 3.....	29
Tabela 14 - Desfecho da evolução clínica das crianças com infecção do sítio cirúrgico nos grupos 1 e 3.....	30

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CardioPed	Cardiológica Pediátrica
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
et al	e outros
FAMERP	Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto
FUNFARME	Fundação Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto
HB	Hospital de Base
HCM	Hospital da Criança e Maternidade
IMC	índice de massa corpórea
IQIC	<i>International Quality Improvement Collaborative</i>
IRAS	infecções relacionadas a assistência à saúde
ISC	infecção de sítio cirúrgico
max	valor máximo
min	valor mínimo
N	número de indivíduos
NI	não identificada
NNISS	<i>National Nosocomial Infection Surveillance System</i>
P	nível de significância
RACHS-1	risco ajustado para cirurgia em cardiopatias congênicas

SECCAP	Serviço de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular Pediátrica
SP	Estado de São Paulo
UTI	unidade de terapia intensiva
VM	ventilação mecânica
%	porcentagem
±	desvio padrão
=	igual
>	maior
<	menor
e	maior ou igual
%	porcentagem
±	desvio padrão

RESUMO

Introdução: Infecção de sítio cirúrgico (ISC) é definida como aquela que acomete tecidos, órgãos e cavidades manipuladas durante procedimento cirúrgico, e que se manifesta na internação ou após a alta, podendo ocorrer até 30 dias de pós-operatório. **Objetivo:** Testar a hipótese de que o *bundle* na prevenção da ISC tem influência para a redução da infecção após cirurgia cardiovascular pediátrica, considerando as diferentes situações estruturais e físicas da UTI CardioPed. **Casuística e Método:** Foram estudadas retrospectivamente 536 crianças submetidas à cirurgia cardiovascular, sendo 445 no Hospital de Base (HB) e 91 no Hospital da Criança e Maternidade (HCM). Os pacientes foram divididos em três grupos: Grupo 1 (n = 230) submetidos a procedimento cirúrgico no HB antes da implementação do *bundle*; Grupo 2 (n = 215) operados no HB após implementação do *bundle* e, Grupo 3 (n = 91) operados no HCM após implementação do *bundle*. Foram analisadas características demográficas e clínicas, diagnóstico de ISC e evolução clínica dos pacientes que desenvolveram ISC. **Resultados:** Houve similaridade nas características demográficas e clínicas entre os grupos, com leve aumento do risco cirúrgico e tempo de exposição à ventilação mecânica nos Grupos 2 e 3. Houve redução da taxa de ISC após implementação de *bundle*, passando de 10,9% (Grupo 1) para 6,5% (Grupo 2), de 6,5% (Grupo 2) para 2,2% (Grupo 3), e de 10,9% (Grupo 1) para 2,2% (Grupo 3), assim como melhoria no desfecho da infecção e diminuição na quantidade óbitos. **Conclusões:** A implementação de *bundle* na prevenção de ISC aliada às

características estruturais e físicas da UTI CardioPed foi efetiva na redução da ^x infecção no período pós-operatório.

Palavras-chave: Infecção de sítio cirúrgico; Prevenção; Cirurgia cardiovascular.

ABSTRACT

Introduction: Surgical site infection (SSI) is defined as any infection involving tissues, organs and cavities manipulated during surgical procedure. SSI occurs during the hospital admission or after discharge within 30 days after surgery.

Objective: To test the hypothesis that the bundle for the prevention of SSI has influence to reduce infection after pediatric cardiovascular surgery, considering the different structural and physical situations CardioPed ICU. **Patients and**

Methods: A total of 536 children undergoing cardiovascular surgery, 445 at Hospital de Base (HB) and 91 at Hospital da Criança e Maternidade (HCM), were retrospectively studied. The patients were divided into three groups: Group 1 (n = 230) submitted to surgical procedure at HB before bundle implementation; Group 2 (n = 215) at HB after bundle implementation and, Group 3 (n = 91) at HCM after bundle implementation. Demographic and clinical features, diagnosis of SSI, and clinical evolution of patients with SSI were analyzed. **Results:** There was similarity in the demographic and clinical features among groups, with mild increase of the surgical risk and time on mechanical ventilation in the Groups 2 and 3. There was decrease of SSI rate after bundle implementation: from 10.9% (Group 1) to 6.5% (Group 2), from 6.5% (Group 2) to 2.2% (Group 3), and from 10.9% (Group 1) to 2.2%. Improvement in the outcome of infection and reduction in the number of deaths were also observed. **Conclusions:** The implementation of bundle for the prevention of SSI combined with structural and physical differences of CardioPed ICU was effective in reducing of infection in the postoperative period.

Keywords: Surgical site infection; Prevention; Cardiovascular surgery.

1- INTRODUÇÃO

A cardiopatia congênita é um dos defeitos congênitos mais comuns, acometendo aproximadamente 0,8% dos recém-nascidos vivos; caracteriza-se por anomalias estruturais e funcionais do coração, constituindo causa de morbimortalidade infantil.⁽¹⁾

Nessa perspectiva, a cirurgia cardiovascular é uma alternativa não somente para prolongar a vida, mas também proporcionar cura e melhoria da qualidade de vida desses doentes.⁽²⁾ Nas últimas décadas, apesar de técnicas cirúrgicas modernas, cuidados intensivos altamente especializados e da profilaxia antibiótica, crianças cardiopatas submetidas a tratamento cirúrgico apresentam taxas elevadas de infecção quando comparadas a outros pacientes críticos,⁽³⁾ pois trata-se de procedimento complexo capaz de gerar repercussões orgânicas que modificam mecanismos fisiológicos desses pacientes.⁽⁴⁾

Fatores associados ao desenvolvimento de infecção no pós-operatório de cirurgia cardiovascular estão relacionados ao paciente, tais como, estado imunológico, colonização de pele, padrão nutricional, extremos de idade, tempo de internação, infecções preexistentes e índice de gravidade da doença, assim como aos procedimentos cirúrgicos como tempo de cirurgia, tempo de oclusão da aorta, aproximação inadequada das bordas da ferida e presença de tecido necrótico ou corpo estranho.^(5,6)

A circulação extracorpórea é outro fator de risco a ser considerado, pois pode desencadear resposta inflamatória sistêmica e liberação de mediadores

inflamatórios, contribuindo para uma série de reações e mudanças no equilíbrio fisiológico e, entre as reações se encontra a infecção.⁽⁷⁾

A infecção ocorre como complicação em pacientes gravemente enfermos, sendo decorrente de hospitalização e realização de procedimentos invasivos ou imunossupressores.⁽⁸⁾ Grisaru-Soene *et al.*⁽⁹⁾ verificaram que as principais infecções encontradas em 93 crianças no período pós-operatório de cirurgia cardiovascular foram infecção da corrente sanguínea (65,8%), pneumonia (16,4%), infecção de trato urinário (9,6%) e de sítio cirúrgico (7,5%).

A infecção de sítio cirúrgico (ISC) é definida como aquela que acomete tecidos, órgãos e cavidades manipuladas durante procedimento cirúrgico, e que se manifesta na internação ou mesmo após a alta, podendo ocorrer até 30 dias de pós-operatório ou até 1 ano na presença de prótese.⁽¹⁰⁻¹²⁾ Embora menos frequente na cirurgia cardiovascular pediátrica, representa taxa elevada de morbimortalidade, dificulta continuidade do tratamento, aumenta tempo de permanência hospitalar e, conseqüentemente, gastos médico-hospitalares.⁽¹³⁾

Os agentes infecciosos comumente encontrados nesse tipo de infecção são *Staphylococcus* sp. e bacilos Gram-negativos.⁽¹⁴⁾ Nas crianças são observados principalmente *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* coagulase negativa, enterobactérias (*Klebsiella* sp., *E. coli* e *Enterobacter* sp.), microrganismos não fermentadores (*Acinetobacter* sp. e *Pseudomonas* sp.).⁽¹¹⁾ Entre os fungos, espécies de *Candida* são as mais frequentes.⁽¹¹⁾

O aparecimento de ISC pode estar associado a fatores relacionados ao hospedeiro e ao procedimento cirúrgico.⁽⁷⁾ O hospedeiro é o principal agente da cadeia epidemiológica para o desenvolvimento e proliferação de

microrganismos patogênicos.⁽¹²⁾ Para que ocorra infecção há necessidade da interação entre ele e o agente infeccioso, formando a corrente agente-transmissão-hospedeiro.⁽¹⁵⁾

A penetração de quantidades pequenas de microrganismos no sítio cirúrgico pode ocorrer a partir da microbiota endógena ou exógena.^(11,16) A contaminação endógena ocorre por meio da pele do paciente, caracterizada pelo acesso ou implantação do agente infeccioso em campo cirúrgico durante o período entre a incisão e seu fechamento completo.⁽¹⁷⁾ Na forma exógena, os microrganismos podem penetrar na ferida cirúrgica por meio da equipe, dos instrumentais e equipamentos, e do ambiente.^(11,18)

Durante o período pós-operatório, a penetração de microrganismos no sítio cirúrgico pode ocorrer por meio de bordas da ferida. As primeiras 24 horas após cirurgia são consideradas como críticas para contaminação, sendo as 6 primeiras cruciais, devendo ser observados cuidados com o curativo.⁽¹¹⁾ Após 24 horas do procedimento a ferida cirúrgica está selada e, portanto, protegida da contaminação.⁽¹⁹⁾ Para que a contaminação ocorra é necessária carga microbiana bastante considerável, uma vez que tecidos normais podem tolerar a presença de até 10^5 bactérias/g de tecido sem que se desenvolva infecção.⁽¹⁷⁾

Visando a padronização mundial da classificação das infecções cirúrgicas, considera ISC incisional superficial aquela que envolve pele e tecido subcutâneo, ISC incisional profunda acomete camadas mais profundas como fáscia muscular e a ISC de órgão/espaco envolve qualquer parte da anatomia além da incisão que foi manipulada ou aberta pelo cirurgião.⁽¹⁷⁾

A terapêutica dessas infecções ainda representa desafio. Embora existam avanços medicamentosos e tecnológicos, há evidências de que abordagens precoces e profiláticas sejam importantes formas de tratamento e controle.⁽¹⁷⁾

A Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) da instituição de saúde deve atuar como órgão assessor, provida de metas e sistemas de vigilância epidemiológica eficazes, que propiciem a redução da incidência e gravidade das infecções relacionadas à assistência em saúde (IRAS).^(20,21) Nesse sentido, experiências têm mostrado que é possível conduzir vigilância efetiva mesmo em instituições com recursos limitados.⁽²²⁾

Por ser um método organizado de coleta, consolidação e análise de dados, a vigilância epidemiológica vem propiciando conhecimento da distribuição topográfica e etiológica das IRAS e os determinantes do processo infeccioso.⁽²³⁾

Nesse contexto, o enfermeiro tem o compromisso de intervir de forma concisa sobre as principais necessidades da criança, bem como aliar suas experiências clínicas às evidências contidas na literatura para tomada de decisão.⁽²⁴⁾ Trata-se da enfermagem baseada em evidências, definida pelo uso consciente e criterioso de informações válidas e relevantes derivadas de pesquisas nos cuidados de enfermagem, com vistas ao aperfeiçoamento da assistência prestada.⁽²⁵⁾

Por todas essas questões, vale ressaltar que os cuidados de enfermagem jamais poderão ser fundamentados em intuições, observações não sistematizadas ou princípios patológicos;⁽²⁶⁾ o conhecimento e as principais

medidas de cuidados com a ferida operatória são essenciais para prevenção de infecção e sua gravidade.⁽²⁷⁾

Partindo-se desse pressuposto, surgem os protocolos como ferramentas importantes para busca de soluções dos problemas durante a assistência e gestão dos cuidados, os quais têm sido adotados com sucesso na prevenção de infecção.⁽²⁸⁾

Protocolos são rotinas dos cuidados e ações de gestão de um determinado serviço, equipe ou departamento, desenvolvidos a partir do conhecimento científico, por profissionais experientes e especialistas em determinada área,⁽²⁹⁾ na prática assistencial consistem em um desafio, pois devem ser dinâmicos e implementados em conjunto com a equipe de saúde, para que haja motivação de todos os envolvidos, permitindo avaliação contínua da assistência prestada e elaboração de metas terapêuticas claras.⁽³⁰⁾

Por esse motivo, atualmente, têm sido bastante utilizados pacotes ou *bundles* de prevenção, que reúnem grupo pequeno de intervenções que, quando implementadas em conjunto, resultam em melhorias substanciais na assistência em saúde.⁽²⁸⁾ Diferente dos protocolos convencionais, nem todas as estratégias terapêuticas possíveis precisam estar inclusas no *bundle* de prevenção, pois o objetivo desse modelo não é ser uma referência abrangente do arsenal terapêutico disponível, mas sim um conjunto pequeno e simples de práticas baseadas em evidências que, quando executadas coletivamente, melhoram os resultados para os pacientes.⁽³¹⁾

Os cuidados inclusos num *bundle* devem ser considerados em termos de custo, facilidade de implementação e aderência a essas medidas, as quais

devem ser executadas conjuntamente, não tendo qualquer tipo de crédito se realizadas parcialmente. Os resultados são efetivos somente se todos os cuidados forem realizados em todos os momentos.⁽²⁸⁾

Diante dessa problemática que envolve ISC, a parceria entre Serviço de Cardiologia e Cirurgia Cardiovascular Pediátrica (SECCAP) da Fundação Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FUNFARME) e Programa *International Quality Improvement Collaborative (IQIC) for Congenital Heart Surgery* busca ações que promovam a redução da mortalidade e das principais complicações em crianças portadoras de cardiopatias congênitas submetidas a tratamento cirúrgico.

Para tanto, protocolos referentes ao cuidado com sítio cirúrgico foram revisados e reformulados em forma de *bundle* de prevenção por enfermeiras da Unidade de Terapia Intensiva Cardiológica Pediátrica (UTI CardioPed) e membros da CCIH da FUNFARME, tendo como missão a melhoria da qualidade da assistência e menos eventos adversos durante os cuidados com ferida operatória após cirurgia cardiovascular pediátrica. Essa proposta de implantação de um novo pacote de cuidados para controle e prevenção da ISC está de acordo com meta estabelecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) de que até o ano de 2020 se reduza a ISC em 25%.⁽³²⁾

A edificação e construção desse novo pacote de cuidados foi projetada com base na execução e manutenção do curativo da ferida cirúrgica, que envolvia tecnologia simples, custos acessíveis à realidade local e embasamento científico, a saber: 1- primeira troca do curativo cirúrgico pelo enfermeiro após 48 horas de pós-operatório, sendo removido antes do horário

na presença de secreção ou sujidade sanguinolenta; 2- limpeza da ferida cirúrgica pelo enfermeiro com soro fisiológico 0,9% com utilização de instrumental estéril (pinças); 3- exposição da ferida cirúrgica após 48 horas de pós-operatório em processo de cicatrização normal; 4- se necessário nova cobertura da ferida cirúrgica, realizar com gaze estéril e filme transparente estéril; 5- proteção da ferida cirúrgica já exposta com compressas para aspiração de tubo traqueal ou de vias aéreas e filme transparente para realização de ecocardiograma.

Após todos os requisitos básicos de implantação, sua implementação no Hospital de Base (HB) ocorreu a partir de 01 de março/2012.

O HB de São José do Rio Preto é um dos maiores complexos hospitalares do Estado de São Paulo. É um hospital-escola ligado à Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP), que se destaca pelo corpo clínico altamente qualificado e pela medicina de alta tecnologia. Atualmente, possui 708 leitos de internação, além das Unidades de Terapia Intensiva (UTIs). Cerca de 46.000 atendimentos são realizados por mês por 1.089 médicos e residentes e outros 1.653 profissionais da saúde que abarcam 30 especialidades e 117 sub-especialidades médicas.

Em 16 de novembro/2013, os serviços de pediatria, ginecologia e obstetrícia do HB foram transferidos para uma nova estrutura denominada Hospital da Criança e Maternidade (HCM), cuja planta física se encontra em uma área de 18 mil m² composta por 8 andares e capacidade instalada de 180 leitos. Além de oferecer atendimento humanizado e a mais moderna tecnologia aos pacientes, o HCM é importante centro formador de profissionais altamente

capacitados e produtor acadêmico-científico, em estreita parceria com a FAMERP.

O SECCAP existe desde janeiro de 2002, mas foi a partir de 2008 que estabeleceu parceria com o Programa IQIC, proporcionando aos pacientes serviço de referência e reconhecimento nacional.

Diante desse contexto, justifica-se a presente pesquisa, pois o novo pacote de cuidados com a ferida operatória implementado pela equipe de enfermagem na UTI CardioPed pode contribuir para redução de ISC em crianças submetidas à cirurgia cardiovascular pediátrica.

1.1- Objetivo

Testar a hipótese de que o *bundle* na prevenção da infecção em sítio cirúrgico tem influência para a redução da infecção após cirurgia cardiovascular pediátrica, considerando as diferentes situações estruturais e físicas da unidade de terapia intensiva cardiológica pediátrica.

2- CASUÍSTICA E MÉTODO

2.1- Casuística

Trata-se de estudo analítico, descritivo, com abordagem quantitativa desenvolvido na Unidade de Terapia Intensiva Cardiológica Pediátrica (UTI CardioPed) da FUNFARME de São José do Rio Preto, SP.

A pesquisa envolveu dados de crianças submetidas à cirurgia cardiovascular pediátrica e internação na UTI CardioPed para cuidados pós-operatórios no HB e, posteriormente, no HCM. Todas as normas, rotinas e protocolos que faziam parte dessa UTI no HB, assim como equipe assistencial foram mantidos no HCM, inclusive o *bundle* de prevenção de ISC.

Foram estudadas retrospectivamente 536 crianças submetidas à cirurgia cardiovascular, sendo 445 no HB (julho/2010 a novembro/2013) e 91 no HCM (novembro/2013 a junho/2014).

Os pacientes foram divididos em três grupos: Grupo 1 - 230 crianças submetidas a procedimento cirúrgico no HB antes da implementação do *bundle* de prevenção de ISC (julho/2010 a fevereiro/2012); Grupo 2 - 215 crianças submetidas a tratamento cirúrgico no HB após implementação do *bundle* (março/2012 a novembro/2013) e, Grupo 3 - 91 crianças operadas no HCM com *bundle* de prevenção de ISC mantido (novembro/2013 a junho/2014).

Foram considerados como critérios de inclusão pacientes com idade menor ou igual a 18 anos, operados pela equipe de cirurgia cardiovascular pediátrica, assistidos na UTI CardioPed durante o pós-operatório e cujos dados encontravam-se registrados nos arquivos da UTI CardioPed.

Garantindo os preceitos éticos e atendendo a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe de normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisa que envolve seres humanos, as informações do presente estudo só foram colhidas após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FAMERP, cujo parecer é de número 963.580 (Anexo 1).

2.2- Método

Dados foram coletados por meio de registros do Programa IQIC *for Congenital Heart Surgery* arquivados em pastas separadas por semestres. Essas pastas contêm informações de pacientes operados pela equipe de cirurgia cardiovascular pediátrica.

Para coleta de dados foi desenvolvido instrumento (Apêndice 1) baseado em um utilizado pelo SECCAP do HB, que é parte de protocolo de acompanhamento dos pacientes submetidos à cirurgia cardiovascular. Após a coleta, as informações foram inseridas em banco de dados utilizando o programa Excel.

Variáveis selecionadas incluíram características demográficas e clínicas, diagnóstico de ISC e evolução clínica dos pacientes que desenvolveram ISC.

Características demográficas e clínicas correspondem às variáveis denominadas independentes, que além de caracterizar a amostra estão relacionadas aos fatores de risco para desenvolvimento de ISC tais como: idade, sexo, padrão nutricional, risco cirúrgico (RACHS-1), reoperação nas primeiras 6 horas de pós-operatório e tempo de permanência das crianças em ventilação mecânica (VM).

Idade foi calculada subtraindo a data da cirurgia da data de nascimento e expressa em meses. Posteriormente, as faixas etárias foram estratificadas conforme classificação de Wong:⁽³³⁾ neonatal (do nascimento até 28 dias), lactente (entre 1 e 12 meses), infante ou toodler (de 1 a 3 anos), pré-ecolar (de 3 a 6 anos), escolar (de 6 a 10 anos) e adolescente (de 10 a 18 anos).

Padrão nutricional foi obtido por meio da relação peso/idade segundo recomendações do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC),⁽³⁴⁾ sendo considerado eutrófico pacientes cujos valores críticos encontram-se e percentil 3 e < percentil 97, desnutrido valores críticos < percentil 0,1 e obeso aqueles cujos valores são e percentil 97.

A classificação de risco cirúrgico utilizada foi RACHS-1 (risco ajustado para cirurgia em cardiopatias congênitas), escore de uso fácil que distribui as doenças em uma das 6 categorias de acordo com mortalidade esperada para cada uma delas (Anexo 2).

Para o cálculo do tempo de VM foi considerado o momento de intubação da criança em centro cirúrgico até sua extubação efetiva, sendo o mesmo expresso em horas.

O diagnóstico de ISC, variável dependente, foi obtido por meio do diagnóstico da presença ou não de ISC.

Na evolução clínica dos pacientes que desenvolveram ISC foram considerados classificação topográfica da ISC, tempo de permanência das crianças na UTI CardioPed e óbito.

A ISC foi classificada em superficial, profunda e aquela que atinge órgãos ou cavidades.⁽³⁴⁾ ISC não identificada pela equipe conforme esses critérios foi denominada NI.

O tempo de permanência da criança na UTI CardioPed foi expresso em dias, subtraindo a data de saída com a data de entrada da mesma na unidade após correção cirúrgica.

Óbito foi considerado tanto em centro cirúrgico como na UTI CardioPed, no período de até um ano após procedimento cirúrgico.

2.3- Análise Estatística

Os dados relativos às variáveis quantitativas (idade e tempo de permanência em VM) foram analisados por meio de cálculos de estatística descritiva (média, desvio padrão, mediana, mínimo e máximo) e gráficos tipo *dotplot*. Para comparação de medianas foram utilizados testes de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis (idade e tempo de permanência em VM). Na associação entre variáveis qualitativas foram aplicados testes exato de Fisher e qui-quadrado. Todas as análises foram efetuadas utilizando-se programa computacional R-64 versão 2.13.0 (The R Foundation for Statistical Computing, Auckland, Austrália). Admitiu-se erro alfa de 5%, considerando-se significativos os valores de P inferiores a 0,05.

3- RESULTADOS

Os resultados estão apresentados considerando-se características demográficas e clínicas, diagnóstico de ISC e evolução clínica dos pacientes que desenvolveram ISC após cirurgia cardiovascular pediátrica, referentes à comparação entre os Grupos 1 x 2, 2 x 3 e 1 x 3.

3.1- Comparação entre Grupos 1 e 2

3.1.1- Características demográficas e clínicas

Entre julho/2010 a novembro/2013, 445 crianças foram submetidas a tratamento cirúrgico de cardiopatias congênitas no HB. No Grupo 1, 109 (47,4%) eram do sexo masculino e 121 (52,6%) do feminino. No Grupo 2, 117 (54,4%) eram do sexo masculino e 98 (45,6%) do feminino.

Com relação às variáveis relacionadas às características demográficas e clínicas da amostra (idade e tempo de VM), houve similaridade entre os grupos (Tabela 1, Figuras 1 e 2). Pelo teste de Mann-Whitney não houve diferença significativa entre os grupos 1 e 2 para essas variáveis.

Analisando dados relativos ao tempo das crianças sob VM observa-se que os pacientes do Grupo 2 apresentaram percentual levemente mais elevado para permanência no equipamento acima de 50 horas (Figura 1). Embora o Grupo 2 apresentou taxas inferiores ao Grupo 1, não houve diferença significativa pelo teste Mann-Whitney ($P=0,2027$)

Tabela 1 - Resultados estatísticos relativos às características demográficas e clínicas dos pacientes dos grupos 1 e 2.

Variável	Grupo	N	min	mediana	max	P*
idade (meses)	1	230	0,03	11,0	182,0	0,5428
	2	215	0,03	10,0	215,0	
tempo de VM (horas)	1	230	1,0	9,0	1114,0	0,2027
	2	215	1,0	9,0	2199,0	

N = número de pacientes; min = valor mínimo; max = valor máximo; VM = ventilação mecânica
 * teste de Mann-Whitney

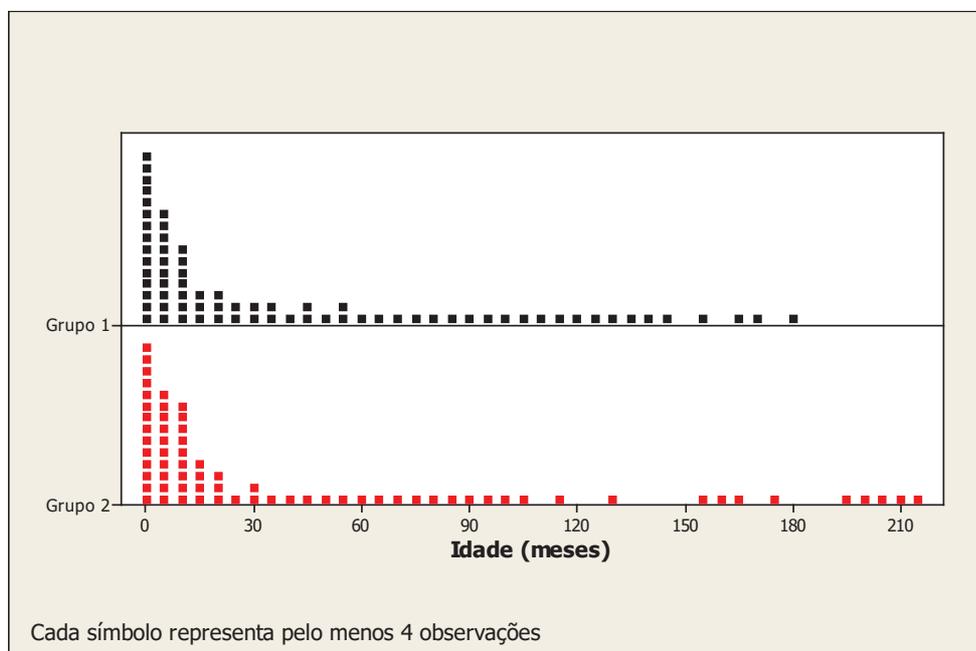


Figura 1 - Distribuição dos dados relativos à idade dos pacientes (meses) dos grupos 1 e 2.

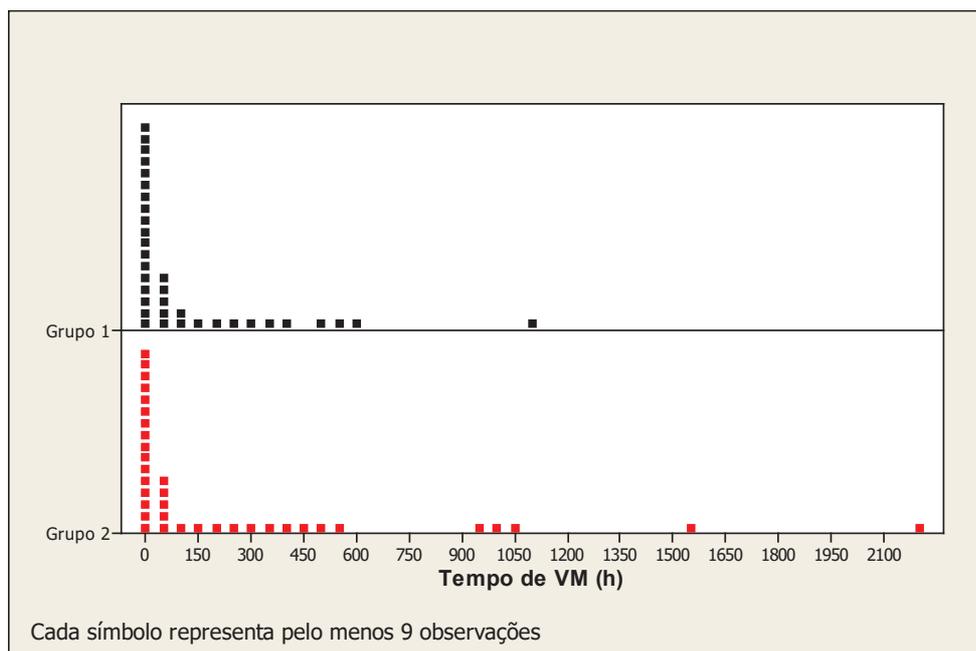


Figura 2 - Distribuição dos dados relativos ao tempo de ventilação mecânica (VM) em horas dos grupos 1 e 2.

A distribuição percentual das características demográficas e clínicas dos pacientes dos Grupos 1 e 2 (Tabela 2) mostrou que não há evidências de diferença significativa entre os grupos.

Ao analisar dados relativos ao padrão nutricional, risco cirúrgico (RACHS-1) e reoperação nas primeiras 6 horas de pós-operatório, evidenciou-se paridade entre grupos. Sobre o risco cirúrgico, observa-se que os pacientes do Grupo 2 apresentaram percentual levemente mais elevado do que o Grupo 1 para índice RACHS-1 de 3 ou mais.

Tabela 2 - Estratificação e distribuição percentual das características demográficas e clínicas dos pacientes dos grupos 1 e 2.

Variável	Grupo 1		Grupo 2	
	N	%	N	%
Idade (meses)				
< 1	33	14,3	37	17,2
[1; 12)	83	36,1	84	39,1
[12; 36)	45	19,6	42	19,5
[36; 72)	32	13,9	19	8,8
[72; 120)	20	8,7	20	9,3
e 120	17	7,4	13	6,0
Padrão nutricional				
normal	142	61,7	147	68,9
desnutrido	85	37,0	67	31,1
obeso	3	1,3	1	0,5
RACHS-1				
1	59	25,7	40	18,6
2	89	38,7	82	38,1
3	70	30,4	79	36,8
4 ou mais	12	5,2	14	6,5
Reoperação				
sim	5	2,2	1	0,5
não	227	97,8	214	99,5
Tempo de VM (horas)				
< 24	156	67,8	137	63,7
[24; 50)	31	13,5	26	12,1
[50; 100)	14	6,1	17	7,9
[100; 200)	14	6,1	11	5,1
e 200	15	6,5	24	11,2

N = número de pacientes; VM = ventilação mecânica

3.1.2- Diagnóstico de ISC e evolução clínica dos pacientes

Em relação ao diagnóstico de ISC, os resultados mostraram redução após implementação de *bundle* de prevenção, passando de 10,9% para 6,5% (Tabela 3). Pelo teste qui-quadrado essa diferença não foi significativa (P=0,104).

Tabela 3 - Distribuição percentual de infecção de sítio cirúrgico nos grupos 1 e 2.

Variável	Grupo 1		Grupo 2		P*
	N	%	N	%	
ISC					
sim	25	10,9	14	6,5	0,104
não	205	89,1	201	93,5	

ISC = infecção de sítio cirúrgico; N = número de pacientes
* teste qui-quadrado

Com relação à classificação das ISCs, não houve diminuição significativa (P=0,141) na proporção de infecções mais graves após adoção do *bundle*, embora tenha ocorrido menor quantidade de casos de infecções classificadas como 2 (infecção incisional superficial) ou 3 (infecção do órgão/espço). Considerando-se as ocorrências mais graves de infecção, o Grupo 2 apresentou 2 casos classificados como 2 e nenhum evento classificado como 3, já o Grupo 1 teve 4 casos de classificação 2 e 2 casos 3 (Tabela 4). Após implementação do *bundle*, houve menos casos de não

identificação da infecção quanto ao grau de comprometimento, em proporção de 4 (Grupo 1) *versus* 1 (Grupo 2).

Tabela 4 - Distribuição percentual da classificação da infecção de sítio cirúrgico dos pacientes dos grupos 1 e 2.

Classificação ISC	Grupo 1		Grupo 2		P
	N	%	N	%	
1	15	60,0	11	78,8	0,141
2	4	16,0	2	14,2	
3	2	8,0	0	0,0	
NI	4	16,0	1	7,0	
Total	25		14		

ISC = infecção de sítio cirúrgico; N = número de pacientes; NI = não identificada

A associação entre ISC e tempo de permanência da criança na UTI foi estatisticamente significativa, sendo a significância no Grupo 1 mais acentuada ($P=0,007$) que no Grupo 2 ($P=0,042$). Pelos resultados do Grupo 1, dos pacientes que desenvolveram ISC, 20,3% deles permaneceram mais de 7 dias na UTI, sendo que após adoção do pacote de cuidados encontrou-se permanência de mais de 7 dias na UTI em apenas 11,4% dos pacientes (Tabela 5). A Figura 3 expressa diferenças apontadas, destacando resultados dos pacientes que tiveram ISC.

Tabela 5 - Associação de infecção de sítio cirúrgico com tempo de unidade de terapia intensiva dos pacientes dos grupos 1 e 2.

ISC	Tempo UTI			
	Grupo 1		Grupo 2	
	< 7 dias	e 7 dias	< 7 dias	e 7 dias
sim	13 (7,6)	12 (20,3)	6 (4,1)	8 (11,4)
não	158 (92,4)	47 (79,7)	139 (95,9)	62 (88,6)
P*	0,007		0,042	

ISC = infecção de sítio cirúrgico; UTI = Unidade de Terapia Intensiva; valores entre parênteses correspondem a porcentagem
* teste exato de Fisher

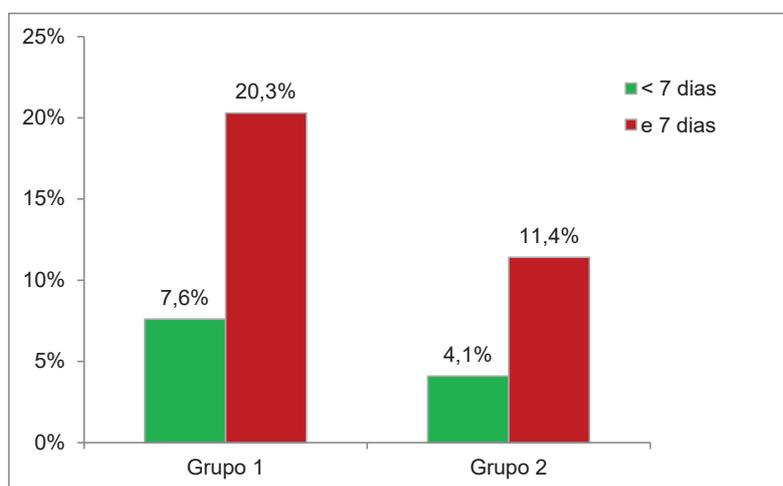


Figura 3 - Percentual de pacientes com infecção de sítio cirúrgico em relação ao tempo de unidade de terapia intensiva nos grupos 1 e 2.

Na análise de associação da ISC com óbito, notou-se redução leve na mortalidade no Grupo 2 quando comparada ao Grupo 1. No Grupo 1 foram 4 (16%) óbitos em 25 pacientes com ISC, enquanto no Grupo 2 não houve morte entre 14 pacientes com ISC, embora sem diferença significativa pelo teste exato de Fisher ($P=0,277$) (Tabela 6).

Tabela 6 - Distribuição percentual da mortalidade dos pacientes com infecção de sítio cirúrgico nos grupos 1 e 2.

Óbito	Grupo 1		Grupo 2		P*
	N	%	N	%	
sim	4	16	0	0	0,277
não	21	84	14	100	
Total	25		14		

N = número de pacientes; * teste exato de Fisher

3.2- Comparação entre Grupos 2 e 3

3.2.1- Características Demográficas e Clínicas

Entre novembro/2013 e junho/2014 o estudo foi conduzido no HCM de São José do Rio Preto, o qual possui uma infraestrutura totalmente nova e com equipe previamente treinada nos procedimentos de *bundle* na prevenção de infecções. Este grupo, denominado Grupo 3, possuía 91 pacientes, sendo 31 do sexo feminino (34,1%) e 60 do masculino (65,9%).

Nas Figuras 4 e 5 a distribuição dos dados para idade e tempo de VM mostrou padrão semelhante ao encontrado nas Figuras 1 e 2. Os resultados da Tabela 7 mostraram que não houve diferença significativa pelo teste de Mann-Whitney entre os Grupos 2 e 3 para idade ($P=0,7141$) e tempo de VM ($P=0,4114$).

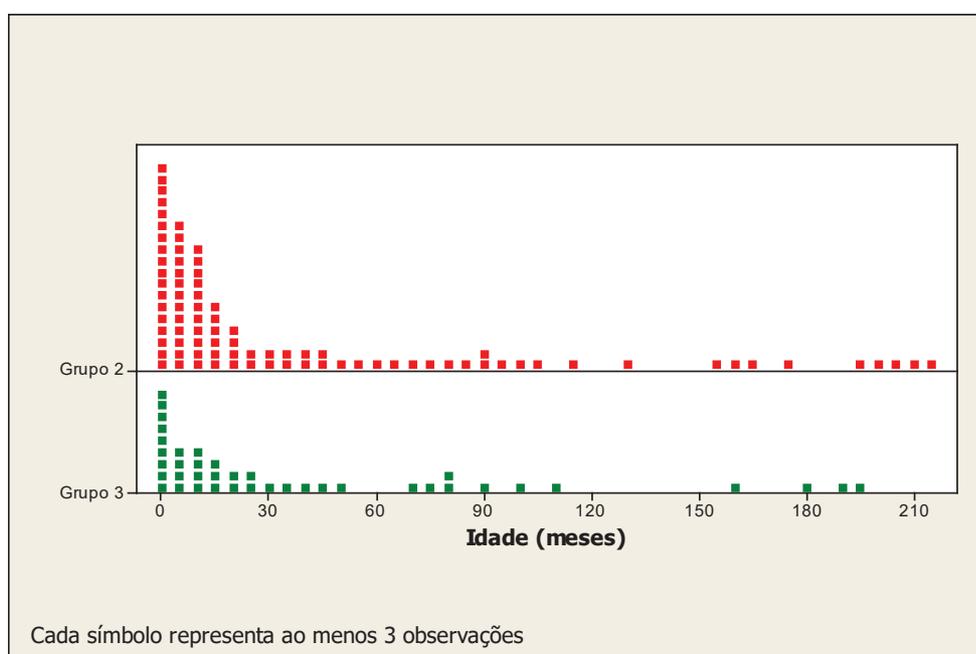


Figura 4 - Distribuição dos dados relativos à idade dos pacientes (meses) dos grupos 2 e 3.

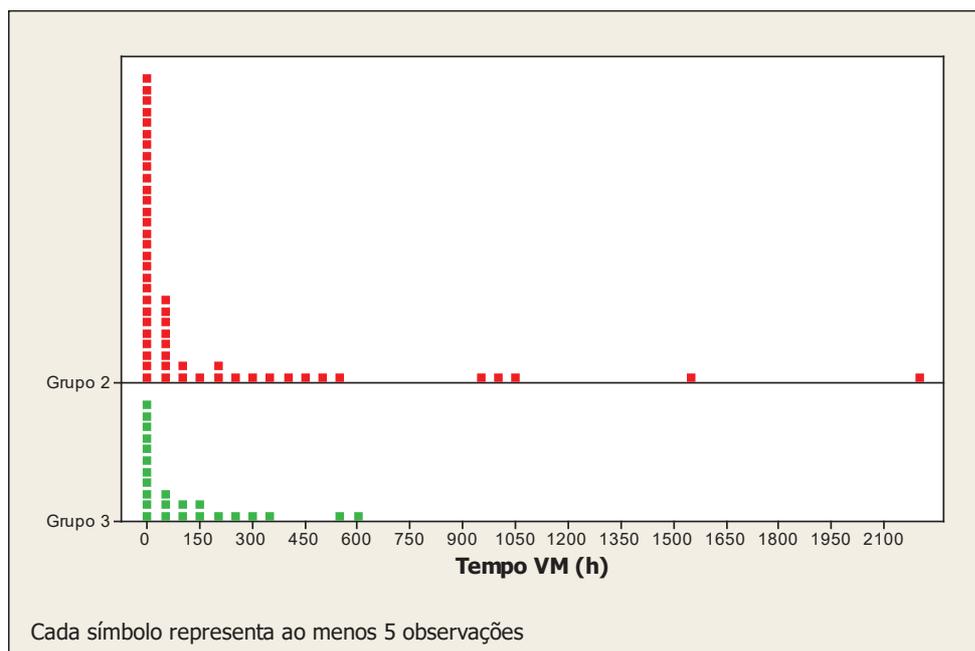


Figura 5 - Distribuição dos dados relativos ao tempo de ventilação mecânica (VM) em horas entre os grupos 2 e 3.

Tabela 7 - Resultados estatísticos relativos às características demográficas e clínicas dos pacientes dos grupos 2 e 3.

Variável	Grupo	N	min	mediana	max	P*
idade (meses)	2	215	0,03	10,0	215,0	0,7141
	3	91	0,03	11,0	197,0	
tempo de VM (horas)	2	215	1,0	9,0	2199,0	0,4114
	3	91	0,0	13,0	603,0	

N = número de pacientes; min = valor mínimo; max = valor máximo

* teste de Mann-Whitney

Pelos resultados dessas e de outras variáveis (padrão nutricional, RACHS-1 e reoperação), subdivididas em faixas de valores, não se constata evidências de que os grupos 2 e 3 difiram estatisticamente (Tabela 8). Houve equivalência em relação ao padrão nutricional ($P=0,3936$) e risco cirúrgico RACHS-1 ($P=0,916$), revelada por percentuais de pacientes bem próximos em cada valor do índice RACHS-1.

A necessidade de reoperação nas primeiras horas é outra variável da qual também não se tem evidência suficiente para pressupor que a infraestrutura tenha influenciado significativamente nos procedimentos do *bundle* ao se aplicar o teste exato de Fisher ($P=0,088$).

Tabela 8 - Estratificação e distribuição percentual das características demográficas e clínicas dos pacientes dos grupos 2 e 3.

Variável	Grupo 2		Grupo 3	
	N	%	N	%
Idade (meses)				
< 1	37	17,2	19	20,9
[1; 12)	84	39,1	30	33,0
[12; 36)	42	19,5	24	26,4
[36; 72)	19	8,8	05	5,5
[72; 120)	20	9,3	09	9,9
e 120	13	6,0	04	4,4
Padrão nutricional				
normal	147	68,4	59	64,8
desnutrido	67	31,1	31	34,1
obeso	1	0,5	1	1,1
RACHS-1				
1	40	18,6	16	17,6
2	82	38,1	37	40,7
3	79	36,8	33	36,3
4 ou mais	14	6,5	5	5,4
Reoperação				
sim	1	0,5	02	2,2
não	214	99,5	89	97,8
Tempo de VM (horas)				
< 24	137	63,7	53	58,2
[24; 50)	26	12,1	12	13,2
[50; 100)	17	7,9	07	7,7
[100; 200)	11	5,1	12	13,2
e 200	24	11,2	07	7,7

N = número de pacientes; VM = ventilação mecânica

3.2.2 - Diagnóstico de ISC e evolução clínica dos pacientes

Sobre o desenvolvimento de ISC, os resultados mostraram redução de 6,5% para 2,2%, sendo essa diferença estatisticamente não significativa pelo teste qui-quadrado ($P=0,1628$) (Tabela 9). Na classificação quanto ao grau de comprometimento da lesão, notou-se que não ocorreram casos de classificação 2 e 3, assim como nenhuma lesão ficou sem diagnóstico do grau de comprometimento.

Tabela 9 - Distribuição percentual para infecção de sítio cirúrgico e sua classificação nos grupos 2 e 3.

Variável	Grupo 2		Grupo 3		P*
	N	%	N	%	
ISC					
sim	14	6,5	2	2,2	0,1628
não	201	93,5	89	97,8	
Classificação ISC					
1	11	78,8	2	100	
2	2	14,2	0	0,0	
3	0	0,0	0	0,0	
N/I	1	7,0	0	0,0	

N = número de pacientes; ISC = infecção de sítio cirúrgico; N/I = não identificado

Quando analisada a associação entre ISC e tempo de UTI, houve associação significativa identificada para o Grupo 2 ($P=0,042$), não sendo

confirmada para o Grupo 3 ($P=0,163$). Esse resultado do Grupo 3 pode ser decorrente de não ter nenhum paciente com infecção que ficou menos de 7 dias na UTI no período investigado (Tabela 10).

Em relação à mortalidade, não foi registrado óbito nas crianças do Grupo 3 que desenvolveram ISC.

Tabela 10 - Associação de infecção de sítio cirúrgico com tempo de unidade de terapia intensiva dos pacientes dos grupos 2 e 3.

ISC	Tempo UTI			
	Grupo 2		Grupo 3	
	< 7 dias	e 7 dias	< 7 dias	e 7 dias
sim	6 (4,1)	8 (11,4)	0	2 (5,4)
não	139 (95,9)	62 (88,6)	54 (100)	35 (94,6)
P*	0,042		0,163	

ISC = infecção de sítio cirúrgico; UTI = Unidade de Terapia Intensiva; valores entre parênteses correspondem a porcentagem
* teste exato de Fisher

3.3- Comparação entre Grupos 1 e 3

3.3.1- Características demográficas e clínicas

No Grupo 1 houve predomínio do sexo feminino (52,6%) enquanto no Grupo 3 o sexo masculino foi mais frequente (65,9%). Com relação à faixa etária e tempo de VM (Tabela 11), pelo teste de Kruskal-Wallis não houve

diferença significativa entre os Grupos 1 e 3 para idade ($P=0,322$), ao contrário do tempo de VM, que foi significativamente maior no Grupo 3 ($P=0,022$).

A distribuição percentual das características demográficas e clínicas dos pacientes dos Grupos 1 e 3 (Tabela 12) demonstrou que não há evidências de diferença significativa entre os grupos.

Tabela 11 - Resultados estatísticos relativos às características demográficas e clínicas dos pacientes dos grupos 1 e 3.

Variável	Grupo	N	min	mediana	max	P*
idade (meses)	1	230	0,03	11,0	182,0	0,322
	3	91	0,03	11,0	197,0	
tempo de VM (horas)	1	230	1,0	9,0	1114,0	0,022
	3	91	0,0	13,0	603,0	

N = número de pacientes; min = valor mínimo; max = valor máximo;

IMC = índice de massa corpórea; VM = ventilação mecânica

* teste de Kruskal-Wallis

Tabela 12 - Estratificação e distribuição percentual de características demográficas e clínicas dos pacientes dos grupos 1 e 3.

Variável	Grupo 1		Grupo 3	
	N	%	N	%
Idade (meses)				
< 1	33	14,3	19	20,9
[1; 12)	83	36,1	30	33,0
[12; 36)	45	19,6	24	26,4
[36; 72)	32	13,9	05	5,5
[72; 120)	20	8,7	09	9,9
e 120	17	7,4	04	4,4
Padrão nutricional				
normal	142	61,7	59	64,8
desnutrido	85	37,0	31	34,1
obeso	3	1,3	1	1,1
RACHS-1				
1	59	25,7	16	17,6
2	89	38,7	37	40,7
3	70	30,4	33	36,3
4 ou mais	12	5,2	05	5,4
Reoperação				
sim	5	2,2	02	2,2
não	227	97,8	89	97,8
Tempo de VM (horas)				
< 24	156	67,8	53	58,2
[24; 50)	31	13,5	12	13,2
[50; 100)	14	6,1	07	7,7
[100; 200)	14	6,1	12	13,2
e 200	15	6,5	07	7,7

N = número de pacientes

RACHS-1 = classificação de risco cirúrgico

3.3.2- Diagnóstico de ISC e evolução clínica dos pacientes

Na comparação entre os Grupos 1 (antes da implementação do *bundle* de prevenção de ISC em hospital antigo) e 3 (após implementação em prédio novo), observou-se redução substancial na taxa de infecção e melhorias em todo seu desfecho.

A Tabela 13 mostra redução acentuada no desenvolvimento de ISC, de 10,9% para 2,2%, diferença estatisticamente significativa pelo teste exato de Fisher (P=0,012). Quanto ao grau de comprometimento da ferida, verificou-se diminuição considerável na medida em que lesões dos tipos 2 e 3 passaram de 16% e 8% para 0% e 0%, respectivamente.

Tabela 13 - Distribuição percentual para infecção de sítio cirúrgico e sua classificação nos grupos 1 e 3.

Variável	Grupo 1		Grupo 3		P*
	N	%	N	%	
ISC					
sim	25	10,9	2	2,2	0,012
não	205	89,1	89	97,8	
Classificação ISC					
1	15	60	2	100	
2	4	16	0	0	
3	2	8	0	0	
N/I	4	16	0	0	

N = número de pacientes; ISC = infecção de sítio cirúrgico; N/I = não identificado

* teste exato de Fisher

O resultado do desfecho da evolução clínica das crianças após desenvolvimento da ISC (Tabela 14) mostrou que com a implementação do *bundle* não houve redução significativa ($P=0,364$) no tempo de internação das crianças na UTI CardioPed. A mortalidade diminuiu de 4 (16%) óbitos no Grupo 1 para 0 (0%) no Grupo 3, não havendo diferença significativa ($P=0,581$).

Tabela 14 - Desfecho da evolução clínica das crianças com infecção do sítio cirúrgico nos grupos 1 e 3.

Variável	Grupo 1		Grupo 3		P*
	N	%	N	%	
Tempo de UTI					
< 7dias	13	52	0	0	0,364
e 7dias	12	48	2	100	
Óbito					
sim	4	16	0	0	0,581
não	21	84	2	100	

N = número de pacientes; UTI = Unidade de Terapia Intensiva;

* teste exato de Fisher

4- DISCUSSÃO

Os resultados desta pesquisa mostram que a implementação de *bundle* na prevenção de infecção em sítio cirúrgico após cirurgia cardiovascular pediátrica é efetiva na redução dessa infecção no período pós-operatório. A maioria dos pacientes submetidos à cirurgia cardiovascular pediátrica é do sexo masculino, mais jovem (1 e 12 meses de idade) e eutrófica. Com relação ao risco cirúrgico, a maioria das crianças apresentou cardiopatias de complexidade baixa e média. O tempo médio de permanência na ventilação mecânica foi menor que 24 horas. Após implementação do *bundle*, houve menor comprometimento dos tecidos adjacentes à lesão e redução de óbitos.

Características demográficas e clínicas

Nesta pesquisa houve paridade entre características demográficas e clínicas dos Grupos 1, 2 e 3.

Quanto ao sexo das crianças dos Grupos 1 e 2, a distribuição percentual foi semelhante; já no Grupo 3 houve predominância do sexo masculino. Estudos epidemiológicos realizados no Brasil apontaram para similaridade na prevalência de cardiopatias congênitas entre os sexos.⁽³⁵⁾ O mesmo achado foi obtido por Aragão *et al.*⁽³⁶⁾ ao mostrar analogia entre os sexos de crianças portadoras de cardiopatias congênitas submetidas a tratamento cirúrgico. Resultados semelhantes foram relatados por outros autores^(37,38) e outros ainda encontraram predomínio de cardiopatias congênitas no sexo feminino.⁽³⁹⁾

Com relação à idade, sabe-se que 50% dos portadores de cardiopatias congênitas devem ser operados no primeiro ano de vida.⁽⁴⁰⁾ Nas últimas

décadas, o aprimoramento das técnicas cirúrgicas e métodos de diagnóstico têm permitido corrigir os defeitos cardíacos mais precocemente,⁽⁴¹⁾ o que condiz com achados deste estudo, cuja mediana de idade é 11 meses (Grupos 1 e 3) e 10 meses (Grupo 2).

A presença de desnutrição não é rara nas crianças portadoras de cardiopatias congênitas, independente do tipo da doença e se há ou não cianose, podendo ser justificada pelo inadequado aproveitamento biológico dos nutrientes disponíveis, devido elevação dos gastos energéticos decorrente das condições clínicas inerentes às alterações cardíacas, sendo assim, as crianças cardiopatas são consideradas de risco nutricional elevado,⁽¹⁾ porém não é o que revela a população do presente estudo, pois a maioria das crianças está eutrófica, ou seja, com peso adequado para idade. Especula-se que esse fato pode estar relacionado aos cuidados pré-operatórios, pois de acordo com Jensen *et al.*,⁽⁴²⁾ o diagnóstico precoce de alterações nutricionais permite planejamento de terapia alimentar adequada.

O escore de risco ajustado para cirurgia de cardiopatias congênitas (RACHS-1) é utilizado pelo SECCAP do HB/HCM de São José do Rio Preto, e por isso foi considerado neste estudo para classificar a população quanto ao risco operatório.

Na literatura mundial, há referência de mais de 200 diagnósticos diferentes para cardiopatias congênitas e a quantidade elevada desses defeitos vem sendo apontada como fator que dificulta sua padronização.^(39,43)

A busca por um escore de risco cirúrgico é de suma relevância quando se pensa no elevado número de intercorrências que pode ocorrer durante e

após o ato operatório, além de possibilitar avaliações comparativas dentre os diversos serviços, permitir interpretações, inferir quanto ao prognóstico e auxiliar na tomada de decisão médica e do paciente/responsável.⁽⁴³⁾

Avaliando o risco para cirurgia em cardiopatia congênita nas três populações estudadas, observou-se maior concentração nas categorias 2 e 3, indicando que a maioria das crianças apresentou cardiopatias de complexidade baixa e média.

Quanto à função do sistema ventilatório, notou-se que a média de permanência dos três grupos na ventilação mecânica foi menor que 24 horas, sendo 67,8% (Grupo 1), 63,7% (Grupo 2) e 58,2% (Grupo 3). A função ventilatória pode ser afetada tanto durante como após cirurgia cardiovascular devido à diminuição da movimentação da parede torácica, redução da complacência pulmonar e hipoventilação decorrente do próprio procedimento, que inclui esternotomia e ocorrência de dor.⁽⁴⁴⁾

Na literatura poucos estudos sobre avaliação do comprometimento da função pulmonar após cirurgia cardíaca em crianças são encontrados. Caséca *et al.*⁽⁴⁵⁾ observaram que todos os parâmetros de função pulmonar avaliados permaneceram significativamente deteriorados até 5 dias após cirurgia.

Diagnóstico

A ISC é um tipo de evento adverso comum em pacientes hospitalizados e está relacionada com aumento da taxa de mortalidade, reinternação, tempo longo de permanência e custos por paciente.^(4,10)

Ao contrário da vasta literatura sobre infecções cirúrgicas em adultos, poucos dados existem em relação às crianças. Relatos de hospitais pediátricos registraram frequência de 7 a 30% de ISC entre as infecções hospitalares em pediatria.⁽¹¹⁾

Estudo realizado no México mostra que de um total de 428 crianças submetidas à cirurgia geral, 12,4% delas desenvolveram ISC nos procedimentos classificados como “limpos”,⁽⁴⁶⁾ o que se traduz em número um tanto elevado quando comparado ao que é estimado nacionalmente pelo NNISS (2004) entre 2 a 5%.⁽⁴⁷⁾

Aprofundando-se na cirurgia cardiovascular pediátrica, a taxa de ISC é de 2,3 a 8%.⁽⁴⁸⁻⁵⁰⁾ Analisando a população estudada, observou-se que após a implementação do *bundle* de prevenção, o percentil de pacientes que desenvolveu ISC foi 2,2%, pouco abaixo do valor citado pela literatura⁽⁴⁸⁻⁵⁰⁾.

Embora não tenha sido constatada significância estatística para redução de ISC entre os Grupos 1 e 2, 10,9% e 6,5% respectivamente, a implementação do *bundle* refletiu positivamente ao contemplar o seu decréscimo de 25 para 14 casos, o que enquadrou a taxa do percentual aos números estimados pela literatura⁽⁴⁸⁻⁵⁰⁾, podendo-se dizer ainda que 11 crianças, não experimentaram estresse, dor, tempo prolongado de internação ou outro tipo de evento indesejável relacionado à ISC.

Já comparando os Grupos 1 e 3 observou-se redução mais acentuada das taxas de ISC, de 10,9% para 2,2%; além da relevância estatística pelo teste exato de Fisher (P=0,012) afirmou-se que a utilização do *bundle*

associado a uma infraestrutura mais adequada influenciou de maneira eficaz para a redução de ISC .

Alguns autores apresentaram dados similares aos desta pesquisa, estando os 2,2% abaixo dos 6,3% obtidos por Arcoverde,⁽³⁵⁾ 5% obtido por Mehta *et al.*,⁽⁵¹⁾ 3,4% encontradas por Nateghian *et al.*,⁽⁵²⁾ 2,9% por Ben-Ami *et al.*⁽¹⁴⁾ e significativamente acima dos 0,3% por Barker *et al.*⁽⁴⁸⁾

Estratificando a população estudada de acordo com diagnóstico de ISC, observou-se nos Grupos 1, 2 e 3 predomínio de crianças eutróficas e mais jovens (entre 1 e 12 meses de idade); quanto ao sexo, o Grupo 1 foi predominante feminino, Grupos 2 e 3 masculino.

Estudo apresentado por Arcoverde⁽³⁵⁾ aponta para infecção em crianças no período neonatal e do sexo masculino. Esses dados são os mesmos encontrados por Barker *et al.*,⁽⁴⁸⁾ Ben-Ami *et al.*⁽¹⁴⁾ e Mehta *et al.*⁽⁵¹⁾ No entanto, divergem dos achados de Allpress *et al.*⁽⁵⁰⁾ e Kagen *et al.*,⁽⁵³⁾ que encontraram predominância do sexo feminino em seus casos.

Martins *et al.*⁽⁵⁴⁾ relatam idade como fator de risco para complicações cirúrgicas, inclusive no desenvolvimento de ISC, apontando incidência elevada em neonatos e lactentes, quando comparado às crianças maiores de 5 anos. Isso pode ser devido à imaturidade do sistema imune, que embora existam propriedades fagocitárias do sangue, sua resposta tecidual inflamatória para localizar infecção não é madura o suficiente; além disso, até o início do segundo mês de vida, os lactentes são incapazes de produzir suas próprias gamaglobulinas.⁽⁵⁵⁾

Alguns autores afirmam que apesar dos menores de 1 ano apresentarem maior risco de ISC após correção cardiovascular, crianças com idade maior têm risco aumentado para infecção profunda e bacteremia.^(14,56) Além disso, a irrigação sanguínea nos ossos é maior em crianças menores de 1 ano, favorecendo cicatrização da ferida.⁽⁵²⁾

Segundo Arcoverde⁽³⁵⁾ o sexo não está relacionado como fator de risco para evolução de ISC em crianças, contrariando pesquisas realizadas em adultos submetidos à cirurgia cardíaca que revelam que o sexo masculino prevalece em relação ao feminino.⁽⁵⁷⁾ Os mecanismos pelos quais homens estão mais predispostos a desenvolver esse tipo de infecção em relação às mulheres ainda não são conhecidos, porém especula-se que isso esteja relacionado aos caracteres sexuais secundários.⁽⁵⁸⁾

A desnutrição é doença comum no ambiente hospitalar,⁽⁵⁹⁾ podendo estar relacionada a alterações clínicas em crianças portadoras de cardiopatias congênitas, as quais apresentam diminuição da capacidade gástrica, anóxia, congestão na circulação, motilidade intestinal alterada e absorção diminuída, que interferem na ingestão alimentar.⁽⁶⁰⁾

Os achados referentes ao padrão nutricional corroboram com os resultados de Arcoverde,⁽³⁵⁾ identificando peso baixo em 46,2% da população, divergindo dos achados de Silva *et al.*⁽⁶¹⁾ que encontraram 71,9% de crianças com peso relacionado à idade abaixo do percentil 3, e de Tefuarani *et al.*⁽⁶²⁾ que constataram 98% de crianças nessa mesma fase.

O grau de comprometimento pômbero-estatural depende do tipo e da repercussão hemodinâmica da doença. Assim, crianças com doença cardíaca

congenita moderada a grave apresentam comprometimento maior quando comparadas àquelas com cardiopatia leve ou às sem doença cardíaca.⁽⁴³⁾

A desnutrição pode afetar tanto o tempo como a qualidade da cicatrização da ferida operatória, pois depende de proteínas séricas que se encontram deficientes em pacientes desnutridos.⁽⁶³⁾

A obesidade é também considerada fator de risco para desenvolvimento de ISC, todavia há relatos apenas em estudos com adultos.^(17,64) Os mecanismos que explicam porque pacientes obesos estão predispostos à ISC ainda são desconhecidos, mas acredita-se que o tecido adiposo possa funcionar como substrato para infecção, aumento da possibilidade de ocorrer deiscência por tração nos pontos de sutura e inadequação dos níveis teciduais de antibióticos profiláticos para tais pacientes que possuem um volume maior de distribuição.⁽⁶⁵⁾

O grau de comprometimento ponderal das crianças deste estudo está bem caracterizado. Ao contrário dos achados de alguns autores, tais como Gelape⁽¹⁷⁾, Vieira *et al.*⁽⁶⁰⁾ e Campos *et al.*⁽⁶³⁾ que apontam desnutrição e obesidade como fatores de risco para ISC, esses fatores não foram encontrados na maioria da população estudada (Grupos 1, 2 e 3).

Outro fator contribuinte para infecção hospitalar é a condição clínica do paciente. Pacientes que apresentam doença sistêmica grave ou risco de morte têm maior incidência de infecções, incluindo ocorrência aumentada de ISC.⁽⁶⁶⁾

A avaliação da estratificação do risco da criança pelo método RACHS-1 no período pré-operatório torna-se importante para quantificar o risco cirúrgico e minimizar complicações durante os períodos intra e pós-operatório.⁽⁶⁷⁾ Vale

ressaltar que a avaliação do risco cirúrgico não é certeza absoluta de que haverá ou não alguma complicação, servindo apenas como referência, pois o julgamento clínico e a experiência da equipe que acompanha o paciente serão sempre valiosos para identificação de quaisquer alterações.⁽⁶⁷⁾

O período pré-operatório é considerado reflexo do pós-operatório, de modo que a duração do procedimento, técnica cirúrgica, desempenho da equipe, habilidade técnica dos cirurgiões, número de pessoas na sala de cirurgia, além dos riscos inerentes ao próprio paciente, são cruciais para desenvolvimento ou não de ISC.⁽⁶⁸⁾

Ao utilizar o índice RACHS-1, nesta investigação crianças portadoras de cardiopatias congênitas tanto do Grupo 1 como dos Grupos 2 e 3 pertenciam em sua maioria à categoria de risco 2 com 38,7%, 38,1% e 40,7% respectivamente, seguido da categoria 3 com 30,4%, 36,8% e 36,3%, concomitantemente. Esse resultado difere do encontrado por Nina *et al.*,⁽³⁹⁾ ao observar que a maioria dos pacientes (53,7%) pertenciam a categoria de risco 1, seguidos de 34,4% a 2, 15% a 3 e apenas 1,3% a categoria 4, não havendo pacientes incluídos nas categorias 5 e 6. Pagowska-Klimek *et al.*⁽⁶⁹⁾ mostraram associação entre risco cirúrgico RACHS-1 e aumento do tempo de internação, estando a maioria dos casos também nas categorias 2 e 3.

Embora estatisticamente a diferença das categorias RACHS-1 entre os grupos não tenha sido significativa, é possível visibilizar numericamente que as crianças dos Grupos 2 e 3 apresentaram aumento elevado nas classes acima de 3; e partindo-se de que quanto maior a categoria, maior a probabilidade de desenvolver complicações durante o pós-operatório, especula-se que os

Grupos 2 e 3 poderiam ter tido maior número de eventos indesejáveis, como por exemplo ISC, cuja ocorrência foi inferior quando comparada ao Grupo 1, o que se deduz que o *bundle* de prevenção pode ter sido fator contribuinte.

A avaliação do estado de saúde da criança pela equipe é uma ação que traz efetividade, eficiência e aceitabilidade de intervenção planejada para alcançar metas determinadas.⁽⁷⁰⁾

A implementação do *bundle* de prevenção pela equipe de enfermagem reflete sobre isso, ou seja, a partir de avaliação observou-se a necessidade de cuidados específicos e padronizados para minimização de ISC.

Partindo-se de alguns estudos que citam a relação entre tempo de VM e desenvolvimento de ISC, provavelmente por associação entre dinâmica da ventilação e mobilização do espaço esternal,^(71,72) observa-se que a maior da população estudada não apresentava tal episódio como fator predisponente, uma vez que o tempo de permanência em VM de ambos os grupos foi menor que 24 horas, 67,8 % (Grupo 1), 63,7% (Grupo 2) e 58,2 (Grupo 3).

Vale ressaltar que uma parcela dos Grupos 2 (11,2%) e 3 (7,7%) permaneceram por tempo de 200 horas ou mais em VM, taxa maior do que a encontrada no Grupo 1 (6,5%), estimando-se que tal clientela teria quadro clínico mais grave, revelado também pela categoria do RACHS-1, o que predispõe o Grupo a desenvolver complicações como ISC.

Pesquisa realizada por Silva & Barbosa⁽⁷³⁾ mostrou que o tempo de ventilação superior a 24 horas em adultos foi preditor do desenvolvimento de ISC, numa relação de 23,1% para os intubados em tempo superior a 24 horas *versus* 5,9% dos que ficaram sob ventilação mecânica em tempo inferior a 24

horas. Os autores justificam tal fato pela relação entre tempo de intubação e permanência do paciente na UTI, o que se presume exposição aumentada do paciente aos patógenos do ambiente, barreira de defesa mais comprometida e multiplicidade de procedimentos, o que facilita o desenvolvimento de ISC.⁽⁷³⁾ Assim, selecionar o tempo mais apropriado para extubação deve ser considerado na população pediátrica, lembrando que a extubação precoce está associada às menores taxas de morbidade e mortalidade, tendência de menor tempo de internação em UTI e custos hospitalares menores.⁽⁷⁴⁾

Nesta série, o *bundle* de prevenção foi fator importante para a redução de ISC no pós-operatório de cirurgia cardiovascular pediátrica.

Foram poucas as reoperações cirúrgicas nas primeiras horas de cirurgia entre os Grupos 1, 2 e 3 (2,2%, 0,5% e 2,2% respectivamente), sendo que as mesmas não tiveram relação com ISC. Segundo Gelape,⁽¹⁷⁾ a reoperação cardíaca no período pós-operatório imediato tem sido associada à mediastinite em adultos.

Evolução clínica dos portadores de ISC

Antes da implementação do *bundle* (Grupo 1) na prevenção de ISC foram diagnosticados 25 casos de ISC, dos quais 21 foram devidamente classificados, sendo 15 (60%) incisionais superficiais, 4 (16%) incisionais profundas e 2 (8%) do tipo órgão/espço. Após sua implementação (Grupos 2), observa-se que dos 14 casos que desenvolveram a ISC, 11 (78,8%) eram incisionais superficiais e 2 (14,2%) incisionais profundas, não sendo diagnosticado qualquer caso de comprometimento de órgão/espço, o que

revela que após a implementação do *bundle*, houve amenização quanto ao nível de comprometimento dos tecidos adjacentes à lesão. Tal evidência se intensifica no Grupo 3, ao observar que 100% das ISCs eram do tipo incisional superficial.

Considerando a frequência das infecções incisionais superficiais, observou-se que o resultado obtido no Grupo 1 (60%) foi próximo aos 62,7% verificados por Ben-Ami *et al.*,⁽¹⁴⁾ sendo que ambos os Grupos 1, 2 e 3 apresentaram níveis aumentados quando comparados aos 52,8% de Costello *et al.*,⁽⁵⁶⁾ 32,6% de Arcoverde,⁽³⁵⁾ 26,3% de Nateghian *et al.*⁽⁵⁷⁾ e 1% de Rosanova *et al.*⁽⁷⁵⁾

Para infecções incisionais profundas, tanto o Grupo 1 (16%) quanto o Grupo 2 (14,2%) apresentaram percentuais reduzidos quando comparados aos 63,1% de Allpress *et al.*,⁽⁵⁰⁾ 41,3% de Arcoverde⁽³⁵⁾ e 25,5% de Ben-Ami *et al.*,⁽¹⁴⁾ estando com as taxas elevadas quando comparados aos estudos de Costello *et al.*⁽⁵⁶⁾ com 8,3%, Nateghian *et al.*⁽⁵⁷⁾ com 2,6% e Rosanova *et al.*⁽⁷⁵⁾ com 1,5%. O Grupo 3 não apresentou qualquer tipo de infecção incisional profunda.

Nos Grupos 2 e 3 nenhuma criança teve episódio de ISC com comprometimento de órgão/espaco, o que revela resultado relevante quando comparado a outros estudos; o mesmo não ocorreu com o Grupo 1, ao apresentar taxa de 8% para tal infecção, sendo considerada por alguns autores como as mais graves e relativamente associadas a índices elevados de morbidade e mortalidade.^(76,77) Entretanto, esse percentual é inferior aos 71% de Nateghian *et al.*,⁽⁵⁷⁾ 38,9% de Costello *et al.*,⁽⁵⁶⁾ 36,8% de Allpress *et al.*,⁽⁵⁰⁾

26,1% de Arcoverde⁽³⁵⁾ e aos 12,7% de Ben-Ami *et al.*,⁽¹⁴⁾ estando superior apenas aos 1% de Rosanova *et al.*.⁽⁷⁵⁾

Considerada como a complicação mais importante do pós-operatório, a ISC ocasiona aumento do tempo de permanência dos pacientes nos hospitais,⁽⁶⁷⁾ tornando o tempo de internação elevado, maior ou igual a 7 dias, da maioria das crianças acometidas por ISC na UTI CardioPed, cujo valor percentual foi 20,3% (Grupo 1), 11,4% (Grupo 2) e 5,4% (Grupo 3).

Em análise de dados apresentada por Arcoverde⁽³⁵⁾ há diferença de 10 dias a mais do tempo de internação para população que desenvolveu ISC, com média de 18,5 dias. O mesmo ocorre em estudos apresentados por Silva & Barbosa⁽⁷³⁾ e Sá *et al.*,⁽⁷⁸⁾ no qual a média dos pacientes com ISC foi 19,08 dias e 17,79 dias, respectivamente.

No presente estudo, mesmo com a implementação do *bundle* de prevenção, o tempo de permanência das crianças que desenvolveram ISC na UTI CardioPed foi maior, o que se deduz estar relacionado à complexidade dos pacientes, observada juntamente às taxas relacionadas à idade mais jovem, categorias mais elevadas em índice RACHS-1 e tempo de ventilação aumentado.

A internação prolongada do paciente com ISC representa fator econômico importante, visto que o custo do tratamento dos pacientes com ISC em relação àqueles sem infecção é maior por causa da realização de procedimentos como curativos, exames laboratoriais, tratamento, complicações e uso de antibióticos.⁽⁷³⁾

Pesquisa mostra que ISC em pacientes submetidos à cirurgia cardiovascular pode ser grave e fatal,⁽⁷³⁾ corroborando a afirmação de Turrini,⁽⁶⁸⁾ que trata infecção hospitalar como iatrogenia comumente observada em pacientes críticos e reconhecidamente relacionada ao óbito, sendo que os pacientes que apresentam ISC são 2 a 11 vezes mais suscetíveis a óbito em relação àqueles que não possuem infecção.

Neste estudo a variável óbito foi analisada. Entretanto, não foi possível definir se a mortalidade foi atribuída à ISC ou a outra complicação. Vale destacar que após a implementação do *bundle* de prevenção houve redução de óbitos de 16% para 0% dos pacientes que apresentavam ISC.

Em estudos realizados com adultos, a taxa de mortalidade em pacientes com ISC encontrada por Silva & Barbosa⁽⁷³⁾ foi 38% e por Sá *et al.*,⁽⁷⁸⁾ de 32,1%. Segundo Prates⁽⁴³⁾ a taxa de mortalidade na pediatria pode variar de 14 a 47%, embora seu estudo apresentou mortalidade zero por mediastinite.

Pavanello *et al.*⁽⁷⁹⁾ relatam que quando um paciente morre por causa associada à infecção hospitalar, 77% dos casos estão relacionadas a ISC e 93% deles com infecções sérias que invadem órgãos ou espaços acessados durante o procedimento cirúrgico.

Contribuição de mudanças estruturais

Comparando-se a população dos Grupos 2 e 3 observa-se redução importante nas taxas de ISC, numa relação de 6,5% para 2,2%. Embora essa relação não seja comprovada estatisticamente, é possível observá-la clinicamente, principalmente ao notar que o grau de comprometimento da lesão

teve melhor desfecho, ou seja, enquanto que o Grupo 2 apresentou infecções incisionais superficiais e profundas, o Grupo 3 deteve-se apenas às incisionais superficiais.

Como dito anteriormente, tal redução se intensifica ao comparar os Grupos 1 e 3, quando a taxa de ISC diminui de 10,9% para 2,2%, observando-se também melhorias quanto à evolução clínica dessas infecções, ou seja, antes com comprometimentos superficiais (60%), profundos (16%) e de órgão/espacos (8%), sendo alguns casos não identificados (16%), para comprometimentos superficiais apenas (100%), sem quaisquer lacunas de preenchimento quanto sua classificação.

Especula-se que o tempo de uso do *bundle* associado a uma estrutura física adequada contribuiu para a redução de ISC.

As alterações estruturais da UTI CardioPed do HCM estão bem definidas e se diferem do HB em alguns pontos, a saber:

1. Localização: atualmente ocupa área geográfica distinta, com acesso controlado e sem trânsito para outros departamentos, além de ter acesso direto ao centro cirúrgico;

2. Sala de espera dos visitantes: localizada próximo à UTI, abriga os familiares dos pacientes enquanto aguardam informações; bebedouro e sanitários são localizados dentro dela. Possui janelas e iluminação indireta suave, além de cadeiras, terminais de TV e materiais educativos;

3. Recepção: área inexistente na UTI CardioPed do HB; está destinada a acolher e controlar acesso dos visitantes;

4. Salas de utensílios limpos e sujos continuam separadas, porém a sala de utensílios sujos está localizada fora da área de circulação da unidade;

5. Banheiros para pacientes: banheiro anexo ao quarto de isolamento também não era incluído na UTI CardioPed do HB, havendo apenas um banheiro na área de internação da unidade geral;

6. Renovação de ar: ar de qualidade segura e satisfatória deve ser mantido durante todo o tempo; a nova estrutura possui filtros de grande eficiência que realiza 6 trocas de ar por hora, sendo 2 delas com o ar externo. O ar condicionado prevê assepsia e conforto dos pacientes e equipe de trabalho, passando por sistemas de filtragem apropriada;

7. Fonte de água: instalações de pias e lavatórios estão devidamente localizadas onde ocorrem manuseio de insumos, medicamentos e alimentos e próximo à entrada de acesso aos pacientes; os lavatórios são largos e profundos, evitando respingos, e são equipados com torneiras que dispensa o contato com as mãos, sendo as mesmas acionadas por sensores; estas características diferem totalmente das instalações que faziam parte da UTI CardioPed do HB. Em cada lavatório, como preconizado para a área de UTI, há dispensador de sabão líquido anti-séptico e toalheiros para papel descartável. Esses são definidos por Simmons *et al.*⁽⁸⁰⁾ como componentes críticos para controle de infecções hospitalares.

Desta forma, a arquitetura e a engenharia hospitalar infecto-preditiva muito têm a oferecer na luta contra a infecção hospitalar sob os aspectos de barreiras, proteções, meios e recursos físicos, funcionais e operacionais

relacionados a pessoas, ambientes, circulações, práticas, equipamentos, instalações, materiais e fluídos.⁽⁸¹⁾

Isso mostra que o *bundle* de prevenção em uma unidade, cuja estrutura física e funcional era mais antiga e adaptada frente às exigências da ANVISA não trouxe grandes resultados para a redução de ISC, contudo quando associado à nova estrutura, com recursos de ponta, os dados tomaram novos rumos.

No que diz respeito ao *bundle* de prevenção de ISC, a literatura diz não haver consenso sobre os componentes eficazes para prevenir tal infecção; os pacotes vêm sendo adotados como métodos para melhorar adesão às melhores práticas e, embora favorável, sua utilização para prevenção de ISC traz resultados mistos, dependendo dos itens que foram incluídos.^(82,83)

Ao observar resultados favoráveis para redução de ISC após melhoria da estrutura física, especula-se que o *bundle* é componente de um sistema multifatorial, capaz de gerar melhorias na estrutura dos processos de cuidados através da uniformização da prática baseada em evidências, promovendo a melhoria da qualidade assistencial e concomitantemente na cultura de segurança das crianças em pós-operatório de cirurgia cardiovascular.

Espera-se que os resultados desta investigação possam subsidiar o desenvolvimento de outros estudos com vistas para prevenção, controle e monitoramento da incidência de ISC, garantindo assim, a qualidade do cuidado e segurança da criança portadora de cardiopatia congênita.

5- CONCLUSÕES

A implementação de *bundle* na prevenção de infecção em sítio cirúrgico aliada às características estruturais e físicas da unidade de terapia intensiva cardiológica pediátrica foi efetiva na redução da infecção no período pós-operatório.

6- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Monteiro FPM, Melo RP, Souza GF, Araujo TL, Lima FET, Lopes MVO. Conduitas de enfermagem à criança no pós-operatório de cirurgia cardíaca: análise das pesquisas. Rev Eletr Enf 2013;14:957-64.
2. Lira ALBC, Araújo WM, Souza NTC, Frazão CMFQ, Medeiros ABA. Mapeamento dos cuidados de enfermagem para pacientes em pós-operatório de cirurgia cardíaca. Rev Rene 2012;13:1171-81.
3. Bravo Pérez de Ordaz LA, Miranda Pérez Y, Oliva Pérez M, Lambert Maresma JM, Machado Singler O, Ozores Suárez J. Infecciones nosocomiales em un servicio de cirugía cardíaca pediátrica. Rev Cubana Pediatr 2006;78:1-6.
4. Soares GMT, Ferreira DCS, Gonçalves MPC, Alves TGS, David FL, Henriques KMC, et al. Prevalência das principais complicações pós-operatórias em cirurgias cardíacas. Rev Bras Cardiol 2011;24:139-46.
5. Magalhães MGPA, Alves LMO, Alcantara LFM, Bezerra SMMS. Mediastinite pós-cirúrgica em um hospital cardiológico de Recife: contribuições para a assistência de enfermagem. Rev Esc Enferm USP 2012;46:865-71.
6. Weber DJ, Rutala WA. Environmental issues and nosocomial infections. In: Wenzel RP, editor. Prevention and control of nosocomial infections. Baltimore: Willians & Wilkins;1997. p. 491-514.
7. Abboud CS. Infecção em pós-operatório de cirurgia cardíaca. Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo 2001;11:915-21.

8. Fernandes AT, Ribeiro Filho N, Barroso EAR. Conceito, cadeia epidemiológica das infecções hospitalares e avaliação custo benefício das medidas de controle. In: Fernandes MOV, Ribeiro Filho N, editores. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu; 2000, p. 216-65.
9. Grisarú-Soen G, Paret G, Yahav D, Boyko V, Lerner-Geva L. Nosocomial infections in pediatric cardiovascular surgery patients: a 4-year survey. *Pediatr Crit Care Med* 2009;10:202-6.
10. Oliveira DC, Oliveira Filho JB, Silva RF, Moura SS, Silva DJ, Egito EST, et al. Sepsis no pós-operatório de cirurgia cardíaca: descrição do problema. *Arq Bras Cardiol* 2010;94:352-6.
11. Machado MB. Infecção em cirurgia pediátrica. In: Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Pediatria: prevenção e controle de infecção hospitalar*. Brasília: Ministério da Saúde; 2005, p. 77-87.
12. Pereira MS, Souza ACS, Tipple AFV, Prado MA. A infecção hospitalar e suas implicações para o cuidar da enfermagem. *Texto Contexto Enferm* 2005;14:250-7.
13. Lapena SAB, Santos LR, Espírito Santo AM, Rangel DEN. Prevenção de infecção hospitalar em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca eletiva. *Cad Saúde Colet* 2011;19:87-92.
14. Ben-Ami E, Levy I, Katz J, Dagan O, Shalit I. Risk factors for sternal wound infection in children undergoing cardiac surgery: a case-control study. *J Hosp Infect* 2008;70:335-40.

15. Machado GPM. Aspectos epidemiológicos das infecções hospitalares. In: Martins MA, editor. Manual de infecção hospitalar: epidemiologia, prevenção e controle. Rio de Janeiro: Medsi; 2001.
16. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health-care associated infection and criteria for specific sites of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008;36:309-32.
17. Gelape CL. Infecção do sítio operatório em cirurgia cardíaca. *Arq Bras Cardiol* 2007;89:3-9.
18. Felipe WAB. Fatores associados à infecção do sítio cirúrgico após cirurgia para o tratamento do câncer de mama em mulheres usuárias do sistema de drenagem [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2005.
19. Ferreira AM, Pereira AP dos S, Souza CA. Avaliação do sítio cirúrgico: condutas de enfermagem. *Rev Inst Ciênc Saúde* 2004;22:273-8.
20. Ramalho MO. Para que serve um Programa de Controle de Infecção Hospitalar. In: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar (APECIH). Como Instituir um Programa de Controle de Infecção Hospitalar. São Paulo: APECIH; 2007. p. 1-3.
21. Jodrá VM, Pérez CDA, Soler LST, Requejo CMS, Ballestros DD, Quality control indicator working group. Results of the Spanish national nosocomial infection surveillance network (VICONOS) for surgery patients from January 1997 through December 2003. *Am J Infect Control* 2006;34:134-41.

22. Brusaferrero S, Regattin L, Faruzzo A, Grasso A, Brasile M, Calligaris L, et al. Surveillance of hospital-acquired infections: a model for settings with resource constraints. *Am J Infect Control* 2006;34:362-6.
23. Richtmann R. Definição, vigilância epidemiológica e classificação das infecções relacionadas à assistência à saúde por topografia. In: Rodrigues EAC, Richtmann R, editores. *Infecção relacionada à assistência à saúde*. São Paulo: Sarvier; 2009. p. 3-10.
24. Batista JDL, Figueiredo CEA, Oliveira MM, Souto MC. Direitos da criança, do adolescente e do idoso no âmbito da saúde: aspectos éticos e legais. In: *Anais do II Encontro Nacional de Bioética e Biodireito e III Encontro de Comitês de Ética em Pesquisa da Paraíba*. João Pessoa: Editora Universitária/UFPB; 2009. p 740-2.
25. Silva AVS, Silva CF. Enfermagem e as práticas baseada em evidências. *Rev Saúde Criança Adolesc* 2010;2:50-3.
26. Galvão CM, Sawada NO, Rossi LA. A prática baseada em evidências: considerações teóricas para sua implementação na enfermagem perioperatória. *Rev Latino-Am Enfermagem* 2002;10:690-5.
27. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [ANVISA]. *Sítio cirúrgico. Critérios nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde*. 2009;1-19. http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/criterios_nacionais_ISC.pdf
28. Silva SG, Nascimento ERP, Salles RK. Bundle de prevenção da pneumonia associada à ventilação mecânica: uma construção coletiva. *Texto Contexto Enferm* 2012;21:837-44.

29. Honório RPP, Caetano JA. Elaboração de um protocolo de assistência de enfermagem ao paciente hematológico: relato de experiência. Rev Eletr Enf 2009;11:188-93.
30. Simão CMF, Pereira E, Santos EMF, Cavassani SD, Falchi IRS, Gonçalves AC, et al. Elaboração de protocolos de enfermagem para pacientes submetidos à cirurgia oncológica do aparelho digestivo alto. Arq Ciênc Saúde 2007;14:234-7.
31. Gomes AM, Silva RCL. Bundle de prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica: o que sabem os enfermeiros a esse respeito? Rev enferm UFPE 2010;4:605-14.
32. Hugo Pereira A, Finati Capuzzi I, Silveira C. Fatores de risco relacionados ao ato cirúrgico em puérperas com infecção de sítio cirúrgico. Perspectivas Médicas 2012;23:5-10.
33. Wong DL. Whaley & Wong Enfermagem pediátrica: elementos essenciais à intervenção efetiva. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1999.
34. Centers for Disease Control and Prevention. National Center for Health Statistics. 2000 CDC growth charts: United States. Hyaltsville: CDC; 2002.
35. Arcoverde KVPT Fatores de risco para infecção de sítio cirúrgico em cirurgia cardíaca: um estudo caso-controle [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2012.
36. Aragão JA, Mendonça MP, Silva MS, Moreira AN, Aragão MECS, et al. O perfil epidemiológico dos pacientes com cardiopatias congênitas submetidos à cirurgia no hospital do coração. R bras ci Saúde 2013;17:263-8.

37. Bolisetty S, Daftary A, Ewald D, Knight B, Wheaton G. Congenital heart defects in Central Australia. *Med J Aust* 2004;180:614-7.
38. Rodríguez DC, Ariza HF, Galán RI, Bayón MC, Menéndez SE, Tenreiro MC, et al. The epidemiology of congenital heart disease in Asturias (Spain) during the period 1990-2004. *An Pediatr (Barc)* 2009;71:502-9.
39. Nina RVAH, Gama MEA, Santos AM, Nina VJS, Neto JAF, Mendes VGG, *et al.* O escore de risco ajustado para cirurgia em cardiopatias congênitas (RACHS-1) pode ser aplicado em nosso meio? *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2007;22:425-31.
40. Pinto Junior VC, Daher CV, Sallum FS, Jatene MB, Croti UA. Situação das cirurgias cardíacas congênitas no Brasil. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2004;19:iii-vi.
41. Bravo-Valenzuela NJM, Passarelli MLB, Coates MV, Nascimento LFC. Recuperação pômulo-estatural em crianças com síndrome de Down e cardiopatia congênita. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2011;26:61-8.
42. Jensen GL, Mirtillo J, Compher C, Dhaliwal R, Forbes A, Figueredo Grijalba R et al. Adult starvation and disease-related malnutrition: a proposal for etiology-based diagnosis in the clinical practice setting from the International Consensus Guidelines Comité. *JPEN* 2010;34:156-9.
43. Prates AES. Identificação dos fatores relacionados ao desenvolvimento de infecção de sítio cirúrgico profundo ou mediastinite associados à cirurgia cardíaca pediátrica [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2013.
44. Silva MEM, Feuser MR, Silva MP, Uhlig S, Parazzi PLF, Rosa GJ, et al. Cirurgia cardíaca pediátrica: o que esperar da intervenção fisioterapêutica? *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2011;26:264-72.

45. Caséca MB, Andrade LB, Britto MCA. Avaliação da função pulmonar em crianças e adolescentes no pré e pós-operatório de correção cirúrgica de valvulopatia reumática. *J Pediatr* 2006;82:144-50.
46. Porrás-Hernández JD, Vilar-Compte D, Cashat Cruz M, Ordorica-Flores RM, Bracho-Blanchet E, Avila-Figueroa C. A prospective study of surgical site infections in a surveillance pediatric hospital in Mexico City. *Am J Infect Control* 2003;31:302-8.
47. NNIS SYSTEM. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control* 2004;32:4700-85.
48. Barker GM, O'Brien SM, Welke KF, Jacobs ML, Jacobs JP, Benjamin DK Jr, et al. Major infection after pediatric cardiac surgery: a risk estimation model. *Ann Thorac Surg* 2010;89:843-50.
49. Long CB, Shah SS, Lautenbach E, Coffin SE, Tabbutt S, Gaynor JW, et al. Postoperative mediastinitis in children: epidemiology, microbiology and risk factors for gram negative pathogens. *Pediatr Infect Dis J* 2005;24:315-9.
50. Allpress AL, Rosenthal GL, Goodrich KM, Lupinetti FM, Zerr DM. Risk factors for surgical site infections after pediatric cardiovascular surgery. *Pediatr Infect Dis J* 2004;23:231-4.
51. Mehta PA, Cunningham CK, Colella CB, Alferis G, Weiner LB. Risk factors for sternal wound and other infections in pediatric cardiac surgery. *Pediatr Infect Dis J* 2000;19:1000-4.

52. Nateghian A, Taylor G, Robinson JL. Risk factors for surgical site infection following open heart surgery in a Canadian pediatric population. *Am J Infect Dis* 2004;32:397-402.
53. Kagen J, Bilker WB, Lautenbach E, Bell LM, Coffin SE, St John KH, *et al.* Risk adjustment for surgical site infection after median sternotomy in children. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007;28:398-405.
54. Martins MA, França E, Matos JC, Goulart EMA. Vigilância pós-alta das infecções de sítio cirúrgico em crianças e adolescentes em um hospital universitário de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. *Cad Saúde Pública* 2008;24:1033-41.
55. Hockenberry MJ, Wilson D, Winkelstein M, Wong. *Fundamentos da enfermagem pediátrica*. Rio de Janeiro: Elsevier; 2014.
56. Costello JM, Graham DA, Morrow DF, Morrow J, Potter-Bynoe G, Sandora TJ, *et al.* Risk factors for surgical site infection after cardiac surgery in children. *Ann Thorac Surg* 2010;89:1833-42.
57. Filsoufi F, Castillo JG, Rahmanian PB, Broumand SR, Silvay G, Carpentier A, *et al.* Epidemiology of deep sternal wound infection in cardiac surgery. *J Cardiothoracic Vasc Anesth* 2009;23:488-94.
58. Risnes I, Abdelnoor M, Almdahl SM, Svennevig JL. Mediastinitis after coronary artery bypass grafting risk factors and long-term survival. *Ann Thorac Surg* 2010;89:1502-9.

59. Thieme RD, Cutchma G, Chieferdecker MEM, Campos ACL. O índice de risco nutricional (nutritional risk index) é preditor de complicação pós-operatória em operações do aparelho digestivo ou parede abdominal? *ABCD Arq Bras Cir Dig* 2013;26:286-92.
60. Vieira TCL, Trigo M, Alonso RR, Ribeiro RHC, Cardoso MRA, Cardoso ACA, et al. Avaliação do consumo alimentar de crianças de 0 a 24 meses com cardiopatia congênita. *Arq Bras Cardiol* 2007;89:219-24.
61. Silva VM, Oliveira MV, Leite T. Avaliação dos percentis de crescimento de crianças com cardiopatias congênitas. *Rev Latino-Am Enfermagem* 2007;15:298-303.
62. Tefuarani N, Hawker R, Vince J, Sleight A, Williams GM. Surgical programme at Royal Alexandra Hospital, Sidney, for Papua New Guinea children with congenital heart disease. 1978-1994. *J Paediatr Child Health* 2002;38:178-82.
63. Campos AC, Groth AK, Branco AB. Assessment and nutritional aspects of wound healing. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 2008;11:281-8.
64. The Parisian Mediastinitis Study Group. Risk factors for deep sternal wound infection after sternotomy: a prospective, multicenter study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996;111:1200-7.
65. Mehta G, Khanna SK, Trehan H, Gupta V. Postoperative infection in cardiac surgery: the influence of a change in prophylactic antibiotic regimen. *J Hosp Infect* 1990;15:353-62.
66. Oliveira AC, Braz NJ, Ribeiro MM. Incidência da infecção do sítio cirúrgico em um hospital universitário. *Cienc Cuid Saude* 2007;6:486-93.

67. Borges FM. Análise do custo da infecção do sítio cirúrgico após cirurgia cardíaca [tese]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2005.
68. Turrini RNT. Infecção hospitalar e mortalidade. Rev Esc Enferm USP 2002;36:177-83.
69. Pagowska-Klimek I, Pychynska-Pokorska Ma, Krajewski W, Moll JJ. Predictors of long intensive care unit stay following cardiac surgery in children. Eur J Cardiothorac Surg 2011;40:179-84.
70. Castro JD. Instrumentos para a avaliação econômica dos serviços de saúde. Brasília: Agência Nacional de Saúde Suplementar. 2003; <http://www.ans.gov.br/portal/site/prestadores/index.asp>.
71. Grossi EA, Culliford AT, Krieger KH, Kloth D, Press R, Baumann FG, et al. A survey of seventy-seven major infectious complications of median sternotomy: a review of 7.949 consecutive operative procedures. J Thorac Cardiovasc Surg 1985;40:214.
72. Breyer RH, Mills SA, Hudspeth AS, Johnston FR, Cordell AR. A prospective study of sternal wound complications. Ann Thorac Surg 1984;37:412-6.
73. Silva QCG, Barbosa MH. Fatores de risco para infecção de sítio cirúrgico em cirurgia cardíaca. Acta Paul Enferm 2012;25:89-95.
74. Alghamdi AA, Singh SK, Hamilton BC, Yadava M, Holtby H, Van Arsdell GS, et al. Early extubation after pediatric cardiac surgery: systematic review, meta-analysis, and evidence-based recommendations. J Cardiac Surg 2010;25:586-95.

75. Rosanova DM, Berberian G, Santillán A, Cerminara R, Hernández C, Landry L, et al. Factores de riesgo de infección en cirugía cardiovascular. *Medicina infantil* 2006;XIII:22-5.
76. Lepelletier D, Poupelin L, Corvec S, Bourigault C, Bizouarn P, Blanloeil Y, et al. Risk factors for mortality in patients with mediastinitis after cardiac surgery. *Arch Cardiovasc Dis* 2009;102:119-25.
77. Braxton JH, Marrin CA, McGrath PD, Morton JR, Norotsky M, Charlesworth DC, et al. 10-year follow-up of patients with and without mediastinitis. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 2004;16:70-6.
78. Sá MP, Soares EF, Santos CA, Figueiredo OJ, Lima RO, Escobar RR, et al. Risk factors for mediastinitis after coronary artery bypass grafting surgery. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2011;26:27-35.
79. Pavanello Rodrigues Silva C, Akemishibuya C, Paulin Lamas D, Lacerda RA, Uchikawa Graziano KD. A problemática do monitoramento das infecções de sítio cirúrgico e a necessidade de padronização de critérios para seu diagnóstico e notificação. *Enfermería Global* 2005;7:1-6.
80. Simmons B, Bryant J, Neiman K, Spencer L, Arheart K. The role of handwashing in prevention of endemic intensive care unit infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1990;11:589-94.
81. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Série Saúde & Tecnologia. Textos de Apoio à Programação Física dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. *Arquitetura na Prevenção de Infecção Hospitalar*. Brasília; 1995.

82. Anthony T, Murray BW, Sum-Ping JT, Lenkovsky F, Vornik VD, Parker BJ, et al. Evaluating an evidence-based bundle for preventing surgical site infection: a randomized trial. *Arch Surg* 2011;146:263-69.

83. Young-Xu Y, Neily J, Mills PD, Carney BT, West P, Berger DH. et al. Association between implementation of a medical team training program and surgical morbidity. *Arch Surg* 2011;146:1368-73.

APENDICE 1 - Bundle de prevenção de infecção de sítio cirúrgico



HOSPITAL DA CRIANÇA E MATERNIDADE

BUNDLE DE PREVENÇÃO DE INFECÇÃO EM SÍTIO CIRÚRGICO

1. Primeira troca do curativo cirúrgico pelo enfermeiro após 48 horas de pós-operatório, sendo removido antes do horário na presença de secreção ou sujidade sanguinolenta;
2. Limpeza da ferida cirúrgica pelo enfermeiro com soro fisiológico 0,9% com a utilização de instrumental estéril (pinças);
3. Exposição da ferida cirúrgica após 48 horas de pós-operatório em processo de cicatrização normal;
4. Cobertura da ferida cirúrgica, quando necessária, com gaze estéril e filme transparente estéril;
5. Proteção da ferida cirúrgica já exposta com compressas para aspiração de tubo traqueal ou de vias aéreas e filme transparente para realização de ecocardiograma.

APÊNDICE 2 - Instrumento para coleta de dados



FACULDADE DE MEDICINA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO (FAMERP)

INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS

1. PERFIL DA POPULAÇÃO

Iniciais do Nome:

Data cirurgia:

Sexo: 1- Masculino 2- Feminino

Idade:

Peso (Kg):

Estatura (cm):

Padrão nutricional (CDC): 1- Normal 2- Desnutrido 3- Obeso

Risco cirúrgico (RACHS-1): 1 2 3 4 5 6 Outros:

Reoperação nas primeiras 6 h de PO: 1- Sim 2- Não

Tempo de ventilação mecânica (horas):

2. DIAGNÓSTICO DE INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO

Infecção de sítio cirúrgico: 1- Sim 2- Não

3. EVOLUÇÃO CLÍNICA DOS PACIENTES QUE DESENVOLVERAM INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO

Classificação da infecção: 1- Superficial 2- Profunda 3-
Comprometimento de Órgão e Cavidade Não identificada

Tempo de permanência na UTI Cardio Pediátrica (horas):

Óbito: 1- Sim 2- Não

ANEXO 1



Comitê de Ética em
Pesquisa em Seres Humanos
CEP/FAMERP

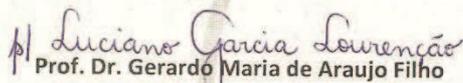
Parecer nº 963.580

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

O projeto de pesquisa CAAE 38920114.6.0000.5415 sob a responsabilidade de **Ana Paula Biazzi Marras** com o título "Infecção de Sítio Cirúrgico em Crianças Submetidas à Cirurgia Cardiovascular Pediátrica: Implicações dos Protocolos nos Cuidados Pós-Operatório" está de acordo com a resolução do CNS 466/12 e foi **aprovado por esse CEP.**

Lembramos ao senhor(a) pesquisador(a) que, no cumprimento da Resolução 251/97, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) **deverá receber relatórios semestrais sobre o andamento do Estudo**, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos e também da notificação da data de inclusão do primeiro participante de pesquisa, para conhecimento deste Comitê. **Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do Estudo.**

São José do Rio Preto, 25 de Fevereiro de 2015.


Prof. Dr. Gerardo Maria de Araujo Filho
Vice-Coordenador do CEP/FAMERP

ANEXO 2**HOSPITAL DA CRIANÇA E MATERNIDADE****RISCO AJUSTADO PARA CIRURGIA EM
CARDIOPATIAS CONGÊNITAS (RACHS-1)****CATEGORIA 1**

1. Operação para comunicação interatrial (incluindo tipos *ostium secundum*, seio venoso e forame oval);
2. Aortopexia;
3. Operação para persistência de canal arterial (idade > 30 dias);
4. Operação de coarctação de aorta (idade > 30 dias);
5. Operação para drenagem anômala parcial de veias pulmonares;

CATEGORIA 2

1. Valvoplastia ou valvotomia aórtica (idade > 30 dias);
2. Ressecção de estenose subaórtica;
3. Valvoplastia ou valvotomia pulmonar;
4. Infundibulectomia de ventrículo direito;
5. Ampliação do trato de saída pulmonar;
6. Correção de fístula coronária;
7. Operação de comunicação interatrial e interventricular;
8. Operação de comunicação interatrial tipo *ostium primum*;
9. Operação de comunicação interventricular;
10. Operação de comunicação interventricular e valvotomia ou ressecção infundibular pulmonar;
11. Operação de comunicação interventricular e remoção de bandagem de artéria pulmonar;
12. Correção de defeito septal inespecífico;
13. Correção total de tetralogia de Fallot;
14. Operação de drenagem anômala total de veias pulmonares (idade > 30 dias);
15. Operação de Glenn;
16. Operação de anel vascular;

17. Operação de janela aorto-pulmonar;
18. Operação de coarctação de aorta (idade até 30 dias);
19. Operação de estenose de artéria pulmonar;
20. Transecção de artéria pulmonar;
21. Fechamento de átrio comum;
22. Correção de *shunt* entre ventrículo esquerdo e átrio direito.

CATEGORIA 3

1. Troca de valva aórtica;
2. Procedimento de Ross;
3. Ampliação da via de saída do ventrículo esquerdo com *patch*;
4. Ventriculomiotomia;
5. Aortoplastia;
6. Valvotomia ou valvoplastia mitral;
7. Troca de valva mitral;
8. Valvectomia tricúspide;
9. Valvotomia ou valvoplastia tricúspide;
10. Reposicionamento de valva tricúspide na anomalia de Ebstein (idade > 30 dias);
11. Correção de artéria coronária anômala sem túnel intrapulmonar;
12. Correção de artéria coronária anômala com túnel intrapulmonar;
13. Fechamento de valva semilunar aórtica ou pulmonar;
14. Conduto do ventrículo direito para artéria pulmonar;
15. Conduto do ventrículo esquerdo para artéria pulmonar;
16. Correção de dupla via de saída de ventrículo direito com ou sem correção de obstrução em ventrículo direito;
17. Procedimento de Fontan;
18. Correção de defeito do septo atrioventricular total ou transicional com ou sem troca de valva atrioventricular;
19. Bandagem de artéria pulmonar;
20. Correção de tetralogia de Fallot com atresia pulmonar;
21. Correção de cor triatriatum;
22. Anastomose sistêmico-pulmonar;
23. Operação de Jatene;
24. Operação de inversão atrial;
25. Reimplante de artéria pulmonar anômala;
26. Anuloplastia;
27. Operação de coarctação de aorta associada ao fechamento de comunicação interventricular;
28. Excisão de tumor cardíaco.

CATEGORIA 4

1. Valvotomia ou valvoplastia aórtica (idade < 30 dias);
2. Procedimento de Konno;

3. Operação de aumento de defeito do septo ventricular em ventrículo único complexo;
4. Operação de drenagem anômala total de veias pulmonares (idade < 30 dias);
5. Septectomia atrial;
6. Operação de Rastelli;
7. Operação de inversão atrial com fechamento de defeito septal ventricular;
8. Operação de inversão atrial com correção de estenose subpulmonar;
9. Operação de Jatene com remoção de bandagem arterial pulmonar;
10. Operação de Jatene com fechamento de defeito do septo interventricular;
11. Operação de Jatene com correção de estenose subpulmonar;
12. Correção de truncus arteriosus;
13. Correção de interrupção ou hipoplasia de arco aórtico sem correção de defeito de septo interventricular;
14. Correção de interrupção ou hipoplasia de arco aórtico com correção de defeito de septo interventricular;
15. Correção de arco transverso;
16. Unifocalização para tetralogia de Fallot e atresia pulmonar;
17. Operação de inversão atrial associada a operação de Jatene (*double switch*).

CATEGORIA 5

1. Reposicionamento de valva tricúspide para anomalia de Ebstein em recém nascido (< 30dias);
2. Operação de *truncus arteriosus* e interrupção de arco aórtico.

CATEGORIA 6

1. Estágio 1 da cirurgia de Norwood;
2. Estágio 1 de cirurgias para correção de condições não hipoplásicas da síndrome de coração esquerdo;
3. Operação de Damus-Kaye-Stansel.