



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E
INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE
GABINETE DO COORDENADOR**

São Paulo, 18 de julho de 2012.

Ofício Circular CCTIES nº484y/2012

Caros Colegas,

Em nome da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, vimos por meio deste, em primeiro lugar agradecer seu empenho e esforço constatados com o Projeto de desenvolvimento do Projeto de desenvolvimento de mais **NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE** em Hospitais no Estado de São Paulo.

Sua atuação na **REDE PAULISTA DE ATS**, junto à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, tem constituído importante aporte para a integração dos hospitais no nível de gestão da SES.

Constante na Reunião da **REDE PAULISTA DE ATS** de 18 de julho de 2012, realizada no Auditório Mussolino da SES-SP, os seguintes temas foram abordados e providências são solicitadas:

A primeira convocação consistiu na apresentação da proposta de “ESTUDO PROSPECTIVO CASO-CONTROLE, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO PARA A COMPARAÇÃO ENTRE ANTIBIOTICOPROFILAXIA PARA PARTO CESÁREA ANTES DA INCISÃO E APÓS CLAMPEAMENTO DO CORDÃO” pela equipe do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM/UNICAMP, conforme apresentações em ANEXO. A revisão da literatura científica internacional apresentada evidencia fatores de risco com impacto prognóstico e com abordagens terapêuticas com potencial solução, sem, porém, haver tido demonstração conclusiva. A experiência inicial, não controlada, no CAISM, durante o 1º. Semestre de 2012 aponta benefícios de prevenção de morbidade consideráveis. A SES-SP convoca os hospitais a participar da iniciativa de estudo para constituir um estudo multicêntrico representativo *pan*-Estado de São Paulo! Contato por e-mails do Grupo Técnico por e-mail Calil@unicamp.br; angela@caism.unicamp.br; ttoma@isaude.sp.gov.br; soniav@isaude.sp.gov.br; agzamberlan@saude.sp.gov.br para formalizar sua participação.

Identificar a incidência de IRAS em mulheres submetidas a procedimentos obstétricos em hospitais do Estado de São Paulo consiste em prioridade de primeira ordem e urgentíssima. As INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA EM SAÚDE (IRAS) incidem em até 25% das internações nos países em desenvolvimento. Em parte, estas refletem a qualidade da assistência em saúde e em grande parte são preveníveis. Um dos pontos de honra para os hospitais do Estado de São Paulo, portanto, consiste em participar de levantamentos (Questionários anuais?) periódicos visando subsidiar o desenvolvimento de soluções, evidenciar recursos: infra-estrutura, materiais e humanos/formação, etc. para o aprimoramento das Redes Regionais de Assistência Obstétrica. Todos os hospitais que prestam assistência Obstétrica estão convocados a se mobilizar para participar de maneira efetiva no Grupo Técnico com o Dr Carlos Magno, Telefone (11) 3066-8281 ou e-mail agzamberlan@saude.sp.gov.br para formalizar sua participação.

A provocação subsequente consistiu na apresentação de VIGILÂNCIA DAS PRÓTESES Implantáveis/IMPLANTES OU PRODUTOS E PROCEDIMENTOS que constam na Tabela SUS/ e são declarados nas

AIHs e APACS que os hospitais enviam ao SUS, mensalmente. Mediante a análise destas declarações, em períodos acumulados e com programas simples, é possível obter-se perfis dos pacientes para os quais este tipo de assistência é prestada, bem como, utilizando-se nossos Números de Prontuários, elencar os Itinerários Diagnósticos e Terapêuticos por Códigos CID de Doenças. Isto permite de evidenciar recursos: infra-estrutura, materiais e humanos/formação, etc. necessários para este tipo de assistência, permite elencar oportunidades de melhorias, aprimoramento das Redes Regionais de Assistência, RRASs, bem como gerar hipóteses para novos estudos. Este foi o caso apresentado de artroplastia de quadril no HC /FMUSP – elencando a maioria das cirurgias de revisão, re-ops, por motivo de infecção, independente se a 1ª. Operação foi realizada no mesmo centro ou veio referenciada. O Engenheiro de Tecnologias da Informação do HC /FMUSP – Jacson.Barros@hc.fm.usp.br – se coloca à disposição da Rede Paulista de ATS e também os programas já desenvolvidos se encontram disponíveis aos interessados, bem como os hospitais são convidados a desenvolver um Grupo Técnico de Tecnologias da Informação. O objetivo deste GT da Rede Paulista de ATS consiste em auxiliar a SES-SP a aprimorar as RRASs, entendendo melhor os fatores locais.

A provocação que seguiu abordou a temática da “Incorporação de NOVOS PRODUTOS DE ALTA COMPLEXIDADE /ALTO CUSTO”, uma apresentação do Dr Hélio Minamoto, cirurgião do InCor–HC/FMUSP. O InCor e outros hospitais vivenciam a defasagem da TABELA DO SUS E COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS AC/AC e, a necessidade de maior variedade materiais especiais dedicados no caso de procedimentos mais graves. Inovações que podem trazer benefícios de prevenção de complicações e morbidade justificam o desenvolvimento de **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO, PTC**, para que a SES-SP solicite à CONITEC/MS uma nova Incorporação na Tabela do SUS e Compatibilidade de Materiais AC/AC. Neste contexto, Dr Hélio Minamoto trouxe a apresentação do exemplo das Cânulas de Traqueostomia e Endopróteses Traqueobrônquicas dedicadas, para as quais a SES-SP solicita a constituição de uma **FORÇA-TAREFA DE ATS** para escrever o PTC. Os interessados devem se inscrever pelo Telefone (11) 3066-8281 ou e-mail agzamberlan@saude.sp.gov.br para formalizar sua participação.

- **Parceria e apoio Bibliográfico:** A Câmara de Evidências Científicas está mobilizada para co-participar e apoiar as demandas de buscas bibliográficas e envio de texto pleno dos artigos por e-mail mediante solicitação estruturada das perguntas para a busca [POPULAÇÃO INDICADA, TECNOLOGIA EM ESTUDO, ALTERNATIVA A QUE SE COMPARA E DESFECHOS A ESTUDAR]. A Secretaria da Câmara de Evidências Científicas se encontra na Biblioteca Central da Faculdade de Medicina da USP e pode ser solicitada por e-mail [**Valéria Lombardi** valeria@biblioteca.fm.usp.br; **Suely Campos Cardoso** suely@biblioteca.fm.usp.br; **Cibele Araújo Marques** cibele@biblioteca.fm.usp.br; **Daniela Rago** daniela@biblioteca.fm.usp.br; Maria Crestana Pazanelli crestana@usp.br; Lilian Nunes Schiavon <bvs-ric@saude.sp.gov.br> ou ctd@saude.sp.gov.br] ou telefone [(11)3061-7266 ou (11)3061-7265 ou (11)3061-7264; (11)3065-4701 ou (11)3066-8281]. A Câmara de Evidências Científicas está planejando Curso de Especialização em Informações da Saúde para profissionais da saúde e bibliotecárias dos hospitais que interajam com Residentes e Pós-Graduandos. Este curso se destina a desenvolver a sua co-participação em projetos de Avaliação de Tecnologias da Saúde e será programado a partir das inscrições no grupo interessado, visando ampliar a Câmara de Evidências Científicas da **REDE PAULISTA DE ATS**, junto à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

Entendidas como “DOENÇAS RARAS”, as doenças com incidência de 1 paciente em cada 1.000 ou 2.000 pessoas da população, consistem condições que devem ser estudadas em Grupos de Interesse – nos quais os profissionais da saúde e médicos tratantes se unem para colaborar, encontrar soluções que podem

ser compartilhadas e promover logísticas de programa que favoreçam o acesso dos pacientes aos recursos que necessitam, como acontece no mundo inteiro. Todos profissionais que atendem estes pacientes estão convidados a corresponder com Dra. Carmela Grindler, que está colaborando com a SES-SP. Ela veio à reunião da Rede Paulista de ATS oferecer uma visão dos esforços que estão sendo empreendidos, inclusive mencionando dois projetos submetidos e nomes dos colegas e contatos já comprometidos. A SES-SP está planejando esta Rede Regional de Assistência e é necessário que os hospitais esclareçam quantos casos destes atendem e se manifestem sobre quais e quantos recursos são necessários para a sua assistência adequada ou encaminhamentos.

Em correspondências adicionais duas comunicações também vão solicitar a participação dos hospitais: (i) Nomes e contatos de profissionais que assistem pacientes sob ventilação mecânica Domiciliar; (ii) Estudo multicêntrico sobre os fatores de influência para a RRAS de cirurgia cardíaca. Destacamos que a SES-SP encoraja os hospitais a participar ativamente respondendo às correspondências.

Os interessados podem obter mais detalhes destas iniciativas e se inscrever pelo Telefone (11) 3066-8281 ou e-mail agzamberlan@saude.sp.gov.br para formalizar sua participação.

Uma última discussão entre os presentes e a confirmação por e-mail de várias equipes levou à decisão de permanecer as Reuniões Mensais da Rede Paulista de ATS nas 3^{as} Quartas-feiras de cada mês.

As próximas reuniões mensais da **REDE PAULISTA DE ATS** serão na Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo e permanecem confirmadas como segue:

• dia 15 de agosto de 2012, • dia 19 de setembro de 2012 • dia 17 de outubro de 2012	das 10:00 às 12:30 hrs no 9º. Andar: Auditório VRANJAC da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, SES-SP, Rua Enéas de Carvalho, 188, Bairro Cerqueira César
---	---

As **inscrições** estão **abertas** para a Realização das próximas **Oficinas de PTCs**, logo após as reuniões mensais da **REDE PAULISTA DE ATS**, na Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo:

(____) 4ª. Oficina de Parecer Técnico científico nos dias 15 (pela tarde), 16 (dia) e 17 (dia) de **agosto**

(____) 5ª. Oficina de Parecer Técnico científico nos dias 19 (pela tarde), 20 (dia) e 21 (dia) de **setembro** de 2012.

A **Inscriver-se** pelos 2 e-mails: oficinaptc@isaude.sp.gov.br; agzamberlan@saude.sp.gov.br com a **Ficha de Inscrição ANEXA preenchida** ↔ as **Oficinas de PTCs** serão realizadas nas instalações da Escola de Educação Permanente - Hospital das Clínicas, situada na Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 471; CEP 05403-010 São Paulo, SP fone: (11) 2661-7025 ou 2311 (www.hcnet.usp.br/eep), situada a poucos metros da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

Convoca-se, portanto, os Participantes dos **NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE** para a **Reunião REDE PAULISTA DE ATS**, no dia 15 de agosto de 2012

A Pauta consistirá em:

1º. Formar os **GRUPOS TÉCNICOS da SES-SP** e

2º. identificar os constituintes da **FORÇAS-TAREFA para os PTCs** sobre as novas tecnologias elencadas que ainda não possuem ressarcimento na TABELA DO SUS E COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS **AC/AC**

➤ para a elaboração dos planos e projetos prioritários.

- A Câmara de Evidências Científicas estará mobilizada na Reunião para co-participar e apoiar as demandas de buscas bibliográficas: ==> auxiliar a estruturar as perguntas para a busca [**POPULAÇÃO INDICADA, TECNOLOGIA EM ESTUDO, ALTERNATIVA A QUE SE COMPARA E DESFECHOS A ESTUDAR**], bem como enviar o texto pleno dos artigos relevantes.
- Por favor, revisem as Atas de Reuniões anteriores, constando LISTA dos planos e projetos prioritários já identificados,
- Convidem a vir participar da **Reunião** seus colegas que podem contribuir com TEMAS específicos
- Caso identifiquem outras necessidades de avaliação, FAVOR **INSCREVÊ-las** pelo e-mail agzamberlan@saude.sp.gov.br o mais cedo possível!

✚ + Indicar oportunidade/necessidade de estímulo a projetos do NATS LOCAL mediante Palestra ou Visita Técnica da Equipe da CCTIES/SES-SP com sua Diretoria ou Corpo Clínico,

✚ + Indicar necessidade de realização de Oficina de Parecer Técnico científico LOCAL, identificando datas possíveis, Local com capacidade (computadores e Rede Internet) e Lista de inscritos.

A agendar pelo e-mail agzamberlan@saude.sp.gov.br o mais cedo possível!

Em ANEXO aqui seguem os slides que foram apresentados nesta Reunião.

Favor divulgar aos colegas que podem contribuir!

Comparação entre Antibioticoprofilaxia para parto cesárea antes da incisão e após clampeamento do cordão

Carolina Carvalho Ribeiro do Valle – Médica Infectologista CCIH/CAISM
Farmacêutica Roberta Paro de Carvalho – Serviço de Farmácia CAISM
Profa. Dra. Roseli Calil – Médica Neonatologista e CCIH/CAISM
Profa. Dra. Helaine Milanez – Divisão de Obstetrícia do CAISM/Docente
DTG-FCM/UNICAMP

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemio Pinotti – CAISM/UNICAMP



Introdução

- O fator de risco mais importante para infecção puerperal é o parto cesárea, aumentando-o em 5 a 20 vezes, quando comparado a mulheres que têm parto vaginal
- Sem profilaxia no Parto Cesárea, a taxa de endometrite varia entre 20 e 85% e infecções de ferida operatória podem ocorrer em até 25% dos casos.

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemio Pinotti – CAISM/UNICAMP



Introdução

As complicações infecciosas após parto cesárea incluem:

- Febre
- Infecção de ferida operatória,
- Endometrite,
- Bacteremia,
- Abscesso pélvico,
- Choque séptico,
- Fosseíte necrotizante, entre outras.

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemio Pinotti – CAISM/UNICAMP



Fatores de risco associados:

- Cesárea de emergência,
- Trabalho de parto e sua duração (> 18 horas)
- Rotura de membranas e sua duração (>18 horas)
- Status socioeconômico da mulher, número de consultas no pré-natal
- Toques vaginais (> 4 toques), monitorização fetal invasiva,
- Infecção urinária,
- Perda sanguínea,
- Obesidade, Diabetes melitus
- Anestesia geral,
- Habilidade do cirurgião,
- Vaginose Bacteriana - associada a endometrite puerperal

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemio Pinotti – CAISM/UNICAMP



Antecedentes na Literatura

Sullivan et al. 2007:

Ensaio clínico randomizado controlado desenhado para avaliar taxas de morbidade infecciosa materna após parto cesárea:

- 175 mulheres receberam Cefazolina 1g (15-60') antes da incisão
- 182 mulheres receberam Cefazolina após clampeamento do cordão
- Incluídas mulheres em trabalho e fora de trabalho de parto
- Não houve diferença significativa de ISC entre os grupos
- Taxa de endometrite no grupo pré: 1%, pós: 5% - RR 0,2
- Taxa de morbididades infecciosas totais: pré: 4,5%, pós: 11,5% – RR 0,4
- Não houve diferença no desempenho neonatal, embora o desenho do estudo não tenha sido ideal para este fim

Administration of cefazolin prior to skin incision is superior to cefazolin at cord clamping in preventing postcesarean infectious morbidity: a randomized, controlled trial. Sullivan et al. Am J Obstet Gynecol. 2007 May;196(5):455.e1-5

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemio Pinotti – CAISM/UNICAMP



Antecedentes na Literatura

Thigpen et al. 2005

Ensaio clínico randomizado comparou administração de Cefazolina 2g, à incisão, com a administração após o clampeamento do cordão, em pacientes em trabalho de parto

- Redução de endometrite no grupo à incisão (7,8% X 14,8%), mas não de Infecção de Sítio Cirúrgico (3,9% X 5,4%)
- Estudo parou antes de completar o N necessário para poder estatístico suficiente
- Não houve diferença no desempenho neonatal

Timing of prophylactic antibiotic administration in the uninfected laboring gravida: a randomized clinical trial. Thigpen et al. Am J Obstet Gynecol. 2005 Jun;192(6):1864-8

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemio Pinotti – CAISM/UNICAMP



Antecedentes na Literatura

Witt, et al. 2011

Ensaio clínico randomizado, duplo cego

- Comparou efetividade de Cefazolina 2g antes da incisão, após clameamento do cordão e placebo
- 370 mulheres grupo pré, 371, grupo pós e 371 grupo placebo
- Somados grupo pré e pós X grupo placebo: ISC menor ($p=0,001$), Endometrite menor ($p=0,008$), ITU menor ($p=0,05$), todas $p<0,001$
- Entre os grupos pré e pós não houve diferença significativa em ITU, ISC e endometrite $P=0,6$

Antibiotic prophylaxis before surgery vs after cord clamping in elective cesarean delivery: a double-blind, prospective, randomized, placebo-controlled trial. Witt A, et al. 2011 Dec;146(12):1404-9.

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM/UNICAMP



Antibioticoprofilaxia em Cesarea

Recomendação do ACOG:

Antibioticoprofilaxia para todos os partos cesárea 60 minutos antes da incisão, a menos que não seja possível (emergência), devendo, então, ser administrada tão cedo quanto possível

The American College of Obstetricians and Gynecologists – Women's Health Care Physicians, Committee Opinion, Number 465 – September 2010
– Antimicrobial Prophylaxis for Cesarean Delivery: Timing of Administration

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM/UNICAMP



Antibioticoprofilaxia em Cesarea CAISM/UNICAMP

- Atualmente protocolo de profilaxia para Parto Cesarea no CAISM orienta o uso de Cefazolina 2g EV após clameamento do cordão, mas, eventualmente, é administrada antes da incisão a critério médico.
- A taxa de infecção pós parto cesárea no CAISM com busca ativa somente intra-hospitalar em 2011 foi de 2,5%
- Taxa ISC/Cesarea de Jan/12 e mai/12: 0,9% e 5%

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM/UNICAMP



Taxa de Infecção de Cesárea - CAISM Vigilância Pós-alta

Cardoso del Monte M. et al., 2010

Estudo prospectivo de vigilância pós-alta de parto cesárea realizado no CAISM no período de março de 2008 e maio de 2009:

- 23,5% (44/187) de complicações infecciosas,
- 95% das infecções ocorreram após hospitalização nos primeiros 15 dias de puerpério

Postdischarge surveillance following cesarean section: the incidence of surgical site infection and associated factors. Cardoso del Monte, et al. 2010 Am J Infect Control. 2010 Aug;38(6):467-72.

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM/UNICAMP



Objetivo do Estudo

Objetivo Geral:

Comparar eficácia da administração de Cefazolina 2g EV na prevenção de infecção de sítio cirúrgico (superficial, profunda, órgão-espaco – endometrite, sepse, bacteremia) em dois momentos:

- 30 minutos antes da incisão cirúrgica
- Logo após clameamento de cordão.

Objetivos secundários:

- ITU no puerpério,
- Necessidade de reinternação por infecção
- Avaliação do RN no período neonatal quanto ao desfecho infecção.

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM/UNICAMP



Desenho do estudo

Estudo prospectivo caso-controle, randomizado, duplo-cego

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM/UNICAMP



Pacientes e métodos

Critério de inclusão:

Gestantes atendidas no Hospital Da Mulher
“Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti” - Centro De
Atenção Integral À Saúde Da Mulher – Caism
Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP*
com indicação de parto cesárea

* ou em outro Centro que queira participar do
estudo (possibilidade de Estudo Multicêntrico)

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM/UNICAMP



Pacientes e métodos

Critérios de exclusão:

- Gestantes com infecção bacteriana em atividade
- Pacientes em antibioticoprofilaxia por colonização por *Streptococcus agalactiae*
- Paciente em uso de antibiótico até 72 horas antes do parto cesárea
- Paciente que não concordou em participar do estudo
- Gestante submetida a cesárea de urgência onde não houve possibilidade de randomização

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM/UNICAMP



Métodos

- Após TCLE, parturientes serão randomizadas em dois grupos
 - Grupo 1: Receberá Cefazolina 2 g EV, diluídos em SF 100ml, 30 minutos antes da incisão cirúrgica e SF 100ml (placebo) após Clampeamento de cordão
 - Grupo 2: Receberá SF 100ml (placebo), 30 minutos antes da incisão cirúrgica e Cefazolina 2 g EV, diluídos em SF 100ml após Clampeamento de cordão

Aspecto ético:

Mediante recusa de participação no estudo será mantida a rotina institucional de antibioticoprofilaxia para Parto Cesárea.

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM/UNICAMP



Métodos

- Ambas as soluções virão preparadas da Farmácia do Caism, que realizará a randomização dos casos e identificará as mesmas com o código da paciente e o algarismo 1 (1ª solução) e 2 (2ª solução)

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM/UNICAMP



Métodos – Seguimento dos Casos

- As pacientes do estudo serão orientadas a procurar o atendimento no Caism (PA ou ambulatório) em caso de complicações puerperais, e serão registradas as intercorrências em formulário padronizado para o estudo.
- Após 30 dias do parto, será feita busca ativa das complicações através de contato por telefone
- As pacientes que apresentarem complicações infecciosas terão o tratamento realizado de acordo com os protocolos existentes de acordo com o sítio de infecção e resultados de cultura.

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM/UNICAMP



Métodos – Registro das Informações

- Será preenchido um questionário com registro de informações da gestante: antecedentes demográficos, epidemiológicos, morbidos gestacionais e registro do acompanhamento do caso
- Previsto também neste questionário informação do RN e evolução clínica no período neonatal quanto ao desfecho infecção
- Estas informações serão digitadas em um banco de dados (SPSS) para posterior análise

Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti – CAISM/UNICAMP



Método - Análise dos Resultados

- Os resultados serão estratificados por indicação da via de parto, se eletiva, urgência ou em vigência de trabalho de parto
- Serão analisados os resultados considerando os fatores de risco previamente conhecidos, como obesidade, DM, VB; IG, grau de instrução, TPP.



Métodos

Possibilidade de ampliação do estudo para outros serviços de obstetrícia de acordo com interesse de outros hospitais.

Venham participar !!!



Método - Análise Estatística

- Os desfechos serão analisados com metodologia estatística adequada para o tipo de estudo (discussão com a estatística do número de casos a ser avaliados/casuística, poder estatístico, etc)

*Temos um longo caminho a percorrer,
mas penso que estamos no caminho certo...*

OBRIGADA
calil@unicamp.br





Delineamento de Projeto de Pesquisa

Estudo multicêntrico da incidência e determinantes de Infecções Relacionadas à Assistência em Saúde em mulheres submetidas a procedimentos obstétricos.

Carlos Magno Castelo Branco Fortaleza
Professor Assistente-Doutor
Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP

Justificativa

BRASIL



- Partos quase completamente hospitalares.
- 44% de partos por Cesariana.
- Ausência de dados sobre complicações.

Justificativa

Infecções Relacionadas à Assistência em Saúde (IRAS)

- Até 25% dos internados nos países em desenvolvimento.
- Refletem a qualidade da assistência em saúde.
- Em grande parte, preveníveis.
- “Conhecer para prevenir”.



Justificativa

Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC) em Cesarianas

Local	População do Estudo	Incidência ISC
Campinas (BR)	187	23,5%
Etiópia	770	11,4%
França	5123	3,8%
Estônia	305	6,2%
Arábia Saudita	875	1,4%
Reino Unido	715	11,2%
Alemanha*	33427	1,8%
Estados Unidos**	8730	0,02%

Partos vaginais: 0,5% de Infecções Urinárias e 0,3% de Endometrites.
Ayzac et al, 2008.

Objetivos

- Identificar a incidência de IRAS em mulheres submetidas a procedimentos obstétricos em hospitais do Estado de São Paulo.
- Identificar determinantes da incidência dos principais sítios de IRAS nessa população.

Métodos

- Delineamento: Estudo de Coorte Prospectiva.
- Período de inclusão de sujeitos: 6 meses-1 ano.
- Instituições participantes: ??????
- Desfechos de interesse: IRAS.
 - Infecção de Sítio Cirúrgico (para partos cesáreos);
 - Endometrites;
 - Infecções de Trato Urinário;
 - Outras IRAS, em situações específicas.



Fatores Avaliados.

- Dados demográficos.
- Co-morbidades.
- Dados obstétricos.
- Dados de procedimento.
- Uso de dispositivos invasivos
- Outras intercorrências.



Métodos

- Outras informações relevantes:
 - Incidência de IRAS por microrganismos específicos, inclusive multidroga-resistentes.
- Análises previstas:
 - Análises de incidência e fatores de risco: univariada e multivariada (regressão logística).
 - Análises tempo-evento: univariada e multivariada (modelos de riscos proporcionais de Cox).



Referências

- UNICEF. Situação Mundial da Infância 2011. Fundo das Nações Unidas para a Infância, 2011.
- Pittet D, Allegranzi B, Storr J, Bagheri Nejad S, Dziekan G, Leotsakos A, Donaldson L. Infection control as a major World Health Organization priority for developing countries. J Hosp Infect. 2008; 68: 285-92.
- Pittet D, Donaldson L. Challenging the world: patient safety and health care-associated infection. Int J Qual Health Care. 2006; 18: 4-8.
- Prade SS, Oliveira ST, Rodriguez R, Nunes FA, Netto EM, Pereira M. Estudo brasileiro da magnitude das infecções hospitalares em hospitais terciários. Revista do Controle de Infecção Hospitalar 1995; 2:11-24.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS 2.616 de 12 de Maio de 1998.
- Lobdell KW, Stamou S, Sanchez JA. Hospital-acquired infections. Surg Clin North Am 2012;92:65-77.
- BRASIL (MINISTÉRIO DA SAÚDE). Manual dos Comitês de Mortalidade Maternal. 3ª. Ed. Brasília, 2007.
- Del Monte MC, Pinto Neto, AM. Postdischarge surveillance following cesarean section: the incidence of surgical site infections and associated factors. Am J Infect Control 2010;38:467-72.
- Amenu D, Belachew T, Araya F. Surgical site infection rate and risk factors among obstetric cases of Jimma University Specialized Hospital, southwest Ethiopia. Ethiop J Health Sci 2011; 21: 91-100.



Metodologia de Seguimento

- Vigilância diária durante internação.
- Vigilância telefônica pós-alta (com possibilidade de encaminhamento para avaliação clínica) nos dias 15 e 30 pós-parto.
- Coletas de exames microbiológicos, quando indicada.



Decisões pendentes

- Centros participantes.
- Referências de microbiologia.
- Fomento.
- *Timing* de implementação.



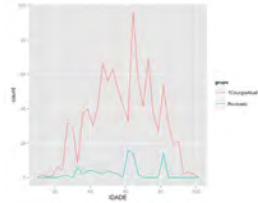
Referências

- Dumas AM, Girard R, Ayzac L, Caillat-Vallet E, Tissot-Guerraz F, Vincent-Bouletreau A et al. Maternal infection rates after cesarean delivery by Pfannenstiel or Joel-Cheincision: A multicenter surveillance study. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2009; 147:139-43.
- Mitt P, Lang K, Peri, A, Maimets M. Surgical-site infections following cesarean section in an Estonian University Hospital. Infect Control Hosp Epidemiol 2005; 26: 449-54.
- Balkhy HH, Memish ZA, Almuneeff MA. Effect of intensive surveillance on cesarean section wound infection rate in a Saudi Arabian hospital Am J Infect Control 2003;31:288-90.
- Johnson A, Young D, Reilly J. Caesarean section surgical site infection surveillance. J Hosp Infect 2006; 64:30-35.
- Bärwolff S, Sohr D, Geffers C, Brandt G, Vonberg R.-P, Halle H et al. Reduction of surgical site infections after caesarean delivery using surveillance. J Hosp Infect 2006; 64:156-61.
- Edwards JR, Peterson KD, Mu Y, Banerjee S, Allen-Bridson K, Morrel G et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) report: Data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. Am J Infect Control 2009;37:783-805.
- Ayzac L, Caillat-Vallet E, Girard R, Chapuis C, Depaix F, Dumas AM et al. Decreased Rates of Nosocomial Endometritis and Urinary Tract Infection After Vaginal Delivery in a French Surveillance Network, 1997–2003. Infect Control Hosp Epidemiol 2008. 29:487-95.

Resultados

Resultados

Quantidade de Internações por faixa etária					
	<20	20-40	40-60	60-70	>70
1ª. Cirurgia	2	147	345	211	295
Revisado	0	14	18	32	14



Média de idade por grupo de estudo		
	Média (anos)	Desvio Padrão
1ª. Cirurgia	59	17,0
Revisado	58	15,9

Total de Cirurgias x CID x Grupo

1ª. Cirurgia		Revisado	
M16.9	264	T84.5	17
S72.0	134	T84.8	10
M87.0	123	M86.9	8
T84.5	68	M96.8	7
M86.9	61	M86.5	7

Observações

- Os casos de infecção, de próteses implantadas no HC-FMUSP ou referidas a este Complexo foram as causas mais comuns de AIHs de revisão de Artroplastias;
- É possível analisar as AIHs para gerar hipóteses de estudos de interesse do hospital e para o SUS, por exemplo: **construir avaliação das tecnologias estabelecidas e poder comparar com os ganhos/benefícios potenciais de inovações que poderiam possibilitar a otimização do uso de recursos nos serviços (materiais, humanos, organizacionais e para a saúde dos pacientes).**

Observações

- O Núcleo de Tecnologias de Informação, NETI do HC-FMUSP reuniu as AIHs e APACs desde 2008 para fins de revisão de procedimentos e produtos utilizados como subsídio para gerar hipóteses de estudos de interesse do hospital e para o SUS, onde o Identificador do Paciente permite de conhecer as necessidades de assistência de acordo com os diagnósticos, ao longo do tempo;
- O NETI do HC-FMUSP se coloca à disposição dos NATSs para auxiliar a estruturar as análises automatizadas mais comuns, e continuarmos aprendendo outras em conjunto.

Avaliação de Produtos x Inovações: Cânulas de Traqueostomia e Endoproteses Traqueobrônquicas

Hélio Minamoto
INCOR HC FMUSP

Traqueostomia

- Análise da qualidade do material com avaliação sistemática de novos produtos
- Assistência ao paciente traqueostomizado e evitar complicações graves
- Estabelecer usos específicos
- Treinamento de cuidados

Seleção da cânula de traqueostomia

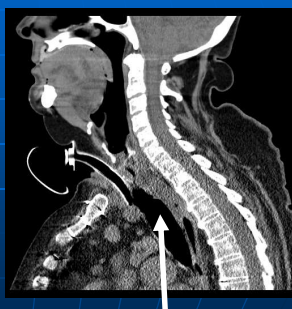
- Depende da causa que levou a necessidade da traqueostomia
- Deve atender a demanda funcional do paciente

Tamanho e Curvatura

- O tamanho e a curvatura da cânula deve atender ao problema de ventilação e ajuste feito para cada paciente
- Diâmetro = se adulto ou se criança
- Comprimento = deve ser suficiente para que a extremidade distal fique concêntrica na luz traqueal (alinhamento)

Tamanho e Curvatura

- Comprimento longo = erosão da parede anterior da traquéia e sangramento arterial do tronco braquiocefálico
- Comprimento curto = lesão da parede posterior da traquéia (ulceração/obstrução)



Alinhamento adequado é determinado pela radiografia ou broncoscopia flexível

Características das cânulas

- Balonete: com balonete e sem balonete
(=balonete de baixa pressão e alto volume)
- Cânula interna: com cânula interna e sem cânula interna
(=limpeza e higiene)
- Fenestra: com fenestra e sem fenestra
(=permite o fluxo de ar trans-laríngeo e nasal)
(=permite fonação)



Cânulas Metálicas

- Conhecido a muitos anos
- São feitos de prata ou metal com banho de prata



(? latão cromado)

- Desvantagens: rígido, desconfortável para o paciente, elevado risco de necrose por pressão, estímulo para produção de muco pelo metal e irritação tecidual

Cânulas de PVC

- PVC (cloreto de polivinil)
- Frequente utilização devido a baixa toxicidade tecidual e moldagem na temperatura do corpo
- Mais baratas do que as de silicone
- Desvantagens: acúmulo de secreção, difícil limpeza e obstrução por secreção ressecada



Evolução do paciente

- Melhora da assistência --> o número de traqueostomizados aumenta
- Realizada a traqueostomia, o paciente evolui para melhora clínica
- Alta UTI e hospitalar c/ a traqueostomia
- Necessita seguimento e manutenção dos cuidados com a traqueostomia
- Objetivo de recuperação da ventilação pelas vias naturais, deglutição e fonação

Evolução do paciente

- Ou, desmame e decanulação (retirada da cânula de traqueostomia)
- Ou, necessidade de manter a cânula de traqueostomia a nível ambulatorial e domiciliar (necessidades especiais)

Cânulas de silicone

- Silicone: biocompatibilidade
- Longa permanência
- Sondas aramadas
- Situações específicas: estenose, fistulas aero-digestivas, crianças



Cânulas de PVC especiais

- Biocompatíveis
- Diferentes características
- Situações especiais (customização)



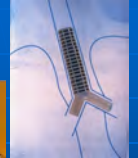
Tubo T

- Traqueostomia previa
- Permite o fluxo de ar trans-laringeo e nasal
- Permite a fonação



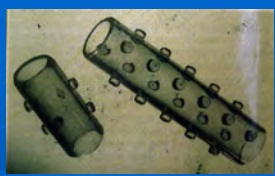
Endoproteses traqueais

- Obstruções TB baixas
- Tumores malignos
- Estenoses pos-intubação OT
- Estenoses congênitas
- Estenose anastomose pos TX pulmão



3º geração – Ultraflex
(Boston Scientific)

METALICA AUTO-EXPANSIVEL



Dumon (1990 - Novatech)



Y - Hood



Stening –
E. Tamussino



Dynamic-Freitag
(1997 - Rusch)

SILICONE RIGIDO

Avaliação de Produtos x Inovações:

- Renovação possível da Tabela de Compatibilidade de Materiais x Procedimentos no SUS;
- Novos materiais podem trazer benefícios à saúde, prevenir complicações, infecções e re-hospitalizações....
- Avaliações de custo-efetividade são necessárias.... **Quem quer participar?**

Programa de Assistência à Pessoa com Doença Rara

Coordenação Estadual da Triagem Neonatal do Estado de São Paulo
Carmela Magguzzo Grindler

Objetivo:

Doença Rara (DR): frequência mais baixa que 1:2.000 na população

Estima-se que existam entre 4.000 e 6.000 diferentes DRs, que afetam, no seu conjunto, cerca de 5% da população

75% das DR afetam crianças e 30% dos indivíduos diagnosticados morrem antes de 5 anos de idade

Mais de 80% das DRs representam entidades de etiologia genética bem definida, com um grande contingente de **doenças monogênicas**

Programa de Assistência à Pessoa com Doença Rara (DR)

Metas

- Organização - Assistência ao usuário DR
- Capacitação dos médicos da Rede - Programa de Saúde da Família, Neonatologistas e Pediatras, para a identificação de casos suspeitos e encaminhamento aos Centros Especializados
- Centros Especializados de Referência regionais equipados para diagnóstico clínico laboratorial de crianças e adolescentes com DR
- Centros Especializados de Referência regionais - montados para o tratamento multidisciplinar de crianças e adolescentes com DR, assegurando acesso inclusivo e tratamento homogêneo com protocolo terapêutico baseado nas melhores evidências clínicas.

Programa de Assistência à Pessoa com Doença Rara

EIXOS

- Comitê DORA
- Centro Gestor da Rede – SES SP X Ferramentas de Trabalhos
Plataforma Informatizada - SITE – DORA
 - a) Notificação de casos suspeitos ou com diagnóstico confirmado
 - b) Agendamento de Atendimento Multiprofissional nos Centros Especializados de Referência
- Call Center – Busca ativa casos notificados
Interatividade com as Secretárias Municipais
- No Futuro - Assistência às Famílias e Pessoas com DR – Modelo Raríssimas
- Rede de Assistência à Pessoa com DR

Comitê - DORA Organizador do Programa de Assistência à Pessoa com Doença Rara do estado de São Paulo

Grupo de trabalho → força-tarefa

Professores Universitários + Técnicos da SESSP

Local de Reunião – SES – SP

Missão do Comitê DORA

- Implementar Comunicação entre os participantes
- Integrar – Articular – Hierarquizar

Comitê DORA

- Definir bases éticas para formação das coortes - consentimento informado para o paciente, aspectos éticos dos centros participantes entre si
- Definir base informática para banco de dados com proteção de sigilo e acesso disponível a todos os centros participantes
- Definir assessoria jurídica
- Buscar, implementar e disponibilizar parcerias nacionais e internacionais (ONGs, estudos colaborativos, etc)
- Definir uma plataforma de Ensino Multiprofissional → Informação, reciclagem e atualização da Rede Não Universitária.

Comitê DORA

- Ação pactuada com organizações não governamentais de apoio aos pacientes e suas famílias
 - Suporte técnico e aconselhamento
 - "Feedback" para metas prioritárias e controle de qualidade do programa
 - Atuação conjunta na sugestão de políticas públicas
- Oferecer aconselhamento técnico científico para dispensação de medicamentos de alto custo utilizados na terapêutica das DR – Protocolos de Diretrizes Clínicas e Terapêuticas
- Atuação em ações de promoção de saúde, como campanhas de esclarecimento à população.
- Criação de um banco de dados de registro epidemiológico, clínico-laboratorial e, futuramente, de amostras biológicas para apoio à pesquisa sobre essas doenças

Metas iniciais para cada grupo participante

• ASSISTÊNCIA

1. definir 1-2 doenças que têm no momento diagnóstico e conduta bem definidos e organizar os respectivos fluxos e protocolos para triagem, atendimento de casos novos e seguimento
 2. dar preferência a doenças que têm no momento medicação ou conduta terapêutica específica, avaliando situação de cadastro e fluxo de dispensação da mesma
- OBS. no caso de doenças com diagnóstico genético molecular, as mesmas só serão incluídas se houver condição de disponibilização populacional para encaminhamento diagnóstico

Metas iniciais para cada grupo participante

• ENSINO

1. Construir lista de "sinais de alerta" e montar casos-índice para as doenças selecionadas no item ASSISTÊNCIA
2. Definir fluxo para disseminação deste conteúdo para PSF, neonatologistas, pediatras
3. Definir fluxo para disseminação deste conteúdo para o público em geral e para as ONGs de apoio

Rede DORA

Rede de Serviços Médicos dos
Hospitais Universitários e de Ensino
para o Atendimento de
Pessoas com Doenças Raras no
Estado de São Paulo

Proposta apresentada a Secretaria de Estado
da Saúde de São Paulo

2011

Rede DORA

Rede de serviços especializados ligada às Escolas Médicas do Estado:

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| • FMUSP | Sta. Casa de S. Paulo |
| • FMRP-USP Ribeirão | • FAMERP Rio Preto |
| • UNIFESP | • FAMEMA –Marília |
| • UNESP Botucatu | • PUC - Sorocaba |
| • UNICAMP | |

11 grupos de DRs

- Doenças metabólicas
- Anomalias cromossômicas e malformações graves e múltiplas
- Doenças endocrinológicas, distúrbios do crescimento e anomalias da diferenciação sexual
- Doenças neuromusculares
- Doenças do sistema imune

11 grupos de DRs

- Doenças renais e malformações urogenitais
- Doenças oculares
- Doenças ortopédicas
- Doenças pulmonares
- Doenças ORL
- Doenças hematológicas



HC-FMUSP será um dos componentes da rede

Departamentos envolvidos:

- **Pediatria** (Magda Carneiro-Sampaio, Chong Ae Kim, Uenis Tannuri, Werther Brunow, Jorge Carneiro, Vanderson Rocha, Gilda Porta, Joaquim Rodrigues, Durval Damiani, Cristina Jacob, Clovis Artur Silva,, Debora Bertolla, Vera Koch, Luiz Antonio Nunes de Oliveira, entre outros)
- **Neurologia** (Umbertina Conti Reed, Fernando Kok, M Joaquina M Dias, Suely Marie)
- **Clínica Médica** (Luiz Onuchic, Berenice Mendonça, Ana Claudia Latronico, Cristina Kokron)
- **Oftalmo** (Simone Finzi) e **Otorrino** (Ricardo Bento, rRnata di Francesco)
- **Ortopedia e Traumatologia** (Roberto Guarniero)
- **Dermatologia** (Dewton Moraes-Vasconcelos)
- **Patologia** (Alberto Duarte*, Venâncio Avancini e Paulo Saldiva)
- **Medicina Preventiva - Epidemiologia** (José Eluf e Expedito Luna)

* Laboratório Central do HC e Instituto Adolfo Lutz

DOENÇAS RARAS: oportunidades únicas para Pesquisa e Inovação

Submetidos: **Venham participar!**
 Edital PRONEX 2011 - FAPESP 2011/50766-4
 Edital CEPID 2011 - FAPESP

Referências e parcerias: www.rarissimas.pt/





Referências e parcerias:

CENTRO COORDENADOR
SERVIÇO DE GENÉTICA MÉDICA
HOSPITAL DE CLÍNICAS DE P. ALEGRE
RUA RAMIRO BARCELOS, 2350 - POA/RS
CEP 90035-003 | FONE (51) 3359.8011
LIGAÇÃO GRATUITA 0800 6452101