

ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICORDIA
DE VITÓRIA - EMESCAM

ANDRÉ CAMATTA DE ASSIS
HENRIQUE REUTER DO NASCIMENTO

**COMPARAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA DOS RESULTADOS DO
USO DE ANTIBIOTICOPROFILAXIA POR UM E CINCO DIAS EM
PACIENTES SUBMETIDOS À ARTRODESE LOMBAR**

VITÓRIA

2015

ANDRÉ CAMATTA DE ASSIS
HENRIQUE REUTER DO NASCIMENTO

**COMPARAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA DOS RESULTADOS DO
USO DE ANTIBIOTICOPROFILAXIA POR UM E CINCO DIAS EM
PACIENTES SUBMETIDOS À ARTRODESE LOMBAR**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Escola Superior de Ciências
da Santa Casa de Misericórdia de Vitória –
EMESCAM, como requisito parcial para
obtenção do grau de médico.

Orientador: Dr. Nelson Elias

VITÓRIA

2015

ANDRÉ CAMATTA DE ASSIS

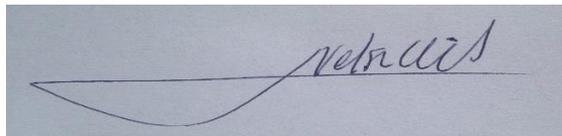
HENRIQUE REUTER DO NASCIMENTO

**COMPARAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA DOS RESULTADOS DO
USO DE ANTIBIOTICOPROFILAXIA POR UM E CINCO DIAS EM
PACIENTES SUBMETIDOS À ARTRODESE LOMBAR**

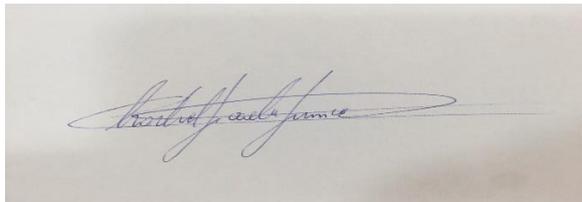
Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do grau de médico.

Aprovado em 24 de junho de 2015.

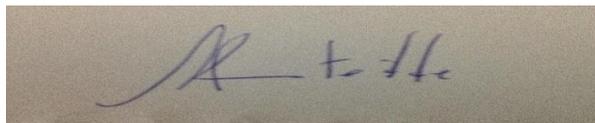
COMISSÃO EXAMINADORA:



Dr. Nelson Elias
Professor da disciplina de Ortopedia e Traumatologia
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM
Orientador



Dr. Charbel Jacob Júnior
Ortopedista e Cirurgião de coluna
Chefe do Grupo de Coluna Vertebral do
Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória - HSCMV
Coorientador



Dra. Maria das Graças Silva Mattede
Professora da disciplina de TCC
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de
Misericórdia de Vitória – EMESCAM

Dedico este trabalho aos meus pais, pelo apoio, carinho e incentivo que foram imprescindíveis para elaboração desta obra.

André Camatta de Assis

Dedico este trabalho aos meus pais, pela oportunidade, apoio e incentivo permanente para obtenção do sucesso com a conclusão desta obra.

Henrique Reuter do Nascimento

Agradecemos primeiramente a Deus, por iluminar nosso caminho nesta longa jornada e torná-la possível.

Ao Dr. Rodrigo Rezende, que muito nos ensinou e nos orientou de forma incondicional e memorável e que hoje, mesmo que na vida eterna, certamente está orgulhoso por darmos sequência e agora conclusão ao caminho trilhado de própria autoria.

Ao Dr. Charbel Jacob Junior, que uniu forças e superou junto conosco todas as dificuldades da elaboração da obra.

Ao Dr. Nelson Elias, que se prontificou de forma ímpar para contribuir com toda sua experiência e conhecimento.

A Dra. Maria das Graças Silva Mattede, pela paciência e orientações que nos foram fundamentais.

A todos que de alguma forma contribuíram para realização deste trabalho.

“Ele é o dono de tudo. Devo a Ele a oportunidade que tive de chegar onde cheguei. Muitas pessoas têm essa capacidade, mas não têm a oportunidade. Ele a deu pra mim, não sei por quê. Só sei que eu não posso desperdiçá-la”

Ayrton Senna

RESUMO

Pacientes portadores de lombalgia crônica refratária ao tratamento conservador e após o diagnóstico preciso e criterioso de instabilidade vertebral, a artrodese lombar é uma das opções de tratamento. Uma das principais complicações após a cirurgia de coluna vertebral é a infecção do sítio cirúrgico, que pode ser evitada com medidas pré-operatórias e pós-operatórias. A antibioticoprofilaxia é uma grande modalidade de prevenção desta complicação, porém seu tempo de administração continua controverso na literatura. O objetivo do estudo foi comparar os resultados pós-operatórios de pacientes submetidos à artrodese de coluna lombar em uso de antibioticoprofilaxia com cefalosporina de primeira geração por um e cinco dias. Foi observado que uma única dose de antibioticoprofilaxia é tão eficaz quanto o regime de múltiplas doses, não justificando os custos e riscos do regime prolongado.

Palavras-chave: Antibioticoprofilaxia. Cirurgia de coluna. Cefalosporina de primeira geração.

ABSTRACT

Patients with low back pain refractory to conservative treatment and after accurate and insightful diagnosis of vertebral instability, there is an indication to perform spinal arthrodesis. A major complication after spinal surgery is infection. This can be prevented by preoperative and postoperative measures. Antibiotic prophylaxis management is the main mode of preventing this complication, but your time management remains controversial in the literature. Our goal was to compare the postoperative results of patients submitted to lumbar spine arthrodesis in use of antibiotic prophylaxis with first-generation cephalosporin for one and five days. It was noted that a single dose of antibiotic is as effective as the multiple dose regimen, and do not justify the costs and risks of prolonged regime.

Keywords: Antibiotic prophylaxis. Spinal surgery. First-generation cephalosporin

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 OBJETIVOS.....	11
2.1 OBJETIVO GERAL.....	11
2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO.....	11
3 MÉTODO.....	12
4 RESULTADO	13
5 DISCUSSÃO	16
6 CONCLUSÃO	18
REFERÊNCIAS.....	19
ANEXOS.....	21
ANEXO A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	22
ANEXO B – Parecer Consubstanciado do CEP.....	25

1 INTRODUÇÃO

A lombalgia ou lombociatalgia acomete cerca de 63% da população brasileira, sendo que a instabilidade vertebral, associada ou não à doença discal, se caracteriza como um importante fator etiológico desta enfermidade¹.

Nos casos de pacientes portadores de lombalgia refratária ao tratamento conservador e após o diagnóstico preciso e criterioso de instabilidade vertebral, existe indicação de se realizar artrodese vertebral como forma de tratamento, procedimento que consiste na fusão vertebral com correção da instabilidade.

Apesar da artrodese vertebral consistir em um bom método para alívio da dor, este não é isento de complicações, sendo a infecção de sítio cirúrgico (ISC) uma das principais. Embora sua baixa incidência, seus efeitos são devastadores, podendo resultar em prejuízo econômico e danos físicos aos pacientes devido a vários fatores, incluindo a necessidade de uso prolongado de drogas antimicrobianas, reabordagem cirúrgica, entre outros.

Infecções de sítio cirúrgico são desvantajosas do ponto de vista de custo e efetividade para os médicos². Os fatores de risco associados à infecção podem ser divididos em intrínsecos ao paciente, como o tabagismo, diabetes, desnutrição, obesidade, artrite reumatóide, uso crônico de corticosteróides e neoplasias, que estão entre os fatores de risco de maior relevância, e fatores de risco extrínsecos como o maior tempo cirúrgico e maior número de profissionais no campo cirúrgico³.

Medidas adotadas no intra-operatório e pós-operatório imediato podem auxiliar a diminuir a taxa de infecções pós-operatória, entre elas destacamos a manutenção de um campo asséptico, atenção durante a hemostasia, minimização de tecidos desvitalizados, uso adequado de drenos e a antibioticoprofilaxia³.

A antibioticoprofilaxia é a principal modalidade de prevenção desta complicação e, visto a significativa redução do número de infecção nos pacientes que a

receberam⁴, temos o conhecimento da sua importância e eficácia durante o procedimento cirúrgico.

Estudos evidenciam que uma dose única de antibioticoprofilaxia com cefalotina 1g é tão eficaz quanto a profilaxia com múltiplas doses, no entanto, isto não é universalmente aceito⁴. Sendo assim, o objetivo deste trabalho é comparar os resultados pós-operatórios de pacientes, em uso profilático de cefalotina 1g endovenosa por um, e cinco dias, submetidos à artrodese de coluna lombar de até três níveis.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar os resultados pós-operatórios relacionando a taxa de infecção em pacientes submetidos à artrodese lombar que realizaram antibioticoprofilaxia com cefalosporina de primeira geração por um e cinco dias.

2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

Definir qual o regime de antibioticoprofilaxia para prevenir infecções do sítio cirúrgico.

3 MÉTODO

Foram avaliados 43 pacientes através de um estudo prospectivo e randomizado, realizado após aprovação do CEP da instituição sob Nº12039513.9.0000.5065. Todos os pacientes foram submetidos à artrodese lombar devido à doença degenerativa discal com um, dois ou três níveis. Após a intervenção cirúrgica, realizamos a avaliação dos pacientes na data da alta e no primeiro retorno ao ambulatório após duas semanas.

Como critério de inclusão, utilizou-se pacientes submetidos à artrodese de coluna lombar de até três níveis devido patologias degenerativas e que fazem acompanhamento no ambulatório de ortopedia da nossa instituição. Excluiu-se os pacientes submetidos à artrodese de coluna lombar por outro motivo que não doença degenerativa, como tumores ou fraturas, e também foram excluídos os pacientes com artrodese de coluna em mais de três níveis.

Após a inclusão na pesquisa, foi atribuído ao paciente o número um ou dois por meio de sorteio. A cada paciente era retirado de uma caixa um papel que indicava o regime de profilaxia. Nesta caixa, havia número iguais de papéis com o número um e número dois. O grupo um recebeu antibióticoprofilaxia com cefalosporina de primeira geração por um dia e o grupo dois, por cinco dias.

Utilizou-se como critério para análise dos resultados a avaliação clínica das condições da ferida cirúrgica e os exames laboratoriais (hemoglobina, hematócrito, leucócitos totais, bastonemia, velocidade de hemossedimentação, proteína C reativa) realizados no pré-operatório e pós-operatório. Ao realizar a análise da ferida cirúrgica, foi dada real importância aos sinais como calor, rubor, deiscência de sutura, secreções purulentas e seroma.

Utilizou-se a análise estatística do teste *Qui quadrado* χ^2 e testes binomiais considerando $p < 0,05$ e $n=1$.

4 RESULTADO

Foram avaliados 43 pacientes no período de novembro de 2012 até abril de 2014, destes 22 eram do sexo feminino, com idade média de idade de 49,9 anos variando de 16 a 76 anos.

As complicações ocorridas foram infecção de sítio cirúrgico, deiscência de sutura, fístula liquórica e hiperemia exacerbada e seroma.

Encontrou-se 2,3% de infecção cirúrgica e 27,8% de complicações gerais em nosso estudo, conforme a Tabela 1.

Tabela 1 Percentual de complicações gerais.

Total de pacientes	Infecção	Deiscência	Hiperemia	Fístula liquórica	Seroma	Total
43	1	1	1	1	8	12

As análises a seguir avaliam a relação entre o fato de administrar aos pacientes, no pós-operatório, antibióticos por diferentes períodos: Grupo 1 – durante um dia e Grupo 2 – durante cinco dias, como mostra a Tabela 2. Para estas análises foram considerados as condições “Normais” e “Alteradas”, onde as “Normais” representam o grupo que se encontrava em perfeitas condições após o período de ministração do antibiótico, e “Alteradas” as que apresentavam algum tipo de anormalidade, como: Deiscência de um ponto, Infecção, Fístula Liquórica, Hiperemia ou Seroma.

Tabela 2 Percentual de complicações por grupo

		Condições normais	Condições alteradas	Total	
Grupo	1 dia	Absoluto	15	6	21
		Relativo	71,4%	28,6%	100,0%
	5 dias	Absoluto	16	6	22
		Relativo	72,7%	27,3%	100,0%
Total	Absoluto	31	12	43	
	Relativo	72,1%	27,9%	100,0%	

Teste de Qui-quadrado revela que a hipótese de haver associação entre o período de administração do antibiótico e o estado do paciente após esse período foi rejeitada ($p=0,924$). Ou seja, não há associação entre o fato de o antibiótico ser ministrado por 24 horas ou cinco dias e o estado final do paciente. Contudo, um questionamento pode ser levantado: será que há diferença entre as proporções de condições “Normais” e “Alteradas” dentro de cada período de ministração do antibiótico?

Testes Binomiais para estas proporções, como evidência a Tabela 3, revelam que no período de um dia não há diferença entre as condições do pós-operatório, com significância de 0,078 ($> 0,05$).

Tabela 3 Teste Binominal

	Condições	N	Proporções observadas	Significância – p
Grupo 1	Normais	15	0,71	0,078
Grupo 2	Alteradas	6	0,29	
Total		21	1,00	

Grupo = 1 dia

Para o período de um dia, a diferença entre as proporções das condições “Normais” e “Alteradas” também não foi significativa com significância de 0,052 ($>0,05$), como mostra a tabela 4.

Tabela 4 Diferença entre as proporções das condições

	Condições	N	Proporções observadas	Significância – p
Grupo 1	Normais	6	0,27	0,052
Grupo 2	Alteradas	16	0,73	
Total		22	1,00	

Grupo = 5 dias

Estes resultados corroboram com o teste de associação efetuado a priori, indicando que o período maior de utilização do antibiótico não contribui para o aumento das proporções de resultados em “Normais”.

No entanto, uma ressalva deve ser feita: para tornar mais confiáveis os testes aplicados, é necessário um número maior de ocorrências das categorias analisadas.

5 DISCUSSÃO

Certos fatores de risco comprovadamente aumentam o risco de infecção de sítio cirúrgico em pacientes operados por estenose lombar, como a idade avançada, imunossupressão, tabagismo, uso crônico de corticoesteróides, cirurgia multinível, obesidade, hipertensão e cirrose hepática³, sendo o diabetes mellitus o fator mais importante. Considerando que a taxa global de infecção em cirurgia de coluna é baixa (<2%⁴), o único paciente do estudo que apresentou ISC possuía dois fatores de risco para infecção (idoso, hipertenso), o que correspondeu a 1/44 ou 2,28% da amostra.

Apesar da ênfase na abordagem farmacológica, a prevenção das infecções cirúrgicas vai muito além da antibioticoprofilaxia. O manejo pré-operatório adequado prevê que, o encurtamento <24 horas de internação pré-operatória, tricotomia com aparador ou tesoura em tempo <2 horas, antibioticoprofilaxia iniciada em até 1 hora, antissepsia de campo operatório e duração da antibioticoprofilaxia <24 horas^{4,5}, são práticas de grande importância que não devem ser subestimadas pelos cirurgiões.

Embora a profilaxia antibiótica pré-operatória seja eficaz para prevenir a infecção bacteriana, o uso prolongado de antibióticos não é justificável. Uma meta-análise não identifica qualquer benefício adicional em regimes de doses múltiplas⁶. O uso prolongado de antibióticos aumenta o risco de resistência de cepas bacterianas sem nenhum benefício^{7,8,9}. Além disso, a atual orientação para cirurgia limpa da coluna é de única dose profilática^{10,11} e, se uma nova dose é adicionada, não deve exceder 24 horas nos pós-operatório^{12,13,14}.

Nesse estudo foi proposto um protocolo de uso de ATB de um dia versus cinco dias, desconsiderando variáveis individuais de saúde de cada indivíduo, avaliando a incidência de infecção separada por grupos. Os resultados apresentados evidenciaram que não houve diferença na incidência de infecção nos grupos, não justificando o uso prolongado de antibióticos.

Outras complicações foram observadas no estudo, onde oito feridas apresentaram seroma, uma ferida apresentou hiperemia exuberante, uma ferida evoluiu para fístula líquórica e uma ferida apresentou deiscência de um ponto de sutura por infecção superficial. Todas essas complicações não foram computadas como ISC por não serem profundas, abaixo do limite da fáscia muscular¹⁴, e sem necessidade de reabordagem cirúrgica.

6 CONCLUSÃO

Este estudo demonstra que uma única dose de antibioticoprofilaxia com cefalotina 1g endovenosa é tão eficaz quanto o regime de múltiplas doses pré-operatória e pós-operatória em cirurgias de artrodese lombar de até três níveis, não justificando, portanto, os custos e os riscos de submeter o paciente a internação sob regime medicamentoso prolongado.

REFERÊNCIAS

1. FERREIRA GD, SILVA MC, ROMBALDI AJ, WREGGE ED, SIQUEIRA FV, HALLAL PC. Prevalência de dor nas costas e fatores associados em adultos do sul do Brasil: estudo de base populacional. **Rev Bras Fisioter**, v.15, n.1, p. 31-36, 2011.
2. TAKAHASHI H, WADA A, IIDA Y, YOKOYAMA Y, KATORI S, et al. Anti-microbial prophylaxis for spinal surgery. **J Orthop Sci**, v. 14, n. 1, p. 40-4, 2009.
3. MEYER GPC, GOMES FCP, LIMA ALLM, CRISTANTE AF, MARCON RM, et al. Estudo retrospectivo das infecções pós-operatórias em cirurgia de coluna: correlação com o número de limpezas cirúrgicas realizadas. **Coluna/Columna**, v.10, n.2, p. 127-31, 2011.
4. KIM B, MOON SH, MOON ES, KIM HK, PARK JO, CHO IJ, et al. Antibiotic microbial prophylaxis for spinal surgery: comparison between 48 and 72-hour amp protocols. **Asian Spine J**, v.4, n.2, p.71-76, 2010.
5. HELLBUSCH LC, HELZER-JULIN M, DORAN SE, LEIBROCK LG, LONG DJ, PUCCIONI MJ, et al. Single-dose vs multiple-dose antibiotic prophylaxis in instrumented lumbar fusion, a prospective study. **Surg Neurol**, v.70, n.6, p.622-7, 2008.
6. BARKER FG 2ND. Efficacy of prophylactic antibiotic therapy in spinal surgery: a meta-analysis. **Neurosurgery**, v.51, n.2, p.391-400, 2002.
7. WATTERS WC 3RD, BAISDEN J, BONO CM, HEGGENESS MH, RESNICK DK et al. Antibiotic prophylaxis in spine surgery: an evidence-based clinical guideline for the use of prophylactic antibiotics in spine surgery. **Spine J**, v.9, n.2, p.142-6, 2009.
8. PETIGNAT C, FRANCIOLI P, HARBARTH S, REGLI L, PORCHET F, et al. Cefuroxime prophylaxis is effective in noninstrumented spine surgery: a double-blind, placebo-controlled study. **Spine**, v.33, n.18, p. 1919-24, 2008.

9. MASTRONARDI L, TATTA C. Intraoperative antibiotic prophylaxis in clean spinal surgery: a retrospective analysis in a consecutive series of 973 cases. **Surg Neurol**, v.61, n.2, p. 129-35, 2004.
10. BOWATER RJ, STIRLING SA, LILFORD RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention? Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses. **Ann Surg**, v.249, n.4, p.551-6, 2009.
11. KATO D, MAEZAWA K, YONEZAWA I, IWASE Y, IKEDA H, et al. Randomized prospective study on prophylactic antibiotics in clean orthopedic surgery in one ward for 1 year. **J Orthop Sci**, v.11, n.1, p. 20-7, 2006.
12. DOBZYNIAK MA, FISCHGRUND JS, HANKINS S, HERKOWITZ HN. Single versus multiple dose antibiotic prophylaxis in lumbar disc surgery. **Spine**, v.28, n.21, p. 453-5, 2003.
13. KHAN IU, JANJUA MB, HASAN S, SHAH S. Surgical site infection in lumbar surgeries, pre and postoperative antibiotics and length of stay: a case study. **J Ayub Med Coll Abbottabad**, v.21, n.3, p.135-8, 2009.
14. MANGRAM AJ, HORAN TC, PEARSON ML, SILVER LC, JARVIS WR. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999: Centers for Diseases Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. **Am J Infect Control**, v. 27, p. 250-269, 1999.

ANEXOS

ANEXO A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar de uma pesquisa, como voluntário. Conforme seu médico lhe explicou, você tem problemas na coluna vertebral e fará uma cirurgia para corrigi-los. Seu médico também lhe explicou que este tipo de cirurgia provoca risco de infecção, o qual pode ser reduzido com o uso de antibióticos durante a operação. Atualmente, não se sabe qual o tempo de uso de antibióticos que consegue melhor resultado na redução do risco de infecção cirúrgica. A literatura diz que o uso de um ou cinco dias de antibióticos conferem o mesmo tipo de proteção contra a infecção, e você está sendo convidado para participar de uma pesquisa com o objetivo de confirmar esta hipótese.

Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento (no verso), que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa você não será prejudicado (a) de forma alguma. Em caso de dúvida você pode entrar em contato diretamente com os pesquisadores assistentes André Camatta de Assis ou Rômulo Guerra Guimarães pelo telefone ou email. São eles: (27) 99906-1737 e andre_camatta@hotmail.com para contato com André ou (27) 99994-1765 e romulobreguet@gmail.com para contato com Rômulo. Você também pode procurar o Setor de Ortopedia do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, situada à Rua Dr João dos Santo Neves, nº 143, Vila Rubim, Vitória/ ES, CEP: 29018- 180 – telefone: (27) 3212- 7200 ou o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da EMESCAM – Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, situada à Av. N. S. da Penha, 2190, Santa Luzia - Vitória – ES. Telefone (27) 3334-3586

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

- **Título do projeto de pesquisa:** Comparação de pós- operatório dos resultados do uso de antibioticoprofilaxia por um e cinco dias em pacientes submetidos à artrodese lombar. **Pesquisador responsável:** Charbel Jacob Junior
- **Pesquisadores participantes:** Rodrigo Rezende, Igor Cardoso Machado, José Lucas Batista Júnior, André Camatta de Assis e Romulo Guerra Guimarães.

Objetivos da pesquisa: comparar se existe diferença estatística do uso de antibioticoprofilaxia por um e cinco dias na prevenção de infecções em cirurgias de artrodese lombar com a finalidade de verificar se os dois esquemas de antibióticos possuem o mesmo resultado. Se confirmado a hipótese os benefícios para o paciente serão, principalmente, diminuição dos custos da cirurgia e do tempo de internação.

Procedimentos da pesquisa: todos participantes receberão orientação verbal e também através deste termo, o qual deverá ser assinado em caso de

aceitação, por seu responsável. O estudo será realizado, basicamente, através da anotação do resultado do exame de sangue solicitado na data da internação, antes da cirurgia, e no primeiro retorno, além da avaliação da ferida cirúrgica no dia da cirurgia e no primeiro retorno. Os pacientes da pesquisa serão separados por sorteio em dois grupos de 20. Um dos grupos receberá antibiótico em doses seriadas por um dia, e os pacientes do outro grupo receberá o mesmo medicamento em doses seriadas por cinco dias e você pode ser sorteado em qualquer um destes grupos. Vale lembrar que os riscos de infecção são iguais para ambos os grupos e que o tratamento visa reduzir esses riscos. Antes da sua cirurgia será colhido amostras de sangue para realização de hemograma e para dosagem da proteína C reativa e medida da velocidade de hemossedimentação, estes exames são importantes para avaliar infecção e nível de inflamação do seu corpo. Esses mesmos exames serão repetidos na sua primeira reavaliação ambulatorial que ocorrerá 10 a 15 dias após a sua alta do hospital. Neste dia, um dos pesquisadores assistentes, André Camatta de Assis ou Rômulo Guerra Guimarães o acompanhará no seu atendimento com o médico para avaliarem a ferida cirúrgica e também o conduzirá para o laboratório do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV) para que seja coletada a amostra de sangue. A coleta do exame de sangue no dia da internação será realizada pelo setor interno do HSCMV, sem a supervisão do pesquisador. Visto que posteriormente estes resultados estarão a disponibilizados no sistema eletrônico do hospital.

Riscos e desconfortos: Além dos exames de rotina, você será submetido a uma nova coleta de sangue no primeiro retorno pós-operatório que deverá ocorrer entre 10 a 15 dias após alta hospitalar. Durante a coleta de sangue poderá ocorrer desconforto visto que a punção com a agulha descartável é um procedimento invasivo.

Benefícios: a participação nesta pesquisa não trará benefícios diretos ao participante. Beneficiaria a população futuramente na medida em que os estudos demonstrem melhor aplicação e uso mais criterioso de antibióticos na cirurgia de artrodese lombar além de reduzir os custos da cirurgia e o tempo de internação.

Custo/Reembolso para o paciente: os pacientes não terão gastos adicionais por participarem da pesquisa e nem receberão qualquer tipo de reembolso ou gratificação devido à participação neste estudo.

Confidencialidade da pesquisa: garantimos sigilo que torne segura a privacidade do paciente participante em relação aos dados confidenciais, divulgando somente os dados diretamente relacionados aos objetivos da pesquisa.

CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO:

Eu, _____, RG nº: _____ /
CPF nº: _____, endereço: _____
_____.

Abaixo assinado, autorizo a participação no estudo referido. Fui devidamente informado e esclarecido pelos pesquisadores sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes da participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer prejuízo.

Vitória, ____ de _____ de _____

Nome do responsável:

Assinatura do responsável:

Nome do paciente:

Assinatura do paciente:

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar:

TESTEMUNHAS (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____ Assinatura: _____

Nome: _____ Assinatura: _____

Assinatura do pesquisador responsável: _____

- Telefone: (27) 9749 6860

- E-mail: jcharbel@gmail.com

ANEXO B

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO PÓS OPERATÓRIA DOS RESULTADOS DO USO DE ANTIBIOTICOPROFILAXIA POR UM E CINCO DIAS EM PACIENTES SUBMETIDOS À ARTRODESE LOMBAR.

Pesquisador: Charbel Jacob Junior

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 12039513.9.0000.5065

Instituição Proponente: Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 488.692

Data da Relatoria: 10/12/2013

Apresentação do Projeto:

Segundo os pesquisadores, uma das principais complicações pós-cirúrgicas da artrodese da coluna lombar é a infecção do sítio cirúrgico (ISC), e a antibioticoprofilaxia é a principal modalidade de prevenção. Entretanto, o tempo de administração desse medicamento é controverso na literatura, isto é, não existe padrão ouro para o esquema terapêutico. Por isso, fica ao critério de cada profissional a escolha do antibiótico e o tempo de duração do tratamento. Com o presente projeto de pesquisa, os autores pretendem comparar os resultados pós-operatórios de pacientes submetidos à artrodese da coluna lombar até três níveis, tratados com cefalosporinas de primeira geração por um e cinco dias no pós-operatório, a fim de comparar esses dois esquemas terapêuticos quanto à eficiência para evitar a ISC. Esperam os autores que não ocorra diferença significativa na taxa de ISC

entre os dois esquemas. Se essa hipótese for confirmada, os benefícios serão, principalmente, diminuição dos custos da cirurgia e do tempo de internação do paciente.

Para atingir esse objetivo, os pacientes serão randomizados por sorteio em dois grupos de 20. Os pacientes de um dos grupos receberão o antibiótico em dose única, e os do outro grupo receberão o mesmo antibiótico em doses diárias por cinco dias. No pré-operatório de todos os paciente será colhida amostra de sangue para realização do hemograma e para dosagem da proteína C reativa e

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 Prédio da Fisiole.

Bairro: Bairro Santa Luzia **CEP:** 29.045-402

UF: ES **Município:** VITORIA

Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 488.692

medida da velocidade de hemossedimentação. Esses exames serão repetidos na primeira avaliação ambulatorial que ocorrerá 10 a 15 dias depois da cirurgia.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar dois esquemas de antibióticoterapia na prevenção de ISC de pacientes submetidos à artrodese de coluna lombar até 3 níveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos para os pacientes são todos aqueles inerentes à uma cirurgia. Os benefícios tanto para o hospital como para os futuros pacientes existirá se não ocorrer diferença significativa entre os dois esquema de antibioticoprofilaxia, pois passará a ser adotado pelos médicos o esquema mais curto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante e perfeitamente viável.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências relacionadas na apresentação anterior foram resolvidas.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

VITORIA, 11 de Dezembro de 2013

Assinador por:
Paulo Augusto Sessa
(Coordenador)

Endereço: EMESCAM, Av. N.S. da Penha 2190 Prédio da Fisiote.
Bairro: Bairro Santa Luzia CEP: 29.045-402
UF: ES Município: VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 Fax: (27)3334-3586 E-mail: comite.etica@emescam.br