



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

BRUNA DE CÁSSIA SABINO

**PROTOCOLO DE SAÚDE ORAL:
IMPACTO NA PNEUMONIA ASSOCIADA A VENTILAÇÃO MECÂNICA**

CAMPINAS

2020

BRUNA DE CÁSSIA SABINO

PROTOCOLO DE SAÚDE ORAL:

IMPACTO NA PNEUMONIA ASSOCIADA A VENTILAÇÃO MECÂNICA

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências, na área de Fisiopatologia Cirúrgica.

ORIENTADOR: MARCOS MELLO MOREIRA

CO-ORIENTADOR: ANTONIO LUIS EIRAS FALCÃO

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DA ALUNA BRUNA DE CÁSSIA SABINO, ORIENTADA PELO PROF. DR. MARCOS MELLO MOREIRA E CO-ORIENTADA PELO PROF. DR. ANTONIO LUIS EIRAS FALCÃO.

CAMPINAS

2020

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

Sabino, Bruna de Cássia, 1985-
Sa13p Protocolo de saúde oral : impacto na pneumonia associada a ventilação mecânica / Bruna de Cássia Sabino. – Campinas, SP : [s.n.], 2020.

Orientador: Marcos Mello Moreira.
Coorientador: Antônio Luis Eiras Falcão.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Pneumonia. 2. Respiração artificial. 3. Odontologia. 4. Unidades de terapia intensiva. 5. Higiene bucal. I. Moreira, Marcos Mello, 1973-. II. Falcão, Antônio Luis Eiras, 1959-. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Oral health protocol : Impact on ventilator-associated pneumonia

Palavras-chave em inglês:

Pneumonia

Respiration, Artificial

Dentistry

Intensive care units

Oral hygiene

Área de concentração: Fisiopatologia Cirúrgica

Titulação: Mestra em Ciências

Banca examinadora:

Antônio Luiz Eiras Falcão

Marcos Mello Moreira

Anibal Basile Filho

Luiz Claudio Martins

Data de defesa: 05-11-2020

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-1510-8941>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/7590304395606180>

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

BRUNA DE CÁSSIA SABINO

ORIENTADOR: PROF. DR. MARCOS MELLO MOREIRA

COORIENTADOR: PROF. DR. ANTONIO LUIS EIRAS FALCÃO

MEMBROS TITULARES:

1. PROF. DR. MARCOS MELLO MOREIRA

2. PROF. DR. ANIBAL BASILE FILHO

3. PROF. DR. LUIZ CLÁUDIO MARTINS

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

Data: 05/11/2020

DEDICATÓRIA

“Primeiramente dedico esta dissertação de mestrado ao Nosso Pai Criador. Espero que este trabalho seja um instrumento de Sua paz.”

*“Dedico esta Dissertação de Mestrado inteiramente aos meus pais, **Enílton José Sabino, Sônia M. F. Sabino** e minhas irmãs, **Érika e Mariana**, que sempre estiveram comigo e me apoiaram; essa Dissertação é a prova de que todos seus investimentos e dedicação valeram a pena.”*

*“Dedico também esta dissertação a **Laura D’Ottaviano**, que me incentivou, me manteve focada, na trilha certa para a realização e conclusão deste projeto”.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, por sempre colocar pessoas maravilhosas em meu caminho, as quais me fazem acreditar em um mundo melhor e me encorajam a prosseguir. Obrigada por nunca soltar a minha mão e me guiar em todos os momentos.

A presente Dissertação de Mestrado não poderia chegar a bom porto sem o precioso apoio de várias pessoas.

Em primeiro lugar, não posso deixar de agradecer especialmente aos meus queridos orientadores, **Prof. Dr. Marcos Mello Moreira, Prof. Dr. Antonio Luiz Eiras Falcão, Prof. Dra. Cristina Terzi Coelho e Prof. Dr. Marcelo Santos Coelho**, os quais me deram a oportunidade de ser orientada por profissionais incríveis, por uma orientação exemplar, pautada por um elevado e rigoroso nível científico, visão crítica e oportuna, um empenho expressivo e saudavelmente exigente, os quais contribuíram para enriquecer, com grande dedicação, passo a passo, todas as etapas ao trabalho realizado e pelos ensinamentos admiráveis. Obrigada por toda a paciência com que sempre me orientaram neste trabalho, além, claro, por toda a motivação.

Agradeço imensamente aos meus pais, **Enilton José Sabino e Sônia M. F. Sabino**, por sempre me apoiarem, acreditarem no meu sonho e sempre me motivar a seguir em frente.

Agradeço a **Dra. Laura D'Ottaviano** por sua dedicação, que o fez, por muitas vezes, deixando de lado seus momentos de descanso para me ajudar e me orientar. E, principalmente, obrigada por sempre ter acreditado e depositado sua confiança em mim ao longo de todos esses anos de trabalho que se iniciaram com a minha entrada na equipe VeraOdonto. Sem sua orientação, apoio, confiança e principalmente amizade, não somente neste trabalho, mas em todo o caminho percorrido até aqui, nada disso seria possível.

Agradeço ao **Hospital Vera Cruz de Campinas** pela oportunidade a mim concedida de realizar este trabalho com tanta dedicação. Agradecimento especial ao **Dr. Ronaldo Padovani**, médico coordenador da UTI-A, onde a pesquisa foi realizada, e **Dr. Thiago Vedovelo**, pela oportunidade, ensinamentos e paciência em todos esses anos de trabalho. Como sou grata por trabalhar com profissionais e pessoas excepcionais como vocês.

Agradeço a **Francisleine Franck dos Santos**, enfermeira coordenadora da UTI, Hospital Vera Cruz, que sempre esteve disposta a me ajudar na coleta dos dados, me ensinou a entender o significado e a importância dos indicadores em uma unidade intensiva. Seus ensinamentos foram muito valiosos para mim e para essa pesquisa.

Agradeço ao **Dr. Aguinaldo Catanoce**, Diretor Técnico do Hospital Care - Hub Vera Cruz Campinas, por acreditar no meu trabalho e na pesquisa que foi realizada e por ter autorizado a coleta de dados para esse projeto. Um grande profissional e pessoa que fez e faz toda diferença nas conquistas da Odontologia Hospitalar pela equipe VeraOdonto.

Agradeço a **Faculdade de Ciências Médicas e Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp)** pela oportunidade de estar concretizando minha Dissertação de Mestrado em uma das Instituições de ensino mais respeitadas do país, além de toda a estrutura oferecida. Ainda, pela dedicação dos profissionais da secretaria de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia, sobretudo ao sr. **Amarildo Stabile Junior**.

“Grata pela orientação preciosa de todos os envolvidos nesse projeto”.

**”É o Deus que há em nós,
A grande mola que propulsiona O HOMEM
para frente e para cima.”**

(Olga Savary)

RESUMO

As infecções nosocomiais são consideradas um grande risco a saúde pública e privada no mundo e estão entre as infecções mais frequentes nas unidades de terapia intensiva (UTI), acometendo principalmente pacientes críticos e entubados, sendo a pneumonia associada a ventilação mecânica (PAV) a mais comumente encontrada nas UTIs. Embora existam *guidelines* para a prevenção da PAV definidos e propostos por várias instituições de controle de infecção, ainda não existe um protocolo que estabeleça claramente a frequência e métodos de cuidados orais para pacientes em ventilação mecânica. Objetivo: avaliar um Protocolo de Saúde Oral, proposto e aplicado por um cirurgião dentista, em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto, no que se refere à prevenção da Pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV), comparando com dados retrospectivos. O estudo avaliou 4.103 pacientes internados em UTI adulto no período de janeiro de 2013 a dezembro de 2017 e selecionou 350 pacientes que estavam em ventilação mecânica com tubo orotraqueal há pelo menos 48 horas. Esses pacientes foram comparados antes (Grupo pré-protocolo) e após (Grupo pós-protocolo) a implantação do protocolo de higiene oral estabelecido e proposto por um cirurgião dentista. O Grupo pré-protocolo, de janeiro de 2013 a maio de 2015, foi composto por 213 pacientes, e o Grupo pós-protocolo, de junho de 2015 a dezembro de 2017, por 137 pacientes. O resultados demonstraram que quarenta e cinco pacientes (21,12%) no Grupo pré-protocolo e 5 pacientes (3,65%) no Grupo pós-protocolo, desenvolveram PAV ($P < 0,05$). Vinte e dois pacientes (10,33%) morreram devido a PAV no grupo pré-protocolo e 1 paciente (0,73%) morreu

devido a PAV ($P < 0,05$) no grupo pós-protocolo. A prevalência de mortalidade de PAV foi de 48,89% para o grupo pré-protocolo e 20,00% para o grupo pós-protocolo ($P > 0,05$). Conclusão: O estudo mostrou um melhor cenário quando um protocolo de saúde oral para pacientes críticos é coordenado por um cirurgião dentista em uma equipe multiprofissional, contribuindo para a redução dos episódios de PAV na UTI.

Palavras-chave: Pneumonia, ventilação mecânica, odontologia, UTI, higiene bucal.

ABSTRACT

Nosocomial infections are considered a major risk to public and private health in the world and are among the most frequent infections in intensive care units (ICUs), affecting mainly critical and intubated patients, with pneumonia associated with mechanical ventilation (VAP) being the most common. commonly found in ICUs. Although there are guidelines for the prevention of VAP defined and proposed by several infection control institutions, there is still no protocol that clearly establishes the frequency and methods of oral care for patients on mechanical ventilation. Objective: to evaluate an Oral Health Protocol, proposed and applied by a dental surgeon, in an adult Intensive Care Unit (ICU), with regard to the prevention of Pneumonia associated with mechanical ventilation (VAP), comparing with retrospective data. The study evaluated 4,103 patients admitted to an adult ICU from January 2013 to December 2017 and selected 350 patients who had been on mechanical ventilation with orotracheal tube for at least 48 hours. These patients were compared before (pre-protocol group) and after (post-protocol group) the implementation of the oral hygiene protocol established and proposed by a dentist. The pre-protocol group, from January 2013 to May 2015, was composed of 213 patients, and the post-protocol group, from June 2015 to December 2017, comprised 137 patients. The results showed that forty-five patients (21.12%) in the pre-protocol group and 5 patients (3.65%) in the post-protocol group developed VAP ($P < 0.05$). Twenty-two patients (10.33%) died due to VAP in the pre-protocol group and 1 patient (0.73%) died due to VAP ($P < 0.05$) in the post-protocol group. The VAP mortality rate was 48.89% for the

pre-protocol group and 20.00% for the post-protocol group ($P > 0.05$).

Conclusion: The study showed a better scenario when the oral health of critically ill patients is conducted, evaluated and treated by a dental professional, contributing to the reduction of VAP episodes in the ICU.

Keywords: Pneumonia, mechanical ventilation, dentistry, ICU, oral hygiene

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

UTI – Unidade de tratamento intensivo

ICU – Intensive care unit

PAV – Pneumonia associada a ventilação mecânica

VAP – Ventilator Associated Pneumonia

VM – Ventilação Mecânica

CDC – Center of Disease Control and Prevention

NNIS – National Nosocomial Infection Surveillance

AMIB – Associação Medicina Intensiva Brasileira

TEV – Tromboembolismo venoso

CCIH - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

ÍNDICE DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

Figura 1. Fluxograma do processo de inclusão do estudo.....	21
Figura 2. Perfil Sistema Tasy.	25
Figura 3. Template na Plataforma TASY	26

TABELAS

Tabela 1. Comparação do protocolo de higiene dos grupos pré-protocolo e pós-protocolo.....	23
Tabela 2. Perfil dos pacientes em ambos os grupos.	27
Tabela 3. Motivos da hospitalização, número e porcentagem (%) de pacientes em cada grupo.	28
Tabela 4. Taxa de PAV em ambos os grupos.....	28
Tabela 5. Prevalência de mortalidade geral, Óbitos devido a PAV e Letalidade por PAV em ambos os grupos.	29

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	18
MÉTODOS	20
GRUPO PRÉ-PROTOCOLO	21
GRUPO PÓS-PROTOCOLO	22
DEFINIÇÃO E COLETA DE DADOS	24
ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	26
RESULTADOS.....	27
DISCUSSÃO	29
CONCLUSÃO	34
REFERÊNCIAS.....	35
ANEXO I.....	39

INTRODUÇÃO

As infecções do trato respiratório inferior estão entre as infecções nosocomiais mais comuns em Unidades de Terapia Intensiva (UTI), contribuindo para o aumento do tempo de internação e da morbidade.¹ Além disso, o custo do atendimento aumenta com o maior tempo de internação.²

A Pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) está entre as infecções nosocomiais mais frequentemente relacionadas aos cuidados de saúde. Sendo definida como uma pneumonia que ocorre em até 48 horas após a instalação da ventilação mecânica, ou 48 horas após a extubação, excluídos os casos de pneumonia por insuficiência respiratória.³ De acordo com o *National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS)* do *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*, os pacientes críticos apresentam essa condição em 9% a 40% dos casos.³⁻⁵

Sabe-se que a saúde bucal de pacientes internados em UTIs pode contribuir para o aumento das taxas de PAV.⁴ Isso ocorre devido à formação de biofilme nos dentes, próteses e mucosa dos pacientes. Alguns estudos demonstraram que a presença de biofilme na superfície dentária aumenta a virulência dos microrganismos que nela se encontram. Essa condição é agravada pela presença de outros fatores como doença periodontal, cárie, lesões na mucosa bucal, dentes fraturados ou infectados e traumas provocados por próteses, tornando a placa dentária um reservatório de microrganismos que podem ocasionar infecções á distância.⁶⁻⁸

Essa colonização bacteriana é particularmente crítica em pacientes sob ventilação mecânica.⁹ Observou-se que em 48 horas de internação, as características da flora bucal e orofaríngea em pacientes críticos mudam para

microorganismos predominantemente gram-negativos, resultando em uma flora mais virulenta e com patógenos que originam a PAV.^{10,11}

Portanto, pacientes em ventilação mecânica por mais de 48 horas apresentam tanto bactérias Gram-positivas como *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* porém com prevalência de bactérias Gram-negativas como, *Acinetobacter baumannii*, *Haemophilus influenzae* e *Pseudomonas aeruginosa*, todas relacionadas à pneumonia nosocomial.¹²⁻¹⁴

Embora a saúde bucal de pacientes críticos tenha sido relacionada à episódios de PAV, existem poucas diretrizes de cuidados de saúde bucal para pacientes internados em UTIs.¹⁵ Hixson et al.¹⁶ observaram que, embora a higiene bucal seja considerada um método padrão de cuidado para a prevenção da PAV, os cuidados bucais são frequentemente negligenciados nos pacientes criticamente enfermos.

Nesse contexto, o presente estudo teve como objetivo avaliar um Protocolo de Saúde Oral para prevenção de PAV. Esse protocolo foi proposto e aplicado por um cirurgião dentista especialista em Estomatologia.

MÉTODOS

Este estudo retrospectivo foi revisado e aprovado pelo Comitê de Ética de nossa Instituição (Anexo 1). Os dados foram coletados de janeiro de 2013 a dezembro de 2017.

Este estudo envolveu pacientes adultos internados na UTI do Hospital Vera Cruz Campinas, que estavam sob ventilação mecânica com tubo orotraqueal há pelo menos 48 horas e sem sinais de infecção pulmonar no momento da admissão na UTI. Os pacientes foram submetidos ao protocolo de prevenção de PAV, ou seja: cabeceira elevada (entre 30° e 45°), profilaxia de úlcera gástrica, profilaxia de tromboembolismo, interrupção diária da sedação e aspiração de orofaringe. Também foi confirmado se a pressão do *cuff* estava dentro dos valores recomendados (20 cmH₂O).

Os critérios de exclusão excluíram pacientes que apresentavam pneumonia na admissão, história e/ou diagnóstico de doença pulmonar ou broncoaspiração e pacientes que foram submetidos à ventilação mecânica ou intubação em outra instituição. A Figura 1 mostra o fluxograma do processo de inclusão dos pacientes em ambos os grupos.

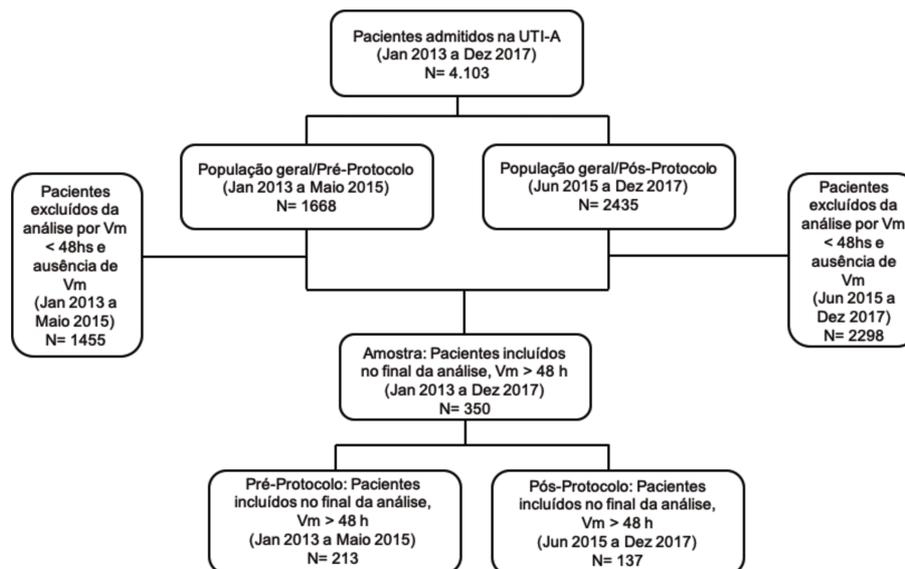


FIGURA 1. FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE INCLUSÃO DO ESTUDO.

UTI: Unidade de Terapia Intensiva.

VM: Ventilação Mecânica

GRUPO PRÉ-PROTOCOLO

No Grupo pré-protocolo estabelecido pela equipe de enfermagem¹⁷ (de janeiro de 2013 a maio de 2015) antes do procedimento era verificado se o paciente estava na posição adequada, realizado inspeção da cavidade oral, presença ou ausência de reflexo de tosse e remoção das próteses dentárias quando presentes. A higiene bucal foi realizada uma ou duas vezes ao dia com escova e creme dental comum. A aplicação de clorexidina 0,12% foi realizada com espátulas envolvidas em gaze não estéril e fixadas com esparadrapo ou gaze envolvida na escova dental embebida na solução para a limpeza da língua e mucosa oral, quatro vezes ao dia, pelos técnicos de enfermagem. Para evitar

o ressecamento dos lábios, a vaselina sólida foi utilizada nos lábios e região perioral.

GRUPO PÓS-PROTOCOLO

O protocolo de higiene oral proposto e aplicado por uma cirurgiã dentista foi elaborado tendo como base as recomendações do Departamento de Enfermagem e de Odontologia da Associação Brasileira de Terapia Intensiva para Pacientes Adultos.¹⁸ O protocolo foi implantado por uma cirurgiã dentista e estomatologista em junho de 2015. A equipe multiprofissional incluiu dentista, enfermeiros e técnicos de enfermagem coordenados pela pesquisadora principal do presente estudo. Os procedimentos de higiene bucal, soluções utilizadas e técnicas de higiene bucal foram padronizados pelo mesmo dentista.

Todos os pacientes receberam um kit de higiene oral, incluindo uma escova de dente pequena e creme dental, que era o padrão de atendimento na UTI. A higiene bucal incluiu: escovação dos dentes, remoção e limpeza da prótese dentária e gaze embebida na solução de clorexidina 0,12% duas vezes ao dia. Um creme de dexpanthenol (Vitamina B5) a 5% (Bepantol Baby®, Bayer, Rio de Janeiro, Brasil) foi utilizado para hidratar os lábios e a região perioral dos pacientes. A higiene bucal foi iniciada com a remoção das próteses dentárias removíveis que foram higienizadas com gaze embebida em clorexidina 0,12%. O tubo orotraqueal, o *cuff*, a sonda de alimentação enteral, os lábios e a região perioral também foram higienizados com gaze embebida em clorexidina 0,12%. A higiene intraoral incluiu a limpeza da mucosa oral, língua e superfícies dos dentes sempre da região posterior para a anterior,

garantindo a remoção de quaisquer resíduos sólidos ou líquidos. A seguir, a escovação foi realizada com a escova embebida em clorexidina 0,12% em todas as superfícies dentais com movimentos circulares da região posterior para a anterior. Nos pacientes desdentados, o mesmo protocolo foi utilizado, exceto o uso de escova dentária. A limpeza da mucosa oral, língua e rebordo alveolar superior e inferior foram realizados duas vezes ao dia com clorexidina 0,12%. A Tabela 1 descreve os protocolos de higiene em ambos os grupos.

Todos os procedimentos foram realizados pela equipe treinada pela cirurgiã dentista. Quando o cirurgiã dentista não estava disponível para fazer os procedimentos, os procedimentos eram realizados pela equipe e revisados pela cirurgiã dentista quando necessário. Todos os pacientes receberam o protocolo de higiene oral a cada 12 horas (inclusive finais de semana) pela equipe multiprofissional. O dentista era responsável pelos procedimentos pelo menos uma vez ao dia, cinco vezes por semana, de segunda a sexta-feira.

TABELA 1. COMPARAÇÃO DO PROTOCOLO DE HIGIENE DOS GRUPOS PRÉ-PROTOCOLO E PÓS-PROTOCOLO.

Procedimento	Grupo Pré-Protocolo	Grupo Pós-Protocolo
Escovação	1 ou 2 x ao dia	2 x ao dia
Clorexidina (0.12%)	Embebida em gaze 4x ao dia	Embebida em gaze 2x ao dia
Higiene da mucosa oral	4 x ao dia	Diariamente
Higiene do tubo orotraqueal	Pouco claro	Diariamente

Pasta dental	Sim	Não
Higiene da Língua	4 x ao dia	Diariamente
Hidratação Labial	Vaselina	Dexpantenol

DEFINIÇÃO E COLETA DE DADOS

Todos os dados, incluindo características demográficas e clínicas da população, motivo da internação, tempo de ventilação mecânica e diagnóstico de PAV foram coletados por meio do Sistema Tasy (Philips Tasy EMR, Prontuário Eletrônico, Eindhoven, Holanda) e Epimed (Epimed Solution, Rio de Janeiro, Brasil) *software* médico. Com o objetivo de facilitar a coleta do recurso de saúde bucal, foi criado um template na plataforma Tasy. A figura 2 e 3 demonstra o perfil do sistema Tasy e o *template* criado na plataforma.

Com base nos critérios clínicos, a PAV foi definida como a presença de um infiltrado pulmonar novo ou progressivo visível nas radiografias torácicas, associado a pelo menos dois dos seguintes sinais clínicos: febre (temperatura axilar superior a 37,8° C), leucocitose ($> 10 \times 10^3/\text{mm}^3$), ou leucopenia ($<3 \times 10^3/\text{mm}^3$) e secreção respiratória purulenta de acordo com a *American Thoracic Society*¹⁹, 2005 - a broncoscopia com culturas quantitativas não é utilizada de rotina em pacientes internados na UTI deste estudo. A pneumonia definida por critérios microbiológicos incluiu crescimento bacteriano do conteúdo aspirado endotraqueal com valores $\geq 10^6$ cfu/ml, associado aos aspectos clínicos da pneumonia citados.¹⁹ O diagnóstico de PAV foi realizado pelo médico assistente da UTI e pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).

O acompanhamento clínico incluiu avaliação diária dos seguintes dados: temperatura, contagem de leucócitos, relação PaO_2/FiO_2 e presença ou ausência de secreção respiratória purulenta no tubo orotraqueal. Os resultados das radiografias torácicas e dados microbiológicos foram avaliados quando disponíveis.

O status de SAPS3 e SOFA foi coletado em ambos os grupos através do sistema Epimed (*Epimed Solution*, Rio de Janeiro, Brasil) *software* médico, de modo a realizar avaliação da severidade das doenças e previsão de prognósticos de mortalidade.

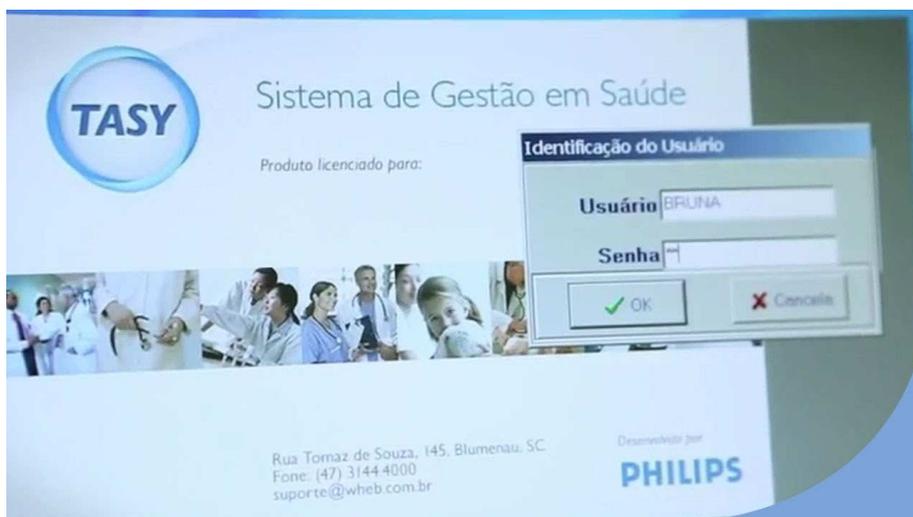


FIGURA 2.PERFIL SISTEMA TASY.

Template: Avaliação Buco Maxilo Uti Adulto

Avaliação Bucal Pacientes UTI Adulto

Causa da Internação na UTI :

Doença Respiratória Doença Cardiovascular Doença Gastrointestinal Doença Vascular Cerebral
 Doença Neurológica Trauma Endocardite Recuperação Pós-Operatória Outros Sepsis Doença oncológica

- IPA - PNEUMOCISTOSE / HIV+
- CHOQUE SEPTICO

Antecedentes :

Uso Ventilação Mecânica : Não Sim Tempo de Uso

Traqueostomia : Sim Não

Apresentou infecção Respiratória : Não Sim

Microorganismo detectado :

Broncoaspiração : Sim Não

Pneumonia : Sim Não

Exame Físico :

REG, sedado, TDT+VM + ECMO veno-venosa, não responsivo à estímulos. SNE.
HIV+

Oroscopia :

Mucosas coradas e hidratadas. Melhora do lábios ressecados. Secreção sanguinolenta. Lesão ulcerada em lábio inferior do lado esquerdo sangramento ativo, Lesão ulcerada em mucosa jugal esquerda posterior e lesão em lábio superior esquerdo

Higiene Oral : Satisfatória Regular Insatisfatória

Profilaxia com clorexidina 0,12% : Sim Não

Dentado : Total Parcial

Edêntulo : Total parcial

Saúde Bucal : Cáries : Ausentes Presente ----- Dentes :

Dentes Fraturados/raiz residual : Sim Não Quantos :

Doença Peridontal : Leve Moderada Severa Cálculo Dental Biofilme Candidíase
 Herpes sáburra lingual xerostomia sialorreia

Lesões de Tecido Mole :

FIGURA 3. TEMPLATE NA PLATAFORMA TASY

ANÁLISE ESTATÍSTICA

O perfil da amostra foi descrito segundo as variáveis do estudo, tabelas de frequência das variáveis categóricas com valores de frequência em absoluto (n) e valores percentuais (%) e análise descritiva das variáveis numéricas com média, desvio padrão, valor mínimo, máximo e mediano. Para a comparação das variáveis categóricas, foram utilizados o teste Qui-quadrado e o coeficiente de Cramer. Para as variáveis numéricas, foi utilizado o teste de Mann-Whitney. O nível de significância foi estabelecido em 0,05. O *Statistical Analysis System* (SAS Institute Inc, Cary, EUA) para Windows versão 9.4 foi usado para a análise.

RESULTADOS

Ao todo, 4.103 pacientes foram admitidos na UTI de janeiro de 2013 a dezembro de 2017 e tiveram seus dados avaliados. O número de pacientes em ventilação mecânica por mais de 48 horas, portanto incluídos no estudo, foi de 350 pacientes, sendo 213 pacientes no Grupo pré-protocolo e 137 pacientes no Grupo pós-protocolo (Figura 1).

O status de SAPS3 e SOFA foi coletado em 59 pacientes do Grupo pré-protocolo e em todos os 137 pacientes do Grupo pós-protocolo, mostrando resultados semelhantes em ambos os grupos ($p < 0,05$). A média de idade foi semelhante em ambos os grupos; no entanto, o sexo e o motivo das hospitalizações foram diferentes estatisticamente ($p < 0,05$). O tempo de permanência na UTI diminuiu de $15,85 \pm 11,69$ dias no Grupo pré-protocolo para $12,78 \pm 9,00$ dias no Grupo pós-protocolo ($p < 0,05$). As características de ambos os grupos são mostradas nas Tabelas 2 e 3.

TABELA 2. PERFIL DOS PACIENTES EM AMBOS OS GRUPOS.

Variáveis	Pré-protocolo N=213	Pós-protocolo N=137	p-valor
Idade	70,93±16,54	66,74±16,36	0,0053
Feminino	77 (36,15%)	67 (48,91%)	0,0179
Masculino	136 (63,85%)	70 (51,091%)	
Tempo de permanência na UTI	15,85±13,75	12,78±12,58	0,0305
SAPS 3	57,73±15,49	59,56±16,02	0,5623*
SOFA	4,64±3,03	4,58±3,09	0,8696*

* sem diferenças estatísticas significativas em $p < 0,05$ (Mann-Whitney test)

TABELA 3. MOTIVOS DA HOSPITALIZAÇÃO, NÚMERO E PORCENTAGEM (%) DE PACIENTES EM CADA GRUPO.

Motivo	Pré-protocolo N=213	Pós-protocolo N=137	P valor
Clínico	107 (50,23%)	94 (68,61%)	0.0005
Eletivo	44 (20,66%)	10 (7,3%)	
Emergência	62 (29,11%)	33 (24,09%) *	

* sem diferenças estatísticas significativas em $p < 0,05$ (Chi-square test and the Cramer coefficient).

Entre os 350 pacientes incluídos no estudo, a PAV ocorreu em 45 pacientes (21,13%) no Grupo pré-protocolo e em cinco pacientes no Grupo pós-protocolo (3,65%) ($p < 0,05$). A taxa de mortalidade geral foi de 43,19% para o Grupo pré-protocolo e 50,36% para o Grupo pós-protocolo ($p < 0,05$). A mortalidade por PAV foi de 22 (10,33%) no Grupo pré-protocolo e 1 (0,73%) no Grupo pós-protocolo ($p < 0,05$). Não houve diferença na taxa de letalidade da PAV entre o Grupo pré-protocolo (48,89%) e o Grupo pós-protocolo (20%) ($p < 0,05$). As Tabelas 4 e 5 apresentam a taxa de PAV, a prevalência de letalidade por PAV e a taxa de mortalidade geral.

TABELA 4. TAXA DE PAV EM AMBOS OS GRUPOS.

	Pré-protocolo N= 213	Pós-protocolo N= 137	p-valor
PAV			
Presente	45 (21,13%)	5 (3,65%)	<,0001
Ausência	168 (78,87%)	132 (96,35%)	

(teste Qui-quadrado/* teste exato de Fisher)

TABELA 5. PREVALÊNCIA DE MORTALIDADE GERAL, ÓBITOS DEVIDO A PAV E LETALIDADE POR PAV EM AMBOS OS GRUPOS.

Ocorrência	Pré-protocolo (n=213)	Pós-protocolo (n=137)	p-valor
Mortalidade geral	92 (43,19%)	69 (50,36%)	0,1888 *
	(n=45)	(n=5)	
Óbitos PAV	22 (10,33%)	1 (0,73%)	0,0005
Letalidade PAV	48,89%	20%	0,3573 *

* sem diferenças estatísticas significativas em $p < 0.05$ (Chi-square test).

DISCUSSÃO

Estudos relatam a correlação entre a saúde bucal e a taxa de infecção respiratória, incluindo pneumonia adquirida na comunidade, pneumonia nosocomial e PAV.³ Há evidências da relevância dos protocolos de higiene oral em pacientes intubados.²⁰ No entanto, há pouca ou nenhuma discussão a respeito da frequência e métodos de higiene bucal, especificamente realizados por uma cirurgiã dentista na prevenção da PAV, bem como na rotina de cuidados com a saúde bucal em pacientes internados em UTIs.

O presente estudo demonstrou um impacto positivo da atuação de uma cirurgiã dentista na equipe multiprofissional na saúde bucal dos pacientes críticos, o que resultou em uma redução significativa de PAV (3,65%).

Bellissimo-Rodrigues et al.² avaliaram a efetividade da clorexidina na prevenção de PAV. Em seu estudo, a clorexidina foi utilizada três vezes ao dia para pacientes que não estavam em ventilação mecânica - enxaguatório com 15 mL da solução por um minuto - e os pacientes sob regime de ventilação

mecânica foi utilizada por enfermeiros treinados para o protocolo do estudo. Observou-se que os pacientes que receberam clorexidina como medidas de prevenção demoraram mais para desenvolver a primeira infecção do trato respiratório do que os pacientes no grupo placebo (11,3 dias vs 7,6 dias). No entanto, este estudo não mostrou impacto da clorexidina na taxa de PAV (22,6 VAP por 1.000 ventiladores-dias vs. 22,3 VAP por 1.000 ventiladores-dias). Além disso, a prevalência de infecção do trato respiratório não foi diferente nos dois grupos, assim como a presença de secreção traqueal. Esses resultados refletem a limitação do enxaguatório clorexidina na melhoria da saúde bucal em pacientes internados em UTI.

No entanto, uma meta-análise levantou a preocupação de que a clorexidina isolada deve ser utilizada com cautela.²⁰ Foi sugerido que a clorexidina não é mais eficiente que o placebo na redução das taxas de PAV ou tempo de permanência em ventilação mecânica. De acordo com o estudo, pequenas porções de clorexidina podem ser aspiradas pelos pacientes, podendo causar injúrias pulmonares. Nossos resultados mostraram que, mesmo após diminuir a frequência do uso da clorexidina de quatro vezes ao dia para duas vezes diariamente, as taxas de PAV foram reduzidas. Diante disso, nosso estudo demonstrou que um protocolo de higiene oral quando coordenado por uma cirurgiã dentista na equipe multiprofissional é mais eficaz na prevenção da PAV.

Kishimoto et al.²¹ demonstraram que a desinfecção da orofaringe com clorexidina pode reduzir o desenvolvimento de PAV, no qual a placa dentária é um grande reservatório de patógenos respiratórios, com características de um biofilme, no qual as bactérias estão organizadas, o que as tornam mais

resistentes aos antimicrobianos do que as bactérias planctônicas de vida livre. Kishimoto et al. afirmam que a limpeza mecânica dos dentes, por meio da escovação, é mais eficiente do que apenas a abordagem química para reduzir as bactérias bucais. Essa abordagem é necessária para remover os patógenos da placa dentária, principalmente as bactérias anaeróbias e multirresistentes, como o *Staphylococcus aureus resistente à meticilina* (MRSA) ou *Pseudomonas*. Os autores afirmam ainda que a *Porphyromonas gingivalis*, bactéria anaeróbia presente na doença periodontal, desempenha um papel importante na infecção respiratória e, recomendam que a intervenção mecânica associada à clorexidina em procedimentos odontológicos pré-operatórios deve ser realizada em pacientes que serão submetidos à cirurgia eletiva, a fim de melhorar a saúde bucal geral. No caso de pacientes internados em UTIs sob intubação de emergência, a limpeza rigorosa dos dentes deve ser realizada por profissional especializado. Nossos achados estão de acordo com Kishimoto et al.²⁰ pois em nosso estudo a remoção do biofilme oral foi realizada pela combinação de clorexidina e ação mecânica da escovação, o que provavelmente contribuiu para reduzir significativamente dos episódios de PAV.

De Lacerda Vital et al.⁹ avaliaram o impacto da higiene oral, incluindo escova de dente, quando comparada à clorexidina sem escovação. Os autores relataram uma diminuição no tempo de ventilação mecânica durante a aplicação da escovação. Esse estudo também relatou diminuição do tempo de permanência na UTI em 60% e da mortalidade (51,2%) entre os pacientes do grupo da escovação. No entanto, nenhuma diferença foi observada na incidência de PAV. Os achados do presente estudo estão em desacordo com De Lacerda Vital et al.⁹, pois o esse estudo mostrou redução significativa de

PAV e da mortalidade por PAV, porém sem impacto na mortalidade geral. No entanto, aquele estudo apresentou características que impedem uma comparação direta: não há menção de um cirurgião dentista realizando ou supervisionando os procedimentos bucais e diferentes instituições estiveram envolvidas na intervenção. O controle rigoroso realizado por um cirurgião dentista pode ter favorecido nossos resultados em comparação com aquele estudo, ao menos no que diz respeito à redução da PAV.

De acordo com Marino et al.²², o uso de escova dental e *swabs* é igualmente eficaz na redução das taxas de placa dentária e inflamação gengival. No entanto, a associação entre a melhora da higiene oral, colonização de patógenos respiratórios e incidência de PAV não foi demonstrada. Vale ressaltar que, no referido estudo, a higiene bucal era realizada pela equipe de enfermagem. No presente estudo, uma diminuição significativa nas taxas de PAV foi alcançada quando o protocolo estabelecido pela instituição, foi atualizado por uma cirurgiã dentista. Portanto, pode-se inferir que, não apenas o uso adequado de escova e clorexidina são importantes, mas também o manejo da higiene bucal, devendo ser orientado por um cirurgião dentista.

Bellisimo-Rodrigues et al.²³ mostraram ainda que a presença do cirurgião dentista na UTI não se limita ao aprimoramento dos procedimentos de higiene bucal. Em sua pesquisa, o cirurgião dentista não só fez a higiene bucal (escovação dos dentes, limpeza da língua, remoção de cálculos) mas também tratamentos de restauração atraumática e a remoção dos dentes perdidos. Esse protocolo, realizado quatro ou cinco vezes por semana, resultou em redução de 56% da infecção do trato respiratório inferior quando comparado ao

grupo controle - cuidados de higiene bucal prestados por técnicos de enfermagem incluindo clorexidina três vezes ao dia. Os achados do presente estudo corroboram a hipótese de que a higiene bucal promovida pela cirurgia dentista contribui para a saúde bucal geral e, portanto, reduz o índice de PAV.

A remoção adequada da placa na superfície dentária e dentro da bolsa periodontal é obrigatória para a promoção da saúde bucal. A bactéria alojada em tais locais se torna resistente aos antissépticos tópicos, sendo ineficaz na sua remoção.^{21,24}

Os resultados do presente estudo sugerem que a presença de uma cirurgia dentista na UTI pode impactar positivamente nos resultados dos pacientes intubados. Esse profissional é mais indicado para coordenar a higiene bucal de pacientes críticos, principalmente sob ventilação mecânica de modo a prevenir PAV.

Além disso, o cirurgião dentista através de seus conhecimentos referente aos produtos utilizados para a higiene oral, como a clorexidina pode proporcionar uma melhor efetividade do produto na assistência à saúde bucal de pacientes críticos.

Dentro das limitações do presente estudo, pode-se concluir que um protocolo de higiene oral coordenado por um cirurgião dentista na equipe multiprofissional nas UTIs pode reduzir significativamente a taxa de PAV bem como a mortalidade.

CONCLUSÃO

O estudo mostrou um melhor cenário quando um protocolo de saúde oral para pacientes críticos é coordenado por uma cirurgiã dentista em uma equipe multiprofissional, contribuindo para a redução dos episódios de PAV na UTI. Novos estudos serão necessários a fim de corroborar com os achados encontrados neste estudo.

REFERÊNCIAS

1. Edwards JR, Peterson KD, Andrus ML, et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) Report, data summary for 2006, issued June 2007. *Am J Infect Control* 2007; 35: 290-301.
2. Bellissimo-Rodrigues WT, Meneguetti MG, Gaspar GG, et al. Effectiveness of a dental care intervention in the prevention of lower respiratory tract nosocomial infections among intensive care patients: a randomized clinical trial. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014; 35: 1342-1348.
3. Tablan OC, Anderson LJ, Besser R, et al. Guidelines for preventing health-care--associated pneumonia, 2003: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *MMWR Recomm Rep* 2004; 53: 1-36.
4. Byers JF, Sole ML. Analysis of factors related to the development of ventilator-associated pneumonia: use of existing databases. *Am J Crit Care* 2000; 9: 344-349.
5. Silva RM, Caetano R. An analysis of financial flows from the Brazilian Ministry of Health for research and development in 2003-2005 according to the National Agenda for Health Research Priorities. *Cad Saude Publica* 2011; 27: 687-700.
6. Fox PC, van der Ven PF, Sonies BC, et al. Xerostomia: evaluation of a symptom with increasing significance. *J Am Dent Assoc* 1985; 110: 519-525.
7. Scannapieco FA, Stewart EM, Mylotte JM. Colonization of dental plaque by respiratory pathogens in medical intensive care patients. *Crit Care Med* 1992; 20: 740-745.

8. McCormack MG, Smith AJ, Akram AN, et al. Staphylococcus aureus and the oral cavity: an overlooked source of carriage and infection? *Am J Infect Control* 2015; 43: 35-37.
9. de Lacerda Vidal CF, Vidal AK, Monteiro JG, Jr., et al. Impact of oral hygiene involving toothbrushing versus chlorhexidine in the prevention of ventilator-associated pneumonia: a randomized study. *BMC Infect Dis* 2017; 17: 112.
10. Johanson WG, Jr., Seidenfeld JJ, de los Santos R, et al. Prevention of nosocomial pneumonia using topical and parenteral antimicrobial agents. *Am Rev Respir Dis* 1988; 137: 265-272.
11. Abele-Horn M, Dauber A, Bauernfeind A, et al. Decrease in nosocomial pneumonia in ventilated patients by selective oropharyngeal decontamination (SOD). *Intensive Care Med* 1997; 23: 187-195.
12. Munro CL, Grap MJ, Elswick RK, Jr., et al. Oral health status and development of ventilator-associated pneumonia: a descriptive study. *Am J Crit Care* 2006; 15: 453-460.
13. Jones DJ, Munro CL, Grap MJ. Natural history of dental plaque accumulation in mechanically ventilated adults: a descriptive correlational study. *Intensive Crit Care Nurs* 2011; 27: 299-304.
14. Miranda AF, de Paula RM, de Castro Piau CG, et al. Oral care practices for patients in Intensive Care Units: A pilot survey. *Indian J Crit Care Med* 2016; 20: 267-273.
15. Needleman I, Hyun-Ryu J, Brealey D, et al. The impact of hospitalization on dental plaque accumulation: an observational study. *J Clin Periodontol* 2012; 39: 1011-1016.

16. Hixson S, Sole ML, King T. Nursing strategies to prevent ventilator-associated pneumonia. *AACN Clin Issues* 1998; 9: 76-90.
17. Smeltzer, S. C. Bare, B. G. Brunner & Suddarth: Medical Surgical Nursing Treaty. 10a Ed. Vol. 2, Ed. Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, 2005.
18. Brazilian Intensive Medicine Association - AMIB. Procedure Operational Standard for oral hygiene in adult ICU - POP. 2019. Available in: <
https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2019/novembro/29/2019_POO_HIGIENE_BUCAL_HB_EM_PACIENTES_INTERNADOS_EM_UTI_ADULTO.pdf Accessed
November, 2019.
19. American Thoracic S, Infectious Diseases Society of A. Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 171: 388-416.
20. Klompas M, Speck K, Howell MD, et al. Reappraisal of routine oral care with chlorhexidine gluconate for patients receiving mechanical ventilation: systematic review and meta-analysis. *JAMA Intern Med* 2014; 174: 751-761.
21. Kishimoto H, Urade M. Mechanical tooth cleaning before chlorhexidine application. *Am J Respir Crit Care Med* 2007; 175: 418.
22. Marino PJ, Hannigan A, Haywood S, et al. Comparison of foam swabs and toothbrushes as oral hygiene interventions in mechanically ventilated patients: a randomised split mouth study. *BMJ Open Respir Res* 2016; 3: e000150.
23. Bellissimo-Rodrigues WT, Meneguetti MG, Gaspar GG, et al. Is it necessary to have a dentist within an intensive care unit team? Report of a randomised clinical trial. *Int Dent J* 2018; 68: 420-427.

24. Moraes LC, Fatturi-Parolo CC, Ferreira MB, et al. Saliva, supragingival biofilm and root canals can harbor gene associated with resistance to lactamic agents. *Braz Oral Res* 2015; 29: 52.

ANEXO I



UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DE UM PROTOCOLO MULTIDISCIPLINAR DE SAÚDE ORAL EM TERAPIA INTENSIVA NA PREVENÇÃO DA PNEUMONIA ASSOCIADA À VENTILAÇÃO MECÂNICA

Pesquisador:	Marcos	Mello	Moreira
Área			Temática:
Versão:			2
CAAE:			76417417.1.0000.5404
Instituição Proponente:	Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP		
Patrocinador Principal:	Financiamento Próprio		

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.343.313

Apresentação do Projeto:

Introdução: A odontologia hospitalar pode ser definida como a prática de cuidados e prevenção das alterações bucais que acometem a maioria dos pacientes internados nos hospitais. O atendimento odontológico nas Unidades de terapia Intensiva (UTI), tem o objetivo de prevenir, diagnosticar as infecções bucais que podem interferir nas terapêuticas médicas, contribuir para a diminuição do risco de pneumonia associada à ventilação mecânica (PAVM) e consequentemente o tempo de internação, além de proporcionar um atendimento mais completo ao paciente. A cavidade bucal deve ser vista por todos os profissionais de saúde como parte integrante do corpo e o seu cuidado deve ser valorizado e não deve ser deixado de lado no cuidado do paciente hospitalizado. Dessa maneira, a presença do cirurgião dentista no âmbito hospitalar se faz necessária, uma vez que a cavidade oral sofre colonização constante e a placa bacteriana serve de reservatório de microrganismos que se aderem as superfícies dentárias. A presença da placa bacteriana na boca pode influenciar as terapêuticas médicas, devido aos fatores de virulência dos microrganismos que nela se encontram, os quais podem ser agravados pela presença de outras alterações bucais como a

doença periodontal, cáries, necrose pulpar, lesões em mucosas, dentes fraturados ou infectados, traumas provocados por próteses fixas ou móveis que podem trazer para o paciente repercussões na sua condição sistêmica. Estudos mostram que há alta colonização de patógenos respiratórios no biofilme bucal, representando cerca de 70% dos microrganismos

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Página 01 de 10



UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS

Continuação do Parecer: 2.343.313

encontrados e que 63,33% estão presentes em dorso de língua. Diversos fatores contribuem para o aumento do biofilme bucal tais como: precariedade da higiene oral durante a internação hospitalar, diminuição da limpeza natural da boca pela mastigação de alimentos, movimentação da língua e redução do fluxo salivar pelo uso de alguns medicamentos. O tempo de internação é outro fator que favorece a colonização bucal de patógenos respiratórios e com a maior resistência aos antimicrobianos. A pneumonia associada à ventilação mecânica (PAVM) é uma das infecções hospitalares mais prevalentes nas unidades de terapia intensiva (UTI), com taxas que variam de 9% a 40% das infecções adquiridas nesta unidade, e está associada a um aumento no período de hospitalização tempo de internação e índices de morbimortalidade, repercutindo de maneira significativa nos custos hospitalares. A flora bucal de pacientes em estado crítico é diferente da de adultos saudáveis, e contém organismos que rapidamente podem causar pneumonia. Dentro de 48 horas após a internação, a composição da flora orofaríngea de pacientes em estado crítico passa por uma mudança da predominância normal de Streptococcus gram-positivos e patógenos dentários para organismos predominantemente gram-negativos, que formam uma flora mais virulenta com patógenos causadores de PAVM. Além disso, o aumento nos níveis de proteases nas secreções orais de pacientes em estado crítico remove das superfícies celulares epiteliais a glicoproteína conhecida como fibronectina. Normalmente, a fibronectina está presente nas superfícies celulares e funciona como mecanismo de defesa do organismo, impedindo a aderência das bactérias patogênicas na mucosa da boca e da traqueia. A deficiência de fibronectina permite que os receptores celulares substituam a flora normal por patógenos

virulentos como *Pseudomonas aeruginosa*, nas células epiteliais da boca e da faringe. O paciente em ventilação mecânica, se não receber uma higiene bucal eficaz, o tártaro dentário, formado por depósitos sólidos de bactérias, se estabelece dentro de 72 horas. Isso é seguido de gengivite emergente, inflamação da gengiva, infecção e a mudança de *Streptococcus* e *Actinomyces* para um número crescente de bacilos gram-negativos aeróbicos. Com a alta taxa de mortalidade pela PAVM na UTI, a prevenção de PAVM é crítica para a saúde dos pacientes. Portanto, a higiene oral para pacientes internados em UTI é necessária a fim de reduzir o risco de infecção hospitalar, bem como para evitar problemas de saúde oral. Além disso, é importante ressaltar que a cooperação entre cirurgiões-dentistas e a equipe de saúde multiprofissional dentro dos hospitais irá oferecer benefício para o paciente.

Hipótese: É dada a hipótese que a padronização dos métodos, técnicas e soluções utilizadas na higiene oral, bem como a atuação e intervenção realizada pelo cirurgião dentista aos pacientes críticos em UTI, diminuem a incidência de PAVM.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Página 02 de 10



UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS

Continuação do Parecer: 2.343.313

Metodologia Proposta: Trata-se de estudo observacional, retrospectivo, com base em registros e arquivos, que acompanhará os efeitos da introdução de um protocolo multidisciplinar de saúde oral em terapia intensiva, na UTI adulto do Hospital Vera Cruz, em Campinas. Serão incluídos no estudo 223 indivíduos com idade maior ou igual a 18 anos, que tenham sido admitidos na UTI adulto do Hospital Vera Cruz, submetidos à ventilação mecânica com presença de dentes ou não, paciente sem evidência de infecção pulmonar na admissão, pacientes submetidos ao protocolo de PAVM (cabeceira elevada a 30 graus, profilaxia para úlcera gástrica, profilaxia para tromboembolismo venoso, interrupção diária da sedação (despertar diário) e aspiração orofaríngea). Serão excluídos os pacientes com suspeita de pneumonia na admissão e alérgicos à clorexidina 0,12%. O protocolo será baseado em estudos e análises de artigos científicos publicados e indexados no PubMed, revisões de literatura

e através de normas, determinações e protocolos do Departamento de Odontologia e Enfermagem da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB). O Termo de Autorização para coleta dos dados será aprovado mediante documento assinado pelo Diretor Clínico, Diretor responsável pela pesquisa do referido hospital, bem como, pelo médico coordenador da UTI adulto. Treinamento da equipe de técnicos e enfermeiros por um cirurgião dentista, foi feito para padronizar as soluções, métodos e técnicas de higiene bucal. Dessa forma, a equipe foi orientada pelo cirurgião dentista a realizar a higiene oral de todos os pacientes admitidos na UTI, com escovação, higiene de próteses dentárias e utilização de clorexidina 0,12%, duas vezes ao dia, além da substituição da vaselina sólida, pelo Bepantol baby devido às suas propriedades hidratantes. As orientações e a prática da higiene oral foram realizadas pelo próprio cirurgião dentista, equipe de técnicos e enfermeiros. Os pacientes e os cuidadores também receberam orientações quanto à higiene oral para o correto procedimento da higienização: o protocolo de higiene oral foi realizado pela cirurgiã dentista pelo menos uma vez ao dia, durante a semanas e feriados, pulando os finais de semana e no mínimo, de 12/12 horas, pelo técnico e/ou enfermeiro, mantendo-se a cabeceira elevada em 30°, sempre confirmando se não havia restrições para a mudança de decúbito do paciente no leito, utilização do EPI, explicando ao paciente o que seria realizado e os produtos que seriam utilizados, uma escova dental macia e de cabeça pequena, embebendo em solução aquosa de clorexidina 0,12%, aplicando em todas as superfícies dentárias, mucosas e língua, sempre no sentido pósterio-anterior, tanto para paciente dentados quanto desdentados. Para pacientes desdentados, ao invés de escova dental, foi utilizada gaze embebida na solução de clorexidina 0,12% nas superfícies das mucosas e língua. Pacientes dentados, a escovação será realizada com dentifrício fluoretado, duas vezes ao dia e bochechos com clorexidina 0,12% sempre que houvesse indicação pela cirurgia

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Página 03 de 10



UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS

Continuação do Parecer: 2.343.313

dentista. Para os pacientes intubados, a verificação da pressão do cuff antes do procedimento foi realizada, de acordo com o já pressuposto e aplicação de bepantol para lubrificação labial. Para melhor avaliação da condição bucal dos pacientes, foi definido como higiene oral satisfatória: escovação diária, ausência de biofilme, placa bacteriana, saburra lingual, ausência de doença periodontal e restos alimentares; como higiene oral regular, presença de biofilme, saburra lingual, cálculo dentário, doença periodontal leve e ausência de restos alimentares; como higiene oral insatisfatória, ausência de escovação, presença de biofilme, cálculo dentário generalizado, saburra lingual, doença periodontal moderada ou severa, presença ou não de restos alimentares e secreção. A doença periodontal foi classificada em leve, moderada e severa, definida como uma pequena inflamação da gengiva marginal, de caráter reversível, ausência clínica de sangramento, presença ou não de cálculo na margem e/ou nível dentogengival; inflamação e/ou vermelhidão da gengiva marginal, presença de cálculo na margem ou nível dentogengival, edema na região e presença ou não de leve sangramento com fio dental ou escavação; inflamação e/ou vermelhidão da gengiva marginal, edema, presença de cálculo generalizado, sangramento excessivo com fio dental ou escavação, bolsa periodontal, retração gengival generalizada e mobilidade dentária, respectivamente. Metodologia de Análise de Dados: A análise dos resultados obtidos com o protocolo será realizada pela avaliação dos indicadores presentes no sistema operacional da instituição, denominado Tasy (idade, gênero, doença de base, ventilação mecânica); Epimed (coletados dos dados retrospectivos a utilização da ventilação mecânica); CCIH (utilizado para análise de dados em relação de infecções pulmonares (PAV)) O acesso ao banco de dados será realizado pela equipe de TI do hospital Vera Cruz. Todas as fontes de bancos de dados citadas serão utilizadas: O sistema operacional da instituição, denominado Tasy: será coletado o nome, idade, gênero, doença de base, ventilação mecânica. Epimed: serão coletados os dados retrospectivos a utilização da ventilação mecânica. CCIH será utilizado para análise de dados em relação de infecções pulmonares (PAV) O acesso ao banco de dados será realizado pela equipe de TI do hospital Vera Cruz. A pesquisa será realizada no Hospital Vera Cruz (coleta de dados) e na FCM-UNICAMP (demais etapas).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: O objetivo desse trabalho é avaliar de forma observacional os dados retrospectivos relacionados com a pneumonia associada à ventilação mecânica e avaliar a eficácia do Protocolo Multidisciplinar de Saúde Oral em Terapia Intensiva, proposto e aplicado por uma cirurgiã dentista, (VeraOdonto), instituído em julho de 2015 na UTI do Hospital Vera Cruz, visando a diminuição da incidência de pneumonia associada a ventilação mecânica (PAVM).

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS

Continuação do Parecer: 2.343.313

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações do pesquisador “não há risco aos pacientes, uma vez que os cuidados na prevenção de PAVM sobre a higiene oral são baseados nas normas, determinações e protocolos do Departamento de Odontologia e Enfermagem da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB)”. Ainda segundo informações do pesquisador, serão benefícios da realização da pesquisa a “redução da Incidência de Pneumonia associada a ventilação mecânica, diagnósticos de lesões bucais com a presença do cirurgião dentista, redução do tempo de internação, implantação um protocolo de higiene oral em UTIs, e redução dos custos hospitalares em casos de PAVMs”.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo clínico, longitudinal, com intervenção e grupo controle, que envolverá 223 indivíduos, com idades de 18 anos ou mais, pacientes da UTI de adultos do Hospital Vera Cruz. O pesquisador responsável é o Dr Marcos Mello Moreira, Fisioterapeuta, contratado pela Funcamp, atuando junto ao Departamento de Cirurgia da FCM. A pesquisadora Bruna de Cássia Sabino é Dentista e orientada pelo Dr Marcos. A Dra Bruna é sócia na empresa VeraOdonto, no Hospital Vera Cruz de Campinas, onde atua como Estomatologista e Cirurgiã Dentista, e especialista em Odontologia Hospitalar e Oncológica (dados obtidos junto ao CV Lattes). A pesquisa tem como título público “Eficácia do Protocolo de Saúde oral em Terapia Intensiva e sua influência na diminuição da Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica” e está classificada na grande área de Saúde, Propósito Clínico, não tendo sido classificada como área temática especial. Segundo as Informações básicas do projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$ 200,00 para papel, artigos, impressos, canetas, que será custeado pelos pesquisadores. O estudo tem início da coleta de dados previsto para 02/10/2017 e finalização prevista para 30/04/2018, em um total de 7 meses.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para análise da resposta de 11/10/2017, os seguintes documentos e informações foram considerados:
1- Registro do protocolo na PB: arquivo: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_988595.pdf" de 11/10/2017.

(Ver pendência em "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações").
 2- Projeto de Pesquisa: arquivo "Projeto.pdf" de 11/10/2017.
 3- Resposta ao parecer: Arquivo "Cartarespostaparecer2317216.pdf", de 11/10/2017.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIA 1 (Parcialmente atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores confirmaram

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Página 05 de 10



UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS

Continuação do Parecer: 2.343.313

que o número de participantes da pesquisa é de fato 223 como descrito na Plataforma Brasil e no Projeto, não 200, como aparece na Folha de Rosto originalmente apresentada. Os pesquisadores solicitaram que a informação presente na Folha de Rosto fosse ignorada, o que não é possível. Recomendamos que caso seja encaminhado uma emenda deste protocolo, uma Folha de Rosto com o número correto de participantes deve ser apresentada devidamente assinada. Pendência 2 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores informaram que a pesquisa coletará dados entre maio de 2013 e maio de 2015 (período controle) e entre junho de 2015 e julho de 2017 (período tratado). Pendência 3 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores confirmaram que "o estudo é retrospectivo e observacional". Pendência 4 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores confirmaram que "os pacientes já foram atendidos. Porém, o estudo, por ser retrospectivo e observacional, constará de dados que serão analisados. O Treinamento da equipe já foi realizado, bem como a intervenção. Pendência 5 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores confirmaram que "os procedimentos realizados foram executados e supervisionados pela pesquisadora Bruna". Pendência 6 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores confirmaram que serão "incluídos na pesquisa: pacientes acima de 18 anos sob ventilação mecânica". Pendência 7 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores confirmaram que "por se tratar de um estudo

retrospectivo e observacional, não haverá intervenção adicional aos participantes. Quanto à exclusão de pacientes com alergia a clorexidina 0,12%, isto foi feito porque assim prevê as determinações e protocolos do Departamento de Odontologia e Enfermagem da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB) do ano de 2013". Pendência 8 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores confirmaram que "o protocolo foi baseado dentro dos estudos e análises de artigos científicos publicados e indexados no PubMed, revisões de literatura e através de normas, determinações e protocolos do Departamento de Odontologia e Enfermagem da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB) no ano de 2013. O protocolo já foi aplicado aos pacientes da pesquisa". Pendência 9 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores confirmaram que "todas as fontes de bancos de dados citadas serão utilizadas: O sistema operacional da instituição, denominado Tasy: será coletado o nome, idade, gênero, doença de base, ventilação mecânica. Epimed: serão coletados os dados retrospectivos a utilização da ventilação mecânica. CCIH será utilizado para análise de dados em relação de infecções pulmonares (PAV) O acesso ao banco de dados será realizado pela equipe de TI do hospital Vera Cruz". Pendência 10 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores informaram que "para os dados controle sem intervenção serão coletados os dados referentes a maio de 2013 até maio 2015. E o período de estudo (com

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Página 06 de 10



UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS

Continuação do Parecer: 2.343.313

intervenção) serão coletados os dados referente a junho de 2015 a julho 2017". Pendência 11 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores informaram que os dados serão analisados estatisticamente pelo teste de ANOVA. Pendência 12 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores confirmaram que o cronograma correto é aquele "disponível na Plataforma Brasil que indica que a pesquisa será iniciada em 02/10/2017 e finalizada em 30/04/2018, em um total de 7 meses". Pendência 13 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores informaram que a "pesquisadora Bruna está vinculada ao Departamento de Cirurgia na qualidade de aluna especial (RA:

210040)". Pendência 14 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores informaram que "a Dra. Laura H. A. A. D'Ottaviano não atuará como pesquisadora e nem como co-orientadora". Informaram ainda que o Dr. Gustavo, Dr. Aguinaldo e Dr. Ronaldo apenas assinaram o documento para permitir a coleta de dados e que os mesmos não participarão da pesquisa. Pendência 15 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores confirmaram que a lista de pesquisadores e seus dados é: Orientador: Marcos Mello Moreira, Fisioterapeuta da Disciplina de Pneumologia do HC e Professor Colaborador do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia, com Matrícula: 319512. Pesquisadora: Bruna de Cássia Sabino, cirurgiã dentista e aluna especial do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia". PENDÊNCIA 16 (parcialmente atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores confirmaram que houve um erro de digitação no título do protocolo na Plataforma Brasil, mas o problema continua presente. O título do protocolo na Plataforma Brasil deve ser ajustado. Caso seja encaminhado uma emenda deste protocolo de pesquisa, esta correção deverá ser realizada. Pendência 17 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores confirmaram que "Resposta: De fato, a intervenção nos pacientes foi realizada sem a previsão de uso dos dados para publicação ou defesa de tese e sim, exclusivamente, com a intenção de atendimento clínico aos pacientes/participantes em contexto clínico (Determinações e Protocolos do Departamento de Odontologia e Enfermagem da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB) do ano de 2013). Durante a implantação do protocolo, observou-se uma aparente redução da PAV o que levou a profissional Bruna a se interessar pela análise dos dados os bancos e dados e desenvolver o estudo em questão, conforme descrito na Justificativa de Dispensa do Termo de Consentimento Livre Esclarecido". Pendência 18 (atendida)- Em resposta de 11/10/17, os pesquisadores confirmaram que "a padronização das técnicas e soluções para prevenção da PAV já foi padronizada em junho de 2015 com a implantação do Protocolo do Departamento de Odontologia e Enfermagem da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB) do ano de 2013" e que "este protocolo de higiene bucal é um protocolo já preconizado pela AMIB em 2013. Foi instituído no

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Página 07 de 10



Continuação do Parecer: 2.343.313

Hospital Vera Cruz em junho de 2015. Assim sendo, todos os pacientes em ventilação mecânica, desde de junho de 2015, são submetidos a esse Protocolo. Dessa forma, solicitamos a dispensa TCLE baseado na RESOLUÇÃO N:510, DE 07 DE ABRIL DE 2016, parágrafo único, item: V – pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e VII – pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito”. Ainda que com base na Resolução CNS 466/2012 (fundamentadora da atuação do CEP-UNICAMP), a informação de que os dados são agregados e sem possibilidade de identificação dos participantes, justifica a não aplicação do TCLE. Caso seja encaminhado uma emenda deste protocolo de pesquisa, o Título do protocolo deve ser ajustado na Plataforma Brasil e a Folha de Rosto com o número correto de participantes deve ser apresentada.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS

Continuação do Parecer: 2.343.313

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_988595.pdf	11/10/2017 16:02:51		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	11/10/2017 15:58:10	Marcos Mello Moreira	Aceito
Outros	Cartarespostaparecer2317216.pdf	11/10/2017 15:37:54	Marcos Mello Moreira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa	justificaticaparadispendadoTCLE.pdf	06/09/2017 16:20:40	Marcos Mello Moreira	Aceito

de Ausência				
Outros	IdentidadeFuncional.jpg	06/09/2017 15:50:06	Marcos Mello Moreira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao.pdf	06/09/2017 15:47:03	Marcos Mello Moreira	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	06/09/2017 15:44:28	Marcos Mello Moreira	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Página 09 de 10



UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS

Continuação do Parecer: 2.343.313

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 23 de Outubro de 2017

Assinado por:

Renata Maria dos Santos Celeghini (Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br