



NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 02/2017

Critérios Diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde para Notificação dos Indicadores Nacionais.

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde- GGTES

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Brasília, 02 de fevereiro de 2017.



Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Junior

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos Magalhães Moutinho

Renato Alencar Porto

Willian Dib

Adjuntos de Diretor

Alfredo Souza de Moraes Junior

Meiruze Sousa Freitas

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Roberto César de Vasconcelos

Trajano Augustus Tavares

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Diogo Penha Soares

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Elaboração - GVIMS/GGTES

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro
Fabiana Cristina de Sousa
Heiko Thereza Santana
Helen Norat Siqueira
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura
Lilian de Souza Barros
Luana Teixeira Morelo
Mara Rubia Santos Gonçalves
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DE INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE PARA NOTIFICAÇÃO DOS INDICADORES NACIONAIS.

Esta Nota Técnica tem objetivo de apresentar os critérios diagnósticos de IRAS, revisados pela ANVISA e seus colaboradores, em 2016, que devem ser notificados, de acordo com o que foi definido pelo Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (PNPCIRAS) 2016-2020.

1. INFECÇÃO PRIMÁRIA DE CORRENTE SANGUÍNEA - IPCS

1.1. Dados a serem notificados

Numerador: Nº de casos novos de IPCSL* associadas ao uso de Cateter Venoso Central identificadas no mês de vigilância.

IPCSL: Infecção Primária de Corrente Sanguínea Laboratorialmente Confirmada (IPCSC)

IPCSC: Infecção Primária de Corrente Sanguínea Clínica

* A partir de 2017, não deverão mais ser encaminhados à Anvisa os dados de IPCSC em UTI Adulto e Pediátrica.

* No caso de UTI neonatal pode-se notificar IPCSL e IPCSC.

Denominador: Nº de pacientes com cateter venoso central - dia no mês de vigilância.

Cateter venoso central - dia: Soma do número de pacientes com cateter venoso central por dia na UTI no mês de vigilância.

Paciente-dia: Soma do número total de pacientes internados por dia na UTI no mês de vigilância.

Obs: Esses dados são necessários para o cálculo dos indicadores, que será realizado pela Anvisa e divulgados na página eletrônica da Agência:

$$\text{DI de IPCSL} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de casos novos de IPCSL no mês de vigilância}}{\text{N}^\circ \text{ de pacientes com CVC - dia no mês de vigilância}} \times 1000$$

$$\text{TU de CVC} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de pacientes com CVC - dia no mês de vigilância}}{\text{N}^\circ \text{ de pacientes - dia no mês de vigilância}} \times 100$$

Para IPCSC em UTI neonatal:

$$\text{DI de IPCSC} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de casos novos de IPCSC no mês de vigilância}}{\text{N}^\circ \text{ de pacientes com CVC - dia no mês de vigilância}} \times 1000$$

DI – Densidade de Incidência

CVC – Cateter venoso central

TU – taxa de utilização

1.2. Critérios diagnósticos de Infecção Primária de Corrente Sanguínea Laboratorialmente Confirmada (IPCSL) associada à Cateter Venoso Central (CVC)

<p>IPCSL associada à CVC</p>	<p><u>Critério 1</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Paciente acima de 28 dias com agente patogênico identificado em uma ou mais hemoculturas <p>E</p> <ul style="list-style-type: none">• O microrganismo identificado não está relacionado a outro foco infeccioso*¹ <p><u>Critério 2</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Paciente apresenta pelo menos UM dos seguintes sinais ou sintomas:<ul style="list-style-type: none">○ Febre (>38°C)○ Calafrios○ Hipotensão (pressão sistólica ≤ 90 mmHg) <p>E DUAS ou mais hemoculturas, coletadas em momentos distintos no mesmo dia ou no máximo no dia seguinte*², positivas para agentes contaminantes de pele: <i>Corynebacterium spp.</i> (exclui <i>C. diphtheriae</i>), <i>Bacillus spp.</i> (exclui <i>B. anthracis</i>), <i>Propionibacterium spp.</i>, <i>Staphylococcus coagulase negativa</i>, <i>Streptococcus</i> do grupo <i>viridans</i>, <i>Aerococcus spp.</i> e <i>Micrococcus spp.</i>*³</p> <p>E o microrganismo identificado não está relacionado a outro foco infeccioso*¹</p>
-------------------------------------	---

Critério 3

Para crianças > 28 dias e < 1ano

- Paciente com pelo menos **UM** dos seguintes sinais ou sintomas:
 - Febre (>38°C)
 - Hipotermia (<36°C), apneia
 - Bradicardia

E DUAS ou mais hemoculturas, coletadas em momentos distintos no mesmo dia ou no máximo no dia seguinte*², positivas para agentes contaminantes de pele: *Corynebacterium spp.* (exclui *C. diphtheriae*), *Bacillus spp.* (exclui *B. anthracis*), *Propionibacterium spp.*, *Staphylococcus coagulase negativa*, *Streptococcus* do grupo *viridans*, *Aerococcus spp.* e *Micrococcus spp.**³

E o microrganismo identificado não está relacionado a outro foco infeccioso.

*¹ Outro foco infeccioso se aplica quando o paciente tem critério epidemiológico para outro tipo de infecção.

*² A frase “duas ou mais hemoculturas coletadas em momentos distintos” significa que as amostras de sangue de pelo menos duas coletas separadas foram obtidas no mesmo dia ou no dia seguinte **OU** que foram coletadas de forma a sugerir que houve dois preparos diferentes do sítio de coleta. Desta forma, reduz-se o risco de contaminações de coleta ser consideradas IPCS. Por exemplo, duas coletas de sangue de diferentes sítios (diferentes punções venosas, a combinação de uma punção venosa e coleta de um lúmen do cateter central, ou coleta de dois lumens diferentes de um mesmo cateter central) ou de um mesmo sítio em diferentes horários foram preparadas de forma separadas.

*3 Os elementos definidores deste critério devem ocorrer respeitando-se a janela de 07 dias (a partir da data da hemocultura positiva, investigar 03 dias antes) para definição da data da infecção.

Exemplo:

01/06/2015	02/06/2015	03/06/2015	04/06/2015	Data da infecção: 01/06/2015
<i>S. epidermidis</i> (1 de 2)	<i>S. epidermidis</i> (2 de 2)	Nenhum elemento identificado	Febre > 38°	

Obs: Considera-se paciente em uso de cateter venoso central (CVC): paciente em uso de CVC por um período MAIOR que dois dias (sendo que o D1 é o dia de instalação do cateter) e que no dia do diagnóstico o paciente estava em uso do cateter ou havia removido o dispositivo no dia anterior.

1.3. Critérios diagnósticos de IPCSL em NEONATOLOGIA

Os critérios diagnósticos de IPCSL em neonatologia não foram alterados. Assim devem ser utilizados em 2017 os mesmos critérios publicados pela Anvisa em 2013:

<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/criterios-diagnosticos-de-infeccoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude-neonatalogia>

IPCSL	<u>Critério 1</u> Uma ou mais hemoculturas positivas por microrganismos não contaminantes da pele e que o microrganismo não esteja relacionado(s) à infecção em outro sítio.
	<u>Critério 2</u> Pelo menos um dos seguintes sinais e sintomas sem outra causa não infecciosa reconhecida e sem relação com infecção em outro local (discutir com médico assistente do RN): <ul style="list-style-type: none">● Instabilidade térmica● Bradicardia● Apnéia● Intolerância alimentar● Piora do desconforto respiratório● Intolerância à glicose● Instabilidade hemodinâmica● Hipoatividade/letargia E pelo menos UM dos seguintes: <ul style="list-style-type: none">● Microrganismos contaminantes comuns da pele (<i>Staphylococcus</i> coagulase negativa, <i>Propionibacterium spp.</i> <i>Bacillus spp.</i> ou <i>Micrococcus spp.</i>) cultivados em pelo menos duas hemoculturas colhidas em dois locais diferentes, de forma sequencial, com intervalo máximo de 48 horas entre as coletas;● <i>Staphylococcus</i> coagulase negativa Cultivado em pelo menos 01 hemocultura de pacientes com CVC.

1.4. Infecção Primária da Corrente Sanguínea Clínica - IPCSC (sem confirmação microbiológica) ou sepse clínica

Os critérios diagnósticos de IPCSC em neonatologia não foram alterados. Assim devem ser utilizados em 2017 os mesmos critérios publicados pela Anvisa em 2013:

<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/criterios-diagnosticos-de-infecoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude-neonatologia>

IPCSC	<p>Pelo menos UM dos seguintes sinais e sintomas sem outra causa reconhecida:</p> <ul style="list-style-type: none">● Instabilidade térmica● Apnéia● Bradicardia● Intolerância alimentar● Piora do desconforto respiratório● Intolerância à glicose● Instabilidade hemodinâmica● Hipoatividade/letargia <p>E TODOS os seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none">● Hemograma com ≥ 3 parâmetros alterados (vide escore hematológico*) e/ou Proteína C Reativa quantitativa alterada (RODWELL, 1988; RICHTMANN, 2011);● Hemocultura não realizada ou negativa;● Ausência de evidência de infecção em outro sítio;● Terapia antimicrobiana instituída e mantida pelo médico assistente.
<p>Parâmetros do Escore Hematológico 9 RODWELL et al. 1988):</p> <ul style="list-style-type: none">● Leucocitose ou leucopenia (considerar leucocitose ≥ 25.000 ao nascimento ou ≥ 30.000 entre 12 e 24 horas ou acima de $21.000 \geq 48$ horas. Considerar leucopenia ≤ 5.000)● Neutrofilia ou neutropenia;● Elevação de neutrófilos imaturos;● Índice neutrofílico aumentado;● Razão dos neutrófilos imaturos sobre os segmentados $\geq 0,3$;● Alterações degenerativas nos neutrófilos com vacuolização e granulação tóxica;● Plaquetopenia ($<150.000/mm^3$).	

2. PNEUMONIA ASSOCIADA À VENTILAÇÃO MECÂNICA - PAV

2.1. Dados a serem notificados

Numerador: Nº de PAVs identificadas no mês de vigilância.

Denominador: Nº de pacientes em uso de ventilação mecânica, no mês de vigilância.

Ventilação mecânica-dia: Soma do número total de pacientes em uso de ventilação mecânica, por dia, na UTI, no mês de vigilância.

Paciente-dia: Soma do número total de pacientes por dia na UTI, no mês de vigilância.

Obs: Esses dados são necessários para o cálculo dos indicadores, que será realizado pela Anvisa e divulgados na página eletrônica da Agência:

$$\text{DI de PAV} = \frac{\text{Nº de casos novos de PAV no mês de vigilância}}{\text{Nº de pacientes em VM - dia no mês de vigilância}} \times 1000$$

$$\text{TU de CVC} = \frac{\text{Nº de pacientes em VM - dia no mês de vigilância}}{\text{Nº de pacientes - dia no mês de vigilância}} \times 100$$

DI – Densidade de Incidência

VM – Ventilação Mecânica

TU – taxa de utilização

2.2. Pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV)

PAV DEFINIDA CLINICAMENTE	<p>Paciente COM doença cardíaca ou pulmonar de base*¹ com DUAS ou mais radiografias de tórax seriadas com um dos seguintes achados, persistentes, novos ou progressivos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Infiltrado persistente, novo ou progressivo• Opacificação• Cavitação <p>E pelo menos UM dos sinais e sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Febre (temperatura > 38°C), sem outra causa associada.• Leucopenia (< 4000 cel/mm³) ou leucocitose (> 12000 cel/mm³)• Alteração do nível de consciência, sem outra causa aparente, em pacientes ≥70 anos (no caso de não uso de VM) <p>E pelo menos DOIS dos sinais e sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none">• surgimento de secreção purulenta ou mudança das características da secreção ou aumento da secreção respiratória ou aumento da necessidade de aspiração.• Piora da troca gasosa (dessaturação (ex:PaO₂/ FiO₂ < 240) ou aumento da necessidade de oferta de oxigênio ou aumento dos parâmetros ventilatórios• Ausculta com ronos ou estertores.• Início ou piora da tosse ou dispneia ou taquipnéia.
----------------------------------	--

<p>PAV DEFINIDA MICROBIOLOGICAMENTE</p>	<p>Paciente com doença cardíaca ou pulmonar de base*¹ com DUAS ou mais radiografias de tórax seriadas com um dos seguintes achados, persistentes, novos ou progressivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infiltrado persistente, novo ou progressivo • Opacificação • Cavitação • Pneumocele, em crianças menores de 1 ano <p>E Pelo menos UM dos seguintes sinais e sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Febre (temperatura > 38°C), sem outra causa associada. • Leucopenia (< 4000 cel/mm³) ou leucocitose (> 12000 cel/mm³) • Alteração do nível de consciência, sem outra causa aparente, em pacientes ≥70 anos <p>E pelo menos UM dos seguintes sinais e sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • surgimento de secreção purulenta ou mudança das características da secreção ou aumento da secreção respiratória ou aumento da necessidade de aspiração. • Piora da troca gasosa (dessaturação (ex:PaO₂/ FiO₂ < 240) ou aumento da necessidade de oferta de oxigênio ou aumento dos parâmetros ventilatórios). • Ausculta com roncocalveolar ou estertores. • Início ou piora da tosse ou dispneia ou taquipnéia. <p>E pelo menos UM dos resultados abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hemocultura positiva, sem outro foco de infecção. • Cultura positiva do líquido pleural. • Cultura quantitativa positiva de secreção pulmonar obtida por procedimento com menor potencial de contaminação (lavado broncoalveolar e escovado protegido)
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Na bacterioscopia do lavado broncoalveolar, achado de $\geq 5\%$ leucócitos e macrófagos contendo microrganismos (presença de bactérias intracelulares) • Cultura positiva de tecido pulmonar. • Exame histopatológico mostrando pelo menos uma das seguintes evidências de pneumonia: <ul style="list-style-type: none"> ○ Formação de abscesso ou foco de consolidação com infiltrado de polimorfonucleares nos bronquíolos e alvéolos ○ Evidência de invasão de parênquima pulmonar por hifas ou pseudo-hifas. • Virus, <i>Bordetella</i>, <i>Legionella</i>, <i>Chlamydia</i> ou <i>Mycoplasma</i> identificados a partir de cultura de secreção ou tecido pulmonar ou identificados por teste microbiológico realizado para fins de diagnóstico clínico ou tratamento. • Aumento de 4 vezes nos valores de IgG na sorologia para patógeno (exemplo: influenza, <i>Chlamydia</i>). • Aumento de 4 vezes nos valores de IgG na sorologia para <i>Legionella pneumophila</i> sorogrupo I titulada $\geq 1:128$ na fase aguda e convalescença por imunofluorescência indireta. • Detecção de antígeno de <i>Legionella pneumophila</i> sorogrupo I em urina.
PAV EM PACIENTES IMUNODEPRIMIDOS*2	<p>Paciente COM doença cardíaca ou pulmonar de base*1 com DUAS ou mais radiografias de tórax seriadas com um dos seguintes achados, persistentes, novos ou progressivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infiltrado persistente novo ou progressivo • Opacificação • Cavitação • Pneumocele, em crianças menores de 1 ano <p>E pelo menos UM dos seguintes sinais e sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Febre (temperatura $> 38^{\circ}\text{C}$), sem outra causa associada. • Alteração do nível de consciência, sem outra causa aparente, em pacientes ≥ 70 anos.

- surgimento de secreção purulenta ou mudança das características da secreção ou aumento da secreção ou aumento da necessidade de aspiração.
- Início ou piora da tosse ou dispneia ou taquipneia.
- Ausculta de roncosp ou estertores.
- Piora da troca gasosa (dessaturação (ex: PaO₂/ FiO₂ < 240) ou aumento da necessidade de oferta de oxigênio ou aumento dos parâmetros ventilatórios).
- Hemoptise.
- Dor pleurítica.

E pelo menos **UM** dos resultados abaixo:

- Hemocultura positiva, sem outro foco de infecção.
- Cultura positiva do líquido pleural.
- Cultura quantitativa positiva de secreção pulmonar obtida por procedimento com menor potencial de contaminação (lavado broncoalveolar e escovado protegido).
- Na bacterioscopia do lavado broncoalveolar, achado de ≥5% leucócitos e macrófagos contendo microrganismos (presença de bactérias intracelulares).
- Cultura positiva de tecido pulmonar.
- Exame histopatológico mostrando pelo menos uma das seguintes evidências de pneumonia:
 - Formação de abscesso ou foco de consolidação com infiltrado de polimorfonucleares nos bronquíolos e alvéolos
 - Evidência de invasão de parênquima pulmonar por hifas ou pseudo- hifas.
- Virus, *Bordetella*, *Legionella*, *Chlamydia* ou *Mycoplasma* identificados a partir de cultura de secreção ou tecido pulmonar ou identificados por teste microbiológico realizado para fins de diagnóstico clínico ou tratamento.
- Aumento de 4 vezes nos valores de IgG na sorologia para patógeno (exemplo: influenza, *Chlamydia*)
- Aumento de 4 vezes nos valores de IgG na sorologia para *Legionella pneumophila* sorogrupo I titulada >1:128 na fase aguda e convalescença por imunofluorescência indireta.

	<ul style="list-style-type: none"> • Detecção de antígeno de <i>Legionella pneumophila</i> sorogrupo I em urina. • Identificação de <i>Candida</i> spp. em amostra de sangue e de secreção respiratória (escarro, aspirado endotraqueal, lavado broncoalveolar ou escovado protegido) • Evidência de fungo em amostra obtida por procedimento com menor potencial de contaminação (ex: lavado broncoalveolar ou escovado protegido) de uma das seguintes: <ul style="list-style-type: none"> ○ Exame de microscopia direta ○ Cultura positiva de fungo ○ Teste diagnóstico laboratorial (não cultura)
<p>*1 Pacientes SEM doença pulmonar ou cardíaca de base (exemplos: síndrome de desconforto respiratório agudo, displasia broncopulmonar, edema pulmonar ou doença pulmonar obstrutiva crônica) 01 (UMA) radiografia de tórax com as alterações descritas é aceitável.</p> <p>*2 Pacientes imunocomprometidos incluem aqueles com neutropenia (absoluta de neutrófilos <500/ mm³), leucemia, linfoma, HIV com contagem de CD4 <200 ou esplenectomia; transplantados e aqueles que estão em quimioterapia citotóxica, ou com altas doses de corticoides ou outros imunodepressores diariamente por > 2 semanas (por exemplo, > 40mg de prednisona ou seu equivalente, > 160mg de hidrocortisona, > 32mg de metilprednisolona, > 6mg dexametasona, > 200mg cortisona).</p> <p>Obs: Considera-se paciente em uso de ventilação mecânica: paciente em uso de ventilação por um período por um período MAIOR que dois dias (sendo que o D1 é o dia de início da ventilação mecânica) e que no dia do diagnóstico (data do evento) estava em ventilação mecânica ou havia removido o dispositivo no dia anterior.</p>	

2.3. Critérios diagnósticos de PAV em crianças > 28 dias e < 12 anos

<p>PAV EM CRIANÇAS > 28 DIAS E ≤ 1 ANO</p>	<p>Paciente com doença cardíaca ou pulmonar de base*¹ com DUAS ou mais radiografias de tórax seriadas com um dos seguintes achados, persistentes, novos ou progressivos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Infiltrado persistente novo ou progressivo• Opacificação• Cavitação• Pneumatocele <p>E Piora da troca gasosa (dessaturação (ex:PaO₂/ FiO₂ < 240) ou aumento da necessidade de oferta de oxigênio ou aumento dos parâmetros ventilatórios).</p> <p>E pelo menos TRÊS dos sinais e sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Instabilidade térmica.• Leucopenia (≤4000 cel/mm³) ou leucocitose (≥ 15000 cel/mm³) e desvio a esquerda (≥ 10% bastonetes).• Surgimento de secreção purulenta ou mudança das características da secreção ou aumento da secreção respiratória ou aumento da necessidade de aspiração.• Apneia, taquipneia, batimento de asa de nariz e tiragem intercostal.• Ausculta com sibilos, roncos ou estertores.• Tosse• bradicardia (< 100bpm) ou taquicardia (> 170bpm).
--	---

<p>PAV CRIANÇAS > 1 ANO E < 12 ANOS</p>	<p>Paciente com doença cardíaca ou pulmonar de base*¹ com DUAS ou mais radiografias de tórax seriadas com um dos seguintes achados, persistentes, novos ou progressivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infiltrado persistente novo ou progressivo • Opacificação • Cavitação <p>E pelo menos TRÊS dos sinais e sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Febre (temperatura > 38°C) • Leucopenia ($\leq 4000 \text{ cel/mm}^3$) ou leucocitose ($\geq 15000 \text{ cel/mm}^3$) • Surgimento de secreção purulenta ou mudança das características da secreção ou aumento da secreção respiratória ou aumento da necessidade de aspiração. • Início ou piora da tosse ou dispneia ou apneia ou taquipnéia. • Ausculta com roncocal ou estertores. • Piora da troca gasosa (dessaturação (ex: PaO₂/ FiO₂ < 240) ou aumento da necessidade de oferta de oxigênio ou aumento dos parâmetros ventilatórios).
<p>*¹ Em crianças SEM doença pulmonar ou cardíaca de base (exemplos: síndrome de desconforto respiratório agudo, displasia broncopulmonar, edema pulmonar ou doença pulmonar obstrutiva crônica) 01 (uma) radiografia de tórax com as alterações acima descritas é aceitável.</p> <p>Obs: Considera-se paciente em uso de ventilação mecânica: paciente em uso de ventilação por um período por um período MAIOR que dois dias (sendo que o D1 é o dia de início da ventilação mecânica) e que no dia do diagnóstico (data do evento) estava em ventilação mecânica ou havia removido o dispositivo no dia anterior.</p>	

2.4. Critérios diagnósticos de PAV (NEONATOLOGIA)

Os critérios diagnósticos de PAV em neonatologia não foram alterados. Assim devem ser utilizados em 2017 os mesmos critérios publicados pela Anvisa em 2013:

<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/criterios-diagnosticos-de-infeccoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude-neonatologia>

PNEUMONIA CRIANÇAS ≤ 28 dias	<p>UMA ^{*1} ou mais radiografias de tórax seriadas com um dos seguintes achados:</p> <ul style="list-style-type: none">• Infiltrado persistente, novo ou progressivo• Consolidação• Cavitação• Pneumatocele <p>E Piora da troca gasosa (por exemplo: piora da relação PaO₂/ FiO₂ , aumento da necessidade de oferta de oxigênio, aumento dos parâmetros ventilatórios).</p> <p>E pelo menos TRÊS dos sinais e sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Instabilidade térmica (temp. axilar > de 37,5 °C ou < que 36°C) sem outra causa conhecida;• leucopenia ou leucocitose com desvio a esquerda (considerar leucocitose ≥ 25.000 ao nascimento ou ≥ 30.000 entre 12 e 24 horas ou acima de 21.000 ≥ 48 horas e leucopenia ≤ 5.000)• Mudança do aspecto da secreção traqueal, aumento da secreção respiratória ou aumento da necessidade de aspiração e surgimento de secreção purulenta;• Sibilância, roncos;• Bradicardia (<100 batimentos/min) ou taquicardia (>160 batimentos/min)
<p>^{*1} Nos RNs com as seguintes doenças de base (síndrome de desconforto respiratório, displasia broncopulmonar, edema pulmonar aspiração de mecônio) deverá ser realizado 2 (duas) radiografias de tórax com pelo um dos achados citados.</p>	

3. INFECÇÃO DO TRATO URINÁRIO ASSOCIADA A CATETER VESICAL DE DEMORA (ITU- AC)

3.1. Dados a serem notificados:

Numerador: Nº de Infecções do Trato Urinário associadas ao uso do cateter vesical de demora (ITU-AC) identificadas no mês de vigilância.

Denominador: Nº de pacientes com cateter vesical de demora no mês de vigilância.

Cateter vesical de demora-dia: Soma do número total de pacientes com cateter vesical de demora por dia na UTI, no mês de vigilância.

Paciente-dia: Soma do número total de pacientes por dia na UTI no mês de vigilância

Obs: Esses dados são necessários para o cálculo dos indicadores, que será realizado pela Anvisa e divulgados na página eletrônica da Agência:

$$\text{DI de ITU-AC} = \frac{\text{Nº de casos novos de ITU-AC no mês de vigilância}}{\text{Nº de pacientes com CVD - dia no mês de vigilância}} \times 1000$$

$$\text{TU de CVD} = \frac{\text{Nº de pacientes com CVD - dia no mês de vigilância}}{\text{Nº de pacientes - dia no mês de vigilância}} \times 100$$

DI – Densidade de Incidência

CVD – Cateter Vesical de Demora

TU – Taxa de Utilização

3.2. Critérios Diagnósticos de ITU- AC

<p>ITU – Relacionada à Assistência à Saúde (ITU-RAS)</p>	<p>Deve preencher UM dos seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualquer infecção do trato urinário relacionada a procedimento urológico. • ITU não relacionada a procedimento urológico, diagnosticada durante ou a partir de 2 (dois) dias após a admissão no serviço de saúde e para a qual: <ul style="list-style-type: none"> ○ não são observadas quaisquer evidências clínicas e ○ não estava em seu período de incubação no momento da admissão.
<p>ITU- AC</p>	<p>Paciente com ITU-RAS e que apresenta os seguintes critérios:</p> <p>Deve estar com cateter vesical instalado há pelo menos 2 (dois) dias* no momento do diagnóstico de ITU-RAS. * considerar o dia da instalação = Dia 1</p> <p>OU o cateter deve ter sido retirado no máximo 1 (um) dia antes da data do diagnóstico.</p> <p>E Apresenta pelo menos UM dos seguintes sinais e sintomas*¹, sem outras causas reconhecidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Febre (Temperatura >38°C) • Dor suprapúbica ou lombar <p>E Possui cultura de urina positiva*¹ com até duas espécies microbianas*² com $\geq 10^5$ UFC/mL. No caso de <i>Candida spp</i>, considerar qualquer crescimento.</p>
<p>ITU-AC (criança com idade > 28 dias e ≤ 1 ano)</p>	<p>Paciente com ITU-RAS e que apresenta os seguintes critérios:</p> <p>Deve estar com cateter vesical instalado há pelo menos 2 (dois) dias* no momento do diagnóstico de ITU-RAS. *considerar o dia da instalação = Dia 1</p> <p>OU o cateter deve ter sido retirado no máximo 1 (um) dia antes da data do diagnóstico.</p>

	<p>E pelo menos UM dos seguintes sinais ou sintomas^{*3}, sem outras causas reconhecidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Febre^{*3} (Temperatura >38°C) • Hipotermia^{*3} (Temperatura < 36°C) • Apneia • Bradicardia • Letargia • Vômitos • Aumento da sensibilidade suprapúbica. <p>E Cultura de urina positiva^{*1} com até duas espécies microbianas^{*2} com $\geq 10^5$ UFC/MI</p>
<p>^{*1} Sinais/sintomas e resultados de cultura positiva ocorrem no período de janela de infecção. Período de janela de infecção: definido como o período de 7 dias durante o qual todos os critérios de infecção devem ser cumpridos. Inclui o dia da primeira urocultura positiva e/ou primeiro sinal/sintoma, mais os 3 dias anteriores e 3 dias posteriores.</p> <p>^{*2} Acima de duas espécies microbianas, há grande possibilidade de ter ocorrido contaminação da amostra.</p> <p>^{*3} A febre e a hipotermia são sintomas não específicos da infecção e não podem ser excluídas da determinação ITU porque são clinicamente consideradas devido a uma outra causa reconhecida.</p>	

4. INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO – ISC

Observação: os indicadores de Infecções do Sítio Cirúrgico (ISC) relacionadas aos procedimentos cirúrgicos: artroplastia de joelho primária, artroplastia total de quadril primária e cirurgia com implante de mama só serão de notificação nacional obrigatória a partir de janeiro de 2018. Assim, a notificação desses 3 indicadores será facultativa em 2017.

4.1. Dados de ISC relacionadas à artroplastia de joelho primária a serem notificados:

Numerador: n^o de ISC relacionadas à artroplastia de joelho primária* identificadas no mês de vigilância.

Denominador: n^o de cirurgias de artroplastia de joelho primária* realizadas no mês de vigilância

*primária: primeiro procedimento cirúrgico deste tipo realizado no paciente.

Obs: Esses dados são necessários para o cálculo dos indicadores, que será realizado pela Anvisa e divulgados na página eletrônica da Agência:

$$\text{Taxa de ISC} = \frac{\text{N}^{\circ} \text{ total de ICS relacionadas à artroplastia de joelho primária no período}}{\text{N}^{\circ} \text{ total de artroplastia de joelho primária no período}} \times 100$$

4.2. Dados de ISC relacionadas à artroplastia total de quadril primária a serem notificados:

Numerador: n^o de ISC relacionadas à artroplastia total de quadril primária* identificadas no mês de vigilância.

Denominador: n^o de cirurgias de artroplastia total de quadril primária* realizadas no mês de vigilância

*primária: primeiro procedimento cirúrgico deste tipo realizado no paciente.

Obs: Esses dados são necessários para o cálculo dos indicadores, que será realizado pela Anvisa e divulgados na página eletrônica da Agência:

$$\text{Taxa de ISC} = \frac{\text{N}^{\circ} \text{ total de ICS relacionadas à artroplastia total de quadril primária no período}}{\text{N}^{\circ} \text{ total de artroplastia total de quadril primária no período}} \times 100$$

4.3. Critérios diagnósticos de ISC relacionadas à colocação de próteses articulares (para fins de notificação apenas de artroplastia de joelho primária e artroplastia total de quadril primária).

<p>ISC RELACIONADA À ARTROPLASTIA DE JOELHO PRIMÁRIA</p> <p>ISC RELACIONADA À ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL PRIMÁRIA</p>	<p>Infecção que ocorre até 90 dias após a inserção do implante (sendo o 1º dia a data do procedimento cirúrgico), com pelo menos UM dos seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none">• Duas amostras positivas de tecido, líquido periprotético, ou líquido de sonicação com pelo menos 1 microrganismo correspondente*¹, identificado por cultura ou outro método microbiológico (ex.: reação da polimerase em cadeia). Crescimento de microrganismo virulento (ex.: <i>Staphylococcus aureus</i>) em uma amostra única de biopsia de tecido, líquido sinovial ou de sonicação representa IAP;• Presença de fístula comunicando com a articulação; <p>E TRÊS dos seguintes critérios menores:</p> <ul style="list-style-type: none">• PCR e VHS elevados;• Elevação de leucócitos em líquido sinovial:• Pós-artroplastias (joelho e quadril) agudas: >10.000 células/µL pós-artroscópicas agudas: > 50.000 células/µL• Elevada porcentagem de polimorfonucleares (PMNs) em líquido sinovial:<ul style="list-style-type: none">○ Pós-artroplastias (joelho e quadril) agudas: > 80% de PMN○ Pós-artroscópicas agudas: > 90% de PMN• Análise histológica positiva em tecido periprotético (>5 neutrófilos por campo de 400x); <p>Microrganismo identificado em única amostra de cultura de tecido, líquido periprotético ou líquido de sonicação, ou método microbiológico não baseado em cultura (ex.: reação da polimerase em cadeia).</p>
--	---

*1 Indistinguíveis e baseados nos testes laboratoriais comuns, incluindo a identificação de gênero e espécie e resultado de antibiograma.

4.4. Dados de ISC relacionadas a cirurgia de implante mamário a serem notificados:

Numerador: n^o de ISC relacionadas à cirurgia de implante mamário identificadas no mês de vigilância.

Denominador: n^o de cirurgias de implante mamário realizadas no mês de vigilância

Obs: Esses dados são necessários para o cálculo dos indicadores, que será realizado pela Anvisa e divulgados na página eletrônica da Agência:

$$\text{Taxa de ISC} = \frac{\text{N}^{\circ} \text{ total de ICS relacionadas a cirurgia de implante mamário no período}}{\text{N}^{\circ} \text{ total de cirurgia de implante mamário no período}} \times 100$$

4.5. Critério ISC após implante mamário

ISC RELACIONADA À CIRURGIA DE IMPLANTE MAMÁRIO	Ocorre até 90 dias da colocação do implante, a infecção pode estar relacionada ao procedimento cirúrgico e atende pelo menos UM dos seguintes critérios: <ul style="list-style-type: none">• Paciente com uma cultura positiva do tecido mamário afetado ou fluido obtido por incisão e drenagem ou aspiração por agulha*¹;• Paciente tem abscesso mamário ou outra evidência de infecção vista durante o ato cirúrgico, exame histopatológico ou através de imagem (ecografia ou tomografia computadorizada da mama);• Paciente tem febre (temperatura >38°C) e sinais de inflamação no local da mama <p>E o médico assistente inicia terapia antibiótica nos primeiros 2 dias após a piora dos sintomas.</p>
---	--

*1 não serão considerados os resultados de culturas positivas quando coletadas por meio de *swabs* (hastes com ponta de algodão).