



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA
GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 03 / 2023

Critérios Diagnósticos das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) de notificação nacional obrigatória para o ano de 2023

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Terceira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, 02 de janeiro de 2023

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Chefe de Gabinete Substituta

Karin Schuck Hemesath Mendes

Diretores

Alex Machado Campos

Antônio Barra Torres

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

Terceira Diretoria – DIRE3

Alex Machado Campos

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Giselle Silva Pereira Calais

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

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica GVIMS/GGTES

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Elaboração e revisão

Equipe Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa e os seguintes Grupos Técnicos:

Grupo Técnico de revisão dos critérios diagnósticos de Infecção de Corrente Sanguínea

Ana Cristina Gales Daiane Patrícia Cais

Dirceu Carrara

Debora Otero Britto Passos Pinheiro

Fernanda Justo Descio Bozola

Nádia Mora Kuplich

Raquel Bauer Cechinel

Renata Desordi Lobo (coordenadora)

Silmara Elaine Malaguti Toffano

Thaís Faber Gomes

Grupo Técnico de revisão dos critérios diagnósticos de infecção de sítio cirúrgico

Adriana Macêdo Dell'Aquila

Ana Lúcia Lei Munhoz Lima
Anna Karenine Braúna Cunha
Eliana Lima Bicudo
Ivanise Arouche Gomes de Souza
José David Urbaez Brito
Jeane Aparecida Gonzalez Bronzatti
Julival Fagundes Ribeiro
Julia Herkenhoff Carijó
Mauro José Costa Salles (coordenador)
Tânia Mara Varejão Strabelli

Grupo Técnico de revisão dos critérios diagnósticos de infecção do trato urinário

Amanda Luiz Pires Maciel
Ana Rubia Guedes Vinhole
Andrea Pio Abreu
Bianca Leal de Almeida
Cristiane Feitosa Salviano
Dejanira Aparecida Regagnin
Eliane Carlosso Krummennauer
José Carlos Souza Trindade Filho
Marcelo Carneiro
Marcos Antonio Cyrillo
Maura Salaroli de Oliveira
Paulo Laste
Priscila Rosalba Domingos de Oliveira

Grupo Técnico de revisão dos critérios diagnósticos de infecções do trato respiratório relacionadas à assistência à saúde

Carolina Fu
Celi Novaes Vieira
Eduardo Alexandrino Servolo de Medeiros
Fabiana Silva Vasques
Luís Fernando Waib
Maria Inês Bueno de André Valery

Marcelo de Oliveira Maia
Ariane Baptista Monteiro
Cláudia Vallone Silva
Cláudia Fernanda de Lacerda Vidal
Camila de Freitas
Ismael Lucas Pinto
Raquel Afonso Caserta Eid

Grupo Técnico de revisão dos critérios diagnósticos de infecções relacionadas a assistência a saúde em Pediatria

Bellisa Caldas Lopes
Bruno de Melo Tavares
Fabiana Silva Vasques
Jaqueline Dario Capobianco
Karina Peron
Marcelo Otsuka
Mariana Volpe Arnoni
Raquel Bauer Cechinel
Rosana Maria Rangel dos Santos
Rubiane Gouveia de Souza e Silva
Suzana Vieira da Cunha Ferraz

Grupo Técnico de revisão dos critérios diagnósticos de infecções relacionadas a assistência a saúde em Neonatologia

Ana Paula Gomes Alcântara Villa Nova
Camila Almeida
Guilherme Augusto Armond
Irna Carla do Rosário Souza Carneiro
Raquel Bauer Cechinel
Rosana Maria Rangel dos Santos
Rosana Richtmann
(coordenadora)
Roseli Calil
Suzana Vieira da Cunha Ferraz

Revisão final: Comissão Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (CNCIRAS) e Coordenações Estaduais/Distrital de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH/CDCIH)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

É permitida a reprodução parcial ou total deste documento, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta Nota Técnica é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| Introdução | 8 |
| I. Conceitos, orientações gerais e exemplos para a aplicação dos critérios diagnósticos | 10 |
| 1. Período de janela da infecção | 10 |
| 2. Data da infecção | 11 |
| 3. Infecção presente na admissão..... | 12 |
| 4. IRAS associada ao uso de dispositivos invasivos | 13 |
| 5. Unidade/Serviço de atribuição da infecção..... | 20 |
| 6. Prazo para infecções de repetição (PIR)..... | 22 |
| 7. Infecção primária de corrente sanguínea (IPCS)..... | 29 |
| 8. Cateter central | 29 |
| 8.1 Tipos de cateteres centrais para fins de vigilância epidemiológica:..... | 30 |
| 8.2 NÃO são considerados cateteres centrais para fins de notificação de dados de IPCSL: | 31 |
| 9. Pneumonia..... | 31 |
| 9.1 Pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) | 31 |
| 9.2 Ventilador mecânico (VM)..... | 31 |
| 10. Infecção do trato urinário sintomática (ITU) | 32 |
| 10.1 ITU Associada à cateter vesical de demora (ITU-AC) | 32 |
| 10.2 Cateter vesical de demora (CVD) | 32 |
| II. Critérios Diagnósticos das IRAS associadas a dispositivos invasivos, de notificação obrigatória | 33 |
| 1. Critérios diagnósticos de infecção primária de corrente sanguínea associada a cateter central | 33 |
| 1.1 Critérios diagnósticos de infecção primária de corrente sanguínea laboratorialmente confirmada (IPCSL) associada a cateter central em pacientes adultos e pediátricos | 33 |
| 1.2 Critérios diagnósticos de infecção primária de corrente sanguínea associada à cateter central em neonatologia | 39 |
| 2. Critérios diagnósticos de pneumonia associada à ventilação mecânica | 51 |
| 2.1 Critérios diagnósticos de PAV em adultos e crianças | 51 |
| 2.2 Critérios diagnósticos de PAV em pacientes adultos com covid-19..... | 59 |
| 2.3 Critérios diagnósticos de PAV em neonatologia..... | 63 |
| 3. Critérios diagnósticos de Infecção do trato urinário associada a cateter vesical de demora (ITU-AC) | 69 |
| 3.1 Critérios diagnósticos de infecção do trato urinário associada a cateter vesical de demora (ITU-AC) em adultos e crianças com lesão medular | 72 |
| III. Conceitos e critérios diagnósticos das infecções de sítio cirúrgico: pacientes adultos, pediátricos e recém-nascidos..... | 77 |
| 1. Implantes | 77 |
| 2. Infecção de Sítio Cirúrgico | 78 |
| 3. Procedimento cirúrgico..... | 78 |
| 4. Data da infecção | 78 |
| 5. Infecções de sítio cirúrgico de notificação nacional obrigatória | 78 |

| | |
|---|----|
| 6. Classificação e critérios definidores de Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC)..... | 79 |
| Referências..... | 85 |
| ANEXO 1_Infecção de Corrente Sanguínea (ICS) Secundária..... | 87 |
| ANEXO 2_Checklist dos itens a serem observados nos critérios diagnósticos de IRAS associadas a dispositivos invasivos | 98 |
| ANEXO 3_Quadros resumos dos critérios diagnósticos de IRAS..... | 90 |
| ANEXO 4_Endereços Eletrônicos para acessar os Formulários de Notificação: ano 2023..... | 94 |

Introdução

A definição dos critérios diagnósticos de infecção para a vigilância das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) em serviços de saúde permite a harmonização necessária para identificar o caso, coletar e interpretar as informações de modo sistematizado pelos profissionais e gestores do sistema de saúde. Nesse sentido, como objetivo de padronizar em nível nacional os critérios epidemiológicos das IRAS, a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde da Anvisa (GVIMS/GGTES/Anvisa) publicou em 2010, o Manual: Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Para a elaboração desse manual, foram formados grupos técnicos (GT) com especialistas de notório saber de todo o país. Os GTs também foram responsáveis pelas revisões do referido manual nos anos de 2016, 2019 e 2021.

Foram utilizados como base para a elaboração dos critérios diagnósticos epidemiológicos nacionais das IRAS critérios internacionais adaptados à realidade do Brasil, considerando critérios clínicos e laboratoriais.

Idealmente, os critérios diagnósticos epidemiológicos e clínicos devem ser semelhantes, no entanto, existem situações nas quais isso não ocorre. Em algumas situações, mesmo com o diagnóstico de infecção e o tratamento estabelecidos pelo médico do paciente, o critério diagnóstico epidemiológico para IRAS não é atendido, de acordo com a definição nacional. O contrário também é possível. Dessa forma, considerando esse racional, destacamos que para fins de vigilância e notificação, só deverá ser considerada a existência da IRAS se as informações obtidas sobre o caso atenderem aos critérios diagnósticos aqui descritos, a fim de que possam ser comparáveis entre os diversos serviços para o Sistema Nacional.

Com objetivo de melhorar o entendimento e aplicabilidade dos critérios diagnósticos das IRAS, bem como reduzir a subjetividade na definição das IRAS e padronizar os conceitos utilizados em sua vigilância, no capítulo 1 apresentaremos as definições relevantes e exemplos de algumas situações práticas. Destaca-se que os conceitos contidos no capítulo 1 não se aplicam às infecções de sítio cirúrgico.

IMPORTANTE

Os critérios diagnósticos devem ser utilizados somente para a definição das IRAS sob o ponto de vista epidemiológico e não devem ser confundidos com os critérios clínicos, que são utilizados para a definição da infecção e do seu tratamento pelo médico do paciente.

O ideal é que durante a busca ativa e visita aos setores, os profissionais da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), responsáveis pela vigilância das IRAS, discutam com a equipe assistencial os casos de infecção diagnosticados pelo médico, bem como os casos suspeitos, para a coleta do máximo de informações que possam contribuir para a conclusão e fechamento do caso.

Dessa forma, a definição do tipo de infecção e o seu sítio, para fins de vigilância e notificação, deve ser discutida e concluída de forma conjunta pelos profissionais responsáveis pelas ações de prevenção e controle de infecção do serviço de saúde que tem a competência para realizar a vigilância das IRAS, conforme os critérios diagnósticos definidos pela Anvisa.

Nos capítulos 2 e 3, serão apresentados os critérios diagnósticos revisados das IRAS de notificação nacional obrigatória, como as que ocorrem nas unidades de terapia intensiva (UTIs): infecção de corrente sanguínea (IPCS) associada a cateter central, pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) e infecção do trato urinário (ITU) associada a cateter vesical de demora, e as infecções de sítio cirúrgico. Nos Anexos 1 e 2 estão incluídos os critérios para infecção de corrente sanguínea secundária e os critérios diagnósticos de PAV em pacientes com covid-19. Já o Anexo 3 apresenta figuras com *checklists* dos itens a serem verificados para o fechamento dos critérios diagnósticos e imagens com resumos esquematizados desses critérios, visando auxiliar os controladores de infecção nessa tarefa.

Esses critérios devem ser adotados pelos profissionais responsáveis pelas ações de prevenção e controle de infecções em todos os serviços de saúde, no ano de 2023.

Os critérios diagnósticos de outras infecções, que não são de notificação nacional obrigatória, mas que são importantes de serem monitoradas dentro dos serviços de saúde, bem como algumas especificidades das IRAS de notificação obrigatória, podem ser consultados nos Manuais de Critérios Diagnósticos de IRAS, publicados pela Anvisa.

I. Conceitos, orientações gerais e exemplos para a aplicação dos critérios diagnósticos

Nesse tópico serão apresentadas as definições relevantes para aplicação dos critérios diagnósticos de IRAS, bem como os exemplos práticos para melhor caracterização e entendimento dessas definições. Destaca-se que os conceitos desse capítulo não se aplicam aos critérios diagnósticos das infecções de sítio cirúrgico.

1. Período de janela da infecção

Período de sete dias durante os quais são identificados todos os elementos (sinais, sintomas, resultados de exames de imagens ou laboratoriais) necessários para atender ao critério diagnóstico de uma IRAS específica, definido pela Anvisa. A definição do período de janela é necessária para a definição da data da infecção.

Para a identificação do período de janela da infecção deve-se considerar **3 (três) dias antes e 3 (três) dias depois** da data da coleta do primeiro exame laboratorial com resultado positivo ou da realização do primeiro exame de imagem com resultado positivo/alterado ou, na ausência de exames, a data do primeiro sinal ou sintoma específico presente no critério diagnóstico daquela IRAS.

Quadro 1 – Período de janela da infecção.

| | | |
|--|---|---------------|
| Período de janela da infecção (período composto por 7 dias) | | 03 dias antes |
| | | |
| | | |
| | Data da realização do primeiro exame laboratorial ou de imagem com resultado positivo/alterado | |
| | OU | |
| | Na ausência de exames laboratoriais ou de imagem, data do primeiro sinal ou sintoma específico do critério daquela IRAS. | |
| | | 03 dias após |

Observação: se os sinais e sintomas definidos no critério diagnóstico de uma infecção específica não estiverem dentro do período de janela da infecção (sombreado verde), não atenderá ao critério e, portanto, não será considerada como uma infecção específica do ponto de vista epidemiológico. Salientamos que, mesmo que o médico do paciente tenha certeza de que é uma infecção específica do ponto de vista clínico, do ponto de vista epidemiológico não se deve computar essa infecção e nem notificar ao Sistema nacional (Anvisa).

2. Data da infecção

É a data em que ocorreu o primeiro elemento (sinal, sintoma ou realização de exames de imagens ou laboratoriais com resultado positivo/alterado) necessário para a definição da infecção, dentro do período de janela da infecção.

A determinação adequada da data da infecção é fundamental para definir:

- Se a infecção estava presente na admissão ou estava presente na internação, ou se é relacionada a assistência à saúde (IRAS)
- Se a infecção é associada ou não ao dispositivo invasivo
- O local de atribuição da infecção
- O primeiro dia da contagem do prazo para infecção de repetição

Quadro 2 – Exemplo de período de janela e data da infecção.

| Data | Período de janela da infecção |
|--|--|
| 04/01 | |
| 05/01 | |
| 06/01 | |
| 07/01 | |
| 08/01 | Data da realização do exame laboratorial positivo |
| 09/01 | Sintoma |
| 10/01 | |
| 11/01 | Sinal |
| 12/01 | |
| 13/01 | |
| Observação: Nesse exemplo o primeiro elemento necessário para definição da infecção foi | |
| Data da infecção: 08/01 | |

Quadro 3 – Exemplo de período de janela e data da infecção.

| Dia | Período de janela da infecção |
|--------------------------------|---|
| 05/01 | |
| 06/01 | |
| 07/01 | Sintoma X |
| 08/01 | |
| 09/01 | Data da realização do exame de imagem positivo |
| 10/01 | Data da realização do exame laboratorial positivo |
| 11/01 | |
| 12/01 | Sintoma Y |
| 13/01 | |
| 14/01 | |
| Data da infecção: 07/01 | |

Observação: Nesse exemplo o primeiro elemento necessário para definição da infecção foi o sintoma X que ocorreu no dia 07/01, portanto a data da infecção será nesse dia.

3. Infecção presente na admissão

Uma infecção é considerada presente na admissão se a data da infecção ocorrer até o segundo dia de internação.

Quadro 4 – Exemplo para definir período para infecção presente na admissão

| Data | Dia de internação | Período de janela de infecção/ Elementos de um critério |
|-------------|--------------------------|---|
| 05/01 | D1 | |
| 06/01 | D2 | Febre (38.6°C) |
| 07/01 | D3 | |
| 08/01 | D4 | Cultura de urina: E. coli >10⁵ CFU/ ml |
| 09/01 | D5 | |
| 10/01 | D6 | |
| 11/01 | D7 | |
| 12/01 | D8 | |
| 13/01 | D9 | |
| 14/01 | D10 | |
| 15/01 | D11 | |

Neste caso deve ser considerado: Infecção presente na admissão

Data da infecção: 06/01

Microrganismo: E. coli

Observação: destaca-se que a data da infecção é a data em que o primeiro elemento usado para atender ao critério de infecção ocorre pela primeira vez no período de janela de infecção.

Quadro 5 – Exemplo de data da infecção (infecção presente na admissão e IRAS)

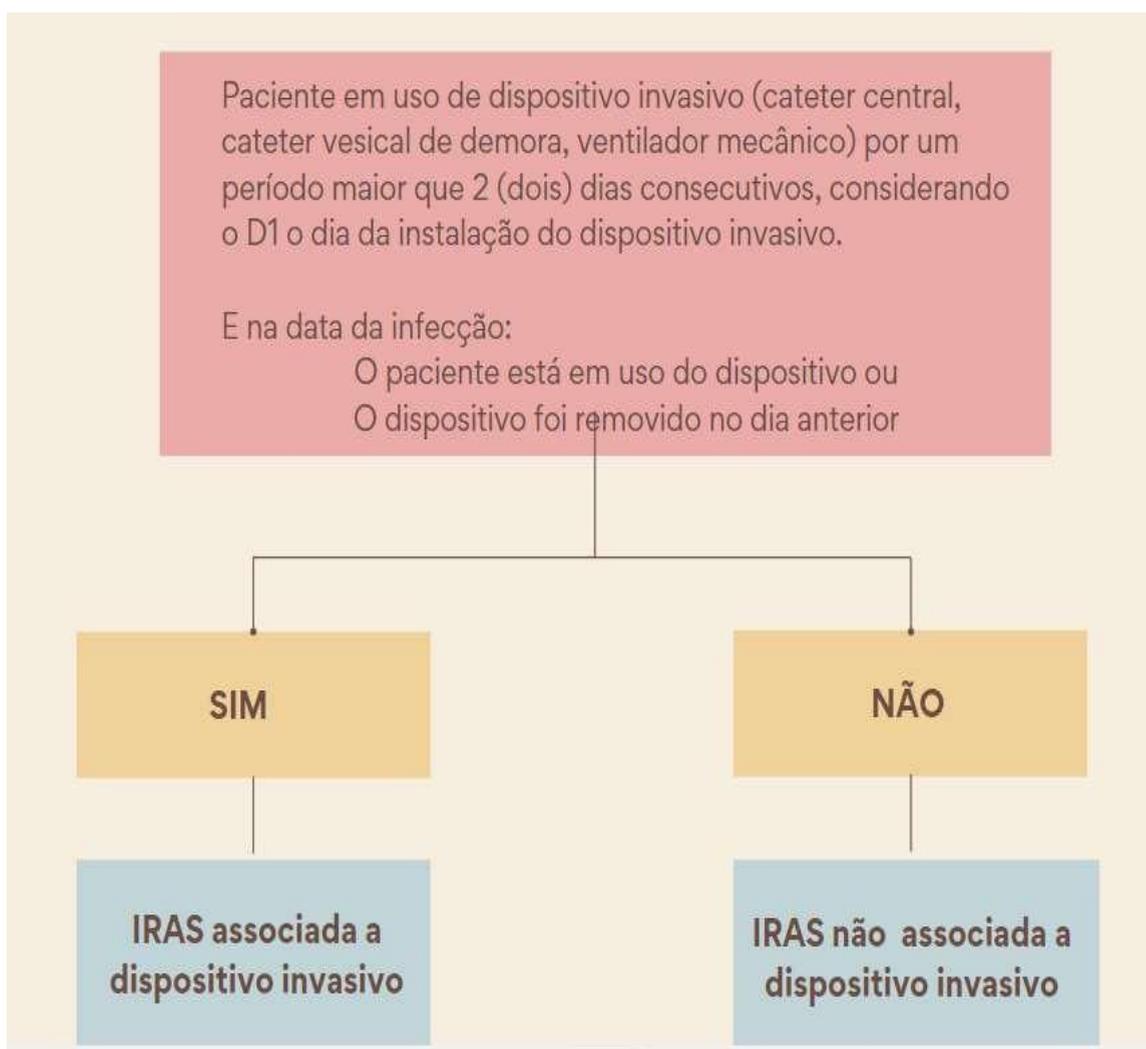
| Dia de internação | Data da infecção | Classificação da infecção, de acordo com a data da infecção |
|-------------------|------------------|---|
| D1 | 05/01 | Infecção presente na admissão |
| D2 | 06/01 | Infecção presente na admissão |
| D3 | 07/01 | IRAS |
| D4 | 08/01 | IRAS |
| D5 | 09/01 | IRAS |
| D6 | 10/01 | IRAS |

Observação: apesar de não constar o período de janela da infecção neste exemplo, é importante levar em conta que a data da infecção é a data em que o primeiro elemento usado para atender ao critério de infecção ocorre pela primeira vez no período de janela da infecção.

4. IRAS associada ao uso de dispositivos invasivos

Para ser considerada uma IRAS associada a dispositivo invasivo, o paciente deve ter utilizado o dispositivo invasivo por um período maior que 2 (dois) dias consecutivos, considerando o D1 o dia da instalação do dispositivo invasivo. Além disso, na data da infecção o paciente deve estar em uso do dispositivo OU este deve ter sido removido no dia anterior.

As IRAS associadas a dispositivos invasivos que são de notificação obrigatória ao Sistema nacional são: infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) associada a cateter central, pneumonia associada a ventilação mecânica (PAV) e infecção do trato urinário (ITU) associada a cateter vesical de demora. Por esse motivo, no diagnóstico dessas infecções foi incluído como item do critério a presença do dispositivo invasivo, conforme definido acima.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa

Observações:

1 – Se o dispositivo invasivo for retirado e for inserido um novo dispositivo no mesmo dia ou no dia seguinte, a contagem de tempo de uso do dispositivo invasivo segue normalmente, portanto, **não** se inicia uma nova contagem. No entanto, se o dispositivo invasivo for removido e **não** for inserido um novo dispositivo no mesmo dia ou no dia seguinte (ou seja, se ficar um dia inteiro sem uso do dispositivo) a contagem de uso do dispositivo será interrompida. Dessa forma, se após um dia da retirada do dispositivo for inserido um novo dispositivo deve-se iniciar uma nova contagem.

2 – No caso de cateter totalmente implantado, considerar a contagem a partir do primeiro acesso/punção/ativação do dispositivo na internação (neste caso, considerar como D1 o dia de acesso/punção/ativação do dispositivo). Portanto, a infecção será associada a esse dispositivo a partir do D3 e continuará sendo associada a esse dispositivo (mesmo se não houver mais a punção/acesso/ativação do cateter) até a alta

do paciente ou após o primeiro dia de retirada do cateter. Esse cateter também será considerado para a contagem do denominador (cateter-dia), desde o seu primeiro acesso/punção/ativação até a sua remoção ou alta do paciente. Se ocorrer uma infecção após a implantação do cateter totalmente implantado e antes do seu primeiro acesso/punção/ativação, será considerada uma infecção de sítio cirúrgico (ISC), de acordo com o critério diagnóstico de infecção de sítio cirúrgico.

3 – Se um paciente for internado com um dispositivo invasivo já instalado, o primeiro dia de internação será considerado o primeiro dia da contagem de dias do dispositivo invasivo (Dia 1).

Quadro 6 – Exemplo de como definir as IRAS associadas ao uso de dispositivo invasivo

| Data da infecção | Uso do dispositivo invasivo | Infecção associada ou não ao dispositivo invasivo |
|-------------------------|--|--|
| 05/01 | Paciente sem dispositivo | Não associada |
| 06/01 | D1 - instalação do dispositivo invasivo | Não associada |
| 07/01 | D2 | Não associada |
| 08/01 | D3 | Associada |
| 09/01 | D4 | Associada |
| 10/01 | D5 | Associada |
| 11/01 | D6 | Associada |
| 12/01 | D7 | Associada |
| 13/01 | D8 - retirada do dispositivo invasivo | Associada |
| 14/01 | Paciente sem dispositivo | Associada |
| 15/01 | Paciente sem dispositivo | Não associada |

Quadro 7 – Como definir IRAS associada ao uso de dispositivo invasivo quando o dispositivo for removido e instalado um novo dispositivo. Exemplo de IPCSL associada a cateter central:

| Data da infecção | Uso do dispositivo invasivo | Infecção associada ou não ao dispositivo invasivo |
|-------------------------|---|--|
| 05/01 | Paciente sem dispositivo | Não associada |
| 06/01 | D1 - instalação do dispositivo invasivo (cateter central) | Não associada |
| 07/01 | D2 | Não associada |
| 08/01 | D3 | Associada |
| 09/01 | D4 | Associada |
| 10/01 | D5 – retirada do dispositivo invasivo (cateter central)* | Associada |
| 11/01 | D6 – instalado novo dispositivo no paciente (PICC)* | Associada |
| 12/01 | D7 | Associada |
| 13/01 | D8 - retirada do dispositivo invasivo (PICC) | Associada |
| 14/01 | Paciente sem dispositivo | Associada |
| 15/01 | Paciente sem dispositivo | Não associada |

* Se o dispositivo for retirado em um dia e o novo dispositivo for inserido no dia seguinte, deve-se continuar a contagem como se fosse o mesmo dispositivo, não sendo necessário iniciar uma nova contagem.

Quadro 8 – Como definir IRAS associada ao uso de dispositivo invasivo quando este for removido e instalado novo dispositivo. Exemplo de PAV:

| Data da infecção | Uso do dispositivo invasivo | Infecção associada ou não ao dispositivo invasivo |
|-------------------------|---|--|
| 05/01 | Paciente sem dispositivo | Não associada |
| 06/01 | D1 – Instalado o ventilador mecânico | Não associada |
| 07/01 | D2 | Não associada |
| 08/01 | D3 | Associada |
| 09/01 | D4 | Associada |
| 10/01 | D5 - retirada da ventilador mecânico | Associada |
| 11/01 | Paciente sem ventilador mecânico | Associada |
| 12/01 | D1 - instalado novamente ventilador mecânico – reinicia a contagem | Não associada |
| 13/01 | D2 | Não associada |
| 14/01 | D3 | Associada |
| | D4 - retirada do ventilador mecânico | Associada |
| 15/01 | Paciente sem dispositivo | Associada |
| 16/01 | Paciente sem dispositivo | Não associada |

* Se o dispositivo for retirado em um dia e houver passado pelo menos um dia completo sem a instalação de um novo dispositivo, suspender contagem e iniciar uma nova contagem após instalar o novo dispositivo.

Quadro 9 – Como definir IRAS associada ao uso de dispositivo invasivo quando este for removido e instalado novo dispositivo. Exemplo de IPCS-ACC:

| Data da infecção | Uso do dispositivo invasivo | Infecção associada ou não ao dispositivo invasivo |
|-------------------------|---|--|
| 05/01 | Paciente sem dispositivo | Não associada |
| 06/01 | D1 – Instalado cateter central | Não associada |
| 07/01 | D2 | Não associada |
| 08/01 | D3 | Associada |
| 09/01 | D4 | Associada |
| 10/01 | D5 – retirada do cateter central | Associada |
| 11/01 | Paciente sem cateter central | Associada |
| 12/01 | D1 - instalado novamente o cateter central – reinicia a contagem | Não associada |
| 13/01 | D2 | Não associada |
| 14/01 | D3 | Associada |
| | D4 - retirada do cateter central | Associada |
| 15/01 | D5 - instalado novamente o cateter central – não reinicia a contagem | Associada |
| 16/01 | D6 | Associada |
| 17/01 | D7 | Associada |
| 18/01 | D8 | Associada |
| 19/01 | D9 – retirada do cateter central | Associada |
| 20/01 | Paciente sem cateter central | Associada |
| 21/01 | Paciente sem cateter central | Não associada |
| 21/01 | Paciente sem cateter central | Não associada |

* Se o dispositivo for retirado em um dia e houver passado pelo menos um dia completo sem a instalação de um novo dispositivo, suspender contagem e iniciar uma nova contagem após instalar o novo dispositivo.

Quadro 10 – Como definir IRAS associada ao uso de dispositivo invasivo. Exemplo de IRAS de um paciente internado há mais de 3 dias em uso de cateter totalmente implantável:

| Data da IRAS | Paciente com cateter central totalmente implantável | IRAS associada a dispositivo invasivo |
|---------------------|---|--|
| 31/03 | Cateter central totalmente implantado não puncionado/ativado | Não associada |
| 01/04 | Cateter central totalmente implantado não puncionado/ativado | Não associada |
| 02/04 | D1 – Realizado punção/ativação do cateter central totalmente implantado | Não associada |
| 03/04 | D2 - Cateter central totalmente implantado puncionado/ativado | Não associada |
| 04/04 | D3 - Cateter central totalmente implantado puncionado/ativado | Associada |
| 05/04 | D4 - Cateter central totalmente implantado puncionado/ativado | Associada |
| 06/04 | D5 - Cateter central totalmente implantado puncionado/ativado | Associada |
| 07/04 | D6 – Removido a punção/desativação do cateter central totalmente implantado | Associada |
| 08/04 | Cateter central totalmente implantado não puncionado/ativado | Associada |
| 09/04 | Cateter central totalmente implantado não puncionado/ativado | Associada |
| ... | | Associada |
| Alta do paciente | Cateter central totalmente implantado não puncionado/ativado | Associada |

O cateter totalmente implantável, uma vez puncionado, deverá ser considerado elegível para IPCS associada a cateter central até a alta do paciente, mesmo que não esteja mais puncionado, ou até o dia seguinte a sua retirada completa.

Quadro 11 – Paciente internado com um dispositivo invasivo já instalado. Exemplo de ITU associada a cateter vesical de demora:

| Data da infecção | Paciente cateter central | IRAS associada a dispositivo invasivo? |
|---|---|---|
| 02/04 – paciente internado, vindo do domicílio, em uso de cateter vesical de demora há vários dias | D1 – Cateter vesical de demora | Não é uma IRAS |
| 03/04 | D2 - Cateter vesical de demora | Não é uma IRAS |
| 04/04 | D3 - Cateter vesical de demora | Sim |
| 05/04 | D4 - Cateter vesical de demora | Sim |
| 06/04 | D5 - Cateter vesical de demora | Sim |
| 07/04 | D6 – retirado Cateter vesical de demora | Sim |
| 08/04 | Sem cateter vesical de demora | Sim |
| 09/04 | Sem cateter vesical de demora | É uma IRAS, mas não associada a Cateter vesical de demora |

5. Unidade/Serviço de atribuição da infecção

A infecção será atribuída à unidade/serviço no qual o paciente está internado na data do evento. Em casos de transferência ou admissão, a infecção será atribuída ao local de origem do paciente, se a infecção ocorrer no dia da transferência/admissão (D1) ou no dia seguinte (D2) à transferência/admissão. A partir do D3, esse evento deve ser atribuído à unidade/serviço de destino.

Quadro 12 - Exemplo de paciente com IRAS transferido da UTI pediátrica para uma unidade de internação.

| Data da infecção | Tempo desde a transferencia | Atribuição da infecção à UTI Pediátrica | Atribuição da infecção à Unidade de Internação |
|------------------|--------------------------------|---|--|
| 05/03 | D1 – Transferência do paciente | X | |
| 06/03 | D2 | X | |
| 07/03 | D3 | | X |
| 08/03 | D4 | | X |
| 09/03 | D5 | | X |
| 10/03 | ... | | X |

Observação: Paciente internado em uma unidade/serviço e submetido à hemodiálise deve ser incluído na vigilância para IPCSL da unidade em que estiver internado, mesmo que tenha apenas um cateter central e a equipe de diálise seja a única a acessá-lo. Por exemplo, um caso de IPCSL será atribuído à uma UTI quando:

- Paciente realiza hemodiálise na UTI e o procedimento é realizado pela equipe assistencial da unidade.
- Paciente realiza hemodiálise na UTI e o procedimento é realizado pela equipe externa especializada.
- Paciente está internado na UTI, mas é deslocado para a realização da hemodiálise na unidade ambulatorial. Como este paciente não pode ser contado no denominador da unidade ambulatorial, o evento deve ser atribuído à unidade no qual o paciente está internado.

6. Prazo para infecções de repetição (PIR)

É o período de 14 dias, a contar da identificação de uma IRAS (a data da infecção é o D1 do Prazo para Infecções de Repetição - PIR), no qual nenhuma nova infecção do mesmo tipo (sítio ou topografia) deve ser computada, independentemente da identificação, nesse período, de outros microrganismos.

Se houver a identificação, nesse período de 14 dias, de outro microrganismo na mesma topografia/sítio, deve ser registrado um único evento de infecção, mas com dois microrganismos diferentes. A nomenclatura da infecção também não muda.

O PIR se aplica apenas para a mesma internação, portanto, caso o paciente tenha alta e retorne ao hospital, um novo prazo deverá ser iniciado.

Exemplo (quadro 13): Definido critério diagnóstico para IPCSL associada a cateter central causada por *Estafilococos* coagulase-negativo. Após 16 dias da data dessa infecção, o paciente permaneceu com cateter central e teve febre $> 38^{\circ}\text{C}$, sendo coletada nova hemocultura no dia seguinte que identificou *Acinetobacter baumannii*, e nenhum outro foco infeccioso. Neste caso, deve ser considerada uma nova infecção, pois há um intervalo maior de 14 dias entre os dois eventos (contando a partir da data da primeira infecção até a data da segunda infecção).

Quadro 13 - Exemplo de prazo para infecção de repetição

| Data | Cateter central | Período de janela da infecção | Prazo para infecção de repetição |
|-------|---|---|----------------------------------|
| 30/12 | Paciente mais de 2 dias internado e sem dispositivo | | |
| 31/12 | Paciente sem dispositivo | | |
| 01/01 | Paciente sem dispositivo | | |
| 02/01 | D1 - instalação do dispositivo invasivo | | |
| 03/01 | D2 | | |
| 04/01 | D3 | | |
| 05/01 | D4 | Febre > 38°C | Início da contagem do PIR 1 |
| 06/01 | D5 | Hemocultura positiva para Estafilococos coagulase-negativo | 2 |
| 07/01 | D6 | Hemocultura positiva para Estafilococos coagulase-negativo | 3 |
| 08/01 | D7 | | 4 |
| 09/01 | D8 | | 5 |
| 10/01 | D9 | | 6 |
| 11/01 | D10 | | 7 |
| 12/01 | D11 | | 8 |
| 13/01 | D12 | | 9 |
| 14/01 | D13 | | 10 |
| 15/01 | D14 | | 11 |
| 16/01 | D15 | | 12 |
| 17/01 | D16 | | 13 |
| 18/01 | D17 | | 14 |
| 19/01 | D18 | | |
| 20/01 | D19 | Febre > 38°C | |
| 21/01 | D 20 | Hemocultura positiva para <i>Acinetobacter baumannii</i> | |
| 22/01 | D 21 | | |
| 23/01 | D 22 | | |
| 24/01 | D22 | | |

Neste caso deve ser considerado: DUAS infecções de corrente sanguínea associadas a cateter central. O início da contagem do PIR é na data da infecção 1.

- **Data da infecção 1 (IPCSL causada por microrganismo contaminante de pele): 05/01**
 - ✓ Microrganismo causador da infecção 1: Estafilococos coagulase-negativo
 - Atenção:** Como esse é um microrganismo comensal (contaminante de pele), para atender ao critério de IPCSL, é necessário a presença de pelo menos um sinal ou sintoma e que este microrganismo seja identificado em duas hemoculturas cujas amostras foram coletadas no mesmo dia ou em dias consecutivos.
- **Data da infecção 2 (IPCSL causada por microrganismo patogênico): 20/01**
 - ✓ Microrganismo causador da infecção 2: *Acinetobacter baumannii*
 - Atenção:** Como esse é um microrganismo patogênico, para atender ao critério de IPCSL, não é necessário a presença de nenhum sinal ou sintoma, apenas uma hemocultura positiva.

Exemplo (Quadro 14): Identificada, conforme critério diagnóstico da Anvisa, uma IPCSL, não associada a cateter central, causada por Estafilococos coagulase-negativo no dia 05/01. No 10º dia da data desta infecção, o paciente, que estava no 4º dia (D4) de cateter central, teve febre > 38°C, sendo coletada nova hemocultura no dia seguinte que identificou *Acinetobacter baumannii*. Neste caso, não se considera uma nova IPCSL, mas a mesma infecção, e o *Acinetobacter baumannii* identificado deverá ser adicionado à IPCSL do dia 05/01. Mesmo o paciente estando em uso de cateter central, essa infecção se manterá não associada ao cateter

Quadro 14 - Exemplo de prazo para infecção de repetição

| Data | Cateter central | Período de janela da infecção | Prazo para infecção de repetição |
|-------|---|---|----------------------------------|
| 01/01 | Paciente sem dispositivo | | |
| 02/01 | Paciente sem dispositivo | | |
| 03/01 | Paciente sem dispositivo | | |
| 04/01 | Paciente sem dispositivo | | |
| 05/01 | Paciente sem dispositivo | Febre > 38°C | Início da contagem do PIR 1 |
| 06/01 | Paciente sem dispositivo | Hemocultura positiva para Estafilococos coagulase-negativo | 2 |
| 07/01 | Paciente sem dispositivo | Hemocultura positiva para Estafilococos coagulase-negativo | 3 |
| 08/01 | Paciente sem dispositivo | | 4 |
| 09/01 | Paciente sem dispositivo | | 5 |
| 10/01 | D1 - instalação do dispositivo invasivo | | 6 |
| 11/01 | D2 | | 7 |
| 12/01 | D3 | | 8 |
| 13/01 | D4 | | 9 |
| 14/01 | D5 | Febre > 38,6°C | 10 |
| 15/01 | D6 | Hemocultura positiva para <i>Acinetobacter baumannii</i> | 11 |
| 16/01 | D7 | | 12 |
| 17/01 | D8 | | 13 |
| 18/01 | D9 | | 14 |
| 19/01 | D10 | | |
| 20/01 | | | |

Neste caso deve ser considerado apenas uma IPCSL, não associada a cateter central. Data da infecção (IPCSL causada por microrganismo contaminante de pele e por microrganismo patogênico): 05/01

Microrganismos causadores da infecção: Estafilococos coagulase-negativo e *Acinetobacter baumannii*

Exemplo (Quadro 15): Atendido o critério diagnóstico para IPCSL associada a cateter central causada por Estafilococos coagulase-negativo. Após 10 dias da data dessa infecção paciente teve febre > 38°C. Foram coletadas hemocultura e urocultura no dia seguinte, sendo que a urocultura foi positiva para *Escherichia coli* e a hemocultura negativa. Neste caso, deve ser considerada uma nova infecção: ITU, pois apesar do intervalo ser menor que 14 dias

entre os dois eventos (contando a partir da data da primeira infecção) não há uma relação da primeira infecção com a segunda, pois são infecções de sítios distintos, e, portanto, o período de infecção de repetição não se aplica nesse caso. Também não é uma infecção de corrente sanguínea secundária à ITU.

Quadro 15 – Exemplo de prazo para infecção de repetição

| Data | Cateter central | Período de janela da infecção | Prazo para infecção de repetição |
|-------|------------------------------------|---|----------------------------------|
| 01/01 | Paciente sem cateter central | | |
| 02/01 | D1 - instalação do cateter central | | |
| 03/01 | D2 | | |
| 04/01 | D3 | | |
| 05/01 | D4 | Febre > 38°C | Início da contagem do PIR 1 |
| 06/01 | D5 | Hemocultura positiva para Estafilococos coagulase-negativo | 2 |
| 07/01 | D6 | Hemocultura positiva para Estafilococos coagulase-negativo | 3 |
| 08/01 | D7 | | 4 |
| 09/01 | D8 | | 5 |
| 10/01 | D9 | | 6 |
| 11/01 | D10 | | 7 |
| 12/01 | D11 | | 8 |
| 13/01 | D12 | | 9 |
| 14/01 | D13 | Febre > 38,3°C | 10 |
| 15/01 | D14 | Urocultura positiva para <i>E. coli</i> | 11 |
| 16/01 | D15 | | 12 |
| 17/01 | D16 | | 13 |
| 18/01 | D17 | | 14 |
| 19/01 | D18 | | |
| 20/01 | D19 | | |

Neste caso devem ser consideradas: DUAS infecções: uma infecção de corrente sanguínea associada a cateter central e uma infecção do trato urinário (não é possível definir se é associada ou não a cateter vesical de demora, pois não há a informação sobre o uso desse dispositivo no exemplo)

- **Data da infecção 1 (IPCSL causada por agente contaminante de pele): 05/01**
 ✓ Microrganismo causador da infecção 1: Estafilococos coagulase-negativo
- **Data da infecção 2 (ITU): 14/01**
 ✓ Microrganismo causador da infecção 2: *E. coli*

Exemplo (Quadro 16): paciente com PAV, de acordo com o critério diagnóstico da Anvisa. Após 11 dias da data da infecção, teve aumento da secreção e seguiu com leucopenia, febre > 38°C e exame de imagem com infiltrado. Neste caso, NÃO deve ser considerada uma nova PAV, pois não houve um intervalo maior de 14 dias entre a data da infecção e o início da suposta nova infecção.

Quadro 16– Exemplo de prazo para infecção de repetição

| Data | Ventilador mecânico | Período de janela da infecção | Prazo para infecção de repetição |
|-------|--|--|----------------------------------|
| 31/12 | D1 - instalação do ventilador mecânico | | |
| 01/01 | D2 | | |
| 02/01 | D3 | Febre > 38°C | Início da contagem do PIR 1 |
| 03/01 | D4 | Surgimento de secreção purulenta | 2 |
| 04/01 | D5 | Exame de imagem alterado | 3 |
| 05/01 | D6 | Ausculta com roncos | 4 |
| 06/01 | D7 | | 5 |
| 07/01 | D8 | | 6 |
| 08/01 | D9 | | 7 |
| 09/01 | D10 | | 8 |
| 10/01 | D11 | | 9 |
| 11/01 | D12 | | 10 |
| 12/01 | D13 | Aumento da secreção | 11 |
| 13/01 | D14 | Leucopenia (< 4000 cel/mm ³) | 12 |
| 14/01 | D15 | Exame de imagem alterado | 13 |
| 13/01 | D16 | | 14 |
| 14/01 | D17 | Febre > 38°C | |
| 15/01 | D16 | | |

Neste caso deve ser considerado: apenas uma PAV definida clinicamente

Data da infecção: 02/01

Exemplo (Quadro 17): Paciente com ITU associada a cateter vesical de demora no dia 02/01. Recebeu alta 5 dias após a data da infecção. No dia 10/01 precisou ser internado novamente e foi instalado um cateter vesical de demora e no dia 13/01 (D4 do cateter) iniciou com febre > 38°C e no dia 15/01 colheu urocultura que identificou *Enterococcus faecalis*. Neste caso, mesmo que o intervalo entre as datas das infecções seja inferior a 14 dias, como houve a alta do paciente, interrompeu-se a contagem do PIR, e portanto devem ser consideradas duas infecções.

Quadro 17 – Exemplo de prazo para infecção de repetição

| Data | Cateter vesical de demora | Período de janela da infecção | Prazo para infecção de repetição |
|-------|---|--|----------------------------------|
| 31/12 | D4– do cateter vesical de demora | | |
| 01/01 | D5 | | |
| 02/01 | Retirado o cateter | Febre > 38°C | Início da contagem do PIR 1 |
| 03/01 | | Urocultura com <i>E. coli</i> | 2 |
| 04/01 | | | 3 |
| 05/01 | | | 4 |
| 06/01 | | | 5 |
| 07/01 | | Paciente recebe alta | 6 – interrompe a contagem do PIR |
| 08/01 | | | |
| 09/01 | | | |
| 10/01 | Instalado cateter vesical de demora- D1 | Paciente internado novamente | |
| 11/01 | D2 | | |
| 12/01 | D3 | | |
| 13/01 | D4 | Febre > 38°C | Início da contagem do PIR 1 |
| 14/01 | D5 | | 2 |
| 15/01 | D6 | Urocultura com <i>Enterococcus faecalis</i> | 3 |
| 16/01 | D7 | | 4 |
| 17/01 | D8 | | 5 |
| 18/01 | D9 | | |
| ... | | | |

Neste caso deve ser considerado duas ITUs associadas a cateter vesical de demora

Data da infecção (ITU) 1: 02/01

Data da infecção (ITU) 2: 13/01

7. Infecção primária de corrente sanguínea (IPCS)

É a presença de um ou mais microrganismos na corrente sanguínea, cuja origem dos mesmos não está relacionada a nenhum outro foco de infecção (foco primário), conforme definido nos critérios diagnósticos nacionais. Neste sentido, o foco primário é a própria corrente sanguínea e por isso a infecção é denominada de **infecção primária de corrente sanguínea**.

7.1. Infecção primária de corrente sanguínea laboratorialmente confirmada (IPCSL) associada a cateter central

Infecção primária da corrente sanguínea confirmada laboratorialmente em paciente em uso de cateter central por um período maior que dois dias consecutivos (a partir do D3, sendo o dia da inserção considerado D1, independentemente do horário de inserção) e que na data da infecção o paciente estava em uso do dispositivo ou este havia sido removido no dia anterior.

8. Cateter central

Dispositivo intravascular utilizado para infusão, coleta de amostra sanguínea ou monitoramento hemodinâmico, cuja terminação esteja posicionada próxima ao coração ou em um grande vaso*.

*São considerados grandes vasos: aorta, artéria pulmonar, veias cavas, veias braquicefálicas, veias jugulares internas, veias subclávias, veias ilíacas externa e comum, veias femorais e em recém-nascidos todo cateter umbilical venoso ou arterial.

Observação:

1. Para fins de vigilância, o sítio de inserção do cateter central ou tipo de dispositivo não devem ser exclusivos para determinar se um dispositivo é considerado um cateter central ou não. O importante é a localização da terminação do cateter que deve estar posicionada próxima ao coração ou em um grande vaso.

2. Caso haja migração de um cateter originalmente instalado em um grande vaso, o mesmo deve ser considerado como central até sua retirada, para fins de

vigilância epidemiológica.

3. Um introdutor é um cateter intravascular e, dependendo da localização da sua extremidade distal (ponta) e de seu uso, pode ser considerado um cateter central.
4. Um cateter intravascular sem lúmen que termina no coração ou próximo a ele ou em um grande vaso que não é usado para infusão, retirada de sangue ou monitoramento hemodinâmico não é considerado um cateter central para fins desse documento (por exemplo, fios de marca-passo sem lúmen).

Nota: existem alguns fios de marcapasso que têm lúmens, que podem ser considerados cateteres centrais. Nos casos em que se utilize fio de marcapasso com lúmen, este deve ser considerado na contagem de dispositivo-dia para fins de vigilância.

8.1 Tipos de cateteres centrais para fins de vigilância epidemiológica:

Cateter central permanente:

- A. Cateter tunelizado, incluindo o cateter tunelizado de hemodiálise
- B. Cateter totalmente implantável, incluindo ports.

Cateter central temporário: Cateter não tunelizado, cateter não implantável, incluindo cateter temporário para hemodiálise.

Cateter central de inserção periférica (PICC): dispositivo intravenoso, introduzido através de uma veia superficial ou profunda de um membro superior ou inferior até o terço distal da veia cava superior ou proximal da veia cava inferior.

Cateter umbilical: dispositivo vascular central inserido por meio da artéria ou veia umbilical em neonatos. Todos os cateteres umbilicais são considerados cateteres centrais.

8.2 NÃO são considerados cateteres centrais para fins de notificação de dados de IPCSL:

- Fístula arteriovenosa
- Enxerto arteriovenoso
- Cateteres atriais (também conhecidos como cateteres intracardíacos transtorácicos, os cateteres inseridos diretamente no átrio direito ou esquerdo através da parede do coração)
- Suporte de vida extracorpóreo (ECMO)
- Enxerto para hemodiálise (HERO)
- Dispositivos de bomba de balão intra-aórtico (BIA)
- Cateter periférico ou cateter de linha média (midline)
- Dispositivo de assistência ventricular (VAD)
- Cateter arterial, que não se enquadra na definição de cateter central

9. Pneumonia

É uma infecção pulmonar identificada pela utilização de uma combinação de critérios clínicos, laboratoriais e de imagem.

9.1 Pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV)

Pneumonia em paciente em uso de ventilação mecânica (VM) por um período maior que dois dias consecutivos (sendo que o D1 é o dia de início da VM) e que na data da infecção o paciente estava em VM ou a VM havia sido removida no dia anterior.

9.2 Ventilador mecânico (VM)

Dispositivo utilizado para auxiliar ou controlar a respiração de forma contínua, inclusive no período de desmame, por meio de traqueostomia ou intubação endotraqueal.

Dispositivos de ventilação e expansão pulmonar que fornecem pressão positiva para as vias aéreas por meios não invasivos (por exemplo: máscara nasal, máscara facial, cateter de alto fluxo CPAP, BIPAP etc.) não são considerados ventiladores mecânicos, a menos que a pressão positiva seja fornecida por via aérea artificial (tubo endotraqueal oral / nasal ou tubo de traqueostomia).

10. Infecção do trato urinário sintomática (ITU)

É a presença de um ou mais microrganismos identificados em amostra de urina em pacientes com sinais ou sintomas.

10.1 ITU Associada à cateter vesical de demora (ITU-AC)

É uma infecção do trato urinário em paciente com cateter vesical de demora instalado por um período maior que dois dias consecutivos (sendo que o D1 é o dia da instalação do cateter) e, na data da infecção, o paciente estava com o cateter instalado ou este havia sido removido no dia anterior.

10.2 Cateter vesical de demora (CVD)

É um tubo de drenagem inserido na bexiga através da uretra e que permanece instalado. O cateter vesical de demora é conectado a uma bolsa coletora. Cateteres urinários permanentes que são usados para irrigação intermitente ou contínua também deverão ser incluídos na vigilância.

Observação: Não são considerados como cateter vesical de demora: nefrostomia, cateteres suprapúbicos, dispositivo para incontinência urinária, cateter duplo J, cistostomia, punção supra púbica e cateter utilizado para cateterização vesical intermitente.

II. Critérios Diagnósticos das IRAS associadas a dispositivos invasivos, de notificação obrigatória

1. Critérios diagnósticos de infecção primária de corrente sanguínea associada a cateter central

1.1 Critérios diagnósticos de infecção primária de corrente sanguínea laboratorialmente confirmada (IPCSL) associada a cateter central em pacientes adultos e pediátricos

Critério 1: IPCSL associada a cateter central causada por microrganismo patogênico em adultos e crianças > 28 dias

Paciente > 28 dias em uso de cateter central por um período maior que dois dias consecutivos (sendo o D1 o dia de instalação do dispositivo) e que na data da infecção o paciente estava em uso do dispositivo ou este foi removido no dia anterior.

E

Apresenta microrganismo patogênico bacteriano ou fúngico, não incluído na lista de microrganismos comensais¹, isolado em amostra sanguínea²:

1. Identificado a partir de uma ou mais amostras de sangue obtidas em hemocultura

OU

Identificado gênero e espécie ou pelo menos o gênero, por métodos validados de teste microbiológico não baseado em cultura³

E

O microrganismo identificado não está relacionado a outro foco infeccioso⁴

Notas

¹A lista completa dos microrganismos contaminantes de pele (comensais) pode ser consultada no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/llista-de-comensais-comuns.xlsx>

²A coleta de amostras de sangue deve ser feita preferencialmente em punção periférica, mas admite-se que a IPCSL causada por microrganismo patogênico seja definida

utilizando-se resultado de hemocultura ou de teste microbiológico não baseado em cultura de amostra coletada de cateter central, nos casos em que não é possível fazer coleta periférica.

³Os testes microbiológicos não baseados em cultura são testes moleculares, automatizados, realizados a partir de amostras de sangue. Estes testes podem utilizar, por exemplo, PCR multiplex, tecnologia de ressonância magnética miniaturizada ou sequenciamento de DNA de células microbianas para o diagnóstico microbiológico.

Vale reforçar que caso a hemocultura tenha sido coletada 2 dias antes ou 1 dia depois do teste microbiológico não baseado em cultura, devemos considerar o resultado da hemocultura (padrão ouro) para a vigilância de IPCSL e desconsiderar o resultado do teste microbiológico não baseado em cultura.

⁴Se o microrganismo estiver relacionado a outro foco infeccioso (conforme anexo 1 desse documento) essa infecção de corrente sanguínea não será primária, e portanto, não deve ser notificada como IPCSL.

Critério 2: IPCSL associada a cateter central causada por microrganismo contaminante de pele em adultos e crianças > 1 ano

Paciente > 1 ano em uso de cateter central por um período maior que dois dias consecutivos (sendo o D1 o dia de instalação do dispositivo) e que na data da infecção o paciente estava em uso do dispositivo ou este foi removido no dia anterior

E

Apresenta pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas:

- Febre (>38°C)
- Calafrios
- Hipotensão (pressão sistólica ≤ 90 mmHg em adultos e em crianças ver parâmetros clínicos por faixa etária no Anexo I do manual de Critérios Diagnósticos de IRAS)

E

Apresenta microrganismos contaminantes de pele (comensais^{1a,1b}), por exemplo: *Corynebacterium* spp. (exclui *C. diphtheriae*), *Bacillus* spp. (exclui *B. anthracis*), *Propionibacterium* spp., *Staphylococcus* coagulase negativo, *Streptococcus* do grupo

viridans, *Aerococcus* spp. e *Micrococcus* spp, identificados em DUAS ou mais hemoculturas, coletadas em momentos distintos, no mesmo dia ou no máximo no dia seguinte^{2,3}.

E

O microrganismo identificado não está relacionado a outro foco infeccioso⁴

E

Os sinais/sintomas e o resultado da hemocultura ocorreram no período de janela da Infecção.

Critério 3: IPCSL associada a cateter central causada por microrganismo contaminante de pele em crianças > 28 dias e ≤ 1 ano

Paciente > 28 dias e ≤ 1 ano em uso de cateter central por um período maior que dois dias consecutivos (sendo o D1 o dia de instalação do dispositivo) e que na data da infecção o paciente estava em uso do dispositivo ou este foi removido no dia anterior

E

Paciente apresenta pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas:

- Febre (>38°C)
- Hipotermia (<35°C)
- Apnéia
- Bradicardia (ver parâmetros clínicos por faixa etária no anexo I do manual de Critérios Diagnóstico de IRAS)

E

Apresenta microrganismos contaminantes de pele (comensais^{1a,1b}), por exemplo: *Corynebacterium* spp. (exclui *C. diphtheriae*), *Bacillus* spp. (exclui *B. anthracis*), *Propionibacterium* spp., *Staphylococcus coagulase negativo*, *Streptococcus* do grupo *viridans*, *Aerococcus* spp. e *Micrococcus* spp, identificados em DUAS mais hemoculturas, coletadas em momentos distintos, no mesmo dia ou no máximo no dia seguinte^{2,3}.

E

O microrganismo identificado não está relacionado a outro foco infeccioso⁴

E

Os sinais/sintomas e o resultado da hemocultura ocorreram no período de Janela da Infecção.

Notas (critério 2 e 3)

^{1a}A lista completa dos microrganismos contaminantes de pele (comensais) pode ser consultada no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/lLista-de-comensais-comuns.xlsx>

^{1b}As duas amostras contaminantes de pele (comensais) correspondentes representam um único elemento para cumprimento do critério 2 ou 3 e a data de coleta da primeira amostra é usada para determinar a data da infecção.

²A frase “duas ou mais hemoculturas coletadas em momentos distintos” significa que:

Pelo menos duas coletas separadas de amostra de sangue foram realizadas no mesmo dia ou em dias consecutivos, com preparo (etapas de antissepsia de pele ou desinfecção do conector) individualizado de cada sítio/local de coleta durante a coleta.

O objetivo disso é garantir que seja feito um preparo/antissepsia do sítio/local de coleta para cada coleta realizada. Desta forma, reduz-se o risco de contaminação da coleta ser considerada IPCSL.

Por exemplo: Preparar de forma individualizada, ou seja, realizar as etapas de antissepsia/desinfecção de forma separada nas:

- duas coletas de sangue de diferentes sítios (diferentes punções venosas periféricas, 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 {cada lúmen deve ser preparado de forma individual antes da coleta, lembrando que esse tipo de coleta é admitido em caso de exceção quando não for possível

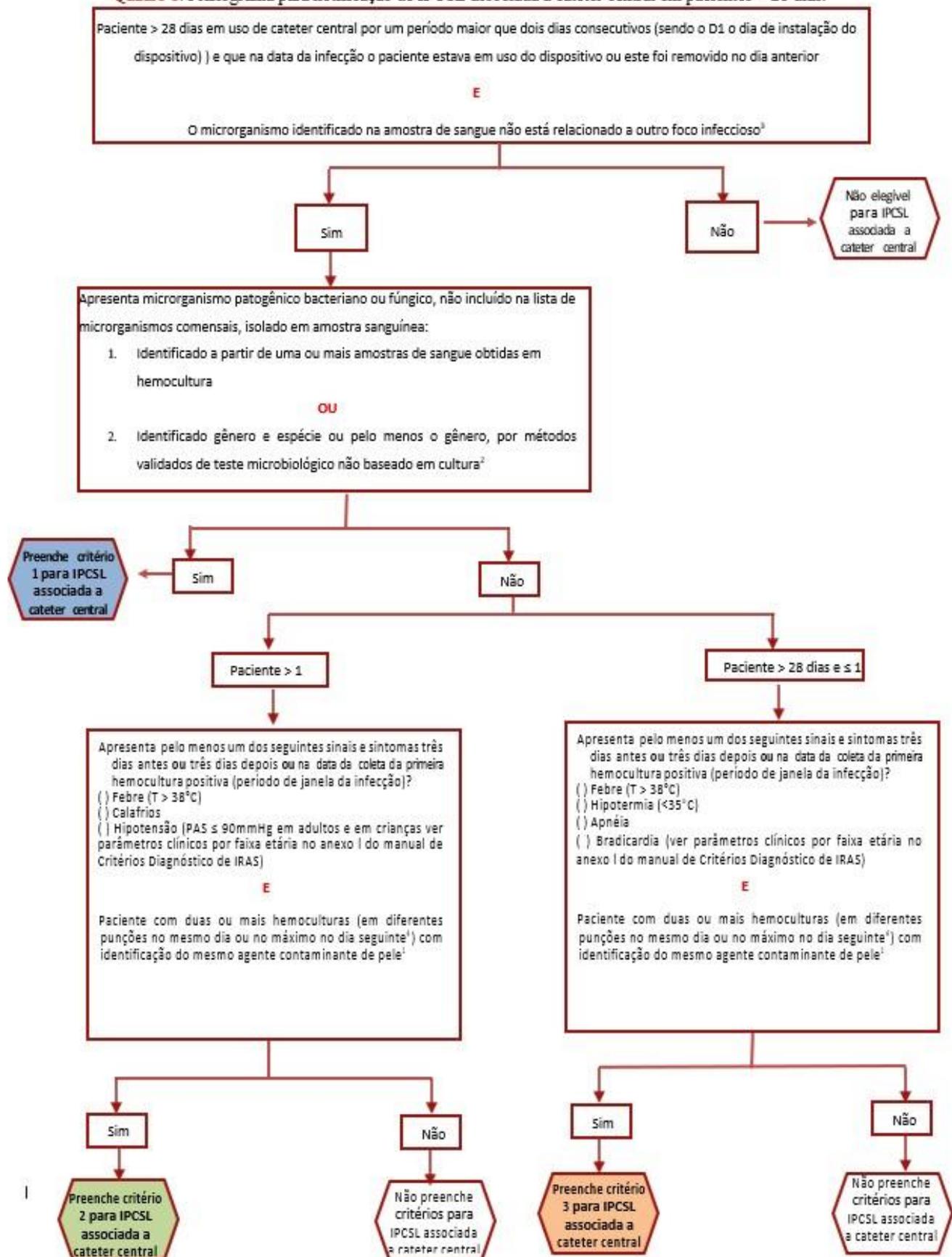
fazer a coleta periférica}) OU

- duas coletas de sangue de um mesmo sítio (coletadas em diferentes horários)

³A coleta de amostras de sangue para hemoculturas deve ser feita preferencialmente em punção de veia periférica, pois amostras colhidas do cateter têm elevado risco de contaminação por microrganismos comensais e portanto, maior chance de resultados falso-positivos, por isso hemoculturas positivas coletadas apenas de cateter central, devem ser evitadas. No entanto, em situações de exceção, admite-se que a IPCSL causada por agente contaminante de pele seja definida utilizando-se duas hemoculturas positivas coletadas de cateter central, nos casos em que não é possível fazer coleta periférica. Reforça-se a necessidade de preparo adequado do local/sítio da coleta de sangue (vide detalhamento da coleta de hemocultura no anexo do capítulo de infecção de corrente sanguínea do Manual de Critérios diagnósticos de IRAS).

⁴Se o microrganismo estiver relacionado a outro foco infeccioso (conforme anexo 1 desse documento) essa infecção de corrente sanguínea não será primária, e portanto, não deve ser notificada como IPCSL.

Quadro 1. Fluxograma para notificação de IPCSL associada a cateter central em pacientes > 28 dias.



1.2 Critérios diagnósticos de infecção primária de corrente sanguínea associada à cateter central em neonatologia

Critério 1: IPCSL associada a cateter central causada por microrganismo patogênico em recém-nascidos ≤ 28 dias¹

Paciente ≤ 28 dias¹ em uso de cateter central por um período maior que dois dias consecutivos (sendo o D1 o dia de instalação do dispositivo) e que na data da infecção o paciente estava em uso do dispositivo ou este foi removido no dia anterior

E

Apresenta microrganismo patogênico bacteriano ou fúngico, não incluído na lista de microrganismos comensais², isolado em amostra sanguínea³:

1. Identificado a partir de uma ou mais amostras de sangue obtidas em hemocultura

OU

2. Identificado gênero e espécie ou pelo menos o gênero, por métodos validados de teste microbiológico não baseado em cultura⁴

E

O microrganismo identificado não está relacionado a outro foco infeccioso⁵.

Notas:

¹ Ou maior que essa idade no caso dos pacientes que permanecerem na unidade neonatal, principalmente prematuros. Se o paciente possuir idade > 28 dias, mas está internado na UTI neonatal, aplica-se o critério para recém-nascido. Adotar esse critério até a alta da unidade neonatal, mesmo que a UTI seja mista: neonatal e pediátrica.

²A lista completa dos microrganismos contaminantes de pele (comensais) pode ser consultada no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/lista-de-comensais->

³ A coleta de amostras de sangue deve ser feita preferencialmente em punção periférica, mas admite-se que a IPCSL causada por microrganismo patogênico seja definida utilizando-se resultado de hemocultura ou de teste microbiológico não baseado em cultura de amostra coletada de cateter central, nos casos em que não é possível fazer coleta periférica.

⁴ Os testes microbiológicos não baseados em cultura são testes moleculares, automatizados, realizados a partir de amostras de sangue. Estes testes podem utilizar, por exemplo, PCR multiplex, tecnologia de ressonância magnética miniaturizada ou sequenciamento de DNA de células microbianas para o diagnóstico microbiológico.

Vale reforçar que caso a hemocultura tenha sido coletada 2 dias antes ou 1 dia depois do teste microbiológico não baseado em cultura, devemos considerar o resultado da hemocultura (padrão ouro) para a vigilância de IPCSL e desconsiderar o resultado do teste microbiológico não baseado em cultura.

⁵ Se o microrganismo estiver relacionado a outro foco infeccioso (conforme anexo 1 desse documento) essa infecção de corrente sanguínea não será primária, e portanto, não deve ser notificada como IPCSL.

Critério 2: IPCSL associada a cateter central causada por microrganismo contaminante de pele em recém-nascidos ≤ 28 dias¹

Paciente ≤ 28 dias¹ em uso de cateter central por um período maior que dois dias consecutivos (sendo o D1 o dia de instalação do dispositivo) e que na data da infecção o paciente estava em uso do dispositivo ou este foi removido no dia anterior

E

Com pelo menos DOIS dos seguintes sinais e sintomas² sem outra causa não infecciosa reconhecida:

- Instabilidade térmica
- Bradicardia
- Apneia
- Intolerância alimentar

- Piora do desconforto respiratório
- Intolerância à glicose
- Instabilidade hemodinâmica
- Hipoatividade/letargia

E

Pelo menos um dos seguintes:

- Apresenta microrganismos contaminantes de pele (comensais³): *Corynebacterium* spp. (exclui *C. diphtheriae*), *Bacillus* spp. (exclui *B. anthracis*), *Propionibacterium* spp., *Streptococcus* do grupo viridans, *Aerococcus* spp. e *Micrococcus* spp. Identificados em DUAS ou mais hemoculturas coletadas em momentos distintos no mesmo dia ou no máximo no dia seguinte^{4,5}.
- Apresenta *Staphylococcus* coagulase negativo identificado em duas hemoculturas e pelo menos UMA hemocultura coletada por punção periférica, com positividade até 48 horas de incubação **E** pelo menos um dos seguintes:
 - Hemograma com ≥ 3 parâmetros alterados²
 - Proteína C Reativa quantitativa alterada

E

O microrganismo identificado não está relacionado a outro foco infeccioso⁶

E

Os sinais/sintomas e exame de identificação do microrganismo ocorreram no Período de Janela da Infecção.

Notas

¹ Ou maior que essa idade no caso dos pacientes que permanecerem na unidade neonatal, principalmente prematuros. Se o paciente possuir idade > 28 dias, mas está internado na UTI neonatal, aplica-se o critério para recém-nascido. Adotar esse critério até a alta da unidade neonatal, mesmo que a UTI seja mista: neonatal e pediátrica.

²Parâmetros clínicos, escore hematológico e outros parâmetros laboratoriais vide anexos

do Manual de Critérios Diagnóstico de Neonatologia.

³A lista completa dos microrganismos contaminantes de pele (comensais) pode ser consultada no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/lLista-de-comensais-comuns.xlsx>

⁴ A frase “duas ou mais hemoculturas coletadas em momentos distintos” significa que:

Pelo menos duas coletas separadas de amostra de sangue foram realizadas no mesmo dia ou em dias consecutivos, com preparo (etapas de antissepsia de pele ou desinfecção do conector) individualizado de cada sítio/local de coleta durante a coleta.

O objetivo disso é garantir que seja feito um preparo/antissepsia do sítio/local de coleta para cada coleta realizada. Desta forma, reduz-se o risco de contaminação da coleta ser considerada IPCSL.

Por exemplo: Preparar de forma individualizada, ou seja, realizar as etapas de antissepsia/desinfecção de forma separada nas:

- duas coletas de sangue de diferentes sítios (diferentes punções venosas periféricas, 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 {cada lúmen deve ser preparado de forma individual antes da coleta, lembrando que esse tipo de coleta é admitido em caso de exceção quando não for possível fazer a coleta periférica}) OU
- duas coletas de sangue de um mesmo sítio (coletadas em diferentes horários)

⁵A coleta de amostras de sangue para hemoculturas deve ser feita preferencialmente em punção de veia periférica, pois amostras colhidas do cateter têm elevado risco de contaminação por microrganismos comensais e portanto, maior chance de resultados falso-positivos, por isso hemoculturas positivas coletadas apenas de cateter central, devem ser evitadas. No entanto, em situações de exceção, admite-se que a IPCSL seja definida utilizando-se hemoculturas positivas coletadas apenas de cateter central, nos casos em que não é possível fazer coleta periférica. Reforça-se a necessidade de preparo adequado do local/sítio da coleta de sangue (vide detalhamento da coleta de hemocultura no anexo do capítulo de infecção de corrente sanguínea do Manual de Critérios diagnósticos de IRAS)

⁶Se o microrganismo estiver relacionado a outro foco infeccioso (conforme anexo 1 desse documento) essa infecção de corrente sanguínea não será primária, e portanto não deve ser notificada.

Critério 3: infecção primária da corrente sanguínea clínica (IPCSC), sem confirmação laboratorial, associada a cateter central em recém-nascidos ≤ 28 dias¹

Paciente ≤ 28 dias¹ em uso de cateter central por um período maior que dois dias consecutivos (sendo o D1 o dia de instalação do dispositivo) e que na data da infecção o paciente estava em uso do dispositivo ou este foi removido no dia anterior.

E

Com pelo menos DOIS dos seguintes sinais e sintomas² sem outra causa não infecciosa reconhecida e sem relação com infecção em outro local:

- Instabilidade térmica
- Apneia
- Bradicardia
- Intolerância alimentar
- Piora do desconforto respiratório
- Intolerância à glicose
- Instabilidade hemodinâmica
- Hipoatividade/letargia

E

Todos os seguintes critérios:

- Hemograma com ≥ 3 parâmetros alterados e/ou Proteína C Reativa quantitativa seriada alterada²
- Hemocultura não realizada, negativa ou considerada contaminação³
- Ausência de evidência de infecção em outro sítio⁴
- Terapia antimicrobiana instituída e mantida pelo médico assistente

E

Os sinais/sintomas e os resultados laboratoriais ocorreram no Período de Janela de Infecção.

Notas

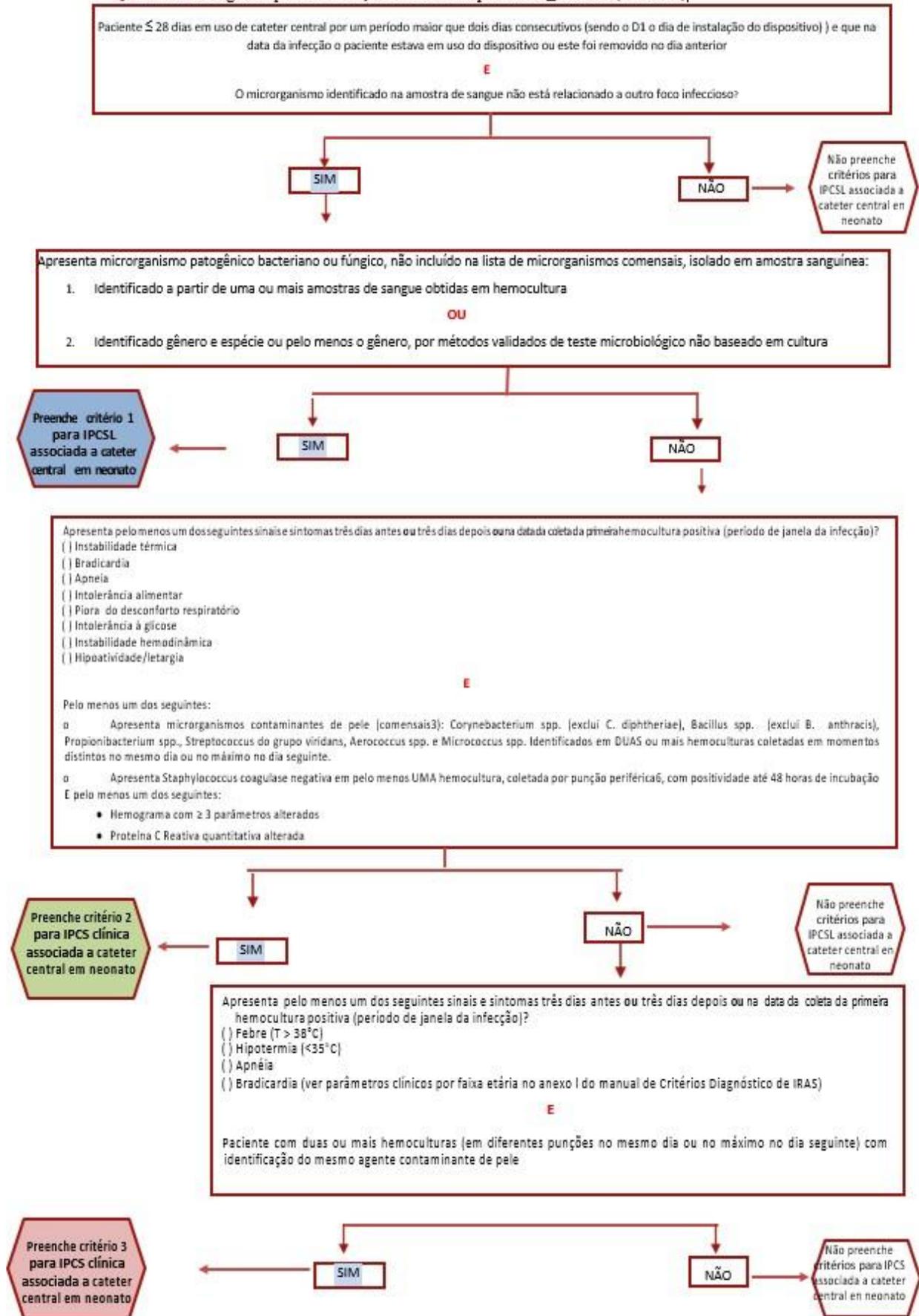
¹Ou maior que essa idade no caso dos pacientes que permanecerem na unidade neonatal, principalmente prematuros. Se o paciente possuir idade > 28 dias, mas está internado na UTI neonatal, aplica-se o critério para recém-nascido. Adotar esse critério até a alta da unidade neonatal, mesmo que a UTI seja mista: neonatal e pediátrica.

²Parâmetros clínicos, escore hematológico e outros parâmetros laboratoriais vide anexos do manual de neonatologia.

³Hemocultura considerada contaminada por microrganismo contaminante de pele inclui aquelas em que o crescimento o microrganismo ocorreu em período maior que 48 horas de incubação ou microrganismo contaminante de pele foi isolamento em apenas uma hemocultura ou não atendeu os requisitos de coleta das amostras, conforme definido no critério diagnóstico de IPCSL causada por microrganismos contaminante de pele. A lista completa dos microrganismos contaminantes de pele (comensais) pode ser consultada no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/lLista-de-comensais-comuns.xlsx>

⁴Se o microrganismo estiver relacionado a outro foco infeccioso (conforme anexo 1 desse documento) essa infecção de corrente sanguínea não será primária, e portanto não deve ser notificada.

Quadro 1. Fluxograma para notificação de IPCS em pacientes ≤ 28 dias (neonatos)



Exemplos de IPCSL associada à cateter central

Quadro 18: Exemplo de IPCSL associada a cateter central causada por microrganismo patogênico:

| Data | Dia de instalação do cateter central | Período de janela da infecção |
|-------|--------------------------------------|---|
| 01/01 | Paciente sem cateter central | |
| 02/01 | D1 - instalação do cateter central | |
| 03/01 | D2 | |
| 04/01 | D3 | |
| 05/01 | D4 | |
| 06/01 | D5 | |
| 07/01 | D6 | Hemocultura positiva ou teste microbiológico não baseado em cultura identificou <i>Acinetobacter baumannii</i> |
| 08/01 | D7 | |
| 09/01 | D8 | |
| 10/01 | D9 | |
| 11/01 | D10 | |
| 12/01 | D11 | |

- O microrganismo patogênico (bacteriano ou fúngico) identificado em hemocultura ou em teste microbiológico não baseado em cultura não estar relacionado a outro foco infeccioso, conforme descrito no anexo 1 deste documento. Como a data da infecção o paciente estava no D6 de cateter, essa infecção é associada à cateter central.
- Data da IPCSL associada à cateter central causada por microrganismo patogênico: 07/01
- Microrganismo identificado: *Acinetobacter baumannii*

Quadro 19 – Exemplo de IPCSL associada a cateter central causada por microrganismo contaminante de pele (considerando um paciente > 1 ano):

| DATA | Dia de instalação do cateter central | Período de janela da infecção |
|-------|--------------------------------------|---|
| 03/01 | D1 - instalação do cateter central | |
| 04/01 | D2 | |
| 05/01 | D3 | |
| 06/01 | D4 | Febre > 38°C |
| 07/01 | D5 | |
| 08/01 | D6 | |
| 09/01 | D7 | Resultado do 1º teste diagnóstico: <i>S. epidermidis</i> |
| 10/01 | D8 | Resultado da 2º teste diagnóstico: <i>S. epidermidis</i> |
| 11/01 | D9 | |
| 12/01 | D10 | |

- O resultado do teste diagnóstico (hemocultura ou teste microbiológico não baseado em cultura) detectou o *S. epidermidis*. Do ponto de vista epidemiológico, como esse é um microrganismo comensal, para atender ao critério de IPCSL, é necessário a presença de pelo menos um sinal ou sintoma e que este microrganismo seja identificado em duas hemoculturas coletadas no mesmo dia ou em dois dias consecutivos, dentro do período de janela de infecção. Além disso, o mesmo não deve estar relacionado a outro foco infeccioso. Como na data da infecção o paciente estava no D4 de cateter, essa infecção é associada à cateter central.
- Data da IPCSL associada à cateter causada por microrganismo patogênico: 06/01
- Microrganismo identificado: *S. epidermidis*

Quadro 20 – Exemplo de IPCSL associada a cateter central

| Data | Dia de instalação do cateter central | Período de janela da infecção |
|-------|---|--|
| 05/01 | Paciente mais de 3 dias internado e sem cateter central | |
| 06/01 | D1 - instalação do cateter central | |
| 07/01 | D2 | |
| 08/01 | D3 | |
| 09/01 | D4 | |
| 10/01 | D5 | |
| 11/01 | D6 | |
| 12/01 | D7 | |
| 13/01 | D8 - retirada do cateter central | |
| 14/01 | Um dia após a retirada do cateter central | Hemocultura positiva - Microorganismo NÃO contaminante de pele (patogênico) |
| 15/01 | Paciente sem cateter central | |
| 16/01 | Paciente sem cateter central | |
| 17/01 | Paciente sem cateter central | |

- Paciente estava usando cateter por um período maior que dois dias de calendário e na data da infecção havia removido o cateter no dia anterior. Ou seja, a data da infecção foi um dia após a retirada do cateter central. Como o microrganismo identificado é patogênico, então, não há necessidade de nenhum sinal ou sintoma, conforme critério diagnóstico 1 de IPCSL. Neste caso, para fins de vigilância epidemiológica e notificação, de acordo com o esse critério tem-se uma IPCSL associada a cateter central.
- Data da IPCSL causada por microrganismos patogênico: **14/01**.

Quadro 21 – Exemplo de IPCSL não associada a cateter central

| Data | Dia de instalação do cateter central | Período de janela da infecção |
|-------|---|--|
| 05/01 | Paciente com mais de 3 dias internado e sem cateter central | |
| 06/01 | D1 - instalação do cateter central | |
| 07/01 | D2 | |
| 08/01 | D3 | |
| 09/01 | D4 | |
| 10/01 | D5 | |
| 11/01 | D6 | |
| 12/01 | D7 | |
| 13/01 | D8 - retirada do cateter central | |
| 14/01 | Um dia após a retirada do cateter central | |
| 15/01 | Paciente sem cateter central | Hemocultura positiva - Microrganismo NÃO contaminante de pele |
| 16/01 | | |
| 17/01 | | |
| 18/01 | | |
| 19/01 | ... | |

- Como o paciente na data da hemocultura, que é a data da infecção, conforme mostrado no quadro, havia removido o cateter há dois dias, para fins de vigilância e notificação, essa infecção **NÃO DEVE** ser considerada uma IPCSL associada à cateter central.

Quadro 22 – Exemplo de IPCSL associada a cateter central

| Data | Dia de instalação do cateter central | Janela de infecção |
|-------|--|---|
| 05/01 | Paciente mais de 3 dias internado e sem cateter central | |
| 06/01 | D1 - instalação do cateter central | Febre |
| 07/01 | D2 | |
| 08/01 | D3 | |
| 09/01 | D4 | Primeira hemocultura positiva - Microrganismo contaminante de pele |
| 10/01 | D5 | |
| 11/01 | D6 | |
| 12/01 | D7 | Segunda hemocultura positiva - Microrganismo contaminante de pele |
| 13/01 | D8 - retirada do cateter central | |
| 14/01 | Um dia após a retirada do cateter central | |
| 15/01 | | |

- Para fins de vigilância epidemiológica e notificação, essa infecção **NÃO DEVE** ser considerada IPCSL associada à cateter central, pelos seguintes motivos: apesar do paciente ter tido um sintoma, no dia 06/01, este foi o dia da instalação do cateter (D1) então, não poderia ser a data da infecção, pois o paciente teria que estar a pelo menos dois dias em uso do cateter, ou seja, pelo menos no D3.

- Além disso, apesar de todos os elementos que preenchem os critérios estarem dentro do período de janela, de acordo com o critério diagnóstico 2 de IPCSL, as hemoculturas positivas para microrganismos contaminantes de pele deveriam ter sido colhidas no mesmo dia ou a segunda hemocultura deveria ter sido colhida, no máximo, no dia seguinte após coleta da primeira. Neste caso, a segunda hemocultura com o microrganismo contaminante de pele somente foi colhida 3 dias após a primeira amostra.

2. Critérios diagnósticos de pneumonia associada à ventilação mecânica

2.1 Critérios diagnósticos de PAV em adultos e crianças

Critério 1: PAV Definida Clinicamente em adultos e crianças > 1 ano

Paciente > 1 ano em uso de ventilador mecânico (VM) por um período maior que dois dias consecutivos (ou seja, considerar a partir do D3, sendo que o D1 é o dia da instalação do VM) e que na data da infecção o paciente estava em uso de VM ou o mesmo havia sido removido no dia anterior

E

SEM doença cardíaca ou pulmonar de base¹ com UM ou mais exames de imagem² seriados com um dos seguintes achados, sendo eles, novo ou persistente ou progressivo:

- Infiltrado
- Opacificação/consolidação
- Cavitação
- pneumatocele

E

Pelo menos UM dos sinais e sintomas:

- Febre (temperatura: $>38^{\circ}\text{C}$), sem outra causa associada.
- Leucopenia ($< 4000 \text{ cel/mm}^3$) ou leucocitose ($> 12000 \text{ cel/mm}^3$ ou $\geq 15000 \text{ cel/mm}^3$ e desvio a esquerda com mais de 10% de formas jovens de neutrófilos em crianças ≤ 14 anos.
- Alteração do nível de consciência, sem outra causa aparente, em pacientes ≥ 70 anos.

E

Pelo menos DOIS dos sinais e sintomas:

- surgimento de secreção purulenta ou mudança das características da secreção³ ou aumento da secreção respiratória ou aumento da necessidade de aspiração.
- Apneia ou taquipneia ou dispneia ou tosse (episódio novo ou com agravamento).
- Ausculta com sibilos, ronos ou estertores (episódio novo ou com agravamento).
- Piora da troca gasosa, dessaturação, aumento da demanda de oxigênio ou aumento

dos parâmetros ventilatórios, por pelo menos 2 dias.

E

Os sinais/sintomas e exames de imagem ocorreram no Período de Janela de Infecção

Critério 2: PAV Definida Clinicamente em crianças > 28 dias e ≤ 1 Ano

Paciente > 28 dias e ≤ 1 Ano em uso de ventilador mecânico (VM) por um período maior que dois dias consecutivos (ou seja, considerar a partir do D3, sendo que o D1 é o dia da instalação do VM) e que na data da infecção o paciente estava em uso de VM ou o mesmo havia sido removido no dia anterior

E

SEM doença cardíaca ou pulmonar de base¹ com UM ou mais exames de imagem² seriados com um dos seguintes achados, sendo eles, novo ou persistente ou progressivo:

- Infiltrado
- Opacificação/ Consolidação
- Cavitação
- Pneumatocele

E

Piora da troca gasosa, dessaturação, aumento da demanda de oxigênio ou aumento dos parâmetros ventilatórios, por pelo menos 2 dias.

E

Pelo menos TRÊS dos seguintes sinais e sintomas:

- Febre (temperatura: > 38°C) ou Hipotermia (temperatura: < 35°C), sem outra causa associada.
- Leucopenia (≤ 4000 cel/mm³) ou leucocitose (≥ 15000 cel/mm³) e desvio a esquerda ($\geq 10\%$ bastonetes).
- Surgimento de secreção purulenta ou mudança das características da secreção³ ou aumento da secreção respiratória ou aumento da necessidade de aspiração.
- Apnéia ou taquipneia, batimento de asa de nariz e tiragem intercostal (episódio novo ou com agravamento).

- Ausculta com sibilos, roncos ou estertores (episódio novo ou com agravamento).
- Tosse (episódio novo ou com agravamento).
- Bradicardia (< 100bpm) ou taquicardia (> 170bpm).

E

Os sinais/sintomas e exames de imagens ocorreram no Período de Janela da Infecção.

Critério 3: PAV Definida Microbiologicamente em adultos e crianças > 28 dias

Paciente > 28 dias em uso de ventilador mecânico (VM) por um período maior que dois dias consecutivos (ou seja, considerar a partir do D3, sendo que o D1 é o dia da instalação do VM) e que na data da infecção o paciente estava em uso de VM ou o mesmo havia sido removido no dia anterior

E

SEM doença cardíaca ou pulmonar de base¹ com UM ou mais exames de imagem² seriados com um dos seguintes achados, sendo eles, novo ou persistente ou progressivo:

- Infiltrado
- Opacificação/consolidação
- Cavitação
- Pneumatocele

E

Pelo menos UM dos seguintes sinais e sintomas:

- Febre (temperatura > 38°C) ou Hipotermia (temperatura: < 35°C) para crianças > 28 dias e ≤ 1 Ano, sem outra causa associada.
- Leucopenia (< 4000 cel/mm³) ou leucocitose (> 12000 cel/mm³ ou > 15000 cel/mm³ e desvio a esquerda com mais de 10% de formas jovens de neutrófilos em crianças ≤ 14 anos).
- Alteração do nível de consciência, sem outra causa aparente, em pacientes ≥70 anos.

E

Pelo menos UM dos seguintes sinais e sintomas:

- Surgimento de secreção purulenta ou mudança das características da secreção³ ou

aumento da secreção respiratória ou aumento da necessidade de aspiração.

- Apneia ou taquipneia ou dispneia ou tosse (episódio novo ou com agravamento).
- Ausculta com sibilos, ronos ou estertores (episódio novo ou com agravamento).
- Piora da troca gasosa, dessaturação, aumento da demanda de oxigênio ou aumento dos parâmetros ventilatórios, por pelo menos 2 dias.

E

Pelo menos UM dos resultados abaixo:

- Hemocultura positiva⁴, sem outro foco de infecção.
- Cultura positiva do líquido pleural.
- Cultura quantitativa positiva de secreção pulmonar obtida por procedimento com mínimo potencial de contaminação (lavado broncoalveolar, escovado protegido e aspirado endotraqueal⁵)⁴.
- Na bacterioscopia do lavado broncoalveolar, achado de $\geq 5\%$ de 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.
- Vírus, *Bordetella*, *Legionella*, *Chlamydophila* 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: *Chlamydophila*).
- Aumento de 4 vezes nos valores de IgG na sorologia para *Legionella pneumophila* sorogrupo I titulada $\geq 1:128$ na fase aguda e convalescença por imunofluorescência indireta.
- Detecção de antígeno de *Legionella pneumophila* sorogrupo I em urina.

E

Os sinais/sintomas e os exames de imagens e laboratoriais ocorreram no Período de Janela de Infecção.

Critério 4: PAV em Imunodeprimidos - adultos e crianças > 28 dias

Paciente > 28 dias, imunodeprimido⁶, em uso de ventilador mecânico (VM) por um período maior que dois dias consecutivos (ou seja, considerar a partir do D3, sendo que oD1 é o dia da instalação do VM) e que na data da infecção o paciente estava em uso de VM ou o mesmo havia sido removido no dia anterior

E

SEM doença cardíaca ou pulmonar de base¹ com UM ou mais exames de imagem² seriados com um dos seguintes achados, sendo eles, novo ou persistente ou progressivo:

- Infiltrado
- Opacificação/consolidação
- Cavitação
- Pneumatocele

E

Pelo menos UM dos seguintes sinais e sintomas:

- Febre (temperatura: >38°C) ou hipotermia (temperatura: < 35°C) para crianças > 28 dias e ≤ 1 Ano, 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 secreção³ ou aumento da secreção ou aumento da necessidade de aspiração.
- Apneia ou taquipneia ou dispneia ou tosse (episódio novo ou com agravamento).
- Ausculta com sibilos, roncosp ou estertores (episódio novo ou com agravamento).
- Piora da troca gasosa, dessaturação, aumento da demanda de oxigênio ou aumento dos parâmetros ventilatórios, por pelo menos 2 dias.

E

Pelo menos UM dos resultados abaixo:

- Hemocultura positiva⁴, 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, escovado protegido e aspirado endotraqueal⁵)⁴.

- Na bacterioscopia do lavado broncoalveolar, achado de $\geq 5\%$ de 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.
- Vírus, *Bordetella*, *Legionella*, *Chlamydomphila* 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: *Chlamydomphila*).
- 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.
- Detecção de antígeno de *Legionella pneumophila* sorogrupo I em urina.
- Identificação de *Candida* spp. em amostra de sangue E de secreção respiratória (aspirado endotraqueal⁵, lavado broncoalveolar ou escovado protegido).
- Evidência de *Aspergillus* ou outros fungos filamentosos em amostra obtida por procedimento com menor potencial de contaminação (ex.: lavado broncoalveolar, escovado protegido e aspirado endotraqueal⁵) de uma das seguintes:
 - Exame de microscopia direta.
 - Cultura positiva de fungo.
 - Teste diagnóstico laboratorial (não cultura). Ex: método de biologia molecular, biomarcador galactomanana em amostra de lavado broncoalveolar e galactomanana sérica ascendente.

E

Os sinais/sintomas e os exames de imagens e laboratoriais ocorreram no Período de Janela da Infecção

Notas

¹Pacientes COM doença pulmonar ou cardíaca de base (exemplos: síndrome de desconforto respiratório agudo, displasia broncopulmonar, edema pulmonar ou doença pulmonar obstrutiva crônica), deve possuir no mínimo DOIS exames de imagens com as alterações descritas, com intervalo preferencial de 72 horas entre os exames, e no máximo 7 dias.

²Exemplos de exames de imagem: radiografia de tórax, tomografia computadorizada de tórax, ultrassom de tórax.

³Mudança nas características da secreção se refere a cor, consistência, odor e quantidade.

⁴ Não se pode considerar como agente etiológico da PAV, mesmo que identificados em hemoculturas, microrganismos como: *Staphylococcus* coagulase negativo, *Enterococcus* spp., *Candida* spp. ou leveduras não especificadas. Esses microrganismos somente serão considerados como causadores de PAV se identificados em cultura de líquido pleural (onde a amostra foi obtida durante a toracocentese ou colocação inicial de dreno torácico e NÃO a partir de um dreno torácico já inserido) ou cultura de tecido pulmonar (biópsia). Exceção: em pacientes imunocomprometidos *Candida* spp. obtida por meio de aspirado endotraqueal, lavado broncoalveolar ou escovado protegido será considerada causadora de PAV se também for identificada em amostra de sangue.

⁵A aspiração traqueal só é considerada um procedimento com menor potencial de contaminação se coletada por tubo endotraqueal ou de traqueostomia.

⁶Pacientes imunocomprometidos incluem aqueles:

- Com neutropenia definida como contagem absoluta de neutrófilos ou contagem total de leucócitos $<500 / \text{mm}^3$.
- Com leucemia, linfoma ou HIV com contagem de CD4 $<200 \text{ cel}/\text{mm}^3$
- Esplenectomizados.
- Que tem histórico de transplante de órgão sólido ou células-tronco hematopoiéticas;
- Que estão em quimioterapia citotóxica.

Em uso de altas doses de corticoides ou outros imunossupressores administrados por via enteral ou parenteral diariamente por > 2 semanas na data do evento (por exemplo: para crianças: 2mg/kg/dia ou mais, por mais de 14 dias ou 20mg/dia ou mais, por mais de 14 dias de prednisona ou seu equivalente; para adultos e adolescentes: > 40mg de prednisona ou seu equivalente, > 160mg de hidrocortisona, > 32mg de metilprednisolona, > 6mg dexametasona, > 200mg cortisona).

2.2 Critérios diagnósticos de PAV em pacientes adultos com covid-19

Em pacientes com comprometimento pulmonar grave pela covid-19 observamos insuficiência respiratória progressiva, decorrente do intenso processo inflamatório e microembolizações. Frequentemente, os pacientes que necessitam de ventilação mecânica, permanecem longos períodos necessitando de suporte ventilatório. Estratégias que envolvem a posição prona, sedação, analgesia e bloqueadores neuromusculares podem ser utilizadas por vários dias. Além disso, a utilização de corticosteróides, imunomoduladores e a presença de linfopenia estão associados a diminuição da resposta imune. Estes fatores estão associados a um risco elevado de IRAS, principalmente a PAV.

O diagnóstico de infecções associadas ao ventilador, em pacientes críticos com covid-19, é desafiador devido à grande heterogeneidade de definições de diversas entidades, e ainda não foi alcançado um consenso sobre estratégias de diagnóstico apropriadas. Independentemente da definição, o diagnóstico preciso de PAV em pacientes com covid-19 requer sinais clínicos de infecção, documentação microbiológica e achados radiológicos, por vezes inespecíficos e de difícil interpretação, devido a lesões estruturais pulmonares preexistentes decorrentes da covid-19.

A apresentação clínica da pneumonia por covid-19 comumente está associada a febre alta, leucocitose, hipoxemia grave e piora dos infiltrados radiológicos, após um período de melhora clínica e dos parâmetros ventilatórios. O raio X de tórax auxilia pouco na definição do comprometimento pulmonar no paciente com covid-19, porém é um exame útil no acompanhamento após o diagnóstico. Apesar da sua disponibilidade e facilidade de execução, a radiografia de tórax apresenta baixa sensibilidade na avaliação de pacientes com suspeita clínica de covid-19 ou PAV durante a permanência da ventilação mecânica. A tomografia computadorizada (TC) é o exame de escolha para auxiliar no diagnóstico, sempre em correlação com dados clínicos e laboratoriais.

Os critérios tradicionais utilizados em PAV não são válidos em pacientes críticos com covid-19. Da mesma forma, o *Clinical Pulmonary Infection Score* – CPIS (temperatura, secreções traqueais, infiltrado radiológico, leucocitose e alterações na PaO₂ / FiO₂), possuem pouco valor adicional, uma vez que seus componentes se sobrepõem àqueles da pneumonia por covid-19 em pacientes em ventilação

mecânica.(4) A identificação de patógenos nas secreções das vias respiratórias permanece como o critério mais fidedigno para apoio no diagnóstico de PAV em pacientes com covid-19. A realização de lavado broncoalveolar (LBA) é difícil em casos de pacientes com hipoxemia grave, pois pode agravar o quadro clínico do paciente. Desta forma, a maioria das UTIs realiza aspirado endotraqueal (AET), por ser menos invasivo, com coleta de culturas quantitativas ou semiquantitativas. Apesar de serem menos fidedignos, são ferramentas que apoiam na definição sobre a utilização de antibióticos ou não.

Ainda, é muito difícil distinguir Síndrome do Desconforto Respiratório - SDRA associada a covid-19 com colonização bacteriana assintomática de um paciente com PAV utilizando apenas valores com ponto de corte tradicionais (ou seja, 10⁶UFC/ml).

Diante do exposto, o Grupo Técnico (GT) formado pela Anvisa para a revisão das medidas de prevenção e dos critérios diagnósticos de IRAS do trato respiratório, propôs um critério alternativo para o diagnóstico epidemiológico de PAV em pacientes com covid-19.

A Covid-19 determina diversas complicações pulmonares que podem evoluir durante a ventilação mecânica, dessa forma, esse critério auxiliará no diferencial do que é a evolução da doença covid-19, daquele paciente que melhorou da covid-19 e passa a piorar por complicação infecciosa pulmonar secundária, estando em ventilação mecânica.

Ressalta-se que esses critérios, que foram elaborados com base nos achados da literatura até o momento disponível e na opinião de especialistas de notório saber do Brasil, têm o objetivo de responder a demanda de vários profissionais controladores de infecção, que relataram dificuldade em fechar o diagnóstico de PAV em pacientes com covid-19 utilizando os critérios nacionais tradicionais apresentados acima.

Até o momento, consideramos adequada a utilização destes critérios para definição de PAV em pacientes com covid-19.

Desta forma, a partir de 2022, esses critérios não serão mais opcionais, e

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTEs Nº 03/2023
Critérios diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
(IRAS): notificação nacional obrigatória para o ano de 2023

devem ser utilizados para todos os pacientes que tiveram covid-19, com complicações respiratórias e ventilação mecânica, independentemente do tempo de permanência da ventilação.

Critério 5: PAV em pacientes adultos com Covid-19

Paciente com diagnóstico de covid-19 em uso de ventilador mecânico (VM) por um período maior que dois dias consecutivos (ou seja, considerar a partir do D3, sendo que o D1 é o dia da instalação do VM) e que na data da infecção o paciente estava em uso de VM ou o mesmo havia sido removido no dia anterior

E

após um período de melhora das trocas gasosas e afebril por pelo menos 2 dias consecutivos, apresenta pelo menos dois dos seguintes sinais e sintomas:

- Febre (temperatura: $>38^{\circ}\text{C}$) ou hipotermia, sem outra causa associada.
- Surgimento de secreção purulenta ou mudança das características da secreção ou aumento da secreção respiratória ou aumento da necessidade de aspiração.
- Piora da troca gasosa¹, dessaturação ou aumento da demanda de oxigênio ou aumento dos parâmetros ventilatórios, por pelo menos 2 dias.

E

Pelo menos um dos critérios abaixo:

- Hemocultura positiva², sem outro foco de infecção
- Cultura positiva do líquido pleural
- Cultura quantitativa positiva de secreção pulmonar maior ou igual a 10^5 UFC/mL para bactérias obtidas por procedimento com menor potencial de contaminação (lavado broncoalveolar, escovado protegido ou aspirado endotraqueal)
- Antígeno urinário positivo para *Legionella* spp. ou pesquisa de *Chlamydomphila* ou *Mycoplasma* identificados a partir testes microbiológicos ou sorológico
- Identificação de *Aspergillus* spp. em secreção traqueal ou pesquisa positiva de galactomanana na secreção ou sangue.

E

Os sinais/sintomas e os exames laboratoriais ocorreram no Período de Janela de Infecção

Notas:

¹ aumento ≥ 3 cm H₂O na PEEP ou um aumento $\geq 20\%$ na fração mínima diária de oxigênio inspirado.

² qualquer espécie de *Candida* ou leveduras não especificadas, de *Staphylococcus* coagulase-negativo e de *Enterococcus* spp. somente serão considerados como causadores de PAV se identificados em cultura de líquido pleural (onde a amostra foi obtido durante a toracocentese ou colocação inicial de dreno torácico e NÃO a partir de um dreno torácico já inserido) ou cultura de tecido pulmonar (biópsia).

Exceção: em pacientes imunocomprometidos *Candida* spp. obtida por meio de aspirado endotraqueal, lavadobroncoalveolar ou escovado protegido será considerada causadora de PAV se também for identificada em amostra de sangue e o critério de PAV for atendido.

2.3 Critérios diagnósticos de PAV em neonatologia

PAV em recém-nascido ≤ 28 dias¹

Paciente ≤ 28 dias¹ em uso de ventilador mecânico (VM) por um período maior que dois dias consecutivos (ou seja, considerar a partir do D3, sendo que o D1 é o dia da instalação do VM) e que na data da infecção o paciente estava em uso de VM ou o mesmo havia sido removido no dia anterior

E

SEM doença cardíaca ou pulmonar de base¹ com UM ou mais exames de imagem² seriados com um dos seguintes achados, sendo eles, novo ou persistente ou progressivo:

- Infiltrado
- Opacificação/consolidação
- Cavitação
- Pneumatocele

E

Piora da troca gasosa, dessaturação, aumento da demanda de oxigênio ou aumento dos parâmetros ventilatórios, por pelo menos 2 dias

E

Pelo menos 03 (três) dos seguintes sinais e sintomas:

- Instabilidade térmica (temperatura axilar > de 37,5°C ou < que 36°C) sem outra causa conhecida.
- Hemograma com ≥ 3 parâmetros alterados³.
- Surgimento de secreção purulenta ou mudança das características da secreção⁴ ou aumento da secreção ou aumento da necessidade de aspiração.
- Ausculta com sibilos, roncos ou estertores (episódio novo ou com agravamento).
- Bradicardia (<100 batimentos/min) ou taquicardia (>160 batimentos/min).
- Apneia, taquipneia, gemência e batimento de asa de nariz com retração torácica (episódio novo ou com agravamento)³.
- Tosse (episódio novo ou com agravamento).

E

Os sinais/sintomas e os exames de imagens e laboratoriais ocorreram no Período de Janela de Infecção.

Notas

¹ Ou maior que essa idade no caso dos pacientes que permanecerem na unidade neonatal, principalmente prematuros. Se o paciente possuir idade > 28 dias, mas está internado na UTI neonatal, aplica-se o critério para recém-nascido. Adotar esse critério até a alta da unidade neonatal, mesmo que a UTI seja mista: neonatal e pediátrica.

² RN COM doença pulmonar ou cardíaca de base, deve possuir no mínimo DOIS exames de imagens com as alterações descritas.

³ Parâmetros clínicos, escore hematológico e outros parâmetros laboratoriais vide anexos do manual de neonatologia.

⁴ Mudança nas características da secreção se refere a cor, consistência, odor e quantidade.

Observações para todos os critérios de PAV:

1. Isoladamente, o diagnóstico de pneumonia estabelecido pelo médico não é um critério suficiente para estabelecer que o quadro pulmonar é de PAV, sendo necessário que os critérios acima sejam atendidos.
2. Múltiplos episódios de PAV podem ocorrer em pacientes com internação prolongada. No entanto, é necessário verificar se realmente é um novo episódio e se não ocorreu no período de infecção de repetição.
3. O crescimento de mais um microrganismo ou mudança no patógeno em cultura, isoladamente, não é indicativo de novo episódio de PAV. Assim, é necessário o aparecimento de novos sinais e sintomas, alteração de imagem para essa definição e observar período de infecção de repetição.
4. *Blastomices*, *Histoplasma*, *Coccidioides*, *Paracoccidioides*, *Criptococcus* e *Pneumocistis* são microrganismos causadores de infecção comunitária e não devem ser considerados causadores de PAV. Embora, alguns estudos tenham demonstrado a potencial transmissão do *Pneumocistis* no ambiente hospitalar. Porém, do ponto de vista epidemiológico, as pneumonias causadas por esses microrganismos não devem ser computadas como IRAS.
5. Para ajudar a separar processos pulmonares infecciosos dos não-infecciosos e ajudar a confirmar casos difíceis, é útil analisar os exames de imagem do dia do diagnóstico, 3 dias antes do diagnóstico, e nos dias 2 e 7 após o diagnóstico. Ao identificar a persistência de evidências de pneumonia nos exames de imagem, o segundo exame de imagem deve ocorrer dentro de 7 dias após o primeiro, mas não é necessário que ocorra dentro do período de janela de infecção. A data do primeiro exame de imagem elegível será utilizada para determinar se os critérios de PAV são atendidos dentro do período de janela de infecção, isto é, todos os demais elementos devem ocorrer no período de janela de infecção.

6. O período de incubação da Legionelose é geralmente de 2 a 10 dias. Portanto, para fins epidemiológicos considera-se caso confirmado de Legionelose relacionada à assistência à saúde a infecção por este agente, confirmada laboratorialmente, em paciente com o início dos sintomas após 10 dias de internação e caso provável de Legionelose relacionada à assistência à saúde refere-se a infecção causada por este agente, confirmada laboratorialmente, em paciente com o início dos sintomas entre 2 e 9 dias da internação.
- 7.
8. Uma única anotação sobre a mudança no aspecto da secreção ou sobre a presença de secreção purulenta não é significativa; repetidas anotações durante um período de 24 horas seria mais um indicativo do início de um processo infeccioso. Variação das características da secreção referente a cor, consistência, odor e quantidade. Características laboratoriais da secreção purulenta estão descritas no anexo 1 do capítulo de PAV do Manual de Critérios Diagnósticos de IRAS, publicado pela Anvisa.

Exemplos de Pneumonia associada à ventilação mecânica

Quadro 23: Exemplo de PAV definida clinicamente

| Data | Dia de instalação do VM | Período de janela da infecção |
|-------|-------------------------|--|
| 05/07 | | |
| 06/07 | D1- Instalado VM | |
| 07/07 | D2 | |
| 08/07 | D3 | |
| 09/07 | D4 | |
| 10/07 | D5 | leucócitos 15000 cel/mm ³ |
| 11/07 | D6 | leucócitos 17000 cel/mm ³ |
| 12/07 | D7 | Exame de imagem com infiltrado Ausculta com roncosp Piora da troca gasosa |
| 13/07 | D8 | Exame de imagem com infiltrado |

| | | |
|-------|-----|--|
| 14/07 | D9 | |
| 15/07 | D10 | |
| 16/07 | D11 | |
| 17/07 | D12 | |
| 18/07 | D13 | Exame de imagem com infiltrado persistente |

- O período de janela de infecção iniciou no dia 07/07 e terminou no dia 15/07, o exame de imagem do dia 12/07 foi utilizado para definir o período de janela (03 dias antes e 03 dias depois). Como o paciente não possui doença de base, não é obrigatório a presença de 2 exames de imagens. Por isso o segundo (do dia D13) auxilia no diagnóstico, apesar de não fazer parte da janela.
- Data da infecção: 10/07, dia em que aparece o primeiro elemento do critério (leucócitos 15000 cel/mm³).
- Na data da infecção o paciente estava há mais de dois dias com o ventilador mecânico.
- Todos os elementos necessários para fechar o critério estão dentro do período da janela de infecção.
- Dessa forma, pode fechar a infecção como PAV.

Quadro 24 – Exemplo de PAV definida microbiologicamente

| Data | Dia de instalação do VM | Período de janela da infecção |
|-------|-------------------------|--|
| 05/07 | | |
| 06/07 | D1 | |
| 07/07 | D2 | |
| 08/07 | D3 | |
| 09/07 | D4 | Febre (T ^a 38,5°C) |
| 10/07 | D5 | Surgimento de secreção purulenta e leucocitose |
| 11/07 | D6 | Exame de imagem com infiltrado persistente |
| 12/07 | D7 | aspirado traqueal com <i>Acinetobacter baumannii</i> |
| 13/07 | D8 | |
| 14/07 | D9 | Exame de imagem com infiltrado persistente |
| 15/07 | D10 | |
| 16/07 | D11 | |

- O período de janela de infecção iniciou no dia 08/07 e terminou no dia 14/07, o exame de imagem do dia 11/07 foi utilizado para definir o período de janela (03 dias antes e 03 dias depois). Como o paciente possui doença cardíaca de base, foi necessário mais um exame de imagem dentro do período de janela de infecção.
- Data da infecção: 09/07, dia em que o primeiro elemento do critério apareceu (Febre: 38,5°C)
- Na data da infecção o paciente estava há mais de dois dias com o ventilador mecânico (no D4).
- Todos os elementos necessários para fechar o critério estão dentro do período da janela de infecção, inclusive o segundo exame de imagem.
- Dessa forma, pode fechar a infecção como PAV.

Quadro 25 – Exemplo de PAV em Pacientes Imunodeprimidos

| Data | Dia de instalação do VM | Período de janela da infecção |
|-------|-------------------------|---|
| 05/07 | D1 | |
| 06/07 | D2 | |
| 07/07 | D3 | |
| 08/07 | D4 | Febre (T ^a 38,3°C) |
| 09/07 | D5 | |
| 10/07 | D6 | Exame de imagem com opacificação |
| 11/07 | D7 | |
| 12/07 | D8 | |
| 13/07 | D9 | Hemocultura positiva para <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| 14/07 | D10 | |
| 15/07 | D11 | |
| 16/07 | D12 | Exame de imagem com opacificação persistente |
| | D13 | |

- O período de janela de infecção iniciou no dia 07/07 e terminou no dia 13/07, o exame de imagem do dia 10/07 foi utilizado para definir o período de janela (03 dias antes e 03 dias depois).
- O paciente é imunossuprimido.
- O paciente não possui doença cardíaca de base, então um exame de imagem é suficiente.
- Data da infecção foi dia 08/07, em que o primeiro elemento do critério aparece Febre (T^a 38,3°C).
- Na data da infecção o paciente estava há mais de dois dias com o ventilador mecânico (D4).
- Todos os elementos necessários para fechar o critério estão dentro do período da janela de infecção.
- Dessa forma, pode fechar a infecção como PAV.

3. Critérios diagnósticos de Infecção do trato urinário associada a cateter vesical de demora (ITU-AC)

| Critério 1: ITU – AC em adultos e crianças > 3 anos |
|--|
| <p>Paciente > 3 anos em uso de cateter vesical de demora por um período maior que dois dias consecutivos (ou seja, considerar a partir do D3, sendo que o D1 é o dia da instalação do cateter) e que na data da infecção o paciente estava em uso do cateter ou o mesmo havia sido removido no dia anterior</p> <p>E</p> <p>Apresenta pelo menos UM dos seguintes sinais e sintomas, sem outras causas reconhecidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Febre ($T^a > 38^{\circ}\text{C}$) ○ Dor ou desconforto supra púbico ○ Dor ou desconforto lombar ○ Hematúria ○ Urgência miccional¹ ○ Aumento da frequência miccional¹ |

- Disúria¹

E

Possui cultura de urina positiva com, no máximo, duas espécies bacterianas² com contagem de colônias $\geq 10^5$ UFC/mL, de pelo menos uma espécie.

E

Os sinais/sintomas e a primeira urocultura positiva ocorreram no Período de Janela de Infecção

Critério 2: ITU-AC em Criança > 28 dias e \leq 3 anos

Paciente > 28 dias e \leq 3 anos em uso de cateter vesical de demora por um período maior que dois dias de consecutivos (ou seja, considerar a partir do D3, sendo que o D1 é o dia da instalação do cateter) e que na data da infecção o paciente estava em uso do cateter ou o mesmo havia sido removido no dia anterior

E

Apresenta pelo menos UM dos seguintes sinais e sintomas, sem outras causas reconhecidas:

- Febre ($T^a > 38^\circ\text{C}$) ou hipotermia ($T^a < 35^\circ\text{C}$)
- Dor ou desconforto supra púbico ou lombar
- Urgência miccional ou aumento da frequência miccional ou disúria¹
- Apneia
- Bradicardia
- Letargia
- Vômitos
- Hematúria

E

Possui cultura de urina positiva com, no máximo, duas espécies bacterianas² com contagem de colônias $\geq 10^5$ UFC/mL, de pelo menos uma espécie.

E

Os sinais/sintomas e a primeira urocultura positiva ocorreram no Período de Janela de Infecção

Notas

¹Apenas em paciente que removeu o cateter no dia anterior à data da infecção, ou seja, sem cateter.

²Não considerar urocultura coletada por saco coletor. Admite-se $\geq 10^3$ UFC/mL quando colhido por punção supra púbica em crianças. Em crianças imunodeprimidas considerar qualquer contagem de colônias X, se a amostra tiver sido coletada por punção supra púbica.

3.1 Critérios diagnósticos de infecção do trato urinário associada a cateter vesical de demora (ITU-AC) em adultos e crianças com lesão medular

As manifestações clínicas das infecções do trato urinário são frequentemente atípicas e inespecíficas em pacientes com lesão medular e podem envolver apenas o agravamento de sintomas neurológicos preexistentes. Por outro lado, alguns sintomas muito sugestivos, como febre, podem ter origem não infecciosa nesse grupo de pacientes. Por essa razão, os critérios para diagnóstico de ITU (devem ser diferenciados para esses pacientes, conforme descrito a seguir.

Critério 3: ITU-AC em adultos e crianças > 28 dias com lesão medular

Paciente com lesão medular, em uso de cateter vesical de demora por um período maior que dois dias de consecutivos (ou seja, considerar a partir do D3, sendo que o D1 é o dia da instalação do cateter) e que na data da infecção o paciente estava em uso do cateter ou o mesmo havia sido removido no dia anterior

E

Apresenta leucocitúria associada a pelo menos DOIS dos seguintes sinais e sintomas, sem outras causas reconhecidas:

- Febre ($T^a >38^{\circ}\text{C}$) ou hipotermia ($T^a <35^{\circ}\text{C}$) em criança ≤ 3 anos
- Piora da incontinência
- Piora da espasticidade
- Queda do estado geral
- Disreflexia autonômica

E

Possui cultura de urina positiva com, no máximo, duas espécies bacterianas com contagem de colônias $\geq 10^5$ UFC/mL, de pelo menos uma espécie.

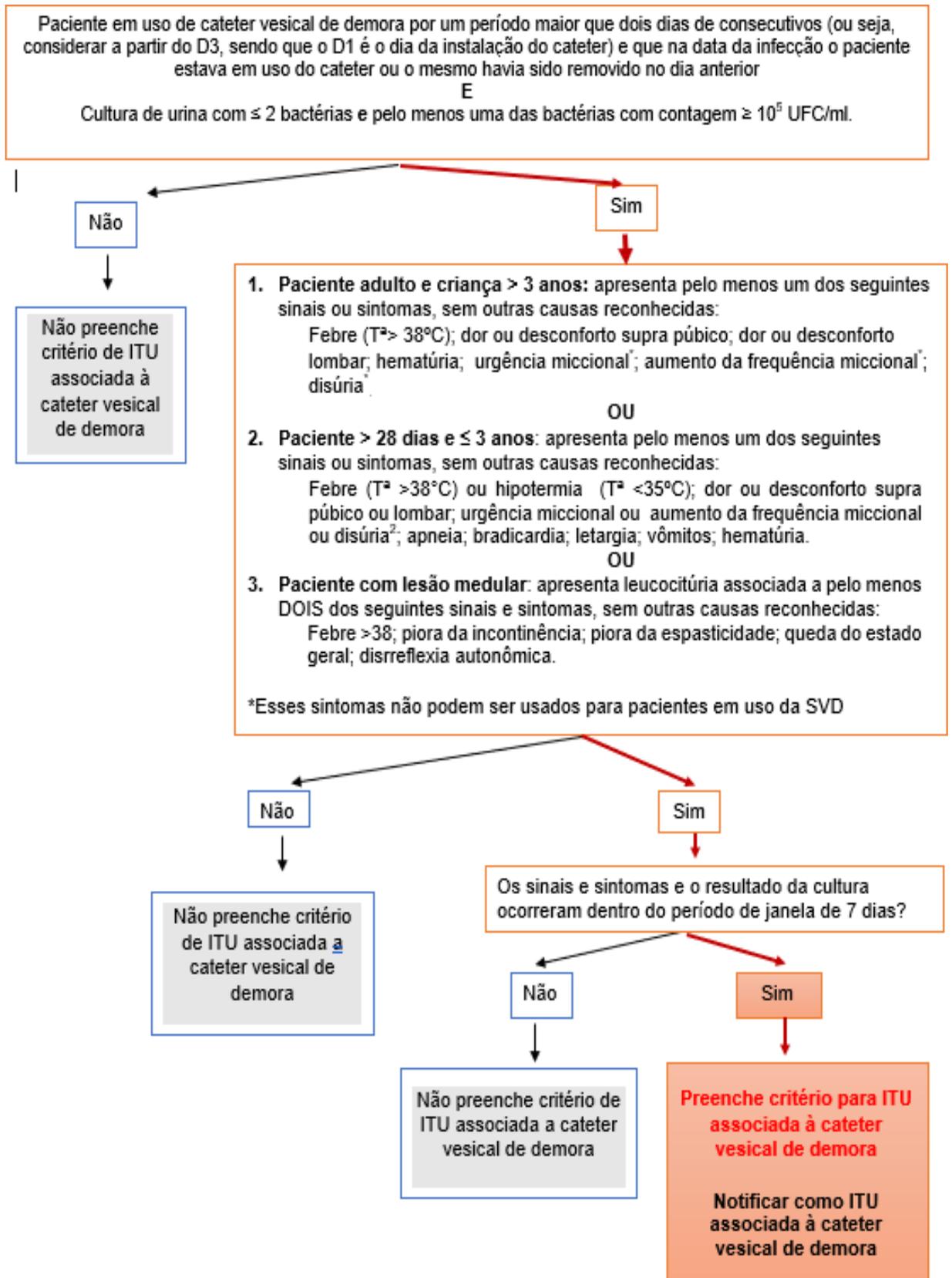
E

Os sinais/sintomas e a primeira urocultura positiva ocorreram no Período de Janela de Infecção.

Observações sobre ITU-AC e ITU-AC em pacientes com lesão medular

- I. Cultura de urina com isolamento de quaisquer espécies de *Candida*, levedura não especificada, fungos dimórficos ou parasitas **NÃO** devem ser consideradas para o diagnóstico de ITU, do ponto de vista da vigilância. Mesmo se identificados na hemocultura, não podem ser considerados como agentes de infecção secundária a ITU.
- II. Cultura de urina com isolamento de quaisquer espécies de *Candida*, levedura não especificada, fungos dimórficos ou parasitas juntamente com espécie bacteriana com ≥ 105 UFC/mL, considerar apenas a bactéria para fins de notificação.
- III. Há grande probabilidade de ser contaminação da amostra quando são identificadas acima de duas espécies bacterianas na urocultura.
- IV. Cultura de ponta de cateter urinário **NÃO** é um teste laboratorial aceitável para o diagnóstico de ITU.
- V. O achado de bactérias no trato urinário não significa obrigatoriamente infecção, devendo ser desconsiderado, do ponto de vista epidemiológico, se não houver clínica de infecção (sinais ou sintomas). Neste caso, será considerado uma bacteriúria assintomática.
- VI. Infecções urinárias em pacientes que usam cateter duplo J são consideradas não associadas a cateter vesical.
- VII. As culturas de urina devem ser obtidas com a utilização de técnica apropriada: coleta por meio de micção espontânea ou cateterização. A urina coletada em paciente já cateterizado deve ser aspirada assepticamente do local próprio no circuito coletor e a cultura processada de forma quantitativa. É importante, registrar o método de coleta no pedido de exame e no prontuário.
- VIII. Não existe um consenso na literatura, em relação à necessidade de troca de cateteres diante de suspeita de ITU ou para coleta de urina. Portanto, não há indicação absoluta de troca do cateter para obter urina para cultura. A orientação sobre a necessidade de

troca do cateter deve ser definida pela equipe assistencial juntamente com a CCIH e deve constar no protocolo do serviço.



Exemplo de paciente com ITU-AC

Quadro 26 – Exemplo de ITU associada a cateter vesical de demora

| DATA | Dia de instalação do cateter vesical | Período de janela da infecção |
|-------|--|---|
| 03/01 | D1 - instalação do cateter vesical de demora | |
| 04/01 | D2 | |
| 05/01 | D3 | |
| 06/01 | D4 | Febre > 38°C |
| 07/01 | D5 | |
| 08/01 | D6 | |
| 09/01 | D7 | Urocultura coletada pelo cateter, positiva para <i>E. coli</i> |
| 10/01 | D8 | |
| 11/01 | D9 | |
| 12/01 | D10 | |

- O período de janela de infecção iniciou no dia 06/01 e terminou no dia 12/01, pois o primeiro exame positivo, que foi utilizado para definir o período de janela, foi coletado no dia 09/01 (janela: 03 dias antes e 03 dias depois dessa data).
- Na data da infecção o paciente estava há mais de dois dias com cateter vesical de demora.
- Todos os elementos necessários para fechar o critério estão dentro do período da janela de infecção.
- A amostra de urina para urocultura foi coletada por meio do cateter vesical de demora.
- Dessa forma, pode fechar como ITU
- Data da infecção: 06/01

Quadro 27 – Exemplo de ITU em paciente com lesão medular

| DATA | Dia de instalação do cateter vesical | Período de janela da infecção |
|-------|--|---|
| 03/01 | D1 - instalação do cateter vesical de demora | |
| 04/01 | D2 | |
| 05/01 | D3 | |
| 06/01 | D4 | Piora da espasticidade |
| 07/01 | D5 | Episódios de disreflexia autonômica |
| 08/01 | D6 | Urocultura coletada pelo cateter, positiva para <i>E. coli</i> |
| 09/01 | D7 | |
| 10/01 | D8 | |
| 11/01 | D9 | |
| 12/01 | D10 | |

- O período de janela de infecção iniciou no dia 05/01 e terminou no dia 11/01, pois o primeiro exame positivo, que foi utilizado para definir o período de janela, foi coletado no dia 08/01 (janela: 03 dias antes e 03 dias depois dessa data).
- Na data da infecção o paciente estava há mais de dois dias com cateter vesical de demora.
- Todos os elementos necessários para fechar o critério estão dentro do período da janela de infecção.
- A amostra de urina para urocultura foi coletada por meio de cateter de alívio.
- Dessa forma, pode fechar como ITU
- Data da infecção: 06/01

III. Conceitos e critérios diagnósticos das infecções de sítio cirúrgico: pacientes adultos, pediátricos e recém-nascidos.

1. Implantes

A Resolução de Diretoria Colegiada/Anvisa nº 185, de 22 de outubro de 2013, incluiu os implantes e próteses na família dos produtos médicos e definiu os implantáveis como sendo:

“Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio da intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo”.

O conceito acima descrito é utilizado para o registro, alteração e revalidação dos produtos que podem ser utilizados no país. Contudo, para efeitos de vigilância epidemiológica de ISC, **implante é todo tecido ou corpo estranho implantável não derivados de tecido humano (exemplos: válvula cardíaca protética, coração mecânico ou implantes ortopédicos, mamários, neurocirúrgicos, vasculares etc.) introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica para permanecer por tempo indeterminado.**

Observação: Considerando que o cateter Duplo J atende a definição de implante, dependendo do seu tempo de permanência e da frequência de tal procedimento no serviço de saúde, a vigilância de ISC relacionada com a colocação desse dispositivo deverá ser realizada.

2. Infecção de Sítio Cirúrgico

São infecções relacionadas a procedimentos cirúrgicos, com ou sem colocação de implantes, em pacientes internados ou ambulatoriais.

3. Procedimento cirúrgico

Ocorre quando há pelo menos uma incisão (incluindo abordagem laparoscópica e orifícios de broca craniana), realizada em um centro cirúrgico (sala de cirurgia, sala de cesariana, ou sala de radiologia intervencionista), feita através da pele, membrana mucosa ou de uma incisão que foi deixada aberta durante um procedimento cirúrgico anterior.

4. Data da infecção

Para ISC, a data da infecção é a data da realização do procedimento cirúrgico.

5. Infecções de sítio cirúrgico de notificação nacional obrigatória

As infecções de sítio cirúrgico de notificação nacional obrigatória para o ano de 2022 são infecções que ocorrem após: cirurgia cesariana, implante de prótese mamária, implante de prótese de quadril primária, implante de prótese de joelho primária, infecções pós-revascularização do miocárdio e infecções pós-cirurgia de derivação interna neurológica. Essas infecções devem ser definidas conforme a classificação e critérios definidores de infecção de sítio cirúrgico (ISC) apresentados no quadro abaixo:

6. Classificação e critérios definidores de Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC)

ISC Incisional Superficial (IS)²

Ocorre nos primeiros 30 dias após o procedimento cirúrgico (sendo o 1º dia a data do procedimento) e envolve apenas pele e tecido subcutâneo e apresenta pelo menos UM dos seguintes critérios:

- Drenagem purulenta da incisão superficial.
- Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente¹.
- A incisão superficial é deliberadamente aberta pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor.
- Diagnóstico de infecção superficial pelo cirurgião ou outro médico assistente.

ISC Incisional Profunda (IP)

Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia (sendo o 1º dia de infecção a data do procedimento) ou até 90 dias após o procedimento cirúrgico, se houver colocação de implantes. Envolve tecidos moles profundos a incisão (ex.:fáscia e/ou músculos) e apresenta pelo menos UM dos seguintes critérios:

- Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não originada de órgão/cavidade.
- Deiscência espontânea profunda ou incisão aberta pelo cirurgião e cultura positiva ou não realizada, quando o paciente apresentar pelo menos 1 dos seguintes sinais e sintomas: febre (temperatura >38°C), dor ou tumefação localizada.
- Abscesso ou outra evidência de infecção envolvendo tecidos profundos, detectado durante exame clínico, anatomopatológico ou de imagem.
- Diagnóstico de infecção incisional profunda feito pelo cirurgião ou outro médico assistente.

ISC Órgão/ Cavidade (OC)³

Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até 90 dias, se houver colocação de implantes, envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia e apresenta pelo menos UM dos seguintes critérios:

- Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente¹.
- Presença de abscesso ou outra evidência que a infecção envolve os planos profundos da ferida identificada em reoperação, exame clínico, anatomopatológico ou de imagem;
- Diagnóstico de infecção de órgão/cavidade pelo médico assistente.

E

Atende pelo menos UM dos critérios definidores de infecção em um sítio específico de ISC/OC ⁴

Notas e Observações

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

²Não são definidos como ISC Superficial o abscesso do ponto (inflamação mínima ou drenagem confinada aos pontos de penetração de sutura).

³Toda infecção do trato urinário após cirurgia urológica será considerada ISC-Órgão/Cavidade.

⁴ Os critérios definidores de infecção em um sítio específico de ISC-Órgão/ Cavidade estão no capítulo 1 do Manual de criterios diagnósticos publicados pela Anvisa. Para as infecções de notificação obrigatória:

- As ISC/OC relacionadas a implante primário de prótese de quadril e joelho estão entre as denominadas de Infecções Articulares Periprotéticas.
- As ISC/OC relacionadas a derivações internas neurológicas são abscesso cerebral, infecção subdural ou epidural e encefalite, meningite ou ventriculite, abscesso espinhal sem meningite.
- As ISC/OC relacionadas a implantes mamário são abscesso mamário ou mastite
- Entre as ISC/OC relacionadas a pós-revascularização do miocárdio estão miocardite, pericardite, mediastinite e osteomielite de externo.

Observações:

Qualquer ISC (incisional superficial, incisional profunda ou órgão/cavidade) relacionadas a: cirurgia cesariana, implante de prótese mamária, implante de prótese de quadril primária, implante de prótese de joelho primária, derivações internas neurológicas e pós-revascularização do miocárdio deve ser notificada. No entanto, quando identificado mais de um tipo de ISC relacionada a um desses procedimentos cirúrgicos computar e notificar o tipo mais grave. **Exemplo:** após uma cirurgia cesariana, foi identificada (fechado o critério diagnóstico) uma ISC incisional profunda e uma infecção uterina (ISC/OC). Nesse caso será computado apenas a infecção uterina (ISC/OC).

Exemplos de Infecção de Sítio Cirúrgico

Quadro 28 – Exemplo de Infecção de Sítio Cirúrgico Incisional Superficial

| Data | Histórico/dados | Observação |
|-------|---|---|
| 04/03 | D1- Paciente de 30 anos de idade, sem sinais de infecção, realiza uma cirurgia colocação de prótese primária de quadril | Inicia-se a contagem de 90 dias, para a vigilância da ISC relacionada a esse procedimento |
| | | |
| | | |
| | | |
| 20/03 | Observada drenagem de secreção purulenta pela ferida operatória em pequena quantidade | Primeiro elemento para definir o critério |
| 23/03 | Apresentando edema, calor e eritema na ferida operatória | |
| 24/03 | O cirurgião realiza a abertura da ferida operatória para melhorar a drenagem da secreção | |
| | | |
| 30/03 | Exame de imagem sem alterações | |

- Os elementos que definem o critério ocorrem dentro dos 30 dias após a cirurgia e são suficientes para definir uma ISC superficial.
- A data da infecção: 04/03 (data do procedimento cirúrgico)

Quadro 29 – Exemplo de Infecção de Sítio Cirúrgico de órgão ou cavidade com colocação de implante

| Data | Histórico/dados | Observação |
|-------|--|---|
| 02/06 | D1 - Paciente com 45 dias de vida, sem sinais de infecção, realiza cirurgia para colocação de válvula de derivação ventrículo-peritoneal (DVP) | Inicia-se a contagem de 90 dias, para a vigilância da ISC relacionada a esse procedimento, pois há colocação de prótese |
| | | |
| | | |
| 08/08 | Observada drenagem de secreção purulenta pela ferida operatória do abdômen em pequena quantidade. Apresenta edema, calor e eritema na ferida operatória | Primeiro elemento para definir o critério |
| 10/08 | O cirurgião decide reoperar a criança para retirar a válvula da DVP e colhe o exame do Líquor (LCR) | |
| 13/08 | Resultado da cultura do LCR positiva para <i>Staphylococcus epidermidis</i> e apresentando 125 células com predomínio de polimorfonucleares, hiperproteínoorraquia e hipoglicorraquia. | |

- Os elementos que definem o critério estão dentro de 90 dias observados para uma cirurgia com implante.
- O paciente apresenta uma ISC superficial e também uma ISC de órgão/cavidade – Meningite. Mas deve ser computada apenas uma infecção, que nesse caso, será a Meningite, por ser a mais grave.

Referências

- 1) ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Caderno 2 da Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde: Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. 2017.
- 2) ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Caderno 3 da Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde: Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde Neonatologia. 2017.
- 3) Centers for Disease Control and Prevention- CDC. National Healthcare Safety Network (NHSN) Patient Safety Component Manual. 2021. Disponível em: https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/pcsmanual_current.pdf
- 4) Centers for Disease Control and Prevention- CDC. Antibiotic Prescribing and Use. Disponível em: <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/core-elements/collecting-cultures.html>
- 5) Healthcare-Associated Infections (HAIs): Strategize Initiatives You Can Incorporate Into Your Program. Disponível em: <https://www.cdc.gov/hai/prevent/cauti/indwelling/strategize.html>
- 6) Infectious Diseases Society of America (IDSA). A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018 Update by the Infectious Diseases Society of America and the American Society for Microbiology. Disponível em: <https://www.idsociety.org/practice-guideline/laboratory-diagnosis-of-infectious-diseases/>
- 7) European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) Technical Document. Surveillance of healthcare-associated infections and prevention indicators in European intensive care units HAI-Net ICU protocol, version 2.2. Disponível em: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/HAI-Net-ICU-protocol-v2.2_0.pdf.
- 8) Di Santo MK, Takemoto D, Nascimento RG, et al. Cateteres centrais de inserção periférica: alternativa ou primeira escolha em acesso vascular. J Vasc Bras . 2017; 16 (2): 104-112. doi: 10.1590 / 1677-5449.011516.
- 9) Ferreira EG, Yatsuda F, Pini M, et al. Implications of the presence of yeasts in tracheobronchial secretions of critically ill intubated patients. EXCLI J. 2019;18:801-811. Published 2019 Sep 9. doi:10.17179/excli2019-1631.
- 10) AAP. Reaffirmation of AAP Clinical Practice Guideline: The Diagnosis and Management of the Initial Urinary Tract Infection in Febrile Infants and Young Children 2–24 Months of Age. Pediatrics. 2016;138(6):e20163026

- 11) AAP. Urinary Tract Infection: Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of the Initial UTI in Febrile Infants and Children 2 to 24 Months. *Pediatrics*. 2011, 128(3): 595-610.
- 12) [BADIEE P](#), [ALBORZI A](#), [KARIMI M](#), [POURABBAS B](#), [HADDADI P](#), [MARDANEH J](#), [MOIENI M](#). Diagnostic potential of nested PCR, galactomannan EIA, and beta-D-glucan for invasive aspergillosis in pediatric patients. *J Infect Dev Ctries*. 2012; 6(4):352-7.
- 13) Grabe M., Bjerklund-Johansen TE, Botto H, Wullt B, Çek M, Naber KG, Pickard RS, Tenke P, Wagenlehner F. Guidelines on Urological Infections. European Association of Urology 2012. Available from: [http://www. uroweb.org/gls/pdf/17_Urological%20infections_LR%20II.pdf](http://www.uroweb.org/gls/pdf/17_Urological%20infections_LR%20II.pdf).
- 16) Harrison G. J. Opportunistic Infections in Kidney Transplantation. In: Feigin.and Cherry´s Textbook of Pediatric Infectious Diseases. 8th ed, v 1, Elsevier: Philadelphia. 2019, 715-724.
- 17) HUSKINS WC, SAMMONS J S, COFFIN SE. Health Care–Associated Infections. In: Feigin.and Cherry´s Textbook of Pediatric Infectious Diseases. 8th ed, v 2, Elsevier: Philadelphia. 2019, 2514-2542.
- 18) NICE. National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health. Urinary tract infection in children diagnosis, treatment and long-term management. RCOG Press: London.2007, 178 p. <https:// www.nice.org.uk/guidance/CG54>.
- 19) PATRICK S.W., Kawai A.T., Kleinman K., Jin R., Vaz L., Gay C., Kassler W., Goldmann D., Lee G.M. Health Care-Associated Infections Among Critically Ill Children in the US, 2007–2012. *Pediatrics*, 2014,134:705–712.
- 20) Wald. ER. Cystitis and Pyelonephritis. In: Feigin.and Cherry´s Textbook of Pediatric Infectious Diseases. 8th ed, v 1, Elsevier: Philadelphia. 2019, 395-408.
- 21) ZINGG W., Hopkins S., Gayet-Ageron A., Holmes A., Sharland M., Suetens C., ECDC PPS study group. Health-care-associated infections in neonates, children, and adolescents: an analysis of paediatric data from the European Centre for Disease Prevention and Control point-prevalence survey. *Lancet Infect Dis* 2017; 17: 381–89.
- 22) Zorc J.J. ; Kiddoo D.A.; Shaw K.N.. Diagnosis and Management of Pediatric Urinary Tract Infections. *Clinical Microbiology Reviews*. 2005,18(2):417-422. doi:10.1128/CMR.18.2.417–422.2005.

ANEXO 1

Infecção de Corrente Sanguínea (ICS) Secundária

Para facilitar a diferenciação adequada entre uma infecção primária de corrente sanguínea (IPCSL) associada a cateter central, de acordo com os critérios diagnósticos nacionais, e uma Infecção de corrente sanguínea (ICS) secundária, serão apresentados nesse anexo alguns conceitos e o critério para definição de ICS secundária.

Ressalta-se que, apesar de ser fundamental o serviço fazer a vigilância da ICS secundária e da infecção primária de corrente sanguínea não associada à cateter central, essas infecções não devem ser notificadas para a Anvisa. Só devem ser notificadas para o Sistema Nacional as infecções primárias de corrente sanguínea associadas a cateter central.

Considera-se **infecção de corrente sanguínea (ICS) secundária** quando ocorrer a identificação em hemocultura de microrganismo infeccioso na corrente sanguínea que está associado a um outro foco infeccioso específico. Neste caso, a infecção de corrente sanguínea é secundária a outro foco infeccioso específico, que é o foco primário da infecção.

Para que uma infecção da corrente sanguínea seja considerada secundária a outro foco de infecção, em um paciente de qualquer idade, os seguintes requisitos devem ser atendidos:

| Infecção de corrente sanguínea secundária |
|---|
| Paciente com diagnóstico epidemiológico de infecção em um sítio específico, que não a corrente sanguínea, conforme definido nos critérios diagnósticos nacionais (ex: infecção do trato urinário, pneumonia, infecção de sítio cirúrgico ou de outras topografias de infecções) |
| E |
| Atender a um dos seguintes cenários: |
| Cenário 1: pelo menos um microrganismo na amostra de sangue é encontrado na cultura de material coletado em um dos sítios específicos definidos acima. E a amostra de sangue é coletada no período de atribuição da infecção de corrente sanguínea |

secundária (período de janela de infecção + período de repetição de infecção)

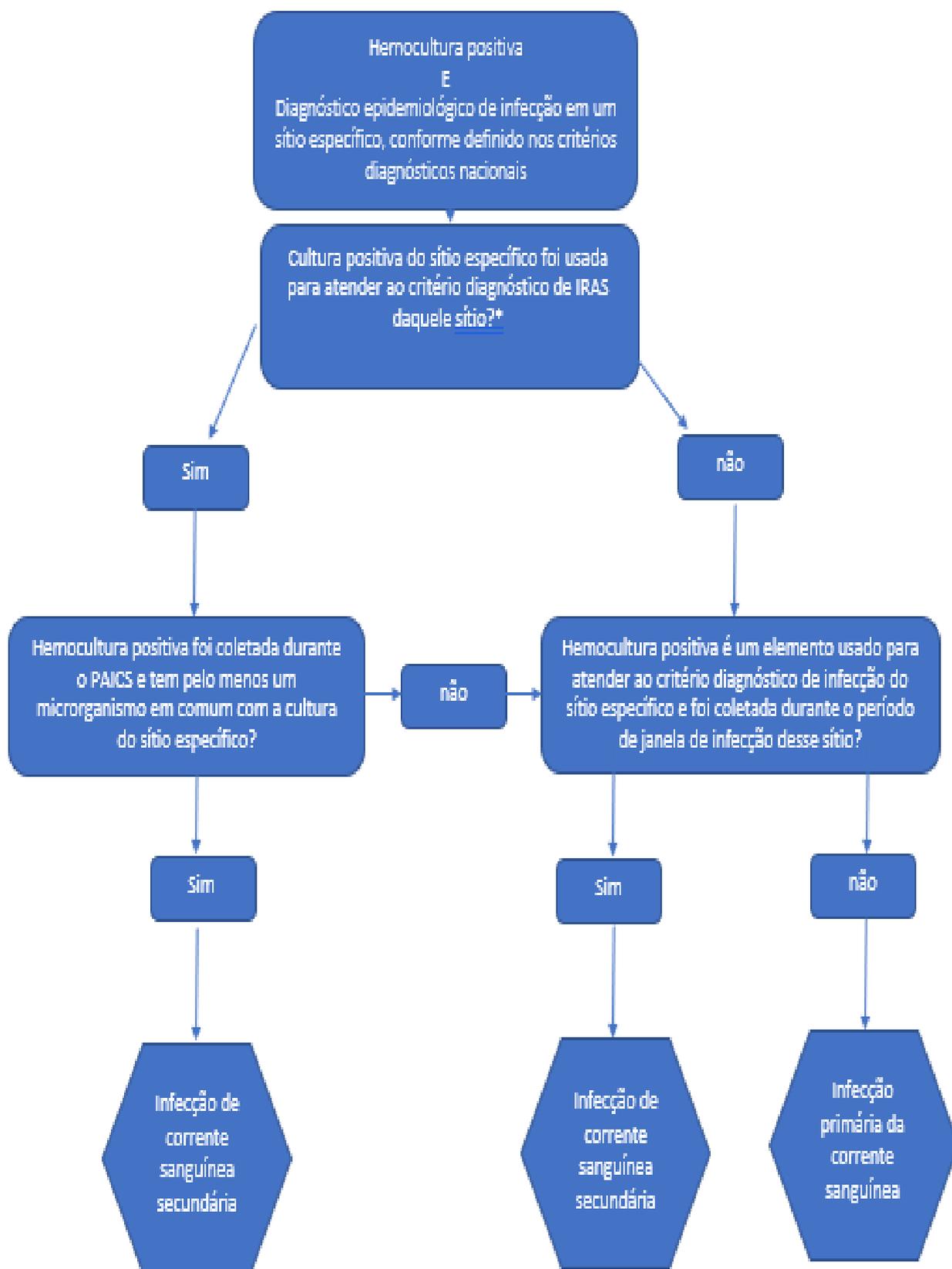
OU

Cenário 2: pelo menos um microrganismo identificado na amostra de sangue é um elemento usado para atender ao critério de infecção de um dos sítios específicos definidos acima, ou seja, faz parte do critério dessa infecção, e a amostra de sangue foi coletada durante o período de janela de infecção desse sítio específico.

Período de atribuição da infecção de corrente sanguínea secundária (PAICS)

Período no qual uma amostra de sangue, para hemocultura, deve ser coletada para que o microrganismo identificado, como causador da infecção da corrente sanguínea, possa ser atribuído a um outro foco infeccioso (foco primário da infecção) e, portanto, para que essa infecção de corrente sanguínea seja classificada como secundária. Esse período é definido pela combinação entre o período de janela de infecção com o período de infecção de repetição, podendo variar de 14 a 17 dias.

Figura 1: ICS secundária.



* Exceções:

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 07/2021
Critérios diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS):
notificação nacional obrigatória para o ano de 2023

1. A definição de enterocolite necrosante não inclui resultado de hemocultura no seu critério diagnóstico. No entanto, como exceção, é possível a atribuição de uma ICS secundária a enterocolite necrosante, se o paciente atender ao critério diagnóstico de enterocolite necrosante E no período de atribuição de ICS Secundária tiver um microrganismo patogênico identificado a partir de uma amostra de sangue ou um microrganismo contaminante de pele (comensal) identificado a partir de 2 ou mais amostras de sangue coletadas em ocasiões diferentes no mesmo ou em dias consecutivos.

2. Qualquer espécie de *Candida* ou leveduras não especificadas, de *Staphylococcus* coagulase-negativo e de *Enterococcus* identificados em amostra de sangue, somente poderão ser atribuídos como causador de ICS secundária à pneumonia se esses microrganismos forem identificados em cultura de líquido pleural (onde a amostra foi obtido durante a toracocentese ou colocação inicial de dreno torácico e NÃO a partir de um dreno torácico já inserido) ou cultura de tecido pulmonar (biópsia) e a data de coleta da cultura de sangue está dentro do PAICS. Exceção: em pacientes imunocomprometidos, *Candida* pode ser atribuída como agente causador de ICS secundária à pneumonia se for identificada em amostra de cultura de aspirado endotraqueal, lavado broncoalveolar ou escovado protegido, coletada dentro do período de janela de infecção, e identificada em amostra de sangue.

Exemplos sobre ICS secundária

Exemplo (Quadro 30) – Paciente com infecção do trato urinário (definida de acordo com o critério diagnóstico nacional). Apresentou febre 8 dias depois da data da ITU e teve hemocultura positiva para *Escherichia coli* no dia seguinte após apresentar febre. Considerando que a hemocultura positiva não é um elemento que faz parte do critério diagnóstico de infecção do trato urinário (não é um elemento que define a infecção), deve ser verificado se há pelo menos um agente infeccioso em comum (entre o resultado da hemocultura e urocultura) e se a hemocultura foi realizada dentro do período para atribuição da ICS secundária para definir se a infecção de corrente sanguínea é secundária:

Quadro 30– Exemplo de Infecção de Corrente Sanguínea secundária

| Data | Período de janela da infecção | Prazo para infecção de repetição | Período para atribuição de ICS secundária |
|-------|--|--|--|
| 30/12 | | | |
| 31/12 | | | |
| 01/01 | | | |
| 02/01 | | | |
| 03/01 | | | Início da contagem do período de atribuição da ICS secundária 1 |
| 04/01 | | | 2 |
| 05/01 | Disúria | Início da contagem do prazo de infecção de repetição 1 | 3 |
| 06/01 | Urocultura positiva para <i>E. coli</i> | 2 | 4 |
| 07/01 | | 3 | 5 |
| 08/01 | | 4 | 6 |
| 09/01 | | 5 | 7 |
| 10/01 | | 6 | 8 |
| 11/01 | | 7 | 9 |
| 12/01 | | 8 | 10 |
| 13/01 | Febre > 38°C | 9 | 11 |
| 14/01 | Hemocultura positiva para <i>E. coli</i> | 10 | 12 |
| 15/01 | | 11 | 13 |
| 16/01 | | 12 | 14 |
| 17/01 | | 13 | 15 |
| 18/01 | | 14 | 16 |
| 19/01 | | | |
| 20/01 | | | |
| 21/01 | | | |
| 22/01 | | | |
| 23/01 | | | |
| 24/01 | | | |

Neste caso deve ser considerado:

Infecção do trato urinário e infecção de corrente sanguínea secundária a ITU (uma vez que a urocultura e a hemocultura tiveram o mesmo microrganismo e a hemocultura foi realizada dentro do período de atribuição da ICS secundária)

Microrganismo causador da infecção: *E. coli*

Data da ITU: 05/01.

Exemplo (Quadro 31): Paciente com infecção do trato urinário (definida de acordo com o critério diagnóstico nacional). Dez dias após a data da ITU, apresentou febre e a hemocultura no dia seguinte foi positiva para *Acinetobacter baumannii*. Considerando que a hemocultura positiva não é um elemento que faz parte do critério diagnóstico epidemiológico de infecção do trato urinário (não é um elemento que define a infecção), deve ser verificado se há pelo menos um agente infeccioso em comum (entre o resultado da hemocultura e urocultura) e se a hemocultura foi realizada dentro do período para atribuição da ICS secundária para definir se a infecção de corrente sanguínea é secundária.

Quadro 31 – Exemplo de Infecção de Corrente Sanguínea primária ou secundária

| Data | Cateter central | Período de janela da infecção | Prazo para infecção de repetição | Período para atribuição de ICS secundária |
|-------|-----------------|---|---|--|
| 30/12 | | | | |
| 31/12 | | | | |
| 01/01 | | | | |
| 02/01 | | | | |
| 03/01 | | | | Início da contagem do período de atribuição da ICS secundária 1 |
| 04/01 | | | | 2 |
| 05/01 | | Disúria | Início da contagem do prazo de infecção de repetição 1 | 3 |
| 06/01 | | Urocultura positiva para <i>E. coli</i> | 2 | 4 |
| 07/01 | | | 3 | 5 |
| 08/01 | | | 4 | 6 |
| 09/01 | | | 5 | 7 |
| 10/01 | | | 6 | 8 |
| 11/01 | | | 7 | 9 |
| 12/01 | | | 8 | 10 |
| 13/01 | D1 | | 9 | 11 |
| 14/01 | D2 | | 10 | 12 |
| 15/01 | D3 | Febre > 38°C | 11 | 13 |
| 16/01 | D4 | Hemocultura positiva para <i>Acinetobacter baumannii</i> | 12 | 14 |
| 17/01 | D5 | | 13 | 15 |
| 18/01 | D6 | | 14 | 16 |
| 19/01 | D7 | | | |
| 20/01 | D8 | | | |
| 21/01 | D9 | | | |

Neste caso deve ser considerado:

- **Infecção do trato urinário (ITU)**
 - **Data da infecção: 05/01**
 - ✓ **Microrganismo** causador da infecção: *E. coli*

E

- **Infecção Primária de Corrente Sanguínea associada a cateter central** (apesar da hemocultura ter sido realizada dentro do período de atribuição da ICS secundária não há um Microrganismo comum entre a hemocultura e a urocultura).
 - **Data da infecção: 16/01**
 - ✓ Microrganismo causador da infecção: *Acinetobacter baumannii*. Isso porque a IPCSL associada a cateter por Microrganismo patogênico não precisa de outro sinal/sintoma para fechar o critério, além de hemocultura positiva. Isso explica também a data da infecção ser dia 16/01.

Exemplo (Quadro 32) Paciente com PAV segundo critério diagnóstico de PAV microbiologicamente confirmada e hemocultura positiva para *S. aureus*. Como a hemocultura positiva faz parte da definição do critério diagnóstico de PAV microbiologicamente confirmada e foi coletada dentro do período de janela de infecção, então a infecção de corrente sanguínea é secundária. Neste caso, não há necessidade de considerar o PAICS.

Quadro 32 - Exemplo de infecção de corrente sanguínea secundária

| Data | Ventilador mecânico | Período de janela da infecção | Prazo para infecção de repetição | Período para atribuição de ICS secundária |
|-------|---------------------|--|---|---|
| 30/12 | | | | |
| 31/12 | | | | |
| 01/01 | | | | |
| 02/01 | | | | |
| 03/01 | D1 | | | |
| 04/01 | D2 | | | |
| 05/01 | D3 | Febre > 38°C | Início da contagem do prazo de infecção de repetição 1 | |
| 06/01 | D4 | RX de tórax com infiltrado | 2 | |
| 07/01 | D5 | Hemocultura positiva para <i>S. aureus</i> Ausculta com roncosp | 3 | |
| 08/01 | D6 | | 4 | |
| 09/01 | D7 | | 5 | |
| 10/01 | D8 | | 6 | |
| 11/01 | D9 | | 7 | |
| 12/01 | D10 | | 8 | |
| 13/01 | D11 | | 9 | |
| 14/01 | D12 | | 10 | |
| 15/01 | D13 | | 11 | |
| 16/01 | D14 | | 12 | |
| 17/01 | D15 | | 13 | |
| 18/01 | D16 | | 14 | |

Neste caso deve ser considerado: PAV e Infecção de corrente sanguínea secundária a PAV

Data da PAV: 05/01

Microrganismo causador da infecção: *S. aureus*

Exemplo (Quadro 33) - Paciente em uso de cateter central e cateter vesical de demora por um período maior que 2 dias. Em 01/12 apresenta febre > 38°C e posteriormente, urocultura e hemocultura positiva para *Escherichia coli*. Em 11/12 paciente teve novo episódio de febre > 38°C, sendo coletadas urocultura, cujo resultado foi negativo, e hemocultura, que foi positiva para *Acinetobacter baumannii*. Paciente não possui outro foco infeccioso.

Quadro 33 – Exemplo de infecção de corrente sanguínea primária e secundária

| Data | Cateter vesical de demora | Cateter central | Período de janela da infecção | Prazo para infecção de repetição | Período para atribuição de ICS secundária |
|-------|---------------------------|-----------------|--|----------------------------------|--|
| 30/12 | D3 | D4 | | | Início da contagem do período de atribuição da ICS secundária 1 |
| 31/12 | D4 | D5 | | | 2 |
| 01/01 | D5 | D6 | Febre > 38°C | Início da contagem do PIR 1 | 3 |
| 02/01 | D6 | D7 | Urocultura positiva para <i>E. coli</i> | 2 | 4 |
| 03/01 | D7 | D8 | Hemocultura positiva para <i>E. coli</i> | 3 | 5 |
| 04/01 | D8 | D9 | | 4 | 6 |
| 05/01 | D9 | D10 | | 5 | 7 |
| 06/01 | D10 | D11 | | 6 | 8 |
| 07/01 | D11 | D12 | | 7 | 9 |
| 08/01 | D12 | D13 | | 8 | 10 |
| 09/01 | D13 | D14 | | 9 | 11 |
| 10/01 | D14 | D15 | | 10 | 12 |
| 11/01 | D15 | D16 | Febre > 38° C Hemocultura positiva para <i>Acinetobacter baumannii</i> | 11 | 13 |
| 12/01 | D16 | D17 | | 12 | 14 |
| 13/01 | D17 | D18 | | 13 | 15 |

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 07/2021
Critérios diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS):
notificação nacional obrigatória para o ano de 2023

| | | | | | |
|-------|-----|-----|--|----|----|
| 14/01 | D18 | D19 | | 14 | 16 |
|-------|-----|-----|--|----|----|

Neste caso, temos: Uma ITU associada à cateter vesical de demora e uma infecção de corrente sanguínea secundária (foco: trato urinário), uma vez que há um agente infeccioso em comum (*E. coli*) e a hemocultura foi realizada dentro do PAICS. E também temos uma IPCSL associada à cateter central, apesar do intervalo ser menor que 14 dias entre os dois eventos (contando a partir da data da primeira infecção) não há uma relação da primeira (que é secundária à ITU) com a segunda ICS, que é primária, pois não possui um foco secundário (não há um agente infeccioso em comum com a ITU). Portanto, nessa segunda infecção não se aplica o período de infecção de repetição e nem o PAICS.

Neste caso deve ser considerado:

- ITU associada à cateter vesical de demora e ICS secundária
 - **Data da ITU:** 01/01
 - **Microrganismo responsável:** *E. coli*

- IPCSL associada à Cateter Central
 - **Data da infecção:** 11/01
 - **Microrganismo responsável:** *Acinetobacter baumannii*

ANEXO 2

Checklist dos itens a serem observados nos critérios diagnósticos de IRAS associadas a dispositivos invasivos



**CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DE INFECÇÃO PRIMÁRIA DE CORRENTE SANGUÍNEA ASSOCIADA A CATETER CENTRAL**

CHECKLIST DOS ITENS A SEREM OBSERVADOS PARA A DEFINIÇÃO DA INFECÇÃO

- 1 Idade do paciente
- 2 Tempo de uso do cateter
- 3 Resultados da Hemocultura
- 4 Sinais e sintomas
- 5 Coleta adequada da amostra de sangue
- 6 Período de janela de infecção
- 7 Data da infecção
- 8 Presença de infecção secundária



**CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DE PNEUMONIA ASSOCIADA A VENTILAÇÃO MECÂNICA**

CHECKLIST DOS ITENS A SEREM OBSERVADOS PARA A DEFINIÇÃO DA INFECÇÃO

- 1 Tempo de uso do ventilador
- 2 Resultados de exames de imagens
- 3 Resultados de exames laboratoriais
- 4 Sinais e sintomas
- 5 Período de janela de infecção
- 6 Data da infecção
- 7 Exclusão de Microrganismos comunitários não associados à PAV



**CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DE INFECÇÃO DO TRATO URINÁRIO ASSOCIADA A CATETER VESICAL DE DEMORA**

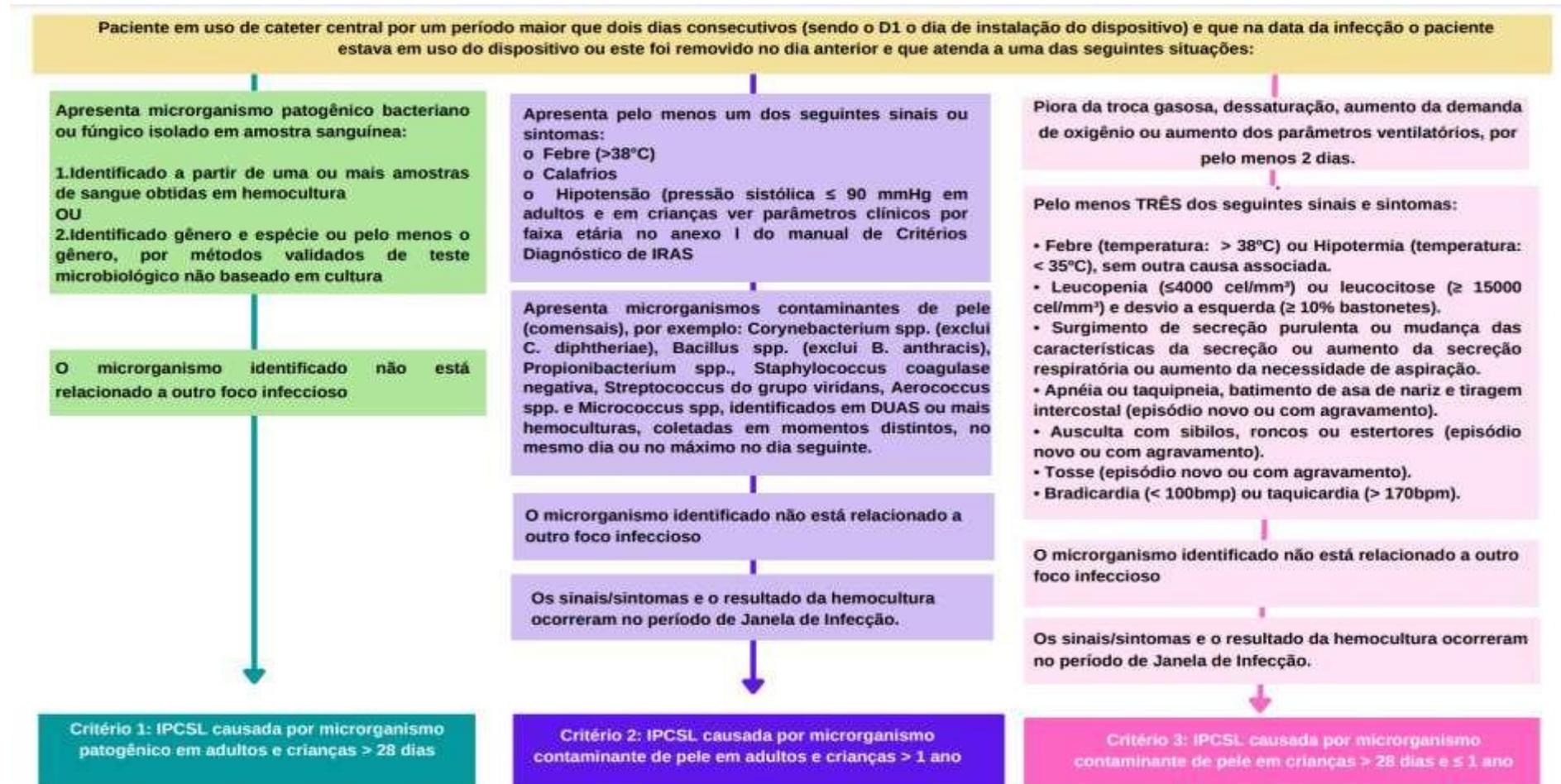
CHECKLIST DOS ITENS A SEREM OBSERVADOS PARA DEFINIÇÃO DA INFECÇÃO

- 1 IDADE DO PACIENTE
- 2 TEMPO DE USO DO CATETER VESICAL DE DEMORA
- 3 SINAIS E SINTOMAS
- 4 RESULTADOS DA UROCULTURA
- 5 COLETA ADEQUADA DA AMOSTRA DE URINA
- 6 PERÍODO DE JANELA DE INFECÇÃO
- 7 DATA DA INFECÇÃO

ANEXO 3

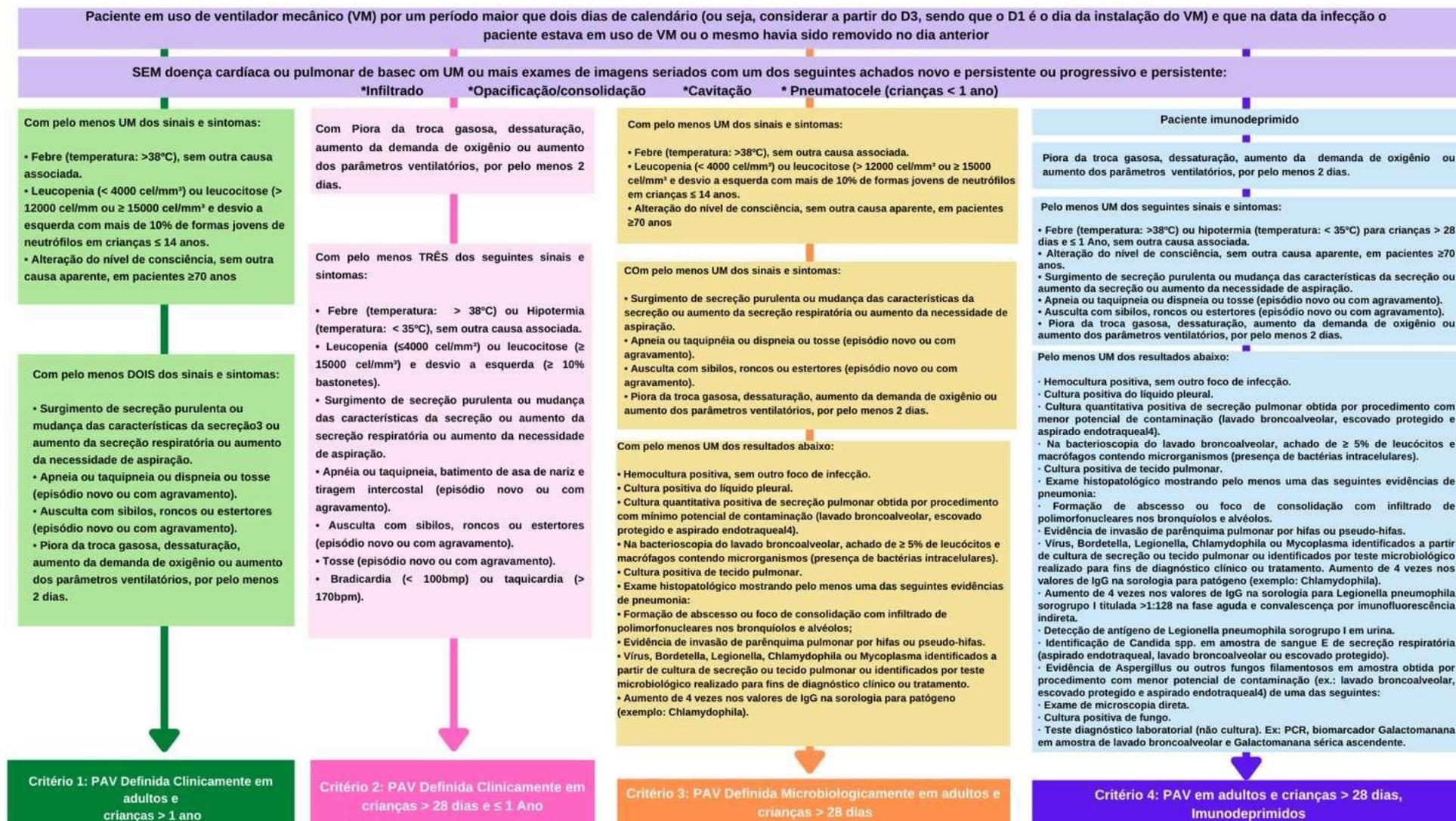
Quadros resumos dos critérios diagnósticos de IRAS

INFECÇÃO PRIMÁRIA DE CORRENTE SANGUÍNEA (IPCSL)



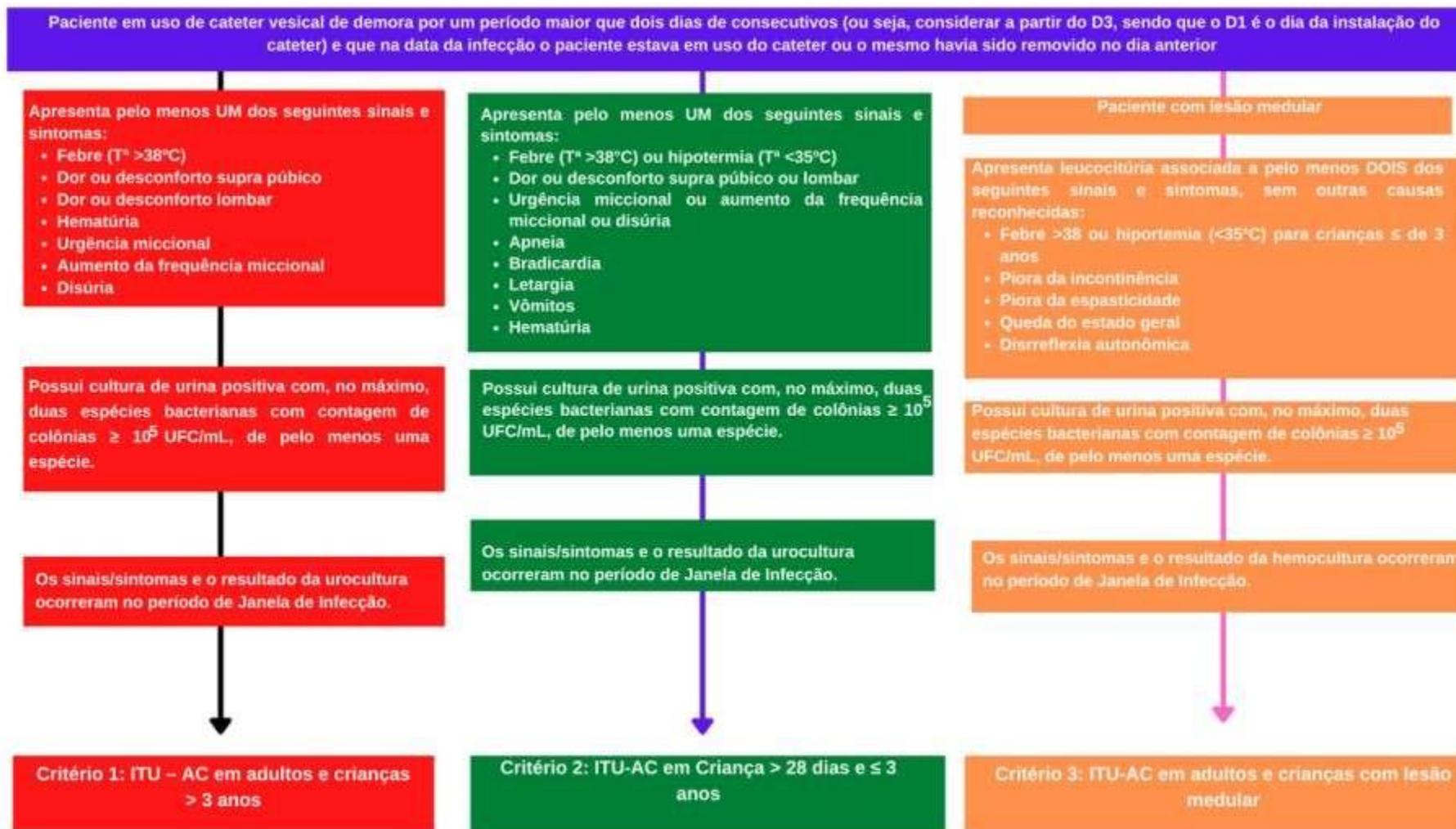
notificação nacional obrigatória para o ano de 2022

PNEUMONIA ASSOCIADA À VENTILAÇÃO MECÂNICA (PAV)



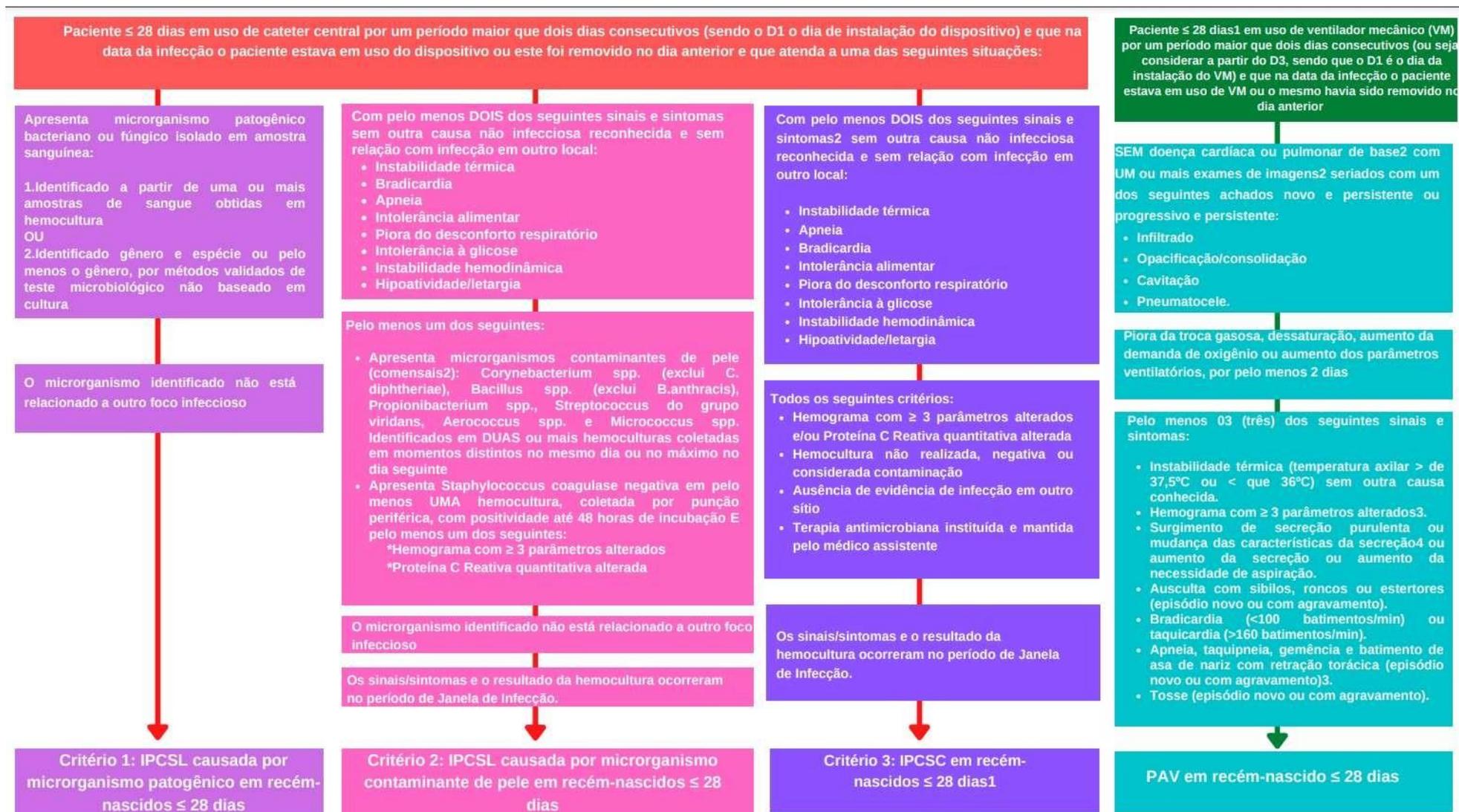
NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 07/2021
 Critérios diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS):
 notificação nacional obrigatória para o ano de 2022

INFECÇÃO DO TRATO URINÁRIO (ITU)



NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 07/2021
 Critérios diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS):
 notificação nacional obrigatória para o ano de 2022

NEONATOLOGIA



NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTEs Nº 07/2021
Critérios diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS):
notificação nacional obrigatória para o ano de 2022

ANEXO 4

Endereços Eletrônicos para acessar os Formulários de Notificação: ano 2023

- Formulário de notificação de indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) - UTI ADULTO. Link:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/923695?lang=pt-BR>
- Formulário de notificação de indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) - UTI PEDIÁTRICA. Link:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/347117?lang=pt-BR>
- Formulário de notificação de indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) - UTI NEONATAL. Link:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/154727?lang=pt-BR>
- formulário de notificação de indicadores nacionais de IRAS - Infecção de Sítio Cirúrgico. Link:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/382156?lang=pt-BR>
- Formulário de notificação de consumo de antibióticos em UTI ADULTO - cálculo DDD (Dose Diária Definida). Link:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/437518?lang=pt-BR>
- Formulário de notificação de covid-19 adquirida durante internação hospitalar (IRAS-covid-19). Link:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/667695?lang=pt-BR>
- Formulário de avaliação do consumo de preparação alcoólica e sabonete líquido para higiene das mãos em serviços de saúde. Link:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/925859?lang=pt-BR>

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 07/2021
2021. O presente documento contém informações relativas à Assistência à Saúde (IRAS):
notificação nacional obrigatória para o ano de 2022

- Formulário de notificação nacional de surtos infecciosos em serviços de saúde. Link:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/359194?lang=pt-BR>

- Formulário de notificação de indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) em DIÁLISE. Link:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/875855?lang=pt-BR>

Todos esses formulários eletrônicos estão disponíveis no link:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-iras-e-rm>

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 07/2021
Critérios diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS):
notificação nacional obrigatória para o ano de 2022

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 07/2021
Critérios diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS):
notificação nacional obrigatória para o ano de 2022