



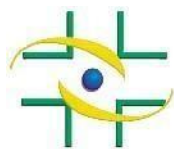
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 03/2019

Critérios Diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

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

Brasília, 31 de Janeiro de 2019



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

William Dib

Chefe de Gabinete Substituta

Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Renato Alencar Porto

Fernando Mendes Garcia Neto

Adjuntos de Diretor

Patrícia Tiana Pacheco Lamarão

Bruno de Araújo Rios

Meiruze Sousa Freitas

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Guilherme Antonio Marques Buss

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

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luana Teixeira Morelo

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Apoio técnico

Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CNCIRAS)

Grupos de Trabalho de Elaboração dos Critérios Diagnósticos de IRAS da Anvisa

Sumário

1.Introdução.....	4
2.Conceitos e orientações gerais para a aplicação dos Critérios Diagnósticos de IRAS. ...	5
3.Critérios Diagnósticos das IRAS de notificação obrigatória.....	9
3.1 Infecção Primária de Corrente Sanguínea Associada a Cateter Central laboratorialmente confirmada (IPCSL) – pacientes adultos e pediátricos	9
3.2 Infecção Primária de Corrente Sanguínea Associada a Cateter Central em neonatologia.....	11
3.3 Pneumonia Associada a Ventilação Mecânica em pacientes adultos e pediátricos.	14
3.4 Pneumonia Associada a Ventilação Mecânica em neonatologia	19
3.5 Infecção do Trato Urinário associada a cateter vesical de demora – pacientes adultos e pediátricos	20
3.5 Infecção de sítio cirúrgico– pacientes adultos e pediátricos.....	22
3.6 Infecção de sítio cirúrgico em neonatologia	24

1. Introdução

Esta Nota Técnica tem o objetivo de compilar, de forma sucinta, os Critérios Diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - IRAS de notificação obrigatória ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das IRAS a serem utilizados no ano em 2019, com exceção dos critérios de infecção em serviços de diálise que estão contemplados na Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 02/2019 no link: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Nota+t%C3%A9cnica+n%C2%BA+2-2019+GVIMS-GGTES-ANVISA/70308120-c0eb-4ea2-81c3-00faecd814a5>.

Nesta Nota Técnica serão apresentadas algumas alterações nos critérios diagnósticos das Infecções do Trato Urinário Associadas a Cateter Vesical de demora (ITU-AC) (inclusão/ajustes de sinais e sintomas e alteração relacionada a presença de cândida na urocultura), das pneumonias associadas a ventilação mecânica (PAV) (em que o critério radiológico não se limitará apenas à radiografia) e dos critérios diagnósticos de neonatologia. Considerando que nesta Nota Técnica os critérios diagnósticos serão apresentados de forma sucinta, orientações mais específicas, quando não alteradas por esta nota técnica, ainda devem ser verificadas nos Manuais de Critérios Diagnósticos de IRAS disponíveis na página eletrônica da Anvisa. Novas versões desses manuais, com a revisão e a inclusão das alterações contidas nesta Nota Técnica serão publicadas no decorrer de 2019.

Para melhorar o entendimento e aplicabilidade dos critérios diagnósticos foram incluídas dentro dos quadros dos critérios as orientações referentes ao tempo de uso do dispositivo invasivo e ao período de janela de infecção.

Além disso, essa nota traz exemplos de alguns conceitos e orientações necessárias para a aplicação dos critérios diagnósticos.

É importante destacar que os critérios diagnósticos devem ser utilizados 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 o do seu tratamento pelo médico do paciente.

2. Conceitos e orientações gerais para a aplicação dos Critérios Diagnósticos de IRAS

Para fins de vigilância epidemiológica das IRAS e com o objetivo de diminuir a subjetividade na definição destas IRAS, mantendo a padronização epidemiológica e a relevância clínica, serão apresentadas algumas definições que devem ser observadas durante a aplicação dos critérios diagnósticos de IRAS:

I. Cateter central: cateter utilizado para infusão, coleta de amostra sanguínea ou monitoramento hemodinâmico, cuja terminação está 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 neonatos, cateter umbilical venoso ou arterial.

II. Cateter vesical de demora (CVD): considera-se aquele que entra pelo orifício da uretra e permanece. Excluem-se cateter duplo J, cistostomia, punção supra púbica, nefrostomia e cateterização intermitente.

I. IRAS associada ao uso de dispositivo invasivo: para ser considerada uma infecção associada a dispositivo invasivo o paciente, na data da infecção, deve estar em uso do dispositivo invasivo por um período maior que dois dias de calendário (ou seja, a partir do D3, sendo o D1 o dia de instalação do dispositivo) E o dispositivo estava presente no dia da infecção ou no dia anterior.

Quadro 1 – Exemplo de como definir as IRAS associada ao uso de dispositivo invasivo

Data da infecção e uso do dispositivo	Infecção associada ou não ao dispositivo
Paciente sem dispositivo	Não associada
D1 - instalação do dispositivo invasivo	Não associada
D2	Não associada
D3	Associada
D4	Associada
D5	Associada
D6	Associada
D7	Associada
D8 - retirada do dispositivo invasivo	Associada
D9	Associada
D10	Não associada

II. **Data da infecção:** é a data em que o primeiro elemento (sinal, sintoma ou exames de imagens ou laboratoriais) utilizado para a definição da infecção ocorreu dentro do período de janela de infecção de 7 dias.

III. **Período de janela da infecção:** período de 7 dias durante os quais são identificados todos os elementos (sinais, sintomas, resultados de exames de imagens e/ou laboratoriais) necessários para a definição da infecção. 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 três dias antes e três dias depois da coleta do primeiro exame laboratorial com resultado positivo ou da realização do primeiro exame de imagem com resultado positivo. Se resultados de exames de imagens ou laboratoriais não fizerem parte do critério diagnóstico, considerar o primeiro sinal ou sintoma específico daquela infecção. A febre é um sinal inespecífico.

Quadro 2 – Exemplo de Período de janela da infecção.

Período de janela da infecção		03 dias antes
	Data do primeiro exame laboratorial ou de imagem com resultado positivo ou do primeiro sinal/sintoma específico.	
		03 dias após

Quadro 3 – Exemplo de janela e data da infecção.

Dia	Período de janela da infecção
01	
02	
03	
04	Primeiro exame laboratorial ou de imagem positivo ou sinal/sintoma específico.
05	Sinal ou sintoma
06	
07	Sinal ou sintoma
08	
09	
10	
Data da infecção: 04	

Quadro 4 – Exemplo de janela e data da infecção.

Dia	Período de janela da infecção
01	
02	
03	Sinal ou sintoma
04	
05	Primeiro exame laboratorial ou de imagem positivo ou sinal/sintoma específico.
06	Sinal ou sintoma
07	
08	Segundo exame laboratorial ou de imagem positivo
09	

10	
Data da infecção: 03	

IV. **Local de atribuição da infecção:** a infecção será atribuída à unidade na qual o paciente está internado na data do evento. Em casos de transferência, a infecção será atribuída à unidade de origem se ocorrer no dia da transferência (D1) ou no dia seguinte (D2). A partir do D3, esse evento deve ser atribuído à unidade de destino. Exemplos:

Quadro 4 – Exemplo: paciente com dispositivo invasivo há mais de 3 dias transferido da UTI pediátrica para a unidade de internação

Data da infecção e transferência do paciente	Atribuição da infecção	
	UTI pediátrica	Unidade de internação
D1 – Transferência do paciente	X	
D2	X	
D3		X
D4		X
D5		X
...		X

V. **Prazo para infecções de repetição:** para as IRAS associadas a dispositivos invasivos, um paciente não pode ter mais de um evento notificado no período de 14 dias. O prazo para infecções de repetição se aplica apenas para a mesma internação.

VI. **Ventilador Mecânico (VM):** é definido como o dispositivo utilizado para auxiliar a respiração de forma contínua, inclusive no período de desmame e, por meio da traqueostomia ou intubação endotraqueal. Dispositivos utilizados para expansão pulmonar não são considerados ventiladores mecânicos.

Observações: Microrganismos tipicamente causadores de infecções comunitárias: microrganismos pertencentes aos gêneros *Blastomyces*, *Histoplasma*, *Coccidioides*,

Paracoccidioides, *Cryptococcus* e *Pneumocystis* são tipicamente causadores de infecções comunitárias e raramente são conhecidos por serem causas de IRAS. Por isso, do ponto de vista epidemiológico, as infecções causadas por estes não devem ser computadas como IRAS. Também devem ser consideradas as observações referentes a microrganismos relacionados a sítios específicos.

3. Critérios Diagnósticos das IRAS de notificação obrigatória

3.1 Infecção Primária de Corrente Sanguínea Associada a Cateter Central laboratorialmente confirmada (IPCSL) – pacientes adultos e pediátricos

Critério 1 – IPCSL causada por agente patogênico
<p>Paciente > 28 dias em uso de cateter central por um período maior que dois dias de calendário (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</p> <p>E</p> <p>Com agente patogênico identificado em uma ou mais hemoculturas</p> <p>E</p> <p>O microrganismo identificado não está relacionado a outro foco infeccioso</p>
Critério 2 – IPCSL causada por agente contaminante de pele em paciente > 1 ano
<p>Paciente > 1 ano em uso de cateter central por um período maior que dois dias de calendário (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</p> <p>E</p> <p>Apresenta pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Febre (>38°C)○ Calafrios○ Hipotensão (pressão sistólica ≤ 90 mmHg) <p>E</p>

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

E

O microrganismo identificado não está relacionado a outro foco infeccioso

E

Os sinais/sintomas e as hemoculturas positivas ocorreram no Período de Janela de Infecção

Critério 3 – IPCSL causada por agente contaminante de pele em Paciente > 28 dias e ≤ 1ano

Paciente > 28 dias e ≤ 1ano em uso de cateter central por um período maior que dois dias de calendário (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)
- Hipotermia (<36°C)
- Apnéia
- Bradicardia

E

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

E

O microrganismo identificado não está relacionado a outro foco infeccioso

E

Os sinais/sintomas e as hemoculturas positivas ocorreram no Período de Janela de Infecção

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

3.2 Infecção Primária de Corrente Sanguínea Associada a Cateter Central em neonatologia

3.2.1 IPCSL em neonatologia

Critério 1 - IPCSL causada por agente patogênico
<p>Paciente \leq 28 dias* em uso de cateter central por um período maior que dois dias de calendário (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</p> <p>E</p> <p>Com agente patogênico identificado em uma ou mais hemoculturas</p> <p>E</p> <p>O microrganismo identificado não está relacionado a outro foco infeccioso</p>
Critério 2 - IPCSL causada por agentes contaminante de pele
<p>Paciente \leq 28 dias* em uso de cateter central por um período maior que dois dias de calendário (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</p> <p>E</p> <p>Pelo menos DOIS dos seguintes sinais e sintomas** sem outra causa não infecciosa reconhecida e sem relação com infecção em outro local:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Instabilidade térmica○ Bradicardia○ Apneia○ Intolerância alimentar○ Piora do desconforto respiratório○ Intolerância à glicose○ Instabilidade hemodinâmica

- Hipoatividade/letargia

E

Pelo menos um dos seguintes:

- DUAS ou mais hemoculturas coletadas em momentos distintos*** no mesmo dia ou no máximo no dia seguinte, positivas para agentes contaminantes de pele: *Corynebacterium* spp. (exclui *C. diphtheriae*), *Bacillus* spp. (exclui *B. anthracis*), *Propionibacterium* spp., *Streptococcus* do grupo viridans, *Aerococcus* spp. e *Micrococcus* spp..
- Pelo menos UMA hemocultura positiva, coletada por punção periférica****, para *Staphylococcus coagulase negativa*, com positividade até 48 horas de incubação. E pelo menos um dos seguintes:
 - Hemograma com ≥ 3 parâmetros alterados**
 - Proteína C Reativa quantitativa alterada**

E

O microrganismo identificado não está relacionado a outro foco infeccioso

E

Os sinais/sintomas e as hemoculturas positivas ocorreram no Período de Janela de Infecção

* ou maior que essa idade no caso dos pacientes que permanecerem na unidade neonatal, principalmente prematuros. Adotar esse critério até a alta da unidade neonatal.

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

***A frase “duas ou mais hemoculturas coletadas em momentos distintos” significa que as amostras de sangue de pelo menos duas coletas foram obtidas em sítios distintos e de forma separadas no mesmo dia ou em dias consecutivos. Desta forma, reduz-se o risco de contaminações de coletas serem consideradas IPCS. Aceita-se, portanto, duas coletas de sangue de diferentes sítios (diferentes punções venosas ou a combinação de uma punção venosa e de um lúmen do cateter central). A coleta de dois lumens de um mesmo cateter central deve ser considerada uma única amostra.

**** obrigatoriamente deve haver uma amostra coletada de cateter periférico. Se houver apenas amostras colhidas no cateter central, não valorizar.

3.2.2 Infecção Primária da Corrente Sanguínea Clínica - IPCSC sem confirmação laboratorial em neonatologia

IPCSC

Paciente \leq 28 dias* em uso de cateter central por um período maior que dois dias de calendário (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

Pelo menos DOIS dos seguintes sinais e sintomas** 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 \geq 3 parâmetros alterados e/ou Proteína C Reativa quantitativa alterada**
- Hemocultura não realizada, negativa ou considerada contaminação***
- Ausência de evidência de infecção em outro sítio
- Terapia antimicrobiana instituída e mantida pelo médico assistente

E

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

* ou maior que essa idade no caso dos pacientes que permanecerem na unidade neonatal, principalmente prematuros. Adotar esse critério até a alta da unidade neonatal.

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

***Contaminação de hemocultura: é considerada microrganismo contaminante de pele com crescimento maior que 48 horas de incubação ou isolamento em apenas uma hemocultura sem presença de cateter.

3.3 Pneumonia Associada a Ventilação Mecânica em pacientes adultos e pediátricos

PAV Definida Clinicamente

Paciente em ventilação mecânica (VM) por um período maior que dois dias de calendário (sendo que o D1 é o dia de início da VM) e que na data da infecção o paciente estava em VM ou o ventilador mecânico havia sido removido no dia anterior.

E

Com doença cardíaca ou pulmonar de base* com DOIS ou mais exames de imagens** seriados com um dos seguintes achados novo e persistente ou progressivo e persistente:

- Infiltrado
- Opacificação
- Cavitação

E

Pelo menos UM dos sinais e sintomas:

- Febre (temperatura: $>38^{\circ}\text{C}$), sem outra causa associada.
- Leucopenia ($< 4000 \text{ cel}/\text{mm}^3$) ou leucocitose ($> 12000 \text{ cel}/\text{mm}^3$).
- 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 secreção ou aumento da secreção respiratória ou aumento da necessidade de aspiração.
- Piora da troca gasosa (dessaturação, como por exemplo $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 240$ ou aumento da oferta de oxigênio ou aumento dos parâmetros ventilatórios).
- Ausculta com ronos ou estertores.
- Início ou piora da tosse ou dispneia ou taquipneia.

E

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

PAV Definida Microbiologicamente

Paciente em ventilação mecânica (VM) por um período maior que dois dias de calendário (sendo que o D1 é o dia de início da VM) e que na data da infecção o paciente estava em VM ou o ventilador mecânico havia sido removido no dia anterior.

E

COM doença cardíaca ou pulmonar de base* com DOIS ou mais exames de imagens** seriados com um dos seguintes achados novo e persistente ou progressivo e persistente:

- Infiltrado
- Opacificação
- Cavitação

E

Pelo menos UM dos seguintes sinais e sintomas:

- Febre (temperatura > 38°C), sem outra causa associada.
- Leucopenia (< 4000 cel/mm³) ou leucocitose (> 12000 cel/mm³).
- Alteração do nível de consciência, sem outra causa aparente, em pacientes ≥70 anos.

E

Pelo menos UM dos seguintes sinais e sintomas:

- Surgimento de secreção purulenta ou mudança das características da secreção ou aumento da secreção respiratória ou aumento da necessidade de aspiração.
- Piora da troca gasosa (dessaturação, como por exemplo PaO₂/ FiO₂ < 240) ou aumento da oferta de oxigênio ou aumento dos parâmetros ventilatórios.
- Ausculta com roncocalos ou estertores
- Início ou piora da tosse ou dispneia ou taquipneia.

E

Pelo menos UM dos resultados abaixo:

- Hemocultura positiva, sem outro foco de infecção.
- Cultura positiva do líquido pleural.
- Cultura quantitativa positiva de secreção pulmonar obtida por procedimento com mínimo potencial de contaminação (lavado broncoalveolar, escovado protegido e aspirado endotraqueal).

- 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: *influenza*, *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

Pneumonia em Pacientes Imunodeprimidos

Paciente em ventilação mecânica (VM) por um período maior que dois dias de calendário (sendo que o D1 é o dia de início da VM) e que na data da infecção o paciente estava em VM ou o ventilador mecânico havia sido removido no dia anterior.

E

COM doença cardíaca ou pulmonar de base* com DOIS ou mais exames de imagens** seriados com um dos seguintes achados novo e persistente ou progressivo e persistente:

- Infiltrado
- Opacificação
- Cavitação
- Pneumatocele, em crianças menores de 1 ano.

E

Pelo menos UM dos seguintes sinais e sintomas:

- Febre (temperatura: $>38^{\circ}\text{C}$), sem outra causa associada.
- Alteração do nível de consciência, sem outra causa aparente, em pacientes ≥ 70 anos.
- Surgimento de secreção purulenta ou mudança das características da secreção ou aumento da secreção ou aumento da necessidade de aspiração.

- Início ou piora da tosse ou dispneia ou taquipneia.
- Ausculta de roncos ou estertores.
- Piora da troca gasosa (dessaturação, como por exemplo PaO₂/ FiO₂ < 240) ou aumento da oferta de oxigênio ou aumento dos parâmetros ventilatórios).
- Hemoptise.
- Dor pleurítica.

E

Pelo menos UM dos resultados abaixo:

- Hemocultura positiva, sem outro foco de infecção.
- Cultura positiva do líquido pleural.
- Cultura quantitativa positiva de secreção pulmonar obtida por procedimento com menor potencial de contaminação (lavado broncoalveolar, escovado protegido e aspirado endotraqueal).
- Na bacterioscopia do lavado broncoalveolar, achado de ≥ 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: *influenza*, *Chlamydophila*).
- 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 (escarro, aspirado endotraqueal, lavado broncoalveolar ou escovado protegido).
- Evidência de fungo em amostra obtida por procedimento com menor potencial de contaminação (ex: lavado broncoalveolar ou escovado protegido) de uma das seguintes:
 - Exame de microscopia direta.
 - Cultura positiva de fungo.
 - Teste diagnóstico laboratorial (não cultura).

E

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

Pneumonia em Crianças > 4 Semanas e ≤ 1 Ano

Paciente em ventilação mecânica (VM) por um período maior que dois dias de calendário (sendo que o D1 é o dia de início da VM) e que na data da infecção o paciente estava em VM ou o ventilador mecânico havia sido removido no dia anterior.

E

COM doença cardíaca ou pulmonar de base* com DOIS ou mais exames de imagens** seriados com um dos seguintes achados novo e persistente ou progressivo e persistente:

- Infiltrado
- Opacificação
- Cavitação
- Pneumatocele

E

Piora da troca gasosa (dessaturação, como por exemplo $PaO_2/FiO_2 < 240$) ou aumento da oferta de oxigênio ou aumento dos parâmetros ventilatórios).

E

Pelo menos TRÊS dos seguintes sinais e sintomas:

- Instabilidade térmica.
- Leucopenia ($\leq 4000 \text{ cel/mm}^3$) ou leucocitose ($\geq 15000 \text{ cel/mm}^3$) e desvio a esquerda ($\geq 10\%$ bastonetes).
- Surgimento de secreção purulenta ou mudança das características da secreção ou aumento da secreção respiratória ou aumento da necessidade de aspiração.
- Apneia, taquipneia, batimento de asa de nariz e tiragem intercostal.
- Ausculta com sibilos, roncos ou estertores.
- Tosse.
- Bradicardia ($< 100 \text{ bpm}$) ou taquicardia ($> 170 \text{ bpm}$).

E

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

Pneumonia em Crianças > 1 Ano e < 12 Anos

Paciente em ventilação mecânica (VM) por um período maior que dois dias de calendário (sendo que o D1 é o dia de início da VM) e que na data da infecção o paciente estava em VM ou o ventilador mecânico havia sido removido no dia anterior.

E

Com doença cardíaca ou pulmonar de base* com DOIS ou mais exames de imagens** seriados com um dos seguintes achados novo e persistente ou progressivo e persistente:

- Infiltrado
- Opacificação
- Cavitação

E

Pelo menos TRÊS dos seguintes sinais e sintomas:

- Febre (temperatura: $>38^{\circ}\text{C}$).
- Leucopenia ($\leq 4000 \text{ cel/mm}^3$) ou leucocitose ($\geq 15000 \text{ cel/mm}^3$).
- Surgimento de secreção purulenta ou mudança das características da secreção ou aumento da secreção respiratória ou aumento da necessidade de aspiração.
- Início ou piora da tosse ou dispneia ou apneia ou taquipneia.
- Ausculta com roncocal ou estertores.
- Piora da troca gasosa (dessaturação, como por exemplo $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 240$, ou aumento da oferta de oxigênio ou aumento dos parâmetros ventilatórios).

E

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

* Pacientes SEM doença pulmonar ou cardíaca de base (exemplos: síndrome de desconforto respiratório agudo, displasia broncopulmonar, edema pulmonar ou doença pulmonar obstrutiva crônica), 01 (UMA) radiografia de tórax com as alterações descritas já é aceitável.

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

*** Pacientes imunocomprometidos incluem aqueles com neutropenia (absoluta de neutrófilos $<500/\text{mm}^3$), leucemia, linfoma, HIV com contagem de CD4 <200 ou esplenectomia; transplantados e aqueles que estão em quimioterapia citotóxica, ou com altas doses de corticoides ou outros imunodepressores diariamente por > 2 semanas (por exemplo: $> 40\text{mg}$ de prednisona ou seu equivalente, $> 160\text{mg}$ de hidrocortisona, $> 32\text{mg}$ de metilprednisolona, $> 6\text{mg}$ dexametasona, $> 200\text{mg}$ cortisona).

3.4 Pneumonia Associada a Ventilação Mecânica em neonatologia

PAV em neonatologia

Paciente ≤ 28 dias em ventilação mecânica (VM) por um período maior que dois dias de calendário (sendo que o D1 é o dia de início da VM) e que na data da infecção o paciente estava em VM ou o ventilador mecânico havia sido removido no dia anterior.

E

Duas* ou mais radiografias de tórax seriadas com um dos seguintes achados novo e persistente ou progressivo e persistente:

- Infiltrado
- Consolidação
- Cavitação
- Pneumatocele

E

Piora da troca gasosa (por exemplo: piora da relação PaO₂/FiO₂, aumento da necessidade de oferta de oxigênio, aumento dos parâmetros ventilatórios).

E

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

- Instabilidade térmica (temp. axilar > de 37,5°C ou < que 36°C) sem outra causa conhecida.
- Hemograma com ≥ 3 parâmetros alterados.
- Mudança do aspecto da secreção traqueal, aumento da secreção respiratória ou aumento da necessidade de aspiração e surgimento de secreção purulenta.
- Sibilância, roncosp.
- Bradicardia (<100 batimentos/min) ou taquicardia (>160 batimentos/min).
- Apneia, taquipneia, gemência e batimento de asa de nariz com retração torácica.
- Tosse.

* Nos RN sem doença pulmonar ou cardíaca de base, aceita-se apenas uma radiografia com imagem característica de pneumonia.

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

3.5 Infecção do Trato Urinário associada a cateter vesical de demora – pacientes adultos e pediátricos

ITU-AC em Pacientes > 1 ano

Paciente > 1 ano em uso de cateter vesical de demora instalado por um período maior que dois dias (> 2) no calendário (sendo que o D1 é o dia da instalação do cateter) e que na data

da infecção o paciente estava com o cateter instalado ou este havia sido removido no dia anterior.

E

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

- Febre (Temperatura: $>38^{\circ}\text{C}$)
- Dor ou desconforto suprapúbico
- Dor ou desconforto lombar
- Urgência miccional*
- Aumento da frequência miccional*
- Disúria*

E

Possui cultura de urina positiva com até duas espécies microbianas** com $\geq 10^5$ UFC/mL.

E

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

ITU-AC em Pacientes > 28 dias e \leq 1 ano

Paciente > 28 dias e \leq 1 ano em uso de cateter vesical de demora instalado por um período maior que dois dias (> 2) no calendário (sendo que o D1 é o dia da instalação do cateter) e que na data da infecção o paciente estava com o cateter instalado ou este havia sido removido no dia anterior.

E

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

- Febre (Temperatura: $>38^{\circ}\text{C}$);
- Hipotermia (Temperatura: $\leq 36^{\circ}\text{C}$);
- Apneia;
- Bradicardia;
- Letargia;
- Vômitos;
- Aumento da sensibilidade suprapúbica.

E

Possui cultura de urina positiva com até duas espécies microbianas** com $\geq 10^5$ UFC/mL.

E

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

* Em paciente que removeu o cateter no dia anterior à data da infecção.

** Acima de duas espécies microbianas, há grande possibilidade de ter ocorrido contaminação da amostra.

** Cultura de urina com isolamento apenas de *Cândida* spp, levedura não especificada, fungos dimórficos ou parasitas não devem ser consideradas para o diagnóstico de ITU associada à cateter vesical de demora. Considerar esses microrganismos, para fins de notificação, apenas quando identificados na cultura de urina juntamente com outra espécie microbiana com $\geq 10^5$ UFC/mL.

*** O indicador de ITU associado a cateter vesical de demora não é monitorado nacionalmente, uma vez que o uso desse dispositivo é raro nessa população.

3.5 Infecção de sítio cirúrgico – pacientes adultos e pediátricos.

As infecções de sítio cirúrgico de notificação nacional obrigatória são infecções que ocorrem após: cirurgia cesariana, implante de prótese mamária, implante de prótese de quadril primária, implante de prótese de joelho primária, infecções de órgão/cavidade pós-revascularização do miocárdio e infecções de órgão/cavidade pós-cirurgia de derivação interna neurológica.

Classificação e critérios definidores de Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC) pacientes adultos e pediátricos.

ISC INCISIONAL SUPERFICIAL (IS)**	Ocorre nos primeiros 30 dias após o procedimento cirúrgico (sendo o 1º dia a data do procedimento), envolve apenas pele e tecido subcutâneo e apresenta pelo menos UM dos seguintes critérios: <ul style="list-style-type: none">○ Drenagem purulenta da incisão superficial.○ Cultura positiva de secreção ou tecido da incisão superficial, obtido assepticamente*.○ 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, EXCETO se a cultura for negativa.○ Diagnóstico de infecção superficial pelo cirurgião ou outro médico assistente.
--	--

ISC INCISIONAL PROFUNDA (IP)	<p>Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia (sendo o 1º dia a data do procedimento) ou até 90 dias, se houver colocação de implantes, envolve tecidos moles profundos à incisão (ex.: fáscia e/ou músculos) e apresenta pelo menos UM dos seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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)***	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cultura positiva de secreção ou tecido do órgão/cavidade obtido assepticamente*. ○ 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. <p>E</p> <p>Atende pelo menos UM dos critérios definidores de infecção em um sítio específico de ISC/OC ****</p>
*Não serão considerados os resultados de culturas positivas quando coletadas através de swabs (hastes com ponta de algodão).	
**Não são definidos como ISC Superficial o abscesso do ponto (inflamação mínima ou drenagem	

confinada aos pontos de penetração de sutura).

***Toda infecção do trato urinário após cirurgia urológica será considerada ISC-OC.

Não considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.

****Os critérios definidores de infecção em um sítio específico de ISC/OC estão no Manual de Critérios Diagnóstico de Iras publicado pela Anvisa.

As ISC/OC relacionadas a implante 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

As ISC/OC relacionadas a pós-revascularização do miocárdio estão miocardite ou pericardite e endocardite.

Observações:

Os critérios diagnósticos de infecção de sítio cirúrgico relacionada a parto cesariano também estão disponíveis no Manual Medidas de Prevenção e Critérios Diagnósticos de Infecções Puerperais em Parto Vaginal e Cirurgia Cesariana.

A notificação das ISCs relacionadas a cirurgia cesariana, implante de prótese mamária, implante de prótese de quadril primária, implante de prótese de joelho primária deve incluir as IS, IP e ISC/OC. Quando identificado mais de um tipo de ISC relacionada a um procedimento cirúrgico (IS, IP e ISC/OC) computar e notificar o tipo mais grave. A notificação de ISC relacionadas a cirurgia de pós-revascularização do miocárdio e cirurgia de derivação interna neurológica deve incluir apenas as infecções de OC.

3.6 Infecção de sítio cirúrgico em neonatologia

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

ISC INCISIONAL SUPERFICIAL (IS)**	Ocorre nos primeiros 30 dias após o procedimento cirúrgico (sendo o 1º dia a data do procedimento), envolve apenas pele e tecido subcutâneo e apresenta pelo menos UM dos seguintes critérios: <ul style="list-style-type: none">○ Drenagem purulenta pela incisão superficial;
-----------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Microrganismo isolado de cultura ou a partir de outras metodologias de identificação microbiológica, obtida assepticamente da secreção de incisão superficial ○ Presença de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: <ul style="list-style-type: none"> • Dor; • Aumento da Sensibilidade; • Edema local; • Hiperemia ou calor localizado. <p>E</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Incisão superficial deliberadamente aberta pelo cirurgião, exceto se a cultura da incisão resultar negativa; nesta situação, a coleta da cultura de incisão se faz obrigatória para auxiliar na decisão de notificação ○ Diagnóstico da ISC superficial feito pelo cirurgião
ISC INCISIONAL PROFUNDA (IP)	<p>Ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia (sendo o 1º dia a data do procedimento) ou até 90 dias, se houver colocação de implantes, envolve tecidos moles profundos à incisão (ex.: fáscia e/ou músculos) e apresenta pelo menos UM dos seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Presença de secreção purulenta na incisão, acometendo fáscia ou tecidos subjacentes ○ Incisão com deiscência espontânea ou deliberadamente aberta pelo cirurgião quando o paciente apresentar um dos seguintes sinais ou sintomas: <ul style="list-style-type: none"> • Febre (temperatura axilar >37,5°C); • Dor ou sensibilidade localizada, a menos que a cultura da incisão resulte negativa ○ Abscesso ou outra evidência de infecção envolvendo tecidos profundos detectada diretamente durante a reoperação, exame radiológico ou histológico ○ Diagnóstico da ISC profunda feito pelo cirurgião
ISC ÓRGÃO/CAVIDADE (OC)***	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Drenagem purulenta pelo dreno colocado pela incisão cirúrgica no órgão ou espaço; pela incisão cirúrgica ou guiado por TC

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Microrganismo isolado de material obtido de forma asséptica de um órgão ou espaço; por metodologia baseada em culturas ou outras técnicas de identificação microbiológicas ○ Abscesso ou outra evidência de infecção que envolva órgão ou espaço visto em exame direto durante a reoperação ou através de exame radiológico ou histopatológico; infecção que envolva qualquer parte do corpo, excluindo-se a incisão da pele, fáscia e camadas musculares, que seja aberta ou manipulada durante o procedimento cirúrgico ○ Diagnóstico da ISC de Órgão ou Espaço feito pelo cirurgião
<p>*Não serão considerados os resultados de culturas positivas quando coletadas através de swabs (hastes com ponta de algodão).</p> <p>**Não são definidos como ISC Superficial o abscesso do ponto (inflamação mínima ou drenagem confinada aos pontos de penetração de sutura).</p> <p>***Toda infecção do trato urinário após cirurgia urológica será considerada ISC-OC.</p> <p>OBSERVAÇÃO:</p> <p>Qualquer infecção de sítio cirúrgico relacionada a cirurgia fetal considerar como infecção de sítio cirúrgico órgão específico</p> <p>Não considerar que a eliminação de secreção purulenta através de drenos seja necessariamente sinal de ISC-OC.</p> <p>Se ocorrer ISC em mais de um tipo notificar a mais grave (ISC profunda).</p>	

Referências Bibliográficas

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2017.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Diagnósticos de Infecção Associada à Assistência à Saúde em Neonatologia. Brasília: Anvisa, 2017.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2017.

[CDC] Centers for Disease Control and Prevention. National Healthcare Safety Network (NHSN) Patient Safety Component Manual. January 2019. Disponível em: https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/pcsmanual_current.pdf

