

Juliana Cristina Pereira

**NOTIFICAÇÃO DE INFECÇÃO EM CORRENTE SANGUÍNEA ASSOCIADA A
CATETER VENOSO CENTRAL (CVC) – UMA COMPARAÇÃO DOS CRITÉRIOS
DO *NATIONAL HEALTHCARE SAFETY NETWORK* (NHSN) E DA AGÊNCIA
NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**

Belo Horizonte – MG
2011

Juliana Cristina Pereira

**NOTIFICAÇÃO DE INFECÇÃO EM CORRENTE SANGUÍNEA ASSOCIADA A
CATETER VENOSO CENTRAL (CVC) – UMA COMPARAÇÃO DOS CRITÉRIOS
DO *NATIONAL HEALTHCARE SAFETY NETWORK* (NHSN) E DA AGÊNCIA
NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**

Trabalho apresentado ao Curso de Especialização em Vigilância e Controle das Infecções do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Roberta Maia de Castro Romanelli

Belo Horizonte – MG
2011

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA E CONTROLE DAS INFECÇÕES

Prof. Clélio Campolina Diniz

Reitor

Prof. Ricardo Santiago Gomez

Pró-Reitor de Pós-Graduação

Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Diretor do Hospital das Clínicas

Profa. Andréa Maria Silveira

Diretora de Ensino, Pesquisa e Extensão do Hospital das Clínicas da UFMG

COMISSÃO DE COORDENAÇÃO DIDÁTICA DO CURSO

Coordenadora: Profa. Maria Aparecida Martins

Subcoordenadora: Profa. Edna Maria Rezende

Membros: Profa. Adriana Cristina de Oliveira Iquiapaza

Profa. Wanessa Trindade Clemente

Representantes discentes: Andreia Maria Martins Melo

Guimar Portugal de Macedo

Belo Horizonte - MG

2011

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho aos meus pais, pelo amor e compreensão demonstrados enquanto empenhava meu esforço para concretização desta conquista.

AGRADECIMENTOS

- ❖ A Deus, por ser presença constante no decorrer da minha caminhada, sem o qual não conseguiria essa conquista;
- ❖ Aos meus pais, Marilena e Assis, meus primeiros e eternos mestres, que dividiram a experiência com generosidade;
- ❖ Ao meu irmão, Assis Jr., pelo companheirismo e apoio;
- ❖ A minha orientadora Profa. Dra. Roberta Maia de Castro Romanelli, pela competência, paciência, disponibilidade e estímulo irrestrito;
- ❖ Aos colegas do curso, que compartilharam comigo suas experiências e amizade;
- ❖ Aqueles que tiveram ao meu lado nessa jornada, manifestando incentivo e apoio diário.

RESUMO

As Infecções relacionadas à Assistência a Saúde (IRAS) representam atualmente altas taxas de morbidade e mortalidade. As infecções da corrente sanguínea (ICS) estão entre as IRAS mais frequentes. Esta revisão narrativa teve como objetivo comparar e discutir os critérios do *National Healthcare Safety Network* (NHSN) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) quanto à vigilância de infecção de corrente sanguínea associada ao uso de cateter venoso central (CVC). Considera-se que, a notificação de infecções da corrente sanguínea associada a cateter (ICSAC), tanto para o NHSN quanto para a ANVISA, com as suas particularidades, devem seguir critérios bem estabelecidos. A maior diferença refere-se à consideração do critério de sepse somente em neonatos e lactentes para o NHSN, a ANVISA considera sepse independente da faixa etária do paciente. Ambos os critérios, NHSN e ANVISA, facilitam a notificação e permitem comparação de indicadores entre instituições.

Palavras-chave: cateter; vigilância; infecção; diagnóstico, sepse

ABSTRACT

Infections related to the Health Service (IRAS) now account for high morbidity and mortality. The bloodstream infections (BSI) are among the most frequent IRAS. This narrative review was to compare and discuss the criteria of the National Healthcare Safety Network (NHSN) and the National Health Surveillance Agency (ANVISA) and surveillance of bloodstream infections associated with central catheter (CVC). It is considered that the reporting of bloodstream infections associated with catheters (ICSAC), both as to the NHSN to ANVISA, with its peculiarities, should follow well-established criteria. The biggest difference relates to the consideration of the criteria of sepsis in newborns and infants only to the NHSN, the sepsis ANVISA considered regardless of age of the patient. Both criteria, NHSN and ANVISA, facilitate the notification and allow comparison of indicators between institutions.

Key words: catheter; surveillance; infection; diagnosis; sepsis

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CCIH** – Comissão de Controle em Infecção Hospitalar
- CCIP** – Cateter Central de Inserção Periférica
- CDC**- *Centers of Diseases Control and Prevention*
- CVC** – Cateter Venoso Central
- CVC-DIA** – Cateter Venoso Central-dia
- DSN** – *Dialysis Surveillance Networks*
- DTP** – Diferença do tempo de positividade
- ICS** – Infecção da Corrente Sanguínea
- ICSAC** – Infecção da Corrente Sanguínea associada a Cateter
- ICSC**- Infecção da Corrente Sanguínea Clínica
- ICSLC**- Infecção da Corrente Sanguínea Laboratorialmente Confirmada
- ICSRC** – Infecção da Corrente Sanguínea Relacionada a Cateter
- IH** – Infecção Hospitalar
- IHI** – *Institute Healthcare Improvement*
- IRAS** – Infecções Relacionadas à Assistência a Saúde
- NaSH** – *National Surveillance of Healthcare Workers*
- NNISS** – *National Nosocomial Infection Surveillance System*
- NHSN** – *National Healthcare Safety Network*
- SC** – Sepses Clínica (ANVISA)
- SEPC** – Sepses Clínica (NHSN)
- SNVS** – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- SUS** – Sistema Único de Saúde
- SVD** – Sonda Vesical de Demora
- UFC** – Unidades Formadoras de Colônias
- UTI** – Unidade de Terapia Intensiva
- VASC** – Infecção Arterial ou Venosa
- VM** – Ventilação Mecânica

SUMÁRIO

1. Introdução.....	9
2. Objetivos	
2.1 Objetivo Geral.....	15
2.2 Objetivos Específicos.....	15
3. Métodos.....	16
4. Resultados e Discussão	
4.1 Contextualização Histórica.....	17
4.2 Definição dos critérios metodológicos NHSN e ANVISA na conceituação de infecção de corrente sanguínea.....	20
4.3 Aspectos específicos e diferenças entre os critérios do NHSN e ANVISA para infecção de corrente sanguínea.....	29
4.4 Aspectos relevantes dos critérios do NHSN e ANVISA para infecção de corrente sanguínea.....	31
4.5 Aspectos que facilitam e dificultam a utilização dos critérios do NHSN e ANVISA para infecção de corrente sanguínea.....	32
5. Conclusão.....	35
Referências Bibliográficas.....	36

1. Introdução

As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) são definidas como condições sistêmicas ou localizadas resultantes de reações adversas à presença de agentes infecciosos ou suas toxinas que não estavam presentes ou em período de incubação à admissão do paciente no ambiente assistencial (COUTO et al., 2009).

As infecções da corrente sanguínea (ICS) estão entre as IRAS mais frequentes. Dentre os fatores de risco conhecidos para ICS, podemos destacar o uso de cateteres vasculares centrais, principalmente os de curta permanência. Estima-se que cerca de 60% das bacteremias nosocomiais sejam associadas a algum dispositivo intravascular (ANVISA, 2010b).

Os procedimentos médicos atuais tornaram indispensável o uso de dispositivos intravasculares, especificamente em Unidades de Tratamento Intensivo (UTI). São indicados para administração de soluções intravenosas, medicamentos, hemotransfusões, nutrição parenteral e para monitoração do estado hemodinâmico do paciente crítico. Segundo COUTO et al. (2009) desde o lançamento do primeiro cateter intravascular, em 1945, tornaram-se evidentes os riscos de infecção associada ao seu uso.

A terminologia utilizada para identificar diferentes tipos de cateteres pode utilizar diferentes aspectos do cateter para caracterizá-lo. Um cateter poderá ser designado pelo tipo de vaso que ocupa (venoso periférico, venoso central ou arterial); pelo tempo de permanência (temporário ou de curto prazo versus permanente ou de longo prazo); pelo local de inserção (em subclávia, femoral, jugular interna), pelo tipo de inserção (periférico e cateteres centrais de inserção periférica - CCIP); pela via a partir da pele até o vaso (tunelizado versus não tunelizado); ou alguma característica especial do cateter (presença de cuff, impregnação com heparina, antibiótico ou anti-séptico e o número de lúmens). Para definir com precisão um tipo específico de cateter, todos esses aspectos devem ser descritos (CDC, 2002).

Embora cateteres vasculares forneçam acesso vascular necessário, sua utilização está associada a risco de complicações infecciosas como infecção local, infecção da corrente sanguínea associada a cateter (ICSAC), infecção da corrente sanguínea relacionada a cateter (ICSRC), e infecções metastáticas (por exemplo, abscesso pulmonar, abscesso cerebral, osteomielite e endoftalmite) (CDC, 2002).

As ICS estão entre as IRAS mais prevalentes, e associam-se a importante mortalidade, a maior tempo de internação e a incrementos de custos relacionados à assistência (ANVISA, 2010b).

A ICSRC ocorre quando o germe presente no dispositivo atinge a corrente sanguínea, com bacteremia, que quando não contida, provoca infecção com grave comprometimento clínico, resultando em septicemia. Esta infecção é definida quando não existe um foco infeccioso primário aparente e quando as hemoculturas (do sangue periférico e da ponta do cateter), colhidas após 48h de internação, apresentarem crescimento do mesmo agente infeccioso isolado em cultura de ponta de cateter ou em sangue refluído de cateter, com mesmo perfil fenotípico (BONVENTO, 2007). A ICSAC ocorre quando há uso do cateter quando do diagnóstico de sepse ou uso prévio até 48 horas antes do diagnóstico, independente do tempo de duração do procedimento invasivo.

Nas duas primeiras semanas de inserção do cateter a colonização extraluminal predomina na gênese da ICS. Isto é, os microrganismos da pele ganham a corrente sanguínea após terem formado “biofilmes” na face externa do dispositivo. Após este período, no entanto, e principalmente nos cateteres de longa permanência, prevalece a colonização da via intraluminal como fonte de bactérias para a ocorrência da ICS; especialmente devido à manipulação do canhão (MERMEL et al, 2009; ANVISA, 2010b). Segundo Mesiano 2007, estudos indicam que cada lúmen aumenta a manipulação de 15 a 20 vezes por dia. Outra via menos comum de ICS está associada à colonização da ponta do dispositivo por disseminação hematogênica a partir de outro foco e a infusão de soluções contaminadas (ANVISA, 2010b).

Em ordem de prevalência, os microrganismos mais comuns associados à ICSRC, principalmente em casos de cateteres de inserção por via percutânea e sem cuff, são: *Staphylococcus* coagulase negativo, *S. aureus*, *Candida* spp., e bacilos entéricos gram-negativos. Para cateteres implantados cirurgicamente e para cateter venoso central (CVC) de inserção periférica os principais agentes são *Staphylococcus* coagulase negativo, *S. aureus*, e *P. aeruginosa* (MERMEL et al, 2009).

Segundo Mesiano et al (2007), em um estudo realizado em sete UTI no Distrito Federal-Brasil, o *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus* coagulase negativo foram os principais organismos envolvidos nas infecções do acesso vascular, especialmente em pacientes cujo sistema imunológico está comprometido e que utilizaram um cateter de longa permanência.

Candida spp. tem se mostrado um importante e emergente patógeno nos últimos anos, aumentando sua participação em ICS. Provavelmente, sua ocorrência está relacionada ao uso indiscriminado de agentes antimicrobianos de última geração e com o aumento do uso de CVC. Segundo estudo de Ben-Ami et al (2008) e Blumberg et al (2001), 80% de pacientes com CVC apresentam candidemia, o que apresenta aumento significativo de risco de infecção em pacientes hospitalizados.

O risco de infecção da corrente sanguínea varia não apenas com o dispositivo intravascular, mas com o tempo de utilização do cateter, o local de inserção, a experiência e a formação do indivíduo que insere o dispositivo, a frequência com que o cateter é acessado, as características do paciente e o uso de estratégias comprovadas para prevenção dessas infecções. (MERMEL et al.; 2009).

Outros fatores de risco para a ocorrência de infecções relacionadas ao cateter incluem trombogenicidade do material, duração prolongada da cateterização, local do acesso vascular, técnica e assepsia na inserção, prévia higienização das mãos do profissional na instalação e/ou manuseio, além dos fatores relacionados ao paciente como a idade e a presença de co-morbidades (MARQUES, et al. 2010).

Os cateteres femorais apresentam taxas de colonização relativamente altas quando utilizados em adultos. Deve-se evitar cateteres femorais, sempre que possível, pois estão associados a um risco maior de trombose venosa profunda do que os cateteres subclávios ou jugulares internos, e devido a uma presunção de que tais cateteres, provavelmente, tornar-se-ão mais colonizados. Contudo, estudos em pacientes pediátricos demonstram que os cateteres femorais apresentam baixa incidência de complicações mecânicas, e podem apresentar uma taxa de infecção equivalente aos cateteres não femorais. Dessa forma, em pacientes adultos, prefere-se inserção em subclávia para redução no risco de infecção. Entretanto, outros fatores (como por exemplo, o potencial de complicações mecânicas, risco de estenose da veia subclávia e habilidade da pessoa que opera o cateter) devem ser considerados ao decidir onde inserir o cateter (CDC, 2002).

Embora a incidência de infecções locais ou ICS associadas a cateteres venosos periféricos geralmente seja baixa, as complicações infecciosas graves causam morbidade considerável devido à frequência com que tais cateteres são utilizados. No entanto, a maioria das ICSRC graves encontra-se associadas à CVC, especialmente quando são inseridos em pacientes

admitidos em UTI. Considerando o contexto de UTI, a incidência de infecção é, frequentemente, maior do que de ambulatório ou de pacientes internados. Na UTI, o acesso venoso central pode ser necessário por períodos prolongados; os pacientes podem ser colonizados por organismos hospitalares e o cateter pode ser manipulado diversas vezes por dia para a administração de fluidos, medicamentos e produtos sanguíneos. Além disso, alguns cateteres podem ser inseridos em situações de urgência, durante as quais a atenção ideal a técnica asséptica pode não ser possível. Certos cateteres (como por exemplo, cateteres arteriais pulmonares e cateteres arteriais periféricos) podem ser acessados múltiplas vezes por dia para medições hemodinâmicas ou para se obter amostras para análise laboratoriais, elevando o potencial de contaminação e subsequente infecção clínica (CDC, 2002).

Quando o cateter é inserido em uma situação de emergência, pode ocorrer a quebra de técnicas assépticas, além do risco de lesão traumática dos vasos. Nestes casos, o cateter deve ser removido o mais rapidamente possível. A programação de substituições de rotina, usando fio-guia ou nova punção, não é indicada porque não reduz as taxas de infecção (MESIANO, et al 2007).

A mortalidade da ICSRC varia entre pacientes, conforme a existência ou não de outros fatores de risco associados como, por exemplo, internação em terapia intensiva. Pacientes internados em UTI têm um encargo de alta incidência de bacteremia nosocomial comparados com pacientes em outras áreas de internação convencional (SABATIER; PEREDO; VALLES, 2008). ICS associadas à sepse grave ou choque séptico são condições encontradas com frequência nestes setores e representam a principal causa de morte em pacientes internados em UTI, podendo atingir 69%. Apesar dos avanços promissores no diagnóstico precoce e no atendimento de pacientes criticamente doentes com sepse grave, a letalidade de bacteremia séptica causando disfunção orgânica ainda é elevada, variando de 25% a 50%. A maioria dos dados sobre a incidência de infecção de corrente sanguínea em UTI ou fatores associados a prognósticos de complicações com o risco de vida foram derivados de ensaios clínicos internacionais destinados a testar terapias adjuvantes para sepse grave ou a partir de estudos de coorte multicêntricos realizado nos Estados Unidos, França e Espanha (HARBARTH, 2002), mas não associados à vigilância sistemática.

Dados do *National Healthcare Safety Network* (NHSN) reportam taxas baixas de ICSRC em hospitais americanos, que variam de 2,5 a 11,8 por 1000 cateteres/dia, variando de acordo

com a localização. Entretanto, essas mesmas taxas em hospitais da América Latina variam de 11,3 a 23 por 1.000 cateteres/dias, acima do percentil 90 apresentado pelo NHSN (EDWARDS et al.; 2009).

ICSRC também foi avaliada em uma meta-análise de 223 estudos prospectivos de pacientes adultos. Taxas de ICSRC calculada por 100 ou por 1000 cateteres-dia são semelhantes e melhores que outros indicadores para avaliação e comparação de taxas. Tais taxas, assim como também os dados derivados do *National Nosocomial Infection Surveillance System* (NNISS), podem ser utilizadas como referências para comparações intra e inter-instituições. As taxas são influenciadas por variáveis dos pacientes, tais como a gravidade e tipo da doença (como por exemplo, queimaduras de terceiro grau versus cirurgia pós-cardíaca) e por variáveis relacionadas aos cateteres, tais como a condição sob a qual o cateter foi inserido (eletivo ou urgente) e ao tipo de cateter (exemplo, tunelizado versus não tunelizado ou subclávio versus jugular) (CDC, 2002).

Os custos deste evento adverso também são variáveis, que devem ser considerados e variam de acordo com o país, centro e unidade em que se encontra o paciente. Algumas estimativas Norte-Americanas apontam para gasto extra de US\$ 50.000,00 por episódio de ICS. Mais recentemente, uma revisão sistemática conduzida apenas em países em desenvolvimento demonstrou que a incidência de ICS pode ser ainda maior em nosso meio do que o observado em países desenvolvidos. Desta forma, seu impacto em relação à morbimortalidade e aos excessos de custo deve ser ainda mais relevante do que o evidenciado pela literatura estrangeira (ANVISA, 2010b).

O custo da ICSAC ou ICSRC é substancial, tanto em termos de morbidade, e em termos de recursos financeiros gastos. Para reduzir os custos de cuidados de saúde, estratégias devem ser implementadas para reduzir a incidência destas infecções (MERMEL et al.; 2009).

O método de vigilância com os maiores bancos de dados de infecções é do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), estabelecido pelo NNISS. Em 2005, o CDC integrou o sistema NNISS ao *Dialysis Surveillance Networkes* (DSN) e ao *National Surveillance of Healthcare Workers* (NaSH), criando o NHSN e nomeando infecção hospitalar (IH) como IRAS (EDWARDS et al.; 2007).

No Brasil, a prevenção e controle das IRAS são obrigatórios por lei federal extensiva a toda a instituição de assistência à saúde. A legislação vigente, de acordo com a Portaria nº. 2.616, de 12 de maio de 1998, considera que um dos indicadores mais importantes a serem colhidos e

analisados periodicamente nos hospitais é a taxa de densidade de incidência de ICSRC (BRASIL, 1998).

A vigilância e a notificação dos indicadores de infecção primária de corrente sanguínea em pacientes em uso de CVC são obrigatórias no âmbito nacional para todos os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, com unidades terapias intensivas neonatal, pediátrica e adulto, que totalizem ou isoladamente possuam 10 (dez) ou mais leitos (ANVISA, 2010b).

Desde 2010, critérios nacionais definindo indicadores de ICS em pacientes em uso CVC em setores críticos foram estabelecidos e devem ser utilizados pelas instituições de saúde de todo território nacional, públicos e/ou privados (ANVISA, 2010b).

Considerando-se a importância das ICSRC, ressalta-se o interesse da vigilância para definição de taxas e atuação preventiva dessas infecções. Assim torna-se relevante discutir e comparar critérios vigentes de vigilância de infecção em corrente sanguínea.

2. Objetivos

2.1 Objetivo Geral:

- Comparar os critérios de vigilância de infecção em corrente sanguínea pelos critérios do NHSN e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2.2 Objetivos Específicos:

- Discutir os aspectos específicos e diferenças de cada critério para a notificação de infecção em corrente sanguínea;
- Identificar aspectos relevantes de cada critério para o diagnóstico de infecções em corrente sanguínea;
- Identificar aspectos que facilitem ou dificultem a utilização de cada critério para o diagnóstico de infecção em corrente sanguínea.

3. Métodos

Trata-se de uma revisão narrativa que teve como objetivo comparar os critérios do NHSN e da ANVISA quanto à vigilância de infecção em corrente sanguínea.

Para auxílio no embasamento teórico foi realizada pesquisa bibliográfica nas bases de dados do PubMed (*U.S. National Library of Medicine*), SCIELO (*Scientific Electronic Library Online*) e periódicos CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior), no período de 2001 a 2011, nos idiomas português, inglês e espanhol, com os descritores: cateter, vigilância, infecção, diagnóstico e sepse.

Utilizou-se ainda a busca de legislações e manuais de referências, além das páginas do *Centers for Disease Control and Prevention* (<http://www.cdc.gov>) e do Ministério da Saúde (<http://bvsm.saude.gov.br>), considerando a relevância e o valor informativo dos materiais para a elaboração deste estudo.

4. Resultados e Discussão

4.1 Contextualização Histórica

Semelhante ao sistema NNISS, utilizado previamente, o NHSN registra e divulga os dados com o objetivo de estabelecer em um único banco nos Estados Unidos da América (EUA) para os seguintes fins (EDWARDS et al.; 2009):

- estimar a magnitude de IRAS;
- monitorar as tendências das IRAS;
- facilitar comparações inter e intra-institucionais que podem ser usados para atividades locais de melhoria da qualidade;
- manter vigilância de análise que permitem o reconhecimento oportuno dos problemas de segurança do paciente e a intervenção rápida das medidas adequadas.

Na coleta de dados do NHSN, relatórios e análises são sistematizados em quatro componentes: segurança do paciente, saúde e segurança pessoal, biovigilância e pesquisa e desenvolvimento. Dados do componente de segurança do paciente são coletados utilizando-se métodos padronizados e definições de acordo com protocolos específicos de cada módulo. Todas as infecções são classificadas utilizando as definições padrões do CDC, que incluem critérios clínicos e laboratoriais. (EDWARDS et al.; 2009). Foca-se também a vigilância das infecções por dispositivos (CVC, SVD, VM) e por procedimentos.

Como parte de uma estratégia global de prevenção e controle, a Comissão Consultiva de Práticas de Controle em Infecção e Saúde (*Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee*) do CDC recomenda a vigilância permanente de ICS. Contudo, métodos tradicionais de vigilância dependem da coleta manual de dados clínicos do prontuário médico, laboratórios de análises clínicas e farmácia por profissionais treinados em controle de infecção (TRICK et al.; 2004).

No Brasil, as IRAS só foram assumidas pelo Estado em 1983, com a Portaria 196, que tornou obrigatória a implantação, em todos os hospitais, de Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) (BRASIL, 1983). Estabeleceu-se também atribuições para as CCIH, como vigilância epidemiológica com coleta de dados, notificação feita pelo médico ou enfermeira, treinamento em serviço, elaboração de normas técnicas, isolamento de pacientes, controle do uso de antimicrobianos, normas de seleção de antissépticos e preenchimento de relatórios (BRASIL,

1983). Em 1987, foi criada a Comissão Nacional de Controle de Infecção Hospitalar com representantes de vários Estados (BRASIL, 1987). Em 1988, a Portaria 232 criou o Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar, transformado, em 1990, em Divisão Nacional de Controle de Infecção Hospitalar (BRASIL, 1988). Em 1992, foi publicada pelo Ministério da Saúde a Portaria 930/92, que criou o Programa de Controle de Infecção Hospitalar, definido como o conjunto de ações sistemáticas que visam à redução máxima possível da incidência e gravidade das infecções hospitalares. A portaria definiu a estrutura de funcionamento e áreas de competência, além de detalhar, em seus anexos, conceitos e critérios para o diagnóstico de infecções hospitalares, classificação das cirurgias quanto ao potencial de contaminação, vigilância epidemiológica, além de normas para limpeza, desinfecção, esterilização e anti-sepsia (BRASIL, 1992). Em maio de 1998, foi publicada pelo Ministério da Saúde a Portaria 2.616, que passa a nortear todo o sistema nacional de controle de infecção hospitalar. Essa portaria revogou a anterior (930/92) e institui o programa de controle de infecção hospitalar a ser executado por CCIH constituída de membros consultores e executores. Além disso, determinou a carga horária desses membros executores levando em consideração o tamanho e a complexidade da instituição e criou oportunidade para surgimento de consórcios interinstitucionais, otimizando a utilização de recursos (BRASIL, 1998).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), definido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é um instrumento privilegiado de que o Sistema Único de Saúde (SUS) dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde (BRASIL, 1999). A Lei Orgânica da Saúde, por sua vez, afirma que a vigilância sanitária – de caráter altamente preventivo – é uma das competências do SUS. O Sistema engloba unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal – com responsabilidades compartilhadas. No nível federal é que está a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (BRASIL, 1990; ANVISA, 2010).

Desde 2008, a ANVISA produz manuais que abordam diferentes questões relacionadas às principais síndromes das IRAS, incluindo suas definições, indicadores, medidas e estratégias de prevenção para utilização nacional (ANVISA, 2010c).

Em setembro de 2009, foi lançado o manual “Corrente Sanguínea – Critérios Nacionais de Infecções relacionados à Assistência a Saúde”, que aborda, além dos critérios nacionais desta infecção, indicadores de resultado e processo. Segundo o manual, esses indicadores devem ser específicos para expressar riscos definidos. Para as ICS, o maior risco definido é a presença de

CVC. Portanto, os indicadores de ICS deverão ser calculados para pacientes com CVC no momento do diagnóstico, ou até 48 horas após a sua retirada. Os indicadores de resultados definem critérios de ICS laboratorial e ICS clínica. Os indicadores de processo têm o objetivo de avaliar as intervenções e as ações preconizadas e seus resultados.

Cientes da magnitude das ICSRC, e considerando a morbimortalidade, o aumento dos custos hospitalares e do tempo de internação que estas infecções provocam, o *Institute Healthcare Improvement* (IHI) e suas organizações parceiras lançaram campanhas a fim de se reduzir mortes evitáveis em hospitais norte americanos, como a campanha “*Protecting 5 million lives from harm*”, que visa minimizar os danos relacionados à assistência à saúde e assim reduzir agravos de cinco milhões de pacientes, apresentando propostas de intervenção a serem aderidas pela equipe multidisciplinar de saúde. A partir daí, foram criadas medidas preventivas de ICSRC ou ICSAC por meio da implantação de cinco ações conjuntas chamadas de “Bundle do Cateter Central”. Pode ser definido como um grupo de intervenções baseadas em evidências para pacientes em uso de cateter venoso central que, quando adotadas em conjunto, decorrem em melhores resultados do que quando adotadas individualmente. Essas medidas são: a higiene das mãos, precaução de barreira máxima, antisepsia da pele com clorexidina, seleção do melhor sítio de punção e revisão diária da necessidade de permanência do CVC e pronta remoção quando o mesmo não for necessário (MARQUES et al, 2010; CDC, 2011).

A ANVISA (2009) também recomenda pacotes de medidas para prevenção de ICSRC ou ICSAC. As evidências científicas que corroboram cada elemento do pacote estão suficientemente estabelecidas ao ponto de ser considerado um cuidado padrão. A adesão ao pacote pode ser facilmente mensurada através da avaliação do cumprimento de cada item, no entanto a implantação tem sido mais bem sucedida quando todos os elementos são aplicados em conjunto. Desta forma, quanto ao indicador de processo, é medido a adesão ao pacote como um todo, e não apenas a parte dele.

No momento de implantação do sistema nacional de notificação dos indicadores de IRAS, foi definida como prioridade a vigilância do indicador de ICS devido à alta morbi-mortalidade do doente. Progressivamente, outros indicadores de IRAS têm sido estabelecidos para a vigilância nacional (ANVISA, 2010b). A meta nacional de redução da densidade de incidência das ICS em pacientes em uso de CVC em UTI está prevista em 30% ao longo de três anos. Com isso, cada estabelecimento de saúde, deverá reavaliar as práticas assistenciais prestadas aos pacientes e

implantar um programa de redução de infecção, de acordo com suas características (ANVISA, 2010c).

4.2 Definição dos critérios metodológicos NHSN e ANVISA na conceituação de ICS e ICSAC

O primeiro passo em qualquer sistema de vigilância epidemiológica é definir o que será considerado caso, que, em epidemiologia das IRAS, é mais conhecido como critério de notificação. Essa definição deve ter algumas características: ser de coleta simples; ter a maior sensibilidade e especificidade possível e ser reprodutível, ou seja, diferentes coletores possam utilizá-la de maneira igual. A notificação deve ser mantida constante ao longo do tempo para permitir comparações. A padronização permite a uniformização e, com isso, a realização de comparações (ANVISA 2010b).

4.2.1 Critérios do NHSN para definição de infecção da corrente sanguínea

a) Infecção da Corrente Sanguínea Laboratorialmente Confirmada (ICSLC)

São três critérios utilizados para definir ICSLC. Os critérios 1 e 2 podem ser usados para pacientes de qualquer idade, incluindo pacientes com um ano ou menor que um ano de idade. O critério 3 é usado apenas para pacientes com um ano ou menor que um ano de idade. (Quadro 1)

b) Sepses Clínicas (SEPC)

A SEPC pode ser usada apenas para notificar uma ICS primária em neonatos e lactentes com um ano ou menores que um ano de idade. Este critério não é mais utilizado para notificar ICS em adultos ou crianças. Para notificar uma SEPC, devem ser atendidos os critérios descritos no Quadro 2.

Quadro 1: Infecção da Corrente Sanguínea Laboratorialmente Confirmada (ICSLC) (FONTE: CDC, 2008)

Critério 1	<p>Paciente tem um patógeno identificado em uma ou mais hemoculturas.</p> <p>E</p> <p>Organismo obtido de hemocultura não está relacionado com infecção em outro sítio</p> <p>(Nota: o termo “patógeno identificado” não deve incluir organismos habituais de pele).</p>
Critério 2	<p>Paciente tem, pelo menos, um dos seguintes sinais e sintomas: febre (maior que 38°C), calafrios ou hipotensão</p> <p>E</p> <p>Sinais e sintomas e resultados laboratoriais positivos não estão relacionados à infecção em outro sítio</p> <p>E</p> <p>Duas ou mais hemoculturas colhidas em ocasiões separadas são positivas para germes habituais de pele (i.e; difteróides [<i>Corynebacterium</i> spp.], <i>Bacillus</i> [não-<i>B. anthracis</i>] spp., <i>Propionibacterium</i> spp., estafilococo coagulase-negativo [incluindo <i>S. epidermidis</i>], estreptococos do grupo <i>viridans</i>, <i>Aerococcus</i> spp., <i>Micrococcus</i> spp.)</p>
Critério 3	<p>Pacientes com um ano ou menor que um ano de idade tem, pelo menos, um dos seguintes sinais e sintomas: febre (maior que 38°C retal), hipotermia (menor que 37°C retal), apnéia e bradicardia</p> <p>E</p> <p>Sinais e sintomas e resultados laboratoriais positivos não estão relacionados à infecção em outro sítio</p> <p>E</p> <p>Duas ou mais hemoculturas colhidas em ocasiões separadas são positivas para germes habituais de pele (i.e; difteróides [<i>Corynebacterium</i> spp.], <i>Bacillus</i> [não-<i>B. anthracis</i>] spp., <i>Propionibacterium</i> spp., estafilococo coagulase-negativo [incluindo <i>S. epidermidis</i>], estreptococos do grupo <i>viridans</i>, <i>Aerococcus</i> spp., <i>Micrococcus</i> spp.)</p>

Quadro 2: Sepses Clínica (SEPC) (FONTE: CDC, 2008)

Pacientes com um ano ou menores que um ano de idade	<p>Com, pelo menos, <u>um</u> dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa conhecida:</p> <p>Febre (maior que 38 °C retal), hipotermia (menor que 37 °C retal), apnéia ou bradicardia</p> <p><u>E</u></p> <p>Hemocultura <u>não realizada</u> ou <u>nenhum</u> organismo detectado no sangue</p> <p><u>E</u></p> <p>Ausência de infecção aparente em outro sítio</p> <p><u>E</u></p> <p>Médico institui tratamento para sepses.</p>
---	---

c) Infecção associada a cateter venoso central

É aquela que demonstra a densidade de incidência de ICS com confirmação microbiológica em pacientes em uso de CVC. A taxa dessa infecção é expressa pelo indicador:

ICSAC = Número de casos novos de ICS laboratorialmente confirmada no período / Cateter venoso central-dia no período x 1000

O denominador é definido como cateter venoso central-dia (CVC-dia), unidade de medida que representa a intensidade de exposição dos pacientes aos cateteres centrais. Este número é obtido por meio da soma de pacientes, em uso de CVC, a cada dia, em um determinado período de tempo. Pacientes que apresentarem mais de um CVC, estes deverão se contados apenas uma vez.

Para pacientes neonatos (com 30 dias de vida ou menores), o indicador é calculado de acordo com a estratificação do peso:

- Menor ou igual a 750 gramas
- 751 a 1000 gramas
- 1001 a 1500 gramas
- 1501 a 2500 gramas
- Maior que 2500 gramas

Em caso de neonato em uso de cateteres umbilicais, os mesmos devem ser incluídos no denominador para cálculo de outra taxa referente a este indicador. Caso apresentem mais de um acesso central, ou seja, cateter umbilical e CVC, o primeiro deles deverá ser contabilizado apenas uma vez.

d) Infecção arterial ou venosa (VASC)

É aquela que acomete o sítio vascular em que foi inserido o cateter. Apresenta critérios que inclui cultura de artéria ou veia, evidência cirúrgica ou histopatológica de infecção, sinais ou sintomas associados à presença de microrganismos em ponta de cateter e sem hemocultura ou drenagem purulenta pelo sítio vascular, conforme apresentado no Quadro 3.

4.2.2 Critérios da ANVISA para definição de infecção da corrente sanguínea

4.2.2.1) Em UTI de Adultos e UTI Pediátrica

a) Infecção de corrente sanguínea laboratorial com confirmação microbiológica (ICSLC)

A infecção da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada (ICSLC) pode ser definida por 1 dos 3 critérios, que incluem sinais ou sintomas de sepse e isolamento de microrganismos em hemoculturas, de acordo com o Quadro 4.

b) Infecção de corrente sanguínea clínica sem confirmação laboratorial (ICSC)

A infecção da corrente sanguínea clínica (ICSC) pode ser definida por 1 dos 2 critérios, que incluem sinais ou sintomas de sepse e hemocultura negativa ou não realizada, nenhum foco infeccioso aparente e instituição de terapia antimicrobiana para sepse pelo médico assistente, conforme apresentado no Quadro 5.

Quadro 3: Infecção Arterial ou Venosa (VASC) (FONTE: CDC, 2008)

Critério 1	Cultura positiva de artéria ou veia removida durante a cirurgia e hemocultura não realizada ou negativa.
Critério 2	Evidência cirúrgica ou histopatológica de infecção arterial ou venosa.
Critério 3	Paciente que tenha, pelo menos, um dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa evidente: (1) febre (maior que 38°C), (2) dor, (3) eritema ou (4) calor em sítio vascular e cultura semiquantitativa da ponta do cateter intravascular com mais de 15 UFC/placa e hemocultura negativa ou não realizada.
Critério 4	Paciente com 12 meses de idade ou menor que apresente, pelo menos, <u>um</u> dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa evidente: (1) febre (maior que 38°C retal), (2) hipotermia (menor que 37 °C retal), (3) apnéia, (4) bradicardia, (5) letargia ou (6) dor, eritema ou calor em sítio vascular e cultura semiquantitativa da ponta do cateter intravascular com mais de 15 UFC/placa e hemocultura negativa ou não realizada.
Critério 5	Drenagem purulenta de um sítio vascular e hemocultura negativa ou não realizada.

4.2.2.2) Em UTI Neonatal

a) Infecção da corrente sanguínea laboratorial com confirmação microbiológica (ICSLC)

A ICSLC pode ser definida por 1 dos 2 critérios, que incluem hemocultura positiva e sinais ou sintomas associados a presença de microrganismos em hemocultura, conforme apresentado no Quadro 6.

Quadro 4: Infecção de corrente sanguínea laboratorialmente confirmada (ICSLC) em UTI de adultos e UTI pediátrica (FONTE: ANVISA, 2010)

Critério 1	Pacientes com uma ou mais hemoculturas positivas coletadas preferencialmente de sangue periférico, e o patógeno não está relacionado com infecção em outro sítio.
Critério 2	<p>Pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: febre (maior que 38°C), tremores, oligúria (volume urinário menor que 20 ml/h), hipotensão (pressão sistólica_90mmHg), e esses sintomas não estão relacionados com infecção em outro sítio,</p> <p>E</p> <p>Duas ou mais hemoculturas (em diferentes punções com intervalos máximos de 48 horas) com contaminante comum de pele (ex.: difteróides, <i>Bacillus</i> spp., <i>Propionibacterium</i> spp., <i>Staphylococcus</i> coagulase negativo, micrococos).</p>
Critério 3	<p>Para crianças com mais de vinte oito dias e menores que um ano de idade</p> <p>Pelo menos um dos seguintes sinais e sintomas:</p> <p>Febre (maior que 38°C), hipotermia (menor que 36°C), bradicardia ou taquicardia (não relacionados com infecção em outro sítio)</p> <p>E</p> <p>Duas ou mais hemoculturas (em diferentes punções com intervalo máximo de 48 horas) com contaminante comum de pele (ex.: difteróides, <i>Bacillus</i> spp., <i>Propionibacterium</i> spp., <i>Staphylococcus</i> coagulase negativo, micrococos).</p>

b) Infecção da corrente sanguínea clínica sem confirmação laboratorial (ICSC) ou sepse clínica (SC)

É aquela que ocorre em recém nascidos (menores de 28 dias) que apresentem sinais ou sintomas de sepse que levam em consideração a conduta do médico assistente de acordo com o seguinte critério apresentado no Quadro 7.

Quadro 5: Infecção de corrente sanguínea clínica (ICSC) em UTI de adultos e UTI pediátrica (FONTE: ANVISA, 2010)

<p>Critério 1</p>	<p>Pelo menos de um dos seguintes sinais ou sintomas: febre (maior que 38°C), tremores, oligúria (volume urinário menor ou igual a 20 ml/h), hipotensão (pressão sistólica menor ou igual a 90 mmHg) ou (não relacionados com infecção em outro sítio)</p> <p>E</p> <p>Todos os seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Hemocultura negativa ou não realizada b) Nenhuma infecção aparente em outro sítio c) Médico institui terapia antimicrobiana para sepse
<p>Critério 2</p>	<p>Para crianças com mais de trinta dias e menores que um ano de idade</p> <p>Pelo menos um dos seguintes sinais e sintomas:</p> <p>Febre (maior que 38°C), hipotermia (menor que 36°C), bradicardia ou taquicardia (não relacionados com infecção em outro sítio)</p> <p>E</p> <p>Todos os seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Hemocultura negativa ou não realizada b) Nenhuma infecção aparente em outro sítio c) Médico institui terapia antimicrobiana para sepse

4.2.2.3 Infecção da corrente sanguínea associada a cateter venoso central

Exibe a incidência de ICS com confirmação microbiológica (ICSLC) ou clínica (ICSC) em pacientes em uso de CVC. O indicador é utilizado tanto para UTI de adultos e pediátrica quanto UTI neonatal, e é calculado pelas seguintes taxas:

$$\text{ICSLC} = \frac{\text{Número de casos novos de ICSLC no período}}{\text{Cateter venoso central-dia no período}} \times 1000$$

$$\text{ICSC} = \frac{\text{Número de casos novos de ICSC no período}}{\text{Cateter venoso central-dia no período}} \times 1000$$

O denominador é definido pelo cateter venoso central-dia (CVC-dia), e, representa a intensidade da exposição dos pacientes ao uso de CVC. É obtido por meio da soma de pacientes em uso de CVC, a cada dia, em um determinado período de tempo. Pacientes que apresentarem mais de um CVC, este deverá ser contado apenas uma vez, por dia de permanência na unidade.

Só devem ser incluídos no indicador pacientes em uso de CVC que tenham sido inseridos a pelo menos 48 horas.

Para UTI neonatal, o indicador é elaborado de forma estratificada, de acordo com o peso ao nascer, nas seguintes faixas etárias:

- Menor 750 gramas
- 750 a 999 gramas
- 1000 a 1499 gramas
- 1500 a 2499 gramas
- Maior que 2500 gramas

No caso de UTI neonatal, também devem ser realizados taxas de infecção cujo denominador seja cateteres umbilicais-dia.

Quadro 6: Infecção da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada (ICSLC) em UTI neonatal (FONTE: ANVISA, 2010)

Critério 1	Uma ou mais hemoculturas positivas por microrganismos não contaminante da pele e que o microrganismo não esteja relacionado com infecção em outro sítio;
Critério 2	<p>Pelo menos um dos seguintes sinais e sintomas sem outra causa não infecciosa reconhecida e sem relação com infecção em outro local (discutir com o médico assistente do recém-nascido):</p> <ul style="list-style-type: none"> • instabilidade térmica* ; • bradicardia* ; • apnéia* ; • intolerância alimentar* ; • piora do desconforto respiratório* ; • intolerância a glicose* ; • instabilidade hemodinâmica* ; • hipoatividade/letargia* . <p>E pelo menos um dos seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Microrganismos contaminante comuns de pele (difteróides, <i>Propionibacterium</i> spp., <i>Bacillus</i> spp., <i>Staphylococcus</i> coagulase negativo ou micrococos) cultivados em pelo menos duas hemoculturas colhidas em dois locais diferentes, com intervalo máximo de 48 horas entre as coletas; b) <i>Staphylococcus</i> coagulase negativa cultivado em pelo menos uma hemocultura periférica de paciente com cateter vascular central.

Quadro 7: Infecção da corrente da sanguínea clínica (ICSC) ou Sepsis Clínica (SC) em UTI neonatal (FONTE: ANVISA, 2010)

<p>Critério 1</p>	<p>Pelo menos um dos seguintes sinais e sintomas sem outra causa reconhecida:</p> <ul style="list-style-type: none"> • instabilidade térmica* ; • apnéia* ; • bradicardia* ; • intolerância alimentar* ; • piora do desconforto respiratório* ; • intolerância a glicose* ; • instabilidade hemodinâmica* ; • hipoatividade/letargia* . <p>E todos os seguintes critérios:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Hemograma com 3 ou mais parâmetros alterados e/ou proteína C reativa quantitativa alterada; b) Hemocultura não realizada ou negativa; c) Ausência de evidência de infecção em outro sítio; d) Terapia antimicrobiana instituída e mantida pelo médico assistente.
--------------------------	--

4.2.2.4 Infecção associada ao acesso vascular

As infecções do local de inserção dos acessos vasculares, geralmente são de menor gravidade do que a de corrente sanguínea, porque não apresentam repercussões sistêmicas. Devem ser consideradas de acordo com o cateter, central ou periférico:

a) Infecções associadas ao acesso vascular central

São definidas como a presença de sinais locais de infecção (secreção purulenta ou hiperemia), em pacientes sem diagnóstico concomitante de ICS. A cultura de cateter é um exame de baixa especificidade e não é necessária para o diagnóstico.

b) Infecção associada ao acesso vascular periférico

São definidas como a presença de sinais locais de infecção (secreção purulenta ou celulite), com ou sem a presença de cordão inflamatório em pacientes sem diagnóstico concomitante de ICS. A cultura de cateter é um exame de baixa especificidade e não deve ser utilizada para diagnóstico.

4.3 Aspectos específicos e diferenças entre os critérios do NHSN e ANVISA de ICS e ICSAC

As definições de ICS do NHSN estão sintetizadas no preenchimento de critérios de ICSLC e SEPC.

As definições de ICSLC se resumem em três critérios. Os critérios 1 e 2 podem ser usados por pacientes de qualquer idade, incluindo pacientes com um ano ou menores que um ano de idade, e, considera hemocultura positiva de microrganismos não contaminantes de pele sem foco de infecção definido e sinais ou sintomas de infecção associados a hemoculturas positivas de microrganismos contaminantes de pele, respectivamente. O critério 3 é exclusivo para pacientes menores que um ano de idade e que preenche determinadas características clínicas (febre, hipotermia, apnéia e bradicardia) associadas a resultados laboratoriais positivos não relacionados a infecção em outro sítio e duas ou mais hemoculturas colhidas em ocasiões separadas positivas para microrganismos habituais de pele. Os sinais e sintomas clínicos citados são inespecíficos e, por isso, pelo menos um deles deve ser considerado para o fechamento do critério. Além disso, nesses pacientes há dificuldade de coleta de amostras para hemocultura dificultando a utilização deste parâmetro para notificação da infecção.

A SEPC é utilizada apenas para notificar uma ICS primária em neonatos e lactentes (com um ano ou menores que um ano de idade), devido à baixa sensibilidade de resultados de hemocultura e alta utilização de antimicrobianos para infecções, em faixa etária que não apresenta sintomas específicos. SEPC não é utilizada para notificar ICS em adultos ou crianças acima de 1 ano, pois para adultos e crianças é necessário a identificação de microrganismos em hemocultura.

Segundo Tragante et al (2008), a sepse neonatal está relacionada a altos índices de morbidade e mortalidade, principalmente quando associadas a microrganismos infecciosos, como bactérias gram-negativas. Por isso, a terapia empírica diante de um quadro clínico sugestivo deve ser prontamente instituída. Assim, considera-se que a notificação nessa faixa etária tem representatividade da prática clínica.

Diferentemente dos critérios do NHSN, as definições de ICS da ANVISA diferenciam critérios entre UTI de adultos e pediátrica e UTI neonatal para ambos os critérios de ICSLC e SC. Além disso, os sintomas que são incluídos para notificação da infecção em UTI neonatal são em número maior do que o NHSN. Na definição ICSLC em UTI de adultos e pediátrica, existem três

critérios. Em UTI neonatal, apenas dois critérios podem ser preenchidos. A diferença principal consiste na definição da infecção em UTI neonatal, valorizando-se maior número de sinais e sintomas, em número maior (oito), que muitas vezes são inespecíficos, e pode-se considerar pelo menos uma hemocultura periférica positiva para *Staphylococcus* coagulase negativa em pacientes com CVC. Segundo estudo de Chung et al (2010), observou-se que entre 39 pacientes encontrados com infecção nosocomial da corrente sanguínea, *Staphylococcus* coagulase negativa foi o agente etiológico que prevaleceu em 58,6% das culturas, a taxa de mortalidade foi de 31,6%. Na definição de SC em UTI de adultos e pediátrica, existem dois critérios que consideram sinais e sintomas e também hemocultura negativa ou não realizada, infecção inaparente em outro sítio e terapia antimicrobiana para sepse. A SC não é considerada critério de notificação pelo NHSN, que corresponde a SEPC, considerada em pacientes menores que 1 ano de idade.

A definição de ICSLC, tanto em UTI de adultos e pediátrica como UTI neonatal, aborda critérios diagnósticos que incluem sinais e sintomas de infecção e isolamento de microrganismos em hemocultura. No caso de neonatos (menores que 28 dias), a sintomatologia é inespecífica e, por isso, considera-se a conduta terapêutica do médico assistente. Em UTI neonatal apenas um critério pode ser atendido, diferenciando-se pela necessidade de hemograma com três ou mais parâmetros alterados e/ou proteína C reativa alterada. A notificação de infecções para ambos os critérios recomendam a escala de estratificação de peso do neonato, para infecções diagnosticadas em UTI neonatal. Para a ANVISA, considera-se ainda que a ICSC possa ser considerada uma ICSAC, o que justifica a utilização no denominador do indicador (CVC-dia) para o cálculo de taxas de ICSAC e ICSC.

Em relação às infecções locais (VASC), para o NHSN pode-se preencher pelo menos um dos cinco critérios principais que inclui: cultura de artéria ou veia, evidência cirúrgica ou histopatológica de infecção, sinais ou sintomas associados à presença de microrganismos em ponta de cateter e sem hemocultura ou drenagem purulenta pelo sítio vascular. Para a ANVISA é necessário apenas a presença de sinais locais de infecção em sítio de inserção de cateter, tanto em local de acesso vascular central como periférico, pois também são infecções locais que acometem o local de inserção do acesso vascular.

Em dois dos cinco critérios para infecção arterial ou venosa do NHSN (especificamente, critérios 3 e 4), considera-se cultura semiquantitativa da ponta do cateter com mais de 15 UFC/placa associada a hemocultura negativa ou hemocultura não realizada. Para a ANVISA, a

cultura semiquantitativa é um exame de baixa especificidade e não é necessário para o diagnóstico, sendo os sinais clínicos (secreção purulenta e hiperemia) critérios definidores da infecção.

4.4 Aspectos relevantes dos critérios do NHSN e ANVISA

As definições de ICS pelo NHSN incluem, necessariamente, os exames microbiológicos, incluindo critérios definidores apenas para ICSLC. Assim, não são adotados critérios para notificar SEPC em adultos ou crianças acima de um ano, pois é necessário o isolamento do agente em hemoculturas. Isso pode levar a maior especificidade dos critérios, uma vez que há necessidade da confirmação microbiológica.

As amostras para hemocultura devem ser obtidas antes do início da antibioticoterapia e preferencialmente por equipes treinadas (MERMEL et al, 2009). A hemocultura deve ser realizada com amostra de 1 ml para pacientes neonatos, de 2 a 4 ml para pacientes pediátricos e 5 ml para adultos.

Segundo Bonvento (2007) não é ideal colher sangue venoso refluído de cateter objetivando-se realizar sua hemocultura, pois não diferencia colonização do cateter de infecção da corrente sanguínea relacionada a cateter. Na impossibilidade de retirada do mesmo, exclusivamente nesses casos, autoriza-se a colher sangue venoso da luz do cateter (uma amostra) e enviar para a realização de hemocultura; simultaneamente a coleta de duas amostras de sangue periférico para hemocultura. A sensibilidade do diagnóstico de ICSLC com esses procedimentos é baixa, em torno de 75%.

Quanto às definições de ICS pela ANVISA, os sinais e sintomas clínicos são considerados com maior relevância, pois são considerados em todas as faixas etárias, embora os sinais e sintomas considerados sejam diferentes em cada grupo. O critério de SC é adotado em adultos e crianças independente da idade ou local de internação (UTI de adultos, pediátrica e neonatal), o que pode levar a maior número de notificação de infecções, com aumento da sensibilidade do critério. Destaca-se a importância das definições de ICS em UTI neonatal, pois os sinais e sintomas de ICS são inespecíficos nos recém-nascidos. Por isso, diversas manifestações clínicas são consideradas, como instabilidade térmica, apnéia, bradicardia, intolerância alimentar, piora do desconforto respiratório, intolerância a glicose, instabilidade hemodinâmica, hipoatividade/letargia, além da conduta terapêutica definida com o médico assistente do recém-

nascido. No critério do NHSN, apenas três sinais e sintomas são considerados (febre, hipotermia, apnéia e bradicardia), reduzindo a sensibilidade, pois pode restringir a notificação.

Em relação às infecções arteriais ou venosas associadas a cateter, o NHSN valoriza os exames laboratoriais com cultura de artéria ou veia, evidência histopatológica de infecção em alguns critérios, além de sinais e sintomas associados à positividade de cultura semiquantitativa em ponta de cateter (maior que 15 UFC). De acordo com a proposta de Maki, Weise e Sarafin (1977) cultura semiquantitativa de ponta de cateter é considerada positiva na presença de 15 ou mais UFC. Para a ANVISA, a cultura de ponta é considerada um exame de baixa especificidade e não é necessária para o diagnóstico, bastam apenas sinais clínicos locais (secreção purulenta ou hiperemia) no sítio de inserção do acesso vascular para notificação do critério de infecção local. Isso pode aumentar o número de notificações, com aumento da sensibilidade do critério proposto pela ANVISA.

As definições de taxas ICSAC para o NHSN e para ANVISA demonstram semelhante relevância, pois expressam indicadores idênticos, além de ambos os critérios considerarem a estratificação do peso do neonato, diferenciando apenas na escala proposta. Ressalta-se que para a ANVISA, os indicadores consideram a SC independente da idade ou faixa etária. Isso pode refletir no aumento da sensibilidade do critério, já que não exige isolamento de microrganismos.

4.5 Aspectos que facilitam e dificultam a utilização dos critérios do NHSN e ANVISA

Os critérios de ICS do NHSN para pacientes menores que 1 ano são mais restritos e exigem exames laboratoriais para o preenchimento dos critérios de notificação. A amostra de sangue para hemocultura e a cultura de ponta de cateter são essenciais para o preenchimento e notificação de algumas destas infecções, considerando a importância dos resultados microbiológicos. Algumas vezes, pelo fato das instituições de saúde não estarem devidamente estruturadas, especialmente quanto à estrutura do laboratório de microbiologia, critérios podem não ser preenchidos. As ICS com confirmação microbiológica são objetivas e permitem comparações, já as ICS preenchidas por critérios clínicos apresentam alto teor de subjetividade, dificultando comparações.

As definições de ICS pela ANVISA exigem estratificação de critérios por faixa etária, uma vez que consideram particularidades da população adulta, pediátrica e neonatal. No entanto, a SC é considerada em todas as faixas etárias, o que facilita a notificação. Independente da

população, as ICS com hemocultura positiva determinam critérios diagnósticos mais específicos, e permitem comparações mais fidedignas entre hospitais, uma vez que não dependem da subjetividade do exame clínico. Além disso, segundo ANVISA (2009), a sensibilidade das hemoculturas é variável de acordo com as práticas institucionais de hospitais e laboratórios, além de ser reduzida em pacientes que já estão em uso de antimicrobiano.

Por outro lado, nas definições de ICSC (NHSN em menores que 1 ano) ou SC (ANVISA, em qualquer faixa etária), destacam-se diferentes sinais e sintomas sem foco reconhecido. Além disso, hemograma alterado é exigido no critério da ANVISA, e hemocultura não realizada ou negativa no critério do NHSN. A ausência de infecção em outro sítio e utilização de terapia antimicrobiana prescrita pelo médico assistente encontram-se nos dois critérios.

Para notificação de ICSLC em UTI neonatal, além da confirmação microbiológica, considera-se o preenchimento dos outros critérios, que incluem: a conduta terapêutica com o médico assistente do recém-nascido, o que facilita a notificação e pode aumentar a sensibilidade.

Para definições de taxas de ICSAC do NHSN, a ANVISA determinam os indicadores semelhantes. Porém, são imprescindíveis estratificações quanto ao peso ao nascer para neonatos, o que de certa forma, pode dificultar a elaboração de taxas, pois é necessário o preenchimento de um número maior de critérios para o fechamento do indicador.

Segundo ANVISA (2009; 2011) existem definições de ICSRC que levam em consideração métodos laboratoriais como a diferença do tempo de positividade (DTP) e as hemoculturas quantitativas pareadas (coleta por veia periférica e central, no mesmo momento). No entanto, os estudos que analisam estes métodos, apresentam dificuldades metodológicas que impossibilitam sua interpretação, e só há evidência substancial para sua utilização em caso de CVC de longa permanência. Para CVC de curta permanência, a literatura é escassa e mostra baixa sensibilidade e especificidade, em especial quando considerado a DTP.

Adicionalmente, estes métodos se prestam mais no auxílio da conduta terapêutica, uma vez que eles têm o objetivo de determinar a conduta em casos de ICSAC, pois de acordo com o microrganismo, gravidade da infecção e tipo de cateter, deve-se considerar a retirada do mesmo. Alguns casos de ICSRC em pacientes hemodinamicamente estáveis podem ser tratadas *in situ* utilizando antibióticos ou terapia de bloqueio anti-septico, frequentemente a bacteremia é resolvida, e o cateter é esterilizado (BOUZA et al, 2007). É fortemente recomendada a troca de cateteres de curta permanência se presença de secreção purulenta. Cateteres de longo prazo

devem ser removidos de pacientes com ICSRC associados a qualquer uma das seguintes condições: sepse grave; tromboflebite supurativa; endocardite; infecção da corrente sanguínea que continua apesar de mais de 72 horas de terapia antimicrobiana em que os microrganismos infectantes são sensíveis; ou infecções causadas por *S. aureus*, *P. aeruginosa*, fungos ou micobactérias. Cateteres de curto prazo devem ser removidos de pacientes com ICSRC devido a bacilos gram-negativos, *S. aureus*, *Enterococcus*, fungos e micobactérias (MERMEL et al, 2009).

5. Conclusão

Quanto aos aspectos específicos dos critérios estudados, a maior diferença refere-se à consideração do critério de sepse somente em neonatos e lactentes para o NHSN. A ANVISA considera sepse independentemente da faixa etária do paciente. Isso repercute na definição de infecção e consequentemente na taxa de Infecção da Corrente Sanguínea associada a Cateter.

A notificação de Infecção da Corrente Sanguínea deve seguir critérios bem estabelecidos para definição de infecção, tanto para o NHSN quanto para a ANVISA. Isto permite que os cálculos das taxas de ICSAC sejam padronizados. É utilizado para o cálculo do indicador o uso do denominador CVC-dia. No caso do NHSN, o numerador considerado é a Infecção da Corrente Sanguínea Laboratorialmente Confirmada, e no caso da ANVISA, considera-se tanto ICSLC quanto Infecção da Corrente Sanguínea Clínica para o cálculo dos indicadores.

Os critérios de ICSLC e ICSC ou SEPC do NHSN e ANVISA, com as suas particularidades facilitam a notificação e permitem comparação de indicadores entre instituições. Porém, devido à subjetividade em alguns casos, principalmente quando necessitam apenas de critérios clínicos, esta comparação é dificultada.

Referências Bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). AGÊNCIA. A ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/agencia/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cPQ6B8JE55A38jArrDQfbh1wSN8ABHA30_Tzyc1P1C3IjDLJMHBUBHriMuQ!!/dl3/d3/L01DU0IKSWdra0EhIS9JTlJBQUlpQ2dBek15cUEhL11CSIAxTkMxTktfMjd3ISEvN19DR0FINDdMMDAwNkJDMEIHNU42NVFPME8yMA!!/?tax=Agencia&cat=A+Anvisa&siteArea=Agencia&pagedesign=Agencia_N2&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/Anvisa/Anvisa/Agencia> Acesso em: 15 jan. 2010a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Efeitos Adversos. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços. **Infecção de corrente Sanguínea. Orientações para a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea.** Brasília, 2010b. 50p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Efeitos Adversos. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços. **Indicadores Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência a Saúde.** Brasília, 2010c. 17p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Efeitos Adversos. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços. **Corrente Sanguínea: Critérios Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência a Saúde.** Brasília, 2009. 9p.

BEN-AMI, R. et al. Time to blood culture positivity as a marker for catheter-related candidemia. **Journal of Clinical Microbiology**, v. 46, n. 7, p. 2222-2226, 2008.

BLUMBERG, H. M. et al. Risk factors for candidal bloodstream infections in surgical intensive care unit patients: the NEMIS prospective multicenter study. **Clinical Infectious Diseases**, v. 33, p. 177-186, 2001.

BONVENTO, M. Acessos vasculares e infecções relacionadas a cateter. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 19, n. 2, p. 1-5, 2007.

BOUZA, E. et al. A Randomized and Prospective Study of 3 procedures for the diagnosis of Catheter-Related Bloodstream Infection without Catheter Withdrawl. **Clinical Infectious Diseases**, v. 44, p. 820-826, 2007.

BRASIL. Lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990. Diário Oficial. Brasília, setembro de 1990.

BRASIL. Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999. Diário Oficial. Brasília, janeiro de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 140 de 08 de abril de 1987. Diário Oficial. Brasília, abril de 1987.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 196 de 24 de junho de 1983. Diário Oficial. Brasília, junho de 1983.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 232 de 06 de abril de 1988. Diário Oficial. Brasília, abril de 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2616 de 12 de maio de 1998. Diário Oficial. Brasília, maio de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 930 de 27 de agosto de 1992. Diário Oficial. Brasília, agosto de 1992.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Definition of healthcare-associated infection (HAI) and Criteria for Specific Types of Infections. Disponível em:<http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/6.4/17pscNosInfDef.pdf>> Acesso em: 03 de jun. 2011.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Device-associated Module- Central Line Associated Bloodstream Infection (CLABSI). Disponível em: http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/6.4/4-CLABS_06_11.pdf>Acesso em: 03 de jun. 2011.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. **Morbidity and Mortality Weekly Report**. 2002;51(No. RR-10): 32p.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. **Department of Health and Human Services**. 2011. 83p.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). National Healthcare Safety Network (NHSN)-Patient Safety Component Key Terms. Disponível em: <http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/6.4/16pscKeyTerms.pdf>>Acesso em: 03 de jun. 2011.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). The National Healthcare Safety Network (NHSN) Manual: Patient Safety Component Protocol. **Division of Healthcare Quality Promotion National Center for Infectious Diseases**. 2008. 98p.

CHUNG, J.M. et al. Ocorrência de infecções da corrente sanguínea na UTI neonatal de hospital universitário de referência. **Revista Panamericana de Infectologia**, v. 12, n. 2, p. 7-11, 2010.

CORDEIRO, A.M. et al. Revisão Sistemática: Uma Revisão Narrativa. **Revista do Colégio Brasileiro dos Cirurgiões**, v. 34, n. 6, p. 428-431, 2007.

COUTO, R. C.; et al. Infecção hospitalar e outras complicações não-infecciosas da doença: epidemiologia, controle e tratamento. Ed. Rio de Janeiro: **Guanabara Koogan**, 2009.811p.

EDGEWORTH, J. D. et al. An Outbreak in an Intensive Care Unit of a Strain of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Sequence Type 239 Associated with an Increased Rate of Vascular Access Device–Related Bacteremia. **Clinical Infectious Diseases**, v. 44, p. 493-501, 2007.

EDWARDS, J. R. ; et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) Report, data summary for 2006, issued June 2007. **American Journal Infection Control**, v. 35, p. 290-301, 2007.

EDWARDS, J. R. ; et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) report: Data summary for 2006 through 2008, issued December 2009. **American Journal Infection Control**, v. 37, p.783-805, 2009.

HARBARTH, S.; et al. Epidemiology and Prognostic Determinants of Bloodstream Infections in Surgical Intensive Care. **Archives of Surgery**, v.137, p.1353-1359, 2002.

MAKI, D.G.; WEISE, C.E.; SARAFIN, H.W. A semiquantitative culture method for identifying intravenous-catheter-related infection. **New England Journal of Medicine**, v. 296, n. 23, p. 1305-1309, 1977.

MARQUES, I.C.S. et al. Prevenção de infecção em dispositivos intravasculares na unidade de terapia intensiva. **Revista de Pesquisa: Cuidado é Fundamental Online**, 2ª Edição suplementar, p. 600-603, 2010.

MERMEL, L. A.; et al. Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Intravascular Catheter-Related Infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. IDSA Guidelines for Intravascular Catheter-Related Infection. **Clinical Infectious Diseases**, v. 49, p. 1–45, 2009.

MERMEL, L. A.; et al. Guidelines for Management of Intravascular Catheter-Related Infections. **Clinical Infectious Diseases**, v. 32, p. 1249-1272, 2001.

MESIANO, E. R. A., HAMANN, E. M. Bloodstream infections among patients using central venous catheters in intensive care units. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, v. 15, n. 3, p. 453-459, 2007.

SABATIER, C.; PEREDO, R.; VALLES, J. Bacteriemia en el paciente crítico. **Medicina Intensiva**, v. 33, n. 7, p. 336-345, 2009.

TRAGANTE, C. R.; et al. Prevalencia de sepse por bacterias Gram-negativas productoras de beta-lactamase de espectro estendido em Unidade de Cuidados Intensivos Neonatal. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 26, n. 1, p. 59-63, 2008.

TRICK, W. E.; et al. Computer Algorithms To Detect Bloodstream Infections. **Emerging Infectious Diseases**, v. 10, n. 9, p. 1612-1620, 2004.