

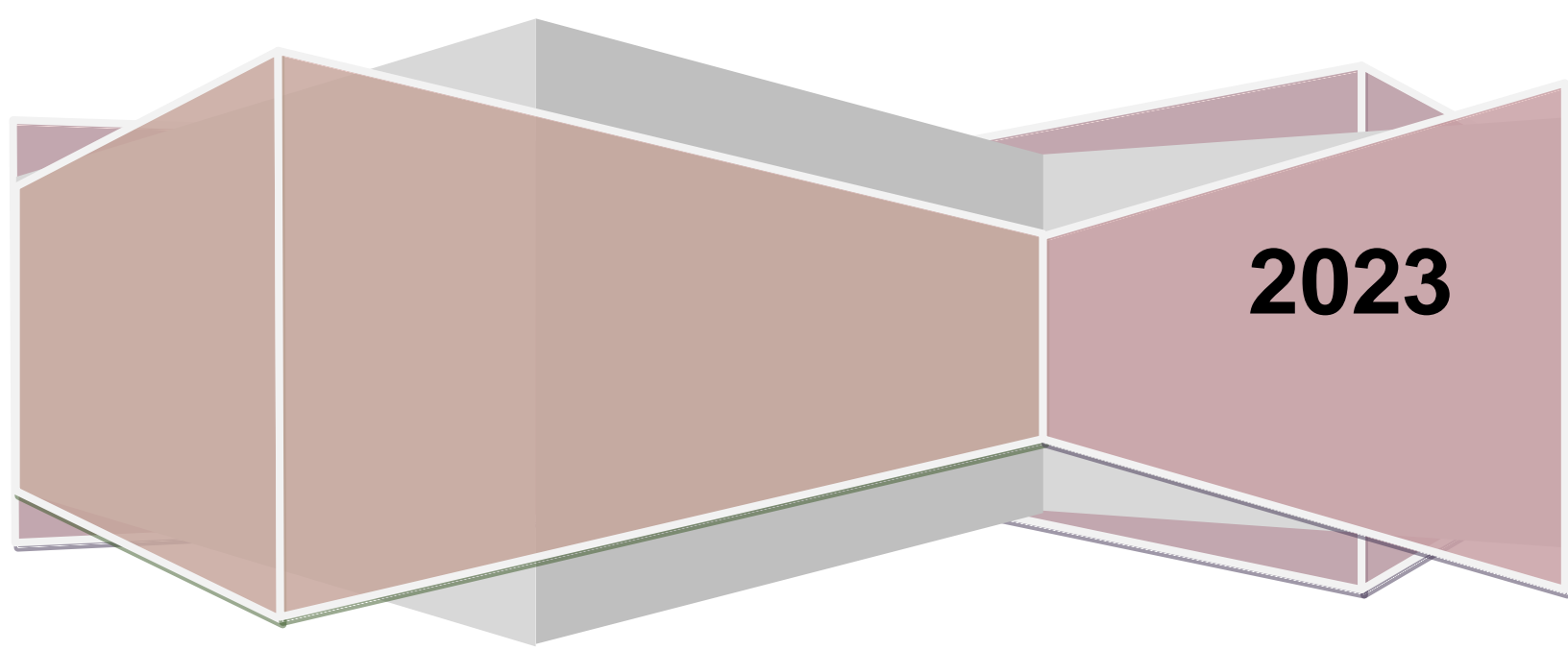


SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS - CCD
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC"
DIVISÃO DE INFECÇÃO HOSPITALAR

MANUAL DE ORIENTAÇÕES E CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS

DEFINIÇÕES E CONCEITOS

SISTEMA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DAS INFECÇÕES HOSPITALARES DO ESTADO DE SÃO PAULO



2023

ÍNDICE

ASSUNTO	Pág.
1. Introdução	3
1.1. Vigilância Epidemiológica das IH	3
1.2. Critérios para a escolha do conjunto de indicadores	4
1.3. Indicadores selecionados pelo Estado de São Paulo	5
1.4 Indicadores nacionais a serem notificados para a ANVISA	9
2. Definições e Conceitos	10
3. Bibliografia	19

SISTEMA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DAS INFECÇÕES HOSPITALARES DO ESTADO DE SÃO PAULO

DEFINIÇÕES E CONCEITOS

1. INTRODUÇÃO

Infecção Hospitalar é definida como “aquela adquirida após admissão do paciente e que se manifesta após a internação ou a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares”.

Fatores que influenciam no desenvolvimento das IH:

- Agente etiológico: resistência antimicrobiana, virulência, inóculo;
- Fontes de infecção: transmissão cruzada de pacientes infectados ou colonizados por meio das mãos dos profissionais de saúde, objetos e superfícies contaminadas.
- Suscetibilidade do paciente: algumas condições/fatores predispõem os pacientes às infecções por microrganismos oportunistas como extremos de idade, doenças crônicas, neoplasias, imunossupressão, desnutrição, intervenções diagnósticas e terapêuticas.
- Resistência microbiana: uso de antimicrobianos
-

A vigilância epidemiológica ativa é um dos pilares do controle das Infecções Hospitalares (IH), pois permite a determinação do perfil endêmico das instituições, a identificação de eventos inesperados (surtos) e o direcionamento das ações de prevenção e controle. A monitorização das IH é um fator de segurança para o paciente.

1.1. Vigilância Epidemiológica das IH

De acordo com a Portaria GM/MS Nº. 2.616/1998, a vigilância epidemiológica das infecções hospitalares, também denominadas infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), pois podem ser identificadas em todos os locais onde há assistência à saúde, é a observação ativa, sistemática e contínua de sua ocorrência e de sua distribuição entre pacientes, hospitalizados ou não, e dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência, com vistas à execução oportuna das ações de prevenção e controle.

A vigilância da IRAS é considerada um dos componentes essenciais dos Programas de prevenção e controle das IRAS em todo mundo, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS).

Desta forma, a vigilância e a notificação mensal das IRAS utilizando os critérios diagnósticos nacionais (definidos pela Anvisa em 2010 e que são atualizados regularmente) e as ferramentas de notificação definidos pela Anvisa são obrigatórias e devem ser executadas pelos serviços de saúde brasileiros.

As evidências demonstram reduções significativas nas taxas de IRAS após a implementação de programas de vigilância de IRAS, incluindo mecanismos para feedback oportuno para profissionais e gestores. Portanto, a vigilância é um dos pontos

centrais de atuação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e das equipes de prevenção e controle de IRAS, e tem o objetivo de:

- ✓ Obter taxas que permitam conhecer a realidade do serviço e a determinação de parâmetros aceitáveis.
- ✓ Possibilitar *benchmarking* e avaliar tendências ao longo do tempo;
- ✓ Orientar estratégias e prioridades de prevenção e controle de infecções, bem como avaliar a efetividade e o impacto das intervenções;
- ✓ Detectar surtos em tempo oportuno;
- ✓ Determinar áreas ou situações que requeiram atuação especial da equipe de controle de infecção, da gestão ou de outros profissionais do serviço avaliar os fatores que possam estar associados ao aumento ou diminuição da ocorrência das infecções;
- ✓ Avaliar se as medidas de prevenção e melhorias adotadas estão sendo efetivas;
- ✓ Identificar prioridades e desenvolver normas e políticas públicas direcionadas a partir dos dados obtidos.

Além disso, a vigilância possibilita a determinação de setores e situações que requeiram atuação especial da equipe de controle de infecções, da gestão ou de outros profissionais do serviço, bem como avaliar os fatores que possam estar associados ao aumento ou diminuição da ocorrência das infecções.

A vigilância das IRAS é realizada por meio da obtenção de dados dos pacientes assistidos pelo serviço de saúde, a fim de elaborar indicadores que cumpram os objetivos descritos acima. Dessa forma, para realizar a vigilância das IRAS, é necessário considerar os seus principais elementos, quais sejam:

- a) Definição dos eventos a serem vigiados e monitorados.
- b) Definição dos tipos e métodos de vigilância.
- c) Coleta sistemática dos dados.
- d) Consolidação, tabulação e análise dos dados.
- e) Notificação dos dados.
- f) Divulgação dos dados.

1.2. Critérios para a escolha do conjunto de indicadores

- Indicadores são relações numéricas que visam estabelecer medidas de determinação de ocorrências de um evento;
- São parâmetros representativos de um processo que permitem quantificá-lo;
- Os dados devem ser facilmente obtidos através de vigilância objetivada nas unidades críticas;
- As taxas calculadas devem espelhar o mais fielmente possível a qualidade dos processos de atendimento à saúde;
- Os indicadores escolhidos devem considerar as características básicas da unidade de saúde, com respeito à realização de procedimentos específicos: procedimentos cirúrgicos, atendimento ao paciente crítico (UTI), gravidade, internação de longa permanência;
- As taxas gerais de infecção (número de IH ou número de pacientes com IH x 100 admissões ou saídas) têm sido consideradas um indicador grosseiro, pois não levam em conta os fatores de risco, como tempo de permanência, utilização de

procedimentos invasivos ou gravidade, podendo indicar uma normalidade ou excedentes de IH que não existem.

Dessa forma, para a definição dos eventos a serem vigiados e monitorados é necessário que a equipe/profissional responsável pela vigilância conheça bem o serviço de saúde e tenha o máximo possível de informações sobre as características da instituição e de suas unidades, entre as quais destacam-se:

- ✓ procedimentos mais comuns/ mais frequentes;
- ✓ eventos de maior risco de infecção;
- ✓ procedimentos novos;
- ✓ procedimentos com muitos relatos de eventos adversos;
- ✓ procedimentos cirúrgicos realizados (tipos, classificação quanto a grau de contaminação, complexidade, frequência, procedimentos com implante de prótese etc.);
- ✓ pacientes mais vulneráveis;
- ✓ setores com maior risco de IRAS e que necessitam de uma vigilância mais rigorosa;
- ✓ estruturação e características do laboratório de microbiologia, da farmácia hospitalar e da central de material esterilizado etc.

Além disso, é fundamental ouvir os profissionais das unidades do serviço de saúde, buscar referências na literatura, conhecer as normas e legislações referentes ao assunto, bem como conhecer os indicadores previstos no Programa Nacional, Estadual/Distrital e Municipal de Prevenção e Controle de IRAS.

Os indicadores utilizados para avaliação da qualidade de serviços de saúde, de acordo com Donabedian (1988), são classificados em indicadores de estrutura, de processo e de resultado.

Os **indicadores de resultado** avaliam os efeitos dos cuidados prestados na saúde do paciente ou da população apontando potenciais problemas. **Os indicadores de processo** avaliam a implementação de ações relacionadas ao cuidado do paciente e que são geralmente referenciadas em diretrizes, normas ou padrões de boas práticas. Já os **indicadores de estrutura**, avaliam os atributos dos locais nos quais o serviço é prestado, são aqueles que apontam para os recursos (humanos, físicos, financeiros e organizacionais) como por exemplo: quantidade e adequação das instalações e equipamentos, quantidade e qualificação dos profissionais que atuam em um serviço, existência de fluxos e protocolos relacionados à assistência à saúde, etc.

Em geral, a vigilância das IRAS gera indicadores de resultado. No entanto, indicadores de estrutura e processo também podem ser obtidos durante a vigilância, podendo indicar os possíveis fatores causais ou contribuintes para os resultados apontados pelos indicadores de resultado. Nesse sentido, é importante que as três categoriais de indicadores sejam avaliadas de forma complementar, para que seja possível, por meio dessa avaliação, definir a situação do serviço do ponto de vista da ocorrência das IRAS e propor medidas de prevenção e controle.

1.3. Indicadores selecionados pelo Estado de São Paulo

Os indicadores selecionados pelo CVE para acompanhamento das IH no Estado não incluem vigilância global considerando, principalmente, que a busca de casos em

todo hospital requer uma grande dedicação, consumindo tempo dos profissionais, sendo que este mesmo tempo poderia ser utilizado em atividades ligadas à prevenção.

O instrumento de coleta de dados padronizado pelo CVE permite obter dois tipos de indicadores, aqueles relacionados à aquisição de IH e aqueles que são relacionados ao uso de dispositivos invasivos. Estes dois tipos de indicadores devem ser avaliados de modo conjunto, pois as taxas de utilização de dispositivos invasivos são fortemente associadas à ocorrência de IH.

A **densidade de incidência (DI)** reflete uma probabilidade relativa ao tempo de exposição, ou seja, reflete melhor o risco, visto que considera o tempo de exposição do paciente submetido a um procedimento/dispositivo de risco.

A densidade de incidência (DI) de IRAS expressa a razão entre o número de casos novos de pacientes com IRAS no mês de vigilância (numerador) em relação ao número de pacientes em risco de adquirir IRAS (com o fator de risco) a cada dia no mês de vigilância (denominador).

Além dos indicadores citados acima, um indicador muito utilizado pelos profissionais de controle de infecção é a **Taxa de Utilização (TU)**, que traduz o quanto um fator de risco está presente na população analisada.

A TU de IRAS expressa a razão entre o número pacientes expostos ao fator de risco (numerador) em relação ao número de pacientes-dia (denominador), na unidade no período de vigilância.

Com os indicadores de IRAS calculados, a equipe responsável pelo controle de infecções deve analisá-los e compará-los com: os indicadores anteriores do próprio serviço (construção de série histórica), os indicadores de outros serviços com características semelhantes, o conjunto de serviços do seu município, do seu estado ou nacional (benchmarking) e a literatura científica sobre o tema.

A) Indicadores para Hospitais Gerais:

- **Taxa de infecção em cirurgia limpa:**

Objetivos: permitir a avaliação indireta da qualidade da assistência prestada ao paciente cirúrgico. Este indicador permite uma avaliação indireta de itens potencialmente relacionados à aquisição de infecção em cirurgia: técnica cirúrgica, ambiente cirúrgico, processos de esterilização de produtos para a saúde.

Justificativa. O potencial de contaminação de uma cirurgia pode ser classificado em: limpa, potencialmente contaminada, contaminada e infectada. Nestas últimas três categorias há presença de microrganismos na região a ser operada, sendo esta uma variável de difícil controle. É importante ressaltar que, além do potencial de contaminação, outros fatores são considerados de risco para aquisição de infecção cirúrgica. São eles: classificação da Sociedade Americana de Anestesiologia (ASA) para risco anestésico; duração da operação e condições de susceptibilidade do hospedeiro. De modo geral os índices de infecção aceitáveis para cirurgias limpas variam de 1 a 5%.

- **Taxa de infecção em procedimentos cirúrgicos selecionados**

Objetivos: aprimorar o monitoramento das infecções cirúrgicas no Estado de São Paulo, considerando a gravidade destas infecções, as suas conseqüências para os pacientes e a importância da vigilância epidemiológica para a prevenção das infecções cirúrgicas.

Justificativa: apesar da adesão satisfatória dos hospitais ao sistema de vigilância estadual, a análise de dados revelou taxas de infecção cirúrgica abaixo do esperado, sugerindo subnotificação. Além disso, os dados de infecção por especialidade cirúrgica são pouco específicos, gerando uma demanda pelo aprimoramento das informações.

- **Taxas de infecção associadas a dispositivos invasivos em unidades de terapia intensiva (UTI)**
 - ✓ **Densidade de incidência de pneumonias associadas ao uso de ventiladores mecânicos**
 - ✓ **Densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea associadas ao uso de cateteres centrais**
 - ✓ **Densidade de incidência de infecções urinárias associadas ao uso de cateteres vesicais de demora**

Objetivos: permitir a avaliação indireta da qualidade da assistência prestada aos pacientes em UTI Adulto, Coronariana e Pediátrica e Unidade Neonatal.

Justificativa: as áreas de terapia intensiva são as mais críticas em termos de risco de ocorrência e gravidade de infecções hospitalares, e por esta razão a vigilância nestas áreas é considerada prioritária. O conceito de ***densidade de incidência*** traz um cálculo de taxa mais coerente, pois permite avaliar a intensidade de exposição de um paciente a um determinado fator de risco (no caso: ventiladores mecânicos, cateteres centrais e sondas vesicais de demora) e a conseqüente aquisição de infecções mais comumente associadas a estes fatores de risco (no caso: pneumonias, infecções sanguíneas e infecções urinárias).

Indicadores relacionados ao uso de dispositivos invasivos serão gerados automaticamente nas planilhas Excel a partir dos dados coletados para obtenção dos demais indicadores de UTI Adulto, Coronariana e Pediátrica e Unidade Neonatal. Estes indicadores são:

- **Taxa de utilização de ventiladores mecânicos**
- **Taxa de utilização de cateteres venosos centrais**
- **Taxa de utilização de cateteres vesicais de demora**

Objetivos: permitir uma avaliação combinada entre a taxa de utilização de dispositivos e os indicadores de infecção hospitalar.

Justificativa: A avaliação combinada entre taxa de utilização de dispositivos e densidade de infecção associada é fundamental para a compreensão do fenômeno da infecção nos hospitais. Este indicador permite orientar ações educativas para redução de utilização desnecessária de dispositivos invasivos, com conseqüente diminuição das infecções associadas a estes dispositivos.

- **Distribuição percentual de microrganismos de infecções primárias de corrente sanguínea e infecções do trato urinário em UTI Adulto, Coronariana, Pediátrica e Neonatal**

Objetivos: conhecer a distribuição dos principais microrganismos causadores de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) e infecções do trato urinário (ITU) em pacientes internados nas UTI e identificar a distribuição de patógenos-problema, que apresentam resistência a opções terapêuticas clássicas.

Justificativa: o conhecimento das ocorrências endêmicas da distribuição de patógenos orienta ações educativas e favorece intervenções com vistas ao controle de patógenos-problema.

- **Percentual de microrganismos isolados em hemocultura de pacientes com infecção primária de corrente sanguínea associada à CVC**

Objetivos: conhecer o perfil de microrganismos relacionados à infecção primária de corrente sanguínea laboratorialmente confirmada (IPCSL) em UTI Adulto, Coronariana, Pediátrica e Neonatal.

Justificativa: o conhecimento das ocorrências endêmicas e/ou epidêmicas de incidência de patógenos permite o conhecimento das populações e fatores de maior risco de infecção e orienta ações educativas e favorece intervenções com vistas ao controle de patógenos-problema.

- **Percentual de microrganismos isolados em urocultura de pacientes com infecção do trato urinário associado a sonda vesical de demora**

Objetivos: conhecer o perfil de microrganismos relacionados às Infecções do Trato urinário (ITU) em UTI Adulto, Coronariana e Pediátrica.

Justificativa: o conhecimento das ocorrências endêmicas e/ou epidêmicas de incidência de patógenos permite o conhecimento das populações e fatores de maior risco de infecção e orienta ações educativas e favorece intervenções com vistas ao controle de patógenos-problema.

- **Densidade de Incidência de Consumo de Antimicrobianos em UTI**

Objetivos: permitir a avaliação indireta da qualidade da assistência prestada aos pacientes em UTI Adulto e Coronariana, no que se refere ao uso racional dos antimicrobianos, através da ferramenta de cálculo da DDD (dose diária dispensada).

Justificativa: O conhecimento do consumo de antimicrobianos em UTI permite avaliar a correlação entre o uso dos mesmos e o desenvolvimento de resistência microbiana e orientar ações educativas e permite o uso racional dos antimicrobianos em UTI.

- **Consumo de produto alcoólico em UTI (ml/paciente-dia)**

Objetivos: permitir a avaliação indireta da adesão dos profissionais à higienização de mãos com produto alcoólico nas Unidades de Terapia Intensiva.

Justificativa: Direcionar ações que visem estimular os profissionais a utilizar o produto alcoólico preferencialmente ao uso de água e sabonete. Além disso, o conhecimento do consumo mensal de produto alcoólico é essencial para o planejamento do departamento de compras da instituição.

- **Consumo de sabonete líquido associado ou não a antisséptico em UTI (ml/paciente-dia)**

Objetivos: permitir a avaliação indireta da adesão dos profissionais à higienização de mãos com sabonete líquido associado ou não a antisséptico, nas Unidades de Terapia Intensiva, atendendo as definições de indicadores da ANVISA, 2023

B) Indicadores para Hospitais de Longa Permanência e/ou Psiquiátricos

- Densidade de incidência de infecção do trato urinário
- Densidade de incidência de pneumonias
- Densidade de incidência de gastroenterites
- Densidade de incidência de infecção tegumentar

Objetivos: permitir a avaliação indireta da qualidade da assistência prestada a pacientes internados em hospitais de longa permanência, considerando a avaliação das principais síndromes infecciosas neste tipo de unidade hospitalar.

Justificativa: as condições de assistência a pacientes acamados, mais propensos à aquisição de pneumonias, infecções tegumentares, infecções do trato urinário e gastroenterites podem ser avaliadas indiretamente através destes indicadores que monitoram a ocorrência destes agravos.

1.4 Indicadores nacionais a serem notificados para a ANVISA

Os indicadores de IRAS a serem monitorados em âmbito nacional são definidos anualmente pela GVIMS/GGTES/Anvisa em colaboração com a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) e a Câmara Técnica de Resistência Microbiana e validados pelas Coordenações Estaduais/distrital de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH). Tais indicadores foram definidos considerando sua importância epidemiológica, sua prevalência e o seu potencial de prevenção.

Sob o ponto de vista da legislação, a Portaria GM/MS nº 2.616/98, que expediu diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares, determina o envio, pela CCIH, de informações decorrentes da vigilância das IRAS para as Coordenações Nacional, Estaduais/ Distrital e Municipais Controle de IRAS níveis municipal, estadual/distrital, conforme as normas específicas das referidas Coordenações”.

Além disso, a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, determina que todos os serviços de saúde abrangidos por essa norma devem notificar mensalmente ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação da assistência, incluindo as IRAS. Portanto, todos os serviços são obrigados a realizar a vigilância de todos os incidentes que ocorrem no mês e são obrigados a notificar nas ferramentas disponibilizadas pela Anvisa todos os eventos adversos (incidentes que causaram danos aos pacientes) que ocorreram no mês de vigilância.

Dessa forma, atualmente, considerando o PNPCIRAS 2021-2025, os indicadores nacionais deverão obrigatoriamente ser notificados mensalmente pelos serviços de saúde brasileiros. (NOTA TÉCNICA GGTES/GVIMS/ nº 1/2023). Entretanto, foi pactuado que , no Estado de São Paulo, o Centro de Vigilância Epidemiológica

encaminhará os dados dos serviços de saúde paulistas para a ANVISA, devendo estes serviços manter a notificação preconizada pelo Sistema Estadual de Vigilância de IRAS.

2. DEFINIÇÕES E CONCEITOS

Cateter central: Dispositivo intravascular utilizado para infusão, coleta de amostra sanguínea ou monitoramento hemodinâmico, cuja terminação esteja posicionada próxima ao coração ou em um grande vaso. São considerados grandes vasos: aorta, artéria pulmonar, veias cavas, veias braquicefálicas, veias jugulares internas, veias subclávias, veias ilíacas externa e comum, veias femorais e em recém-nascidos todo cateter umbilical venoso ou arterial.

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

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

Um introdutor é um cateter intravascular e, dependendo da localização da sua extremidade (ponta) e de seu uso, pode ser considerado um cateter central.

Um cateter intravascular sem lúmen que termina no coração ou próximo a ele ou em um grande vaso que não é usado para infusão, retirada de sangue ou monitoramento hemodinâmico não é considerado um cateter central para fins desse documento (por exemplo, fios de marca-passo sem lúmen).

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

Tipos de cateteres centrais para fins de vigilância epidemiológica:

Cateter central permanente:

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

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

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

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

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

- Fístula arteriovenosa

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

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

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

Cirurgia limpa: cirurgias realizadas em tecidos estéreis, não infectados, sem inflamação e na qual não houve penetração nos tratos respiratórios, gastrointestinal, genital ou urinário. São cirurgias fechadas por primeira intenção e se necessário, drenadas através de dreno fechado. Podem incluir cirurgias de traumas fechados, desde que de acordo com os critérios definidos. São as cirurgias com menor probabilidade de infecção.

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

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

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

Dose Diária Definida (DDD): DDD é a dose média de manutenção presumida por dia para um medicamento usado para sua principal indicação em adultos.

O DDD é uma unidade de medida e não reflete necessariamente a dose diária prescrita ou recomendada. As doses terapêuticas para pacientes individuais e grupos de pacientes frequentemente diferem do DDD, pois serão baseadas em características individuais (como idade, peso, diferenças étnicas, tipo e gravidade da doença) e considerações farmacocinéticas. O DDD às vezes é uma “dose” que raramente é prescrita, porque pode ser uma média de duas ou mais doses comumente usadas.

Apenas um DDD é designado por código ATC e via de administração (formulação, p. ex. oral ou parenteral). O DDD é quase sempre um compromisso baseado em uma

revisão das informações disponíveis, incluindo doses usadas em vários países quando esta informação está disponível. Os dados de utilização de medicamentos apresentados nos DDD fornecem apenas uma estimativa aproximada do consumo e não uma imagem exata do uso real. Os DDD fornecem uma unidade fixa de medição independente do preço, moedas, tamanho do pacote e força, permitindo ao pesquisador **avaliar tendências no consumo de drogas e realizar comparações entre grupos populacionais.**

Higienização das mãos: A higienização das mãos é reconhecida mundialmente como a medida mais eficaz para reduzir as infecções relacionadas à assistência à saúde. Tem como finalidades a remoção de sujidade, suor, oleosidade, células descamativas e microbiota transitória da pele, interrompendo a transmissão de infecções veiculadas pelo contato; prevenindo e controlando as infecções causadas por transmissão cruzada. Engloba a higienização simples, a higienização antisséptica, a fricção antisséptica e a antisepsia cirúrgica das mãos.

Estudos mostram que a adesão dos profissionais de saúde às práticas de higienização das mãos de forma constante e na rotina diária ainda é baixa, devendo ser estimulada para tornar esses profissionais conscientes da importância dessa prática.

Produtos alcoólicos devem ser utilizados **preferencialmente à higiene de mãos com água e sabonete**, exceto se houver sujidade visível nas mãos. A sua indicação como **produto de escolha** para a higiene das mãos se justifica pela melhor eficácia antimicrobiana, além de fácil disponibilização no ponto de assistência, ser menos prejudicial à pele que sabonete, mais rápido e mais prático na sua utilização.

Produtos alcoólicos têm atividade contra bactérias Gram positivas e Gram negativas, *Mycobacterium tuberculosis*, fungos e vírus. Tem menor atividade contra vírus envelopados como o vírus da hepatite A, rotavírus, enterovírus e adenovírus e pouca atividade contra esporos bacterianos como o *Clostridium difficile*. Por isso, em casos de surtos por *Clostridium difficile* e norovírus, deve-se dar preferência à higiene das mãos com água e sabonete, pela pouca evidência que justifique seu uso contra estes agentes específicos.

Higiene simples das mãos: Ato de higienizar as mãos com água e sabonete comum, sob a forma líquida. Indicações: Quando as mãos estiverem visivelmente sujas ou manchadas de sangue ou outros fluidos corporais ou após uso do banheiro; Quando a exposição a potenciais patógenos formadores de esporos for fortemente suspeita ou comprovada; Em todas as outras situações, nas quais houver impossibilidade de obter preparação alcoólica. A higienização das mãos deve ter duração de 40 a 60 segundos.

Higiene antisséptica das mãos: Ato de higienizar as mãos com água e sabonete associado a agente antisséptico. Visa remover a sujidade e reduzir a carga microbiana das **mãos** com o auxílio de agente **antisséptico**. Indicações: Nos casos de precaução de contato recomendados para pacientes portadores de microrganismos multirresistentes; - Nos casos de surtos. Duração: 40 a 60 segundos

Fricção antisséptica das mãos com preparação alcoólica: Aplicação de preparação alcoólica nas mãos para reduzir a carga de microrganismos sem a necessidade de enxague em água ou secagem com papel toalha ou outros equipamentos.

Antisséptico degermante: Sabão (detergente) contendo um agente anti-séptico em sua formulação; se destina à degermação da pele. Exemplo: Clorexidinadegermante a 4%; PVPI a 10%.

Hospital de longa permanência: hospitais que possuem leitos de longa permanência como característica principal.

Hospital psiquiátrico: hospitais que possuem leitos para tratamento psiquiátrico como característica principal.

Implantes: A Resolução de Diretoria Colegiada/Anvisa nº 185, de 22 de outubro de 2013, incluiu os implantes e próteses na família dos produtos médicos e definiu os implantáveis como sendo: “Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio da intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo”. O conceito acima descrito é utilizado para o registro, alteração e revalidação dos produtos que podem ser utilizados no país. Contudo, para efeitos de vigilância epidemiológica de ISC, implante é todo tecido ou corpo estranho implantável não derivados de tecido humano (exemplos: válvula cardíaca protética, coração mecânico ou implantes ortopédicos, mamários, neurocirúrgicos, vasculares etc.) introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica para permanecer por tempo indeterminado. **Observação:** Considerando que o cateter Duplo J atende a definição de implante, dependendo do seu tempo de permanência e da frequência de tal procedimento no serviço de saúde, a vigilância de ISC relacionada com a colocação desse dispositivo deverá ser realizada.

Infecção hospitalar: é aquela adquirida após a admissão do paciente e que se manifesta durante a internação ou após a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares.

Para ser considerada como *hospitalar*, a infecção:

- ✓ Não deve estar presente ou em incubação por ocasião da admissão;
- ✓ Se estiver em incubação à admissão, deve estar relacionada à prévia hospitalização na mesma instituição.
- ✓ Se estiver presente na admissão, deve estar temporalmente associada com prévia hospitalização ou a um procedimento realizado em instituição de saúde.

Atualmente, o termo “infecções relacionadas à assistência à saúde” (IRAS) tem sido mais utilizado. Incluem, neste fenômeno, as infecções que possam ser adquiridas em função de quaisquer cuidados prestados à saúde, independente de hospitalização.

- **Infecção de Sítio Cirúrgico:** São infecções relacionadas a procedimentos cirúrgicos, com ou sem colocação de implantes, em pacientes internados ou ambulatoriais.

- **Infecção do trato urinário sintomática (ITU):** É a presença de um ou mais microrganismos identificados em amostra de urina em pacientes com sinais ou sintomas
- **ITU Associada à cateter vesical de demora (ITU-AC):** É uma infecção do trato urinário em paciente com cateter vesical de demora instalado por um período maior que dois dias consecutivos (sendo que o D1 é o dia da instalação do cateter) e, na data da infecção, o paciente estava com o cateter instalado ou este havia sido removido no dia anterior.
- **Infecção primária de corrente sanguínea (IPCS):** É a presença de um ou mais microrganismos na corrente sanguínea, cuja origem dos mesmos não está relacionada a nenhum outro foco de infecção (foco primário), conforme definido nos critérios diagnósticos nacionais. Neste sentido o foco primário é a própria corrente sanguínea, e por isso a infecção é denominada de **infecção primária de corrente sanguínea**.
- **Infecção primária de corrente sanguínea laboratorialmente confirmada (IPCSL) associada à cateter central:** Infecção primária da corrente sanguínea confirmada laboratorialmente em paciente em uso de cateter central por um período maior que dois dias consecutivos (a partir do D3, sendo o dia da inserção considerado D1, independentemente do horário de inserção) e que na data da infecção o paciente estava em uso do dispositivo ou este havia sido removido no dia anterior
- **Pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV):** Pneumonia em paciente em ventilação mecânica (VM) por um período maior que dois dias consecutivos (sendo que o D1 é o dia de início da VM) e que na data da infecção o paciente estava em VM ou esta havia sido removida no dia anterior.

Internação hospitalar: Pacientes que são admitidos para ocupar um leito hospitalar por um período igual ou maior que 24 horas.

Leitos de longa permanência: leito hospitalar cuja duração média de internação é maior ou igual a 30 dias.

Leitos de unidade de tratamento intensivo (UTI): leitos destinados ao tratamento de pacientes graves e de risco que exigem assistência médica e de enfermagem ininterruptas, além de equipamentos e recursos humanos especializados. (BRASIL, 2002).

Paciente-dia: unidade de medida que representa a assistência prestada a um paciente internado durante um dia hospitalar. O número de pacientes-dia de um serviço em um determinado período é definido pela soma do total de pacientes a cada dia de permanência em determinada unidade.

Paciente com Cateter Central-dia: unidade de medida que representa a intensidade da exposição dos pacientes aos cateteres centrais. Este número é obtido através da soma de pacientes em uso de cateteres centrais, a cada dia, em um determinado período de tempo. No caso de Berçário de alto-risco devem ser incluídos neste número os pacientes em uso de cateteres umbilicais. Quando o paciente tiver mais do que um cateter central, este deverá ser contado apenas uma vez, por dia de permanência na unidade.

Pacientes com sonda vesical-dia: unidade de medida que representa a intensidade da exposição dos pacientes à sonda vesical de demora. Este número é obtido através da soma de pacientes em uso de sondas vesicais de demora, a cada dia, em um determinado período.

Paciente com ventilador mecânico-dia: unidade de medida que representa a intensidade da exposição dos pacientes aos ventiladores mecânicos. Este número é obtido através da soma de pacientes em uso de ventilador mecânica, a cada dia, em um determinado período.

Período de janela de infecção: é definido como o período de 7 dias durante o qual todos os critérios de infecção devem ser cumpridos. Para a identificação do período de janela da infecção deve-se considerar 3 (três) dias calendário antes e 3 (três) dias calendário depois da data da coleta do primeiro exame laboratorial com resultado positivo ou da realização do primeiro exame de imagem com resultado positivo/alterado ou, na ausência de exames, a data do primeiro sinal ou sintoma específico presente no critério diagnóstico daquela IRAS.

Prazo para infecções de repetição: É o período de 14 dias, a contar da identificação de uma IRAS (a data da infecção é o D1 do Prazo para Infecções de Repetição - PIR), no qual nenhuma nova infecção do mesmo tipo (sítio ou topografia) deve ser computada, independentemente da identificação, nesse período, de outros microrganismos. Se houver a identificação, nesse período de 14 dias, de outro microrganismo na mesma topografia/sítio, deve ser registrado um único evento de infecção, mas com dois microrganismos diferentes. A nomenclatura da infecção também não muda. O PIR se aplica apenas para a mesma internação, portanto, caso o paciente tenha alta e retorne ao hospital, um novo prazo deverá ser iniciado.

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

Produto alcoólico: preparado contendo álcool (solução, gel ou espuma) destinado à aplicação nas mãos para reduzir o crescimento de micro-organismos. Tais preparados podem conter um ou mais tipos de álcool com excipientes, outros ingredientes ativos e umectantes.

Preparação alcoólica para higienização das mãos sob a forma líquida: preparação

contendo álcool, na concentração final entre 60% a 80% destinadas à aplicação nas mãos para reduzir o número de microrganismos. Recomenda-se que contenha emolientes em sua formulação para evitar o ressecamento da pele.

Preparação alcoólica para higienização das mãos sob as formas gel, espuma e outras: preparações contendo álcool, na concentração final mínima de 70% com atividade antibacteriana comprovada por testes de laboratório in vitro (teste de suspensão) ou in vivo, destinadas a reduzir o número de microrganismos. Recomenda-se que contenha emolientes em sua formulação para evitar o ressecamento da pele.

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

Unidade neonatal (UTI ou unidade de cuidados intermediários): São incluídos nessa vigilância os recém-nascidos que preencham pelo menos um dos seguintes critérios:

- Peso ao nascimento < 1500g;
- Uso de assistência ventilatória (RN em ventilação mecânica sob entubação ou traqueostomia);
- Uso de cateter central (cateter central de inserção periférica - PICC, cateter umbilical, flebotomia, etc.);
- Pós-operatório;
- Presença de quadro infeccioso com manifestação sistêmica (ex.: pneumonia, sepse, enterocolite, meningite, etc.).

Esses pacientes deverão ser monitorados e computados no denominador enquanto permanecerem na unidade de terapia intensiva neonatal ou unidade de cuidados intermediários e **deixarão de fazer parte deste tipo de vigilância quando os RN saírem de alta da unidade neonatal ou até 90 dias de vida.**

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) em neonatologia são classificadas em:

- a) Infecção transplacentária - Infecções adquiridas por via transplacentária, acometimento intra-útero. Ex.: herpes simples, toxoplasmose, rubéola, citomegalovírus, sífilis, hepatite B e infecção pelo vírus da imunodeficiência humana adquirida (HIV). Estas infecções **NÃO SÃO CONSIDERADAS** como hospitalares.
- b) Infecção precoce de provável origem materna - Infecção cuja evidência diagnóstica (clínica/laboratorial/microbiológica) ocorreu nas primeiras 48 horas de vida com fator de risco materno para infecção. Definem-se como fatores de risco materno:
 - ✓ - bolsa rota maior que 18h;
 - ✓ - cerclagem;

- ✓ - trabalho de parto em gestação menor que 35 semanas;
 - ✓ - procedimentos de medicina fetal nas últimas 72 horas;
 - ✓ - infecção do trato urinário (ITU) materna sem tratamento ou em tratamento a menos de 72 horas;
 - ✓ - febre materna nas últimas 48 horas;
 - ✓ - corioamnionite;
 - ✓ - colonização pelo estreptococo B em gestante, sem quimioprofilaxia intra-parto, quando indicada.
- c) Infecção tardia de origem hospitalar - Infecção cuja evidência diagnóstica (clínica/laboratorial/microbiológica) ocorre após as primeiras 48 horas de vida. Será considerada como IRAS neonatal tardia, de origem hospitalar, aquela infecção diagnosticada enquanto o paciente estiver internado em Unidade de Assistência Neonatal. Após a alta hospitalar seguir as orientações do Quadro 1 - Sítio de Infecção e Período de Incubação.

Quadro 1. Sítio de Infecção e Período de Incubação. IRAS Neonatal.

Sítio da Infecção	Período de Incubação
-Gastrenterite -Infecções do trato respiratório	Até 03 dias
-Sepse -Conjuntivite -Impetigo -Onfalite -Outras infecções cutâneas -Infecção do trato urinário	Até 07 dias
Infecção do sítio cirúrgico sem prótese	Até 30 dias do procedimento
Infecção do sítio cirúrgico com prótese	Até 90 dias do procedimento

O peso de nascimento (PN) é o primeiro fator de risco a ser considerado. Assim, em todos os indicadores epidemiológicos deverão ser calculados para **cada faixa de peso ao nascer**, estratificadas da seguinte forma: < 750g; 750g a 999g; 1000g a 1499g; 1500 g a 2499g; ≥ 2500g; **independente da alteração do peso na data da notificação da infecção.**

NÃO DEVERÃO SER COMPUTADAS NA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA NEONATAL:

1. RN (recém-nascido) com nascimento domiciliar e que apresenta evidência clínica de infecção na admissão ou até 48h de hospitalização, a menos que haja evidência de associação da infecção com algum procedimento invasivo realizado nesta internação.
2. IRAS que se manifestarem até 48h de internação, de RN procedentes de outra instituição. Esses casos deverão ser notificados ao serviço de origem.
3. RN re-internado na mesma instituição com evidência clínica de infecção cujo período de incubação ultrapasse o estabelecido no Quadro 1 - Sítio de Infecção e Período de Incubação.

Os critérios diagnósticos para infecções em Neonatologia em outras topografias e informações adicionais sobre a utilização destes critérios encontram-se no documento disponível no Manual de Neonatologia da ANVISA.

Ventilador Mecânico: Dispositivo utilizado para auxiliar ou controlar a respiração de forma contínua, inclusive no período de desmame, por meio de traqueostomia ou intubação endotraqueal. Dispositivos de ventilação e expansão pulmonar que fornecem pressão positiva para as vias aéreas por meios não invasivos (por exemplo: máscara nasal, máscara facial, cateter de alto fluxo CPAP, BIPAP etc.) não são considerados ventiladores mecânicos, a menos que a pressão positiva seja fornecida por via aérea artificial (tubo endotraqueal oral / nasal ou tubo de traqueostomia)

Vigilância cirúrgica pós-alta: A vigilância pós-alta consiste em um método de busca ativa de infecção hospitalar em pacientes que já receberam alta do hospital após ter realizado um procedimento cirúrgico. Este tipo de vigilância deve ser realizado por um profissional treinado ligado a CCIH.

Estudos mostram que de 15% a 77% das infecções de sítio cirúrgico (ISC) se manifestam após a alta hospitalar, portanto mesmo um bom sistema de vigilância intra-hospitalar pode produzir taxas de infecção subestimadas. Vários métodos foram propostos para realizar este seguimento, sendo que os mais tradicionalmente usados são:

- ✓ Busca telefônica: os profissionais da CCIH entram em contato com o paciente até 30 dias após a alta hospitalar e aplicam um questionário com objetivo de identificar através de “pistas”, sinais e sintomas referidos pelo paciente.
- ✓ Ambulatório de egressos: alguns serviços possuem um ambulatório de seguimento dos pacientes submetidos a cirurgias ou ambulatórios de curativo de ferida cirúrgica. Nestes ambulatórios um profissional da CCIH pode reavaliar e seguir os pacientes.
- ✓ Carta selada: o paciente na alta recebe uma carta selada com um questionário sobre sinais e sintomas de e é orientado a preencher e remetê-la após 30 dias da data do procedimento.

3. BIBLIOGRAFIA

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 01/2023. **Orientações para vigilância epidemiológica das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), da Resistência Microbiana (RM)**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-dire3-anvisa-no-01-2023-orientacoes-para-vigilancia-das-infeccoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude-iras-e-resistencia-microbiana-rm-em-servicos-de-saude/view>

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 02/2023. **Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) - Ano: 2023**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-dire3-anvisa-no-02-2023-notificacao-dos-indicadores-nacionais-das-infeccoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude-iras-e-resistencia-microbiana-rm-ano-2023/view>

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **NOTA TÉCNICA** GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 03/2021. **Critérios Diagnósticos das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) de notificação nacional obrigatória para o ano de 2023**. Brasília-DF, 2023. Brasília, 02 de janeiro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-dire3-anvisa-no-03-2023-criterios-diagnosticos-das-infeccoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude-iras-de-notificacao-nacional-obrigatoria-para-o-ano-de-2023/view>

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **NOTA TÉCNICA** GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 04/2021. **Orientações para vigilância das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência microbiana (RM) em serviços de diálise – ano: 2023** - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-dire3-anvisa-no-04-2023-orientacoes-para-vigilancia-das-infeccoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude-iras-e-resistencia-microbiana-rm-em-servicos-de-dialise-2013-ano-2023/view>

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Caderno 2 -Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas a Assistência a Saúde**. Brasília-DF, 2017. 2ª Edição. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/criterios-diagnosticos-das-infeccoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude>

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Caderno 3 - Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas a Assistência a Saúde Neonatologia**. Brasília-DF, 2017. 2ª edição Atualizada. Disponível em:
https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-3?category_id=194

[ANVISA] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Brochura: Segurança do Paciente. Higienização das Mãos**. Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/paciente_hig_maos.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. **Padronização da Nomenclatura no Censo Hospitalar**. Portaria Nº 312 de maio de 2002.

HORAN TC, GAYNES RP. **Surveillance of Nosocomial Infections**. In: Hospital Epidemiology and Infection Control, 3rd ed., Mayhall CG, editor. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004:1659-1702.

STONE ND, ASHRAF MS, CALDER J. **Surveillance Definitions of Infections in Long-Term Care Facilities: Revisiting the McGeer Criteria**. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2012 October; 33(10): 965–977.

[WHO]. World Health Organization. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Norwegian - Institute of Public Health. DDD Definition and general considerations. Disponível em:
https://www.whocc.no/ddd/definition_and_general_considera/ (Acessado em 18/01/2019)