

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA  
FACULDADE DE MEDICINA  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

**JÉSSICA DE ALMEIDA SANTOS**

**VIGILÂNCIA NATIONAL HEALTHCARE SAFETY NETWORK: HISTÓRICO DE 5  
ANOS DE SURTOS OCORRIDOS EM UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA  
NEONATAL**

**UBERLÂNDIA**

**2018**

**JÉSSICA DE ALMEIDA SANTOS**

**VIGILÂNCIA NATIONAL HEALTHCARE SAFETY NETWORK: HISTÓRICO DE 5 ANOS DE SURTOS OCORRIDOS EM UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação de Enfermagem da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, como requisito parcial para a conclusão do curso e obtenção do título de Enfermeira.

Orientador: Prof. Dra. Denise von Dolinger de Brito Röder

**UBERLÂNDIA**

**2018**

**JÉSSICA DE ALMEIDA SANTOS**

**VIGILÂNCIA NATIONAL HEALTHCARE SAFETY NETWORK: HISTÓRICO DE 5 ANOS DE SURTOS OCORRIDOS EM UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL**

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado para conclusão do Curso de Graduação de Enfermagem da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia e obtenção do título de Enfermeira, pela banca examinadora formada por:

Uberlândia, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2018.

---

Prof<sup>a</sup> Msc. Kamila Rosa Martins, UFU/MG

---

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Tatiany Calegari, UFU/MG

---

Orientadora Prf<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Denise von Dolinger de Brito Röder, UFU/MG

**UBERLÂNDIA**

**2018**

## AGRADECIMENTOS

À Deus, pelo seu infinito amor e graça, a quem tudo devo pois, se hoje cheguei até aqui foi pelo Seu cuidado e pela Sua provisão.

Aos meus pais Roberto e Gideone, que fizeram sacrifícios imensuráveis para que eu pudesse estar aqui, que seus esforços sejam recompensados. Obrigada pelo amor, paciência e por suas orações nessa caminhada tão árdua. Essa vitória é de vocês.

Ao meu irmão Paulo Ricardo que tem sido meu melhor amigo em toda a vida.

À minha orientadora Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Denise von Dolinger de Brito Röder pela paciência e compreensão em todo processo de construção desse trabalho.

Às minhas amigas Isabella, Isadora, Jéssica, Kathleen e Rubianne pelo companheirismo e amizade nessa jornada.

À todos meus familiares que sempre me estenderam a mão nos momentos em que precisei de ajuda.

À equipe do SCIH-UFU pelos trinta meses de aprendizado e amizade que levarei por toda a vida, em especial à Enfermeira Jane Eire que foi e é como uma mãe para mim.

À minha amiga e parceira de estágio Maísa que foi um braço direito nessa pesquisa.

À minha amiga e irmã de coração Sulamares pela amizade e apoio quando tanto precisei.

Aos irmãos da Igreja Cristã Maranata por todo apoio e orações.

À todos os professores, mestres e doutores que passaram pela minha vida e me trouxeram até aqui.

O pessimista vê dificuldade em cada oportunidade; o otimista vê oportunidade em cada dificuldade.

Winston Churchill

## RESUMO

As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), acontecem quando o paciente está hospitalizado a mais de 48 horas, podem aumentar os gastos hospitalares e o tempo de internação. Além disso, quando ocorre um aumento epidemiológico anormal do número de casos de infecção ou colonização por um micro-organismo, estamos diante de um surto. Esse problema é muito encontrado em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). Devido ao fato da internação em UTIN ser prolongada, onde os neonatos são submetidos a vários fatores de risco, surtos de infecção são inevitáveis de tempos em tempos apesar das precauções. As bactérias Gram-negativas em especial, são um problema para as UTIN pois apresentam grande virulência e podem acarretar complicações clínicas e infecciosas. **Objetivo:** investigar a presença de surtos em uma UTIN de um hospital universitário do interior de Minas Gerais no período de janeiro de 2013 a dezembro de 2017. **Metodologia:** estudo quantitativo, transversal e retrospectivo, realizado pela acadêmica, no período de realização de estágio na Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. Foram utilizados os documentos do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar do HC-UFU, incluindo as fichas de vigilância epidemiológica NHSN, memorandos que descrevem os surtos, resultados de exames e registros eletrônicos das descrições dos surtos. **Resultados:** foram encontrados quatro surtos em um período de cinco anos de estudo. O primeiro surto identificado ocorreu no ano de 2013 e envolveu seis RN por infecção de corrente sanguínea pelo agente etiológico *Pantoea agglomerans*. O segundo ocorreu entre novembro de 2014 e março 2015 onde 6 RN foram envolvidos e não houve um sítio predominante, sendo o *Acinetobacter baumannii* o micro-organismo isolado, da mesma forma que o terceiro surto, ocorrido em 2015 por esse mesmo agente, englobando 10 RN. O último surto aconteceu no ano de 2016 por *Pseudomonas aeruginosa*, sendo um surto predominantemente de colonização, onde 13 neonatos foram atingidos. Não houve surtos no ano de 2017. **Conclusão:** após levantamento epidemiológico foram identificados quatro surtos, todos por bactérias gram-negativas, evidenciando que essas são um problema para a UTIN do hospital. Os neonatos mais acometidos foram os prematuros e de muito baixo peso ao nascer. Foram identificados micro-organismos resistentes aos carbapenêmicos que se revelaram como um problema presente no local do estudo.

**Palavras-chave:** Surtos de doenças. Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. Monitoramento epidemiológico.

## ABSTRACT

Nosocomial infections, so-called Healthcare Associated Infections (HAI), occur when patients are hospitalized for over 48 hours. HAI are associated with higher hospital costs and longer length of stay. Moreover, in epidemiology, an abnormal increase in number of infection or colonization cases is called an outbreak. This problem is frequently found in Neonatal Intensive Care Unit (NICU). Due to usually long length of stay and exposure to numerous risk factors, infection outbreaks in NICUs are inevitable from time to time, in spite of precautions. Gram-negative bacteria are especially a source of concern, since they have high virulence and may cause clinical and infectious complications. **Objective:** This study aims to investigate the occurrence of outbreaks in a university hospital NICU located in the state of Minas Gerais, Brazil, from January 2013 to December 2017. **Methods:** This study was performed by a nursing student during internship at Hospital Infection Control Committee (HICC). Documents from HICC of the Clinical Hospital, Federal University of Uberlândia (HC/UFU) were used, including epidemiological surveillance NHSN forms, memos that describe the outbreaks, tests results of the related newborn babies, and electronic records of outbreaks. **Results:** Four outbreaks were registered in the period of five years considered in the study. The first identified outbreak took place in 2013 and affected six newborn babies with bloodstream infection caused by etiological agent *Pantoea agglomerans*. The second one occurred between November 2014 and March 2015, when six newborn babies were affected by *Acinetobacter baumannii* with no predominant infection site, as well as the third outbreak, which took place in 2015 and involved 10 newborn babies infected by the same agent *A. baumannii*. The last identified outbreak occurred in 2016 and was caused by *Pseudomonas aeruginosa*, in which colonization was predominant and 13 newborn babies were affected. There were no records of outbreaks in 2017. **Conclusion:** After epidemiological research, four outbreaks were found, being Gram-negative bacteria involved in all of them, which highlights their importance as the cause of problems in the hospital NICU. The most affected newborns were premature infants and babies with low birthweight. Even though there were few cases, carbapenem-resistant organisms (CRO) were found and appeared as a problem in the studied NICU.

**Keywords:** disease outbreaks; Intensive Care Units, Neonatal; epidemiological monitoring

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Descrição dos neonatos envolvidos no surto de <i>Pantoea agglomerans</i> de infecção de corrente sanguínea em novembro de 2013-----	22
Tabela 2- Descrição dos neonatos envolvidos no surto de <i>Acinetobacter baumannii</i> entre novembro de 2014 e março 2015-----	25
Tabela 3- Descrição dos neonatos envolvidos no surto de <i>Acinetobacter baumannii</i> entre julho e agosto de 2015-----	27
Tabela 4- Descrição dos neonatos envolvidos no surto de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> no ano de 2016-----	30

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APGAR	<i>Appearance, Pulse, Grimace, Activity, Respiration</i>
BGN	Bactéria Gram Negativa
CDC	Center of Disease Control
CEP/UFU	Comitê de Ética em Pesquisa / Universidade Federal de Uberlândia
CU	Cateter Umbilical
CVC	Cateter Venoso Central.
EUA	Estados Unidos da América
HC-UFU	Hospital de Clínicas de Uberlândia – Universidade Federal de Uberlândia
IRAS	Infecção relacionada à assistência à saúde.
ICS	Infecção de corrente sanguínea.
ICS clínica	Infecção de corrente sanguínea clínica
IH	Infecção Hospitalar
NHSN	<i>National Healthcare Safety Network</i>
NPP	Nutrição Parenteral
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana Da Saúde
PAV	Pneumonia Associada a Ventilação Mecânica
PICC	<i>Percutaneous Indwelling Central Catheter</i>
RN	Recém nascido
RNPT	Recém nascido pré-termo
SCIH	Serviço de Controle de Infecções Hospitalares
SCoN	<i>Staphylococcus Coagulase Negativa</i>
SNAP	<i>Score of Neonatal Acute Physiology</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
UFU	Universidade Federal de Uberlândia
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
VM	Ventilação Mecânica

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO-----	10
1.1 Infecção Relacionada à Assistência à Saúde-----	10
1.2 Surto por bactérias Gram-negativas em unidades neonatais-----	12
1.3 Sistema de Vigilância NHSN-----	13
2 OBJETIVOS-----	15
2.1 Objetivo geral-----	15
2.2 Objetivos específicos-----	15
3 MATERIAL E MÉTODOS-----	16
3.1 Tipo do estudo-----	16
3.2 Local da realização do estudo-----	16
3.3 Sujeitos da pesquisa-----	16
3.4 Procedimentos para coleta de dados-----	16
3.5 Critérios de inclusão e exclusão-----	17
3.6 Termo de Consentimento Livre Esclarecido-----	17
3.7 Definições-----	17
3.8 Comitê de Ética-----	18
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO-----	19
4.1 Surto por <i>Pantoea agglomerans</i> -----	19
4.2 Surto por <i>Acinetobacter baumannii</i> -----	22
4.3 Surto por <i>Pseudomonas aeruginosa</i> -----	27
5 CONCLUSÃO-----	30
REFERÊNCIAS-----	31
ANEXO A - FICHA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA NHSN-----	35
ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP -----	37
APÊNDICE A – FICHA DE COLETA DE DADOS-----	42

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Infecção Relacionada à Assistência à Saúde

As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) são um problema enfrentado nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatais (UTIN), uma vez que sua persistência pode agravar o quadro clínico do paciente ampliando o tempo de internação e os gastos tanto hospitalares quanto familiares (LORENZINI; COSTA; SILVA, 2013).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (2017), define a IRAS neonatal como aquelas infecções adquiridas durante a hospitalização a partir de 48 horas da admissão e até três dias após alta para gastroenterites e infecções do trato respiratório; sete dias após a alta para sepse, conjuntivite, impetigo, onfalite, infecções cutâneas e infecções do trato urinário, até 30 dias após a alta para infecções de sítio cirúrgico sem prótese e até 90 dias após a alta para infecções de sítio cirúrgico com prótese. Exclui-se aquelas infecções adquiridas via transplacentária, ou seja, adquiridas durante o parto.

O recém-nascido (RN) pode ser categorizado em RN a termo ou RN pré-termo. Segundo Kopelman et al. (2004), a Organização Mundial da Saúde (OMS) define o RN a termo quando esse nasce no período entre 37 e 41 semanas de vida e seis dias. Porém, a população mais frequente nas UTIN é composta pelos RN pré-termo, assim definidos pela OMS pois nascem com idade gestacional menor que 37 semanas e podem apresentar particularidades fisiológicas e patológicas variadas. Além da idade gestacional, os RN também são subdivididos em faixas de peso ao nascer, podendo ser identificados como baixo peso ao nascer quando pesam menos de 2.500g (até 2.499g, inclusive), muito baixo peso ao nascer quando pesam menos de 1.500g (até 1.499g inclusive) e extremo baixo peso ao nascer quando pesam menos de 1.000g (até 999g inclusive).

Os micro-organismos que normalmente colonizam o neonato são potencialmente invasivos em hospedeiros com imunidade comprometida, resultando em riscos de infecções. A pele do RN é mais suscetível aos micro-organismos do que a de crianças mais velhas, sendo uma verdadeira “porta de entrada” para as bactérias, pois é mais permeável. Além disso, o neonato é particularmente vulnerável à colonização intestinal por bactérias patogênicas devido à mucosa gastrointestinal não ter uma microbiota protetora normal (SHIRANI, 2018).

As IRAS mais comuns que acometem neonatos internados em UTIN incluem a Infecção de Corrente Sanguínea (ICS) que corresponde a 30-50% dos casos, a pneumonia,

conjuntivite, infecções de ouvido, nariz e garganta, infecções de pele e tecidos moles, gastrointestinal e de sítio cirúrgico (MUSSI-PINHATA; NASCIMENTO, 2001).

A ICS neonatal pode ser classificada em precoce ou tardia. A ICS precoce é aquela compreendida nas primeiras 72 horas de vida sendo que a maioria dos casos costuma se manifestar nas 48 horas de vida, sendo muitas vezes de origem materna (CAMPOS et al., 2010). A ICS tardia, por sua vez, é aquela manifestada após as 48 horas de vida onde o neonato apresenta sintomas clínicos e laboratoriais; está relacionada com micro-organismos do ambiente hospitalar e com procedimentos invasivos como a ventilação mecânica, intubação traqueal, o cateter venoso central (CVC), o cateterismo arterial e venoso, a nutrição parenteral, a drenagem torácica, sondagem gástrica ou gastroduodenal e derivações ventrículo-peritoneais (FERREIRA, 2016). Os principais micro-organismos hospitalares causadores de infecções em neonatos são as bactérias Gram-negativas (BGN), o *Staphylococcus aureus*, os *Staphylococcus* coagulase negativa (SCon) e os fungos, com o principal representante a *Candida spp.* (SILVEIRA; PROCIANOY, 2012).

Os fatores de risco para o desenvolvimento de IRAS incluem a faixa de peso do RN, a internação em UTI, o uso de dispositivos invasivos como o CVC e a ventilação mecânica (VM), neutropenia, atraso na nutrição enteral, a idade gestacional, nutrição parenteral e problemas característicos de prematuridade que podem exigir intervenção cirúrgica (ROMANELLI et al., 2013; ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR - APECIH, 2011). Esses fatores de risco podem ser classificados em extrínsecos ou intrínsecos. Os fatores extrínsecos são aqueles relacionados ao ambiente, ou seja, condições existentes que tornam o espaço propício à transmissão de micro-organismos. Dentre alguns exemplos podemos citar: o tempo de internação, procedimentos invasivos (cateteres, nutrição parenteral, drenos torácicos, sondas, derivações ventrículo-peritoneais, cânulas traqueais, entre outros), o uso de antimicrobianos, o perfil da exposição ao ambiente hospitalar, o espaço físico e o comportamento da equipe de profissionais do hospital. Os fatores intrínsecos são aqueles que estão ligados ao paciente fazendo com que ele tenha maior propensão à infecção. Os fatores intrínsecos incluem a idade gestacional do RN, o peso ao nascer, sexo, gravidade da doença, nível de maturidade imunológica (MUSSI-PINHATA; NASCIMENTO, 2001; MUSSI-PINHATA; REGO, 2005), a pontuação da escala de APGAR, (*Appearance, Pulse, Grimace, Activity, Respiration*) uma escala utilizada no primeiro minuto de vida e durante os próximos 5 minutos para avaliar o risco de asfixia perinatal, e valor do *Score of Neonatal Acute Physiology* (SANP), uma ferramenta utilizada

para avaliar a gravidade da doença do RN (MORSE et al., 2015; BHONGIR et al., 2015). As mãos dos profissionais de saúde e utensílios dos profissionais utilizados pelos mesmos constituem fatores relevantes na transmissão e disseminação dos patógenos no ambiente hospitalar (HEYBA et al., 2015; BRITO et al., 2010).

## 1.2 Surtos por bactérias Gram-negativas em unidades neonatais

Devido ao fato da internação em UTINs ser prolongada, os neonatos são submetidos a vários fatores de risco de forma que surtos de infecção devido a disseminação hospitalar de bactérias Gram-negativas são inevitáveis de tempos em tempos apesar das precauções. Os surtos podem ser provocados tanto por infecções, caracterizadas pela invasão de micro-organismos nos tecidos ou sangue, quanto por colonizações, definidas pela habitação simbiótica de micro-organismos em partes do corpo, principalmente nos tratos respiratório, digestivo e urinário. Ambos podem ocorrer quando acontece contato de superfícies colonizadas, sejam elas de objetos, corpo ou dispositivos, com a superfície corporal ou mucosas de uma pessoa (SU et al., 2018; SHIRANI et al., 2018)

*Pantoea agglomerans*, anteriormente conhecida como *Erwinia herbicola* e *Enterobacter agglomerans*, é um bacilo Gram-negativo anaeróbico, oportunista, que tem sido isolado do sangue no contexto de surtos causados por produtos intravenosos contaminados. É primariamente um micro-organismo isolado de plantas e do ambiente como solo e água, podendo também causar infecções graves como sepse (YABLON et al., 2017).

O *Acinetobacter baumannii* é ubiqüitário sendo considerado um importante patógeno hospitalar em UTINs em todo mundo (BALLOUZ et al., 2017). Geralmente, *A. baumannii* é multiresistente, necessitando do uso de agentes antimicrobianos novos e caros. Causam comumente pneumonias (especialmente associadas à ventilação mecânica) e infecções sanguíneas. *A. baumannii* é reconhecido por sobreviver em superfícies inanimadas e colonizar a pele de neonatos por longo período. Entre os fatores de risco para aquisição de infecção incluem: sexo, peso ao nascer, duração da hospitalização, idade gestacional, índice de APGAR nos primeiros 1 a 5 minutos, suporte ventilatório e a presença de cateter intravenoso (REDDY; MORROW; ARGENT, 2015).

Surtos em UTINs por *Pseudomonas aeruginosa* são usualmente associados com altas taxas de morbidade e mortalidade e são relacionados à alta virulência do micro-organismo. Neonatos prematuros constantemente estão no grupo de risco para aquisição de infecção por

*P. aeruginosa*, pois são pacientes que requerem ventilação mecânica, cateter intravenoso e incubadora (proporcionando um ambiente quente e úmido), sendo estes os locais em que o patógeno pode colonizar e se desenvolver (YAPICIOGLU et al., 2012).

### **1.3 Sistema de vigilância *National Healthcare Safety Network***

A vigilância epidemiológica corresponde à execução de ações planejadas com o objetivo de adquirir informações quanto ao quadro das infecções hospitalares, identificando os fatores de risco que desencadearam a infecção e sua topografia, objetivando encontrar as medidas para controle dessas infecções. A curva endêmica fornece o perfil de ocorrência de infecções ao longo do tempo. Esta curva pode ser construída com base nas taxas de infecção hospitalar e sua principal característica é fazer a comparação, no tempo, da ocorrência de infecções hospitalares no grupo de pacientes, considerando o próprio histórico de comportamento destas infecções neste grupo (ERDMANN; LENTZ, 20014; FERREIRA et al., 2014).

A vigilância epidemiológica é o método mais utilizado nos EUA, sendo que o hospital pode selecionar e seguir o protocolo para um ou mais componentes propostos (por unidade ou topografia). No caso das UTIs, todos os pacientes são monitorizados em busca de IRAS, além de serem avaliados diariamente para se detectar a presença de intervenções que poderão aumentar o risco de adquirir infecção tais como: instrumentação do trato respiratório, cateterização do trato urinário e acesso vascular central . O NHSN, *National Healthcare Safety Network*, é um sistema de rastreamento que visa identificar, combater e controlar as IRAS, além de ser parte da assistência ao paciente. Esse sistema envolve o *Center Of Disease Control* (CDC) e mais de 17.000 instalações médicas e visam criar uma base de dados de infecções hospitalares nos Estados Unidos. (CENTER OF DISEASE CONTROL - CDC, 2015; BRITO et al., 2010).

O componente de berçário de alto risco dentro da vigilância NSNH apresenta algumas particularidades em relação aos de terapia intensiva pediátrica e de adulto. Ao invés de classificar pela gravidade, os RNs são estratificados de acordo com o seu peso ao nascer, e toda a vigilância é realizada dentro destes estratos específicos: peso menor ou igual a 750g; 751g a 1000g; de 1001 a 1500g; de 1501 a 2500g e acima de 2500g. O procedimento invasivo avaliado no trato respiratório é a ventilação mecânica; para o acesso vascular, são os cateteres vasculares central e periférico. O sistema de vigilância laboratorial muito utilizado no mundo

inteiro e consiste em visitas regulares ao laboratório de microbiologia. Os laboratórios quando bem estruturados constituem fonte de informação indispensável, não só para doenças infecciosas, mas também para determinados agravos diagnosticados exclusivamente por meio de análises laboratoriais (FERREIRA et al., 2014).

A vigilância epidemiológica de uma UTIN é fundamental para o acompanhamento dos quadros de IRAS nos RN internados e quais os micro-organismos são os principais causadores destas, bem como seu perfil de resistência aos antimicrobianos, pois a partir dessa vigilância pode-se investigar as causas das infecções, estabelecendo a melhor maneira de controlá-las. Conhecendo os micro-organismos causadores de IRAS mais comuns na UTIN e o seu comportamento frente aos antibióticos, pode-se indicar qual o melhor tratamento para essas infecções, evitando assim a resistência bacteriana e o aumento do número de IRAS. Os antimicrobianos equivalem de 30 a 50% dos gastos hospitalares com medicamentos (CARNEIRO et al., 2008), isso reforça a importância de conhecer a flora bacteriana da clínica para utilizar racionalmente os antibióticos. A vigilância epidemiológica também nos permite avaliar a ocorrência de surtos, ou seja, aumento do aparecimento de casos pelo mesmo microrganismo em um mesmo setor. A detecção de surtos nos permite investigar suas causas para que assim possamos evitar o aparecimento de novos casos, controlando a proliferação dos micro-organismos e evitando a piora do quadro clínico dos RN e seus prognósticos (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE - OPAS, 2010).

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

Realizar um levantamento epidemiológico da ocorrência de surtos em uma UTI neonatal mineira em um período de cinco anos.

### **2.2 Objetivos específicos**

- a) avaliar a incidência das infecções epidêmicas por BGN, utilizando dois tipos de vigilância epidemiológica (sistema “*National Healthcare Safety Network – NHSN*” e curva endêmica), em neonatos internados na UTIN do Hospital de Clínicas de Uberlândia – Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU), no período entre janeiro de 2013 a dezembro de 2017;
- b) avaliar a epidemiologia dos surtos quanto aos aspectos de fonte, características dos pacientes, modo de transmissão e reservatório;
- c) identificar os agentes etiológicos envolvidos nos surtos, caracterizando o perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos.

### **3 MATERIAL E MÉTODOS**

#### **3.1 Tipo do estudo**

O estudo foi classificado como observacional do tipo descritivo, com análise quantitativa das infecções hospitalares que acometeram os RN internados na UTIN do HC-UFU no período de janeiro de 2013 a dezembro de 2017.

#### **3.2 Local da realização do estudo**

O HC-UFU é um hospital de ensino público, classificado como de alta complexidade e vinculado ao Sistema Único de Saúde (SUS) e à Universidade Federal de Uberlândia. Comporta 520 leitos, destes, 102 são direcionados ao atendimento pediátrico, sendo: 60 leitos destinados à neonatologia, 34 à enfermagem de pediatria e oito à Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica. A UTIN é subdividida em tipo II, com 10 leitos, e tipo III, com 10 leitos. A pesquisa foi realizada na UTIN do HC-UFU de nível III.

#### **3.3 Sujeitos da pesquisa**

Foram incluídos no estudo os RN internados na UTIN do HC-UFU que foram acometidos por surtos no período da pesquisa, a partir dos registros em fichas de vigilância NHSN do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH).

#### **3.4 Procedimento para coleta de dados**

Durante o período de agosto de 2015 a fevereiro de 2018 a pesquisadora realizou estágio no SCIH do HC-UFU. Nesta oportunidade, realizou a vigilância epidemiológica por busca ativa na UTIN durante o ano de 2016 a 2018. A partir desses dados coletados, em conjunto com outros documentos de vigilância da UTIN dos anos de 2013 a 2015 disponíveis no SCIH, foi realizada a leitura das fichas de vigilância epidemiológica NHSN (ANEXO A) do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) do HC-UFU de todos os RN internados na UTIN durante o período da pesquisa. Essas fichas apresentam os dados coletados durante a

busca ativa na UTIN, tais como os dispositivos invasivos em uso, os resultados dos exames bacteriológicos e antibiograma, antimicrobianos utilizados pelos pacientes no período de internação nessa unidade e tempo de internação e evolução do paciente (alta, óbito ou transferência para outro setor). Também foram analisados os documentos internos (memorandos, atas de reuniões, relatórios internos dos surtos) das vigilâncias epidemiológicas realizados pelo SCIH. Tais fichas e documentos foram disponibilizadas pelo SCIH e o Setor de Arquivo Morto do hospital.

A pesquisadora realizou a transcrição dos dados coletados para uma ficha de coleta de dados baseada da ficha de vigilância NHSN elaborada pela mesma (APÊNDICE A).

### **3.5 Critérios de inclusão e exclusão**

Foram incluídos na pesquisa todos os pacientes envolvidos em surtos na UTIN durante sua internação no setor e que foram relatados em relatórios do SCIH. Foram excluídos os que não foram relatados como parte do surto

### **3.6 Termo de Consentimento Livre Esclarecido**

O Termo de Consentimento Livre Esclarecido foi dispensado por se tratar de uma pesquisa retrospectiva, tornando inviável a obtenção do mesmo.

### **3.7 Definições**

**Dispositivos invasivos:** Cateter Central de Inserção Periférica (PICC), cateter duplo lúmen, flebotomia, cateter umbilical e ventilação mecânica.

**NHSN:** sistema de rastreamento que visa identificar, combater e controlar as IRAS e envolve o CDC e mais de 300 hospitais e visam criar uma base de dados de infecções hospitalares nos Estados Unidos.

**Surto:** “é o aumento pouco comum no número de casos relacionados epidemiologicamente, de aparecimento súbito e disseminação localizada num espaço específico.” (OPAS, 2010).

### **3.8 Comitê de ética**

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFU, Parecer nº 2.173.884 (ANEXO B).

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 4.1 Surto por *Pantoea agglomerans*

Nesta pesquisa, observou-se que todos os surtos que ocorreram no período do estudo foram devido às BGN's. Essa evidência é preocupante, devido ao fato de que as BGN's apresentam grande patogenicidade para neonatos críticos internados em UTIN, pois estão expostos ao risco de maior uso de antimicrobianos, o que pode acarretar em alterações na ecologia microbiana contribuindo para a resistência bacteriana que, se o tratamento for inadequado, pode provocar maiores complicações infecciosas e levar o paciente a óbito (CLOCK et al., 2017; PATEL et al., 2017).

Johnson e Quach (2017), entre os anos de 2015 e 2017, em um estudo de revisão, constataram 21 (72,4%) surtos por BGN em UTIN de vários países, incluindo Estados Unidos, Canadá, Austrália, Alemanha, Venezuela, Japão, República Tcheca, Turquia, França, Noruega, Itália, Espanha, Irlanda, Argentina, Índia, Bélgica, Equador, Grécia e China. Um trabalho realizado na Alemanha identificou 90 neonatos envolvidos em surto por bactérias multiresistentes na UTIN em um período de um ano (HENSEL et al., 2017). Outra pesquisa feita na Alemanha identificou um surto de colonização de cinco neonatos por *Klebsiella pneumoniae* e *Escherichia coli* em UTIN, mostrando que a colonização por BGN também são problema na Europa Ocidental (ARTELT et al., 2018).

No mês de novembro de 2013, foram detectados seis casos de *Pantoea agglomerans* sensível aos antimicrobianos, todos isolados da corrente sanguínea. Os RN infectados apresentaram vários fatores de risco em comum, sendo eles: baixo peso ao nascer, prematuridade e uso de dispositivos invasivos, incluindo CVC e NPP, por sete dias ou mais. Entre os RNs envolvidos, 16,7% fizeram uso de VM por sete dias ou mais e 33,4% utilizaram VM por menos de sete dias (Tabela 1). Todos foram tratados com Vancomicina, Cefepima e Cefotaxima e nenhum neonato evoluiu para óbito.

Após investigação para detecção da fonte do micro-organismo, observou-se que a mesma bactéria cresceu em hemocultura de um paciente adulto internado em clínica cirúrgica do hospital, evidenciando que a fonte comum entre todos esses pacientes era a NPP, onde todas pertenciam ao mesmo fornecedor. No dia 14 de novembro, as NPP do hospital foram suspensas e a UTIN foi interdita no dia 14 de novembro até controle do surto.

Tabela 1 - Descrição dos neonatos envolvidos no surto de *Pantoea agglomerans* de infecção de corrente sanguínea em novembro de 2013.

RN <sup>1</sup>	Data do isolamento	Peso (g)	Idade Gestacional (semanas)	Perfil de sensibilidade aos antimicrobianos	Diagnóstico	Uso de NPP <sup>2</sup>	Uso de CVC <sup>3</sup>	Uso de VM <sup>1</sup> <7 dias	Uso de VM >=7dias	Evolução
1	09.11.13	2200	34	Sensível	Má-formação	Sim	Sim	Não	Não	Alta
2	11.11.13	1282	34	Sensível	Baixo peso	Sim	Sim	Não	Não	Alta
3	11.11.13	1460	29	Sensível	Baixo peso	Sim	Sim	Não	Sim	Alta
4	13.11.13	1138	23	Sensível	Baixo peso	Sim	Sim	Sim	Não	Alta
5	14.11.13	1060	34	Sensível	Baixo peso	Sim	Sim	Não	Não	Alta
6	14.11.13	1390	37	Sensível	Baixo peso	Sim	Sim	Não	Sim	Alta

<sup>1</sup> Recém Nascido. <sup>2</sup> Nutrição Parenteral. <sup>3</sup> Cateter Venoso Central. <sup>4</sup> Ventilação Mecânica.

Obs.: Antibióticos testados: Amicacina, Ampicilina, Ampicilina/Sulbactam, Cefepime, Cefoxitina, Ceftriaxona, Ciprofloxacina, Ertapenem, Gentamicina, Imipenem.

Fonte: A autora.

Após a suspensão da NPP no hospital, foi realizada troca da empresa da NPP. Outras medidas de controle foram adotadas, como o reforço da higienização das mãos pelos profissionais da UTIN, acompanhantes e visitantes; uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI; avental e luvas) como barreira física para controle de disseminação dos micro-organismos; kit de material beira leito (estetoscópio, termômetro, manguitos) exclusivos para cada neonato isolado; controle rigoroso das visitas aos RNs isolados; limpeza terminal da unidade; ajuste e uso racional dos antimicrobianos conforme critérios clínicos e bacteriológicos; desinfecção seriada (3 séries de álcool a 70%) após desinterdição da unidade. Foram reforçadas as medidas de precaução padrão para todos os pacientes internados, independentemente de suas condições clínicas. Após a interdição da unidade e interrupção do uso das NPP, não houveram novos casos de infecção ou colonização por *P. agglomerans*, os neonatos envolvidos no caso receberam alta posteriormente, possibilitando então a desinterdição da unidade no dia 19 de novembro de 2013, o que evidencia o controle do surto e conclui-se que a fonte de transmissão foi a NPP.

A *P. agglomerans* é um micro-organismo encontrado em plantas, água e solo e, embora com pouca frequência, pode causar infecções em seres humanos. Há relatos na literatura de surtos de infecção de corrente sanguínea por essa bactéria após contaminação de NPP. Em um estudo realizado na Espanha em 2012, foi constatado 11 casos de infecção por *P. agglomerans* após contaminação da NPP em UTIN (ARENAS et al., 2012). Outro estudo realizado em 2005 na Malásia, mostrou que oito RN internados em UTIN também apresentaram ICS após contaminação das NPP. Desses, apenas um RN sobreviveu e as cepas de *P. agglomerans* isoladas do sangue dos envolvidos apresentaram resistência a Ampicilina (VAN HOSTENBERGHE et al., 2006). Na UTIN do HC-UFU, o controle do surto por esse micro-organismo foi eficiente, impedindo que o surto resultasse na morte dos neonatos envolvidos. Além disso, as cepas demonstraram susceptibilidade a todos os antibióticos testados. Dessa maneira, o uso de NPP e CVC pelos RNs demonstram relação com o surto, uma vez que ele ocorreu devido a ICS após contaminação das NPP. Do mesmo modo, a prematuridade também apresentou grande relevância, uma vez que esteve presente em 83,3% dos casos.

#### 4.2 Surto por *Acinetobacter baumannii*

Outros dois surtos foram observados, sendo o *Acinetobacter baumannii* o agente etiológico. O primeiro surto ocorreu entre novembro de 2014 e março de 2015 e o segundo entre julho e agosto de 2015. Foram acometidos seis neonatos no primeiro surto e 10 pacientes no segundo, totalizando 16 pacientes.

No primeiro surto, seis RNs foram acometidos, totalizando duas conjuntivites, duas ICS e duas colonizações detectadas após coleta de swab anal. O *A. baumannii* apresentou resistência aos carbapenêmicos em apenas duas amostras: uma de sangue e outra de swab anal, de forma que, dos seis casos, apenas quatro apresentaram o micro-organismo sensível a todos os antimicrobianos testados. Quanto ao diagnóstico de internação, houve prevalência da prematuridade (83,4%), seguida de má-formação congênita (16,6%). Todos os neonatos portaram CVC por mais de sete dias. Além do CVC, 83,4% fizeram uso de NPP e VM. O tempo médio de permanência dos neonatos na UTIN foi de 67,8 dias (Tabela 2). Os recém-nascidos com ICS foram tratados com Vancomicina e Cefepima. Os que apresentaram conjuntivite foram tratados com Gentamicina colírio, e os que apresentaram colonização não foram tratados com antimicrobianos, uma vez que não tiveram processo infeccioso. Apenas um RN foi a óbito devido a uma broncoaspiração, sendo esse um dos neonatos que apresentou conjuntivite.

Em 19 de dezembro de 2014, o SCIH determinou a interdição da UTIN. Todos os RNs que tiveram crescimento de *A. baumannii* em culturas foram imediatamente colocados em isolamento de contato. Foi realizado coorte dos profissionais que prestaram assistência direta aos neonatos isolados. Diante da ausência de novos casos, o SCIH, após reunião com a equipe da UTIN e direção clínica do hospital, determinou a desinterdição da unidade no dia 05 de janeiro de 2015. No mês de março houveram 3 casos de *A. baumannii*, sendo dois isolados de sangue e um de swab anal. Após o sexto caso, sendo esse o terceiro do mês de março de 2015 e não havendo aparecimento de outros casos positivos, o surto foi considerado controlado.

Tabela 2 - Descrição dos neonatos envolvidos no surto de *Acinetobacter baumannii* entre novembro de 2014 e março 2015

RN <sup>1</sup>	Data internação	Data isolamento	Sítio isolamento	Evolução	Dias internação (UTIN <sup>2</sup> )	Peso (g)	CVC <sup>3</sup>	NPP <sup>4</sup>	VM <sup>5</sup>	Diagnóstico	Resistência aos carbapenêmicos
7	07/11/2014	28/11/2014	Secreção ocular	Alta	143	534	Sim	Sim	Sim	RNPT <sup>6</sup>	Não
8	07/11/2014	03/12/2014	Secreção ocular	Óbito	54	550	Sim	Sim	Sim	RNPT	Não
9	25/11/2014	17/12/2014	Sangue	Alta	122	645	Sim	Sim	Sim	RNPT	Não
10	10/03/2015	20/03/2015	Sangue	Alta	29	2155	Sim	Sim	Não	Má-formação	Sim
11	16/12/2014	24/03/2015	Swab anal	Alta	57	665	Sim	Sim	Sim	RNPT	Sim
12	20/03/2015	23/03/2015	Sangue	Alta	25	1095	Sim	Não	Sim	RNPT	Não

<sup>1</sup> Recém Nascido. <sup>2</sup> Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. <sup>3</sup> Cateter Venoso Central. <sup>4</sup> Nutrição Parenteral. <sup>5</sup> Ventilação Mecânica. <sup>6</sup> Recém Nascido Pré-Termo.  
 Obs.: Antibióticos testados: Amicacina, Ampicilina/Sulbactam, Cefepime, Ciprofloxacina, Colistina, Gentamicina, Imipenem, Meropenem, Tigecilina.  
 Fonte: A autora.

O segundo surto ocorreu entre julho e agosto de 2015, um total de dez neonatos foram acometidos, onde 70% (7) dos casos foram de colonização, 10% (1) de ICS, 10% (1) de ICS mais colonização e 10% (1) de PAV. Em 30% dos casos, as cepas se mostraram resistentes aos carbapenêmicos, sendo em uma PAV, uma ICS e uma colonização. Em relação ao quadro clínico dos pacientes que determinou sua internação em UTIN, 80% dos casos tiveram como principal diagnóstico a prematuridade enquanto que 20% apresentaram cardiopatia. Quanto ao uso de dispositivos invasivos, 10% fizeram uso de CVC por um período menor que sete dias e 80% fizeram uso de CVC por um período igual ou maior que sete dias. A VM foi utilizada por 20% dos envolvidos por um tempo de permanência inferior a sete dias e 50% fizeram uso por um tempo igual ou maior que sete dias. 70% dos RNs utilizaram NPP, todos por um período igual ou maior que sete dias. O tempo de médio de permanência dos neonatos na UTIN foi de 34,8 dias (Tabela 3). Para o tratamento das ICS, um neonato recebeu Cefepima e Oxacilina, a cepa demonstrou resistência aos carbapenêmicos e o neonato foi a óbito no primeiro dia de tratamento, outro RN com ICS recebeu Oxacilina e Gentamicina. Para o RN que desenvolveu PAV, o tratamento utilizado foi Amicacina, Polimixina B e Meropenem, sendo a cepa isolada de secreção traqueal resistente aos carbapenêmicos. Nesse surto, 30% (3) dos neonatos evoluíram para óbito, dois infectados (PAV e ICS) e outro colonizado. Não houve coleta de cultura de ambiente, portanto, a fonte de disseminação do micro-organismo não foi detectada.

O surto foi inicialmente identificado após coleta de swab perianal dos neonatos internados na UTIN do hospital para vigilância de bactérias produtoras de enzimas KPC, porém houve o crescimento de *A. baumannii* em alguns neonatos, detectando então os cinco primeiros casos do surto. A UTIN foi interditada em 21 de agosto e em 27 de agosto a UTIN III foi desinterditada. A UTIN II permaneceu interditada até alta do último RN envolvido, que aconteceu em 27 de outubro.

RN <sup>1</sup>	Data internação	Data isolamento	Sítio isolamento	Evolução	Dias internação (UTIN <sup>2</sup> )	Peso (g)	CVC <sup>3</sup> ≥7 dias	CVC <7 dias	NPP <sup>4</sup>	VM <sup>5</sup> ≥7 dias	VM <7 dias	Diagnóstico	Resistência aos carbapenêmicos
13	06/07/2015	20/07/2015	Swab anal	alta	63	1044	Sim	Não	Sim	Sim	Não	RNPT <sup>6</sup>	Não
14	16/07/2015	24/07/2015	Swab anal	alta	35	1400	Sim	Não	Sim	Não	Não	RNPT	Não
15	09/07/2015	24/07/2015	Swab anal e sangue	alta	42	742	Sim	Não	Sim	Não	Não	RNPT	Não
16	21/07/2015	24/07/2015	Swab anal	óbito	12	1832	Sim	Não	Sim	Sim	Não	Cardiopatia	Não
17	24/07/2015	24/07/2015	Swab anal	alta	8	2400	Não	Não	Não	Não	Sim	RNPT	Sim
18	14/07/2015	28/07/2015	Secreção traqueal	óbito	31	2700	Sim	Não	Sim	Sim	Não	Cardiopatia	Sim
19	25/07/2015	28/07/2015	Sangue	óbito	3	934	Não	Sim	Não	Não	Sim	RNPT	Sim
20	15/07/2015	31/07/2015	Swab anal	alta	38	1304	Sim	Não	Sim	Não	Não	RNPT	Não
21	25/07/2015	21/08/2015	Swab anal	alta	63	660	Sim	Não	Não	Sim	Não	RNPT	Não
22	28/07/2015	21/08/2015	Swab anal	alta	40	1042	Sim	Não	Sim	Sim	Não	RNPT	Não

*acter baumannii* entre julho e agosto de 2015.

<sup>1</sup> Recém Nascido. <sup>2</sup> Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. <sup>3</sup> Cateter Venoso Central. <sup>4</sup> Nutrição Parenteral. <sup>5</sup> Ventilação Mecânica. <sup>6</sup> Recém Nascido Pré-Termo. Antibióticos testados: Amicacina, Ampicilina/Sulbactam, Cefepime, Ciprofloxacina, Colistina, Gentamicina, Imipenem, Meropenem, Tigecilina.

Fonte: A autora.

O *A. baumannii* é um BGN muito encontrado na água e solo, e costuma atingir pacientes internados em UTI. É considerado um micro-organismo de alta patogenicidade devido a transferência gênica horizontal que a torna provavelmente capaz de adquirir outras cepas ou espécies de bactérias. A taxa de mortalidade em UTI's por esse patógeno chega a 43,3%. A OMS priorizou o *A. baumannii* entre os outros micro-organismos para pesquisas e desenvolvimento de novos antibióticos devido ao crescente número de cepas multi-drogas-resistente, nos EUA por exemplo, a taxa de *Acinetobacter* resistente aos carbapenêmicos ultrapassou 50% (WANG et al., 2018; COSTA; MONTEIRO; AZEREDO, 2018). Nesse estudo, as cepas apresentaram resistência aos carbapenêmicos em 33,3% dos isolados no primeiro surto e em 30% do segundo surto. Em um estudo realizado no Egito, foi evidenciado que 73,4% das cepas de *A. baumannii* isoladas de RNs internados em UTIN demonstraram resistência aos carbapenêmicos (SULTAN e SELIEM; 2018). Outro estudo realizado no Paquistão em 2017 mostrou que 94,7% das cepas de *A. baumannii* isoladas de neonatos internados em UTIN apresentaram resistência aos carbapenêmicos (INDHAR, et al., 2017). Yusef e colaboradores (2018) evidenciaram em seu estudo que 30,6% dos micro-organismos isolados de sangue de RN internados em UTIN foram de *A. baumannii*. Entre 2008 e 2016 foram registrados 13 surtos no Hospital Infantil de Tygerberg na África do Sul, incluindo um surto por *A. baumannii* (DRAMOWSKI et al., 2017). Dessa maneira, podemos dizer que o *A. baumannii* é um importante agente etiológico que acomete RNs nas UTIN, se tornando um problema em vários países. Ademais, a resistência aos carbapenêmicos, apesar de ser um grave problema para UTIN de outros países, não teve a mesma relevância em nosso estudo, uma vez que a resistência aos carbapenêmicos esteve presente em apenas 31,2% dos casos, somando os dois surtos por esse micro-organismo. Apenas 25% dos neonatos envolvidos nesse surto foram a óbito e, em 50% das mortes, os neonatos apresentaram cepas de *A. baumannii* resistentes aos carbapenêmicos.

Em nossa pesquisa, os principais sítios de isolamento do surto por *A. baumannii* foram o swab anal evidenciando colonização (56,2%), sangue (18,7%) e um paciente apresentou colonização mais ICS (6,2%). É notória a relação dos procedimentos invasivos com a ocorrência de surtos, pois 93,7% dos neonatos envolvidos nos dois surtos de *A. baumannii* fizeram uso de CVC e 75% de VM. Aqui também podemos ver que a prematuridade esteve presente na maioria dos casos (81,2%).

### 4.3 Surto por *Pseudomonas aeruginosa*

O surto de *Pseudomonas aeruginosa* ocorreu entre julho e setembro de 2016 e acometeu 13 pacientes internados na UTIN onde, 69,2% dos casos apresentaram colonização, 15,4% conjuntivite mais colonização, 7,7% ICS e 7,7% ICS mais colonização. Todas as cepas de *P. aeruginosa* isoladas de culturas dos neonatos envolvidos demonstraram sensibilidade aos antimicrobianos testados, sendo eles Amicacina, Cefepime, Ciprofloxacino, Colistina, Gentamicina, Imipenem, Meropenem e Piperacilina/Tazobactam, com exceção de uma cepa isolada de sangue de neonato com ICS pela bactéria, que apresentou resistência intermediária para Gentamicina. Em relação ao diagnóstico de internação dos neonatos acometidos, a prematuridade correspondeu a 77% dos casos, seguidos pela cardiopatia (7,7%), onfalocele (7,65%) e má-formação congênita (7,65%). Todos os RN fizeram uso de CVC, enquanto que 92,3% fizeram uso de NPP por sete dias ou mais, 30,7% fizeram uso de VM por menos de sete dias e 38,4% usaram VM por um período igual ou superior a sete dias. O tempo médio de permanência desses neonatos na UTIN correspondeu a 47,9 dias (Tabela 4). Um RN que apresentou conjuntivite foi tratado com Gentamicina colírio e Cefalexina colírio enquanto o outro não foi tratado. Os neonatos que apresentaram ICS, um foi tratado com Cefepime e Vancomicina e outro recebeu Oxacilina e Amicacina. Entre os neonatos envolvidos neste surto, 30,7% evoluíram para óbito, três colonizados e um com ICS. Suspeita-se que a bactéria tenha se disseminado entre os neonatos pelas mãos dos profissionais de saúde.

No dia 19 de setembro a equipe do SCIH realizou coleta de cultura de ambiente na unidade para investigação da presença da bactéria nas superfícies da unidade. Não houve crescimento de *P. aeruginosa* em nenhum material coletado. Dia 28 de setembro foi realizada nova coleta de ambiente e novamente não houve crescimento de *P. aeruginosa* em nenhum material coletado. O último neonato envolvido no surto foi encaminhado para o leito reservado para isolamento da UTIN III, e a UTIN foi desinterditada no dia 20 de outubro após limpeza terminal da unidade.

Tabela 4 - Descrição dos neonatos envolvidos no surto de *Pseudomonas aeruginosa* no ano de 2016.

RN <sup>1</sup>	Data internação	Data isolamento	Sítio isolamento	Evolução	Dias internação (UTIN <sup>2</sup> )	Peso (g)	CVC <sup>3</sup>	NPP <sup>4</sup> ≥7 dias	NPP <7 dias	VM <sup>5</sup> ≥7 dias	VM <7 dias	Diagnóstico
23	14/07/2016	02/08/2016	Secreção ocular e swab anal	Alta	53	3040	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Onfalocele
24	20/08/2016	01/09/2016	Swab anal	Alta	39	1280	Sim	Sim	Não	Sim	Não	RNPT <sup>6</sup>
25	20/08/2016	01/09/2016	Swab anal	Alta	57	1165	Sim	Sim	Não	Não	Não	RNPT
26	22/07/2016	01/09/2016	Sangue e swab anal	Alta	105	596	Sim	Sim	Não	Sim	Não	RNPT
27	01/08/2016	08/09/2016	Swab anal	Alta	43	840	Sim	Sim	Não	Não	Sim	RNPT
28	20/08/2016	08/09/2016	Swab anal	Alta	20	1275	Sim	Sim	Não	Não	Não	RNPT
29	26/08/2016	08/09/2016	Secreção ocular e swab anal	Alta	56	3840	Sim	Não	Não	Não	Sim	Cardiopatia
30	30/08/2016	08/09/2016	Swab anal	Óbito	14	605	Sim	Sim	Não	Sim	Não	RNPT
31	28/08/2016	15/09/2016	Swab anal	Alta	58	855	Sim	Sim	Não	Não	Não	RNPT
32	05/07/2016	15/09/2016	Swab anal	Óbito	53	1800	Sim	Sim	Não	Sim	Não	RNPT
33	11/08/2016	19/09/2016	Swab anal	Alta	22	1404	Sim	Sim	Não	Não	Não	RNPT
34	26/07/2016	19/09/2016	Swab anal	Óbito	92	1950	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Má formação
35	20/09/2016	28/09/2016	Sangue	Óbito	9	900	Sim	Sim	Não	Não	Sim	RNPT

<sup>1</sup> Recém Nascido. <sup>2</sup> Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. <sup>3</sup> Cateter Venoso Central. <sup>4</sup> Nutrição Parenteral. <sup>5</sup> Ventilação Mecânica. <sup>6</sup> Recém Nascido Pré-Termo.

Obs.: Antibióticos testados: Amicacina, Cefepime, Ciprofloxacino, Colistina, Gentamicina, Imipenem, Meropenem e Piperacilina/Tazobactam

Fonte:

A

autora.

A *P. aeruginosa* é um BGN de grave patogenicidade que, além de causar infecções coloniza pacientes imuno-comprometidos, apresenta capacidade de desenvolver resistência a diversos antibióticos de uma forma rápida (ZHANG et al., 2018; GHOLAMI et al., 2018). Um estudo realizado por Dias, Gonçalves e João (2013), detectou um surto de conjuntivite por *P. aeruginosa* em UTIN. Foram acometidos 60 (4%) de 1492 RN incluídos no estudo, onde os prematuros (75,4%) e os de baixo peso ao nascer (75,4%) foram os mais. Apesar de que em nosso estudo a colonização (69,2%) e a conjuntivite mais colonização (15,4%) prevalecerem, os neonatos mais atingidos pelo surto de *P. aeruginosa* também foram, com maior frequência os de baixo peso ao nascer (84,6%) e os prematuros (76,9%). Em 2001 ocorreu um surto de conjuntivite por esse micro-organismo na UTIN do mesmo hospital dessa pesquisa, onde sete neonatos foram infectados e apenas um deles foi a óbito (BRITO et al., 2003). Dessa maneira, podemos perceber que as conjuntivites por *P. aeruginosa* são um problema comum em UTIN, e os prematuros e os RNs de baixo peso ao nascer são os mais acometidos.

Clock et al. (2017), mostrou em seu trabalho que, RN do sexo feminino, que tiveram tempo de internação aumentado e uso de meropenem por  $\geq 10$  dias apresentam risco elevado de apresentarem colonização por BGN resistente a carbapenêmicos e RNs que realizaram procedimento cirúrgico e vários tipos de tratamentos com antibióticos por  $\geq 5$  dias apresentam risco elevado para colonização por BGN resistente a cefalosporinas de 3º e 4º geração. Um trabalho realizado em um hospital pediátrico filiado à Universidade de Nova York evidenciou um surto em sua UTIN onde a *P. aeruginosa* foi isolada em diversos sítios, prevalecendo as culturas oculares e de trato respiratório (FOCA et al., 2000).

## 5 CONCLUSÃO

Os objetivos desse trabalho foram alcançados após levantamento epidemiológico dos surtos ocorridos na UTIN do HC-UFU entre os anos de 2013 e 2017. Foram levantados 4 surtos na unidade no período do estudo, sendo a *Pantoea agglomerans*, *Acinetobacter baumannii* e *Pseudomonas aeruginosa* os agentes etiológicos, sendo o *A. baumannii* o agente isolado em dois surtos. Dessa forma, as BGN demonstraram ser um problema para o setor. Não foi possível evidenciar o modo de transmissão e o reservatório de três surtos.

Quanto ao sítio de isolamento, as colonizações, ICS e conjuntivites foram os mais prevalentes. A fonte do primeiro surto, ICS por *P. agglomerans*, foi a NPP enquanto as fontes dos demais surtos não foram identificadas. Foi evidenciado que a maioria dos neonatos acometidos apresentaram prematuridade, baixo peso ao nascer e portaram dispositivos invasivos. Houve presença de BGN resistentes aos carbapenêmicos que, apesar de não ser maioria, demonstraram ser um desafio para a UTIN do hospital.

Para a que a detecção dos surtos se tornasse possível, a vigilância epidemiológica NHSN pela equipe do SCIH foi indispensável, pois é por meio dela que se percebeu a elevação dos números de casos, além de obter dados do paciente, como o uso de dispositivos invasivos e uso de antibióticos. A partir dessa investigação e consequentemente detecção dos surtos, o SCIH adotou as medidas necessárias para controle dos surtos. Tais medidas foram eficazes, uma vez que todos os surtos foram controlados.

A partir do levantamento de dados desse estudo, foi possível conhecer o perfil microbiano dos surtos que costumam acometer os neonatos internados na UTIN do hospital, nos permitindo comparar esses dados com outros estudos da literatura, possibilitando traçar um perfil epidemiológico dos principais surtos que podem acometer recém-nascidos em estado crítico.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Crítérios diagnósticos de infecção associada à assistência à saúde neonatologia**. 2. ed. Brasília: ANVISA, 2017.

ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. **Diagnóstico e prevenção de IRAS em neonatologia**. São Paulo: APECIH, 2011.

ARENAS, A. S.; OJEMBARRENA, A. A.; LOPEZ, S. P. L.; TAPIA, A. M. G. *Pantoea agglomerans*: ¿um nuevo patógeno en la unidad de cuidados intensivos neonatales? **Archivos Argentinos de Pediatría**, Buenos Aires, v. 110, n. 4, p. 77-79, 2012.

ARTELT, T.; KAASE, M.; BLEY, I.; EIFFERT, H.; MELLMANN, A.; HELMUT KÜSTER, H.; LANGE, M.; SCHEITHAUER, S. Transmission Risk on a Neonatal Intensive Care Unit: *Escherichia coli* versus *Klebsiella pneumoniae*. **Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology**, Oakville, p. 1-5, 2018.

BALLOUZ, T.; ARIDI, J.; AFIF, C.; IRANI, J.; LAKIS, C.; NASREDDINE, R.; AZAR, E. Risk Factors, Clinical Presentation, and Outcome of *Acinetobacter baumannii* Bacteremia. **Frontiers in Cellular and Infection Microbiology**, Lausanne, v. 4, n. 7, p. 1-8, 2017.

BHONGIR, A. V.; YAKAMA, A. V. V.; SAHA, S.; RADIA, S. B.; PABBATI, J. The urinary uric acid/creatinine ratio is an adjuvant marker for perinatal asphyxia. **European journal pharmaceutical and medical research**, Lakhani, v. 2, n. 5, p. 1-12, 2015.

BRITO, D. V. D.; BRITO, C. S.; RESENDE, D. S.; Ó, J. M.; ABDALLAH, V. O. S.; GONTIJO FILHO, P. P. Nosocomial infections in a Brazilian neonatal intensive care unit: a 4-year surveillance study. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 6, p. 633-637, 2010.

BRITO, D. V. D.; OLIVEIRA, E. J.; MATOS, C.; ABDALLAH, V. O. S.; GONTIJO, P. P. An outbreak of conjunctivitis caused by multiresistant *Pseudomonas aeruginosa* in a Brazilian Newborn Intensive Care Unit. **Brazilian Journal Infectious Disease**, Salvador, v. 7, n. 4, 2003.

CAMPOS, D. P.; SILVA, M. V.; MACHADO, J. R.; CASTELLANO, L. R.; RODRIGUES, V.; BARATA, C. H. C. Early-onset neonatal sepsis: cord blood cytokine levels at diagnosis and during treatment. **Jornal de Pediatría**, Rio de Janeiro, v. 86, n. 6, p. 509 – 514, 2010.

CARNEIRO, L. C.; CARVALHARES, T. T.; PESQUERO, M. A.; QUINTANA, R. C.; FEITOSA, S. B.; ELIAS FILHO, J.; OLIVEIRA, M. A. C. Identificação de bactérias causadoras de infecção hospitalar e avaliação da tolerância a antibióticos. **NewsLab**, São Paulo, 86 ed, p. 106-114, 2008.

CENTER OF DISEASE CONTROL AND PREVENTION. National Healthcare Safety Network (NHSN). **About NHSN**. 2015. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/nhsn/about-nhsn/index.html>>. Acesso em: 2 nov. 2018.

CLOCK, S. A.; FERNG, Y. H.; TABIBI, S.; ALBA, L.; PATEL, S. J.; JIA, H.; DELAMORA, P.; PERLMAN, J. M.; PAUL, D. A.; ZAOUTIS, T.; LARSON, E. L.; SAIMAN, L. Colonization With Antimicrobial-Resistant Gram-Negative Bacilli at Neonatal Intensive Care Unit Discharge. **Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society**, Oxford, v. 6, n. 3, p. 219-226, 2017.

COSTA, A. R.; MONTEIRO, R.; AZEREDO, J. Genomic analysis of *Acinetobacter baumannii* prophages reveals remarkable diversity and suggests profound impact on bacterial virulence and fitness. **Scientific Reports**, London, v. 8, n. 1, p. 1-11, 2018.

DIAS, C.; GONÇALVES, M.; JOÃO, A. Epidemiological Study of Hospital-Acquired Bacterial Conjunctivitis in a Level III Neonatal Unit. **Scientific World Journal**, New York, p. 1-5, 2013.

DRAMOWSKI, A.; AUCAMP, M.; BEKKER, A.; MEHTAR, S. Infectious disease exposures and outbreaks at a South African neonatal unit with review of neonatal outbreak epidemiology in Africa. **International Journal of Infection Diseases**, Hamilton, v. 57, p. 79-85, 2017.

ERDMANN AL, LENTZ RA. Conhecimentos E Práticas De Cuidados Mais Livres De Riscos De Infecções Hospitalares E O Processo De Aprendizagem Contínua No Trabalho Em Saúde. **Texto Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 13, n. esp, p. 34-49, 2004.

FERREIRA, J.; BOUZADA, M. C. F.; JESUS, L. A.; CORTES, M. C. W.; ARMOND, G. A.; CLEMENTE, W. T.; ANCHIETA, L. M.; ROMANELLI, R. M. C. Evaluation of national health-care related infection criteria for epidemiological surveillance in neonatology. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 90, n. 4, p. 389-395, 2014.

FERREIRA, M. I. **Impacto na epidemiologia de sepse tardia após a mudança do protocolo de uso de antimicrobianos em uma UTIN de um serviço universitário**. 2016. 89 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2016.

FOCA, M.; JAKOB, K.; WHITTIER, S.; LATTA, P. D.; STEPHANIE, F.; RUBENSTEIN, D.; SAIMAN, L. Endemic *Pseudomonas aeruginosa* Infection in a Neonatal Intensive Care Unit. **New England Journal of Medicine**, Boston, v. 343, p. 695-700, 2000.

GHOLAMI, M.; CHIRANI, A. S., FALAK, R.; MOSHIRI, M.; RAZAVI, S.; IRAJIAN, G. Induction of Specific Humoral Immune Response in Mice against a *Pseudomonas aeruginosa* Chimeric PilQ/PilA Protein. **Reports of Biochemistry & Molecular Biology**, Mashhad, v. 7, n. 1, p. 38–44, 2018.

HENSEL, K. O.; BRUCK, R. V. D.; KLARE, I.; HELDMANN, M.; GHEBREMEDHIN, B.; JENKE, A.C. Nursing staff fluctuation and pathogenic burden in the NICU - effective outbreak management and the underestimated relevance of non-resistant strains. **Scientific Reports**, London, v.7, p. 1-7, 2017.

HEYBA, M.; ISMAIEL, M.; ALOTAIBI, A.; MAHMOUD, M.; BAQER, H.; SAFAR, A.; AL-SWEIH, N.; AL-TAIAR, A. Microbiological contamination of mobile phone of clinicians

in intensive care units and neonatal care units in public hospitals in Kuwait. **BMC Infectious Diseases**, London, p. 415:434, 2015.

INDHAR, F.; DURRANI, M.A.; BUX, A.; SOHAIL, M. Carbapenemases among *Acinetobacter* species isolated from NICU of a tertiary care hospital in Karachi. **Journal of Pakistan Medical Association**, Karachi, v. 7, n.10, p. 1547-1551, 2017.

JOHNSON, J.; QUACH, C. Outbreaks in the neonatal ICU: a review of the literature. **Current Opinion in Infectious Diseases**, London, v. 30, n. 4, p. 365-403, 2017.

KOPELMAN, B. I.; SANTOS, A. M. N.; GOULART, A. L.; ALMEIDA, M. F. B.; MIYOSHI, M. H.; GUINSBURG, R. **Diagnóstico e tratamento em neonatologia**. 1. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2004.

LORENZINI, E.; COSTA, T. C.; SILVA, E. V. Prevenção e controle de infecção em unidade de terapia intensiva neonatal. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 34, n. 4, p. 107- 113, 2013.

MORSE, S.; GROER, M.; SHELTON, M. M.; MAGUIRE, D.; ASHMEADE, T. A systematic review: the utility of the revised version of the score for neonatal acute physiology among critically ill neonates. **The journal of perinatal e neonatal nursing**, Frederick, v. 29, n. 4, p. 1-30, 2015.

MUSSI-PINHATA, M. M.; NASCIMENTO, S. D. Infecções neonatais hospitalares. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 77, p. 1-16, 2001.

MUSSI-PINHATA, M. M.; REGO, M. A. C. Particularidades imunológicas do pré-termo extremo: um desafio para a prevenção da sepse hospitalar. **Jornal de pediatria**, Rio de Janeiro, v. 81, n. 1, p. S59-S58, 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Módulo de Princípios de Epidemiologia para o Controle de Enfermidades (MOPECE)**. Módulo 5: Investigação epidemiológica de campo: aplicação ao estudo de surtos. Brasília: OPAS, 2010.

PATEL, S. J.; GREEN, N.; CLOCK, S. A.; PAUL, D. A.; PERLMAN, J. M.; ZAOUTIS, T.; FERNG, Y. H.; ALBA, L.; JIA, H.; LARSON, E. L.; SAIMAN, L. Gram-Negative Bacilli in Infants Hospitalized in The Neonatal Intensive Care Unit. **Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society**, Oxford, v. 6, n. 3, p. 227–230, 2017.

REDDY, D.; MORROW, B. M.; ARGENT, A. C. *Acinetobacter baumannii* infections in a South African paediatric intensive care unit. **Journal of Tropical Pediatrics**, London, v. 61, n. 3, p. 182-187, 2015.

ROMANELLI, R.M.C.; ANCHIETA, L.M.; MOURÃO, M.V.A.; CAMPOS, F.A.; LOYOLA, F.C.; MOURÃO, P.H.O.; ARMOND, G.A.; CLEMENTE, W.T.; BOUZADA, M.C.F. Risk factors and lethality of laboratory-confirmed bloodstream infection caused by non-skin contaminant pathogens in neonates. **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 89, n. 2, p. 189–196, 2013.

SHIRANI, K.; MOSTAFAVIZADEH, K.; ATAELI, B.; AKHANI, K. Colonization with hospital flora and its associated risk factors in neonates hospitalized in neonatal ward of a teaching center in Isfahan, Iran. **Journal of Research in Medical Sciences: the official journal of Isfahan University of Medical Sciences, Mumbai**, v. 23, n. 5, p. 1-11, 2018.

SILVEIRA, R. C.; PROCIANOY, R. S. Uma revisão atual sobre sepse neonatal. **Boletim Científico de Pediatria**, Rio Grande do Sul, v. 1, n. 1, p. 29-35, 2012.

SU, J. Z.; YANG, Y. L.; RONG, R.; WU, B. Q. Genotype and homology analysis of pathogenic and colonization strains of *Candida albicans* from hospitalized neonates. **Pediatrics and Neonatology**, Singapore, v. 59, p. 488 – 493, 2018.

SULTAN, A. M.; SELIEM, W. A. Identifying Risk Factors for Healthcare-Associated Infections Caused by Carbapenem-Resistant *Acinetobacter baumannii* in a Neonatal Intensive Care Unit. **Sultan Qaboos University Medical Journal**, Muscat, v. 18, n. 1, p. 1-13, 2018.

VAN ROSTENBERGHE, H.; NORAIDA, R.; WAN PAUZI, W.I.; HABSAH, H.; ZEEHAIDA, M.; ROSLIZA, A.R.; FATIMAH, I.; NIK SHARIMAH, N.Y.; MAIMUNAH, H. The Clinical Picture of Neonatal Infection with *Pantoea* Species. **Japanese journal of infectious diseases**, Tokyo, v. 59, p. 120-121, 2006.

WANG, T. H.; LIU, Y. S.; WANG, N. Y.; LIU, C. P.; YAN, T. R. Prevalence of different carbapenemase genes among carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii* blood isolates in Taiwan. **Antimicrobial Resistance and Infection Control**, London, v. 7, n. 123, p. 1-8, 2018.

YABLON, B. R.; DANTES, R.; TSAI, V.; LIM, R.; MOULTON-MEISSNER, H.; ARDUINO, M.; JENSEN, B.; PATEL, M. T.; VERNON, M. O.; GRANT-GREENE, Y.; CHRISTIANSEN, D.; CONOVER, C.; KALLEN, A.; GUH, A. Y. Outbreak of *Pantoea agglomerans* Bloodstream Infections at an Oncology Clinic-Illinois, 2012-2013. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, Thorofare, v. 38, n. 3, p. 314-319, 2017.

YAPICIOGLU, H.; GOKMEN, T.G.; YILDIZDAS, D.; KOKSAL, F.; OZLU, F.; KALE-CEKINMEZ, E.; MERT, K.; MUTLU, B.; SATAR, M.; NARLI, N.; CANDEVIR, A. *Pseudomonas aeruginosa* infections due to electronic faucets in a neonatal intensive care unit. **Journal of Paediatrics and Child Health**, Melbourne, v. 48, n. 5, p. 430-434, 2012.

YUSEF, D.; SHALAKHTI, T.; AWAD, S.; ALGHARAIBEH, H.; KHASAWNEH, W. Clinical characteristics and epidemiology of sepsis in the neonatal intensive care unit in the era of multi-drug resistant organisms: A retrospective review. **Pediatrics and Neonatology**, Singapore, v. 59, n. 1, p. 35–41, 2018.

ZHANG, Y.; FAUCHER, F.; ZHANG, W.; WANG, S.; NEVILLE, N.; POOLE, K.; ZHENG, J.; JIA, Z. Structure-guided disruption of the pseudopilus tip complex inhibits the Type II secretion in *Pseudomonas aeruginosa*. **PLOS Pathogens**, San Francisco, v. 14, n. 10, p. 1-27, 2018.





## ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Vigilância epidemiológica National Healthcare Safety Network em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal mineira

**Pesquisador:** Denise Röder

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 68404017.1.0000.5152

**Instituição Proponente:** Instituto de Ciências Biomédicas

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.173.884

#### Apresentação do Projeto:

Segundo os pesquisadores: As Infecções relacionadas à Assistência À Saúde tem como característica marcante, a representação de eventos infecciosos graves e são responsáveis pelo aumento da morbimortalidade e dos custos hospitalares. A concretização do controle das infecções representa um grande desafio a ser cumprido pelas equipes de saúde e para isso, as Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) devem implantar um sistema de vigilância epidemiológica de IRAS preferencialmente em setores críticos, tais como Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). Trata-se de um estudo transversal, prospectivo. Será realizada Vigilância epidemiológica pelo sistema "National Healthcare Safety Network" (NHSN): os neonatos serão monitorados diariamente, e nesta oportunidade será preenchida uma ficha para cada neonato incluído no estudo. Essa ficha contém informações importantes tais como: sexo, tempo de internação, peso, realização de procedimentos invasivos (CVC, entubação, traqueostomia, sonda gástrica, sonda vesical, nutrição parenteral, gavagem e dreno), uso de antimicrobianos, culturas de micro-organismos, idade gestacional, escores de risco para o recém-nascido (APGAR, SNAP-II E SNAPPE- II), relação entre o peso e idade gestacional (PIG, AIG e GIG), existência de sepse presumida ou risco infeccioso, diagnóstico clínico e tipo de parto. Os resultados dos testes de antibiograma e Concentração Inibitória Mínima (CIM) quando existirem serão recuperados nos

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
**Bairro:** Santa Mônica **CEP:** 38.408-144  
**UF:** MG **Município:** UBERLÂNDIA  
**Telefone:** (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2.173.884

prontuários.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo geral:

Analisar a taxa geral de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde da UTIN do HC-UFU;

Objetivos específicos:

- Avaliar a ocorrência de síndromes infecciosas, assim como os principais fatores de risco de tais síndromes;
- Fazer o levantamento dos agentes etiológicos causadores de infecções e o perfil de resistência a antibióticos;
- Descrever a ocorrência de surtos, se houver, durante o período do estudo.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo os pesquisadores:

Riscos: O único risco é o da identificação do participante da pesquisa, o que contraria a Resolução CNS 466/12. Porém, as pesquisadoras se comprometem com o sigilo absoluto da identidade dos indivíduos participantes. Há também o risco do responsável legal se sentir constrangido, porém toda a abordagem será feita com muita cautela e respeitando a vontade do responsável pelo paciente.

Benefícios: Os benefícios são principalmente o de ampliar os conhecimentos à respeito das infecções ocorridas em neonatos críticos, além de investigar os micro-organismos e dar um retorno para a unidade de tudo o que for pesquisado.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa apresenta uma proposta relevante de estudo.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresentou os termos exigidos

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP manifesta-se pela

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
**Bairro:** Santa Mônica **CEP:** 38.408-144  
**UF:** MG **Município:** UBERLÂNDIA  
**Telefone:** (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2.173.884

aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Data para entrega de Relatório Parcial ao CEP/UFU: Setembro de 2018.

Data para entrega de Relatório Parcial ao CEP/UFU: Setembro de 2019.

Data para entrega de Relatório Parcial ao CEP/UFU: Setembro de 2020.

Data para entrega de Relatório Parcial ao CEP/UFU: Setembro de 2021.

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: Setembro de 2022.

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

a- segundo a Resolução 466/12, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.

b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.

c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução CNS 466/12, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 ) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
**Bairro:** Santa Mônica **CEP:** 38.408-144  
**UF:** MG **Município:** UBERLÂNDIA  
**Telefone:** (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2.173.884

adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_880994.pdf	15/05/2017 20:25:33		Aceito
Outros	Instrumento_de_coleta_de_dados.docx	15/05/2017 20:25:00	Denise Röder	Aceito
Outros	Link_curriculo.docx	12/04/2017 09:10:09	Denise Röder	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	12/04/2017 09:08:05	Denise Röder	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_TCLE_responsavel_por_menor_de_18_anos_2017a.doc	16/03/2017 21:45:29	Denise Röder	Aceito
Outros	Encaminhamento.jpg	15/03/2017 16:15:28	Denise Röder	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	instituicao_co_participante.jpg	15/03/2017 16:11:59	Denise Röder	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Equipe_Executora.jpg	15/03/2017 15:50:15	Denise Röder	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.docx	15/03/2017 15:44:59	Denise Röder	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
**Bairro:** Santa Mônica **CEP:** 38.408-144  
**UF:** MG **Município:** UBERLÂNDIA  
**Telefone:** (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 2.173.884

UBERLÂNDIA, 14 de Julho de 2017

---

**Assinado por:**  
**Sandra Terezinha de Farias Furtado**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica  
**Bairro:** Santa Mônica **CEP:** 38.408-144  
**UF:** MG **Município:** UBERLÂNDIA  
**Telefone:** (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

## APÊNDICE A - FICHA DE COLETA DE DADOS

Ficha de coleta de Dados NHSN									
Nº do participante					Peso ao nascer:				
Data de internação					Evolução/Data:				
Data de isolamento					Motivo internação:				
Dispositivos utilizados:									
Cateter Central	/	/	/	a	/	/	/		Não utilizou ( )
Ventilação mecânica	/	/	/	a	/	/	/		Não utilizou ( )
Nutrição parenteral	/	/	/	a	/	/	/		Não utilizou ( )
Exames bacteriológicos									
Data:	Sítio:			Micro-org.:			Perfil:		
Data:	Sítio:			Micro-org.:			Perfil:		
Data:	Sítio:			Micro-org.:			Perfil:		
Data:	Sítio:			Micro-org.:			Perfil:		
Data:	Sítio:			Micro-org.:			Perfil:		
Antimicrobianos utilizados									
1-							Período:		
2-							Período:		
3-							Período:		
4-							Período:		
5-							Período:		
6-							Período:		