

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

JÉSSICA SILVA GOMES

**INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE NA UNIDADE DE
TERAPIA INTENSIVA PEDIÁTRICA DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE
MINAS GERAIS**

UBERLÂNDIA
2020

JÉSSICA SILVA GOMES

**INFECCÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE NA UNIDADE DE
TERAPIA INTENSIVA PEDIÁTRICA DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE
MINAS GERAIS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de graduação em Enfermagem da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia como requisito parcial para obtenção do título de bacharelado e licenciatura em enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra. Tatiany Calegari

Coorientadora: Enfa. Me. Jane Eire Urzedo

UBERLÂNDIA

2020

JÉSSICA SILVA GOMES

**INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE NA UNIDADE DE
TERAPIA INTENSIVA PEDIÁTRICA DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE
MINAS GERAIS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de graduação em Enfermagem da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia como requisito parcial para obtenção do título de bacharelado e licenciatura em enfermagem.

Uberlândia, 15 de julho de 2020.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Elias José Oliveira – Universidade Federal de Uberlândia

Profa. Dra. Maria Cristina de Moura Ferreira – Universidade Federal de Uberlândia

Profa. Dra. Tatiany Calegari – Universidade Federal de Uberlândia

AGRADECIMENTOS

À Deus pela minha vida e por me abençoar todos os dias com o seu amor infinito, à Nossa Senhora Aparecida por sempre estar à minha frente guiando meus passos.

Aos meus pais e irmã por sempre me apoiarem e estarem presentes em todos os momentos importantes torcendo pelo meu sucesso e felicidade. Essa conquista também é de vocês. Ao meu namorado por toda a paciência e incentivo.

À minha orientadora Profa. Dra. Tatiany Calegari que me acompanhou em toda a minha jornada acadêmica. Obrigada por sua dedicação e confiança. À minha coorientadora Enfa. Me. Jane Eire Urzedo que me deu a oportunidade de ampliar meus conhecimentos dentro da enfermagem, com muitos ensinamentos e carinho.

Aos meus colegas de turma que deram uma contribuição valiosa em todos estes anos, compartilhando toda essa experiência com conselhos, palavras de apoio, risadas e choros.

A todos os professores, mestres, enfermeiros e a Universidade Federal de Uberlândia que me proporcionaram a oportunidade de concluir o ensino superior.

Aos pacientes que confiam suas vidas e suas histórias na expectativa de suprir suas necessidades mais humanas, mal sabem que vocês que nos ensinam e curam todos os dias através de pequenos gestos, nos dando a certeza que o respeito e a empatia é a engrenagem para o sucesso da profissão.

Aos funcionários do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia que me acolheram como estagiária, onde pude expandir meus horizontes.

Concluo esta etapa da minha vida com a certeza de que fiz a escolha certa.

A Enfermagem é uma arte; e para realizá-la como arte, requer uma devoção tão exclusiva, um preparo tão rigoroso, quanto a obra de qualquer pintor ou escultor; pois o que é tratar da tela morta ou do frio mármore comparado ao tratar do corpo vivo, o templo do espírito de Deus? É uma das artes; poder-se dizer, a mais bela das artes!

Florence Nightingale

RESUMO

Introdução: As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) são aquelas adquiridas ou manifestadas após 72 horas da admissão do cliente e que podem ser associadas à algum procedimento invasivo ou à própria internação hospitalar. As consequências dessas infecções são inúmeras, como a alta da taxa de mortalidade, sequelas, maior tempo de internação, o aumento dos gastos com aquele paciente devido ao uso de medicamentos, incluindo antimicrobianos. **Objetivos:** Analisar o perfil epidemiológico de IRAS, caracterizar os pacientes e identificar os microrganismos causadores das infecções nas crianças com este diagnóstico internadas na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) de um hospital de grande porte de Minas Gerais. **Metodologia:** Trata-se de um estudo descritivo, quantitativo, retrospectivo e documental. A coleta de dados foi realizada a partir das fichas registradas pela vigilância epidemiológica do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) de crianças internadas na UTIP, no período de janeiro de 2017 a janeiro de 2019, que tiveram o diagnóstico de IRAS. **Resultados:** As crianças tinham média de 34,76 ($\pm 45,88$) meses de idade, o principal diagnóstico clínico foi de doenças respiratórias, o tempo médio de internação na UTIP foi de 42,46 ($\pm 43,53$) dias. A predominância entre as IRAS foi de Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica (PAV) com 48,70%, seguido de Infecção do Trato Urinário (ITU) relacionada ao Cateter Vesical de Demora (CVD) com 30,80% e Infecção Primária de Corrente Sanguínea Associada a Cateter Central Laboratorialmente Confirmada (IPCSL) com 20,50% dos casos. Os dados referentes às IRAS foram: Na PAV e ITU destacaram-se as bactérias gram-negativas, com perfil de resistência aos carbapenêmicos, na IPCSL prevaleceram as bactérias gram-positivas, sendo apenas uma com perfil de resistência; os principais antimicrobianos utilizados foram meropenem, cefepime e vancomicina, respectivamente; a média de tempo de utilização de Ventilação Mecânica (VM) foi de 18,26 ($\pm 12,67$) dias na PAV, na ITU o uso de CVD foi de 17,16 ($\pm 12,59$) dias e na IPCSL a média de utilização do CVC foi de 65,12 ($\pm 71,07$) dias; a frequência relativa de óbitos foi de 15,38%. **Conclusão:** A PAV foi a infecção prevalente dentre as IRAS seguida por ITU e IPCSL. As crianças internadas na UTIP tinham média de idade na faixa de pré-escolares, com tempo de internação médio maior que 30 dias e apresentaram sobrevida.

Palavras-chave: Infecção Hospitalar. Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica. Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica. Infecções do Sistema Genital. Infecções Relacionadas a Cateter.

ABSTRACT

Introduction: Health care-related infections (HAIs) are those acquired or manifested 72 hours after the client's admission and which can be associated with an invasive procedure or with hospitalization itself. The consequences of the infections are numerous, such as the high mortality rate, sequelae, longer hospital stay, the increase in expenses with that patient due to the use of medications, including antimicrobials. **Objectives:** To analyze the incidence of HAIs and characterize the children with this diagnosis admitted to the Pediatric Intensive Care Unit (PICU) of a large hospital in Minas Gerais. **Methodology:** This is a descriptive, quantitative, retrospective and documentary study. Data collection was performed from medical records of children admitted to the PICU, from January 2017 to July 2019, who were diagnosed with HAIs, including data recorded by the epidemiological surveillance of the Hospital Infection Control Service (SCIH). **Results:** The children had an average of 34.76 (\pm 45.88) months of age, the main clinical diagnosis was respiratory diseases, the average length of stay in the PICU was 42.46 (\pm 43.53) days. The predominance among HAIs was Pneumonia associated with mechanical ventilation (VAP) with 48.70%, followed by Urinary tract infection (UTI) related to the urinary bladder catheter (CVD) with 30.80% and Primary bloodstream infection associated with laboratory-confirmed central catheter (IPCSL) related to the central venous catheter (CVC) in 20.50% of cases. The data referring to IRAS were: In the VAP and ITU, gram-negative bacteria stood out, with a resistance profile to carbapenems and sensitive, respectively, in the IPCSL gram-positive bacteria prevail, being only one with a resistance profile; the main antimicrobials used were meropenem, cefepime and vancomycin, respectively; the average time of use of mechanical ventilation (MV) was 18.26 (\pm 12.67) days in the VAPs, in the ITUs the use of CVD was 17.16 (\pm 12.59) days and in the IPCSL the average CVC utilization was 65.12 (\pm 71.07) days; the percentage of deaths was 15.38%. **Conclusion:** VAP was the prevalent infection among the HAIs followed by UTI and IPCSL. Children admitted to the PICU had a mean age in the preschool age group, with an average hospital stay longer than 30 days and had survival.

Keywords: Cross Infection. Intensive Care Units, Pediatric. Pneumonia, Ventilador-Associated. Reproductive Tract Infections. Catheter-Related Infections.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Idade em meses das crianças diagnosticadas com Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde internadas na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica de um hospital público, 2017-2018.....	16
Figura 2 – Tempo médio de hospitalização em dias na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica por Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, 2017-2018.....	17
Figura 3 – Período médio de utilização dos dispositivos invasivos de acordo com as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, 2017-2018.....	17
Figura 4 – Desfecho clínico das crianças em terapia intensiva com Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, 2017-2018.....	18
Figura 5 – Principais diagnósticos clínicos das crianças hospitalizadas em Unidade de Terapia Intensiva diagnosticadas com Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica, 2017-2018.....	19
Figura 6 – Principais diagnósticos clínicos das crianças hospitalizadas em Unidade de Terapia Intensiva diagnosticadas com Infecção do Trato Urinário, 2017-2018.....	20
Figura 7 – Principais diagnósticos clínicos das crianças hospitalizadas em Unidade de Terapia Intensiva diagnosticadas com Infecção Primária de Corrente Sanguínea Associada a Cateter Central Laboratorialmente Confirmada, 2017-2018.....	20

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Microrganismos e antimicrobianos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde em crianças em terapia intensiva pediátrica, 2017-2018.....	21
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CVC	Cateter Venoso Central
CVD	Cateter Vesical de Demora
CDC	<i>Center of Disease Control and Prevention</i>
CID	Código de Classificação Internacional de Doenças
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
ESBL	Beta-Lactamase de Espectro Estendido
ITU	Infecção do Trato Urinário
ICS	Infecções de sítio cirúrgico
IPCSL	Infecção Primária de Corrente Sanguínea Associada a Cateter Central Laboratorialmente Confirmada
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
IHI	<i>Institute of Healthcare Improvement</i>
KPC	<i>Klebsiella</i> produtora de carbapenemase
NHSN	<i>National Healthcare Safety Network</i>
PAV	Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
SCIH	Serviço de Controle de Infecção Hospitalar
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
UTIP	Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica
VM	Ventilação mecânica

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 OBJETIVOS	14
2.1 Objetivo geral.....	14
2.2 Objetivos específicos.....	14
3 METODOLOGIA.....	15
4 RESULTADOS	16
6 DISCUSSÃO	23
7 CONCLUSÃO.....	29
REFERÊNCIAS	31
Anexo 1	36
Anexo 2	37

1 INTRODUÇÃO

Com os avanços tecnológicos da saúde, tanto os profissionais quanto os pacientes, se deparam com um arsenal de novos medicamentos, equipamentos, novas medidas de profilaxia, novos procedimentos clínicos e terapias mais complexas que visam a melhoria da qualidade de vida e segurança dos mesmos (ALBUQUERQUE; SOUZA; BAESS, 2004).

De acordo com a publicação do Ministério da Saúde em 2009, o conceito de tecnologia em saúde abrange:

qualquer intervenção que pode ser utilizada para promover a saúde. Esse conceito não inclui somente as tecnologias que interagem diretamente com os pacientes, tais como medicamentos e equipamentos (tecnologias biomédicas) e procedimentos médicos como anamnese, técnicas cirúrgicas e normas técnicas de uso de equipamentos (que em conjunto com as tecnologias biomédicas são chamadas de tecnologias médicas), mas também os sistemas organizacionais e de suporte dentro dos quais os cuidados com saúde são oferecidos. (AMORIM *et al.*, 2010, p. 344).

Quando o indivíduo é inserido no ambiente hospitalar, ele é exposto à diversos riscos relacionados à assistência à saúde, que podem causar danos aos mesmos. Como, por exemplo, erros no uso e administração de medicamentos, identificação incorreta do paciente, não adesão dos profissionais às medidas preventivas de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), condutas que previnem quedas, segurança na prescrição de antimicrobianos e a cirurgia segura (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016).

Visando este contexto, podem ser observados vários benefícios trazidos pelas inovações tecnológicas, sendo a redução da taxa de mortalidade, maior eficiência no diagnóstico e tratamento das doenças, melhoria nas medidas de prevenção e, conseqüentemente, a redução da ocorrência destes eventos adversos no ambiente hospitalar (AMORIM *et al.*, 2010).

Considerando que estes danos poderiam ser evitados, foi instituído no Brasil pela Portaria GM n°. 529, de 1 de abril de 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Além de normativas que tratam da prevenção e controle de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, como as IRAS, e ações voltadas para a garantia da segurança no uso das tecnologias, como a instituição da vigilância pós-uso e pós-comercialização, dada pela Portaria MS n°. 1660, de 22 de julho de 2009 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016).

A definição de segurança do paciente abrange:

entende-se por Segurança do Paciente a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Os danos podem ser de vários tipos, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, incapacidade e morte. Por outro lado, os incidentes de segurança são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015, p. 7).

As IRAS são aquelas infecções adquiridas ou manifestadas após 72 horas da admissão do cliente e que podem ser associadas à algum procedimento invasivo ou à própria internação hospitalar. Para ser considerada infecção relacionada ao uso de algum dispositivo invasivo o paciente deve estar em uso do mesmo por um período maior que dois dias e o dispositivo estar presente no dia que for feito o diagnóstico da infecção ou no dia anterior. Os principais tipos são: Infecções de Sítio Cirúrgico (ICS), Infecção Primária de Corrente Sanguínea Associada a Cateter Central Laboratorialmente Confirmada (IPCSL), Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica (PAV) e Infecção do Trato Urinário (ITU) associados ou não ao cateterismo vesical de demora (CVD) (BRASIL, 1998; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

De acordo com Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) as taxas de IRAS em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) variam no Brasil de 3% a 27%. Os principais sítios foram IPCSL, pneumonias e ITU. Enquanto em um estudo multicêntrico prospectivo realizado em oito países da Europa, a incidência de IRAS identificada foi de 23,5%, sendo que as pneumonias e IPCSL foram as principais encontradas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2005).

Nesta conjuntura, uma das principais medidas de segurança do paciente vem sendo a prevenção das IRAS, por meio da vigilância epidemiológica. A incidência dessas infecções se tornou um fator relevante e de grande repercussão no âmbito hospitalar (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

Nos Estados Unidos da América, a vigilância epidemiológica utiliza um sistema de rastreamento de IRAS que fornece dados para identificar áreas de risco, medir o progresso dos esforços de prevenção, rastrear erros na assistência ao paciente e combater as infecções. Este sistema é denominado de *National Healthcare Safety Network* (NHSN) e envolve o *Center of Disease Control and Prevention* (CDC) que fornece as medidas nacionais padrões para as IRAS, bem como ferramentas analíticas que permitem a cada serviço de saúde avaliar seu progresso e identificar se são necessárias estratégias adicionais (CENTER FOR

DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2015).

Pacientes criticamente enfermos internados em UTIP na maioria das situações necessitam do uso de dispositivos invasivos e possuem maiores riscos de adquirirem as IRAS principalmente devido a fatores como: imaturidade do seu sistema imunológico, anomalias congênitas, imunodeficiências congênitas ou adquiridas, realização de vários procedimentos invasivos, uso indiscriminado de antimicrobianos, tempo de internação prolongado e uso de imunossupressores (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2005).

Além das diversas consequências que as IRAS podem trazer para a criança em si, como a alta da taxa de mortalidade, sequelas, maior tempo de internação e sofrimento para a família, há também o efeito gerado dentro da instituição com o aumento triplicado dos gastos com aquele paciente, devido ao uso de medicamentos, incluindo antimicrobianos, realização de exames (BRETAS *et al.*, 2013).

A prevenção e controle das IRAS consistem em um plano que inclui a vigilância epidemiológica, controle dos surtos, protocolos de esterilização e desinfecção dos equipamentos hospitalares, práticas de cuidado e segurança do paciente (higienização das mãos, isolamentos entre pacientes colonizados ou infectados), identificação precoce da infecção, caracterização do perfil de resistência do microrganismo e uso racional dos antimicrobianos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

Nas instituições de saúde é preconizado por legislações específicas o órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição e de execução das ações de controle de infecção hospitalar denominado de Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). Os profissionais que compõem o CCIH são divididos em consultores e executores. Os consultores correspondem ao serviço médico, serviço de enfermagem, farmácia, laboratório de microbiologia e administração. Os membros executores destas ações são representantes do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH), ou seja, são os responsáveis pela vigilância epidemiológica do hospital, principalmente nas unidades de terapia intensiva. O SCIH deverá ser composto por, no mínimo, dois profissionais de nível superior da área de saúde para cada duzentos leitos, com carga horária diária, mínima de seis horas para o enfermeiro e quatro horas para os demais profissionais. Um dos membros executores das ações de controle deve ser um enfermeiro (BRASIL, 1998).

Médicos, pacientes, familiares e equipe de enfermagem são considerados envolvidos na transmissão de IRAS dentro do ambiente hospitalar. A não adesão às práticas de prevenção das infecções, como os *bundles* de PAV e CVC, a higienização inadequada ou não higienização das mãos, a manipulação incorreta de cateter venoso central (CVC) e cateter

vesical de demora (CVD), o uso irracional dos antimicrobianos, a falta de orientações aos acompanhantes sobre isolamentos e condutas adequadas, contribuem para o aumento dos casos de IRAS, além de fazer com que sejam selecionados microrganismos cada vez mais resistentes e dificultando o tratamento (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

Devido às grandes repercussões negativas trazidas pelas IRAS, as mesmas devem ser consideradas como fatores relevantes dentro do âmbito hospitalar. A identificação e análise da incidência de IRAS dentro da UTIP contribuem para o aprimoramento da assistência prestada e redução dos eventos adversos, impactando na busca de melhor expectativa e condições de vida para as crianças internadas. Considerando o perfil crítico das mesmas, estas infecções ecoam diretamente no aumento da taxa de mortalidade, comorbidade, sequelas, no prolongamento do tempo de internação e conseqüentemente em maiores gastos com o paciente, devido ao uso de antimicrobianos de forma indiscriminada que causam o agravo e aceleração do processo de resistência bacteriana. Outro aspecto importante é que durante a permanência hospitalar a criança diagnosticada com IRAS se torna um reservatório de microrganismos multirresistentes, possibilitando que o profissional contribua com a transmissão cruzada e disseminação do agente etiológico para outros pacientes susceptíveis, por meio dos cuidados prestados inadequadamente.

As mudanças de comportamento e esforços para a reparação destas circunstâncias devem ser reforçadas pela equipe multiprofissional com a implementação das medidas de prevenção e controle destas infecções.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Analisar o perfil epidemiológico de IRAS na UTIP de um hospital universitário de grande porte de Minas Gerais.

2.2 Objetivos específicos

- a) Caracterizar as crianças internadas na UTIP com diagnóstico de IRAS: idade, diagnóstico clínico, data de internação na UTIP, uso e duração de dispositivos invasivos e data de alta ou óbito da UTIP;
- b) Identificar os microrganismos causadores de IRAS das crianças internadas na UTIP.

3 METODOLOGIA

Foi realizado um estudo descritivo, quantitativo, retrospectivo e documental em um hospital universitário de grande porte de Minas Gerais. Os participantes foram as crianças internadas na UTIP no período de janeiro de 2017 a janeiro de 2019 que tiveram o diagnóstico de IRAS (IPCSL, ITU ou PAV) das quais foram possíveis recuperar as informações nos dados coletados e registrados pela vigilância epidemiológica do SCIH.

Como critério de inclusão foi considerado: crianças internadas no período de janeiro de 2017 a janeiro de 2019, que tiveram 72 horas ou mais de internação na UTIP, que utilizaram algum dispositivo invasivo e tiveram diagnóstico de infecção relacionada à assistência à saúde definida pelos critérios da SCIH. Foram excluídos os pacientes que ficaram menos de 72 horas internados na UTIP, aqueles que tiveram diagnóstico de IRAS proveniente de outra instituição, do pronto socorro de pediatria e/ou enfermaria de pediatria e os registros que não estavam completos nas fichas disponibilizadas pelo SCIH.

A partir do banco de dados do SCIH (Anexo 1) foram identificados os prontuários das crianças previamente diagnosticadas com IRAS e realizada busca ativa de informações nos prontuários para análise de dados e caracterização destes pacientes.

O período de coleta de dados ocorreu durante os meses de outubro de 2019 a fevereiro de 2020. As informações coletadas foram registradas em planilha do Excel que foi constituída pelas variáveis: idade, diagnóstico clínico, data de internação no hospital, data de internação na UTIP, uso e duração dos dispositivos invasivos (ventilação mecânica - VM, CVC e CVD), data de alta ou óbito da UTIP, microrganismos causadores de IRAS e o uso de antimicrobianos. Durante o período da pesquisa o total de crianças internadas foi de 607, porém apenas 37 tiveram diagnóstico de IRAS, sendo este o número da amostra.

A pesquisa foi submetida à apreciação ética: CAAE 13888919.0.0000.5152 e Parecer Consubstanciado 3.682.258 (Anexo 2). Foi concedida a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) devido ao estudo ser de cunho documental, retrospectivo e se basear apenas em registros feitos nos prontuários dos pacientes. Foram respeitados os preceitos da Resolução número 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde que incorpora sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa. Os resultados serão apresentados em conjunto utilizando a estatística descritiva com medidas de tendência central, medidas de dispersão ($\pm dp$), incluindo a frequência absoluta e relativa.

4 RESULTADOS

Das 607 crianças internadas na UTIP no período do estudo foram diagnosticadas 39 IRAS em 37 pacientes.

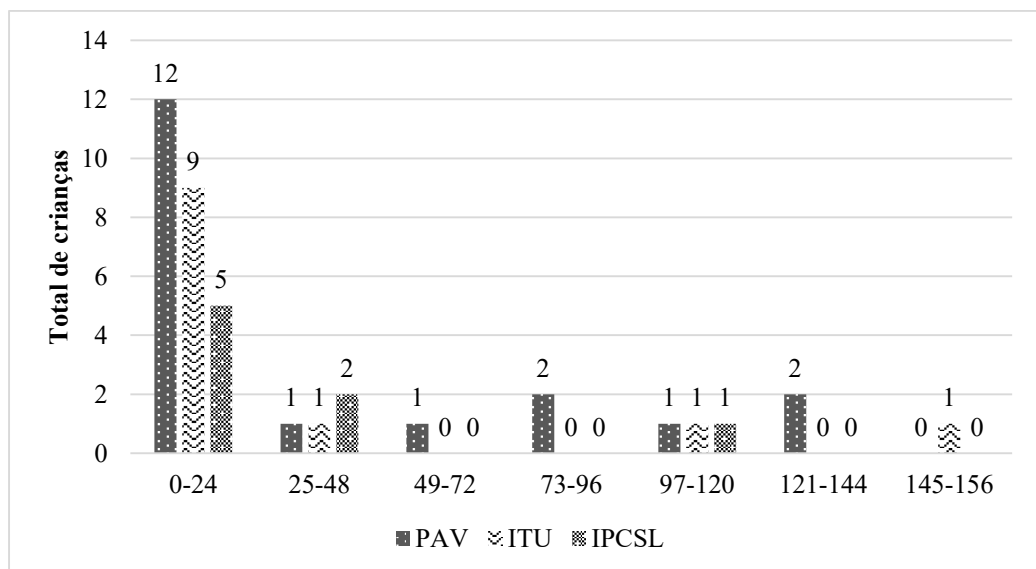
No ano de 2017 foram 24 IRAS em 22 pacientes, destes 50,00% tiveram PAV, 29,16% ITU relacionada à CVD e 20,83% IPCSL. Todos os pacientes utilizaram dispositivos invasivos. Para a maioria das IRAS não foi identificado agente etiológico, porém os microrganismos que mais prevaleceram foram *Pseudomonas aeruginosa* e *Klebsiella pneumoniae ESBL*.

No ano de 2018 foram diagnosticadas 15 IRAS em 15 pacientes, dos quais 46,66% tiveram PAV, 33,33% ITU relacionado à CVD e 20,00% IPCSL. Destas infecções 33,33% não tiveram agente etiológico envolvido, entretanto os principais microrganismos encontrados foram *Pseudomonas aeruginosa* e *Klebsiella pneumoniae*.

No mês de janeiro de 2019 não foram registradas IRAS na população investigada.

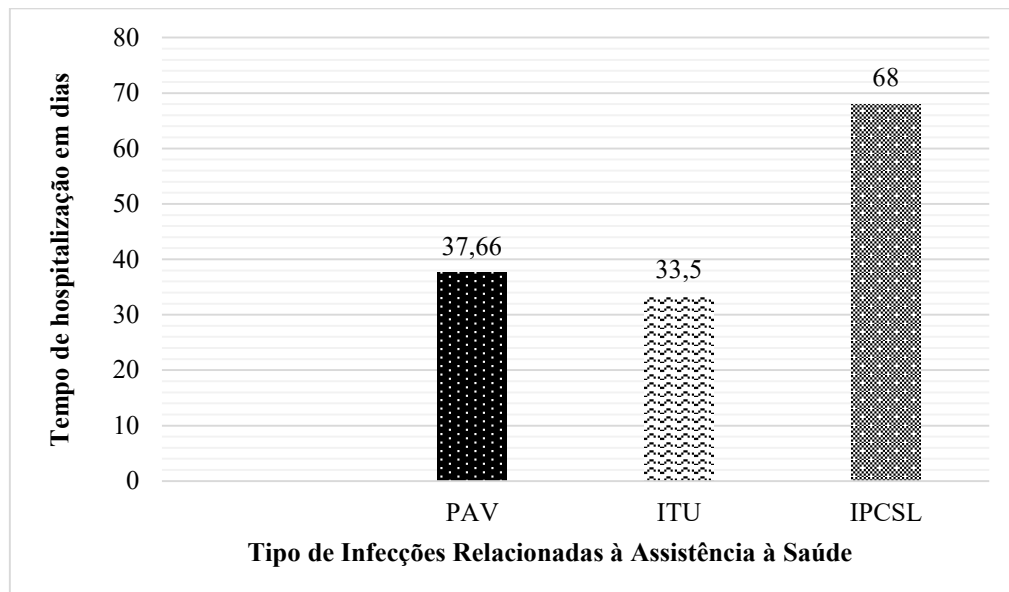
A idade em meses das crianças diagnosticadas com IRAS é apresentada na Figura 1, o tempo médio de internação na UTIP em dias por IRAS é representado na Figura 2 e o tempo médio de utilização de dispositivos invasivos por IRAS pode ser observado na Figura 3.

Figura 1 – Idade em meses das crianças diagnosticadas com Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde internadas na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica de um hospital público, 2017-2018, Uberlândia - MG, 2020.



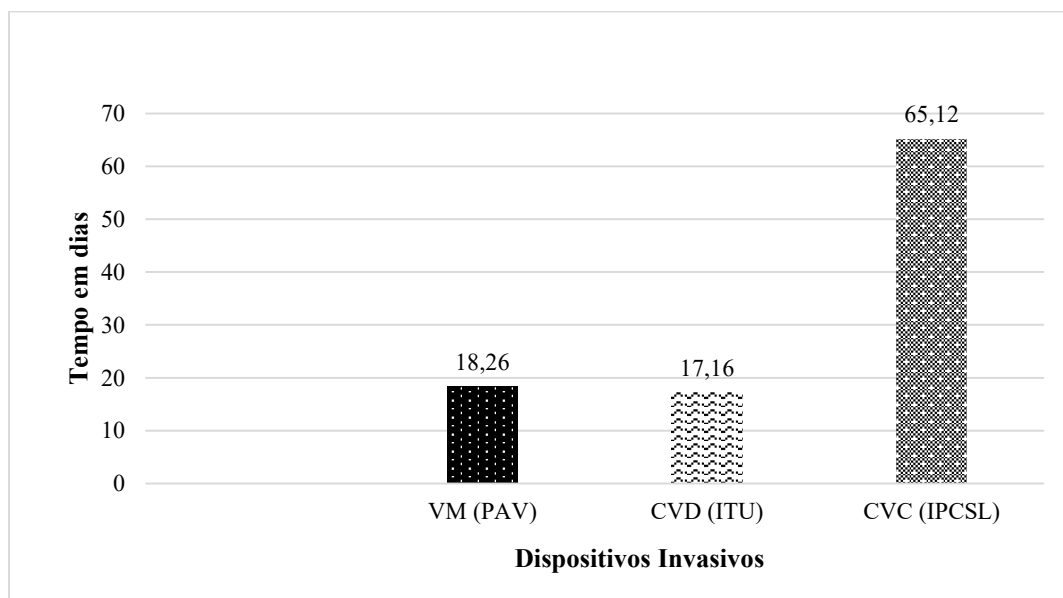
Legenda: IPCSL – Infecção Primária de Corrente Sanguínea Associada a Cateter Central Laboratorialmente Confirmada; ITU – Infecção do Trato Urinário; PAV – Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica.
Fonte: GOMES; URZEDO; CALEGARI, 2020.

Figura 2 – Tempo médio de hospitalização em dias na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica por Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, 2017-2018, Uberlândia - MG, 2020.



Legenda: IPCSL – Infecção Primária de Corrente Sanguínea Associada a Cateter Central Laboratorialmente Confirmada; ITU – Infecção do Trato Urinário; PAV – Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica.
Fonte: GOMES; URZEDO; CALEGARI, 2020.

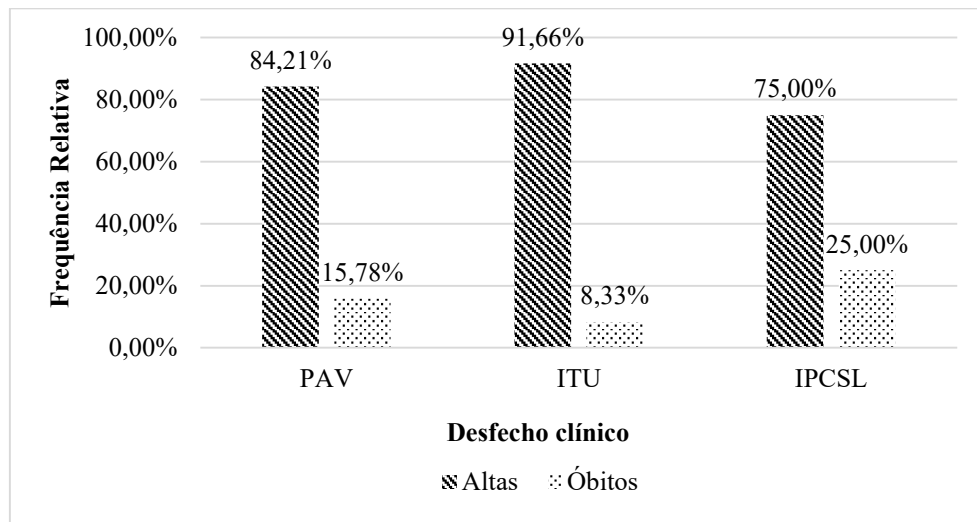
Figura 3 – Período médio de utilização dos dispositivos invasivos de acordo com as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, 2017-2018, Uberlândia - MG, 2020.



Legenda: CVC – Cateter Venoso Central; CVD – Cateter Vesical de Demora; IPCSL – Infecção Primária de Corrente Sanguínea Associada a Cateter Central Laboratorialmente Confirmada; ITU – Infecção do Trato Urinário; PAV – Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica; VM – Ventilação Mecânica.
Fonte: GOMES; URZEDO; CALEGARI, 2020.

Dentre as IRAS investigadas o maior número de óbitos foi observado na IPCSL. O desfecho clínico dominante foi a alta hospitalar. Essas informações são descritas na Figura 4.

Figura 4 – Desfecho clínico das crianças em terapia intensiva com Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, 2017-2018, Uberlândia - MG, 2020.



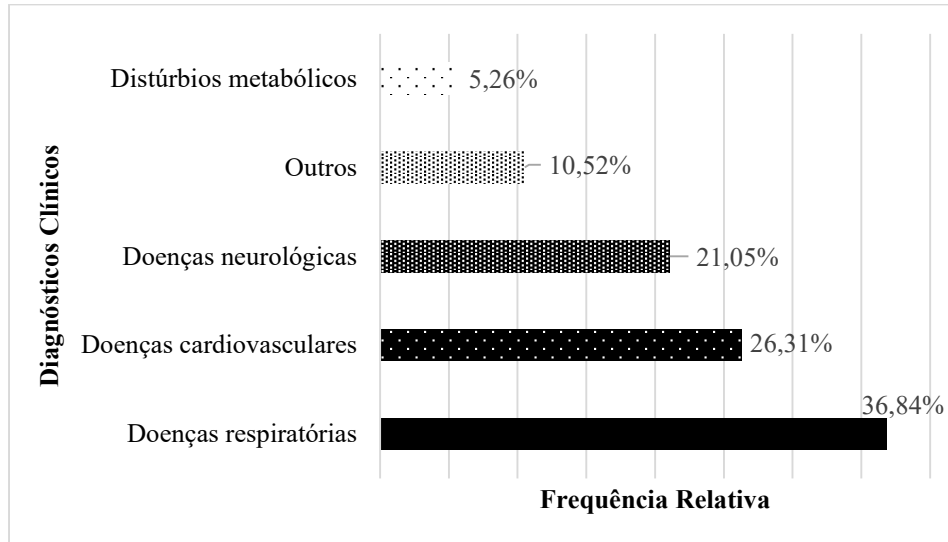
Legenda: IPCSL – Infecção Primária de Corrente sanguínea Associada à Cateter Central Laboratorialmente Confirmada; ITU – Infecção do Trato Urinário; PAV – Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica.
Fonte: GOMES; URZEDO; CALEGARI, 2020.

Nas figuras de 5 a 7 são apresentados os principais diagnósticos clínicos de cada infecção diagnosticada.

Para PAV os principais diagnósticos clínicos foram agrupados por semelhança e foram para cada grupo:

- a) distúrbios metabólicos: acidose metabólica;
- b) doenças neurológicas: encefalopatia, meningoencefalite e paralisia cerebral;
- c) doenças respiratórias: broncopneumonia, insuficiência respiratória, bronquiolite e pneumonia;
- d) doenças cardiovasculares: cardiopatia, comunicação intraventricular e insuficiência cardíaca congestiva;
- e) outros: insuficiência renal e politrauma.

Figuras 5 – Principais diagnósticos clínicos das crianças hospitalizadas em Unidade de Terapia Intensiva diagnosticadas com Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica, 2017-2018, Uberlândia - MG, 2020.

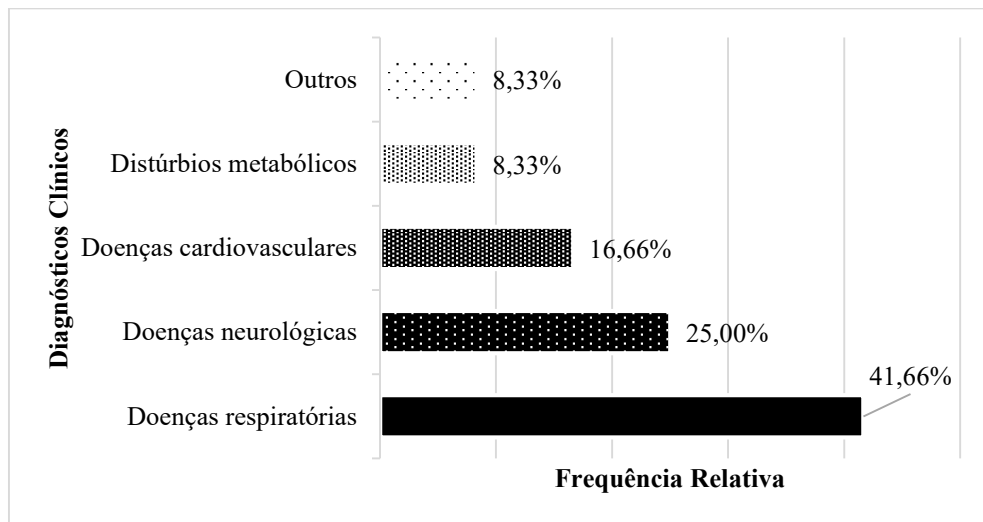


Fonte: GOMES; URZEDO; CALEGARI, 2020.

Para ITU os diagnósticos clínicos foram associados por similitude, sendo assim os grupos foram:

- a) distúrbios metabólicos: desidratação;
- b) doenças neurológicas: hidrocefalia, neuroblastoma e meningite pneumocócica;
- c) doenças respiratórias: desconforto respiratório, insuficiência respiratória e bronquiolite;
- d) doenças cardiovasculares: cardiopatia congênita;
- e) outros: hepatoblastoma.

Figura 6 – Principais diagnósticos clínicos das crianças hospitalizadas em Unidade de Terapia Intensiva diagnosticadas com Infecção do Trato Urinário, 2017-2018, Uberlândia - MG, 2020.

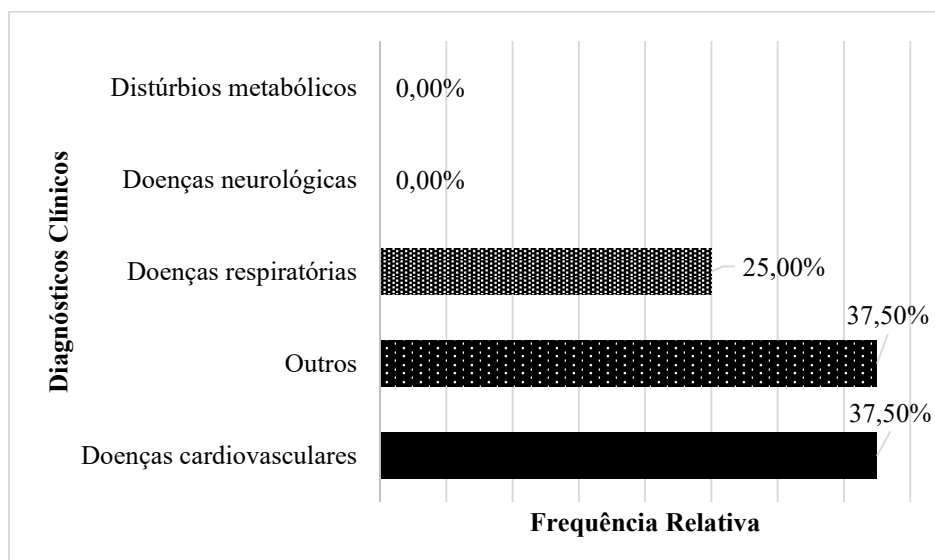


Fonte: GOMES; URZEDO; CALEGARI, 2020.

Para IPCSL foram categorizados por semelhança nos grupos:

- a) distúrbios metabólicos: nenhum diagnóstico;
- b) doenças neurológicas: nenhum diagnóstico;
- c) doenças respiratórias: infecção viral de vias aéreas e insuficiência respiratória;
- d) doenças cardiovasculares: malformação cardíaca e cardiopatia congênita;
- e) outros: abdome agudo, massa abdominal e obstrução de esôfago.

Figura 2 – Principais diagnósticos clínicos das crianças hospitalizadas em Unidade de Terapia Intensiva diagnosticadas com Infecção Primária de Corrente Sanguínea Associada a Cateter Central Laboratorialmente Confirmada, 2017-18, Uberlândia - MG, 2020.



Fonte: GOMES; URZEDO; CALEGARI, 2020.

Na Tabela 1 são apresentados os microrganismos de cada uma das IRAS estudadas e os antimicrobianos utilizados.

Tabela 1 – Microrganismos e antimicrobianos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde de crianças em terapia intensiva pediátrica, 2017-2018, Uberlândia - MG, 2020

IRAS	Microrganismos	Antimicrobianos	Isolados (n)	Resistência (n)
PAV	<i>Staphylococcus aureus</i>	Oxacilina	01	00
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	Carbapenêmicos	02	01
	<i>Klebsiella Pneumoniae ESBL</i>	Carbapenêmicos	02	00
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Carbapenêmicos	02	01
	<i>Cândida Albicans</i>	Fluconazol	01	00
	<i>Burkholderia cepacia</i>	Carbapenêmicos	01	00
ITU	<i>Proteus mirabilis</i>	Carbapenêmicos	01	00
	<i>Cândida albicans</i>	Fluconazol	02	00
	<i>Enterococcus faecalis</i>	Ampicilina	02	00
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Carbapenêmicos	03	00
	<i>Cândida tropicalis</i>	Fluconazol	02	00
	<i>Klebsiella pneumoniae ESBL</i>	Carbapenêmicos	01	00
	<i>Enterobacter aerogenes</i>	Carbapenêmicos	01	00
<i>Klebsiella pneumoniae KPC</i>	Carbapenêmicos	01	01	
IPCSL	<i>Enterobacter spp</i>	Carbapenêmicos	01	00
	<i>Klebsiella pneumoniae ESBL</i>	Carbapenêmicos	01	00
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Oxacilina	02	01
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Carbapenêmicos	01	00
	<i>Escherichia coli</i>	Carbapenêmicos	01	00
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Oxacilina	01	01
	<i>Ralstonia spp.</i>	Carbapenêmicos	01	00

Legenda: ESBL – Beta-Lactamase de Espectro Estendido; IPCSL – Infecção Primária de Corrente Sanguínea Associada a Cateter Central Laboratorialmente Confirmada; IRAS – Infecção Relacionada à Assistência à Saúde; ITU – Infecção do Trato Urinário; KPC – *Klebsiella* produtora de carbapenemase; PAV – Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica.

Fonte: GOMES; URZEDO; CALEGARI, 2020.

De modo geral as crianças tiveram média de 34,76 ($\pm 45,88$) meses de idade, o principal diagnóstico clínico foi doenças respiratórias, representando 35,89%. O tempo médio de internação na UTIP foi de 42,46 ($\pm 43,53$) dias. Em relação às IRAS a porcentagem foi de 48,70% de PAV, 30,80% de ITU e 20,50% de IPCSL.

As PAVs foram predominantemente sem agente etiológico isolado, entretanto se destacaram *Acinetobacter baumannii* e *Pseudomonas aeruginosa*, com perfil de resistência aos carbapenêmicos e o principal antimicrobiano utilizado no tratamento desta IRAS foi o meropenem. Nas ITUs prevaleceram *Pseudomonas aeruginosa* com perfil sensível aos carbapenêmicos e a cefalosporina de 4ª geração foi a classe mais utilizada de antimicrobianos

nesta infecção, com relação aos agentes fúngicos a *Cândida tropicalis* e *albicans* sobressaíram e como tratamento o antifúngico Fluconazol. Na IPCSL predominou o *Staphylococcus epidermidis*, sendo que um paciente foi resistente à oxacilina e o antibiótico prevalente nesta IRAS foi a vancomicina. De todos os pacientes investigados 84,61% receberam alta hospitalar e 15,38% foram a óbito. É importante ressaltar que todos os pacientes participantes na pesquisa foram submetidos ao CVC durante o seu tratamento.

5 DISCUSSÃO

Por meio da análise de artigos na literatura atual pode ser observado que ainda há uma escassez de estudos em relação às IRAS na população pediátrica quando comparada àqueles realizados em adultos. Os fatores de risco para IRAS em crianças são provavelmente distintos aos analisados em outra faixa etária devido às diferenças fisiológicas, imaturidade do sistema imunológico e opções terapêuticas (BRINDHA *et al.*, 2011; TORRE; BALDANZI; TROSTER, 2018).

Um estudo realizado nos Estados Unidos da América, com pacientes adultos hospitalizados de alto risco estima que 1,7 milhões de pacientes são diagnosticados com IRAS todos os anos e quase 100.000 evoluem para óbito (ROBERTS *et al.*, 2009).

As IRAS são um pouco mais frequentes em crianças que em adultos, sendo que na UTIP as taxas de infecção variam entre 3-25% (média de 11%) (CASELLAS, 2006). Os principais causadores são os microrganismos multirresistentes. Estes podem ser transmitidos por meio dos próprios pacientes, pela equipe assistencial, do ambiente inanimado e devido à ausência de precauções. Outro fator relevante no aparecimento destas bactérias é o uso inadequado, excessivo e extenso de antimicrobianos (MOURA, 2004). O CDC indica que aproximadamente dois milhões de infecções e 23 mil mortes são causadas por estes microrganismos (CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2013).

A PAV é responsável por 15,00% de todas as IRAS e 25,00% de todas as infecções adquiridas dentro das unidades que atuam no atendimento ao paciente em estado crítico. As taxas de PAV podem variar de acordo com a população de pacientes e os métodos diagnósticos disponíveis, visto que são necessários radiografias e exames laboratoriais para a sua definição (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

Estima-se que a maior incidência de PAV em crianças ocorra entre dois meses e um ano de idade e a bactéria mais encontrada é a *Pseudomonas aeruginosa*. Este microrganismo tem adquirido resistência às cefalosporinas, fluorquinolonas e carbapenemas (ELWARD; WARREN; FRASER, 2002). Em um estudo realizado na UTIN do Uruguai em 2015 evidencia que em 08 de 13 episódios de PAV a combinação antibiótica selecionada foi de vancomicina com meropenem (ALVAREZ; TELECHEA; MENCHACA, 2019). Os achados do atual estudo corroboram com os dados encontrados na literatura.

Na literatura científica o tempo de permanência na UTIP de pacientes com PAV varia de 3,5 até 17 dias, e o maior número de dias em VM foi de 5,1 a 17,5 dias que foram fatores cruciais para o desenvolvimento de PAV nas crianças internadas (BALASUBRAMANIAN;

TULLU, 2014; BEARDSLEY *et al.*, 2016).

Em estudo realizado com crianças hospitalizadas na UTIP da Santa Casa de São Paulo, os autores demonstraram que os principais diagnósticos clínicos de entrada foram doenças respiratórias, seguido de casos de pós-operatório ou trauma (CARVALHO *et al.*, 2005).

Uma pesquisa no mesmo hospital do presente estudo, realizada no período de setembro de 2001 a maio de 2002, apresentou que a idade média das crianças que desenvolveram PAV foi de 34,75 ($\pm 48,72$) meses, o tempo médio de internação de 17,42 ($\pm 16,72$) dias e o tempo de ventilação mecânica foi de 8,46 ($\pm 5,69$) dias. Os principais diagnósticos clínicos de indicação para UTIP foram insuficiência respiratória aguda e sofrimento cerebral difuso (RODRIGUES; MANTESE; GONTIJO FILHO, 2005). Aproximadamente 20 anos depois na mesma UTIP do hospital universitário, este presente estudo referencia que as crianças diagnosticadas com PAV permanecem maior tempo médio hospitalizadas e em uso da VM.

A infecção do trato respiratório foi relacionada ao aumento de 15,00% da mortalidade na UTIP em estudo de caso-controle realizado nos Estados Unidos da América (WHEELER *et al.*, 2015). A porcentagem de número de óbitos nesta investigação relacionada à PAV foi de 15,78%.

Para que ocorra a redução do índice desta infecção é necessária a conscientização e utilização de *Bundle* de cuidados, o qual reúne um pequeno grupo de intervenções, que quando são aplicadas em conjunto resultam na melhoria da assistência em saúde. Os principais cuidados presentes são higienização das mãos, higiene oral com clorexidina 0,12%, cabeceira elevada a 30-45°, pressão do cuff entre 20-30 centímetros/H₂O e cuidados com aspiração das secreções traqueais (SILVA; NASCIMENTO; SALLES, 2012).

Um estudo realizado na UTI adulto de um Hospital Universitário, localizado na cidade de São Paulo, mostra que a adesão completa ao pacote de prevenção de PAV ocorreu em apenas em 21,7% das oportunidades, o que é muito baixo em relação à realidade atual, porém a sua relação como desenvolvimento da PAV não demonstrou significância estatística. Outra pesquisa em uma UTI de Portugal evidencia que a verificação da pressão do cuff, a posição do doente para a aspiração de secreções e a ausência de técnica asséptica nesta aspiração no tubo orotraqueal foram os cuidados que registaram uma taxa de cumprimento menor pela equipe de enfermagem. Investigações nacionais verificaram o índice de conformidade ao conjunto de boas práticas de prevenção de PAV em torno de 66,7%, sendo que as recomendações do *Institute of Healthcare Improvement* (IHI) preconizam que a adesão aos *Bundles* seja superior a 95,0% (GONÇALVES *et al.*, 2012; ALECRIM *et al.*, 2019b; CRUZ; MARTINS, 2019).

Alguns fatores dificultam a realização das medidas de prevenção tais como: as

mudanças rotineiras de profissionais, ausência de treinamento e de conhecimento da incidência de PAV, a falta de insumos e a estrutura deficiente. Nesse contexto, ressalta-se a necessidade de qualificação e capacitações permanentes da equipe com a finalidade de favorecer a adesão ao protocolo, prevenção de PAV e redução das taxas (ALECRIM *et al.*, 2019a).

O paciente internado em uso de VM se torna extremamente sensível, vulnerável e dependente da equipe. Por ser uma assistência mais complexa e intensa o profissional de enfermagem deve estar em constante vigilância. O enfermeiro tem a responsabilidade de comprometer-se frente a estudos, programas e práticas que tendem a minimizar a incidência desta IRAS no ambiente hospitalar (CARVALHEIRA *et al.*, 2020).

A ITU em UTIP é a segunda infecção mais prevalente entre as crianças, superada apenas pelas infecções relacionadas ao trato respiratório (QUEIRÓS *et al.*, 2011). Em relação às outras IRAS, a ITU possui um grande potencial preventivo, visto que cerca de 75,00% são relacionadas ao cateterismo vesical. O fator de risco de maior importância para o desenvolvimento da ITU é o uso prolongado e desnecessário do dispositivo invasivo (CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2015; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

A duração da cateterização pode ser de curta permanência (menor que sete dias), média (sete a 30 dias) ou longa (maior que 30 dias) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2005).

Em UTIP de um hospital público de Fortaleza, foi desempenhada uma pesquisa referente às infecções urinárias e o uso de CVD. Foi identificado que 55,30% das crianças utilizaram CVD por um período compreendido entre sete e 30 dias, observou-se que 68,40% dos pacientes tinham idade inferior a 48 meses e as principais indicações para o cateterismo vesical foram: monitorização do débito urinário; retenção urinária; diálise e procedimento cirúrgico (QUEIRÓS *et al.*, 2011).

Um estudo realizado com 402 adultos em hospital filantrópico com atendimentos por via Sistema Único de Saúde (SUS) de Minas Gerais analisou que em 80,60% dos casos o uso de CVD foi inadequado. Outra questão apontada foi que após a inserção, não ocorria uma reavaliação em tempo hábil da necessidade de utilização do dispositivo. Este fato também acontece dentro da UTIP. A indicação adequada da inserção do cateter vesical faz parte das principais condutas de prevenção da ITU e quando não realizada o risco de evento adverso acontecer tende a aumentar (MOTA; OLIVEIRA, 2019).

O principal microrganismo isolado nas ITUs é a *Escherichia coli*, sendo responsável por 80,00% das infecções urinárias. Quanto aos agentes fúngicos se destaca a *Cândida albicans*

como principal (COLOMBO; GUIMARÃES, 2007; SOUZA *et al.*, 2008; SALVADOR *et al.*, 2010). Na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) do hospital do presente estudo, a ITU foi a terceira IRAS mais frequente e o agente causal que se destacou foi a *Klebsiella pneumoniae* (MODESTO; BRITO, 2019). Os resultados da atual pesquisa evidenciam que os fungos são potenciais causadores da ITU, ressaltando o aparecimento de bactérias gram-negativas com perfil sensível aos antimicrobianos.

As IPCSL são aquelas infecções de consequências sistêmicas graves, bacteremia ou sepse, sem foco primário identificável. Podendo estar associada ou não ao cateter central (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009).

O CVC propicia benefícios na terapêutica, pois é dispositivo utilizado para diagnósticos e tratamentos especializados, monitorização hemodinâmica, administração de nutrição parenteral, infusão de sangue e hemocomponentes, hemodiálise, antibioticoterapia prolongada, entre outras opções (HEWLETT; RUPP, 2012).

A densidade de incidência de IPCSL na UTIP no Brasil foi de 4,80 episódios por 1000 CVC/dia, de acordo com dados publicados em 2017 pela ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

Uma pesquisa realizada com crianças internadas na enfermaria e UTIP de um hospital de Porto Alegre aponta que os pacientes que tiveram hemoculturas periféricas e centrais positivas ficaram em média 25,2 dias internados na UTIP e a média de utilização dos cateteres foi de 16,2 dias. A faixa etária mais acometida pela infecção foi de zero a 11 meses de idade, os principais diagnósticos clínicos foram alterações do trato respiratório (39,2%) e alterações cardiológicas (14,3%), sendo as bactérias gram-negativas os agentes predominantes (PIEROTTO, 2015). Nota-se uma diferença entre a realidade apresentada por esta pesquisa quanto ao tempo médio de internação na UTIP e utilização do dispositivo invasivo, entretanto há uma concordância nos resultados quanto a idade e os diagnósticos clínicos prevalentes nas crianças com IPCSL.

Os principais fatores de risco para o desenvolvimento da IPCSL descritos para a faixa etária pediátrica foram a utilização prolongada do dispositivo, admissão na unidade de maneira emergencial e exposição a produtos sanguíneos. A duração maior que sete dias do CVC, transfusão de hemoderivados em quantidade maior que três unidades tiveram associação com a maior incidência de IPCSL (COSTELLO *et al.*, 2009; DUEÑAS *et al.*, 2011; TORRE; BALDANZI; TROSTER, 2018). É observado no vigente estudo que todas as crianças tiveram uma hospitalização prolongada e uma duração maior que sete dias do CVC.

Em pesquisa realizada na UTIN do mesmo hospital investigado, demonstra que os

principais agentes etiológicos da IPCSL foram bactérias gram-positivas, sendo elas: *Staphylococcus epidermidis* (51,00%) e *Staphylococcus aureus* (10,60%) (URZEDO, 2013). Enquanto na mesma UTIN, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2012, um estudo mais recente demonstra que nas IPCSL o microrganismo mais prevalente foi a *Klebsiella pneumoniae* (MODESTO; BRITO, 2019).

A maior taxa de resistência dos microrganismos identificados na IPCSL na UTIP do Brasil em 2017 foi o *Staphylococcus* coagulase negativa resistente à oxacilina (73,40%), seguido do *Acinetobacter* spp. resistente aos carbapenêmicos (48,6%) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017). O estudo de Silva e colaboradores (2013) demonstra que em uma UTIN de uma instituição privada, a mortalidade geral de pacientes com IPCSL foi de 45,4% e nenhum deles foi relacionado diretamente à infecção por *Staphylococcus* coagulase negativa, em 72,7% dos casos tiveram doença de base preexistente. Os resultados do presente estudo consolidam as informações que a literatura evidencia.

Em relação à IPCSL, crianças com IRAS apresentam aumento da taxa de mortalidade de 2,2% até o total de 12,9% (TORRE; BALDANZI; TROSTER, 2018). Dados referentes à taxa de mortalidade associada à IPCSL no Brasil são aproximadamente de 40,00%, de acordo com o estudo *Brazilian Surveillance and Control of Pathogens of Epidemiological Importance (SCOPE)* (ROSENTHAL *et al.*, 2003). A frequência relativa de óbitos de crianças com IPCSL identificada nesta pesquisa foi de 25,00%.

A IPCSL é o tipo de infecção que possui o maior potencial preventivo existente. O IHI recomenda a utilização de *Bundle* de boas práticas de inserção do CVC e a otimização das mesmas na manutenção dos dispositivos. Outra principal e mais simples medida preventiva orientada é a higienização correta das mãos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

Os cuidados propostos no *Bundle* de inserção do CVC são: higienização das mãos; precauções de barreira máxima (uso de gorro, máscara, capote, luvas estéreis e campos estéreis grandes); preparo da pele com clorexidina 2%; seleção correta do sítio de inserção; e revisão diária da necessidade de permanência do CVC (PEREIRA; PETERLINI; PEDREIRA, 2012). No hospital em que foi realizada esta pesquisa é utilizado o *Bundle* de boas práticas de inserção do CVC, o qual é preenchido por algum profissional que esteja acompanhando o procedimento de inserção do dispositivo, com verificação, em tempo real, se em algum momento ocorreu o rompimento de barreira de prevenção. Este documento é enviado ao final de todo mês para o SCIH.

Um estudo realizado em Minas Gerais, no ano de 2016, sobre o conhecimento e

comportamento de profissionais acerca do *Bundle* de CVC aponta que a categoria profissional, a jornada de trabalho e a forma de aquisição do conhecimento, bem como a participação de treinamentos, foram significativamente associados ao nível de conhecimento sobre este pacote de medidas. Foi evidenciado que os enfermeiros reportaram maior frequência no quesito bom/ótimo conhecimento em relação a pouco/nenhum conhecimento (47,94%) quando comparado aos técnicos de enfermagem (77,4%) e à categoria médica (67,9%) (MANZO *et al.*, 2019).

As IRAS atuam como um importante fator limitante à vida, principalmente na infância, o aumento dos custos financeiros, do tempo de internação e da mortalidade são impactos negativos, mas que podem ser prevenidos (LEONCIO *et al.*, 2019). A prevenção das IRAS envolve diversos segmentos, como a formação de profissionais de saúde e pessoal qualificado por meio de treinamentos, o conhecimento constante das mudanças dos agentes infecciosos, associado a avanços nos cuidados médicos e pacientes cada vez mais vulneráveis, a gestão de qualidade e recursos para garantia de estrutura de trabalho, como a atenção à higiene. Não bastando apenas o estabelecimento dessas novas medidas de prevenção e atuação na assistência, mas principalmente analisando como a mesma está ocorrendo (OLIVEIRA; SILVA; LACERDA, 2016).

Os sistemas de infecção hospitalar e de vigilância de bactérias multirresistentes são úteis no entendimento da epidemiologia das IRAS em crianças e neonatos, no reconhecimento de patógenos prevalentes com base no tipo da infecção, na otimização de recursos e na estimulação do uso racional de antibióticos, além de contribuir para estratégias multimodais destinadas a reduzir as taxas destas bactérias, em uma região, bem como em uma perspectiva global (OLIVEIRA *et al.* 2019).

6 CONCLUSÃO

Este estudo possibilitou conhecer o perfil epidemiológico das IRAS na UTIP, realizar a caracterização das crianças diagnosticadas com algum tipo de IRAS e identificar os principais microrganismos causadores das mesmas.

A principal infecção identificada foi a PAV, seguida da ITU e IPCSL. A faixa etária mais prevalente das crianças internadas na UTIP em 2017 e 2018 com diagnósticos de IRAS foi a idade pré-escolar. Os principais diagnósticos clínicos encontrados nas crianças com ITU e PAV foi relacionado ao sistema respiratório, enquanto na IPCSL foi de doenças cardiovasculares. O desfecho clínico geral foi predominantemente de alta hospitalar.

A PAV em sua maioria não teve agente etiológico isolado, sendo identificados *Acinetobacter baumannii*, *Klebsiella pneumoniae* ESBL e *Pseudomonas aeruginosa*, com o perfil de resistência a carbapenêmicos e o principal antimicrobiano utilizado foi o meropenem. Na ITU prevaleceram a *Pseudomonas aeruginosa* com perfil sensível aos carbapenêmicos e os agentes fúngicos (*Cândida albicans* e *Cândida tropicalis*), tendo como os principais tratamentos medicamentosos as cefalosporinas de 4ª geração e o fluconazol. Na IPCSL as bactérias gram-positivas predominaram, em maior frequência o *Staphylococcus epidermidis* sendo um paciente resistente à oxacilina e a vancomicina foi o principal antimicrobiano.

O tempo médio de internação na UTIP foi de 42,46 dias, a média de tempo de utilização de VM foi de 18,26 ($\pm 12,67$) dias nas PAVs, de CVD foi de 17,16 ($\pm 12,59$) dias nas ITUs e de CVC foi de 65,12 ($\pm 71,07$) dias na IPCSL. Os principais fatores de risco encontrados durante o estudo foram o maior tempo de utilização dos dispositivos e de internação da unidade, para todos os tipos de infecção.

Este estudo contribuiu para um conhecimento mais abrangente dos agentes isolados, do perfil das crianças com diagnóstico de IRAS e conseqüentemente para uma terapêutica mais adequada e resolutiva para esses pacientes. Mesmo que o maior desfecho clínico seja de sobrevida e alta se faz necessário o constante aprimoramento de condutas clínicas e da equipe de saúde.

As limitações deste estudo foram o curto período de tempo para maior aprofundamento da pesquisa, visto que no ano de 2019 não foram diagnosticadas IRAS, e a população estudada ser uma amostra pequena, o que pode ser devido à capacidade de atendimento da UTIP (composta por apenas oito leitos).

Para eliminação das IRAS deve-se aplicar a prevenção de forma multidisciplinar e em conjunto com o SCIH. As principais estratégias recomendadas para a redução das taxas de IRAS

são pela efetivação de condutas adequadas, como *Bundle* de PAV, ITU e IPCSL, destacando-se principalmente a higienização das mãos.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 17**: Avaliação dos indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência microbiana do ano de 2017. Brasília, DF, 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**: Monitorização e investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente. Brasília, DF, 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Critérios Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde**. Brasília, DF, 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. Brasília, DF, 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Nota Técnica GVIMS/GGTES nº 03/2019 de 31 de janeiro de 2019**. Critérios Diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, Brasília, DF, 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Pediatria: prevenção e controle de infecção hospitalar**. Brasília, DF, 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Programa Nacional de prevenção e controle de infecções relacionada à assistência à saúde (2013-2015)**. Brasília, DF, 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 7, de 24 de fevereiro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 de fev. 2010. Seção 3.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**: Indicador Nacional de Infecção Hospitalar – Infecção Primária de Corrente Sanguínea Associada à Cateter Venoso Central: Análise dos dados das Unidades de Terapia Intensiva Brasileiras no ano de 2012. Brasília, DF, 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**: implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em serviços de saúde. Brasília, DF, 2016.

ALBUQUERQUE, E. M.; SOUZA, S. G. A.; BAESS, A. R. Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, p. 277-294, 2004.

ALECRIM, R. X. *et al.* Estratégias para prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica: revisão integrativa. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, DF, v. 72, n.

2, p. 521-530, 2019a.

ALECRIM, R. X. *et al.* Boas práticas na prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 32, n. 1, p. 11-17, 2019.

ALVAREZ, D.; TELECHEA, H.; MENCHACA, A. Incidência e dificuldades no diagnóstico da pneumonia associada à ventilação mecânica em unidade de terapia intensiva pediátrica. **Archivos de Pediatría del Uruguay**, Montevideo, v. 90, n. 2, p. 63-68, 2019b.

AMORIM, F. F. *et al.* Q. Avaliação de Tecnologias em Saúde: contexto histórico e perspectivas. **Comunicação em Ciências da Saúde**, Brasília, v. 21, n. 4, p. 343-348, 2010.

BALASUBRAMANIAN, P.; TULLU, M. S. Study of ventilator-associated pneumonia in a pediatric intensive care unit. **Indian Journal Pediatrics**, Calcutá, v. 81, n. 11, p. 1182-6, 2014.

BEARDSLEY, A. L. *et al.* An evaluation of various ventilator-associated infection criteria in a PICU. **Pediatric Critical Care Medicine**, Baltimore, v. 17, n. 1, p. 73-80, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998. Estabelece diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 maio. 1998. Anexo 1.

BRETAS, T. C. S. *et al.* O conhecimento do familiar/acompanhante pediátrico acerca da infecção hospitalar. **Revista Ciência & Saúde**, v. 6, n. 2, p. 78-84, 2013.

BRINDHA, S. M. *et al.* Study of nosocomial urinary tract infections in a pediatric intensive care unit. **Journal Tropical Pediatrics**, São Francisco, v. 57, n. 5, p. 357-62, 2011.

CARVALHEIRA, P.L.S. *et al.* O Enfermeiro na prevenção da pneumonia associada à ventilação mecânica em unidade de terapia intensiva neonatal. **Saúde Coletiva**, Barueri, v. 9, n. 50, p. 1803-1809, 2020.

CARVALHO, C. E. *et al.* Monitoramento microbiológico sequencial da secreção traqueal em pacientes intubados internados em unidade de terapia intensiva pediátrica. **Jornal de Pediatria**, São Paulo, v. 81, n. 1, p. 29-33, 2005.

CASELLAS, J. M. Infecções graves na unidade de terapia intensiva. **Critical Connections**, Buenos Aires, v. 1, n. 1, p. 16-9, 2006.

CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Antibiotic resistance threats in the United States**. 2013.

CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. National Healthcare Safety Network (NHSN). **About NHSN**. 2015.

COLOMBO, A. L.; GUIMARÃES, T. Candidúria: uma abordagem clínica e terapêutica. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Uberaba, v. 40, n. 3, p. 332-337, 2007.

COSTELLO, J. M. *et al.* Risk factors for central line-associated bloodstream infection in a pediatric cardiac intensive care unit. **Pediatric Critical Care Medicine**, Baltimore, v. 10, n. 4, p. 453-9, 2009.

CRUZ, J. R. M. da; MARTINS, M. D. S. Pneumonia associada à ventilação mecânica invasiva: cuidados de enfermagem. **Revista de Enfermagem Referência**, Coimbra, v. 5, n. 20, p. 87-96, 2019.

DUEÑAS, L. *et al.* Device-associated infections 435 rates in pediatrics and neonatal intensive care units in El Salvador: findings of the INICC. **Journal of Infection in Developing Countries**, Sassari, v. 4, n. 5, p. 445-51, 2011.

ELWARD, A. M.; WARREN, D. K.; FRASER, V. J. Ventilator-associated pneumonia in pediatric intensive care unit patients: risk factors and outcomes. **Pediatrics**, Itasca (IL), v. 109, n. 5, p. 758-764, 2002.

GONÇALVES, F. A. F. *et al.* Efficacy of health education strategies for preventive interventions of ventilator-associated pneumonia. **Escola Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 4, p. 802-808, 2012.

HEWLETT, A. L.; RUPP, M. E. New Developments in the Prevention of Intravascular Catheter Associated Infections. **Infectious Disease Clinics of North America**, Philadelphia, v. 26, n. 1, p. 1-11, 2012.

LEONCIO, J. M. *et al.* Impacto das infecções relacionadas à assistência à saúde nos custos da hospitalização de crianças. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 53, e03486, 2019.

MANZO, B. F. *et al.* Conhecimento e comportamento de profissionais sobre o *Bundle* de cateter venoso central. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 72, n. 1, p. 50-56, 2019.

MODESTO, E. N., BRITO, D. V. D. de. Infecções relacionadas à assistência à saúde em recém-nascidos de alto risco: perfil de resistência dos bacilos Gram negativos. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, São Paulo, v. 11, n. 7, p. 1-10, 2019.

MOTA, E. C.; OLIVEIRA, A. C. Infecção do trato urinário associada a cateter vesical: por que não controlamos esse evento adverso?. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 53, e03452, 2019.

MOURA, J. P. **A adesão dos profissionais de enfermagem às precauções de isolamento na assistência aos portadores de microrganismos multirresistentes**. 2004. 147 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

OLIVEIRA, H. M.; SILVA, C. P. R.; LACERDA, R. A. Policies for control and prevention of infections related to healthcare assistance in Brazil: a conceptual analysis. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 50, n. 3, p. 502-508, 2016.

OLIVEIRA, P. M. N. de *et al.* Surveillance of multidrug-resistant bacteria in pediatric and

neonatal intensive care units in Rio de Janeiro State, Brazil. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Uberaba, v. 52, e20190205, 2019.

PEREIRA, B. J. D.; PETERLINI, M. A. S.; PEDREIRA, M. L. G. Care bundle to reduce central venous catheter-related bloodstream infection: an integrative review. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 33, n. 4, p. 200-210, 2012.

PIEROTTO, A. A. S. **Infecção de Corrente Sanguínea Relacionada ao Uso de Cateteres Venosos Centrais em Pacientes Pediátricos de um Hospital Terciário**. 2015. 79 f. Dissertação (Mestrado em Saúde da Criança) – Programa de Pós-Graduação em Medicina/Pediatria e Saúde da Criança. Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul, 2015.

QUEIRÓS, M. I. *et al.* Infecções urinárias e uso de cateter vesical de demora em unidade pediátrica. **Revista Rene**, Fortaleza, v. 12 n. 2, p. 295-301, 2011.

ROBERTS, R. R. *et al.* Hospital and Societal Costs of Antimicrobial-Resistant Infections in a Chicago Teaching Hospital: Implications for Antibiotic Stewardship. **Clinical Infectious Diseases**, Chicago, v. 49, n. 8, p. 1175-1184, 2009.

RODRIGUES, D. O.; MANTESE, O. C.; GONTIJO FILHO, P. P. Etiologia e fatores de risco de pneumonia associada à ventilação mecânica em unidade de terapia intensiva pediátrica. **Revista Brasileira Terapia Intensiva**, São Paulo, v. 17, n. 2, p. 121-125, 2005.

ROSENTHAL, V. D. *et al.* The attributable cost, length of hospital stay, and mortality of central line-associated bloodstream infection in intensive care departments in Argentina: A prospective, matched analysis. **American Journal of Infection Control**, Saint Louis, v. 31, n. 8, p. 475-480, 2003.

SALVADOR, P. T. C. O. *et al.* Infecção do trato urinário relacionada ao cateterismo vesical: revisão integrativa da literatura. **Revista de enfermagem UFPE**, Recife, v. 4, n. 3, p. 954-961, p. 954-61, 2010.

SILVA, S. G.; NASCIMENTO, E. R. P.; SALLES, R. K. Bundle de prevenção da pneumonia associada à ventilação mecânica: uma construção coletiva. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 21, n. 4, p. 837-844, 2012.

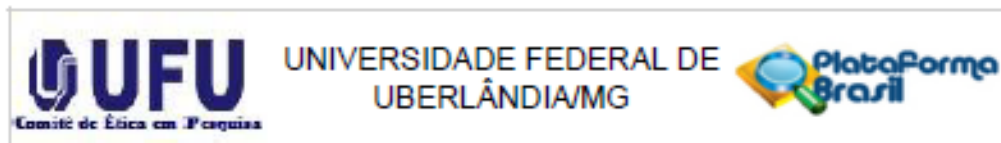
SOUZA NETO, J. L. *et al.* Infecção do trato urinário relacionada com a utilização do cateter vesical de demora: resultados da bacteriúria e da microbiota estudadas. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, Botafogo, v. 35, n. 1, p. 28-33, 2008.

TORRE, F. P. F.; BALDANZI, G.; TROSTER, E. J. Fatores de risco para infecções da corrente sanguínea relacionadas a cateter em unidades de terapia intensiva pediátrica. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, São Paulo, v. 30, n. 4, p. 436-442, 2018.

URZEDO, J. E. **Infecções de corrente sanguínea relacionada e associada a cateteres vasculares centrais em neonatos críticos: etiologia, patogenia e fatores de risco**. 2013. 64 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde. Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2013.

WHEELER, D. S. *et al.* A case-control study on the impact of ventilator-associated tracheobronchitis in the PICU. **Pediatric Critical Care Medicine**, Baltimore, v. 16, n. 6, p. 565-571, 2015.

Anexo 2



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A incidência de infecções relacionadas à assistência à saúde na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica de um hospital universitário de grande porte

Pesquisador: TATIANY CALEGARI

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 13888919.0.0000.5152

Instituição Proponente: Universidade Federal de Uberlândia/ UFU/ MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.682.258

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de respostas às pendências apontadas no parecer consubstanciado número 3.633.670, de 10 de outubro de 2019.

Objetivo da Pesquisa:

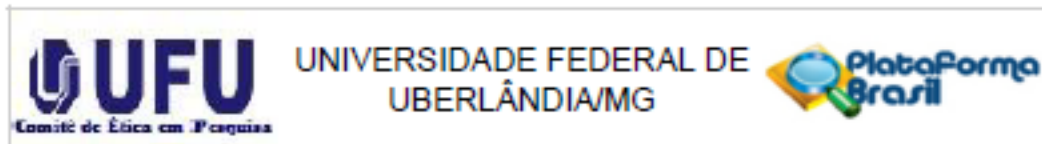
Objetivo Primário:

Analisar a incidência de IRAS na unidade de terapia intensiva pediátrica de um hospital universitário de grande porte de Minas Gerais.

Objetivo Secundário:

- Realizar a caracterização das crianças internadas na UTIP com diagnóstico de IRAS: idade, diagnóstico clínico, data de internação no hospital, data de internação na UTIP, uso e duração de dispositivos invasivos, data do diagnóstico de IRAS e data de alta ou óbito da UTIP.
- Analisar os fatores de risco para IRAS nas crianças internadas na UTIP e suas correlações com a infecção.
- Identificar os microrganismos causadores de IRAS e analisar o perfil de resistência aos antimicrobianos."

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)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 3.682.256

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

"Riscos: Os riscos da pesquisa são a quebra do sigilo dos dados coletados e informações obtidas e compartilhadas de cunho errôneo, podendo ocasionar um viés nos resultados do estudo. Os dados serão publicados em conjunto e para a identificação dos pacientes serão utilizados códigos para que não ocorra a possibilidade de reconhecimento dos sujeitos. Além disso, será cuidado para que não ocorra rasuras ou sujidade dos prontuários solicitados.

Benefícios: Os benefícios da pesquisa se dão ao fato do estudo trazer informações importantes tanto para os pacientes, quanto para os profissionais da UTI pediátrica, acerca da qualidade da assistência prestada e a necessidade ou não de mudanças de condutas. Além de uma visibilidade a respeito da adesão dessa equipe às normas de prevenção e controle das IRAS".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pendências listada no Parecer Consubstanciado, segue abaixo, bem como a resposta da equipe de pesquisa e a análise de atendimento ou não da pendência feita pelo CEP/UFU.

1- O tamanho da amostra foi de 106 prontuários. Como as pesquisadoras encontraram esse número? Justificar.

As pesquisadoras inseriram o cálculo amostral que alterou o valor da amostra para 88 prontuários. Fizeram a alteração no projeto detalhado mas no projeto inserido na plataforma Brasil ainda permanece 106 prontuários. Adequar o formulário Plataforma Brasil.

ATENDIDA

A pendência foi atendida, no entanto, como houve alteração do cálculo amostral, é necessário que uma nova Folha de Rosto seja gerada na Plataforma Brasil, assinada e anexada novamente na Plataforma. Anexar a Folha de Rosto corrigida.

ATENDIDA

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As pesquisadoras solicitam dispensa do TCLE pois trata-se de um estudo retrospectivo por meio

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)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 3.632.258

de prontuários. Período de análise: JAN 2017 a JAN 2019.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no parecer consubstanciado número 3.633.670, de 10 de outubro de 2019, foram atendidas.

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

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

Considerações Finais a critério do CEP:

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 delimitada 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

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)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 3.682.258

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 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:

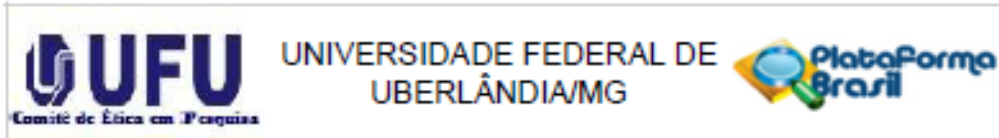
Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1301750.pdf	15/10/2019 17:52:25		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_ajustes_pendencias.pdf	15/10/2019 17:50:32	JESSICA SILVA GOMES	Aceito
Parecer Anterior	ERRATA.docx	15/10/2019 17:49:49	JESSICA SILVA GOMES	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	15/10/2019 16:40:44	JESSICA SILVA GOMES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso_equipe_executora.pdf	15/05/2019 17:42:22	JESSICA SILVA GOMES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_instituicao.pdf	15/05/2019 11:26:27	TATIANY CALEGARI	Aceito
Outros	coleta_de_dados.pdf	13/04/2019 00:31:49	JESSICA SILVA GOMES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso.pdf	29/03/2019 16:57:03	JESSICA SILVA GOMES	Aceito
Outros	curriculos_lattes.docx	13/03/2019 15:46:49	JESSICA SILVA GOMES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

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)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 3.682.256

Não

UBERLÂNDIA, 04 de Novembro de 2019

Assinado por:
Karine Rezende de Oliveira
(Coordenador(a))

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)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br