

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

**SÁVIA GONÇALVES OLIVEIRA MELO**

**VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA “NATIONAL HEALTHCARE SAFETY  
NETWORK” EM NEONATOS CRÍTICOS**

**UBERLÂNDIA**

**2018**

**SÁVIA GONÇALVES OLIVEIRA MELO**

**VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA “NATIONAL HEALTHCARE SAFETY  
NETWORK” EM NEONATOS CRÍTICOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como exigência parcial para a obtenção do título de Bacharel em Enfermagem, pelo curso de Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Uberlândia.

Orientadora: Prof. Dra. Denise Von Dolinger de Brito Röder

**UBERLÂNDIA**

**2018**

SÁVIA GONÇALVES OLIVEIRA MELO

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA “NATIONAL HEALTHCARE SAFETY NETWORK”  
EM NEONATOS CRÍTICOS

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado  
para conclusão do Curso de Graduação em  
Enfermagem da Universidade Federal de  
Uberlândia e obtenção do título de Enfermeira.

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

Banca examinadora

Titulação/Nome: \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Titulação/Nome: \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Titulação/Nome: \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Aos meus pais, Diomedes e Fátima que  
sempre me incentivaram nesta jornada.

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente à Deus que é minha rocha, luz e força protetora.

Aos meus pais Diomedes e Fátima por me ensinaram a lutar pelos meus sonhos e sempre estiveram ao meu lado incondicionalmente.

Aos meus irmãos, Sabrina e Rian pela companhia diária.

Ao meu namorado Paulo Henrique por me inspirar com seu jeito determinado de ser, pelo amor, carinho e paciência dedicados a mim.

À Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Denise Von Dolinger de Brito Röder que com toda sua dedicação e carisma se dispôs à orientar-me na execução deste trabalho. Agradeço a oportunidade dada e por ter me acolhido.

Ao professor Dr. Reginaldo dos Santos Pedroso que sempre acreditou em mim e contribuiu grandemente com a minha formação acadêmica.

Aos integrantes do meu grupo de pesquisa por me incentivarem na busca pelo conhecimento e por compartilharem comigo momentos de alegria e de realizações.

À equipe da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas que colaborou com a realização deste trabalho. Agradeço especialmente à Doutora Daniela Marques Lima de Mota Ferreira por ter permitido a execução da pesquisa no setor.

Aos neonatos internados por me mostrarem o quão forte eles podem ser, mesmo em meio a tantas lutas e adversidades.

Aos meus amigos Jonatas Bueno e Thaise Loyanne pela amizade sincera, pelas palavras de incentivo e por se mostrarem próximos mesmo estando à distância.

À minha amiga Adriana Elisa por ter sido minha companheira e minha âncora durante a graduação. Obrigada por compartilhar comigo momentos bons e árduos e por sempre permanecer ao meu lado.

A todos que de alguma forma colaboraram com a realização deste trabalho, o meu mais sincero obrigado!

*“Então tomou uma criança, pô-la no meio deles e, abraçando-a, disse-lhes: qualquer que em meu nome receber uma destas crianças, a mim me recebe; e qualquer que me recebe a mim, recebe não a mim, mas àquele que me enviou.”*

(Marcos 9: 36-37)

## RESUMO

**Introdução:** A vigilância de infecções na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal é de grande importância, visto que configura uma medida de prevenção bem estabelecida para reduzir as taxas de infecções relacionadas à assistência saúde em longo prazo. **Objetivos:** Realizar uma vigilância epidemiológica na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia, evidenciando a taxa de infecções relacionadas à assistência à saúde, a ocorrência de síndromes infecciosas, principais fatores de risco, agentes etiológicos e ocorrência de surtos. **Metodologia:** Estudo de coorte, observacional e prospectivo. Foi realizada uma vigilância epidemiológica pelo sistema “National Healthcare Safety Network” no período de janeiro de 2017 a junho de 2018. Os neonatos foram monitorados diariamente sendo preenchida uma ficha para cada inclusão. **Resultados:** Houve 379 neonatos internados com tempo médio de permanência de 22 dias. Destes, 93(24,5%) desenvolveram infecção. Os principais fatores de risco para infecção foram o uso de cateter venoso central, nutrição parenteral, dreno, ventilação mecânica, sonda vesical, antimicrobianos e tempo de internação. Dos 379 neonatos, 56 foram à óbito (14,7%), sendo o risco de morte nos neonatos que desenvolveram infecção, duas vezes maior do que nos neonatos não infectados. A síndrome infecciosa mais frequente no período de estudo foi infecção de corrente sanguínea (n=62/ 52,5%) seguida de conjuntivite (n= 35/ 29,7%). Duzentos e seis micro-organismos foram isolados: 107 bactérias foram Gram-positivas (52%), 86 Gram-negativas (41,7%) e 13 fungos (6,3%). *Staphylococcus epidermidis* foi a bactéria mais predominante dentre os Gram-positivos (n=58/ 54,2%), *Klebsiella pneumoniae* dentre os Gram-negativos (n=23/ 26,7%) e *Candida albicans* dentre os fungos (n=9/ 69,2%). Não houveram surtos no período estudado. **Conclusão:** A vigilância epidemiológica na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal permite o conhecimento dos principais fatores de risco, síndromes infecciosas, agentes etiológicos mais prevalentes e sítios de infecção. Dessa forma é possível a instituição de medidas de prevenção e controle das infecções nesse ambiente.

**Palavras-chave:** Unidades de Terapia Intensiva Neonatal; Monitoramento Epidemiológico; Infecção.

## ABSTRACT

**Introduction:** The infection surveillance in the Neonatal Intensive Care Unit is of great importance since it is a well-established prevention measure to reduce the rates of infections related to long-term health care. **Objectives:** To realize an epidemiological surveillance in the Neonatal Intensive Care Unit of the University of Uberlândia Hospital, showing a rate of Infections related to Health Care, an occurrence of infections, main risk factors, etiological agents and the occurrence of outbreaks. **Methodology:** Cohort study, observational and prospective. Epidemiological surveillance was performed by the National Health Security Network system from January 2017 to June 2018. The neonates were monitored daily, with one form filled out for each inclusion. **Results:** There were 379 hospitalized neonates with an average length of stay of 22 days. Of these, 93 (24.5%) developed infection. The main risk factors were: use of central venous catheter, parenteral nutrition, drainage, mechanics, bladder catheter, antimicrobials and time of hospitalization. Of the 379 newborns, 56 died (14.7%), with the risk of death in the newborns they developed, twice as high as uninfected neonates. The most frequent infectious infection during the study was bloodstream infection (n = 62 / 52.5%) followed by conjunctivitis (n = 35 / 29.7%). Two hundred and six microorganisms were isolated: 107 were Gram-positive (52%), 86 Gram-negative (41.7%) and 13 fungi (6.3%). *Staphylococcus epidermidis* was the more predominant bacterium among Gram-positive (n = 58 / 54.2%), *Klebsiella pneumoniae* among Gram-negative (n = 23 / 26.7%) and *Candida albicans* among fungi (n = 9 / 69.2%). There were no outbreaks in the study period. **Conclusion:** Epidemiological surveillance of Neonatal Intensive Care Unit allows the recognition of the main risk factors, bacterial infections, etiological agents most prevalent and sites of infection. In this way it is possible to institute measures to prevent and control infections in this environment.

**Keywords:** Intensive Care Units, Neonatal; Epidemiological Monitoring; Infection.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1** Distribuição das bactérias Gram- positivas isoladas na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018 31
- Figura 2** Distribuição das bactérias Gram- negativas isoladas na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018 32
- Figura 3** Distribuição dos fungos isolados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018 33

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b>	Características clínicas dos neonatos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018	21
<b>Tabela 2</b>	Uso de dispositivos invasivos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018	24
<b>Tabela 3</b>	Uso de antimicrobianos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018	26
<b>Tabela 4</b>	Tempo de internação na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018	27
<b>Tabela 5</b>	Desfecho dos neonatos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018	28
<b>Tabela 6</b>	Síndromes infecciosas ocorridas na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018	29
<b>Tabela 7</b>	Neonatos colonizados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018	29
<b>Tabela 8</b>	Bactérias Gram positivas isolados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018	30
<b>Tabela 9</b>	Bactérias Gram negativas isolados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018	32
<b>Tabela 10</b>	Fungos isolados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018	33

## LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

<b>AIG</b>	Adequado para a idade gestacional
<b>APGAR</b>	Método para avaliar o ajuste imediato do recém-nascido à vida extrauterina
<b>CCIH</b>	Comissões de Controle de Infecção Hospitalar
<b>CDC</b>	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
<b>CEP</b>	Comitê de Ética em Pesquisa
<b>CVC</b>	Cateter venoso central
<b>GIG</b>	Grande para a idade gestacional
<b>IG</b>	Idade gestacional
<b>IRAS</b>	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
<b>MEC</b>	Ministério da Educação
<b>NNIS</b>	“National Nosocomial Infections Surveillance”
<b>NHSN</b>	“National Healthcare Safety Network”
<b>PICC</b>	Cateter Central de Inserção Periférica
<b>PIG</b>	Pequeno para a idade gestacional
<b>SCN</b>	<i>Staphylococcus</i> coagulase-negativa
<b>SIH</b>	Sistema de Informação Hospitalar
<b>UTI</b>	Unidade de Terapia Intensiva
<b>UTIN</b>	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	12
<b>2 MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	17
<b>2.1 Tipo de estudo</b> .....	17
<b>2.2 Local de estudo</b> .....	17
<b>2.3 População de estudo</b> .....	17
<b>2.4 Critérios de inclusão e exclusão</b> .....	17
<b>2.5 Equipe executora</b> .....	18
<b>2.6 Desenho do estudo</b> .....	18
<b>2.7 Ética da Pesquisa</b> .....	18
<b>2.8 Análise estatística</b> .....	19
<b>3 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	20
<b>3.1 Fatores de risco para infecção</b> .....	20
<i>3.1.1 Fatores de risco relacionados a características clínicas</i> .....	20
<i>3.1.2 Fatores de Risco Relacionados ao uso de dispositivos invasivos</i> .....	23
<i>3.1.3 Fatores de Risco Relacionados ao uso de antimicrobiano</i> .....	26
<i>3.1.4 Fatores de Risco Relacionados ao tempo de internação</i> .....	27
<b>3.2 Desfecho</b> .....	28
<b>3.3 Síndromes infecciosas e colonização</b> .....	28
<b>3.4 Agentes etiológicos</b> .....	30
<b>3.4 Surtos</b> .....	35
<b>4 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	36
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	37
<b>APÊNDICE A- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido</b> .....	43
<b>APÊNDICE B- Instrumento de Coleta de Dados</b> .....	45
<b>ANEXO A- Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia</b> .....	47

## 1 INTRODUÇÃO

O período neonatal se inicia logo após o nascimento e se estende até o 28º dia de vida e nesse período ocorre uma série de transformações anatômicas e fisiológicas correspondentes à adaptação do neonato à vida extrauterina (BRASIL, 2018; BRASIL, 2015; RIBEIRO et al., 2016). O neonato pode ser classificado de acordo com a idade gestacional em termo (IG entre 37 e 41 semanas), pré-termo (IG menor que 37 semanas) e pós-termo (IG maior que 42 semanas) (BRASIL, 2018; RIBEIRO et al., 2016). Também pode ser classificado quanto ao peso de nascimento em extremo baixo peso ao nascer (peso menor do que 1000 g) muito baixo peso ao nascer (peso entre 1000 e 1499g) e baixo peso ao nascer (peso entre 1500 e 2499g) (BRASIL, 2018). A partir desses dados é possível também classificar o neonato quanto à relação entre peso e idade gestacional: pequeno para a idade gestacional (PIG), adequado para a idade gestacional (AIG) e grande para a idade gestacional (GIG) (BRASIL, 2015).

Quando o neonato nasce é possível avaliar as condições vitais do mesmo através do índice de Apgar no 1º e no 5º minuto de vida. Esse índice inclui a avaliação da frequência cardíaca, esforço respiratório, tônus muscular, irritabilidade reflexa e cor da pele. O somatório da pontuação (no mínimo zero e no máximo dez) entre esses itens resultará no índice de Apgar e no neonato com boa vitalidade, o valor dessa somatória é acima de 7 no 1º e 5º minuto (BRASIL, 2015).

Alguns neonatos não possuem uma boa vitalidade ao nascer e necessitam de assistência especializada devido às condições clínicas desfavoráveis e por esse motivo devem ser encaminhados para um ambiente com recursos humanos e tecnológicos propícios para garantir seu tratamento (RIBEIRO et al., 2016). Estes neonatos são considerados críticos e estão expostos a vários fatores de risco que os deixam especialmente vulneráveis às Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). Os fatores de risco intrínsecos estão associados diretamente com o neonato e incluem a prematuridade, sistema imunológico imaturo, a gravidade da doença e o baixo peso ao nascer. Já os fatores de risco extrínsecos são externos aos pacientes e incluem o uso de dispositivos invasivos, tempo de internação prolongado e a má infraestrutura dos serviços de saúde (ALP et al., 2015; GERACI et al., 2014; MACH et al., 2016).

Existem alguns tipos de infecções que são mais prevalentes na UTIN, tais como infecção de corrente sanguínea, pneumonia, meningite e infecções associadas a dispositivos (CRIVARO et al., 2015). Além desses, há também infecção de pele, otite, infecção do coto umbilical e peritonite (NELSON et al., 2015). Dentre as infecções associadas a dispositivos, Alp et al. (2015) menciona infecção de corrente sanguínea associada a cateter venoso central (CVC), pneumonia associada à ventilação mecânica e infecção do trato urinário (ITU) associada a cateter vesical.

Infecção de corrente sanguínea é uma das principais comorbidades em neonatos internados em UTIN e está relacionado com alta mortalidade. Seu diagnóstico clínico é difícil devido à inespecificidade dos seus sintomas. Além disso, os métodos de diagnósticos muitas vezes são demorados, como por exemplo a hemocultura que demanda de 24 a 72 horas para chegar no resultado (IZQUIERDO et al., 2018; VIANA; MACHADO; SOUZA, 2017).

A sepse clínica de acordo com Pereira et al. (2016), pode ser estabelecida pela presença de dois ou mais sinais clínicos de infecção: febre, instabilidade térmica, hipotermia, episódios de apneia maior que 20 segundos, episódios de bradicardia, taquicardia, tempo de reperfusão capilar maior que dois segundos, acidose metabólica sem outra etiologia, maior necessidade de O<sub>2</sub>, piora dos parâmetros ventilatórios, necessidade de reintubação, hipotonia, hiperreatividade, intolerância alimentar e pelo menos um sinal laboratorial (proteína C reativa positiva, leucocitose, leucopenia e relação neutrófilos imaturos/ totais maior que 0,2). Também pode ser definida pela presença de no mínimo dois sinais clínicos em associação a dois fatores de risco materno (Febre materna, infecção urinária no parto, colonização por *Streptococcus agalactiae*, ruptura das membranas >18 horas e infecção do trato genital) (SILVEIRA; PROCIANOY, 2012). Até 60% dos neonatos com sepse clínica possuem hemocultura negativa (IZQUIERDO et al., 2018).

O micro-organismo mais frequentemente isolado em infecção de corrente sanguínea neonatal tardia é *Staphylococcus coagulase-negativa* (SCN), possuindo uma incidência entre 29 e 50%, porém, esse micro-organismo também é muito frequente em amostras contaminadas por ser comum o seu crescimento na pele. Assim, o médico deve distinguir o resultado da hemocultura entre infecção e contaminação (IZQUIERDO et al., 2018). Além desse micro-organismo destaca-se *Staphylococcus aureus* e infecção fúngica que tem crescido em incidência, principalmente nos prematuros extremos com idade gestacional inferior a 28 semanas (SILVEIRA; PROCIANOY, 2012).

A UTIN é um ambiente terapêutico adequado para o tratamento do neonato em estado grave (RIBEIRO et al., 2016). Essa unidade pode ser entendida como um ecossistema complexo no qual ocorrem interações entre diversos fatores, como fatores pré-admissionais, micro-organismos e fatores relacionados ao ambiente de saúde, tais como a gestão do paciente e o contato com o pessoal. A interação entre esses fatores é um desafio contínuo para o controle de IRAS (GERACI et al., 2014). A vigilância de infecções nesse ambiente é de grande importância, visto que configura uma medida de prevenção bem estabelecida que tem o objetivo de reduzir as taxas de IRAS a longo prazo (CRIVARO et al., 2015)

A organização da vigilância epidemiológica teve início nos Estados Unidos no ano de 1986 por intermédio do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) através da implantação do sistema “National Nosocomial Infections Surveillance” (NNIS). Esse sistema foi ampliado e revisado no ano de 2005 e recebeu então, a denominação de “National Healthcare Safety Network” - NHSN (FERREIRA et al., 2014).

NHSN é o sistema de rastreamento de infecções associado aos cuidados de saúde mais comumente utilizado no País. Ele oferece comodidade aos estados, regiões e à nação, visto que possui dados necessários para identificar áreas problemáticas e oferece ainda, suporte para medir a progressão dos esforços de prevenção (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2018).

O CDC define IRAS como uma condição localizada ou sistêmica resultante de uma reação adversa à presença de um agente infeccioso ou de sua toxina para fins da vigilância pelo NHSN. As IRAS podem ser proveniente de fontes endógenas ou exógenas. As fontes endógenas consistem em locais do próprio corpo, como a pele, nariz, boca, trato gastrointestinal ou região genital. Já as fontes exógenas consistem naquelas externas ao corpo, como os profissionais de saúde, visitantes, dispositivos invasivos ou ambiente de assistência (HORAN; ANDRUS; DUDECK, 2008).

Há algumas observações a respeito das IRAS que devem ser levadas em consideração: infecções em neonatos que são advindas da passagem pelo canal de parto são consideradas IRAS, porém alguns tipos de infecções não são consideradas, tais como infecções adquiridas por via transplacentária (herpes simples, toxoplasmose, rubéola, citomegalovírus ou sífilis) e que se tornam evidentes 48 horas após o parto. A presença de micro-organismos na pele, mucosas, feridas abertas, excreções ou secreções que não causam sinais ou sintomas não são consideradas infecções (HORAN; ANDRUS; DUDECK, 2008).

O NHSN estabelece 13 tipos de infecções e critérios para definição de cada tipo: infecção do trato urinário; infecção no local cirúrgico; infecção do sangue; pneumonia; infecção óssea e articular; infecção no sistema nervoso central; infecção do sistema cardiovascular; infecção no olho, ouvido, nariz, garganta ou boca; infecção do sistema gastrointestinal; infecção no trato respiratório inferior, além da pneumonia; infecção do trato reprodutivo; infecção da pele e dos tecidos moles; e infecção sistêmica (HORAN; ANDRUS; DUDECK, 2008).

Ferreira et al. (2014), relatam o histórico do controle de IRAS no Brasil. O Ministério da Saúde adotou em 1994 o método proposto pelo NNIS como padrão para vigilância epidemiológica de IRAS no Brasil. Dessa forma, a vigilância epidemiológica e notificação das IRAS nos hospitais brasileiros tem como referencia, os protocolos do NHSN. 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 UTIN (FERREIRA et al., 2014).

A vigilância epidemiológica das Infecções Relacionadas aos cuidados de Saúde objetiva a observação contínua da ocorrência de infecções, distribuição entre os pacientes e dos fatores de risco de sua ocorrência. Essas infecções são consideradas mais graves em unidades de alta complexidade onde são atendidos pacientes em estado grave que dependem do suporte intensivo de vida (OLIVEIRA, A.; KOVNER; SILVA, 2010). Neonatos, especialmente com baixo peso, em Unidades de Terapia Intensiva, estão expostos a diversos procedimentos invasivos, internações prolongadas, presença de micro-organismos resistentes e outros fatores de risco que predispõem a infecção. Conhecendo os micro-organismos causadores de infecções 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 infecções. Os antimicrobianos equivalem de 30 a 50% dos gastos hospitalares com medicamentos e isso enfatiza ainda mais a importância de se conhecer a flora bacteriana da clínica para utilizar racionalmente os antibióticos. A vigilância epidemiológica também nos permite avaliar a ocorrência de surtos, ou seja, 3 ou mais casos de infecções 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 neonatos e seus prognósticos. É importante ressaltar que a vigilância

epidemiológica nos permite avaliar mudanças no perfil da flora bacteriana da clínica. Dessa forma, a vigilância epidemiológica das infecções em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal se torna uma ferramenta fundamental para o acompanhamento e conhecimento das reais condições de saúde dos neonatos, fornecendo dados importantes para identificação de fatores de riscos e instituição de medidas de prevenção. Sendo assim, foram traçados os seguintes objetivos:

**Objetivo Geral:**

- Realizar uma vigilância epidemiológica na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia (HCU-UFU).

**Objetivos Específicos:**

- Analisar a taxa de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde;
- 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;
- Detectar a ocorrência de surtos, se houver, durante o período do estudo.

## **2 MATERIAL E MÉTODOS**

### **2.1 Tipo de estudo**

Coorte, observacional, prospectivo.

### **2.2 Local de estudo**

O estudo foi realizado na UTIN do HCU-UFU. O HC-UFU é um hospital público de ensino, possui cerca de 530 leitos e mais de 50 mil m<sup>2</sup> de área construída. Configura-se o maior prestador de serviços pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em Minas Gerais e está em terceiro lugar no ranking dos maiores hospitais universitários da rede de ensino do Ministério da Educação (MEC) (HOSPITAL DE CLINICAS DE UBERLÂNDIA, 2018).

O HCU-UFU é referência em média e alta complexidade para 86 municípios do Triângulo Norte e para uma população de mais de dois milhões de habitantes. Oferece atendimentos de urgência e emergência, ambulatorial, cirúrgico e internação (HOSPITAL DE CLINICAS DE UBERLÂNDIA, 2018).

A UTIN do HCU-UFU é dividida de acordo com sua complexidade em níveis III e II, compreendendo um total de 20 leitos. A UTI- III possui 10 leitos, sendo um de isolamento e a UTI- II também possui 10 (HOSPITAL DE CLINICAS DE UBERLÂNDIA, 2018).

### **2.3 População de estudo**

Neonatos internados na UTIN por tempo superior a 24 horas durante o período de janeiro de 2017 a junho de 2018.

### **2.4 Critérios de inclusão e exclusão**

Critérios de inclusão: Neonatos de ambos os sexos internados na UTIN do HCU-UFU por tempo superior a 24 horas e/ou que os pais ou responsáveis tenham assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido- TCLE (APÊNDICE A).

Critérios de exclusão: Neonatos internados na UTIN do HCU-UFU por tempo inferior a 24 horas e/ou que os pais ou responsáveis não tenham assinado o TCLE.

## **2.5 Equipe executora**

A equipe executora é composta pela acadêmica pesquisadora e pela professora orientadora.

## **2.6 Desenho do estudo**

A coleta de dados ocorreu entre janeiro de 2017 a junho de 2018. Nesse período foi realizada uma vigilância epidemiológica pelo sistema NHSN que é um sistema de vigilância americano de referência mundial (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2018).

Os neonatos foram monitorados diariamente, e nesta oportunidade foi preenchido o instrumento de coleta de dados (APÊNDICE B) para cada neonato incluído no estudo. Esse instrumento contém informações importantes tais como: leito, sexo, data de nascimento, peso de nascimento, idade gestacional (IG), relação entre o peso e idade gestacional (PIG, AIG e GIG), tipo de parto, escores de risco para o recém-nascido (APGAR, SNAP-II E SNAPPE- II), diagnóstico de internação, existência de sepse clínica, realização de procedimentos invasivos (CVC, intubação orotraqueal, sonda vesical, nutrição parenteral e dreno), uso de antimicrobianos, culturas de micro-organismos e tempo de internação.

A coleta de dados diária era dividida em 3 etapas: Na primeira etapa, a coleta ocorreu à beira leito, onde foi observado e anotado todos os dispositivos invasivos aos quais os neonatos estavam submetidos. A segunda etapa consistiu na busca em prontuário de dados clínicos e dados referentes ao uso de antimicrobianos. Por fim, a terceira etapa foi constituída pela busca de culturas microbiológicas positivas e sítios de infecção no Sistema de Informação Hospitalar (SIH).

## **2.7 Ética da Pesquisa**

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Uberlândia (CEP-UFU), com número de registro C.A.A.E.: 68404017.1.0000.5152, parecer número 2.173.884 emitido no dia 14/07/2017 (ANEXO A). Os neonatos só foram incluídos no estudo após assinatura do TCLE pelos pais ou responsáveis legais.

## 2.8 Análise estatística:

As variáveis quantitativas foram descritas, através de média, mediana, desvio padrão máximo e mínimo. Além disso, aplicou-se o teste de normalidade Shapiro-Wilk. Para as variáveis que apresentaram distribuição normal aplicou-se ANOVA one-way para a comparação dos grupos, seguido do teste de Tukey para comparação múltipla entre os períodos, quando as variáveis quantitativas não seguiram distribuição normal foi aplicado o teste de Kruskal-Wallis seguindo do teste de comparação múltipla não paramétrico.

As variáveis qualitativas foram descritas utilizando tabelas de dupla entrada. As associações das variáveis qualitativas com os períodos foram avaliadas por meio do teste razão de verossimilhança seguindo da comparação múltipla dos períodos com correção de Bonferroni.

De forma geral, os fatores de risco foram avaliados pela regressão logística univariada, bem como pela regressão logística múltipla seguida da seleção de variáveis pelo método *stepwise*.

Todos os testes foram aplicados utilizando um nível de significância de 5 %. Os testes foram realizados utilizando o software SPSS v.20.

### 3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Amostra foi constituída por 379 neonatos internados na UTIN do HCU- UFU. Destes, 93 (24,5 %) desenvolveram infecção enquanto 286 (75,5 %) não desenvolveram. Em relação ao sexo, 213 (56,2 %) são do sexo masculino e 166 (43,8 %) do sexo feminino. O tempo médio de internação foi de 22 dias. A seguir são apresentados os principais fatores de risco, desfecho (alta/ óbito), síndromes infecciosas, agentes etiológicos e surtos dos neonatos incluídos no estudo que desenvolveram e dos que não desenvolveram infecção.

#### 3.1 Fatores de risco para infecção

Os fatores de risco para o desenvolvimento de infecção foram categorizados da seguinte maneira: relacionados às variáveis clínicas, ao uso de dispositivos invasivos, uso de antimicrobianos e ao tempo de internação.

##### 3.1.1 Características clínicas

Em relação às medidas antropométricas, o peso de nascimento dos neonatos variou de 380 a 4760 gramas. Sessenta e nove neonatos (18,2%) nasceram com menos de 1000 g, 68 (17,9%) nasceram com peso entre 1000 e 1499 g, 141 (37,2%) com peso entre 1500 e 2499g e 100 (26,38%) neonatos tiveram peso acima de 2500g. A idade gestacional variou entre 22 e 41 semanas. Duzentos e dois neonatos (53,3%) tiveram idade gestacional menor do que 34 semanas, 73 (19,3%) tiveram idade gestacional entre 34 e menos que 37 semanas e 90 (23,7%), idade gestacional maior ou igual 37 semanas.

Trinta e três neonatos (8,7%) tiveram escore de Apgar menor do que sete no 5º minuto de vida. Dos 379 neonatos, 238 (62,8%) tiveram diagnóstico principal de internação relacionados ao sistema respiratório, 38 (10%) ao sistema cardiovascular, 36 (9,5%) à sepsé clínica, 29 (7,6%) ao sistema digestório, 20 (5,3%) ao sistema nervoso, 2 (0,5%) ao sistema genitourinário e 16 (4,2%) a outros diagnósticos (Síndrome de Down, tumorações, restrição de crescimento intrauterino, onfalocele e hidropsia fetal não imune). Em relação ao tipo de parto, 296 neonatos (78,1%) nasceram por meio de cesariana e 51 (13,4%) através de parto normal. Vinte e oito neonatos (7,4%) nasceram após rotura das membranas igual ou superior a 48 horas.

A tabela 1 aponta as principais características clínicas que oferecem risco para o desenvolvimento de infecção nos neonatos internados. Na análise univariada, houveram os

seguintes fatores protetores: o peso de nascimento entre 1500 e 2499g (OR=0,21; p= 0,0000), peso de nascimento maior que 2500g (OR=0,28; p= 0,0005), IG entre 34 e 37 semanas (OR=0,18; p= 0,0002), IG maior que 37 semanas (OR=0,48; p= 0,0172) e Apgar 5' maior do que 7 (OR=0,40; p= 0,0154). Não houveram fatores de risco estatisticamente significativos,

Para a identificação dos fatores preditores independentes de infecção, foi realizada a análise multivariada. Permaneceu no modelo final como fator de proteção o peso de nascimento entre 1500 e 2499g (OR=0,32; p= 0,124).

**Tabela 1-** Características clínicas dos neonatos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018.

(Continua)

Variáveis	Neonatos com infecção n=93		Neonatos sem infecção n= 286		Análise Univariada			Análise Multivariada		
	n	%	n	%	OR	Valor p	IC 95%	OR	Valor p	95% IC
<b>Peso (g)</b>										
< 1000	29	31,2	40	14						
1000-1499	28	30,1	40	14	0,97	0,9194	0,49-1,90	1,54	0,3289	0,65-3,67
1500-2499	19	20,4	122	42,7	0,21	0,0000*	0,11-0,42	0,32	0,0124*	0,13-0,78
≥2500	17	18,3	83	29	0,28	0,0005*	0,14-0,57	0,48	0,1039	0,20-1,16
Não se aplica			1	0,3						
<b>IG (semanas)</b>										
< 34	66	71	136	47,5						
34 a <37	6	6,4	67	23,6	0,18	0,0002*	0,08-0,45			
≥37	17	18,3	73	25,5	0,48	0,0172*	0,26-0,88			
Não se aplica	4	4,3	10	3,4						
<b>Peso x IG</b>										
PIG	14	15	40	14						
AIG	76	81,7	225	78,7	0,97	0,9162	0,50-1,87			
GIG	1	1,1	16	5,6	0,18	0,1095	0,02-1,47			
Não se aplica	2	2,2	5	1,7						
<b>APGAR 5'</b>										
<7	14	15	19	6,7						
≥7	74	79,6	250	87,4	0,40	0,0154*	0,19-0,84			
Não se aplica	5	5,4	17	5,9						
<b>Diagnóstico</b>										
Sis. respiratório	53	57	185	64,7	0,72	0,18,31	0,45-1,17			
Sis. cardiovascular	11	11,8	27	9,5	1,29	0,5064	0,61-2,71			
Sis. digestório	3	3,2	26	9,1	0,33	0,0773	0,10-1,13			
Sis. nervoso	7	7,5	13	4,6	1,71	0,2689	0,66-4,42			
Sis. genitourinário	1	1,1	1	0,3	3,10	0,4256	0,19-50,02			
Sepse clínica	13	14	23	8	1,86	0,0938	0,90-3,84			
Outros <sup>1</sup>	5	5,4	11	3,8	1,42	0,5257	0,48-4,20			

<sup>1</sup> Síndrome de Down, tumorações, restrição de crescimento intrauterino, onfalocele e hidropsia fetal não imune.

**Tabela 1-** Características clínicas dos neonatos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018.

(Conclusão)

Variáveis	Neonatos com infecção n=93		Neonatos sem infecção n= 286		Análise Univariada			Análise Multivariada		
	n	%	n	%	OR	Valor p	IC 95%	OR	Valor p	95% IC
<b>Tipo de parto</b>										
Normal	17	18,3	54	18,9						
Cesárea	74	79,5	222	77,7	1,06	0,8532	0,58-1,94			
Não se aplica	2	2,2	10	3,4						
<b>Bolsa rota &gt;48 horas</b>										
Sim	10	10,7	18	6,3	0,75	0,3612	0,41-1,38			
Não	65	69,9	232	81,1						
Não se aplica	18	19,4	36	12,6	1,55	0,1774	0,82-2,94			

**Fonte:** Elaboração da autora, 2018.

**Legenda:** Sist.= Sistema; IG= idade gestacional; PIG= pequeno para a idade gestacional; AIG= adequado para a idade gestacional; GIG= grande para a idade gestacional; APGAR= método empregado para avaliar o ajuste imediato do recém-nascido à vida extra-uterina; n= número; OR= *Odds Ratio*; IC= Intervalo de Confiança; \*= valores de p estatisticamente significativo.

Recém-nascidos prematuros, em especial aqueles com menos de 32 semanas de gestação, e com muito baixo peso ao nascer, possuem o sistema imunológico imaturo, sendo, portanto, mais vulneráveis a infecções durante a internação em uma UTIN (DEMITTO et al., 2017; SANDOVAL et al., 2015; CHAVES; COSTA, 2013). No presente estudo, esses fatores de risco, não apresentaram uma associação significativa para o desenvolvimento de infecção, porém, o peso de nascimento maior que 1500 g e idade gestacional maior que 34 semanas, foram fatores protetores. Chaves e Costa (2013) apontam que nas UTIN, os recém-nascidos com maior peso e maior idade gestacional, possuem menos complicações no decorrer da internação.

Nesta série, o Apgar maior do que sete no quinto minuto representou um fator de proteção contra infecção. O escore de Apgar menor do que sete no quinto minuto de vida representa um alto risco para o desenvolvimento de infecção e para o óbito em neonatos. Esse valor demonstra piores condições de nascimento, sendo muitas vezes associado à prematuridade e ao baixo peso ao nascer (DEMITTO et al., 2017; BARBOSA et al., 2014). Alves et al. (2013) apresentou um resultado contraditório, no qual, foi observado menor prevalência de infecção de corrente sanguínea em neonatos cujo escore de Apgar foram menor que sete. Esses autores apontaram que o baixo índice de Apgar pode ser um fator positivo, visto que esses neonatos receberam maior assistência no período perinatal.

### 3.1.2 Uso de dispositivos invasivos

Duzentos e dezenove neonatos (57,8%) usaram algum tipo de cateter venoso central (CVC) por mais de sete dias. Duzentos e setenta e três neonatos (69,4%) fizeram uso de cateter central de inserção periférica (PICC), 175 (46,2%) fizeram uso de CVC umbilical, nove (2,4%) fizeram uso de flebotomia e seis (1,6%) fizeram uso de Intracath. Além disso, 204 neonatos (53,8%) foram submetidos à ventilação mecânica (VM), 198 (52,2%) fizeram uso de nutrição parenteral (NP), 42 (11,1%) fizeram uso de sonda vesical e 24 (6,3%) usaram dreno.

A tabela 2 mostra os principais dispositivos invasivos encontrados nos neonatos internados. Na análise univariada, o uso de CVC por mais de sete dias representou um risco aumentado em 10 vezes para o desenvolvimento de infecção (OR=10,44; p= 0,0000) e dentre os tipos de cateteres centrais, a flebotomia aumentou esse risco em 11 vezes (OR=11,56; p= 0,0026). Além disso, foram fatores de risco estatisticamente significativos: uso de CVC umbilical (OR=2,70; p= 0,0001), uso de PICC (OR=3,30; p= 0,0003), tempo médio de uso de CVC umbilical (OR=1,25; p= 0,0000), tempo médio de uso de PICC (OR=1,09; p= 0,0000), uso de nutrição parenteral (NP) (OR= 4,35; p=0,0000) tempo médio de uso de NP (OR=1,13; p= 0,0000), uso de dreno (OR=2,34; p= 0,0493), uso de VM (OR=4,00; p= 0,0000), tempo médio de uso de VM (OR=1,06; p= 0,0000), uso de sonda vesical (OR=2,08; p= 0,0331) e tempo médio de uso de sonda vesical (OR=1,12; p= 0,0246).

Na análise multivariada, destacaram-se como fatores de risco independentes: o uso de CVC por mais que sete dias (OR=4,64; p= 0,0290), uso de flebotomia (OR=8,79; p= 0,0257) e tempo médio de uso de PICC (OR=1,05; p= 0,0029). O uso de PICC se tornou um fator de proteção na análise multivariada, oferecendo menor chance de desenvolvimento de infecção quando comparado aos demais fatores de risco (OR= 0,13; p=0,0048).

Recém-nascidos internados em uma UTIN além de possuírem um sistema imunológico imaturo, estão expostos a vários dispositivos e procedimentos invasivos, tais como o uso de CVC e nutrição parenteral, fazendo com que haja um aumento da susceptibilidade destes neonatos às infecções invasivas (MENEZES et al., 2018).

**Tabela 2-** Uso de dispositivos invasivos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018.

Variáveis	Neonatos com infecção n=93		Neonatos sem infecção n= 286		Análise Univariada			Análise Multivariada		
	n	%	n	%	OR	Valor p	IC 95%	OR	Valor p	IC 95 %
<b>Uso de CVC</b>										
<b>&gt;7 dias</b>										
Sim	84	90,3	135	47,2	10,44	0,0000*	5,05-21,57	4,64	0,0290*	1,17-18,40
Não	9	9,7	151	52,8						
<b>Uso de CVC Umbilical</b>										
Sim	60	64,5	115	40,2	2,70	0,0001*	1,66-4,40			
Não	33	35,5	171	59,8						
<b>Uso de PICC</b>										
Sim	81	87,1	192	67,1	3,30	0,0003*	1,72-6,36	0,13	0,0048*	0,03-0,54
Não	12	12,9	94	32,9						
<b>Uso de Intracath</b>										
Sim	3	3,2	3	1	3,14	0,1652	0,62-15,85			
Não	90	96,8	283	99						
<b>Flebotomia</b>										
Sim	7	7,5	2	0,7	11,56	0,0026*	2,36-56,67	8,79	0,0257*	1,30-59,41
Não	86	92,5	284	99,3						
<b>Dias de uso de CVC</b>										
Umbilical	4,8		3,64		1,25	0,0000*	1,15-1,36			
PICC	26,96		11,60		1,09	0,0000*	1,06-1,12	1,05	0,0029*	1,02-1,08
Intracath	11,5		5,66		1,15	0,1927	0,93-1,41			
Flebotomia	25,14		3,5		1,43	0,1143	0,92-2,24			
<b>Uso de NP</b>										
Sim	72	77,4	126	44	4,35	0,0000*	2,54-7,47			
Não	21	22,6	160	56						
<b>Dias de uso da NP</b>										
	19,01		10,43		1,13	0,0000*	1,10-1,17			
<b>Uso de dreno</b>										
Sim	10	10,7	14	4,9	2,34	0,0493*	1,00-5,47			
Não	83	89,3	272	95,1						
<b>Dias de uso de Dreno</b>										
	9,8		8,6		1,08	0,0662	1,00-1,16			
<b>Uso de VM</b>										
Sim	72	77,4	132	46,2	4,00	0,0000*	2,33-6,86			
Não	21	22,6	154	53,8						
<b>Dias de uso de VM</b>										
	20,45		7,53		1,06	0,0000*	1,04-1,09			
<b>Uso de SV</b>										
Sim	16	17,2	26	9,1	2,08	0,0331*	1,06-4,07			
Não	77	82,8	260	90,9						
<b>Dias de uso de SV</b>										
	6,43		4,38		1,12	0,0246*	1,02-1,25			

Fonte: Elaboração da autora, 2018.

Legenda: CVC= cateter venoso central; PICC= cateter central de inserção periférica; NP= nutrição parenteral; VM= ventilação; SV= sonda vesical; n= número; OR= Odds Ratio; IC= Intervalo de Confiança; \*= valores de p estatisticamente significativo.

O uso de CVC em neonatos internados em UTIN, especialmente naqueles que necessitam de nutrição parenteral por um longo período, é essencial para a sobrevivência dos

mesmos (MCMULLAN ; GORDON ,2018; REIS et al., 2011). Porém, esse cateter oferece também um risco aumentado para o desenvolvimento de infecções de corrente sanguínea nesses neonatos (MCMULLAN ; GORDON, 2018; PEREIRA et al., 2016; GREENBERG et al., 2015; NERCELLES et al., 2015; REIS et al., 2011). Dentre os acessos venosos centrais, os que mais se destacam são: PICC, cateterização da veia umbilical e dissecções venosas (flebotomia) (REIS et al., 2011).

No presente estudo o uso de PICC, CVC umbilical e flebotomia foram fatores de risco estatisticamente significativos para o desenvolvimento de infecção. O PICC é a primeira escolha para acesso central de longa duração em prematuros, pois demonstram um menor risco de infecção quando comparado aos demais cateteres vasculares (SANTO et al., 2017; REIS et al., 2011). Entretanto, o acesso venoso central por meio de vasos umbilicais ou dissecções podem também ser escolhidos. Sabe-se que esses dois últimos estão associados à diversas complicações: o cateter umbilical pode levar à trombose, perfuração vascular, necrose hepática, perfuração cardíaca e enterocolite necrosante; e a flebotomia oferece um maior risco de infecção quando comparado aos demais acessos centrais (REIS et al., 2011).

O uso de qualquer CVC por tempo igual ou superior a sete dias, tempo médio de uso de PICC e tempo médio de CVC umbilical também foram fatores de risco estatisticamente significativo para o desenvolvimento de infecções. Greenberg et al. (2015) aponta que quanto maior o tempo de permanência do CVC, maior será a exposição aos micro-organismos. McMullan e Gordon (2018) afirmam que casos de infecção de corrente sanguínea podem ocorrer até sete dias após a remoção do CVC. Esse fato pode ser explicado pela presença de biofilme no CVC, que ao ser retirado, favorece o transporte das bactérias para a corrente sanguínea.

O uso de nutrição parenteral e tempo de uso de nutrição parenteral foram fatores de risco estatisticamente significativo no presente estudo. Pereira et al. (2018) também encontrou em seu estudo que o uso de nutrição parenteral foi estatisticamente significativo para o desenvolvimento de infecção e que cada dia a mais de uso aumenta o risco em 22%. Romanelli et al. (2013) afirmam que esse fator de risco está associado ao desenvolvimento de infecção de corrente sanguínea tardia.

Além desses fatores de risco, o uso de ventilação mecânica, tempo de uso de ventilação mecânica, o uso de sonda vesical, tempo de uso de sonda vesical e uso de dreno, foram fatores de risco estatisticamente significativos para o desenvolvimento de infecções nos

neonatos incluídos neste estudo, o que está de acordo com a literatura (SULTAN; SELIEM, 2018; ROMANELLI et al., 2013). Todos esses dispositivos invasivos contribuem com uma maior duração do período de internação do neonato e em associação com a imaturidade do sistema imunológico, do sistema gastrointestinal e das funções de barreira da pele, contribuem com a infecção por micro-organismos potencialmente patogênicos (PEREIRA et al., 2016).

### 3.1.3 Uso de antimicrobiano

Duzentos e cinco neonatos (54%) utilizaram algum antimicrobiano, 91 (24%) fizeram uso de três ou mais antimicrobianos e 118 (31,1%) usaram antimicrobianos por mais que sete dias. A tabela 3 mostra a relação entre o uso de antimicrobianos com o desenvolvimento de infecção nos neonatos internados. Na análise univariada, todas as variáveis foram fatores de risco estatisticamente significativos. O uso de antimicrobiano representou um aumento de 12 vezes no risco de desenvolver infecção (OR=12,73; p= 0,0000), o uso de mais de três antimicrobianos aumentou o risco em 14 vezes (OR=14,96; p= 0,0000) e o uso de antimicrobiano por mais que sete dias aumentou o risco em 11 vezes (OR=11,87; p= 0,0000).

Na análise multivariada, destacaram-se como fatores de risco independentes: o uso de antimicrobianos (OR=3,52; p= 0,0054) e o uso de mais que três antimicrobianos (OR=3,46; p= 0,0010).

**Tabela 3-** Uso de antimicrobianos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018.

Variáveis	Neonatos com infecção n=93		Neonatos sem infecção n= 286		Análise Univariada			Análise Multivariada		
	n	%	n	%	OR	Valor p	IC 95%	OR	Valor p	IC 95 %
<b>Uso de antimicrobiano</b>										
Sim	84	90,3	121	42,3	12,73	0,0000*	6,16-26,31	3,52	0,0054*	1,45-8,54
Não	9	9,7	165	57,7						
<b>Uso de mais de 3 antimicrobianos</b>										
Sim	60	64,5	31	10,8	14,96	0,0000*	8,50-26,32	3,46	0,0010*	1,66-7,21
Não	33	35,5	255	89,2						
<b>Uso de antimicrobianos por mais de 7 dias</b>										
Sim	67	72,1	51	17,8	11,87	0,0000*	6,89-20,47			
Não	26	27,9	235	82,2						

**Fonte:** Elaboração da autora, 2018.

**Legenda:** n= número; OR= *Odds Ratio*; IC= Intervalo de Confiança; \*= valores de p estatisticamente significativo.

Sultan e Seliem (2018) encontraram em seu estudo que o uso prolongado de terapia antimicrobiana foi um fator de risco estatisticamente significativo para infecção de corrente sanguínea por *Acinetobacter baumannii*. O uso indiscriminado de antimicrobianos no período neonatal contribui com a indução, seleção e disseminação de micro-organismos resistentes que conseqüentemente provocam infecções mais graves e aumenta o tempo de internação, os custos hospitalares e a mortalidade neonatal (MCMULLAN; GORDON, 2018; CHAVES et al., 2018; OLIVEIRA, C. et al., 2013).

### 3.1.4 Tempo de internação

Duzentos e noventa e dois (77%) neonatos ficaram internados por um tempo igual ou superior a sete dias. Dos neonatos que desenvolveram infecção o tempo médio de internação foi 39,89 dias. A tabela 4 aponta as variáveis relacionadas ao tempo de internação. O tempo de internação maior que sete dias representou aumento de 12 vezes no risco de desenvolvimento de infecção sendo um fator de risco estatisticamente significativo (OR=12,48; p= 0,0000), assim como o tempo médio de internação (OR=1,06; p= 0,0000).

**Tabela 4-** Tempo de internação na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018.

Variáveis	Neonatos com infecção n=93		Neonatos sem infecção n=286		Análise Univariada			Análise Multivariada		
	n	%	n	%	OR	Valor p	IC 95 %	OR	Valor p	IC 95%
<b>Internação maior que 7 dias</b>										
Sim	90	96,8	202	70,6	12,4	0,0000*	3,84-40,52	4,07	0,0256*	1,19-13,99
Não	3	3,2	84	29,4	8					
<b>Tempo médio de internação</b>										
	39,89		15,82		1,06	0,0000*	1,04-1,07	1,05	0,0000*	1,03-1,06

**Fonte:** Elaboração da autora, 2018.

**Legenda:** n= número; OR= *Odds Ratio*; IC= Intervalo de Confiança; \*= valores de p estatisticamente significativo.

O tempo de internação do neonato é um fator de risco para a ocorrência de vários eventos adversos, inclusive, para o desenvolvimento de infecções relacionadas à assistência à saúde, sendo o risco de infecção diretamente proporcional ao tempo de internação. (OLIVEIRA, C. et al., 2013; VENTURA; ALVES; MENESES, 2012). Essa informação fundamenta os resultados encontrados no presente estudo, no qual um período de internação maior que sete dias aumentou o risco de infecção pelos neonatos em 12 vezes.

### 3.2 Desfecho

Dos 379 neonatos, 56 (14,7%) foram à óbito. Dentre os neonatos que desenvolveram infecção, a taxa de mortalidade foi de 22,6% (n=21). Na análise estatística univariada foi observada uma relação estatisticamente significativa entre pacientes infectados e óbito: o risco de morte nos neonatos que desenvolveram infecção é duas vezes maior do que nos neonatos não infectados (OR= 2,09; p= 0,0161). A tabela 5 mostra o desfecho dos neonatos na UTIN no período de estudo.

**Tabela 5-** Desfecho dos neonatos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018.

Desfecho	Neonatos com infecção n=93		Neonatos sem infecção n=286		Análise Univariada			Análise Multivariada		
	n	%	N	%	OR	Valor p	IC 95%	OR	Valor p	IC 95%
<b>Óbito</b>										
Sim	21	22,6	35	12,2	2,09	0,0161*	1,15-3,82	2,09	0,0161*	1,15-3,82
Não	72	77,4	251	87,8						

**Fonte:** Elaboração da autora, 2018.

**Legenda:** n= número; OR= *Odds Ratio*; IC= Intervalo de Confiança; \*= valores de p estatisticamente significativo.

As IRAS são consideradas como uma das causas mais importantes de morbimortalidade em UTIN (BRITO, et al., 2010). A mortalidade no período neonatal representa 60% da mortalidade infantil (SILVA, S. et al., 2015) e infecção de corrente sanguínea representa uma das principais causas (SILVA, S. et al., 2015; OLIVEIRA, C. et al., 2013). Romanelli et al. (2013) afirmam que a taxa de mortalidade neonatal por infecção de corrente sanguínea no Brasil atingiu 68% nos anos de 2000 a 2009.

### 3.3 Síndromes infecciosas e colonização

Dentre os 93 neonatos acometidos por infecção (24,5%), a síndrome infecciosa mais frequente no período de estudo foi infecção de corrente sanguínea (n=62/ 52,5%) seguida de conjuntivite (n= 35/ 29,7%). A relação de todas as síndromes infecciosas ocorridas são apresentadas na tabela 6.

Resultado semelhante foi encontrado por Brito et al. (2010) em que infecção de corrente sanguínea foi a síndrome infecciosa predominante, seguida por conjuntivite e infecção do trato urinário. O fato de infecção de corrente sanguínea se destacar dentre as síndromes infecciosas, está de acordo com a literatura (SULTAN; SELIEM, 2018; OLIVEIRA, C. et al., 2013; DAL-BO; SILVA; SAKAE, 2012) O aumento da taxa de

infecção de corrente sanguínea nas UTIN pode ser atribuída ao aumento da sobrevivência dos neonatos pré-termos por necessitarem de maior período de internação e por serem submetidos a vários procedimentos invasivos que os deixam mais propensos a adquirir infecção (SILVA, S. et al.,2015; PEREIRA et al.,2016). A incidência de infecção de corrente sanguínea no período neonatal varia grandemente entre diferentes hospitais e diferentes países. Neonatos com fatores de risco elevados são mais vulneráveis às IRAS, principalmente infecção de corrente sanguínea de início tardio (ROMANELLI et al., 2013). Oliveira C. et al. (2013) encontrou em seu estudo que a primeira maior ocorrência foi infecção de corrente sanguínea em 72% dos casos, seguida por pneumonia (13%), infecção ocular, meningite, enterocolite e infecção de pele.

**Tabela 6** - Síndromes infecciosas ocorridas na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018.

Síndromes infecciosas	Janeiro/2017 a Junho/2018	
	n	%
Infecção de corrente sanguínea	62	52,5
Conjuntivite	35	29,7
Infecção do Trato Urinário	11	9,3
Infecção de pele	5	4,2
Pneumonia	3	2,5
Infecção do Sistema Nervoso Central	1	0,9
Peritonite	1	0,9
Total	118	100

**Fonte:** Elaboração da autora, 2018.

**Legenda:** n= número.

Dos 379 neonatos incluídos no estudo, 32 (8,4%) foram colonizados. A tabela 7 mostra os sítios de isolamento e a quantidade de neonatos colonizados.

**Tabela 7-** Neonatos colonizados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018.

Sítio de colonização	Janeiro/2017 a Junho/2018	
	n	%
Swab anal	28	87,5
Ponta de cateter	4	12,5
Total	32	100

**Fonte:** Elaboração da autora, 2018.

**Legenda:** n= número.

A colonização por bactérias e fungos nos neonatos ocorre logo após o seu nascimento. Fatores de risco tais como sistema imunológico comprometido, proteção da pele prejudicada, exposição a procedimentos invasivos e tempo de permanência na UTIN podem contribuir

com a infecção do neonato pelo micro-organismo que o coloniza (PINHAT et al., 2012; FREITAS, 2009). De acordo com Pinhat et al. (2012), a colonização, principalmente de mucosa oral e intestinal, precede os casos de candidemia em 42% dos casos.

### 3.4 Agentes etiológicos

No período estudado, 206 micro-organismos foram isolados dos 93 neonatos infectados incluindo sítios de infecção e colonização. Cento e sete bactérias foram Gram-positivas (52%), 86 Gram-negativas (41,7%) e 13 fungos (6,3%). A maioria dos micro-organismos foram isolados de corrente sanguínea.

Das 107 bactérias Gram-positivas isoladas: *Staphylococcus epidermidis* foi a mais predominante (n=58/ 54,2%), seguida por *Staphylococcus aureus* (n=24/ 22,4%) e *Staphylococcus haemolyticus* (n=6/ 5,6%). *Staphylococcus lugdunensis* foi a bactéria Gram-positiva menos isolada (n=1/ 0,9%). A relação das bactérias Gram-positivas e locais de isolamento está representada na tabela 8.

**Tabela 8-** Bactérias Gram- positivas isolados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018.

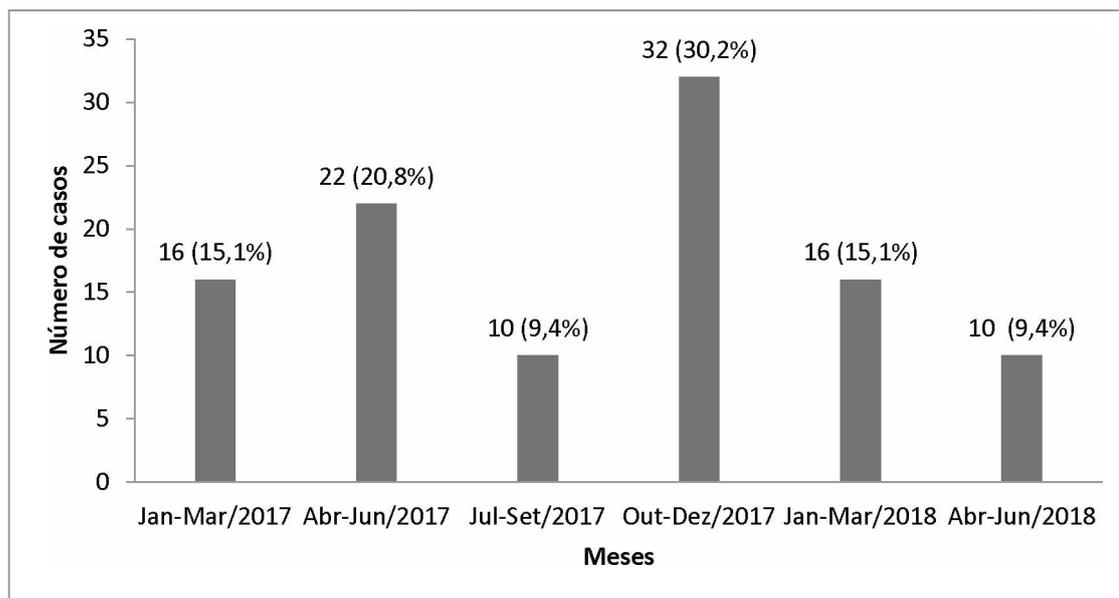
Agente Microbiano	n	%	Sítios de infecção					Sítios de Colonização		
			S	SO	Lqr	LP	Uri	SF	PC	
<b>Bactérias Gram- Positivas</b>										
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	58	54,2	39	13	2			1	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i>	24	22,4	12	6			1	1	3	1
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6	5,6	5	1						
<i>Staphylococcus. capitis</i>	5	4,7	4	1						
<i>Staphylococcus hominis</i>	4	3,8	3	1						
<i>Staphylococcus warneri</i>	3	2,8	3							
<i>Enterococcus faecalis</i>	3	2,8	1					2		
<i>Streptococcus spp.</i>	3	2,8	2	1						
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1	0,9	1							
<b>TOTAL</b>	107	100	70	23	2	1	4	4		3

Fonte: Elaboração da autora, 2018.

Legenda: n= número; S= sangue; SO= secreção ocular; Lqr= líquido; LP= líquido peritoneal; Uri= urina; SF= secreção de ferida; PC= ponta de cateter.

Foi possível observar uma redução das bactérias Gram-positivas no decorrer do tempo, com exceção dos meses de outubro a dezembro de 2017 em que houve um aumento considerável comparado aos demais períodos. A evolução das bactérias Gram-positivas no decorrer do tempo está representada na figura 1.

**Figura1-** Distribuição das bactérias Gram- positivas isoladas na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018.



Fonte: Elaboração da autora, 2018.

Sobre os Gram negativos, *Klebsiella pneumoniae* foi o micro-organismo com maior destaque (n=23/ 26,7%), seguido por *Acinetobacter baumannii* (n=13/ 15,1%) e *Escherichia coli* (n=13/ 15,1%). As bactérias Gram negativas e locais de isolamento dos mesmos estão descritos na tabela 9.

Houve um aumento das bactérias Gram-negativas nos períodos de outubro a dezembro de 2017 e de janeiro a março de 2018. Já no período de abril a junho de 2018 houve uma redução notória desse grupo. A evolução das bactérias Gram-negativas no decorrer do tempo está representada na figura 2.

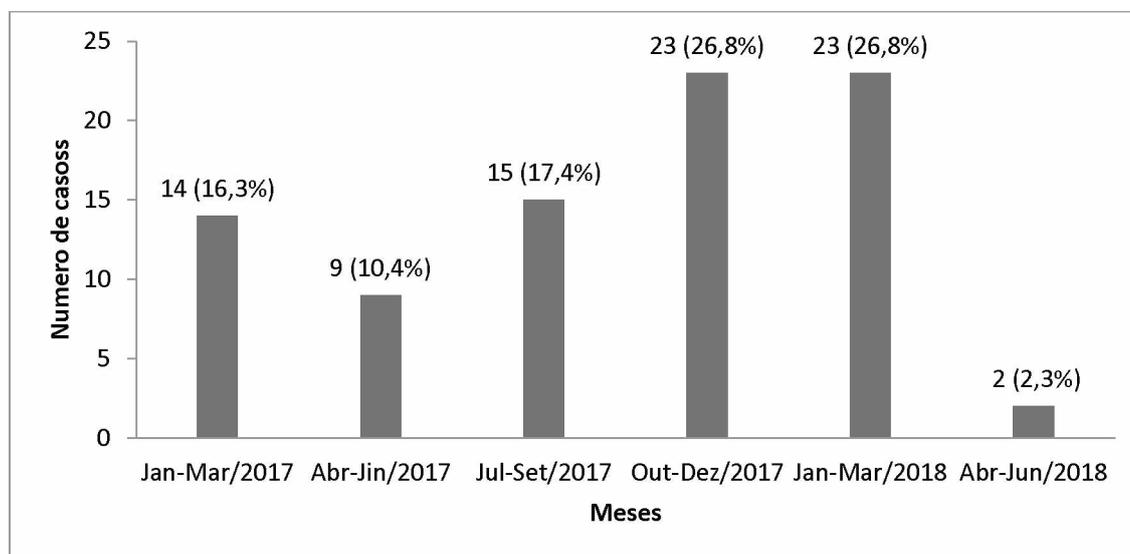
**Tabela 9-** Bactérias Gram negativas isolados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018.

Agente Microbiano	n	%	S	Sítios de infecção					Sítios de Colonização	
				SO	LP	Uri	SF	ST	SA	PC
<b>Bactérias Gram-Negativas</b>										
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	23	26,7	8	1	1	5		1	7	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	13	15,1	2					1	10	
<i>Escherichia coli</i>	13	15,1	5	5		1			2	
<i>Enterobacter cloacae</i>	11	12,8	2	5		2			1	1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	11	12,8	1	2			7	1		
<i>Serratia marcescens</i>	9	10,4	1	5	1		1		1	
<i>Pseudomonas spp.</i>	2	2,3							2	
<i>Spingomonas paucimobilis</i>	1	1,2	1							
<i>Haemophylus</i>	1	1,2		1						
<i>Klebsiela oxytoca</i>	1	1,2							1	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	1	1,2				1				
<b>TOTAL</b>	<b>86</b>	<b>100</b>	<b>20</b>	<b>19</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>24</b>	<b>1</b>

**Fonte:** Elaboração da autora, 2018.

**Legenda:** n= número; S= sangue; SO= secreção ocular; LP= líquido peritoneal; Uri= urina; SF= secreção de ferida; ST= secreção traqueal; SA= swab anal; PC= ponta de cateter.

**Figura2-** Distribuição das bactérias Gram- negativas isoladas na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018.



**Fonte:** Elaboração da autora, 2018.

Já em relação aos fungos, *Candida albicans* se sobressaiu (n=9/ 69,2%), seguido por *Candida parapsilosis* (n=3/ 23,1%) e *Candida glabrata* (n=1/ 7,7%). Os fungos, bem como os locais de isolamento dos mesmos, estão representados na tabela 10.

**Tabela 10-** Fungos isolados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018.

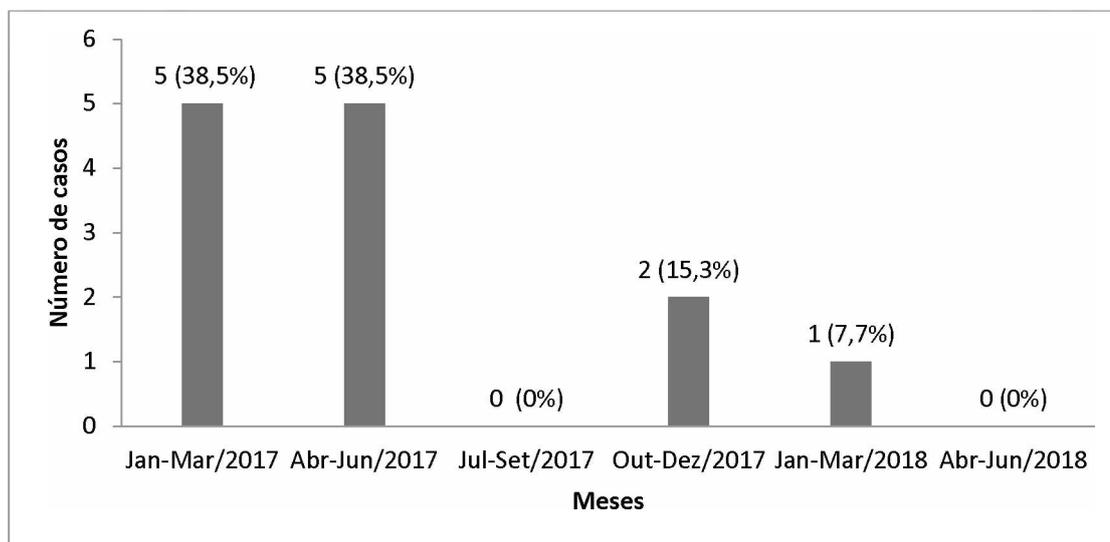
Agente Microbiano	n	%	Sítios de infecção		Sítios de Colonização
			S	LP	SA
<b>Fungos</b>					
<i>Candida albicans</i>	9	69,2	5	2	2
<i>Candida parapsilosis</i>	3	23,1	3		
<i>Candida glabrata</i>	1	7,7	1		
<b>TOTAL</b>	13	100	9	2	2

**Fonte:** Elaboração da autora, 2018.

**Legenda:** n= número; S= sangue; LP= líquido peritoneal; SA= swab anal;

Houve uma redução dos fungos no decorrer do período estudado, como observado na figura 3.

**Figura3-** Distribuição dos fungos isolados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia no período de janeiro de 2017 a junho de 2018.



**Fonte:** Elaboração da autora, 2018.

As bactérias Gram-positivas no estudo representaram 52% de todos os micro-organismos isolados e os principais micro-organismos responsáveis pelas infecções desse grupo foram os *Staphylococcus epidermidis* (54,2%) e *Staphylococcus aureus* (22,4%). *Staphylococcus coagulase negativa* são os agentes etiológicos mais comuns em infecção de

corrente sanguínea neonatal tardia nas UTIN (SANDOVAL et al.,2015; BRITO et al.,2010). Esse grupo possui uma baixa virulência, porém é uma causa significativa de morbidade, especialmente em neonatos com muito baixo peso ao nascer. Dentre os *Staphylococcus* coagulase negativo, o *Staphylococcus epidermidis* é o principal micro-organismo isolado em infecção de corrente sanguínea neonatal tardia. Brito et al. (2010) realizaram uma vigilância epidemiológica em uma UTIN durante quatro anos e também encontraram resultado semelhante: Os *Staphylococcus* coagulase negativo foram os micro-organismos predominantes (36,5%) seguidos por *Staphylococcus aureus* (23,3%). Mach et al (2016), resumiram os resultados de um programa de vigilância em curso na Polônia. Nesse estudo, os cocos gram-positivos representaram 53% dos agentes patogênicos e englobaram os *Staphylococcus* coagulase negativa e *Staphylococcus aureus*. No presente estudo, a maioria dos isolados desse grupo foi proveniente da corrente sanguínea. Brito et al. (2010) afirma que a maioria das infecções de corrente sanguíneas tardias em neonatos internados em UTIN é causada por bactérias Gram-positivas.

As bactérias Gram-negativas representaram 41,7% de todos os isolados, sendo *Klebsiella pneumoniae* e *Acinetobacter baumannii*, os principais micro-organismos desse grupo, representando 26,7 e 15,1% respectivamente. Esse grupo é muito comum em países em desenvolvimento (BRITO et al., 2010). No trabalho de Brito et al. (2010), os bacilos aeróbicos Gram-negativos foram responsáveis por 20,9% de todos os micro-organismos, sendo os principais, *Enterobacter* sp, *Pseudomonas aeruginosa*, e *Escherichia coli*.

No presente estudo, os fungos representaram 6,2% de todos os isolados, sendo *Candida albicans* o fungo mais predominante, seguido por *Candida parapsilosis* e *Candida glabrata*. A maioria desses isolados foi proveniente de corrente sanguínea. Esse resultado foi condizente com a literatura que traz que a infecção de corrente sanguínea por *Candida* ocupa um lugar elevado dentre as infecções fúngicas (MENEZES et al., 2018; GUZZETTI et al., 2017; SANTOS et al., 2014; TEIXEIRA-LOYOLA et al.,2013). *Candida albicans* é o principal agente etiológico dentre os fungos isolado em UTIN (SILVA, M. et al., 2015; BORGES et al., 2009), porém as espécies de *Candida* não-*albicans* podem ser responsáveis por mais da metade dos casos de candidemia (SILVA, M. et al., 2015). Estudos apontam que houve um aumento de espécies de *Candida* não-*Candida albicans* tais como *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis*, *Candida krusei*, *Candida glabrata*, *Candida lusitanae* e *Candida guilliermondii*. (PINHAT et al., 2012; BORGES et al., 2009)

Existem vários estudos que mostram a propagação de patógenos hospitalares específicos, tais como *Enterobacteriaceae* produtora de beta lactamase de amplo espectro, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina, *Acinetobacter baumannii*, *Candida parapsilosis*, dentre outros, porém existem poucos estudos sobre a prevalência ou incidência das IRAS em UTIN. (CRIVARO et al, 2015). A frequência e os tipos de micro-organismos que mais se sobressaem na UTIN, podem variar de estudo para estudo. Crivaro et al (2015), avaliaram os resultados da vigilância das infecções hospitalares em uma UTIN de nível III em Nápoles na Itália nos anos de 2006 a 2010. Os agentes patogênicos mais frequentes para todos os tipos de infecções foram *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida parapsilosis*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*, *Klebsiella pneumoniae* e *Staphylococcus* coagulase-negativa. ALP et al (2015) relataram a incidência micro-organismos resistentes a múltiplas drogas e os que mais prevaleceram foram *Acinetobacter baumannii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, além de *Staphylococcus aureus* resistentes a meticilina.

### **3.4 Surtos**

Não houveram surtos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia durante o período de estudo.

#### 4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

-A maioria dos neonatos incluídos no estudo foi do sexo masculino (56,2%) e o tempo médio de internação foi de 22 dias.

-Os neonatos estavam expostos a vários fatores de risco que se mostraram estatisticamente significativos para o desenvolvimento de infecção, tais como baixo peso ao nascer, prematuridade, uso de CVC, uso de nutrição parenteral, uso de dreno, uso de ventilação mecânica, uso de sonda vesical, uso de antimicrobianos e tempo de internação maior que sete dias.

-A taxa de mortalidade foi maior com significância estatística nos neonatos que desenvolveram infecção.

-A síndrome infecciosa mais predominante foi infecção de corrente sanguínea (41,6%) seguida por conjuntivite (23,5%).

-Os agentes etiológicos que mais predominaram foram *Staphylococcus epidermidis* (51,3%) dentre os Gram positivos, *Klebsiella pneumoniae* (27,6%) dentre os Gram negativos e *Candida albicans* (71,4%) dentre os fungos.

-No período do estudo não houve surtos.

-É possível concluir que a vigilância epidemiológica na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal permite o conhecimento dos principais fatores de risco, síndromes infecciosas, agentes etiológicos mais prevalentes e sítios de infecção. Dessa forma é possível a instituição de medidas de prevenção, controle das infecções nesse ambiente e direcionamento do tratamento antimicrobiano.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALP, E. et al. The first six years of surveillance in pediatric and neonatal intensive care units in Turkey. **Antimicrobial Resistance and Infection Control**, v. 4, n. 34, 2015. Disponível em: <<https://aricjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13756-015-0074-3>>. Acesso em: 25 set. 2018.

ALVES, J.B. et al. Sepses neonatal: mortalidade em município do sul do Brasil, 2000 a 2013. **Revista Paulista de Pediatria**, São Paulo, v. 36, n. 2, p. 132-140, Jun 2018. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-05822018000200132&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-05822018000200132&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 25 out. 2018.

BARBOSA, N. G. et al. Sepses neonatal precoce em unidade de terapia intensiva neonatal de um hospital universitário terciário. **Pediatria Moderna**, v.50, n.14, p. 186-192, 2014. Disponível em: <[http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id\\_materia=5750](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=5750)>. Acesso em: 20 out. 2018.

BORGES, R.M. et al. Risk factors associated with colonization by *Candida* spp in neonates hospitalized in a Neonatal Intensive Care Unit in Brazil. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Uberaba v. 42, n. 4, p. 431-435, Ago 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0037-86822009000400014&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0037-86822009000400014&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 25 out. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Definições**. Departamento de Informática do SUS – DATASUS. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/definicoes.htm>>. Acesso em: 30 de setembro de 2018

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Estado da Saúde. **Manual de neonatologia**. São Paulo: Ministério da Saúde, Ago/2015.

BRITO, D. V. D. et al. Nosocomial infections in a Brazilian neonatal intensive care unit: a 4-year surveillance study. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, Uberaba, v. 43, n. 6, p. 633-637, Dez 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0037-86822010000600006&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0037-86822010000600006&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 04 Nov. 2018.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). **National Healthcare Safety Network (NHSN)**. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/nhsn/about-nhsn/index.html>>. Acesso em: 30 de setembro de 2018.

CHAVES, R. I.; COSTA, A. B. G. Factores intrínsecos predisponentes a infección hospitalaria y a óbito neonatal. **Enfermería Global**, Murcia , v. 12, n. 30, p. 1-8, Abr 2013.

Disponível em: <[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412013000200001&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412013000200001&lng=es&nrm=iso)>. Acesso em: 06 nov. 2018.

CRIVARO, V. et al. Surveillance of healthcare-associated infections in a neonatal intensive care unit in Italy during 2006–2010. **BMC Infectious Diseases**, v. 15, n. 152, 2015.

Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25885702>>. Acesso em: 25 set. 2018.

DAL-BO, K.; SILVA, R.; SAKAE, T. M. Nosocomial infections in a neonatal intensive care unit in South Brazil. **Revista brasileira de terapia intensiva**, São Paulo , v. 24, n. 4, p. 381-385, Dez 2012. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-507X2012000400015&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-507X2012000400015&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 01 nov. 2018.

DEMITTO, Marcela de Oliveira et al . High risk pregnancies and factors associated with neonatal death. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo , v. 51, e03208, 2017 . Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0080-62342017000100409&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342017000100409&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 06 Nov. 2018.

FERREIRA, J. et al. Evaluation of national health-care related infection criteria for epidemiological surveillance in neonatology. **Jornal de Pediatria (Rio J.)**, Porto Alegre, v. 90, n. 4, p. 389-395, 2014. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572014000400389&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572014000400389&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 06 nov. 2018.

FREITAS, I. J. S. **Nasal bacterial colonization in preterm newborn and their mothers in two Neonatal Intensive Care Units**. 2009. 55 f. Dissertação (Mestrado em saúde da mulher e saúde materno-infantil) - Universidade Federal do Maranhão, São Luis, 2009.

GERACI, D. M. et al. Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Colonization: A Three-Year Prospective Study in a Neonatal Intensive Care Unit in Italy. **Plos One**, v. 9, n. 2, 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24505312>>. Acesso em: 15 set. 2018.

GREENBERG et al. Effect of Catheter Dwell Time on Risk of Central Line–Associated Bloodstream Infection in Infants. **Pediatrics**, v. 136, n. 6, Dez 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26574587>>. Acesso em: 03 nov. 2018.

GUZZETTI, L.B. et al. Candidemias en pediatria: distribución de especies y sensibilidad a los antifúngicos. **Revista Argentina de Microbiología**, v.49, n.4, p. 320-322, 2017. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0325754117300536>>. Acesso em: 03 nov. 2018.

HORAN, T. C.; ANDRUS, M.; DUDECK, M.A. CDC/NHSN surveillance definition of health care–associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. **American Journal of Infection Control**, St. Louis, v. 36, n. 5, p. 309- 332, 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18538699>>. Acesso em: 04 ago. 2018.

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA. **Institucional**. Universidade Federal de Uberlândia. Disponível em: <<http://www.hc.ufu.br/pagina/institucional>>. Acesso em: 30 de setembro de 2018.

IZQUIERDO, G. et al. Hemocultivos en recién nacidos: optimizando la toma de muestra y su rendimiento. **Revista chilena de infectología**, Santiago, v. 35, n. 2, p. 117-122, abr. 2018. Disponível em: <[https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0716-10182018000200117&lng=pt&nrm=iso](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182018000200117&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 10 set. 2018.

MACH, J. W. J. et al. Device-associated pneumonia of very low birth weight infants in Polish Neonatal Intensive Care Units. **Advances in Medical Sciences**, p. 90-95, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26583299>>. Acesso em: 31 jul. 2018.

MCMULLAN, R.L.; GORDON, A. Antibiotics at the time of removal of central venous catheter to reduce morbidity and mortality in newborn infants. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2018, Issue 3. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29512818>>. Acesso em: 01 nov. 2018.

MENEZES, R. P. et al. Characterization of Candida species isolated from the hands of the healthcare workers in the neonatal intensive care unit. **Medical Mycology**, v.0, n.0, 2018. Disponível em: <<https://academic.oup.com/mmy/advance-article-abstract/doi/10.1093/mmy/my101/5154965?redirectedFrom=fulltext>>. Acesso em: 05 nov. 2018.

NERCELLES, P. et al . Riesgo de bacteriemia asociada a dispositivos intravasculares estratificados por peso de nacimiento en recién nacidos de un hospital público de alta complejidad: seguimiento de siete años. **Revista Chilena de Infectología**, Santiago , v. 32, n. 3, p. 278-282, Jun 2015 . Disponível em: <[https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0716-10182015000400004&lng=es&nrm=iso](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182015000400004&lng=es&nrm=iso)>. Acesso em: 05 nov. 2018. .

NELSON, M. U. et al. Clinical and Molecular Epidemiology of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* in a Neonatal Intensive Care Unit in the Decade following of an Active Detection and Isolation Program. **Journal of Clinical Microbiology**, v. 53, n. 8, p. 2492-501, 2015. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26019206>>. Acesso em: 29 nov. 2018.

OLIVEIRA, A. C.; KOVNER, C. T.; SILVA, R. S. Infecção hospitalar em unidade de tratamento intensivo de um hospital universitário brasileiro. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto , v. 18, n. 2, Abr 2010. Disponível em: < [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692010000200014&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692010000200014&lng=en&nrm=iso) >. Acesso em: 11 ago. 2018.

OLIVEIRA, C.O.P. et al. Characterization of infections related to health care in a Neonatal Intensive Care Unit. **Revista de Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v. 21, n.1, p. 90-94, Mar 2013. Disponível em: < <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/6370>>. Acesso em: 02 nov. 2018.

PEREIRA, H. et al. Risk Factors for Healthcare Associated Sepsis in Very Low Birth Weight Infants. **Acta Médica Portuguesa**, v. 29, n. 4, p. 261-267, Apr. 2016. Disponível em: <<https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/6839/4903>>. Acesso em: 29 out. 2018.

PINHAT, E. et al. Fungal colonization in newborn babies of very low birth weight: a cohort study. **Jornal de Pediatria (Rio J.)**, Porto Alegre, v.88, n.3, p.211-216, Jun 2012. Disponível em: < [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572012000300005&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000300005&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 04 nov. 2018.

REIS, A.T. et al. Incidence of infection associated to central venous catheters in a Neonatal Intensive Care Unit. **Revista de Pesquisa: Cuidado é Fundamental Online**, Rio de Janeiro, v.3, n.3, p. 2157-63, jul/sep. 2011. Disponível em: < <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/2777>>. Acesso em: 04 nov. 2018.

RIBEIRO, J. F. et al. O prematuro em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal: a assistência do enfermeiro. **Revista de Enfermagem UFPE On-line**, Recife, v. 10, n. 10, p. 3833-41, out/2016. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=BDENF&lang=p&nxtAction=lnk&exprSearch=30114&indexSearch=ID>>. Acesso em: 07 set. 2018.

ROMANELLI, R.M.C. et al. Fatores de risco e letalidade de infecção da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada, causada por patógenos não contaminantes da pele em recém-nascidos. **Jornal de Pediatria (Rio J.)**, Porto Alegre, v. 89, n. 2, p. 189-196, Abr 2013. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572013000200013&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572013000200013&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 04 Nov. 2018.

SANDOVAL, A. et al. Reposicionando la cloxacilina como antibioticoterapia empírica inicial de la sepsis tardía neonatal. **Revista Chilena de Infectología**, Santiago, v. 32, n. 2, p. 182-189, Abr 2015. Disponível em: <[https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0716-10182015000300007&lng=es&nrm=iso](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182015000300007&lng=es&nrm=iso)>. Acesso em: 05 nov. 2018.

SANTO, M.K.D. et al. Cateteres venosos centrais de inserção periférica: alternativa ou primeira escolha em acesso vascular? **Jornal Vascular Brasileiro**, Porto Alegre, v. 16, n. 2, p. 104-112, Jun 2017. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1677-54492017000200104&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492017000200104&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 02 nov. 2018.

SANTOS, E.R. et al. Susceptibility of *Candida* spp. isolated from blood cultures as evaluated using the M27-A3 and new M27-S4 approved breakpoints. **Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo**, Sao Paulo, v. 56, n. 6, p. 477-482, Dez 2014. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-46652014000600477&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-46652014000600477&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 02 nov. 2018.

SILVA, M. G. C. et al. *Candida* species distribution and fluconazole susceptibility of blood isolates at a regional hospital in Passo Fundo, RS, Brazil. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, v. 51, n. 3, p. 158-161, Jun 2015. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442015000300158&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442015000300158&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 03 nov. 2018.

SILVA, S.M.R. et al. Late-onset neonatal sepsis in preterm infants with birth weight under 1.500 g. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 36, n. 4, p. 84-89, Dez 2015. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-14472015000400084&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472015000400084&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 20 out. 2018.

SILVEIRA, R.C.; PROCIANOY, R.S. Uma revisão atual sobre sepse neonatal. **Boletim Científico de Pediatria**, v.1, n.1, p. 29-35, 2012. Disponível em: <[http://www.sprs.com.br/sprs2013/bancoimg/131210152124bcped\\_12\\_01\\_06.pdf](http://www.sprs.com.br/sprs2013/bancoimg/131210152124bcped_12_01_06.pdf)>. Acesso em: 10 set. 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**, v. 18, n. 1, p. 75–80, Fev 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5892817/>>. Acesso em: 27 out. 2018.

TEIXEIRA-LOYOLA, A. B. A. et al. Ocorrência e perfil de suscetibilidade de *Candida* sp em hemoculturas de um hospital universitário. **Medicina (Ribeirão Preto. Online)**, Ribeirão Preto, v.46, n. 4, p. 398- 403, 2013. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/73518/77224>>. Acesso em 15 out. 2018.

VENTURA, C.M.U.; ALVES, J.G.B; MENESES, J.Á. Eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 65, n.1, p. 49-55, Fev 2012. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672012000100007&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672012000100007&lng=en&nrm=iso)> . Acesso em: 25 out. 2018.

VIANA, R.A.P.P.; MACHADO, F.R.; SOUZA, J.L.A. **Sepse, um problema de saúde pública: a atuação e colaboração da enfermagem na rápida identificação e tratamento da doença**. São Paulo: COREN-SP, p. 7-90, 2017. Disponível em: <<http://www.ilas.org.br/assets/arquivos/ferramentas/livro-sepse-um-problema-de-saude-publica-coren-ilas.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2018.

## **APÊNDICE A- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA RESPONSÁVEL LEGAL POR MENOR DE 18 ANOS**

Considerando a sua condição de responsável legal pelo(a) menor, apresentamos este convite e solicitamos o seu consentimento para que ele(a) participe da pesquisa intitulada “Vigilância epidemiológica National Healthcare Safety Network em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal Mineira”, sob a responsabilidade das pesquisadoras Dra Denise Von Dolinger de Brito Röder e Sália Gonçalves Oliveira Melo. Nesta pesquisa nós estamos buscando os dados clínicos que ocorrerem durante a internação do seu bebê. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido pelas pesquisadoras Dra Denise Von Dolinger de Brito Röder e Sália Gonçalves Oliveira Melo, no primeiro dia de internação do seu bebê. Você pode se sentir à vontade em querer participar ou não da pesquisa. Na participação do(a) menor sob sua responsabilidade, ele(a) não será submetido a nenhum tipo de coleta, somente o prontuário será analisado. Em nenhum momento, nem o(a) menor nem você serão identificados. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a identidade dele(a) e a sua serão preservadas. Nem ele(a) nem você terão gastos nem ganhos financeiros por participar na pesquisa. Os riscos consistem em identificação do participante da pesquisa. Porém, as pesquisadoras se comprometem com o sigilo absoluto da identidade dos indivíduos participantes. Há também o risco de você (responsável legal) se sentir constrangido, porém lembre-se que respeitaremos a sua vontade. Os benefícios são principalmente o de ampliar os conhecimentos à respeito das infecções ocorridas, além de investigar as bactérias e dar um retorno para a unidade de tudo o que for pesquisado. A qualquer momento, você poderá retirar o seu consentimento para que o(a) menor sob sua responsabilidade participe da pesquisa. Garantimos que não haverá coação para que o consentimento seja mantido nem que haverá prejuízo ao(à) menor sob sua responsabilidade. Até o momento da divulgação dos resultados, você também é livre para solicitar a retirada dos dados do(a) menor sob sua responsabilidade, devendo o pesquisador responsável devolver-lhe o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado por você.

Uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você.

Em caso de qualquer dúvida a respeito desta pesquisa, você poderá entrar em contato com: (Dra Denise ou Sália no telefone: 3218-2236, Laboratório de Microbiologia, Bloco 4C, segundo andar, Campus Umuarama). Você poderá também entrar em contato com o CEP -

Comitê de Ética na Pesquisa com Seres Humanos na Universidade Federal de Uberlândia, localizado na Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco A, sala 224, *campus* Santa Mônica – Uberlândia/MG, 38408-100; telefone: 34-3239-4131. O CEP é um colegiado independente criado para defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos conforme resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

Uberlândia, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_\_

---

Assinatura dos pesquisadores

Eu, responsável legal pelo(a) menor \_\_\_\_\_ consinto na sua participação na pesquisa citada acima, após ter sido devidamente esclarecido.

---

Assinatura do responsável pelo(a) participante da pesquisa



**USO DE ANTIMICROBIANOS:**

ANTIMICROBIANOS	DATA INIC.	DATA TERM	ANTIMICROBIANOS	DATA INIC	DATA TERM

**CULTURAS POSITIVAS:**

Código	DATA DIAG.	MATERIAL	MICRO-ORGANISMO
1			
2			
3			
4			
5			
6			

Tempo de Internação: \_\_\_\_\_

## ANEXO A- Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia



### 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



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
UBERLÂNDIA/MG



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