



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CIRURGIAS COM IMPLANTES/PRÓTESES:

Critérios Nacionais de Infecções
relacionadas à Assistência à Saúde

**Unidade de Investigação e Prevenção das
Infecções e dos Eventos Adversos - UIPEA**

**Gerência Geral de Tecnologia
em Serviços de Saúde - GGTES**

Março – 2011



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Diretor-Presidente Substituto em exercício

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretores

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Heder Murari Borba

Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos – UIPEA

Magda Machado Miranda Costa – Chefe Substituta

Elaboração

Ana Lúcia Lei Munhoz Lima¹

Anna Karenine Braúna Cunha²

Eliana Lima Bicudo dos Santos³

Ivanise Arouche Gomes de Souza⁴

Jeane Aparecida Gonzales Bronzatti⁵

Mauro José Costa Salles (Coordenador)⁶

Tânia Strabelli⁷

Colaboração

Julival Fagundes Ribeiro

Revisão Anvisa/MS

Edzel Mestrinho Ximenes

Fabiana Cristina Sousa

Heiko Thereza Santana

Magda Machado Miranda Costa

Suzie Marie Gomes

¹ Instituto de Ortopedia e Traumatologia – IOT - SP

² Hospital Jorge Valente - BA

³ Secretaria de Saúde do Distrito Federal - DF

⁴ Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO- RJ

⁵ Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC)

⁶ Santa Casa de Misericórdia de São Paulo-SP

⁷ Instituto do Coração – INCOR-SP

SUMÁRIO

I. INTRODUÇÃO.....	6
A. DEFINIÇÃO DE IMPLANTES E PRÓTESES	7
II. CRITÉRIOS DE INFECÇÃO EM SÍTIO CIRÚRGICO (ISC).....	8
III. CRITÉRIOS DE INFECÇÃO EM SÍTIO CIRÚRGICO COM IMPLANTES/PRÓTESES	10
A. INFECÇÃO CARDIO-VASCULAR (VASCULAR ENDOCARDITE E VASCULAR ARTERIO-VENOSO) 10	
1. <i>Definição de infecção em prótese arterial e venosa</i> ⁴	10
2. <i>Definição de endocardite em prótese valvar</i> ⁴	11
3. <i>Definição de endocardite relacionada a marcapasso (MP)</i> ⁴	12
3.1. Definição anatomopatológica	12
3.2. Critérios clínicos	12
3.2.1. Critérios maiores de endocardite	12
3.2.2. Critérios menores de endocardite	12
3.3. <i>Definição de infecção da loja do marcapasso definitivo</i>	12
3.4. INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO APÓS IMPLANTE MAMÁRIO.....	13
3.4.1. <i>Infecção de sítio cirúrgico após implante mamário incisional superficial</i>	13
3.4.2. <i>Infecção de sítio cirúrgico após implante mamário Incisional profundo</i>	14
3.4.3. <i>Infecção de sítio cirúrgico após implante mamário Órgão/espaco</i>	14
3.4.4. <i>Abscesso mamário ou mastite</i>	14
3.5. INFECÇÃO EM NEUROCIRURGIA (INFECÇÃO EM DERIVAÇÕES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL - SNC E OUTROS DISPOSITIVOS).....	15
3.5.1. <i>Derivações internas</i>	15
3.5.2. <i>Derivações externas</i>	15
3.5.3. <i>Manifestações clínicas</i>	16
3.6. INFECÇÕES EM DERIVAÇÕES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL.....	17
3.6.1. <i>Meningite ou ventriculite</i>	17
3.6.2. <i>Abscesso cerebral, infecção subdural ou epidural e encefalite</i>	18
3.7. INFECÇÕES ORTOPÉDICAS	24
3.7.1. <i>Osteomielite (OM)</i>	24
3.7.2. <i>Articulação ou Bursa - Piorartrite ou Bursite</i>	24
3.7.3. <i>Infecção em disco intervertebral</i>	25
IV. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	26

SIGLÁRIO

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DVA - Derivação ventrículo-atrial

DVE - Derivação externa

DVP - Derivação ventrículo-peritoneal

HACEK - *Haemophilus* spp; *Actinobacillus actinomycetemcomitans*; *Cardiobacterium hominis*; *Eikenella corrodens* e *Kingella* spp

HMC – Hemocultura

IC - Intracraniana

ISC - Infecção de Sítio Cirúrgico

LCR- cefalorraquidiano

MP - Marcapasso

PCR - Proteína C reativa

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada - Anvisa

SNC - Sistema Nervoso Central

VHS - Velocidade de hemossedimentação

I. INTRODUÇÃO

No Brasil, as definições e as padronizações das infecções de sítio cirúrgico já foram publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no Manual denominado “*Sítio Cirúrgico - Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde*”¹.

Entretanto, ainda faltava uma orientação que tratasse especificamente sobre *Infecções em Cirurgias com Implantes/Próteses*. Sendo assim, o presente documento trata dos Critérios Nacionais para definição e notificação das Infecções em Cirurgias com Implantes/Próteses relacionados aos procedimentos cardiovasculares, ortopédicos, neurocirúrgicos e de cirurgia plástica.

Este documento seguiu a classificação descrita no manual “*Sítio Cirúrgico - Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde*”, acrescido da diferenciação por planos teciduais acometidos, ou seja, incisional superficial, incisional profunda e órgão ou cavidade e acrescentou o conceito de prótese como “*todo corpo estranho implantável não derivado de tecido humano (como válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou prótese de quadril), exceto drenos cirúrgicos*”. Além disso, foram definidos os critérios nacionais de infecções do sítio cirúrgico para cirurgias endovasculares, diferenciadas em infecção do sítio de entrada e infecção relacionada à prótese.

Esta publicação sistematiza a vigilância das infecções do sítio cirúrgico, especialmente, das *Infecções em Cirurgias com Implantes/Próteses*, contribuindo para a prevenção de infecções pós-operatórias nos serviços de saúde do Brasil.

A. Definição de Implantes e Próteses

Devem-se considerar alguns elementos da vigilância sanitária, imprescindíveis para a vigilância e o monitoramento epidemiológico das infecções relacionadas aos implantáveis, sendo (a) definição de dispositivos implantáveis descritos na família dos produtos médicos e (b) sua rastreabilidade.

A Resolução de Diretoria Colegiada/Anvisa nº. 185, de 22 de outubro de 2001², incluiu os implantes e próteses na família dos produtos médicos e definiu os implantáveis, como sendo:

“Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio da intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo”.

O conceito anteriormente descrito é utilizado para o registro, alteração e revalidação dos produtos que podem ser utilizados no país. Deve-se destacar que nenhum produto médico, nem mesmo os dispensados de registro (cadastrados), pode ser utilizado sem ter sido devidamente regularizado junto à Autoridade Sanitária, conforme orientado pela RDC nº. 185/01.

Aliado à regularidade sanitária dos implantáveis, há a necessidade de se atentar às questões relativas à rastreabilidade dos produtos médicos, como previsto na RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010³. Extrai-se deste fundamento legal, dados que auxilia, de modo determinante, o processo de investigação. Em inúmeras situações, as investigações de surtos infecciosos envolvendo implantáveis esbarram-se na inexistência de registros de rastreabilidade, tornando, por vezes, o caso inconclusivo.

II. CRITÉRIOS DE INFECÇÃO EM SÍTIO CIRÚRGICO (ISC)

Para fins de vigilância epidemiológica de infecções de sítio cirúrgico para procedimentos em pacientes internados e ambulatoriais, as infecções podem ser causadas por agentes patogênicos originados de fonte endógena (pele, nariz, boca, trato gastro-intestinal ou vaginal) ou fonte exógena ao paciente (profissionais da área da saúde, visitantes, equipamentos médicos, ambiente)⁴.

O Quadro 1 traz a classificação e critérios definidores de infecção em sítio cirúrgico (ISC).

Quadro 1	Classificação e critérios definidores de infecção cirúrgica.
INFECÇÕES DE SÍTIO CIRÚRGICO (ISC): Incisional superficial	<p>Ocorre dentro de 30 dias após o procedimento E envolve apenas pele e tecido subcutâneo da incisão E pelo menos 1 dos seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Drenagem purulenta na incisão superficial;2. Agente isolado por método asséptico de cultura de secreção ou tecido da incisão superficial (não são considerados resultados de culturas colhidas por <i>swab</i>);3. Ao menos um dos sinais e sintomas de infecção: dor, calor, rubor, tumefação localizada, hiperemia E a incisão superficial é aberta deliberadamente pelo cirurgião com cultura positiva ou cultura não realizada. A cultura negativa exclui o diagnóstico;4. Diagnóstico de infecção incisional superficial feito pelo cirurgião ou clínico que acompanha o paciente. <p>Tipos:</p> <p>A. Incisional superficial primária: identificada na incisão primária em paciente com mais de 1 incisão.</p> <p>B. Incisional superficial secundária: identificada na incisão secundária em paciente com mais de 1 incisão.</p>
INFECÇÕES DE SÍTIO CIRÚRGICO (ISC): Incisional	<p>Ocorre dentro de 30 dias após o procedimento se não houver colocação de implante e até um ano quando há colocação de implantes e a infecção parece estar relacionada ao procedimento cirúrgico e envolve tecidos profundos da incisão como fáscia e musculatura e pelo menos um dos seguintes:</p>

<p>profunda</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Drenagem purulenta da incisão profunda, mas não originada de órgão/espaco; 2. Deiscência espontânea profunda ou incisão aberta pelo cirurgião E a cultura é positiva ou não realizada, quando o paciente apresentar pelo menos 1 dos sinais e sintomas: febre > 38°C, dor ou tumefação localizada; 3. Abscesso ou outra evidência de infecção envolvendo tecidos profundos durante exame direto ou re-operação, ou por exame radiológico ou histopatológico; 4. Diagnóstico de infecção incisional profunda feito pelo cirurgião ou clínico que acompanha o paciente. <p>Tipos:</p> <ol style="list-style-type: none"> A. Incisional superficial primária: identificada na incisão primária em paciente com mais de 1 incisão B. Incisional superficial secundária: identificada na incisão secundária em paciente com mais de 1 incisão
<p>INFECÇÕES DE SÍTIO CIRÚRGICO (ISC): Órgão/Cavidade</p>	<p>Ocorre dentro de 1 ano após a colocação de implantes e a infecção parece estar relacionada ao procedimento cirúrgico e envolve qualquer parte do corpo excluindo pele da incisão, fáscia e musculatura que é aberta durante a manipulação cirúrgica e pelo menos 1 dos seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Secreção purulenta de um dreno que é colocado profundamente; 2. Microrganismo isolado de cultura obtido de forma asséptica de fluido ou tecido de órgão/espaco; 3. Abscesso ou outra evidência de infecção envolvendo tecidos profundos durante exame direto ou re-operação, ou por exame radiológico ou histopatológico; 4. Diagnóstico de infecção feito pelo cirurgião ou clínico que acompanha o paciente. <p>Observação:</p> <p>Sinais clínicos (febre, hiperemia, dor, calor, calafrios) ou laboratoriais (leucocitose, aumento dos níveis de Proteína C reativa - PCR quantitativa ou Velocidade de hemossedimentação - VHS) são inespecíficos, mas podem</p>

	<p>sugerir infecção.</p> <p>Tipos:</p> <p>A. Óssea, Articulação ou Bursa e Espaço Discal.</p>
--	---

ATENÇÃO:

*Caso a infecção envolva mais de um plano anatômico, notifique apenas o sítio de maior profundidade.

*Considera-se prótese todo **corpo estranho implantável não derivado de tecido humano** (ex: válvula cardíaca protética, transplante vascular não-humano, coração mecânico ou próteses ortopédicas, **exceto drenos cirúrgicos**).

III. CRITÉRIOS DE INFECÇÃO EM SÍTIO CIRÚRGICO COM IMPLANTES/PRÓTESES

A. Infecção Cardio-vascular (Vascular endocardite e vascular arterio-venoso)

1. Definição de infecção em prótese arterial e venosa⁴

Infecção no sítio cirúrgico que ocorre até 1 ano após implante de prótese arterial e/ou venosa e o paciente apresenta **pelo menos 1 (um) dos seguintes critérios:**

1. Paciente com crescimento de microrganismo em prótese arterial e/ou venosa removida durante cirurgia e hemocultura não realizada ou sem crescimento microbiano.

2. Paciente com evidência de infecção em prótese arterial e/ou venosa diagnosticada durante cirurgia ou por exame histopatológico.

3. Paciente apresenta pelo menos um dos seguintes sinais e sintomas sem outra causa reconhecida: - febre (>38C); - dor, eritema ou calor no sítio da cirurgia vascular

E

a prótese retirada apresenta secreção purulenta com crescimento microbiano neste material.

4. Presença de abscesso junto à prótese vascular na ultrassonografia ou tomografia computadorizada do sítio cirúrgico

E

cultura positiva do material obtido por punção asséptica.

2. Definição de endocardite em prótese valvar⁴

Infecção que ocorre até 1 (um) ano após implante da valva cardíaca (biológica ou mecânica) **com pelo menos 1 (um) dos seguintes critérios:**

Paciente tem microrganismo isolado da prótese ou vegetação valvar.

OU

Paciente apresenta **pelo menos 2 (dois) dos seguintes sinais ou sintomas**, sem outra causa reconhecida:

- febre (> 38°C);
- novo sopro cardíaco ou mudança nas características de sopro anterior;
- manifestações cutâneas (petéquias, nódulo subcutâneo doloroso, hemorragia subungueal);
- insuficiência cardíaca congestiva ou distúrbio de condução.

E pelo menos 1 (um) dos critérios abaixo:

- Microrganismo isolado em 2 (duas) ou mais hemoculturas;
- Presença de microrganismo na coloração Gram da prótese retirada, ainda que a hemocultura seja negativa ou não tenha sido realizada.
- Infecção na prótese valvar confirmada por exame histopatológico compatível, com a presença de leucócitos, fíbrina, plaquetas e microrganismos.
- Evidência de nova vegetação na prótese valvar por ecocardiograma transtorácico ou transesofágico.

3. Definição de endocardite relacionada a marcapasso (MP)⁴

3.1. Definição anatomopatológica

Microrganismo demonstrado por cultura ou histologia na vegetação, êmbolo séptico, abscesso intracardíaco ou cabo do marcapasso.

3.2. Critérios clínicos

2 (dois) maiores

OU

1 (um) maior e 3 (três) menores.

3.2.1. Critérios maiores de endocardite

1. Hemocultura (HMC) positiva para os seguintes agentes frequentes em endocardite:

- Microrganismo típico: *Streptococcus viridans*, *S. bovis*, HACEK, *Staphylococcus aureus* ou enterococo;
- HMC persistentemente positiva (2 HMC com intervalo de coleta de 12 horas ou ≥ 3 HMC com intervalo de 1 hora).

2. Evidência de envolvimento do endocárdio:

- Ecocardiograma positivo para endocardite (vegetação, abscesso);
- Massa oscilante no cabo do MP ou em estrutura do endocárdio em contato com o cabo do MP;
- Abscesso em contato com cabo do MP.

3.2.2. Critérios menores de endocardite

- Temperatura $> 38^{\circ}\text{C}$;
- Fenômenos vasculares: embolizações arteriais, infarto pulmonar séptico, aneurisma micótico,
- Hemorragia intracraniana e lesões de *Janeway*;
- Fenômenos imunológicos: glomerulonefrite, nódulos de *Osler* ou manchas de *Roth*;
- Ecocardiograma sugestivo de endocardite, mas não preenche critério maior;
- Hemocultura positiva, mas não preenche critério maior.

3.3. Definição de infecção da loja do marcapasso definitivo

Infecção que ocorre até 1 (um) ano após implante do **marcapasso definitivo, com pelo menos 1**

(um) dos seguintes critérios^{4,5}:

- Drenagem purulenta pela incisão cirúrgica;
- Isolamento de microrganismo de tecido ou fluido colhido assepticamente de uma ferida superficial ou de uma coleção;

- **Pelo menos 2 (dois) dos seguintes sinais e sintomas:** dor, calor, hiperemia em toda loja ou flutuação local;
- Deiscência da ferida operatória **E pelo menos 1 (um) dos seguintes sinais e sintomas:** febre ($T > 38^{\circ}\text{C}$), dor, hiperemia de toda loja ou flutuação localizada ou
- Diagnóstico de infecção feito pelo cirurgião ou médico clínico.

3.4. Infecção de sítio cirúrgico após implante mamário

A cirurgia de implante mamário é a terceira mais freqüente cirurgia plástica após nariz e lipoaspiração. As taxas de infecção na maioria das séries de caso são de 2 a 2,5% e geralmente se apresentam em 2/3 das vezes no pós-operatório imediato. A reconstrução mamária seguida de implante infecta mais do que em implante para aumento de mama^{6,7,8}.

Devido ao posicionamento do implante mamário ser retroglandular ou retromuscular, as ISC podem ter as classificações de ISC incisional superficial, profunda e órgão e espaço^{1,4,9}.

3.4.1. Infecção de sítio cirúrgico após implante mamário incisional superficial

Ocorre dentro de 30 dias após o procedimento e envolve apenas pele e tecido celular subcutâneo da incisão e **pelo menos 1 (um) dos seguintes sinais e sintomas:**

- Secreção purulenta da incisão superficial;
- Agente isolado por método asséptico de cultura de secreção ou tecido da incisão superficial (**cultura de swab de secreção NÃO será aceito como diagnóstico**);
- Pelo menos 1 (um) dos sinais e sintomas de infecção: dor, calor, rubor, tumefação localizada e acompanhada de abertura da incisão superficial pelo cirurgião com coleta de material e cultura positiva. Se cultura do material for negativa reavaliar o diagnóstico;
- Diagnóstico de infecção incisional superficial feito pelo cirurgião ou clínico que acompanha o paciente.

Tipos:

- **Incisional superficial primária:** identificada na incisão primária em paciente com mais de 1 (uma) incisão.
- **Incisional superficial secundária:** identificada na incisão secundária em paciente com mais de 1 (uma) incisão.

3.4.2. *Infecção de sítio cirúrgico após implante mamário Incisional profundo*

Ocorre dentro de 30 dias após o procedimento até 1 (um) ano da colocação do implante e a infecção pode estar relacionada ao procedimento cirúrgico e envolve tecidos profundos da incisão como fáscia e musculatura e **pelo menos 1 (um) dos seguintes sinais e sintomas:**

- Secreção purulenta da incisão profunda não originada de órgão/espaço;
- Deiscência espontânea profunda ou incisão aberta pelo cirurgião e com cultura positiva, quando o paciente apresentar pelo menos 1 (um) dos sinais e sintomas: febre > 38°C, dor ou tumefação localizada;
- Abscesso ou outra evidência de infecção envolvendo tecidos profundos durante exame direto ou reoperação ou exame histopatológico;
- Diagnóstico de infecção incisional profunda feito pelo cirurgião ou clínico que acompanha o paciente.

3.4.3. *Infecção de sítio cirúrgico após implante mamário Órgão/espaço*

Ocorre dentro de 30 dias após o procedimento, até 1 (um) ano da colocação do implante e a infecção deve estar relacionada ao procedimento cirúrgico e envolve qualquer parte do corpo excluindo pele da incisão, fáscia e musculatura que é aberta durante a manipulação cirúrgica e **pelo menos 1 (um) dos seguintes sinais e sintomas:**

- Secreção purulenta de um dreno que é colocado cirurgicamente abaixo da fáscia muscular;
- Microrganismo isolado de cultura obtido de forma asséptica de fluido ou tecido de órgão/espaço;
- Abscesso ou outra evidência de infecção envolvendo tecidos profundos abaixo da fáscia durante exame direto ou reoperação ou exame histopatológico;
- Diagnóstico de infecção feito pelo cirurgião ou clínico que acompanha o paciente.

3.4.4. *Abscesso mamário ou mastite*

O diagnóstico de abscesso mamário ou mastite deve preencher pelo menos 1 (um) dos critérios

abaixo:

- Paciente com uma cultura positiva do tecido mamário afetado ou fluido obtido por incisão e drenagem ou aspiração por agulha;
- Paciente tem abscesso mamário ou outra evidencia de infecção vista durante o ato cirúrgico, ou exame histopatológico ou através de imagem (ecografia ou tomografia computadorizada da mama);
- Paciente tem febre ($>38^{\circ}\text{C}$) e sinais de inflamação local da mama;
- Diagnóstico clínico de abscesso feito pelo médico assistente.
- Diagnóstico de infecção feito pelo cirurgião ou clínico que acompanha o paciente.

3.5. Infecção em Neurocirurgia (Infecção em derivações do Sistema Nervoso Central - SNC e outros dispositivos)

As derivações para drenagem de líquido cefalorraquidiano (LCR) ou líquido são os implantes mais frequentes em neurocirurgia e são utilizadas em casos de hidrocefalia, onde a porção proximal localiza-se nos ventrículos. Também podem ser encontrados em cistos intra-cranianos ou espaço sub-aracnóide lombar. As porções terminais podem ser internas ou externas. Estas podem ser¹⁰:

3.5.1. Derivações internas

São frequentemente drenadas para o peritônio (ventrículo-peritoneal) ou com menor frequência para o espaço vascular (ventrículo-atrial). Os índices de infecção em derivações internas variam de 5 a 15%. Os maiores índices são observados nos meses iniciais após a inserção do dispositivo, quando são necessárias múltiplas revisões.

3.5.2. Derivações externas

São dispositivos temporários utilizados para monitorar a pressão intracraniana na hidrocefalia aguda ou durante antibioticoterapia nos casos de derivação interna infectada. Os reservatórios de Ommaya são outro exemplo de derivação externa utilizada para administração de antibióticos ou drogas quimioterápicas; a porção proximal deste dispositivo situa-se em espaço intraventricular, mas pode se localizar na cavidade de um tumor ou abscesso. Sua porção distal é um reservatório com um escalpe e seu acesso é através de uma agulha, quando necessário. Nestes dispositivos, os índices de infecção variam de 5 a 10%.

Os principais fatores de risco associados ao aumento de processos infecciosos são:

- Hemorragia sub-aracnóide;
- Hemorragia intraventricular;
- Fratura craniana com fístula liquórica;
- Craniotomias;
- Presença de cateter de irrigação de ventriculostomia;
- Duração da cateterização (risco aumenta com períodos superiores a 3 a 5 dias).

As infecções desses dispositivos, geralmente, ocorrem devido à colonização da derivação por agentes da microbiota da pele, ocorrendo durante a cirurgia ou no pós-operatório.

Quando estas infecções se desenvolvem nas primeiras semanas após a passagem do dispositivo, os *Staphylococcus* são os microrganismos predominantes; metade destas infecções são por *Staphylococcus* coagulase-negativa e um terço por *S. aureus*.

As infecções das derivações liquóricas também podem ocorrer por contaminação direta ou por via hematogênica. A contaminação por via hematogênica, geralmente ocorre secundária à perfuração intestinal e peritonite. A contaminação direta normalmente ocorre durante a irrigação da derivação via cateter. Essas infecções são causadas por uma variedade de microrganismos, incluindo *Streptococcus*, bacilos Gram negativos (incluindo *Pseudomonas aeruginosa*), aneróbios, micobactérias e fungos.

3.5.3. **Manifestações clínicas**

As infecções destes dispositivos geralmente cursam com pouco ou nenhum sintoma. Em alguns casos, os sintomas só aparecem quando há obstrução da derivação e conseqüentemente mau funcionamento do dispositivo: o paciente evolui com sinais de hipertensão intra-craniana (cefaléia, náuseas, vômitos, letargia e alteração do nível de consciência).

- Sintomas meníngeos podem não estar presentes;
- Febre pode ou não estar presente;
- Os sintomas também podem estar presentes na porção distal da derivação:
- Derivação ventrículo-peritoneal (DVP): sinais e sintomas de peritonite, incluindo febre, dor abdominal e anorexia;

- Derivação ventricul-oatrial (DVA): febre e evidência de bacteremia. Pode evoluir para endocardite e suas complicações;
- Derivação externa (DVE): infecção de pele e partes moles, como edema, hiperemia, dor e drenagem de secreção purulenta.

3.6. Infecções em derivações do Sistema Nervoso Central

As podem infecções em derivações do Sistema Nervoso Central (SNC) são classificadas, de acordo com o sítio da infecção no SNC.

3.6.1. Meningite ou ventriculite

Deve atender a pelo 1 (um) menos a um dos seguintes critérios:

Paciente apresenta cultura de LCR positiva para microrganismos patogênicos;
Paciente tem pelo menos 1 (um) dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa reconhecida:

- febre (38,0°C);
- cefaléia;
- rigidez de nuca;
- presença de sinais meníngeos ou irritabilidade;

E pelo menos 1 (um) dos seguintes procedimentos:

- Aumento da contagem dos leucócitos, proteínas e/ou diminuição da glicose no LCR;
- Presença de microrganismo na coloração de Gram de LCR;
- Microrganismos cultivados a partir de sangue;
- Teste de antígeno positivo do líquido, sangue ou urina;
- Aumento de títulos de anticorpos único diagnóstico (IgM) ou 4 vezes em soros pareados (IgG) para patógenos específicos;
- Se o diagnóstico é feito antes da morte, o médico instituiu terapia antimicrobiana adequada.

Paciente < 1 ano de idade tem pelo menos 1 (um) dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa reconhecida:

- febre (38,0°C);
- hipotermia (< 36°C);
- apnéia;
- bradicardia;
- rigidez de nuca;
- sinais meníngeos ou irritabilidade

E pelo menos 1 (um) dos seguintes procedimentos:

- Exame de líquido alterado com aumento na contagem de leucócitos, proteinorraquia elevada e/ou diminuição da glicose;
- Gram positivos no Gram do LCR;
- Microrganismos cultivados a partir de sangue;
- Teste de antígeno positivo do líquido, sangue ou urina;
- Título de anticorpos único diagnóstico (IgM) ou aumento 4 vezes em soros pareados (IgG) para patógeno;
- Se o diagnóstico é feito antes do óbito, o médico instituiu terapia antimicrobiana.

3.6.2. Abscesso cerebral, infecção subdural ou epidural e encefalite

O diagnóstico das Infecções intracranianas deve satisfazer pelo **menos 1 (um) dos seguintes critérios:**

- Paciente apresenta microrganismo cultivado a partir de tecido cerebral ou duramater;
- Paciente apresenta um abscesso ou evidências de infecção intracraniana vista durante uma cirurgia ou exame histopatológico;
- Paciente tem pelo menos 2 (dois) dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa reconhecida: cefaléia, tonturas, febre (38,0°C); sinais neurológicos focais, alteração do nível de consciência ou confusão mental;

E pelo menos um dos seguintes procedimentos:

- Microrganismos vistos no exame microscópico do cérebro ou abscesso de tecido obtido por punção aspirativa ou por biópsia, durante uma cirurgia ou autópsia;
- Teste de antígeno positivo no sangue ou urina;
- Evidência radiográfica de infecção (achados anormais na ultra-sonografia, tomografia computadorizada, ressonância magnética, pet scan ou arteriografia);
- Título de anticorpos único diagnóstico (IgM) ou aumento 4 vezes em soros pareados (IgG) para patógeno;
- Se o diagnóstico é feito antes da morte, o médico instituiu terapia antimicrobiana adequada.

Paciente < 1 ano de idade

Tem pelo menos 2 (dois) dos seguintes sinais ou sintomas sem outra causa reconhecida:

- febre ($38,0^{\circ}\text{C}$);
- hipotermia ($<36,0^{\circ}\text{C}$);
- apnéia;
- bradicardia;
- sinais neurológicos focais ou mudar o nível de consciência

E pelo menos 1 (um) dos seguintes procedimentos:

- Microrganismos vistos no exame microscópico do cérebro ou abscesso de tecido obtido por punção aspirativa ou por biópsia, durante uma operação cirúrgica ou autópsia;
- Teste de antígeno positivo no sangue ou urina;
- Evidência radiográfica de infecção (achados anormais na ultra-sonografia, tomografia computadorizada, ressonância magnética, pet scan, ou arteriografia);
- Título de anticorpos único diagnóstico (IgM) ou aumento 4 vezes em soros pareados (IgG) para patógeno;
- Se o diagnóstico é feito antes do óbito, o médico instituiu terapia antimicrobiana adequada.

FIGURA 1. Algoritmo para Diagnóstico de Infecção do SNC.

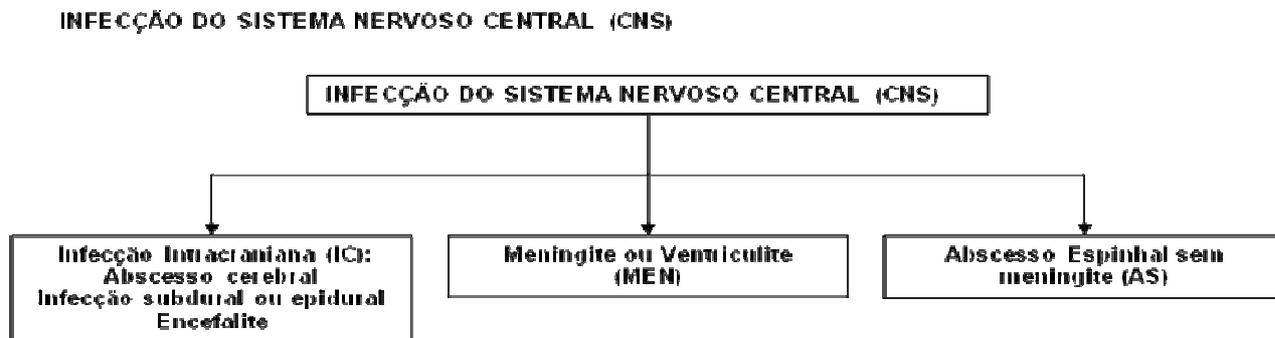


FIGURA 2. Algoritmo para Infecção Intra-craniana.

INFECÇÃO INTRACRANIANA (IC) – abscesso cerebral, infecção subdural ou epidural, encefalite



FIGURA 3. Algoritmo para Meningite ou Ventriculite.

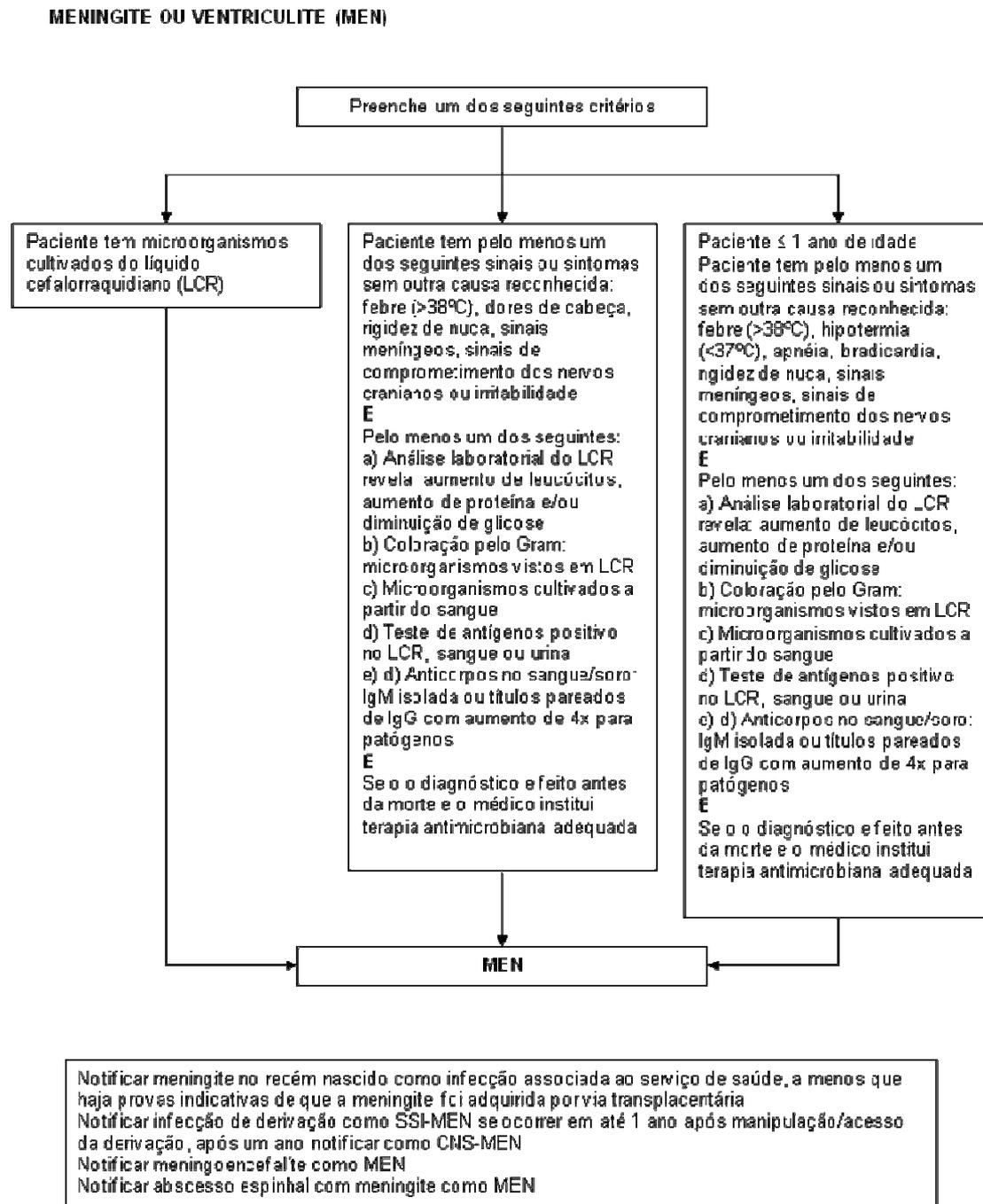
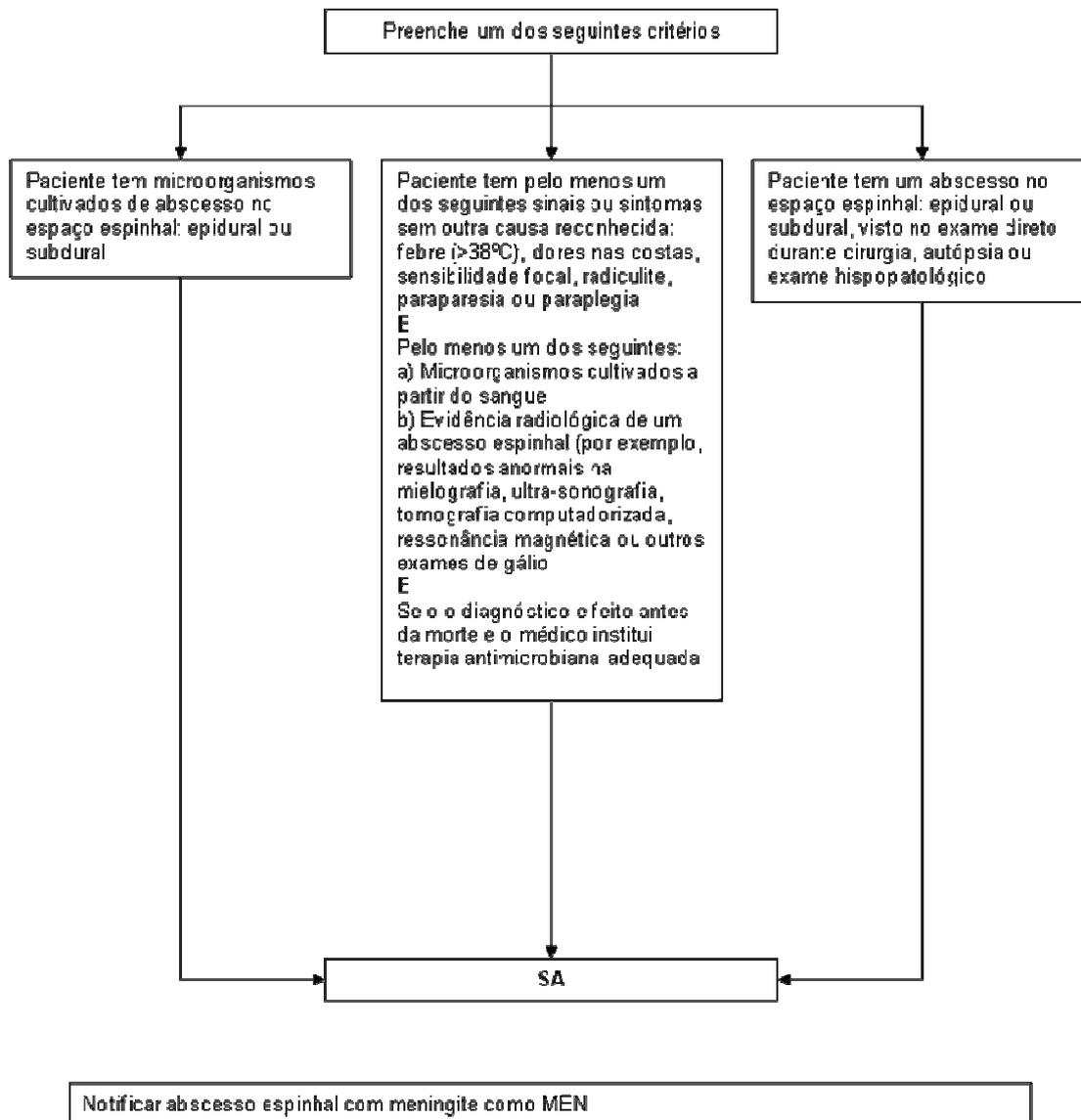


FIGURA 4. Algoritmo para Abscesso Espinhal sem Meningite.

ABCESSO ESPINHAL SEM MENINGITE (SA) – inclui abscessos dos espaços epidural ou subdural sem envolvimento do LCR ou estruturas ósseas adjacentes



3.7. Infecções ortopédicas

3.7.1. Osteomielite (OM)

Deve-se ter **pelo menos 1 (um)** dos seguintes critérios:

- Cultura e identificação de agente do osso;
- Evidência de OM no exame direto do osso durante cirurgia ou exame histopatológico;
- Paciente apresenta pelo **menos 2 (dois)** dos sinais e sintomas sem outra causa reconhecível: febre >38°C, tumefação, rubor, calor localizado ou drenagem do sítio suspeito de infecção óssea **E pelo menos 1 (um) dos seguintes critérios:**
- Microrganismos identificados no sangue/teste sanguíneo positivo para antígenos (*Haemophilus influenzae*; *S. pneumoniae*) ou;
- Evidência radiológica de infecção (radiografia, tomografia axial computadorizada, ressonância nuclear magnética, cintilografia com *Gallium*, *Technetium*, etc.).

3.7.2. Articulação ou Bursa - Piorrite ou Bursite

Deve-se ter **pelo menos 1 (um)** dos seguintes critérios:

- Cultura e identificação de agente infeccioso do líquido articular ou biópsia sinovial;
- Evidência de piorrite ou bursite no exame direto durante cirurgia ou exame histopatológico;
- Paciente tem **pelo menos 2 (dois)** dos sinais e sintomas sem outra causa reconhecível: dor articular, tumefação, rubor, calor localizado, evidência de derrame articular ou limitação de movimentação **e pelo menos 1(um) dos seguintes critérios:**
- Microrganismos e leucócitos identificados durante exame direto e coloração de Gram do líquido articular;
- Teste antígeno positivo no sangue, urina ou líquido articular;
- Perfil celular e bioquímico do líquido articular compatível com infecção e NÃO explicado por doença reumatológica de base;
- Evidência radiológica de infecção (radiografia, tomografia axial computadorizada, ressonância nuclear magnética, cintilografia com *gallium*, *technetium*, etc.).

3.7.3. *Infeção em disco intervertebral*

Deve-se ter **pelo menos 1 (um)** dos seguintes critérios:

- Cultura e identificação de agente do tecido de disco intervertebral obtido durante procedimento cirúrgico ou através de aspiração por agulha;
- Evidência de infecção no disco intervertebral no exame direto durante cirurgia ou exame histopatológico;
- Febre > 38°C sem outra causa reconhecível ou dor no disco intervertebral envolvido e evidência radiológica de infecção (radiografia, tomografia axial computadorizada, ressonância nuclear magnética, cintilografia com *gallium*, *technetium*, etc.);
- Febre > 38°C sem outra causa reconhecível e teste do antígeno positivo no sangue e urina (*H. influenzae*, *S. pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* ou *Streptococcus grupo B*).

IV. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Sítio Cirúrgico. Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde**. Brasília, 2009.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001. Dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Diário Oficial da União [da União da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 06 nov. 2001.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União [da União da República Federativa do Brasil]**. Brasília, 26 jan. 2010.
4. HORAN, T.C.; ANDRUS, M.; DUDECK, M. A. CDC/NHSN surveillance definition of health-care associated infection and criteria for specific sites of infections in the acute care setting. **Am J Infect Control**, v. 36, p. 309-332, 2008.
5. BADDOUR, LM; EPSTEIN, A.E et. al. Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management. **Circulation**, v. 121, p.458-477, 2010.
6. PITTET, B.; MONTONDON, D.; PITTET D. Infection in breast implants. **The Lancet infectious Diseases**, v.5, p.94-106, 2005.
7. ARMSTRONG, R.W.; BERKOWITZ, R.I.; Bolding, F. Infection following breast reconstruction. **Ann. Plast. Surg.**, v. 23, p.284-288, 1989.
8. GABRIEL S.E.; WOODS, J.E.; O’FALLON, W.M et al. Complications leading to surgery after breast implantation. **N Engl J Med.**, v. 336, p. 677-682, 1997.

9. OWENS, C.D.; STOESSEL, K. Surgical site infections: epidemiology, microbiology and prevention. **Journal of Hospital Infection**, v. 70(S2), p. 3-10, 2008.

10. BADDOUR, L. et al. Infections of Central nervous System shunts and other devices. **Up to date**, 2007.