

Medidas de Prevenção de Endoftalmites e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior Relacionadas a Procedimentos Oftalmológicos Invasivos

9



Medidas de Prevenção de Endoftalmite de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior Relacionadas a Procedimentos Oftalmológicos Invasivos

Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Copyright © 2ª. Edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2026

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS)



Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível nos termos da licença CC BY 4.0 <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

De acordo com os termos desta licença, esta obra pode ser copiada, redistribuída e adaptada, desde que a nova obra seja publicada com a mesma licença Creative Commons, ou equivalente, e com a referência bibliográfica adequada, como indicado abaixo. Em nenhuma circunstância deve-se dar a entender que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) endossa uma determinada organização, produto ou serviço, sendo o uso do logotipo da OPAS não autorizado.

Diretor-Presidente

Leandro Pinheiro Safatle

Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Daniela Marreco Cerqueira

Leandro Pinheiro Safatle

Marcelo Mário Matos Moreira (Substituto)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Quinta Diretoria

Thiago Lopes Cardoso Campos

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Edmilson Silva Diniz Filho

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Uiara Cavalcante Silva

Capa, Projeto Gráfico e Diagramação

Librum Soluções Editoriais

Elaboração 2017

Carmen Teno Castilho Missali

Durval Moraes de Carvalho Jr.

Denise Fornazari de Oliveira

Eliana Lima Bicudo dos Santos

Juliana Fulgêncio Henriques

João Henrique Campos de Sousa

Kazuko Uchikawa Graziano

Marcia Vanusa Lima Fernandes

Maria Letícia Barbosa Braga

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Pedro Carlos Carricondo

Reginaldo Aldalberto de Luz

Revisão 2023-2025

Carmen Teno Castilho Missali – Sociedade Brasileira de Enfermagem em Oftalmologia

Durval Moraes de Carvalho Jr. – Associação Brasileira de Catarata e Cirurgia Refrativa

Denise Fornazari de Oliveira – Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas

Julia Yaeko Kawagoe – Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein

Juliana Fulgêncio Henriques – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

Kazuko Uchikawa Graziano – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Marcia Vanusa Lima Fernandes – Hospital Estadual Ipiranga e Hospital de Olhos Paulista

Maria Letícia Barbosa Braga – Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira – Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – Anvisa

Pedro Carlos Carricondo – Conselho Brasileiro de Oftalmologia

Reginaldo Aldalberto de Luz – Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo

Ricardo Paletta Guedes – Sociedade Brasileira de Oftalmologia

Sandra Leal Nucini – Vigilância Sanitária do Estado do Paraná

Rogério da Silva Lima – Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS

Maria Jesus Sanchez Martin – Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Medidas de Prevenção de Endoftalmites e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior Relacionadas a Procedimentos Oftalmológicos Invasivos

9

MEDIDAS DE PREVENÇÃO DE ENDOFTALMITES DE SÍNDROME TÓXICA DO SEGMENTO ANTERIOR RELACIONADAS A PROCEDIMENTOS OFTALMOLÓGICOS INVASIVOS

A presente publicação consiste em um instrumento regulatório não normativo, que contém recomendações mínimas a serem seguidas pelos serviços de saúde do país e expressa o entendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos.

Contribuições técnicas em relação à esta publicação da Anvisa poderão ser enviadas por meio do formulário eletrônico disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/473953?lang=pt-BR> com as devidas referências bibliográficas utilizadas para embasamento. As contribuições serão avaliadas e poderão subsidiar as futuras revisões desta publicação.

Atenção: A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados desta publicação. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos participantes poderão ser inseridas em campo específico no formulário eletrônico.

Ficha Catalográfica

I34 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Medidas de Prevenção de Endoftalmites e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior Relacionadas a Procedimentos Oftalmológicos Invasivos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: ANVISA, 2026
74 p. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde
Modo de acesso: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
ISBN
1. Segurança do paciente. I. Título.

CDU 614.8

Sumário

Siglário	7
Apresentação	9
Capítulo 1.	11
Endoftalmite relacionada a procedimentos oftalmológicos invasivos	
Capítulo 2.	17
Medidas de prevenção e controle de endoftalmites (pré, intra e pós operatórias)	
Capítulo 3.	37
Medidas de prevenção e controle de endoftalmite e síndrome tóxica do segmento anterior (TASS) relacionadas ao processamento de dispositivo médico	
Capítulo 4.	59
Considerações sobre Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS) e Medidas de Prevenção	
Capítulo 5.	65
Vigilância, Monitoramento e Critérios Diagnósticos de Endoftalmites	
Glossário	73

Siglário

AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i> (Associação para o Avanço da Instrumentação Médica)
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASCRS	<i>American Society of Cataract and Refractive Surgery</i> (Sociedade Americana de Catarata e Cirurgia Refrativa)
ASORN	<i>American Society of Ophthalmic Registered Nurses</i> (Sociedade Americana de Enfermeiras oftalmológicas)
BAV	Baixa Acuidade Visual
BSS	Solução Salina Balanceada
CA	Câmara Anterior
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (Centro de Prevenção e Controle de Doenças – Estados Unidos da América)
CJD	<i>Creutzfeldt-Jakob Disease</i> (doença de Creutzfeldt-Jakob)
CME	Centro de Material e Esterilização
CFM	Conselho Federal de Farmácia
DNA	Ácido Desoxirribonucléico
ETO	Óxido de Etileno
IN	Instrução Normativa
LIO	Lente Intraocular
LPS	Lipopolissacarídeos
PBA	Produto à Base de Álcool
PIO	Pressão Intraocular
POP	Protocolo Operacional Padrão
PVPI	Polivinilpirrolidona – Iodo
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RE	Resolução Específica
SUS	Sistema Único de Saúde
TASS	<i>Toxic Anterior Segment Syndrome</i> (Síndrome Tóxica do Segmento Anterior)

Apresentação

É com grande satisfação que a Anvisa apresenta aos profissionais e gestores que atuam na área de oftalmologia, controle de infecção, segurança do paciente e a todos os interessados no tema, a publicação intitulada *Medidas de Prevenção de Endoftalmites e Síndrome Tóxica do Segmento Anterior Relacionadas a Procedimentos Oftalmológicos Invasivos*.

A endoftalmite consiste em um processo infeccioso decorrente da introdução de microrganismos (mais frequentemente bactérias) na região intraocular e quando esta inoculação ocorre durante um procedimento oftalmológico invasivo é classificada como uma Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (IRAS).

As IRAS são os eventos adversos mais frequentes nos serviços de saúde. Por isso, constituem um grave problema de saúde pública, levando a sérias consequências para a saúde individual e coletiva, uma vez que podem resultar em elevada morbidade e mortalidade, aumento do tempo de hospitalização e dos custos com o tratamento.

Apesar da endoftalmite raramente resultar em morte, as consequências para a qualidade de vida do paciente afetado, em geral, são catastróficas, uma vez que o seu prognóstico, na maioria das vezes, é ruim, resultando em perda ou redução da acuidade visual e, em alguns casos mais traumáticos, na perda do olho. A Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS) consiste em uma reação inflamatória, porém causada por substâncias não infecciosas. É uma complicação da cirurgia intraocular, sendo muitas vezes confundida com a endoftalmite e que também resulta em aumento da morbidade, prolongamento do tempo de hospitalização do paciente e aumento dos custos do tratamento.

Tais fatores, somados ao grande número de procedimentos oftalmológicos realizados no país, à ocorrência de surtos relacionados a estes procedimentos, à lacuna de informações sobre o tema e a grande demanda de informações solicitadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pelos profissionais de saúde, impulsionou a Agência a formar um Grupo de Trabalho constituído por profissionais especialistas no tema, a fim de elaborar um documento com orientações embasadas em evidências científicas e nas melhores práticas disponíveis.

Assim, nesta nova edição, são apresentadas orientações gerais sobre as medidas de prevenção das infecções em oftalmologia, com destaque para a necessidade de antissepsia cirúrgica das mãos e possíveis soluções para evitar o ressecamento da pele das mãos e melhorar a adesão a esse processo. Ademais, a presente publicação reforça a importância da segurança do procedimento cirúrgico intraocular, considerando que a Anvisa segue apoiando a campanha “Cirurgias seguras salvam vidas”, conforme preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), com o objetivo de evitar a ocorrência de eventos adversos cirúrgicos e prevenir sofrimentos desnecessários aos pacientes e familiares.

Portanto, a Anvisa espera que esta publicação possa contribuir para a melhoria da qualidade da assistência aos pacientes submetidos a procedimentos oftalmológicos invasivos, com consequente redução da incidência da endoftalmite e da TASS e aumento da segurança do paciente em serviços de saúde

Além disso, reforçará a necessidade da vigilância e monitoramento da endoftalmite e da TASS, incluindo a notificação das endoftalmites relacionadas a procedimentos oftalmológicos invasivos, que se tornou nacionalmente obrigatória a partir de 2025.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Capítulo 1.

Endoftalmite relacionada a procedimentos oftalmológicos

Reginaldo Adalberto Luz
Maria Dolores S.P. Nogueira

Endoftalmite é o termo utilizado para o processo infeccioso intraocular decorrente de invasão microbiana, uma das mais temidas complicações após procedimentos oftalmológicos invasivos. É considerada como aguda se sua apresentação for em até seis semanas após o procedimento¹.

Este tipo de infecção pós-operatória tem uma incidência variável de acordo com o procedimento cirúrgico, podendo chegar até 0,70%². Em média, as maiores incidências são após os transplantes de córnea com 0,36%³⁻⁵, as cirurgias anti-glaucomatosas com 0,23%^{6,7}, a cirurgias para remoção da catarata com 0,17%⁸⁻¹⁶, as injeções intravítreo com 0,06%¹⁷ e as cirurgias de vitrectomia posterior com 0,05%¹⁸. Os agentes etiológicos mais comuns são os gram-positivos, sobretudo os *Staphylococcus* coagulase negativa seguidos pelos gram-negativos e menos comumente os fungos^{8,10,11,13,14}.

O aparecimento dos sinais e sintomas geralmente ocorre nos primeiros quatro dias após a cirurgia¹⁹⁻²², porém podem ser diagnosticados mais tardiamente dependendo do agente etiológico, como os fungos²³⁻²⁶. Entre os sinais observados durante o diagnóstico, os principais são: hipópio (derramamento de células dentro câmara anterior, em casos de inflamação e infecção da córnea ou do interior do olho), reação de câmara anterior (CA) e edema de córnea^{19,20,27-29}, seguidos por hiperemia conjuntival, presença de fibrina na CA e membrana inflamatória na região pupilar^{19,21,27}. Outros sinais e sintomas incluem o efeito Tyndall (Flare)^{20,29,30},

turvação do humor vítreo^{20,24,30}, dor^{20,21,27,31} e baixa acuidade visual (BAV)^{19-21,24,28,29}. Esses dois últimos são os sintomas mais comuns e de grande importância pelo fato de serem os principais motivos de retorno dos pacientes ao ambulatório. A despeito do tratamento, por meio da realização de cirurgia de vitrectomia posterior e injeção intravítreo de antibiótico^{19,24,29,31}, o prognóstico da endoftalmite é na maioria das vezes ruim, com uma acuidade visual final igual ou pior que a capacidade do avaliado de contar os dedos do avaliador^{19,27,32-34}.

Em alguns casos, há a necessidade de transplante de córnea²⁸ ou abordagens mais drásticas como enucleação (remoção do globo ocular)^{13,23,28} e a evisceração (remoção do conteúdo ocular, preservando as camadas externas do olho)³²⁻³⁵. Embora a incidência deste tipo de complicação seja baixa, em situações de surtos infecciosos, o número de pacientes afetados pode ser elevado visto que normalmente várias cirurgias são realizadas em um único dia^{28,34,36,37}, sob condições semelhantes de risco. Infelizmente, tivemos o registro de um número elevado de infecções oftalmológicas após a realização de cirurgias em regime de mutirão em estados do norte do país entre anos de 2022 e 2024 e alguns desses casos evoluíram para essas abordagens catastróficas que causaram muito sofrimento para os pacientes e suas famílias.

Os principais agentes etiológicos causadores de surtos em procedimentos oftalmológicos são microrganismos Gram-negativos, sobretudo as *Pseudomonas* spp.^{20,27,34,37} e os fungos^{23,26,28,38}, diferente de outras situações não configuradas como surtos em que os principais agentes são os Gram-positivos, sobretudo os *Staphylococcus* spp. Entre os possíveis fatores associados à endoftalmite estão aqueles

relacionados ao processo de trabalho, processamento do instrumental cirúrgico, insumos e medicamentos, ambiente e também aqueles relacionados ao paciente.

Foram notificados à Anvisa dezenas de surtos de endoftalmite que ocorreram em diversos estados brasileiros nos últimos anos, vitimando aproximadamente centenas de pacientes. O microrganismo mais identificado nestes surtos foi o *Pseudomonas aeruginosa*. Outros microrganismos identificados foram *Escherichia coli*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Achromobacter xylosoxidans*, *Staphylococcus epidermidis*, *Enterobacter* sp, *Burkholderia cepacia* e *Serratia marcescens*. Porém, na maioria dos surtos não foi possível identificar a fonte. No entanto, uma grande parte foi associada às falhas nos processos de trabalho, com destaque para processamento inadequado do instrumental cirúrgico, graves falhas de processo e problemas com a higiene das mãos dos profissionais de saúde. Entre as possíveis fontes que foram identificadas nesses surtos destacam-se: contaminação cruzada do leito sub-ungueal de um profissional de saúde, mesa do aparelho de facoemulsificação contaminada e reuso de equipos/outros instrumentais.

Um caso que coube destaque no país foi um surto de endoftalmite em 45 pacientes após cirurgias para extração da catarata em um período de dois dias cirúrgicos consecutivos, em 2009. Apesar da grande quantidade de casos em uma única instituição, os autores relatam que não foi possível identificar a fonte da infecção²⁷.

Mattos e seus colaboradores (2013) reportaram a ocorrência de sete casos de endoftalmite causadas por *Ochrobactrum anthropi*. Uma das prováveis causas do surto pode ter sido a falta de esterilização das

vias de irrigação e aspiração antes de serem utilizadas entre os procedimentos²².

Um outro episódio de surto de endoftalmite bacteriana que merece ser citado, ocorreu em 2016, e foi monitorado pela Anvisa. Houve o acometimento de 22 pacientes de um grupo de 27 submetidos a um mutirão de cirurgias de catarata pela técnica de Facoemulsificação em um hospital brasileiro. Destes pacientes, 21 evoluíram com necessidade de reabordagem cirúrgicas sendo: 11 vitrectomias, 9 eviscerações e 1 enucleação. Dessa forma, os 21 pacientes tiveram perda visual em diversos níveis (sendo que 10 perderam o olho). O surto foi causado por uma bactéria gram negativa *P. aeruginosa*, multissensível aos antimicrobianos testados, provenientes de uma fonte de contaminação comum, não identificada. Após a investigação não se pôde identificar a fonte de contaminação que causou a endoftalmite uma vez que a notificação do fato foi relativamente tardia, a coleta de material não oportuna e o ambiente investigado já havia sido alterado. Porém, foram identificados uma série de problemas que contribuíram para o grave desfecho do surto, incluindo quebras sistemáticas nas técnicas cirúrgicas, inadequações e não adesão a procedimentos e medidas básicas de prevenção e controle de infecções, incluindo a higienização de mãos pelos profissionais de saúde, utilização de instrumentais não esterilizados, reaproveitamento de sobras de medicamentos e soluções, entre outros.

Além destes relatos, outros dois surtos foram publicados em anais de Congressos. Um deles reportou a ocorrência de 18 casos de infecção entre os 24 pacientes operados em um único dia³⁷ e o outro com seis casos em um período de dois meses³⁹. Nenhum deles puderam apontar as causas destes surtos.

Segundo os dados do Ministério da Saúde, de 2013 a 2016 foram realizadas no Brasil mais de 4,3 milhões de procedimentos invasivos financiadas pelo Sistema Único de saúde (SUS). Destes, mais de dois milhões foram cirurgias de catarata e mais de 115 mil injeções intra-vítreo. Entre os procedimentos realizados, a cirurgia para extração da catarata corresponde a quase metade de todos os procedimentos⁴⁰. Portanto, diante do grande número desses procedimentos realizados no Brasil, e das complicações relacionadas às endoftalmites, faz-se necessário reforçar as ações de prevenção e controle desse evento adverso, de forma a reduzir ao máximo os riscos relacionados e garantir a segurança dos pacientes.

As orientações contidas nesta publicação são direcionadas a todos os profissionais envolvidos nos procedimentos oftalmológicos invasivos, independentemente se realizados em uma sala cirúrgica de um grande centro cirúrgico ou em salas cirúrgicas ambulatoriais, bem como aqueles profissionais que atuam nas orientações para a segurança do paciente e controle das infecções.■

Referências

1. Barry P, Cordovés L, Gardner S. ESCRS Guidelines for Prevention and Treatment of Endophthalmitis Following Cataract Surgery: Data, Dilemmas and Conclusions. European Society of Cataract and Refractive Surgeons, Dublin, Ireland (2013). [citado 2016 jan.27] Disponível em: <http://www.es CRS.org/endophthalmitis/guidelines/ENGLISH.pdf>.
2. Barreau G, Mounier M, Marin B, Adenis JP, Robert PY. Intracameral cefuroxime injection at the end of cataract surgery to reduce the incidence of endophthalmitis: French study. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:1370-5.
3. Basak SK, Basak S. Complications and management in Descemet's stripping endothelial keratoplasty: analysis of consecutive 430 cases. *Indian J Ophthalmol* 2014;62:209-18.
4. Alharbi SS, Alrajhi A, Alkahtani E. Endophthalmitis following keratoplasty: incidence, microbial profile, visual and structural outcomes. *Ocul Immunol Inflamm* 2014;22:218-23.
5. Chen JY, Jones MN, Srinivasan S, Neal TJ, Armitage WJ, Kaye SB. Endophthalmitis after penetrating keratoplasty. *Ophthalmology* 2015;122:25-30.
6. Kirwan JF, Lockwood AJ, Shah P, Macleod A, Broadway DC, King AJ, et al. Trabeculectomy in the 21st century: a multicenter analysis. *Ophthalmology* 2013;120:2532-9.
7. Wallin O, Al-ahramy AM, Lundstrom M, Montan P. Endophthalmitis and severe blebitis following trabeculectomy. Epidemiology and risk factors; a single-centre retrospective study. *Acta Ophthalmol* 2014;92:426-31.
8. Romero-Aroca P, Mendez-Marin I, Salvat-Serra M, Fernandez-Ballart J, Almena-Garcia M, Reyes-Torres J. Results at seven years after the use of intracameral cefazolin as an endophthalmitis prophylaxis in cataract surgery. *BMC Ophthalmol* 2012;24:2.
9. Kessner R, Golan S, Barak A. Changes in the etiology of endophthalmitis from 2003 to 2010 in a large tertiary medical center. *Eur J Ophthalmol* 2014;24:918-24.
10. Rodriguez-Caravaca G, Garcia-Saenz MC, Villar-Del-Campo MC, Andres-Alba Y, Arias-Puente A. Incidence of endophthalmitis and impact of prophylaxis with cefuroxime on cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:1399-403.
11. Asencio MA, Huertas M, Carranza R, Tenias JM, Celis J, Gonzalez-Del Valle F. Impact of changes in antibiotic prophylaxis on postoperative endophthalmitis in a spanish hospital. *Ophthalmic Epidemiol* 2014;21:45-50.
12. Keay L, Gower EW, Cassard SD, Tielsch JM, Schein OD. Postcataract surgery endophthalmitis in the United States: analysis of the complete 2003 to 2004 Medicare database of cataract surgeries. *Ophthalmology* 2012;119:914-22.
13. Shorstein NH, Winthrop KL, Herrinton LJ. Decreased postoperative endophthalmitis rate after institution of intracameral antibiotics in a Northern California eye department. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:8-14.
14. Rahimi M, Ghassemifar V, Nowroozzadeh MH. Outcome of endophthalmitis treatment in a tertiary referral center in southern Iran. *Middle East Afr J Ophthalmol* 2012;19:107-14.
15. Myneni J, Desai SP, Jayamanne DG. Reduction in postoperative endophthalmitis with intracameral cefuroxime. *J Hosp Infect* 2013;84:326-8.
16. Raen M, Sandvik GF, Drolsum L. Endophthalmitis following cataract surgery: the role of prophylactic postoperative chloramphenicol eye drops. *Acta Ophthalmol* 2013;91:118-22.
17. Fileta JB, Scott IU, Flynn HW, Jr. Meta-analysis of infectious endophthalmitis after intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor agents. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina* 2014;45:143-9.
18. Park JC, Ramasamy B, Shaw S, Prasad S, Ling RH. A prospective and nationwide study investigating endophthalmitis following pars plana vitrectomy: incidence and risk factors. *Br J Ophthalmol* 2014;98:529-33.

19. Rishi E, Rishi P, Sengupta S, Jambulingam M, Madhavan HN, Gopal L, et al. Acute postoperative *Bacillus cereus* endophthalmitis mimicking toxic anterior segment syndrome. *Ophthalmology* 2013;120:181-5.
20. Ramappa M, Majji AB, Murthy SI, Balne PK, Nalamada S, Garudadri C, et al. An outbreak of acute post- cataract surgery *Pseudomonas* sp. endophthalmitis caused by contaminated hydrophilic intraocular lens solution. *Ophthalmology* 2012;119:564-70.
21. Nentwich MM, Yactayo-Miranda Y, Schwarzbach F, Wolf A, Kampik A, Mino de Kaspar H. Endophthalmitis after intravitreal injection: decreasing incidence and clinical outcome-8-year results from a tertiary ophthalmic referral center. *Retina* 2014;34:943-50.
22. Mattos FB, Saraiva FP, Angotti-Neto H, Passos AF. Outbreak of *Ochrobactrum anthropi* endophthalmitis following cataract surgery. *J Hosp Infect* 2013;83:337-40.
23. Buchta V, Feuermannova A, Vasa M, Baskova L, Kutova R, Kubatova A, et al. Outbreak of fungal endophthalmitis due to *Fusarium oxysporum* following cataract surgery. *Mycopathologia* 2014;177:115-21.
24. Vinekar A, Dogra MR, Avadhani K, Gupta V, Gupta A, Chakrabarti A. Management of recurrent postoperative fungal endophthalmitis. *Indian J Ophthalmol* 2014;62:136-40.
25. Small KW, Chan CK, Silva-Garcia R, Walsh TJ. Onset of an outbreak of *Bipolaris hawaiiensis* fungal endophthalmitis after intravitreal injections of triamcinolone. *Ophthalmology* 2014;121:952-8.
26. Sheyman AT, Cohen BZ, Friedman AH, Ackert JM. An outbreak of fungal endophthalmitis after intravitreal injection of compounded combined bevacizumab and triamcinolone. *JAMA Ophthalmol* 2013;131:864-9.
27. Guerra RL, Freitas B, Parcerio CM, Maia Jr OO, Marback RL. An outbreak of forty five cases of *Pseudomonas aeruginosa* acute endophthalmitis after phacoemulsification. *Arq Bras Oftalmol* 2012;75:344-7.
28. Gungel H, Eren MH, Pinarci EY, Altan C, Baylancicek DO, Kara N, et al. An outbreak of *Fusarium solani* endophthalmitis after cataract surgery in an eye training and research hospital in Istanbul. *Mycoses* 2011;54:e767-74.
29. Lalitha P, Das M, Purva PS, Karpagam R, Geetha M, Lakshmi Priya J, et al. Postoperative endophthalmitis due to *Burkholderia cepacia* complex from contaminated anaesthetic eye drops. *Br J Ophthalmol* 2014;98:1498-502.
30. Jing Z, Yuli P, Qing G, Zhaohui L. Clinical analysis of cataract surgery complicated by endophthalmitis. *Eye Science* 2012;27:147-51.
31. Mithal K, Mathai A, Pathengay A, Jalali S, Relhan N, Motukupally SR, et al. Endophthalmitis following intravitreal anti-VEGF injections in ambulatory surgical centre facility: incidence, management and outcome. *Br J Ophthalmol* 2013;97:1609-12.
32. Luz RA, Padoveze MC, Cvintal T. Epidemiologic surveillance of postoperative endophthalmitis in a specialized ophthalmologic center in São Paulo, Brazil. *Am J Infect Control* 2012;40:e1-3.
33. Bhat SS, Undrakonda V, Mukhopadhyay C, Parmar PV. Outbreak of Multidrug-resistant Acute Postoperative Endophthalmitis due to *Enterobacter aerogenes*. *Ocul Immunol Inflamm* 2014;22:121-6.
34. Maltezou HC, Pappa O, Nikolopoulos G, Ftika L, Maragos A, Kaitsa H, et al. Postcataract surgery endophthalmitis outbreak caused by multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa*. *Am J Infect Control* 2012;40:75-7.
35. Tan CS, Wong HK, Yang FP. Epidemiology of postoperative endophthalmitis in an Asian population: 11-year incidence and effect of intracameral antibiotic agents. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:425-30.
36. Gautam P, Joshi SN, Sharma A, Thapa M, Shah DN, Sharma AK. Outcome of the patients with post-operative cluster endophthalmitis referred to a tertiary level eye care center in Nepal. *Nepal J Ophthalmol* 2013;5:235- 41.

37. Pereira VN, Santos MC, Ramos TCA, Pacheco TA, Souza LS, Albuquerque BC. Investigação de surto de endoftalmite aguda após cirurgias de facoemulsificação em Nova Olinda do Norte – Amazonas no ano de 2011. J Infect Control 2012;1:141.
38. Mikosz CA, Smith RM, Kim M, Tyson C, Lee EH, Adams E, et al. Fungal endophthalmitis associated with compounded products. Emerg Infect Dis 2014;20:248-56.
39. Filhiolino ACO, Fonseca HS, Santos HPR, Montesinos REA. Surto de endoftalmite no pós-operatório de cirurgia de catarata: metodologia de investigação e controle. J Infect Control 2012;1:284.
40. Brasil. Ministério da Saúde. Produção Ambulatorial do SUS - Data SUS. [Internet]. Brasil; [citado 2017 Abr. 02]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sia/cnv/qauf.def>.

Capítulo 2.

Medidas de prevenção e controle de endoftalmites (pré, intra e pós-operatórias)

Carmen Teno Castilho Missali
Denise Fornazari de Oliveira
Durval Moraes de Carvalho Jr.
Eliana Lima Bicudo dos Santos
Juliana Fulgêncio Henriques

Kazuko Uchikawa Graziano
Marcia Vanusa Lima Fernandes
Maria Letícia Barbosa Braga
Maria Dolores S.P. Nogueira
Pedro Carlos Carricondo
Reginaldo Adalberto Luz

1. Introdução

As boas práticas cirúrgicas são a base para bons resultados no pós-operatório, incluindo a prevenção de infecções de sítio cirúrgico. A técnica operatória adequada, com controle de hemostasia, a redução do tempo operatório, a manutenção de normotermia do paciente, o manuseio cauteloso dos tecidos (evitando maceração) e a adesão integral às recomendações de prevenção de infecção de sítio cirúrgico, reduzem significativamente o risco de complicações infecciosas¹⁻³. Além disso, o controle e tratamento das infecções preexistentes locais ou sistêmicas são de extrema importância para se evitar a ocorrência de infecções de sítio cirúrgico.

Uma das características inerentes às cirurgias oftalmológicas é a presença constante de microrganismos da microbiota ocular durante os procedimentos, o que impede que estes sejam livres de microrganismos, como acontece nas cirurgias limpas neurológicas, ortopédicas e cardiológicas. Esse fato se justifica pela presença de uma microbiota local residente passível de redução, mas não de

eliminação. Por esse motivo, as cirurgias oftalmológicas são classificadas pela Portaria nº 2616/1998⁴ como cirurgias potencialmente contaminadas, cuja definição é: “...*aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório...*”. Apesar dessa consideração classificatória, as intervenções oftalmológicas devem ser realizadas sob técnica asséptica, bem como os produtos cirúrgicos utilizados devem ser considerados críticos, ou seja, a esterilização é um requisito obrigatório para todos os materiais e produtos utilizados nos procedimentos cirúrgicos oftalmológicos.

A técnica cirúrgica adequada, o tratamento prévio de quadros infecciosos da superfície ocular (exemplo as blefarites), a antisepsia adequada da pele periocular e da mucosa ocular, o isolamento de cílios do campo cirúrgico, a antibioticoprofilaxia cirúrgica, a qualidade e a segurança do processamento dos instrumentais e produtos para saúde utilizados, e os cuidados com o ambiente operatório, entre outros, compõem o conjunto de medidas relevantes para a prevenção de endoftalmite. Estes itens serão detalhadamente discutidos a seguir. Além disso, a educação, o treinamento e a auditoria e monitoramento dos processos podem melhorar a qualidade da assistência, com consequente redução desses eventos adversos e melhoria da segurança do paciente.

2.2 Medidas de prevenção e controle pré-operatória

2.2.1 Orientações relacionadas aos fatores de riscos

Um estudo de revisão e metanálise listou os seguintes fatores de risco para endoftalmite após a cirurgia de catarata: pessoas do

sexo masculino, idade superior à 84 anos, o não uso de cefazolina ou cefuroxime intracamerar, ruptura da cápsula posterior, uso de lente intraocular de silicone, complicações intraoperatórias e técnica de extração extra ou intra-capsular⁵. Outros fatores de risco já reportados foram o tempo de facoemulsificação maior que 80 segundos⁶ e pessoas da raça negra^{7,8}.

De um modo geral, entre os fatores relacionados ao paciente que influenciam no risco de infecção de sítio cirúrgico destacam-se: idade avançada, estado nutricional deficiente, diabetes, tabagismo, obesidade, infecções pré-existent, colonização com microrganismos de alto potencial patogênico, alterações na resposta imune e tempo de hospitalização prolongado⁹.

Além dos cuidados com a antisepsia pré-operatória para a remoção da microbiota endógena conjuntival e periocular do paciente, também deve-se levar em consideração o estado imunológico do paciente como um fator associado, visto que os principais agentes etiológicos da endoftalmite são microrganismos comumente encontrados na conjuntiva de pessoas saudáveis.

Também deve ser considerado fator de risco para endoftalmite a presença de infecções secundárias como: infecções do trato respiratório, superior e inferior, infecções dentárias, infecções do trato geniturinário, infecções gastrointestinais, erisipelas, celulites, ferimentos perfuro-cortantes/úlceras infectados, lesões por pressão infectadas, micoses interdigitais com solução de continuidade⁹. É importante ressaltar que a bacteriúria assintomática não deve ser tratada previamente ao procedimento. Este quadro, traduzido pela simples colonização microbiana urinária em paciente assintomático, que pode ou não apresentar piúria em exame de rotina de urina, é especialmente

frequente na população idosa e não acarreta risco potencial para infecções cirúrgicas em outros sítios¹⁰.

O paciente a ser submetido a um procedimento oftalmológico deve passar por uma avaliação clínica geral. Quando necessário, deve-se buscar corrigir o estado nutricional, melhorar a imunidade, tratar focos infecciosos, reduzir excesso de peso, interromper o tabagismo pelo menos um mês antes do procedimento cirúrgico e compensar doenças de base, tais como, diabetes mellitus, hipertensão arterial, entre outras^{1,2,11,12}. Todo paciente com hiperemia ocular no pré-operatório deve ser cuidadosamente avaliado para possíveis quadros infecciosos. Pacientes com conjuntivite infecciosa, ceratite bacteriana ou fúngica, blebite, dacriocistite aguda ou agudizada, hordéolo, meibomite e blefarite grave e devem ter o procedimento cirúrgico adiado para após o tratamento e resolução do quadro infeccioso. Condições como conjuntivite alérgica, uveíte, esclerite e episclerite não impedem a realização do procedimento, mas o médico deve avaliar o risco/benefício da intervenção e, se possível, aguardar a resolução destes processos.

2.2.2 Orientações quanto aos cuidados domiciliares pré-operatórios

O paciente deve ser orientado a tomar banho antes de sair de casa para ir ao serviço de saúde, deve-se fazer a limpeza da pele da face, pálpebras e sobrancelhas com água e sabonete neutro. O paciente deverá ser orientado a não deixar cair sabonete dentro do olho para não causar irritação local.

2.2.3 Avaliação e limpeza pré-operatória da área a ser operada

No pré-operatório imediato, antes da pele do paciente ser preparada para um

procedimento cirúrgico, a mesma deve ser avaliada, e se necessário, ser limpa para a remoção de sujidades e quaisquer outros debris.

2.2.4 Antissepsia da área a ser operada

No procedimento cirúrgico oftalmológico, há que se atentar para máxima eliminação da microbiota presente na superfície da córnea, folículos pilosos dos cílios, pálpebras e na pele em torno do olho a ser operado por meio de rigorosa antissepsia pré-operatória, para que não haja translocação da microbiota dessas áreas para o compartimento interno estéril do olho.

2.2.4.1 Antissepsia da pele periocular

O objetivo da antissepsia periocular é remover e eliminar rapidamente a microbiota transitória dessa região, assim como reduzir drasticamente a microbiota residente. Orienta-se que seja realizada a antissepsia da pele, em movimentos circulares, com solução aquosa de Polivinilpirrolidona – Iodo (PVPI) a 10% com 1% de iodo livre (PVPI tópico), que é ativo contra a maioria das formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus¹³, sem irritar ou sensibilizar a pele. Se necessário, repetir o procedimento¹³. Apenas em casos de pacientes alérgicos a iodo, optar por clorexidina solução aquosa a 2% com cuidado para não escorrer para a conjuntiva, devido ao risco de toxicidade para o epitélio corneano e conjuntival¹⁴.

2.2.4.2 Antissepsia da superfície ocular

Os principais agentes causadores de endoftalmite são comuns à microbiota ocular¹⁵⁻²⁰ e podem ser reduzidos com a antissepsia cirúrgica^{21,22}.

Após a antissepsia periocular, deve ser realizada a antissepsia da córnea e da conjuntiva com colírio de PVPI a 5%, mantendo-o em contato com a área por no mínimo três minutos antes da incisão cirúrgica²³⁻²⁶, visando redução significativa da contagem microbiana e prevenção de infecção pós-cirúrgica. Estudos demonstraram que 90% da microbiota da superfície ocular foram reduzidas com o uso do colírio de PVPI, além de apresentar impacto nas taxas de endoftalmite^{21,23-27}.

Para pacientes alérgicos à PVPI, a administração de colírio de clorexidina aquosa na superfície ocular, como alternativa, traz resultados conflitantes na literatura, mas há relatos de utilização desse colírio nas concentrações 0,02%* a 0,05% sem indução de danos corneanos ou conjuntivais^{30,31,77}.

É importante ressaltar que não deve ser utilizado antisséptico contendo detergente, devido ao risco de coagulação corneana irreversível^{28,29}, e também não deve ser injetada dentro do olho devido à toxicidade para as células endoteliais da córnea³⁰.

2.2.5 Antibioticoprofilaxia cirúrgica

A antibioticoprofilaxia cirúrgica consiste na utilização de antimicrobianos com o objetivo de prevenir o aparecimento de infecções do sítio cirúrgico em pacientes que não apresentam evidências clínicas de infecção. Para o seu êxito, a antibioticoprofilaxia cirúrgica deve obedecer a três conceitos básicos: a escolha adequada da droga (ação na microbiota do sítio operado, potência, eficácia, toxicidade e custo baixos), o momento de administração e a duração adequados³¹.

Em cirurgias não oftalmológicas o objetivo da antibioticoprofilaxia, que é realizada no pré-operatório, é alcançado pela diminuição do inóculo bacteriano no momento

da incisão cirúrgica e, principalmente, pela redução da adesividade e multiplicação bacteriana nos tecidos operados. Já nas cirurgias oftalmológicas, em geral, a administração de antibiótico profilático é realizada no final do procedimento operatório (intraoperatório) com a finalidade de diminuir ou eliminar os microrganismos que conseguiram acessar o interior do globo ocular, mais precisamente a Câmara Anterior do Olho.

Devido à anatomia do olho e à farmacocinética das drogas, a penetração dos antimicrobianos administrados por via sistêmica é insuficiente para atingir níveis intraoculares ótimos em olhos não inflamados. Desta forma, o uso sistêmico de antimicrobianos para a prevenção de endoftalmite pós-operatória e também pré-operatória não está recomendado.

É imprescindível ressaltar que o uso inadequado de antimicrobianos, mesmo em dose única para profilaxias cirúrgicas, pode acarretar em várias consequências indesejadas. Há elevação do custo relacionado à assistência, exposição do paciente às toxicidades medicamentosas e impacto inequívoco no risco de colite pseudomembranosa e de desenvolvimento de resistência bacteriana aos antimicrobianos.

2.2.5.1 Uso tópico de antimicrobianos no período pré-operatório

O uso tópico de antimicrobianos no período pré-operatório pode parecer racional, uma vez que reduz a carga microbiana na superfície ocular³⁰. No entanto, ainda não há comprovação científica de que a sua utilização reduza diretamente o risco de endoftalmite pós-operatória^{30,31}. Além disso, a redução dos microrganismos na córnea e conjuntiva podem ser atingidos com uso apenas de colírios antissépticos²⁹. Por isso a antibioticoprofilaxia pré-operatória foi

sendo substituída pelo uso do antisséptico iodopovidona.

O uso combinado de antimicrobianos tópicos e iodopovidona foi analisado em alguns estudos^{35,36}. Os resultados são conflitantes e não houve impacto na redução de endoftalmite pós-operatória^{35,36}. Considerando essas informações, e também a preocupação com indução/seleção de resistência bacteriana, elevação de custo e toxicidade medicamentosa, o uso rotineiro de antibióticos tópicos no período pré-operatório não está recomendado.

2.2.6 Antissepsia cirúrgica das mãos e antebraços

O objetivo da antissepsia cirúrgica das mãos e antebraços é eliminar a microbiota transitória e reduzir ao máximo a microbiota residente da pele das mãos e dos antebraços da equipe cirúrgica, além de proporcionar efeito residual³⁸.

Embora o cirurgião, durante o ato cirúrgico, utilize luvas cirúrgicas esterilizadas, podem ocorrer microfuros nas mesmas, os quais são detectados somente no momento de descalçá-las. Adicionalmente, pode ocorrer das luvas se contaminarem no momento em que estão sendo calçadas, podendo encostar o lado externo da luva na pele das mãos do cirurgião. Por isso é fundamental que o profissional que atuará no procedimento cirúrgico realize a correta antissepsia cirúrgica das mãos e antebraços.

O procedimento de antissepsia cirúrgica das mãos e antebraços pode ser feito, de forma tradicional, com o uso de esponjas para a realização da fricção da pele com antisséptico degermante (Clorexidina 2% ou PVPI) ou por meio de fricção das mãos e antebraços com produto à base de álcool (PBA)^{39,40} ou outros produtos específicos para essa

finalidade. Para PBA, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda as concentrações entre 60% e 80%³⁹.

Uma revisão sistemática, que teve como objetivo comparar a eficácia de produtos para a degermação cirúrgica das mãos dentro do ritual de paramentação cirúrgica, concluiu que há evidências científicas que embasam a segurança no uso de preparações alcoólicas apropriadas para fricção cirúrgica das mãos em substituição à técnica tradicional, antissepsia cirúrgica das mãos com antisséptico degermante, realizada em lavabos de centro cirúrgico⁴¹.

É importante observar que, independentemente do tipo de preparo pré-operatório das mãos a ser realizado, é fundamental manter as unhas curtas, e realizar a limpeza debaixo das unhas é um passo importante a ser executado, podendo ser usada uma espátula para essa finalidade. Além disso, todos os adornos das mãos e punhos devem ser retirados antes de iniciar a antissepsia cirúrgica das mãos e antebraços.

Para a realização da antissepsia cirúrgica das mãos e antebraços com antisséptico degermante deve ser utilizado: água potável, esponja estéril (impregnada ou não com degermante), antisséptico degermante devidamente regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e compressa estéril.

Atualmente, a OMS contra-indica o uso de escovas para a antissepsia cirúrgica das mãos e antebraços devido às micro lesões causadas na pele no momento do uso dessas escovas, caracterizando ferimento colonizado³⁹.

O procedimento de antissepsia cirúrgica das mãos e antebraços com antisséptico degermante deve durar de 3 a 5 minutos para o primeiro procedimento do dia e de 2 a 3 minutos para as cirurgias subsequentes, se

realizadas dentro de 1 hora após a primeira fricção, justificada pela ação cumulativa dos antissépticos presentes nas preparações utilizadas.

Para a fricção cirúrgica das mãos e antebraços com PBA ou outros produtos específicos para essa finalidade, deve-se seguir as instruções recomendadas pelo fabricante. Geralmente, o tempo de duração de toda a sequência (ponta dos dedos, mãos, antebraços e cotovelos) leva em média 60 segundos. Deve-se repetir esta sequência o número de vezes que atinja a duração total recomendada nas instruções do fabricante do produto, podendo ser 2 ou 3 vezes.

Cabe reforçar que todos os produtos utilizados para a fricção cirúrgica das mãos e antebraços devem estar devidamente regularizados junto à Anvisa com a finalidade específica para esse procedimento.

A Anvisa disponibiliza em seu portal (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>) publicações e cartazes com orientações e o passo a passo da antisepsia cirúrgica das mãos e antebraços com antisséptico degermante (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-4-medidas-de-prevencao-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf/view>) e fricção cirúrgica das mãos e antebraços com PBA (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/higiene-das-maos/cartazes/cartaz_6.pdf/view).

2.3 Medidas de prevenção e controle intra-operatório

2.3.1 Orientações relacionadas à técnica cirúrgica

Como já citado anteriormente, os seguintes fatores pertinentes à técnica cirúrgica estão relacionados com o aumento

do índice de endoftalmites após cirurgia de catarata como por exemplo: ruptura da cápsula posterior, incisão em córnea clara (Clear Córnea), o uso de lente intraocular de silicone, complicações intraoperatórias e técnica de extração extra ou intra-capsular.⁵

Para evitar ou minimizar o risco de infecção pós-cirúrgica deve-se evitar a realização de incisões na área de fenda palpebral ou inferior. A incisão deve estar selada ao final do procedimento. Ao mínimo sinal de vazamento, medidas devem ser tomadas para garantir o isolamento do meio intraocular, como a sutura da incisão. As complicações devem ser corretamente tratadas, com eliminação do vítreo da câmara anterior e especial atenção deve ser dada para o alto risco relacionado a exteriorização de uma trave vítrea, condição esta que deve ser prontamente tratada⁴¹.

Lembre-se:

No momento do implante da lente intraocular, deve-se evitar o contato desta com a superfície ocular do paciente, que é uma importante fonte de contaminação. O uso de injetores é recomendável para este fim, pois reduz o risco de contaminação da lente durante seu implante.

2.3.2 Uso de antimicrobianos intraoperatório

2.3.2.1 Uso intracameral de antimicrobiano

Na última década, a injeção intracameral de antimicrobianos imediatamente antes do fechamento da incisão vem sendo avaliada e realizada em vários países do mundo. Os resultados mostram redução significativa das

taxas de endoftalmite pós-operatória – redução de 06 a 22 vezes o risco de infecção com o uso do antimicrobiano intracameral³⁷. A concentração antimicrobiana no humor aquoso após a injeção intracameral é significativamente maior do que após a utilização de colírios antimicrobianos ou de injeção subconjuntival³⁷.

A droga mais estudada para a injeção intracameral é a cefuroxima. Ela é uma cefalosporina de 2ª geração que tem excelente ação não só em cocos Gram-positivos (*Staphylococcus* e *Streptococcus*) como também em alguns bastonetes Gram-negativos (*Escherichia coli*, *Proteus* sp, *Haemophilus influenzae*). Nos estudos realizados, a dosagem utilizada foi de 1mg em 0,1ml, que corresponde a 10mg/ml. Entretanto, esta substância não é amplamente disponível, o que motivou alguns serviços a avaliarem o impacto da utilização de uma cefalosporina de 1ª geração – a cefazolina, que tem espectro de ação e potência semelhantes aos da cefuroxima. Ainda assim, foi demonstrado impacto positivo na redução do risco de endoftalmite, levando vários centros oftalmológicos no mundo a adotarem a cefazolina 1mg/0,1mL como opção para uso intracameral⁴²⁻⁴⁴. Nenhum efeito positivo foi demonstrado com o uso de vancomicina, o que faz esta droga não ser indicada para este fim.⁴⁵

O uso de antibiótico intracameral após cirurgia de catarata possui evidências bastante fortes para sua utilização⁴⁶⁻⁵⁴. Porém, ainda não existe esse tipo de medicamento específico para uso intracameral registrado na Anvisa.

A inexistência de uma solução comercialmente disponível no Brasil na diluição para pronto uso dificulta sua padronização, uma vez que falhas no preparo e diluição da droga, resultando em risco de contaminação

e toxicidade intraocular, podem acarretar lesões intraoculares graves⁵³. Já foram descritos casos de inflamação intraocular exacerbada, lesão endotelial e até mesmo perda de visão⁵⁰⁻⁵².

Dessa forma, quando optado pelo cirurgião pela sua utilização, devido ao alto risco de contaminação e injeção de inóculo microbiano dentro dessa cavidade, os medicamentos a serem utilizados via intracameral não podem ser manipulados à beira leito. A diluição ou fracionamento desses medicamentos deve ser realizada apenas em local apropriado para essa finalidade, em câmara de segurança biológica, como farmácias de manipulação e farmácias hospitalares e somente para uso imediato. É imprescindível que o serviço tenha um protocolo bem descrito sobre o uso e manipulação desses medicamentos.

2.3.2.2 Administração subconjuntival de antimicrobianos

Até o momento, não há trabalhos com evidências robustas que demonstrem benefícios reais do uso de antimicrobiano subconjuntival na redução do risco de endoftalmite. Além disso, espera-se menor concentração antimicrobiana no humor aquoso após a injeção subconjuntival do que após a injeção intracameral, uma vez que é necessário haver difusão da droga para o humor aquoso após a injeção sub-conjuntival. Portanto, não há recomendação para a sua utilização³⁷.

2.3.2.3 Soluções para irrigação

As soluções para irrigação permitem um fluxo de antimicrobiano em concentrações constantes. No entanto, essas concentrações são consideravelmente menores do que as atingidas pelas injeções intracameraias e não é possível quantificar a exposição total

ao antimicrobiano após a irrigação. Além disso, o tempo de exposição do microrganismo ao antimicrobiano da solução de irrigação geralmente é menor do que o tempo necessário para a atividade. Existe também, o risco de toxicidade medicamentosa (particularmente com o uso de aminoglicosídeos) e o risco de indução de resistência bacteriana.

Portanto, considera-se desaconselhável a administração de antimicrobianos em soluções para irrigação, uma vez que não há nenhuma vantagem para o seu uso³⁷.

2.3.2.4 Irrigação dos ductos lacrimais

Esta técnica não reduz a contaminação de aspirados de humor aquoso e pode levar os microrganismos dos sacos lacrimais para a conjuntiva⁵⁵. Desta forma a irrigação dos ductos lacrimais não deve ser realizada.

2.3.3 Cuidados na manipulação de frascos multidose em procedimentos oftalmológicos invasivos

Durante os procedimentos oftalmológicos invasivos, são utilizados colírios contendo medicamentos e soluções antissépticas para instilação na área a ser operada. Na manipulação e uso desses medicamentos/ soluções, vários cuidados são essenciais para se evitar a contaminação dos mesmos e, consequentemente, endoftalmite.

Colírios em frascos multidose são altamente manipulados pelos cirurgiões e equipes de enfermagem, o que acarreta grande risco de serem contaminados e de transmitirem microrganismos entre os pacientes. Portanto, deve-se definir de forma precisa e rigorosa orientações sobre manipulação, uso e guarda desses colírios, de forma a controlar rigorosamente o risco de contaminação. Sempre higienizar as mãos

com água e sabonete ou com solução alcoólica antes de manipular o frasco multidose; deve-se redobrar os cuidados ao manipular o frasco aberto; ao instilar o colírio não deve haver o contato da ponta do frasco na mucosa ocular, pálpebras, cílios ou qualquer outra parte do olho do paciente; o frasco deve ser imediatamente fechado após o uso, a fim de evitar a contaminação da sua ponta; proceder o descarte imediato do frasco em qualquer suspeita de contaminação da sua ponta ou do seu conteúdo; estabelecer o controle da data de abertura do frasco, observando o tempo de validade após aberto e as orientações do fabricante quanto ao armazenamento e descarte. Nunca utilizar colírios fora do prazo aceitável de utilização após a abertura.

2.3.4 Injeção intravítrea

A injeção intravítrea é um procedimento invasivo com grande potencial para causar endoftalmite, portanto, todo o rigor para a prevenção de infecção deve ser dado durante esse procedimento, o que inclui a realização em um ambiente de centro cirúrgico ou em uma sala para pequenos procedimentos, conforme a RDC 50/2002 ou outra que vier a substituí-la, não podendo ser realizado em um consultório.

A circulação de pessoas nessa sala deve ser restrita, deve-se atender para os procedimentos de limpeza e desinfecção das superfícies e os cuidados com sistema de climatização.

Além disso, esse procedimento requer adequada paramentação cirúrgica, utilização de campos e materiais esterilizados e isolamento dos cílios, pois o risco potencial de endoftalmite relacionado a esse procedimento justifica o uso dessas barreiras de proteção⁵⁶⁻⁵⁸.

2.3.5 Não fazer o reaproveitamento dos insumos

Nunca reaproveitar soluções remanescentes, como, a solução viscoelástica ou de BSS, de uma cirurgia para outra. Estes são de uso único, por paciente e surtos relacionados à prática de reaproveitamento dessas soluções já foram reportados^{45, 59,60}.

Lembre-se:

Nunca reaproveitar soluções remanescentes como, por exemplo, a solução viscoelástica ou de BSS, de uma cirurgia para outra. Portanto, mesmo que tenha sobrado solução viscoelástica na seringa, esta deve ser descartada e nunca utilizada em outro paciente

2.3.6 Campos operatórios e isolamento de cílios

A microbiota humana da região palpebral, principalmente aquelas residentes nos folículos dos cílios, podem ser translocados para a ferida operatória. Portanto, para reduzir o risco de infecção, recomenda-se o isolamento de cílios do campo operatório com campos adesivos esterilizados.

Não há evidências da superioridade dos campos descartáveis sobre os de algodão no controle de infecção de sítio cirúrgico⁶¹. Dessa forma, não há uma orientação específica quanto ao tipo de campo a ser utilizado no procedimento oftalmológico, com exceção dos campos para isolamento dos cílios, conforme citado.

2.3.7 Paramentação cirúrgica

O uso de técnicas de assepsia e de barreiras antimicrobianas é altamente justificado para todas as cirurgias, incluindo as oftalmológicas^{1,61}.

A finalidade da paramentação cirúrgica é estabelecer uma barreira microbiológica contra a penetração de microrganismos no sítio cirúrgico do paciente, que podem ser oriundos dele mesmo, dos profissionais e dos dispositivos médicos utilizados durante procedimento cirúrgico⁶¹. Também tem o sentido de proteger a equipe cirúrgica do contato com sangue e fluidos dos pacientes.

Para os procedimentos oftalmológicos recomenda-se o uso de avental esterilizado, máscara facial e luvas esterilizadas, além do uso de gorros como coberturas para os cabelos.

O avental cirúrgico, juntamente com as luvas constitui barreira fundamental contra a liberação de microrganismos da pele da equipe e sua transferência direta para o campo. O avental deve ser estéril, deve ser vestido com técnica asséptica, dentro da sala operatória, após a colocação de gorro e máscara facial e a realização da degermação das mãos e antebraços⁶¹.

A máscara cirúrgica deve cobrir totalmente a boca e nariz do cirurgião e deve ser utilizada ao adentrar na sala cirúrgica, se o instrumental estiver exposto ou se a cirurgia estiver em andamento, com o objetivo de impedir a contaminação do instrumental e da área cirúrgica por microrganismos do trato respiratório superior da equipe cirúrgica¹. Estudos citam que as máscaras cirúrgicas convencionais apresentam uma vida útil determinada, devendo ser trocadas após esse tempo de uso, ou mesmo antes, se tiver ocorrido respingo de sangue ou outro material biológico ou devido ao excesso de umidade

originadas das vias aéreas respiratórias do profissional, por exemplo, em situações de infecção de vias aéreas superiores^{62,63}.

As luvas cirúrgicas, que devem estar esterilizadas, devem ser calçadas após a colocação do avental cirúrgico. Ressalta-se a necessidade da troca das luvas sempre que se contaminarem ou em caso das mesmas apresentarem perda da integridade durante a cirurgia. As luvas esterilizadas também devem ser substituídas a cada olho a ser operado, mesmo se for do mesmo paciente, a fim de reduzir a possibilidade de levar algum microrganismo da microbiota de um olho para o outro ou contaminação acidental durante a manipulação. É fundamental que o lado externo da luva não seja contaminado pelo contato com a pele das mãos da equipe cirúrgica, embora degermada, mas não esterilizada, no momento do seu calçamento.

O uso de protetores de sapato (propés) para transitar na sala operatória ou durante uma cirurgia é uma prática frequente, apesar da relação entre contaminação do piso da sala de operações e a taxa de infecções do sítio cirúrgico não ter sido estabelecida⁵⁵. Em uma revisão sistemática dos estudos publicados entre 1950 e 2003, observou-se que a dispersão de microrganismos do piso para o ar foi baixa e que não houve associação entre a dispersão e a contaminação da ferida cirúrgica ou a taxa de infecções do sítio cirúrgico⁶⁴.

2.3.8 Cuidados com o ambiente cirúrgico

Embora o ambiente cirúrgico seja o menos relevante em qualquer procedimento cirúrgico, mesmo naqueles limpos como neurocirurgia ou colocação de prótese ortopédica, é importante direcionar a devida atenção para esse ambiente⁶⁵⁻⁶⁷. Indubitavelmente, as variáveis como quebra asséptica da técnica

cirúrgica e processamento inadequado de produtos e instrumental cirúrgico, somados à interferência das condições particulares de resistência imunológica dos pacientes, ocupam um lugar de muito maior destaque como possíveis causadores de endoftalmite em comparação com o ambiente físico onde acontecem as cirurgias oftalmológicas. No entanto, apesar dessas considerações, as condições desse ambiente não são irrelevantes e não devem ser menosprezadas.

Lembre-se:

As orientações contidas nesta publicação se aplicam a todos os serviços que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos, independentemente do local onde o procedimento será realizado.

Embora os avanços tecnológicos e farmacológicos, que permitem reduzir o tempo de duração das cirurgias oftalmológicas, as atividades do centro cirúrgico que realiza esses procedimentos são complexas, plenas de variações e incertezas e exercidas em condições ambientais dominadas pela pressão e pelo estresse. Logo, essas atividades requerem, além da atenção do profissional nos processos que envolvem o paciente, uma estrutura física adequada, zelando pela segurança do paciente. Nesse sentido, a RDC nº 50 da Anvisa⁶⁸ define alguns requisitos de infraestrutura física a serem seguidos pelos estabelecimentos que realizam procedimentos cirúrgicos, incluindo cirurgias ambulatoriais. A Resolução CFM nº 1.886/2008⁶⁹ também contém orientações para a estruturação e funcionamento desses complexos cirúrgicos.

Lembre-se:

Não se pode desconsiderar as condições do espaço físico onde irão ocorrer os procedimentos cirúrgicos oftalmológicos pelo simples fato deles acontecerem num curto espaço de tempo, quando comparados com procedimentos de outras especialidades.

Portanto, procedimentos cirúrgicos oftalmológicos devem ser realizados em salas cirúrgicas, com todos os cuidados e requisitos necessários para garantir a segurança cirúrgica.

Com o advento das “cirurgias ambulatoriais” ou “cirurgias de curta permanência”, alguns profissionais “transformam” salas do consultório oftalmológico em salas de cirurgia, não respeitando requisitos básicos para tal procedimento, projetando aí um espaço propício para a ocorrência de infecções. Porém, essa situação é inadmissível.

Além das questões da estrutura física, também é fundamental ressaltar que as ações para prevenção e controle de infecção, independentemente se o procedimento é ambulatorial e de curta permanência, devem obedecer ao mesmo rigor dispensado para procedimentos cirúrgicos que acontecem em um complexo hospitalar.

O objetivo do cuidado com o ambiente da sala operatória é torná-la livre de riscos biológicos para o paciente que será submetido ao procedimento cirúrgico e também para os profissionais da saúde que ali circulam. Há um princípio básico de que para processos de trabalhos seguros é indissociável uma

estrutura básica planejada. Só assim pode-se garantir resultados satisfatórios⁶².

Diante disso, orienta-se limitar o número de pessoas na sala operatória, mantendo apenas o número necessário para atender o paciente e realizar o procedimento, evitar abrir e fechar a porta da sala operatória desnecessariamente, não levar para dentro da sala bolsas, equipamentos eletrônicos, como celulares, *tablets* e computadores, entre outros.

Numa mesma sala cirúrgica a presença de mais de um paciente simultaneamente pode acarretar contaminação entre esses, e essa prática é totalmente proibida. O indicado sempre é a realização de uma cirurgia por vez em cada sala cirúrgica, sendo necessária uma nova higiene das mãos dos profissionais, nova paramentação, uma nova preparação da sala, incluindo limpeza e desinfecção dos ambientes, antes da entrada de um novo paciente, independente se os procedimentos cirúrgicos são rotineiros ou realizadas de forma extraordinária, como no caso de mutirões.

Além da limpeza fazer parte das medidas gerais de controle de infecção, o ambiente limpo nas salas operatórias é um pré-requisito para o bem estar e a sensação de segurança para os que frequentam esses locais, além de contribuir para a conservação predial⁶⁰.

As orientações detalhadas referente aos tipos de limpeza, como executá-las e outras orientações específicas sobre o tema devem ser verificadas no manual Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higiene Ambiental, da série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, publicada pela Anvisa.

2.3.9 Outras recomendações para a prevenção de infecção em procedimentos específicos

2.3.9.1 Cirurgia de Extração da Catarata

- Nunca reaproveitar solução viscoelástica ou de BSS remanescentes para a próxima cirurgia. São produtos de uso único e surtos relacionados a esta prática já foram reportados⁵⁵⁻⁶⁰.
- Todo o conjunto de caneta de facoemulsificação e ponteira, classificadas como passíveis de reprocessamento, deve ser lavado e esterilizado entre uma cirurgia e outra. Aqueles classificados como proibidos de serem processados devem ser descartados após o uso. Isso porque todo o conjunto entra em contato com as mãos do cirurgião além da ponteira adentrar o globo ocular do paciente.
- Nunca utilizar as mangueiras de irrigação e aspiração (*Kit de catarata*) em procedimentos subsequentes sem a devida limpeza e esterilização, no caso de serem classificadas como passíveis de processamento. Aquelas classificadas como proibidas de serem processadas devem ser descartadas após o uso. Isso porque elas entram em contato com as mãos do cirurgião e são utilizadas para irrigar o olho do paciente e aspirar todo o conteúdo da catarata. Portanto, capaz de provocar infecção cruzada quando não esterilizada entre um paciente e outro⁷³.
- As conexões para a caneta e demais instrumentos que serão utilizados no campo cirúrgico devem ser realizadas em campo estéril por profissional da equipe cirúrgica devidamente paramentado (paramentação estéril), evitando manobras de tentativas de conexão pela própria circulante de sala, devido ao risco de contaminação. A intenção é evitar a contaminação no momento da conexão.
- Utilizar um campo estéril sobressalente, além do campo fenestrado, nos casos em que estes não cobrirem o abdômen do paciente. Isso evitará que as vias de irrigação e aspiração fiquem em contato com a roupa do paciente.
- Descartar imediatamente a agulha e seringa utilizadas para injetar medicações no frasco de BSS e utilizar uma seringa e agulha para cada medicamento injetado, a fim de evitar o risco de contaminação do BSS.
- Utilizar uma nova agulha estéril para cada aspiração no frasco multidose de azul de tripan e sempre desinfetar a borracha do frasco com álcool a 70% antes de aspirar o conteúdo. Este corante é vendido em frasco multidose e por ser passível de contaminação por *Pseudomonas aeruginosa*, deve-se tomar todos os cuidados na sua manipulação⁷⁴⁻⁷⁶.
- Fazer um *flush* de 10ml de água destilada ou corrente nas canetas de irrigação e aspiração* e nos dois orifícios da caneta de Facoemulsificação imediatamente antes de retirar o material usado na cirurgia;
- Fazer um *flush* de 20ml de água destilada ou corrente nas mangueiras de irrigação e aspiração do aparelho de Facoemulsificação imediatamente antes de retirar o material usado na cirurgia. Essas medidas evitarão que restos corticais e de viscoelástico sequem no interior dos lúmens, facilitando sua completa remoção durante o processo de limpeza. Esta também é uma das medidas de prevenção de TASS.

Lembre-se:

Todos os produtos para saúde, assim classificados como proibidos de serem processados, devem ser descartados após o uso. E aqueles classificados como passíveis de processamento deve ser encaminhado para o CME após o uso, sendo proibido usar em mais de um paciente sem o devido processamento.

- Realizar esse procedimento em um centro cirúrgico ou em uma sala para pequenos procedimentos em que a circulação de pessoas seja restrita e um alto padrão de assepsia seja praticado.

2.3.9.4 Pequenos procedimentos: aplicações retrobulbares e retiradas de pontos

- Utilizar sempre luvas estéreis e gaze estéreis para as aplicações retrobulbares, bem como pinças, tesouras ou lâminas esterilizadas para a retirada de pontos. Nestes procedimentos existe a descontinuidade de tecido com presença de microbiota residente (conjuntiva).

2.3.9.2. Cirurgia refrativa a laser (LASIK)

- Esterilizar o cerátotomo a cada olho a ser operado e substituir as luvas estéreis a cada olho a ser operado, mesmo se for do mesmo paciente. Além disso, é fundamental a higienização das mãos após retirar as luvas e antes de calçar um novo par de luvas. Tais medidas ajudarão a diminuir a possibilidade de levar algum microrganismo da microbiota de um olho para o outro, ou mesmo, a contaminação acidental durante a manipulação.

2.3.9.3 Injeção intravítreo

- Evitar o uso de frascos multidoses, a fim de impedir a contaminação pela manipulação.
- Considerar esse procedimento invasivo como de alto risco de endoftalmite. Portanto, realizar a degermação de mãos antes do procedimento e utilizar luvas, avental e campo fenestrado estéril. O risco potencial de endoftalmite justifica o uso de barreiras de proteção⁵⁵⁻⁵⁸.

2.3.10 Utilizar o checklist de cirurgia segura

A Figura 1 trata-se do modelo de Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (*checklist* de cirurgia segura) preconizado pela OMS para uso em cirurgias de forma geral. Porém, considerando as especificidades das cirurgias oftalmológicas, sugere-se adaptá-la para melhor uso nessas cirurgias.

Lembre-se:

Procedimentos cirúrgicos oftalmológicos devem ser realizados em salas cirúrgicas, com todos os cuidados e requisitos necessários para garantir a segurança cirúrgica.

Figura 1. Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (LVSC) da OMS

Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica		
Antes da indução anestésica (Na presença de, pelo menos, membro da equipe de enfermagem e do anestesiológico) O paciente confirmou a sua identidade, o local da cirurgia, o procedimento e seu consentimento? ☐ Sim O local está demarcado? ☐ Sim ☐ Não aplicável Foi concluída a verificação do equipamento de anestesiologia e da medicação? ☐ Sim O oxímetro de pulso está colocado no paciente e funcionando? ☐ Sim O paciente possui: Alergia conhecida? ☐ Não ☐ Sim Via aérea difícil ou risco de aspiração? ☐ Não ☐ Sim, e equipamentos/assistência disponíveis Risco de perda sanguínea > 500 ml (7 mL/kg para crianças)? ☐ Não ☐ Sim, e 2 acessos intravenosos/ou 01 acesso central e fluidos previstos	Antes da incisão cirúrgica (Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiológico e do cirurgião) ☐ Confirmar que todos os membros se apresentaram, indicando seu nome e sua função ☐ Confirmar o nome do paciente, o procedimento e onde será aplicada a incisão A profilaxia antimicrobiana foi administrada nos últimos 60 minutos? ☐ Sim ☐ Não aplicável Prevenção de Eventos Críticos Para o Cirurgião: ☐ Quais são as etapas críticas ou não rotineiras? Qual a duração do caso? ☐ Qual a quantidade de perda de sangue prevista? Para o Anestesiológico: ☐ Há alguma preocupação especificamente relacionada ao paciente? Para a Equipe de Enfermagem: ☐ Foi confirmada a esterilização (incluindo os resultados dos indicadores)? ☐ Há alguma preocupação ou problema com relação aos equipamentos? Os exames de imagens essenciais estão disponíveis? ☐ Sim ☐ Não aplicável	Antes da saída do paciente da sala cirúrgica (Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiológico e do cirurgião) O membro da equipe de enfermagem confirma verbalmente: ☐ O nome do procedimento ☐ A conclusão da contagem de instrumentos, compressas e agulhas ☐ A identificação das amostras (ler as identificações das amostras em voz alta, inclusive o nome do paciente) ☐ Se há quaisquer problemas com os equipamentos a serem resolvidos Para o Cirurgião, o Anestesiológico e a Equipe de Enfermagem: ☐ Quais são as principais preocupações para a recuperação e manejo deste paciente?

Esta lista não pretende ser exaustiva. Acréscimos e modificações para a adaptação à prática local são incentivados.

Revisado 1/2012

© WHO, 2012

Fonte: WHO, 2009¹; Brasil, 2024⁷⁹.

2.4 Medidas de Prevenção e Controle pós-operatória

2.4.1 Orientação ao paciente

O paciente deve ser orientado quanto aos sinais e sintomas de complicações pós-operatórias, principalmente dor, diminuição da acuidade visual e sinais de infecção, e que na ocorrência destes, deve procurar imediatamente a equipe responsável pela cirurgia.

Também deve ser orientado a **sempre** higienizar as mãos antes de tocar no olho operado e antes da aplicação dos colírios. Deve ainda evitar atividades que possam comprometer a sua recuperação ou permitir

a penetração de poeira ou outras sujidades no olho operado, como nadar, varrer casa, principalmente durante os primeiros dias de pós operatório.

2.4.2 Curativos

O olho operado deve ser protegido após a cirurgia com curativo oclusivo, protetor próprio ou outra forma semelhante de proteção, a fim de manter as incisões seguras, impedindo a sua contaminação. Em geral, o tipo de anestesia influencia no tipo de curativo. Quando se realiza anestesia peribulbar ou similar ocorre uma imobilização da pálpebra, resultando numa perda temporária da proteção natural dos olhos. Neste caso, os

cirurgias realizam o curativo oclusivo e a sua retirada ocorre, em geral, no dia seguinte quando a função das pálpebras estiver restabelecida. Na anestesia tópica a função das pálpebras é preservada. Com isso é possível utilizar o protetor de acrílico, que preserva os movimentos das pálpebras e permite o uso dos colírios indicados no pós-operatório o mais precocemente possível.

Para a retirada de pontos, utilizar pinças, tesouras ou lâminas estéreis. Em casos de pontos frouxos com secreção há um risco maior de contaminação.

2.4.3 Administração pós-operatória de antimicrobianos tópicos

Apesar da profilaxia pós-operatória ser uma prática amplamente realizada pela maioria dos oftalmologistas no mundo, poucos trabalhos avaliaram esta conduta e não houve demonstração de real impacto em redução do risco de infecção pós-cirúrgica – especialmente a endoftalmite^{30,35-37}. Há indicação para sua utilização em situações de complicações no intraoperatório, de pior cicatrização da ferida cirúrgica e se houver maiores riscos de infecções no pós-operatório³⁴.

O Estudo Nacional Sueco de Catarata publicado em 2013 não mostrou benefícios na utilização de antibióticos tópicos, quer seja no pré-operatório, no pós-operatório ou em ambos, quando se utilizava a injeção intracameral de cefuroxima³⁴. Resultados semelhantes foram descritos por *Raen* e colaboradores⁶⁹. No entanto, se for feita a opção pela administração de antimicrobianos no período pós-operatório imediato, deve-se optar por uma abordagem inicialmente mais vigorosa e por período curto, evitando redução das doses dos antimicrobianos, a fim de evitar o desenvolvimento da resistência microbiana aos antimicrobianos.

Os colírios de fluoroquinolonas são as drogas mais utilizadas por apresentarem espectro de ação que incluem os agentes etiológicos mais frequentemente identificados nas endoftalmi-tes, habilidade de penetrar parcialmente no epitélio corneano e por terem melhor disponibilidade comercial. Ressalta-se que a prevalência de bactérias da comunidade com resistência às quinolonas vem aumentando sobremaneira devido à sua alta taxa de utilização³⁷.

2.4.4 Avaliação pós-operatória

A avaliação pós-operatória, em geral, ocorre no primeiro dia pós operatório, dentro da primeira semana e um mês após o procedimento. No entanto, no intervalo desse período deve haver disponibilidade para o pronto atendimento do paciente a qualquer momento, em caso de necessidade.

Na avaliação pós-operatória é fundamental verificar a existência de sinais de infecção. Se for detectada infecção durante a avaliação pós-operatória, a CCIH do serviço deve ser comunicada para que sejam reforçadas as medidas de prevenção, a fim de evitar a ocorrência de novas infecções.

Durante a avaliação pós-operatória os profissionais de saúde envolvidos devem higienizar as mãos antes e após o contato com o olho operado⁶². ■

Referências

1. Organização Mundial da Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente: Cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS). Tradução de Marcela Sanchez Nilo e Irma Angélica Duran, Rio de Janeiro, 2009, p. 211.
2. Mangram et al. and the hospital infection control practices advisory committee. Guideline for prevention of surgical site infection. *Infect Hosp Epidemiol*. 1999.
3. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Antibiotic prophylaxis in surgery – A national clinical guideline. 2008. Disponível em: <https://collections.nlm.nih.gov/catalog/nlm:nlmuid-101134945-pdf>.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998.
5. Cao H, Zhang L, Li L, Lo S. Risk factors for acute endophthalmitis following cataract surgery: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2013 Aug 26;8(8):e71731.
6. Luz RA, Padoveze MC, Falabella P, Morais LC, Ghirelli W, Cvintal T. Risk factors for postoperative endophthalmitis caused by *Pseudomonas aeruginosa*: Possible role of environment. *Am J Infect Control* 2013; 41: 1287-9.
7. Keay L, Gower EW, Cassard SD, Tielsch JM, Schein OD. Postcataract surgery endophthalmitis in the United States: analysis of the complete 2003 to 2004 Medicare database of cataract surgeries. *Ophthalmology*. 2012 May; 119(5):914-22.
8. West ES, Behrens A, McDonnell PJ, Tielsch JM, Schein OD. The incidence of endophthalmitis after cataract surgery among the U.S. Medicare population increased between 1994 and 2001. *Ophthalmology*. 2005 Aug; 112(8):1388-94.
9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde: Sítio Cirúrgico. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-2-criterios-diagnosticos-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf/view>.
10. Nicolle LE, Bradley S, Colgan R, Rice JC, Schaeffer A, Hooton TM. Infectious Diseases Society of America Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Asymptomatic Bacteriuria in Adults. *Clinical Infectious Diseases*. 2005 Mar; 40 (5):643-54.
11. Tønnesen H, Nielsen PR, Lauritzen JB, Møller AM. Smoking and alcohol intervention before surgery: evidence for best practice. *British Journal of Anaesthesia* 2009 Mar;102(3):297-306.
12. World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. WHO, 2016. Disponível em: <http://www.who.int/gpsc/global-guidelines-web.pdf>.
13. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada. *Diário Oficial da União*, Brasília, 6 set 2016.
14. Shigeyasu C, Shimazaki J. Ocular surface reconstruction after exposure to high concentrations of antiseptic solutions. *Cornea*. 2012 Jan; 31 (1): 59-65.
15. Pijl BJ, Theelen T, Tilanus MA, Rentenaar R, Crama N. Acute endophthalmitis after cataract surgery: 250 consecutive cases treated at a tertiary referral center in the Netherlands. *Am J Ophthalmol* 2010 Mar;149 (3):482-7.e1-2.
16. Friling E, Lundstrom M, Stenevi U, Montan P. Six-year incidence of endophthalmitis after cataract surgery: Swedish national study. *J Cataract Refract Surg* 2013 Jan;39(1):15-21.
17. Melo GB, Bispo PJ, Regatieri CV, Yu MC, Pignatari AC, Hofling-Lima AL. Incidence of endophthalmitis after cataract surgery (2002-2008) at a Brazilian university-hospital. *Arq Bras Oftalmol* 2010 Nov-Dez; 73:505-7.
18. Jambulingam M, Parameswaran SK, Lysa S, Selvaraj M, Madhavan HN. A study on the incidence, microbiological analysis and

- investigations on the source of infection of postoperative infectious endophthalmitis in a tertiary care ophthalmic hospital: An 8-year study. *Indian J Ophthalmol* 2010 Jul- Aug;58(4):297-302.
19. Garcia-Saenz MC, Arias-Puente A, Rodriguez-Caravaca G, Banuelos JB. Effectiveness of intracameral cefuroxime in preventing endophthalmitis after cataract surgery: Ten-year comparative study. *J Cataract Refract Surg* 2010 Feb;36(2):203-7.
 20. Kodjikian L, Salvanet-Bouccara A, Grillon S, Forestier F, Seegmuller JL, Berdeaux G, et al. Postcataract acute endophthalmitis in France: national prospective survey. *J Cataract Refract Surg* 2009 Jan;35(1):89-97.
 21. Quiroga LP, Lansingh V, Laspina F, Samudio M, Stanley J, Kaspar HM, et al. A prospective study demonstrating the effect of 5% povidone-iodine application for anterior segment intraocular surgery in Paraguay. *Arq Bras Oftalmol* 2010 Mar-Apr;73(2):125-8.
 22. Charles QY, Christopher NT. Prevention of postcataract endophthalmitis: evidence-based medicine. *Curr Opin Ophthalmol* 2012 Jan;23(1):19-25.
 23. Carrim ZI, Mackie G, Gallacher G, Wykes WN. The efficacy of 5% povidone-iodine for 3 minutes prior to cataract surgery. *Eur J Ophthalmol*. 2009 Jul-Aug;19(4):560-4.
 24. Speaker MG, Menikoff JA. Prophylaxis of endophthalmitis with topical povidone-iodine. *Ophthalmology*. 1991 Dec;98(12):1769-75.
 25. Ciulla TA, Starr MB, Masket S. Bacterial endophthalmitis prophylaxis for cataract surgery: an evidence-based update. *Ophthalmology*. 2002 Jan;109(1):13-24.
 26. Ferguson AW, Scott JA, McGavigan J, et al. Comparison of 5% povidone-iodine solution against 1% povidone-iodine solution in preoperative cataract surgery antisepsis: a prospective randomized double blind study. *Br J Ophthalmol*. 2003 Feb;87(2):163-7.
 27. Wu PC, Li M, Chang SJ, et al. Risk of endophthalmitis after cataract surgery using different protocols for povidone- iodine preoperative disinfection. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2006 Feb;22(1):54-61
 28. Barry P, Behrens-Baumann W, Pleyer U, Seal D. ESCRS Guidelines on prevention, investigation and management of post-operative endophthalmitis. 2007, Version 2.
 29. Mac Era SM, Brown B, Edelhauser HF. The corneal toxicity of presurgical skin antiseptics. *Am J Ophthalmol*. 1984 Feb;97(2): 221-32.
 30. Kessel L, Flesner P, Andresen J, Erngaard D, Tendal B, Hjortdal J. Antibiotic prevention of postcataract endophthalmitis: a systematic review and metaanalysis. *Acta Ophthalmol*. 2015 Jun; 93(4):303-17.
 31. Montan PG, Setterquist H, Marcusson E, Rylander M, Ransjö U. Pre-operative gentamicin eye drops and chlorhexidine solution in cataract surgery. Experimental and clinical results. *Eur J Ophthalmol*. 2000 Oct- Dec;10(4):286-292.
 32. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Health Syst Pharm*. 2013 Feb, 70 (3) 195-283.
 33. Chakrabarti M, Chakrabarti A, Stephen V, John SR. Bacterial Endophthalmitis Prophylaxis for Cataract Surgery: An Evidence Based Update of Incidence, Risk Factors and Common Prophylactic Techniques. *Kerala Journal of Ophthalmology*. 2007 Dez, Vol XIX, No.4xAnselm Kampik.
 34. Friling E, Lundström M, Stenevi U, Montan P. Six-year incidence of endophthalmitis after cataract surgery: Swedish national study. *J Cataract Refract Surg*. 2013 Jan; 39(1):15-21.
 35. Miño de Kaspar H, Kreutzer TC, Aguirre-Romo I, Christopher N, Dudichum J, Bayrhopf M, Klauss V, Kampik A. A Prospective Randomized Study to Determine the Efficacy of Preoperative Topical Levofloxacin in Reducing Conjunctival Bacterial Flora. *Am J Ophthalmol*. 2008 Feb;145(1):136-42.
 36. Moss JM, Sanislo SR, Ta CN. A prospective randomized evaluation of topical gatifloxacin on conjunctival flora in patients undergoing intravitreal injections. *Ophthalmology*. 2009 Aug;116(8):1498-501.
 37. Barry P, Cordovés L, Gardner S. ESCRS Guidelines for Prevention and Treatment of

Endophthalmitis Following Cataract Surgery: Data, Dilemmas and Conclusions. 2013.

38. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do paciente em serviços de saúde: Higienização das Mãos. Brasília: Anvisa, 2009. 105p.
39. World Health Organization (WHO). WHO guidelines on hand hygiene in health care. First global patient safety challenge. Clean care is safe care. Geneva; 2009.
40. Boyce JM, Pittet D; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *MMWR Recomm Rep*. 2002;51(RR-16):1-45.
41. Gonçalves KJ, Graziano KU, Kawagoe JY. Revisão sistemática sobre antisepsia cirúrgica das mãos com preparação alcoólica em comparação aos produtos tradicionais. *Rev Esc Enferm USP*. 2012; 46(6):1484-93. Disponível em: www.ee.usp.br/reeusp/.
42. Tan CS, Wong HK, Yang FP. Epidemiology of postoperative endophthalmitis in an Asian population: 11-year incidence and effect of intracameral antibiotic agents. *J Cataract Refract Surg*. 2012 Mar; 38(3):425-30.
43. Romero-Aroca P, Méndez-Marin I, Salvat-Serra M, et al. Results at seven years after the use of intracameral cefazolin as an endophthalmitis prophylaxis in cataract surgery. *BMC Ophthalmology*. 2012 Jan 24;12:2.
44. Garat M, Moser CL, Martín-Baranera M, Alonso-Tarrés C, Alvarez-Rubio L. Prophylactic intracameral cefazolin after cataract surgery: endophthalmitis risk reduction and safety results in a 6-year study. *J Cataract Refract Surg*. 2009 Apr;35(4):637-42.
45. Kessel L, Flesner P, Andresen J, Erngaard D, Tendal B, Hjortdal J. Antibiotic prevention of postcataract endophthalmitis: a systematic review and meta-analysis. *Acta Ophthalmol*. 2015 Jun;93(4):303-17. doi: 10.1111/aos.12684. Epub 2015 Mar 16. PMID: 25779209 Free PMC article. Review.
46. Huang J, Wang X, Chen X, Song Q, Liu W, Lu L. Perioperative Antibiotics to Prevent Acute Endophthalmitis after Ophthalmic Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2016 Nov 8;11(11):e0166141. doi: 10.1371/journal.pone.0166141. eCollection 2016. PMID: 27824933 Free PMC article.
47. Wang M, Liu Y, Dong H. Effect of cefuroxime intracameral injection antibiotic prophylactic on postoperative endophthalmitis wound post-cataract: A meta-analysis. *Int Wound J*. 2023 May;20(5):1376-1383. doi: 10.1111/iwj.13984. Epub 2022 Nov 8. PMID: 36346142 Free PMC article. Review.
48. Kato A, Horita N, Namkoong H, Nomura E, Masuhara N, Kaneko T, Mizuki N, Takeuchi M. Prophylactic antibiotics for postcataract surgery endophthalmitis: a systematic review and network meta-analysis of 6.8 million eyes. *Sci Rep*. 2022 Oct 18;12(1):17416. doi: 10.1038/s41598-022-21423-w. PMID: 36258003 Free PMC article.
49. Bowen RC, Zhou AX, Bondalapati S, Lawyer TW, Snow KB, Evans PR, Bardsley T, McFarland M, Kliethermes M, Shi D, Mamalis CA, Greene T, Rudnisky CJ, Ambati BK. Comparative analysis of the safety and efficacy of intracameral cefuroxime, moxifloxacin and vancomycin at the end of cataract surgery: a meta-analysis. *Br J Ophthalmol*. 2018 Sep;102(9):1268-1276. doi: 10.1136/bjophthalmol-2017-311051. Epub 2018 Jan 11. PMID: 29326317 Free PMC article.
50. Çiftçi S, Çiftçi L, Dağ U. Hemorrhagic retinal infarction due to inadvertent overdose of cefuroxime in cases of complicated cataract surgery: retrospective case series. *Am J Ophthalmol* 2014;157(2):421-425.e2.
51. Koban Y, Genc S, Bilgin G, Cagatay HH, Ekinci M, Gecer M, et al. Toxic Anterior Segment Syndrome following Phacoemulsification Secondary to Overdose of Intracameral Gentamicin. *Case Rep Med* 2014;2014:143564.
52. Delyfer MN, Rougier MB, Leoni S, Zhang Q, Dalbon F, Colin J, et al. Ocular toxicity after intracameral injection of very high doses of cefuroxime during cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(2):271-8.

53. Akçakaya AA, Sargin F, Erbil HH, Yazici S, Yaylali SA, Mesçi C, et al. A cluster of acute-onset postoperative endophthalmitis over a 1-month period: investigation of an outbreak caused by uncommon species. *Br J Ophthalmol* 2011;95:481-4.
54. Mélega MV, Lira RPC, Arieta CEL. Antibiótico intracameral para prevenção de endoftalmite aguda pós-cirurgia de catarata no Brasil. *e-Oftalmo.CBO: Rev Dig Oftalmol*. 2016;2(4):1-5. <http://dx.doi.org/10.17545/e-oftalmo.cbo/2016.87>
55. Amon M, Hirschl AM, Freyler H. Unterschiede im Keimspektrum des Konjunktivalsackes vor und nach Tränenwegsspülung. *Klin Mbl Augenheilk* 1991;199(11):330-332.
56. Garg SJ, Dollin M, Hsu J, Storey P, Vander JF. Effect of a Strict 'No-Talking' Policy During Intravitreal Injection on Post-Injection Endophthalmitis. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina* 2015;46:1028-34.
57. Wani VB, Al-Kandari J, Sabti K, Aljassar F, Qali H, Kumar N, et al. Incidence of Endophthalmitis after Intravitreal Bevacizumab using Aliquots Prepared On-site in 2 Operating Rooms in Kuwait. *Middle East Afr J Ophthalmol* 2016;23:64-70.
58. Terzic S, Pilavdzic A, Nadarevic Vodencarevic A. Incidence of endophthalmitis after intravitreal application of anti VEGF therapy at the University Clinical Center in Tuzla, Bosnia and Herzegovina. *Med Glas (Zenica)* 2015;12:202-5.
59. Cakir M, Imamoglu S, Cekic O, Bozkurt E, Alagoz N, Oksuz L, et al. An outbreak of early-onset endophthalmitis caused by *Fusarium* species following cataract surgery. *Curr Eye Res*. 2009 Nov;34(11):988- 95.
60. Horster S, Bader L, Seybold U, Eschler I, Riedel KG, Bogner JR. *Stenotrophomonas maltophilia* induced post- cataract-surgery endophthalmitis: Outbreak investigation and clinical courses of 26 patients. *Infection*. 2009 Apr;37(2):117-22.
61. Burgatti JC. Revisão Sistemática sobre o uso de aventais cirúrgicos, conforme material de confecção, no controle da contaminação/infecção do sítio cirúrgico. Dissertação. São Paulo (SP) 2017.
62. Barbosa MH, Graziano KU. Influence of wearing time on efficacy of disposable surgical masks as microbial barrier. *Braz. J. Microbiol*. 2006;37(3):216-7.
63. Lacerda RA. Paramentação cirúrgica: importância no controle de infecção em Centro Cirúrgico. In: Lacerda RA, organizadora. *Controle de Infecção em Centro Cirúrgico. Fatos, Mitos e Controvérsias*. São Paulo (SP): Atheneu; 2003.p.261-75.
64. Santos AML, Lacerda RA, Graziano KU. Evidence for lack of efficacy of shoe covers and dedicated shoes in the control and prevention of infection in surgical settings: systematic review of the literature. *Revista Latino- Americana Enfermagem*. 2005;13:86-92.
65. Lacerda RA. Centro Cirúrgico. In: Fernandes AT, Fernandes MOV, Ribeiro N Filho. *Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde*. São Paulo (SP): Atheneu; 2000.p.789-818.
66. Slavish SM. (Org.). *Manual de prevenção e controle de infecções para hospitais*. Porto Alegre (RS): Artmed, 2012. 252p.
67. *Práticas Recomendadas Sobecc*. Associação Brasileira de Enfermeiro de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material. 6ª edição. São Paulo (SP) 20016. 369p
68. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 mar. 2002.
69. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução nº. 1.886, de 21 de novembro de 2008. Normas Mínimas para o Funcionamento de consultórios médicos e dos complexos cirúrgicos para procedimentos com internação de curta permanência. *Diário Oficial da União* 21 Nov 2008; Seção I, P.271.
70. Mattos FB, Saraiva FP, Angotti-Neto H, Passos AF. Outbreak of *Ochrobactrum anthropi* endophthalmitis following cataract surgery. *J Hosp Infect*. 2013 Apr;83(4):337-40.

71. Mateos I, Valencia R, Torres MJ, Cantos A, Conde M, Aznar J. Nosocomial outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* endophthalmitis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006 Nov;27(11):1249-51.
72. Sunenshine R, Schultz M, Lawrence MG, Shin S, Jensen B, Zubairi S, et al. An outbreak of postoperative gram- negative bacterial endophthalmitis associated with contaminated trypan blue ophthalmic solution. *Clin Infect Dis*. 2009 Jun 1;48(11):1580-3.
73. Clouser S. TASS Prevention for Perioperative Nurses. *Perioperative Nursing Clinics*. 2010;5:397-9.
74. Hellinger WC, Bacalis LP, Edelhauser HF, Mamalis N, Milstein B, Masket S. Recommended practices for cleaning and sterilizing intraocular surgical instruments. *J Cataract Refract Surg*. 2007 Jun;33(6):1095-100.
75. Raen M, Sandvik GF, Drolsum L. Endophthalmitis following cataract surgery: the role of prophylactic postoperative chloramphenicol eye drops. *Acta Ophthalmol*. 2013 Mar;91(2):118-22.
76. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasil: Anvisa, 2024.
77. Zhang C, Lai D, Zhu D, Palka C, Reynolds A, Yannuzzi N. Chlorhexidine for ocular antisepsis before intravitreal injection: A systematic review and meta-analysis. *Surv Ophthalmol*. 2025 Jul-Aug;70(4):676-684. doi: 10.1016/j.survophthal.2025.01.013. Epub 2025 Feb 6. PMID: 39922542.

Capítulo 3.

Medidas de prevenção e controle de endoftalmite e da Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS) relacionadas ao processamento de dispositivo médico

Kazuko Uchikawa Graziano
Carmen Teno Castilho Missali
Maria Dolores S.P. Nogueira
Reginaldo Adalberto de Luz

1. Introdução

A segurança no processamento de produtos para saúde representa um dos pilares no controle e prevenção das endoftalmites e também da TASS (*Toxic Anterior Segment Syndrome*), dois dos eventos adversos mais temidos atualmente em procedimentos cirúrgicos oftalmológicos. Estes produtos críticos seguramente processados devem se equiparar a um novo, ou seja, sem resíduos inorgânicos de produtos utilizados na limpeza e esterilização e com ausência de resíduos orgânicos, destacando-se os biofilmes, as endotoxinas e as proteínas priônicas, além de seguramente esterilizados; adicionalmente, a integridade e a funcionalidade perfeita desses produtos devem estar asseguradas. Destaca-se que esse processamento adequado depende fundamentalmente da existência de uma estrutura física e funcional de um setor denominado Centro de Material e Esterilização (CME), e todo serviço de saúde onde se realizam intervenções cirúrgicas de qualquer natureza deve ser atendido por esse tipo de unidade (seja própria ou terceirizada)^{1,2}.

Todo processamento de dispositivos médicos, no território nacional, deve seguir as obrigatoriedades previstas nas normas sanitárias atuais ou as que vierem a substituí-las. Atualmente, estas normas são: a RDC Anvisa nº 15/2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências, a RDC Anvisa nº 156/2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento dos produtos médicos, e dá outras providências, a RE Anvisa nº 2605/2006, que define a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reproprocessados e a RE 2606/2006, que define protocolos para o reproprocessamento dos produtos médicos e dá ainda outras providências^{3,33-35}. Ao abordar o assunto, a consideração da clássica divisão dos dispositivos médicos proposta por Spaulding⁴ em: críticos, semicríticos e não críticos, segundo o seu potencial de causar infecção, é oportuna. Os produtos críticos referem-se àqueles que entram em contato com tecidos do corpo humano não colonizados por microbiota e que, portanto, devem ser esterilizados após a limpeza rigorosa. Após o processamento desta categoria de materiais, o cuidado com a integridade da embalagem, com características asseguradas de barreira microbiana e do seu fechamento hermético são pontos críticos para a manutenção da esterilidade do material durante o seu transporte e armazenamento até o momento do seu novo uso.

Os produtos semicríticos são aqueles que entram em contato com mucosas íntegras colonizadas do corpo humano e exigem, minimamente, uma desinfecção de nível intermediário após a sua limpeza rigorosa; como exemplos desta categoria, têm-se os materiais utilizados em inaloterapia e assistência ventilatória, e as ópticas flexíveis, estas, devem ser obrigatoriamente submetidas à desinfecção de alto nível. Os produtos

não críticos são aqueles que não entram em contato direto com o paciente ou entram em contato somente com a pele íntegra. Como não há evidências de aquisição de infecções através da pele íntegra, uma vez que o estrato córneo é impermeável a microrganismos, para essa categoria exige-se a limpeza com o processamento mínimo entre um uso e outro, como exemplos temos o oxímetro de pulso e o manguito do esfigmomanômetro.

É importante ressaltar, que independentemente do nível de criticidade do produto, antes da esterilização e desinfecção é imprescindível que este seja submetido a limpeza, entendendo-se por limpeza, a remoção total da sujidade orgânica e inorgânica, que consequentemente reduz a carga microbiana carregada pela sujidade presente nesses produtos após serem utilizados.

Além disso, todas as outras etapas do processamento de dispositivos médicos também devem ser observadas (pré-limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, armazenamento e distribuição).

Conforme já comentado, os procedimentos oftalmológicos não são realizados em campo operatório totalmente sob controle da presença de microrganismos, como acontecem nas cirurgias limpas neurológicas, ortopédicas, torácicas e abdominais, uma vez que existe a presença da microbiota residente local da córnea, folículos pilosos dos cílios e pele circunvizinha. Esta microbiota é passível de redução, mas não de eliminação total por meio dos procedimentos de antisepsia pré-operatória. Esse fato pode favorecer a translocação da microbiota do paciente para o compartimento interno estéril do olho, podendo causar endoftalmite de origem endógena. Por esse motivo, as cirurgias oftalmológicas são classificadas como potencialmente contaminadas⁵.

A despeito dessa consideração classificatória, os produtos cirúrgicos utilizados nas intervenções oftalmológicas devem ser considerados como críticos, ou seja, a esterilização desses produtos é um requisito obrigatório após uma limpeza cuidadosa, justificada pelo acesso a estruturas estéreis internas do olho como o humor vítreo e a retina, além da gravidade das endoftalmites quando estas ocorrem.

Lembre-se:

Todos os dispositivos médicos utilizados nos procedimentos oftalmológicos invasivos devem estar esterilizados.

Ter o olhar sobre todas as etapas do processo de produtos para a saúde, com acompanhamento de eventos relacionados que possam recontaminar esses materiais, faz-se medida imprescindível.

Portanto, o adequado processamento dos produtos para saúde a serem utilizados nos procedimentos oftalmológicos são fundamentais para a prevenção da Endoftalmite, bem como da TASS.

2. Pré-limpeza

A pré-limpeza é a primeira e fundamental etapa para o processamento seguro dos dispositivos médicos utilizados em procedimentos cirúrgicos oftalmológicos. Entende-se por pré-limpeza a remoção mecânica da sujidade grosseira de superfícies interna e externa, sem o auxílio de produto químico e acessórios, dos dispositivos médicos durante e imediatamente após a realização do procedimento.⁴³ Não

é recomendada a utilização de soro fisiológico para pré-limpeza devido aos danos no instrumental causados pelos contaminantes iônicos Na⁺, K⁺ e Cl⁻.⁴³ Usar umectante para manter dispositivos médicos úmidos ou deixá-los imerso em água não serão considerados pré-limpeza, caso não haja a remoção mecânica da sujidade das superfícies interna e externa. Quando um umectante for associado a um desinfetante, no máximo ele realizará a descontaminação desse dispositivo, mas não a pré-limpeza, isso porque não ocorreu a remoção da matéria orgânica.⁴³

3. Limpeza

A limpeza é uma etapa fundamental para o processamento seguro de qualquer dispositivo médico. Há um princípio que tem sido um ponto de partida do processamento de produtos para saúde: **“o que não dá para limpar, não dá para garantir a esterilização”**. Conceitualmente, a limpeza consiste na remoção física das sujidades por ação mecânica, realizado com água, detergente ou sabão, friccionando os dispositivos médicos de forma manual ou automatizada¹⁻³.

Publicações têm registrado a sobrevivência de microrganismos aos processos convencionais e validados de esterilização de materiais por falhas na limpeza. Blevins e seus colaboradores (1999)⁶ relataram três casos de artrite séptica por *Staphylococcus epidermidis*, onde os autores identificaram matéria orgânica ressecada em cânulas que seriam utilizadas em procedimentos ortopédicos. Em outro estudo, Parada e seus colaboradores (2009)⁷ encontraram matéria orgânica em produtos canulados utilizados em cirurgias ortopédicas; a cultura do material encontrado foi positiva para *Staphylococcus coagulase negativa*, *Staphylococcus epidermidis*. Em 2011, um surto de *Pseudomonas aeruginosa* em procedimentos artroscópicos

de joelho também foi associado a falhas no processamento do instrumental. Neste estudo, Tosh e seus colaboradores⁸ também encontraram resíduos de matéria orgânica no instrumental.

Os instrumentais utilizados em intervenção cirúrgica oftalmológica são produtos delicados e complexos. Segundo Graziano e colaboradores¹ “[...] *são aqueles que apresentam lumens longos e estreitos, múltiplos canais internos, e canulados com fundo cego, superfícies rugosas, entre outros*”. Indubitavelmente, essas características tornam a limpeza do instrumental oftalmológico muito mais complexa e particular. Como exemplo, pode-se ilustrar as vias e canetas de irrigação e aspiração reutilizáveis do kit de facoemulsificação, utilizados em cirurgia de extração de catarata, constituídas de silicone, possuindo diâmetro do lúmen estreito, na ordem de 1 a 2,5 mm, e cerca de 2,0 cm de comprimento, caracterizando um verdadeiro desafio garantir sua limpeza. Outro exemplo de material complexo utilizado em intervenções cirúrgicas oftalmológicas são as cânulas de hidrodissecção, também utilizadas em cirurgias para extração de catarata por facoemulsificação, que possui aproximadamente 4,0 cm de comprimento, 0,6 mm de diâmetro, 0,2 mm de abertura na porção distal achatada, constituídas de alumínio e utilizadas também para injeção de solução visco-elástica. Este último detalhe “utilizadas para injeção de solução visco-elástica” caracteriza o alto risco no processamento desse dispositivo, uma vez que, a remoção desse resíduo é extremamente difícil e o resíduo remanescente (quase sempre inevitável) juntamente com outros contaminantes residuais podem ser introduzidos do lúmen dessas cânulas, para o interior do olho do paciente.

Ressalta-se que o risco potencial de eventos adversos para o paciente, causado por resíduos em canulados, depende também da função destes. Por exemplo, os contaminantes residuais presentes no minúsculo diâmetro do canal da caneta de facoemulsificação para o interior do olho do paciente quando da irrigação da solução salina balanceada (BSS) através deste pertuito configura um risco muito maior para endoftalmite e outros eventos adversos como o TASS, do que quando comparados aos contaminantes presentes na via de drenagem do mesmo dispositivo. No entanto, na prática da limpeza é insano fazer estas distinções, mas em outros momentos, essas considerações serão importantes, como, por exemplo: ao se analisar o risco do reuso de cassetes, que são condutores de líquido de drenagem, para descarte. Antecipando a problematização da limpeza da caneta para facoemulsificação, pergunta-se: os canais milimétricos de irrigação e aspiração desse dispositivo tem merecido atenção devida na prática em CMEs? Há disponível nos serviços, escovas de diâmetro compatível para ação mecânica para limpeza dos minúsculos diâmetros desses canais? Como fica o trecho angulado da via de irrigação da caneta de faco que não permite progressão da escova, devido ao *design* interno de construção desse lúmen?

A respeito das características peculiares de resíduos orgânicos deixados nos instrumentos utilizados em intervenções cirúrgicas oftalmológicas, esses apresentam, na etapa da limpeza, vantagens sobre outros instrumentos de outras especialidades cirúrgicas, pelo fato de apresentarem mínimas quantidades de sangue e gordura como acontece abundantemente em cânulas de lipoaspiração e instrumental ortopédico. Os resíduos orgânicos predominantes no instrumental oftalmológico são proteínas; porém, todo

empenho deve ser envidado para garantir a sua completa remoção, para que estas não protejam os microrganismos durante o processo de esterilização ou constituam em “*debris*” passíveis de desencadear processos inflamatórios locais como o TASS⁹.

O estudo de Lipscomb, Sihota e Keevil (2006)¹⁰, que investigou contaminantes de natureza proteica, microrganismos e endotoxinas em 260 instrumentos cirúrgicos, submetidos à limpeza em lavadoras, demonstrou que, embora os microrganismos e endotoxinas possam ser removidos do instrumental cirúrgico, a contaminação de natureza proteica pode permanecer. Desta forma, com o objetivo de prevenir a ocorrência de eventos adversos, os autores alertam que o enxágue rigoroso é essencial.

Embora o enxágue rigoroso seja considerado fundamental na remoção dos resíduos de detergente e sujidades, há autores que apontam riscos na realização do enxágue sem controle de qualidade da água, em razão da possibilidade de recontaminação dos materiais limpos com endotoxinas. Gorbet e Sefton (2005)¹¹ definem estas substâncias como lipopolissacarídeos (LPS), que são integrantes da membrana celular de bactérias gram negativas, sua liberação ocorre quando há morte, divisão ou crescimento bacteriano. Em razão da característica altamente estável ao calor das endotoxinas, que são inativadas apenas a temperaturas acima de 180°C^{1,2}, as temperaturas usuais da autoclavagem (121°C ou 134°C) não conseguem inativá-las. Portanto, o método de esterilização elimina os microrganismos carregados pela água do enxágue, no entanto, não elimina os seus “restos mortais”, ou seja, as endotoxinas. A presença desse contaminante orgânico em materiais cirúrgicos pode constituir risco para desenvolvimento do TASS e por isso há a necessidade de um controle rigoroso

da qualidade da água utilizado no processamento de materiais oftalmológicos.

Em contato com a corrente sanguínea, as endotoxinas podem desencadear febre, hipotensão, dispneia, coagulação intravascular disseminada, choque e sepse. *In loco*, Johnston (2006)¹² acrescenta que uma pequena quantidade de endotoxinas é suficiente para provocar TASS após um procedimento cirúrgico oftalmológico. Com base nesses riscos, Alfa (2006)¹³ estabelece que todo material classificado como crítico, segundo Spaulding (1968)⁴, deva receber um enxágue final com água livre de endotoxinas. Nesse caso, a autora recomenda a água de osmose reversa como a ideal para este fim.

A RDC nº 15/2012 da Anvisa³ estabelece que para o enxágue inicial dos produtos para saúde deve-se utilizar água que atenda os padrões de potabilidade segundo as normativas publicadas pelo Ministério da Saúde que tratam procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, mas o enxágue final de produtos considerados críticos utilizados em cirurgias, como as oftalmológicas, deve ser realizado com água purificada. Entende-se como água purificada como aquela submetida à destilação ou osmose reversa, com garantias de que durante o seu armazenamento não haja a recontaminação microbiana, uma vez que os teores microbicidas de cloro não estarão mais presentes.

Para garantir a eficiência do processo de limpeza, Hebert Sinner, citado por Wirtanen e Salo (2003)¹⁵ e Vlková e seus colaboradores (2008)¹⁶, propôs a consideração de quatro elementos centrais para efetividade da limpeza, conhecido como o *Círculo de Sinner*: ação química, temperatura, ação mecânica e tempo (Figura 1).

Figura 1. Círculo de Sinner



A ação química na limpeza de produtos para saúde é representada por soluções detergentes na concentração e temperatura de uso recomendadas pelos fabricantes. Culturalmente, a temperatura recomendada pelos fabricantes dos detergentes é desconsiderada no processamento em nosso meio, ignorando que a temperatura alta tem a ação de aumentar a velocidade das reações químicas agindo sobre a sujeira dos produtos. Acredita-se que haveria otimização da ação dos detergentes (usualmente preparados com água à temperatura ambiente) se respeitada a temperatura de uso recomendada pelos fabricantes. Por exemplo, a maioria das formulações de detergentes alcalinos atualmente disponíveis no mercado recomenda o seu uso a temperaturas acima de 60° C, o que praticamente inviabiliza a utilização desse tipo de detergente em método de limpeza manual que não passará da temperatura suportada por mãos enluvasadas.

Tanto na limpeza manual como na automatizada, a utilização de agentes químicos detergentes contribui para facilitar o processo de limpeza, por atuar na remoção da matéria orgânica^{1,2}. Os detergentes comumente utilizados nos serviços de saúde são neutros (pH 6,5 – 7,5), alcalinos (pH >7,5) com ou sem enzimas. Os detergentes enzimáticos apresentam diferentes tipos de enzimas, sendo obrigatória pela legislação vigente¹⁸ a inclusão de, além de um tensoativo, pelo menos uma enzima hidrolítica da subclasse das proteases, podendo ser acrescida de outra enzima da subclasse das amilases e demais componentes complementares da formulação, inclusive de enzimas de outras subclasses, tendo como finalidade remover a sujeira orgânica e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície desses dispositivos. Na escolha do detergente enzimático, o produto deve estar regularizado junto à Anvisa em conformidade com a RDC

Anvisa nº 703/2022¹⁸ que regula essa categoria de produtos. Os detergentes alcalinos apresentam um excelente poder limpante de resíduos de proteínas e gorduras dos instrumentais, por meio de emulsificação, saponificação e peptização. Quanto maior o pH, maior o seu poder limpante, sendo considerado fortemente alcalino quando o pH for acima de 11,5. O seu uso exige cuidados como a dureza da água; nessa situação pode ocasionar manchas nos instrumentos¹⁹.

Lembre-se:

É obrigatório o uso de, no mínimo, detergente neutro para a limpeza do instrumental oftalmológico, antes de ser submetido à esterilização.

Conforme já mencionado, o grau de sujidade do instrumental oftalmológico após o seu uso é considerado leve, quando comparado com sujidade residual de outras especialidades cirúrgicas. Nesse sentido não haveria, *a priori*, a indicação obrigatória do uso de detergentes com enzimas e nem o alcalino, porém deve-se sempre utilizar detergente destinado para uso em produtos para saúde. É importante destacar que, independente do tipo de instrumental, não existe limpeza eficaz apenas com água, portanto não se admite que um produto esteja limpo e adequado para ser submetido a desinfecção ou esterilização sem que tenha sido utilizado no processo de limpeza de acordo com o círculo de Sinner^{15,16}. Além disso, ressalta-se que o uso de detergente doméstico está contraindicado para lavagem de instrumentos cirúrgicos, pelo teor menor de

tensoativos presentes na formulação, quando comparados com detergentes neutros para uso na saúde, além de conterem substâncias coadjuvantes como espessantes, corantes e odorizantes artificiais, que podem não serem totalmente removidos do produto para saúde no momento do enxágue.

A ação mecânica na limpeza manual é, geralmente, realizada por meio de fricção direta das superfícies dos materiais utilizando escovas de cerdas macias, porém firmes. No caso de instrumental oftalmológico delicado, há recomendações do fabricante de submeter apenas a limpeza automatizada ultrassônica pois na manual pode haver danos ao instrumental. Naqueles produtos para saúde que possuem espaços internos cujo acesso é dificultado, a exemplo dos canulados longos, esses devem ser submetidos a limpeza ultrassônica obrigatória com fluido sob pressão (lavadoras ultrassônicas com fluxo intermitente). Esta tecnologia remove a sujidade por cavitação e implosão de bolhas de ar ondas de energia acústica são propagadas em soluções aquosas e rompem as ligações que mantêm as partículas ligadas a superfície dos materiais¹⁻². O tempo necessário para limpeza está relacionado ao rompimento das ligações químicas e é diretamente proporcional ao tempo da reação dos detergentes com a sujidade e à ação mecânica. Deste modo, quanto maior for o tempo de exposição das sujidades aos produtos químicos e à ação mecânica, mais ligações serão rompidas. No círculo de Sinner, a atuação dos 4 componentes são compensatórias, o que vale dizer que quando um desses componentes estiver reduzido ou mesmo ausente, é necessário compensar com os demais^{14,15}. Em outras palavras, se a temperatura indicada pelo fabricante do detergente não é adotada no processo de limpeza, há que haver compensações pelos

outros elementos do círculo de *Sinner* como o aumento da concentração do detergente, maior ação mecânica e maior tempo dedicado à limpeza.

A RDC Anvisa nº 15/2012³ estabelece a obrigatoriedade do uso de lavadora ultrassônica com fluxo intermitente e com conectores para canulados nos produtos para saúde cujo lúmen possua diâmetro interno menor que cinco milímetros.

Além da lavadora ultrassônica com fluxo intermitente, entre tecnologias para limpeza automatizada, a lavadora por meio de jato sob pressão seguida de termodesinfecção é muito utilizada atualmente nos serviços de saúde^{1,2}. Para os instrumentais oftalmológicos, devido à leveza e delicadeza destes, essa tecnologia não está indicada, salvo se acondicionada em “cestinhos com tampa” que mantenham os instrumentos delicados fixos dentro deles.

Novas tecnologias para limpeza de produtos críticos e de conformação complexa estão sendo lançadas no mercado. Vale ressaltar que a delicadeza dos instrumentais cirúrgicos é uma particularidade que justifica, em muitos serviços, não enviarem os materiais para serem processados no centro de material e esterilização centralizado e sim para o processamento em uma unidade satélite dentro do próprio bloco operatório oftalmológico. Uma tesoura para íris ou pinças delicadas de retina podem ser irremediavelmente danificadas por terem sido manipulados na limpeza sem os cuidados devidos. Segundo a RDC Anvisa nº 15/2012³, unidades satélites são unidades dos serviços de saúde que realizam uma ou mais etapas do processamento de produtos para saúde, localizadas fora da estrutura física do centro de material e esterilização e subordinadas a este em relação aos procedimentos operacionais.

Caso a opção do serviço de saúde seja processar o instrumental cirúrgico em unidades satélites, toda organização estrutural deve seguir as mesmas diretrizes do planejamento do centro de material e esterilização classe II da RDC Anvisa nº 15/2012³, adequado para processar materiais complexos. O centro de material e esterilização classe II deve possuir estrutura física para executar o conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição dos materiais para as salas de cirurgia. Deve possuir área para limpeza, fisicamente isolada das demais, equipada com lavadora ultrassônica com fluxo intermitente, secadora própria e água purificada. As atividades operacionais devem ser norteadas por Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) validados³, entendidos como descrição do passo a passo, fundamentado na literatura científica, legislações pertinentes, sociedades especializadas e empresas fabricantes.

Uma das preocupações legítimas relacionadas à limpeza de instrumental cirúrgico relaciona-se a biofilmes. Eles são constituídos de multicamadas de células bacterianas ou fungos, agrupadas e envoltas por um material extracelular amorfo composto de exopolissacarídeos de origem bacteriana, que têm por função unir as células firmemente às superfícies dos biomateriais e entre as mesmas, formando uma matriz extracelular composta fundamentalmente de carboidratos e proteínas, mas também da presença de DNA extracelular e detritos de células mortas^{21,22}.

O estado da arte sobre biofilmes em instrumental cirúrgico nos permite afirmar que a segurança está na prevenção e não na remoção pelo procedimento de limpeza após

Quadro 1. Limpeza de dispositivos médicos* utilizados em procedimentos oftalmológicos

Material	Recomendação	Justificativa
Caneta de irrigação e aspiração	Fazer um <i>flush</i> com 10ml de água destilada, imediatamente, ao final da cirurgia; encaminhar para a CME o mais rápido possível. A troca deverá ocorrer à cada paciente.	A limpeza após o ressecamento dos resíduos corticais ou de viscoelástico é consideravelmente mais difícil devido ao lúmen muito pequeno. Risco de transmissão de infecção para outros pacientes.
Caneta de Facoemulsificação		
Mangueiras de irrigação e aspiração do aparelho de Facoemulsificação		
Cânulas de hidrodissociação reutilizável		
Cassete/coletor reutilizável	Fazer a troca à cada paciente. Proceder no mínimo a limpeza e desinfecção.	Trata-se de um dispositivo que não é manuseado pela equipe cirúrgica e fica distal em relação às vias de irrigação e aspiração. Risco de transmissão de infecção para outros pacientes por via retrógrada.
Sonda de Vitrectomia anterior passível de processamento.	Ao final da cirurgia, proceder a pré-lavagem ainda na sala operatória utilizando o vitreóforo com a função corte ativada para aspirar água destilada pela sonda de vitrectomia. A troca deverá ocorrer à cada paciente.	A limpeza após o ressecamento dos resíduos corticais e de viscoelástico é consideravelmente mais difícil. Um <i>flush</i> utilizando uma seringa não terá a mesma eficácia devido à configuração do dispositivo. Risco de transmissão de infecção para outros pacientes.

Nota: * Apenas para aqueles dispositivos médicos classificados como passíveis de processamento.

a sua formação, uma vez que a sua formação é diretamente proporcional ao tempo que o material é abandonado sujo. Em outras palavras, os materiais utilizados na saúde devem ser limpos o mais precocemente possível para impedir a formação dos biofilmes. Na presença de matéria orgânica, os microrganismos crescem em progressão geométrica e se estruturam rapidamente, em questão de minutos, formando os biofilmes.

Além da conformação complexa, o fato de alguns produtos serem constituídos de silicone, envolve um fator adicional de risco aumentado de formação de biofilmes, como as vias de irrigação e aspiração. Segundo Donlan²² “[...] *substratos mais hidrofóbicos*

e ásperos, como o silicone, desenvolvem biofilmes mais rapidamente, visto que, no processo de adesão microbiana e formação inicial do biofilme, as características do substrato podem ter um efeito significativo sobre a taxa e extensão da adesão por microrganismos”.

A argumentação de que a TASS pode ser desencadeada por resíduos de detergente enzimático nos dispositivos cirúrgicos oftalmológicos, foi refutado no estudo de Leder e colaboradores (2012)²⁴. Esses autores analisaram o efeito na conjuntiva de olhos de coelhos após contato dos instrumentos cirúrgicos oftalmológicos com lúmen nas piores condições de enxágue para remoção do

detergente enzimático. Concluíram que o detergente residual nos instrumentos cirúrgicos oftalmológicos que poderia entrar em contato com o olho de um paciente não é suficiente, para induzir o desenvolvimento de TASS.²⁴

Outro estudo que reforça essa comprovação foi desenvolvido por Tamashiro e colaboradores (2013)²⁵, em que cânulas de oftalmologia tiveram os seus lumens, preenchidos com solução visco-elástica e submetidas a processamento utilizando detergente enzimático e lavagem ultrassônica. Os resultados confirmaram que as amostras não apresentaram citotoxicidade em cultura celular.²⁵

No procedimento de limpeza, é obrigatório o uso de equipamentos adequados de proteção do trabalhador (luvas grossas de cano longo, óculos de proteção, máscara cirúrgica, avental longo impermeável de manga longa e coberta impermeável para o calçado ou calçado fechado) que minimizem o risco do contato direto da pele e das mucosas com qualquer material contaminado e também com os produtos químicos utilizados nesse processo¹⁻³.

4. Esterilização

A esterilização é o processo de destruição dos microrganismos, desde vírus e fungos até esporos, de modo que não seja mais possível sua detecção em meio de cultura que previamente havia proliferado. Um produto para saúde é considerado esterilizado² quando a probabilidade de sobrevivência microbiana for menor que 10^{-6} . Em outras palavras, o tempo de esterilização de um determinado método, deve ser, o dobro do tempo que foi necessário para eliminar um milhão de esporos bacterianos comprovadamente resistentes ao método.

O método de esterilização mais recomendado em serviços de saúde para dispositivos médicos que suportam o calor é a autoclavagem, que utiliza vapor saturado sob pressão, sendo de fácil acesso aos serviços, de baixo custo econômico, com uma penetração rápida do calor na carga a ser processada, rápida destruição microbiológica e sem deixar resíduos tóxicos^{1,2}.

Já os materiais críticos termossensíveis, poderão ser submetidos à esterilização por métodos físico-químicos por meio do gás óxido de etileno, vapor a baixa temperatura e formaldeído ou vapor/plasma de peróxido de hidrogênio^{1,2}. Para gás óxido de etileno, esses materiais devem ser processados sob a responsabilidade das empresas terceirizadas de processamento, que deverão seguir as mesmas diretrizes de boas práticas ditas pela RDC Anvisa nº 15/2012³.

Existem dois tipos de ciclos de esterilização a vapor saturado: gravitacional e pré-vácuo. A principal diferença entre eles é que no ciclo gravitacional não existe um recurso como uma bomba de vácuo ou outra tecnologia como pulsos de pressão positiva para expulsão do ar da câmara interna para melhor garantia da fase de esterilização e secagem. Indubitavelmente, as autoclaves com pré-vácuo deixam a autoclavagem muito mais segura e ágil para as demandas atuais dos Centros de Materiais e Esterilização. A RDC Anvisa nº 15/2012³ proíbe a utilização de equipamentos gravitacionais com volume interno maior que 100 litros.

As grandezas que devem ser controladas num ciclo de autoclavagem são: tempo, temperatura e qualidade do vapor quanto ao título de umidade. Adicionalmente, o tipo de invólucro, denominado atualmente de sistema de barreiras estéreis pode dificultar a remoção do ar e a entrada subsequente do vapor através dele e a conformação dos

produtos para saúde, especialmente difícil no lúmen dos canulados, interferem na garantia da esterilização por este método. Por esse motivo, a RDC Anvisa nº 15/2012³ determina a obrigatoriedade da qualificação de desempenho ou de carga, após as qualificações de instalação e de operação satisfatórios. Essas qualificações do equipamento devem ser renovadas com periodicidade mínima anual. Adicionalmente, sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita³.

Segundo ABNT NBR ISO 17.665-2, 2013²⁶ os tempos mínimos para fase de esterilização, dentro do ciclo completo, são de 15, 10 e 3 minutos para as temperaturas de 121 °C, 126 °C e 134 °C, respectivamente. A EN 285 (2009)²⁷ estabelece um limite de 95% de saturação do vapor para cargas de metais e de 90% para as demais.

A RDC Anvisa nº 15/2012³ estabelece a obrigatoriedade da utilização de indicadores físicos, químicos e biológicos para o monitoramento do ciclo de esterilização, para liberação de produtos esterilizados. O indicador físico do processo de esterilização é o próprio impresso do equipamento, no qual os valores registrados pelo sensor, localizado próximo ao dreno da autoclave, devem ser analisados e confrontados sempre com os valores obtidos na qualificação. Há atualmente recursos de acompanhamento do ciclo de esterilização por autoclave *online* em tempo real, o que pode tornar, no futuro, a fita impressa como um indicador físico obsoleto.

Como indicadores químicos temos o teste *Bowie & Dick* que tem a função de avaliar a eficiência na remoção do ar da câmara interna da autoclave e dos pacotes/caixas a serem esterilizados, vedação da porta da autoclave e, conseqüentemente, uniformidade

na penetração do vapor; e os indicadores químicos classificados por tipo 5 e 6 que são utilizados para monitorar a eficiência da esterilização dentro das cargas, integrando as grandezas temperatura, tempo e qualidade do vapor saturado²⁹.

A RDC Anvisa nº 15/2012³ estabelece que os testes com esses indicadores químicos devem ser realizados diariamente. Caso o teste não aprove o equipamento, este não deverá ser utilizado até que o problema seja localizado e solucionado. A RDC Anvisa nº 15/2012³ também estabelece a obrigatoriedade de utilização de pacote desafio com indicador químico tipo 5, para serem utilizados como liberadores de cada carga processada.

O indicador biológico utilizado para monitorar esterilização a vapor saturado contém o esporo bacteriano do *Geobacillus stearothermophilus*, o qual representa a maior resistência ao calor úmido, com o benefício de fácil manuseio, sem apresentar riscos para os profissionais. Os indicadores biológicos autocontidos são os que apresentam a maior facilidade de uso e a sua construção e desafio é normatizada pela ISO 11.138-1/2006³⁰. A RDC Anvisa nº 15/2012³ estabelece que o teste com esse indicador biológico deve ser realizado diariamente.

4.1 Autoclaves de mesa/bancada

As autoclaves de mesa ou bancada, muito comum o seu uso na oftalmologia, frequentemente e erroneamente são confundidas no Brasil com ciclo flash. Estas apresentam diferenças cruciais em seu funcionamento, especialmente quanto ao mecanismo de deslocamento do ar. São denominados e regulamentados pela ABNT NBR 11817/2023 como “Esterilizadores pequenos a vapor de água”⁵².

São classificados em 3 classes⁵²:

- **Tipo B:** possui mecanismos eficientes para remoção de ar como bomba de vácuo. Capaz de processar materiais porosos, embalados e com lúmens. Considerada a mais segura entre as autoclaves de mesa;
- **Tipo N:** opera por deslocamento gravitacional do ar. Mais limitada, indicada apenas para instrumentos sólidos não embalados. Menor eficiência na remoção do ar;
- **Tipo S:** processa materiais específicos definidos pelo fabricante do esterilizador. Pode incluir sistemas alternativos de remoção de ar como pulsos alternados de pressão positiva para remover o ar da câmara antes da esterilização.

O uso de autoclave de bancada não pode ser banalizado! Exige os mesmos conhecimentos e cuidados que secularmente são recomendados e aplicados para autoclaves de grande porte: material absolutamente limpo, carregamento qualificado após qualificação de instalação e de operação do equipamento, agente esterilizante qualificado, manutenção preventiva, dentre outros cuidados.

A autoclave de mesa/bancada do **tipo B** pode ser equiparado, com devidas restrições a autoclave de grande porte existente em CME; A autoclave de mesa/bancada do **tipo N** nos remete ao ciclo flash definido originalmente pela AAMI para descrever um ciclo de esterilização mais curto, propiciado por três fatores principais: material desembalado, um único material por ciclo e tempo de secagem reduzido ou suprimido⁵³. A autoclave de mesa/bancada do **tipo S** destinados à esterilização de produtos especificados pelo

fabricante do esterilizador, devidamente validados.

4.2 Ciclo de esterilização para uso imediato

A nomenclatura “ciclo de esterilização a vapor para uso imediato” outrora conhecido como “Ciclo flash”, tem gerado diferentes entendimentos entre os profissionais que atuam na área de cirurgia oftalmológica e, para um melhor entendimento, é necessário a revisão de alguns conceitos e referenciais teóricos.

O ciclo de esterilização, independentemente do tipo de autoclave, é composto pelas seguintes fases: condicionamento, esterilização e secagem. O tempo da fase de esterilização irá variar dependendo da temperatura utilizada e não de acordo com o tipo da autoclave, e é padronizado pela norma EN 285/2015, sendo o parâmetro mais utilizado o de 134° C por 3 minutos. As fases de secagem e condicionamento são as que irão determinar o tempo total de um ciclo e dependem das características da autoclave do tipo de material a ser esterilizado e se o material estará embalado ou não.

O tempo de condicionamento pode variar de acordo com tamanho das câmaras internas das autoclaves, pela forma de remoção do ar e também se o material está embalado ou não. As formas de remoção do ar incluem o seu deslocamento por gravidade ou a remoção dinâmica com a utilização de pulsos de pressão de vapor ou utilização de pulsos de vácuo^{1,2}. De acordo com estas características, as autoclaves podem ser classificadas como gravitacional, gravitacional pulsante ou pré-vácuo, respectivamente². Dessa forma, a fase de condicionamento terá o seu tempo aumentado por exemplo, se a remoção do ar for por gravidade ao invés de remoção por

pulsos de pressão de vapor/ /bomba de vácuo e, da mesma forma, o material embalado pode necessitar de mais tempo em relação ao não embalado.

O tempo de secagem também depende do tamanho da câmara da autoclave, se há bomba de vácuo e se o material está embalado ou não.

Conceitualmente, o ciclo de esterilização a vapor para uso imediato é o ciclo que disponibiliza os produtos autoclavados no menor tempo possível, por meio da programação de ciclos não expandidos em tempo, ou seja com a fase de esterilização de 134° C por 3 minutos, diminuição da quantidade de pulsos de vácuo nos equipamentos com pré-vácuo, carregamento de um ou poucos dispositivos médicos desembalados no equipamento e encurtamento ou supressão da fase de secagem, sendo o dispositivo secado pelo instrumentador cirúrgico em campo operatório. Portanto, no ciclo para uso imediato em geral não há a realização do ciclo completo, e qualquer equipamento de esterilização é capaz de realizar esse tipo de ciclo.

Esse tipo de ciclo de esterilização surgiu devido à necessidade da esterilização em menor tempo possível para atender imprevistos – classicamente ilustrados por queda de um instrumental durante a cirurgia sem a possibilidade de substituição por falta de inventário. A sua utilização demanda critérios muito bem definidos pelos riscos aumentados, quando comparados ao ciclo padronizado.

As situações de risco que podem levar a incidência de erro são:

- Ciclo de esterilização a vapor para uso imediato realizado fora do CME como, por exemplo, dentro do

centro cirúrgico. Ou seja, em local sem infraestrutura planejada para fazer a limpeza prévia e outras etapas imprescindíveis como enxágue abundante, avaliação da limpeza e inspeção da funcionalidade descritas em POP's, que devem ser rigorosamente seguidos;

- A supressão do tempo da fase da secagem no ciclo de esterilização a vapor para uso imediato requer que o produto para saúde esteja desembalado. Em geral, o item a ser esterilizado é colocado, não embalado, em um recipiente com tampa semiaberta, a ser fechada assim que a porta da autoclave seja aberta, caracterizando um momento de risco de contaminação. Há atualmente no mercado autoclaves com bandeja da câmara interna que se transforma em caixa de transporte assegurando o controle de contaminação durante o transporte. Há também containers próprios para o transporte de dispositivos médicos esterilizados em ciclo flash;
- O dispositivo médico submetido ao ciclo de esterilização a vapor para uso imediato pode ainda estar quente ao ser retirado do equipamento. Isso pode ocasionar dano ao paciente, uma vez que a percepção da temperatura desses produtos pelas mãos enluvasadas da equipe cirúrgica pode ser subestimada. O tempo para esfriamento desse produto deve estar validado e padronizado na instituição, caso haja necessidade do uso desse ciclo.

Considerando que os procedimentos oftalmológicos em geral são realizados em

um tempo muito curto, é necessário que haja uma adequada organização do serviço, incluindo a escolha de equipamentos de esterilização que atenda a necessidade do serviço e o planejamento da programação cirúrgica adequado ao quantitativo do arsenal existente, para que este seja processado de forma segura pelo CME ou unidade satélite. Exemplificando: para uma programação diária de 27 cirurgias de correção de catarata com implante de lentes intraoculares, não há necessidade de 27 caixas cirúrgicas. Porém, deve haver quantidades suficientes de caixas para que cada uma delas seja processada, entre um uso e outro, seguindo POP estabelecido, sem caracterizar uma emergência.

Em relação a escolha de equipamentos, é importante destacar que as autoclaves de pequeno porte, conhecidas como autoclaves de mesa ou bancada, são opções bastante adequadas para o processamento de material oftalmológico, uma vez que, por serem dotadas de câmara interna pequena e características decorrentes disso, como por exemplo a menor quantidade de ar a ser removido, realizam os ciclos de esterilização em tempo menor quando comparado com as autoclaves maiores. Todos os modelos de autoclave de mesa ou bancada disponíveis no mercado realizam o ciclo completo básico de esterilização em um tempo não significativamente maior quando comparado ao tempo do ciclo para uso imediato. É um grande mito que existe entre os profissionais da saúde sobre o ganho de tempo, quando a esterilização é realizada em ciclo para uso imediato, que não inclui a etapa da secagem, em autoclaves pequenas de mesa ou de bancada, cuja câmara interna não ultrapassa, geralmente, os 100 litros de capacidade. Já não se pode afirmar o mesmo em autoclaves de grande volume de capacidade localizadas no Centro de Material e

Esterilização, por exemplo de 300, 600 e até 900 litros de capacidade da câmara interna, no qual há redução significativa do tempo total do ciclo quando se exclui alguns pulsos de vácuo e suprime a fase de secagem.

Sintetizando, os ciclos de esterilização convencionais completos – incluindo a fase de condicionamento e secagem – realizados em autoclave de mesa ou bancada são opções prioritárias para a esterilização de rotina de instrumentos cirúrgicos oftalmológicos.

Conclui-se, portanto, que embora o ciclo para uso imediato, tipo N, seja um recurso necessário em algumas situações, **o serviço oftalmológico deve se organizar para realizar o processamento do seu instrumental de forma eletiva utilizando ciclo completo, com dispositivo médico previamente embalado, atendendo a diretriz de evitar riscos que possam resultar em danos ao paciente.**

5. Eliminação de proteínas priônicas do instrumental oftalmológico

As proteínas priônicas, causadoras de doenças como a Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), possuem alto tropismo para tecidos da retina e o nervo óptico, assim como ocorre com os tecidos do sistema nervoso central. A DCJ é a doença priônica mais comum, embora seja uma doença rara.

Embora haja pouca ou nenhuma discussão, em nosso meio, sobre a eliminação de proteínas priônicas do instrumental oftalmológico que teve contato com a parte posterior do olho, no contexto das precauções padrão, estes deveriam ser submetidos a tratamento diferenciado, quando utilizados em pacientes com suspeita de doença priônica ou em áreas endêmicas.

Entre alguns procedimentos comprovados para eliminação da proteína priônica, quando se considera condições exequíveis no contexto do processamento em CME, recomenda-se lavar duas vezes esses dispositivos médicos com detergente alcalino, e submeter consecutivamente a uma autoclavagem por tempo expandido de 18 minutos a 134°C² na fase de esterilização. Este protocolo diferenciado para dispositivos com suspeita de terem se contaminado com proteína priônica é recomendação oficial ditada pelo Centro de Prevenção e Controle de Doenças (CDC) dos Estados Unidos².

Rutala e Weber (2010)²⁸ apresentam um algoritmo para dar suporte na tomada de decisão de quando adotar um processamento diferenciado para materiais que tenham entrado em contato com tecidos de alto risco para proteínas priônicas (cérebro, dura-máter, parte posterior do olho). Esse algoritmo sugere identificar grupos de pacientes de alto risco de serem portadores de proteínas priônicas e para definição quando de realizar o processamento diferenciado, uma vez que a incidência desse evento é muito rara. Incluem nesse grupo aqueles que tenham consumido carne bovina contaminada por príons (especialmente se tiver residido na Inglaterra e França na época do surto); parentes próximos daqueles que morreram por provável doença priônica; aqueles que receberam hormônio extraído de glândula pituitária e de transplantes de tecidos humanos – córnea e dura-máter. O uso desse algoritmo exige que o serviço de saúde implemente uma rotina de anamnese dos seus pacientes no período pré-operatório para identificação de pacientes suspeitos. Como no Brasil a possibilidade dessa ocorrência é rara, esse tipo de algoritmo poderia ser implementado em caso de suspeita de ocorrência dessa situação no país.

Considerando que os príons são resíduos orgânicos proteicos, pelo racional teórico, países como a França e Austrália têm focado a segurança contra transmissão cruzada de príons no rigor da limpeza (por exemplo, dupla limpeza manual) e a autoclavagem consecutiva em ciclo normal de autoclavagem^{50,54}.

6. Considerações sobre reuso de dispositivos médicos oftalmológicos críticos

O assunto sobre o reuso de dispositivos médicos chamados de “uso único” é complexo e envolve implicações de ordem legal, técnico a bioética. O processo de limpeza é geralmente complexo neste tipo de materiais porque muitos destes não desmontam e os métodos gasosos tem dificuldade de penetrabilidade através de espaços internos do material, uma vez que não são compatíveis com autoclavagem por serem termossensíveis. A literatura científica sobre o assunto é escassa, prevalecendo os estudos experimentais laboratoriais^{39,40} por limitações éticas para a realização de estudos clínicos.

No Brasil, esse assunto é regulado pelas normas sanitárias, que proíbem o reuso de determinados produtos e definem os critérios para reuso daqueles que são passíveis de serem reutilizados (passíveis de processamento).

Os serviços de saúde que optarem por praticar o reuso dos produtos para saúde passíveis de processamento, devem observar os seguintes requisitos:

- Atender ao pré-requisito inicial de garantir um Centro de Material e Esterilização com infraestrutura para assegurar que os parâmetros pré-estabelecidos para o processamento

sejam atingidos, ou seja, materiais seguramente limpos, livres de resíduos de substâncias tóxicas utilizadas no processamento, de biofilmes, de proteínas priônicas de endotoxinas, e outros pirógenos, e esterilizados em equipamentos qualificados³⁶.

- Possuir um Comitê que discuta e controle a prática do reuso com representantes da Diretoria do Serviço de Saúde, Serviço e Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Centro de Material e Esterilização, Centro Cirúrgico, Equipe Médica usuária do material em apreço e Diretoria de Enfermagem³.
- Definir critérios a serem adotados na instituição para destinação do primeiro uso do dispositivo médico e após o seu processamento³⁷.
- Definir critérios para o reuso. A decisão de reuso deve ser claramente justificada, pautada em análise custo – efetividade ou outro motivo claramente explicitado, como virtude ecológica e a do não desperdício³⁸.
- Certeza da funcionalidade preservada. Nenhum motivo justifica o reuso se a integridade e a funcionalidade do material não puderem ser equiparadas com o material novo. Neste sentido, é imperativo que a equipe que atua no centro cirúrgico monitore as queixas apresentadas pelos cirurgiões usuários do material reusado quanto ao seu desempenho no momento da sua reutilização³⁸.
- Alterações detectáveis na inspeção do material no Centro de Material e Esterilização como fissuras, rebarbas, modificações na envergadura, descolamentos, rugosidades, oxidação

e retenção de sujidade devem também ser considerados como critérios para descarte do material. Para alguns materiais, deve-se estabelecer um número máximo de reusos, definido pelo Comitê institucional³⁸. Para outros produtos, cuja limpeza e esterilização são realizadas sem dificuldades, não se teria razão de definir, *a priori*, o número máximo de reusos pois a funcionalidade seria o parâmetro direcionador do descarte. Para tanto, a cada utilização do material deverá ser solicitado ao cirurgião um parecer da performance antes de encaminhar para a CME para um novo processamento.

- Monitorar os eventos adversos: o serviço de saúde terá que adotar a prática vigiada do reuso de materiais de “uso único” tendo como obrigatoriedade analisar se há diferenças em eventos adversos entre pacientes que utilizaram material reusado e novo³⁷.

Ressalta-se que constitui infração sanitária o reuso de produtos que são classificados como de processamento proibido. As normas sanitárias atuais sobre esse tema, RDC Anvisa nº 156/2006³⁴, RE 2605/2006³⁵ e RE 2606/2006³³ estão em fase de revisão para melhor direcionar a segurança da prática de reuso de materiais de uso único no território nacional.

7. Sugestão de POP para processamento de cânulas de oftalmologia para injeção de solução visco-elástica

Visando a segurança nas práticas do CME e a prevenção da ocorrência de TASS, a

American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS) e a American Society of Ophthalmic Registered Nurses (ASORN) publicaram, em 2007, o *guideline* intitulado “Recommended practices for cleaning and sterilizing intraocular surgical instruments”⁴¹.

Em um momento histórico quando corriam rumores no Brasil e no mundo de que o detergente enzimático poderia causar TASS, Tamashiro e seus colaboradores (2012)⁴² confirmaram a improcedência dessa suspeita. Um POP validado incluindo detergente enzimático demonstrou ausência de citotoxicidade em monocamada celular de conjuntivo de camundongos. O experimento consistiu em submeter as cânulas de oftalmologia para injeção de solução visco-elástica, que tiveram seu lúmen totalmente preenchido com essa solução pelo tempo de 50 minutos, demonstrando a ausência de reação citotóxica após o seu processamento – com detergente enzimático – pelo POP descrito a seguir:

1. Pré-umectação em água de torneira por aproximadamente cinco minutos;
2. Lavagem do lúmen utilizando-se pistola de água sob pressão por 7 segundos;
3. Lavagem ultrassônica com refluxo e detergente enzimático contendo 4 enzimas por 15 minutos;
4. Enxágue preliminar em água de torneira da parte externa e do lúmen por meio de pistola de água sob pressão;
5. Enxágue final com água destilada esterilizada com 10 ml para parte externa e com 20 ml para lúmen;
6. Secagem em ar comprimido filtrado;

7. Embalagem individual em papel grau cirúrgico;
8. Esterilização em vapor a 134 °C por 4 minutos.
9. Ressalta-se que é importante observar as particularidades de cada marca e modelo e as determinações das normas sobre processamento.
10. Sugestão de POP para processamento das vias de irrigação e aspiração do kit de facoemulsificação

Almeida (2014)⁴³, em sua dissertação de mestrado, validou com sucesso, um POP para processamento seguro das vias de irrigação e aspiração do kit de facoemulsificação, produtos utilizados em cirurgia de extração de catarata, constituídas de silicone, possuindo diâmetro do lúmen, na ordem de 1 a 2,5 mm, e cerca de 2,0 m de comprimento, caracterizado como um material de difícil limpeza, seguindo os seguintes passos:

1. Pré-umectação do material contaminado em água potável com preenchimento do lúmen;
2. Lavagem externa e do lúmen utilizando pistola de água sob pressão por 60 segundos;
3. Complementação da limpeza em lavadora ultrassônica com fluxo intermitente utilizando detergente enzimático pelo tempo e temperatura recomendados pelo fabricante da lavadora;
4. Enxágue abundante externo com água destilada, e internamente com, pelo menos, 60 ml de água destilada;

5. Injeção de ar ambiente no lúmen com seringa de 60 ml para retirada do excesso de água do enxágue;
6. Acondicionamento em embalagem papel grau cirúrgico/filme;
7. Esterilização em vapor saturado sob pressão por 135° C por 5'.

Os resultados da cultura microbiológica e da análise de endotoxinas comprovaram a eficácia desse processo. Não foi avaliado o sucesso do processamento das vias durante várias reutilizações autorizadas pelo fabricante. Sendo de matéria-prima silicone, há a possibilidade da superfície dos lumens alterarem-se a cada processamento e isto contribuir para formação de biofilmes.

Faz-se oportuno esclarecer que há várias marcas e modelos de vias de irrigação e aspiração, algumas são reutilizáveis e outras proibidas de serem reutilizadas. É importante observar as particularidades de cada marca e modelo e as determinações das normas sobre processamento.

8. Considerações finais

Para o êxito do controle das endoftalmites e também do TASS é importante a macrovisão multifatorial desses eventos adversos: aqueles relacionados ao paciente, aos aspectos comportamentais dos profissionais da saúde, aos medicamentos e soluções intraoculares, à integridade e funcionalidade dos instrumentais cirúrgicos, ao processamento seguro de dispositivos e cuidado com o ambiente. Entre todos, aqueles relacionados ao processamento dos produtos, é de fundamental importância, por representar uma fração etiológica expressiva para ocorrência de endoftalmites, quando comparado com os demais. Um líder atualizado, e comprometido em centro de material e

esterilização ou unidade satélite que junto com a sua equipe execute as boas práticas baseadas em fundamentos técnicos científicos atualizados fará toda diferença. Além disso, é indissociável prover a unidade onde acontecem as práticas do processamento, de infraestrutura – espaço físico para o trabalho, maquinário, produtos, insumos e equipamentos – para que os processos de trabalho aconteçam a contento. Nada disso será suficiente se os colaboradores do local onde acontece o processamento não estiverem adaptados para a atividade e acima de tudo motivados.

A adesão às medidas preventivas preconizadas para prevenção de endoftalmites e outros eventos adversos como o TASS devem ser preocupações constantes dos profissionais envolvidos nos procedimentos oftalmológicos de uma forma empática, acreditando na ética de que antes de tudo não devemos causar o mal para os pacientes que vem buscar a cura da sua doença.■

Referências

1. Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM. Enfermagem em centro de material e esterilização. Barueri: Manole; 2011, 417 p.
2. Rutala WA, Weber DJ. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Center for Disease Control and Prevention. HICPAC, 2008.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 15 de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de Boas Práticas para o processamento de produtos para saúde. Brasília, 2012.
4. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence CA, Block SS. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968. p. 517-31.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616. Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção pelos hospitais do país, de programa de controle de infecções hospitalares. Brasília, 1998.
6. Blevins FT, Salgado J, Wascher DC, Koster F. Septic arthritis following arthroscopic meniscus repair: a cluster of three cases. Arthroscopy. 1999; 15(1):35-40.
7. Parada SA, Grassbaugh JA, Devine JG, Arrington ED. Instrumentation-specific infection after anterior cruciate ligament reconstruction. Sports Health. 2009; 1(6):481-5.
8. Tosh PK, Disbot M, Duffy JM, Boom ML, Heseltine G, Srinivasan A, Gould CV, Berríos-Torres SI. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009. Infect Control Hosp Epidemiol. 2011; 32(12):1179-86.
9. Almeida AGCS. Validação laboratorial de um procedimento operacional padrão para processamento das vias de irrigação e aspiração do kit de facoemulsificação [Dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2013.
10. Lipscomb IP, Sihota AK, Keevil CW. Comparative Study of Surgical Instruments from Sterile-Service Departments for Presence of Residual Gram-Negative Endotoxin and Proteinaceous Deposits. J Clin Microbiol. 2006 October; 44(10): 3728–3733.
11. Gorbet MB, Sefton MV. Endotoxin: the uninvited guest. Biomaterials. 2005 Dec; 26(34):6811-7.
12. Johnston J. Toxic anterior segment syndrome - more than sterility meets the eye. AORN J. 2006 Dec; 84(6):969- 84; quiz 985-6.
13. Alfa M. Cleaning: recent advances in products and processes and real-time monitoring. In: Rutala WA. Disinfection, Sterilization and Antisepsis: Principles, practices and new research. Tampa: APIC; 2006. p. 60-71.
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2914, de 12/2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 dez. 2011. Seção 1, p. 39-46.
15. Wirtanen G, Salo S. Disinfection in food processing – efficacy testing of disinfectants. Reviews in Environmental Science and Bio/Technology. 2003; 2:293-306.
16. Vlková H, Babák V, Seydlová, R, Pavlík, I, Schlegelová J. Biofilms and hygiene on dairy farms and in the dairy industry; sanitation chemical products and their effectiveness on biofilms – a review. Czech J. Food Sci. 2008; 26: 309-323.
17. Maurer KH. Enzymes, detergente. Encyclopedia of Industrial Biotechnology: bioprocess, bioseparation, and cell technology. John Wiley & Sons, Inc. 2010; 1-17.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 703 DE 16 de maio de 2022. Dispõe sobre detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.

19. Macas MES. Técnica de lavado y secado del instrumental quirúrgico. Trabajo de investigación previo a la titulación de “técnica auxiliar de enfermería”. Universidad nacional de Loja - área de la salud humana. Ecuador, 2011, 34p.
20. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI); Food and Drug Administration (FDA). Reprocessing 2011 Summit: priority issues from the AAMI/FDA medical device reprocessing.
21. Vickery K, Pajkos A, Cossart Y. Removal of biofilm endoscopes: evaluation of detergent efficiency. *Am J Infect Control* 2004; 32(3):170-76.
22. Donlan RM. Biofilm formation: a clinically relevant microbiological process. *Healthcare epidemiology*. 2001b; 33:1387-1392.
23. Ren W, Sheng X, Huang X, et al. Evaluation of detergents and contact time on biofilm removal from flexible endoscopes. *American Journal of Infection Control*. 2013; 41: e89-e92.
24. Leder HA, Goodkin M, Buchen SY, et al. An investigation of enzymatic detergents as a potencial cause of Toxic Anterior Segment Syndrome. *Ophthalmology*. 2012; 119: 1297-1302.
25. Tamashiro NSM, Souza RQ, Gonçalves CR, et al. Cytotoxicity of cannulas for ophthalmic surgery after clening and sterilization: evaluation of the use of enzymatic detergent to remove residual ophthalmic viscosurgical device material. *J Cataract Refract Surg*. 2013; 39:937-941.
26. ABNT NBR ISO 17.665-2, Esterilização de produtos para saúde - Vapor – Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1. Rio de Janeiro; 2013.
27. EN 285: Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers. Bruxelas; 2009.
28. Rutala WA, Weber DJ, Society for Healthcare Epidemiology of America. 2010. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. *Infect. Control Hosp. Epidemiol*. 31:107–117.
29. ISO 11.140-1: Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements. Geneva; 2014.
30. ISO 11.138-1: Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General requirements. Geneva; 2006.
31. USP 34 –NF 29. United States Pharmacopheia – NATIONAL Formary. Sterily Tests. [USP] 2011.
32. American Society of Cataract and Refractive Surgery and the American Society of Ophthalmic Registered Nurses. Recommended practices for cleaning and sterilizing intraocular surgical instruments. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:1095–1100. Available at: <http://www.eyeworld.org/ewsupplementarticle.php?IdZ200>.
33. Brasil. Ministério da Saúde. ANVISA. Resolução RE nº 2606, 11 de Agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para a elaboração, a validação e a implantação de protocolos para o reprocessamento dos produtos médicos e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília*, 14 ago. 2006. Seção 1. P. 28.
34. Brasil. Ministério da Saúde. ANVISA. Resolução RDC nº 156. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento dos produtos médicos, e dá outras providências. 2006.
35. Brasil. Ministério da Saúde. ANVISA. Resolução Específica nº 2.605. define a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Brasília; 2006.
36. Souza RQ, Schmitt C, Torres LM, Graziano KU, Lacerda RA, Turini RNT. Complexidade da elaboração de um protocolo para reutilização de materiais de uso único. *Ciência, Cuidado & Saúde*, v. 9, p. 828-834, 2010.
37. Graziano KU, Souza RQ, Camargo TC, Bruna CQM, Costa TRS, Ciofi-Silva CL. Implicações bioéticas na reutilização de materiais de uso único. *Ciência, Cuidado & Saúde*, prelo, 2011.
38. Pinto TJ, Graziano KU. Reuso de Instrumental Ortopédico. In: Lima ALLM. *Infecções ortopédicas abordagem multidisciplinar*. São Paulo: Atheneu; 2013. p.15-22.
39. Neto SB, Graziano KU, Padoveze MC, Kawagoe JY. The sterilization efficacy of

reprocessed single use diathermy pencils.
Revista Latino-Americana de Enfermagem
(USP. Ribeirão Preto. Impresso), v. 18, p. 1-7,
2010.

40. Lopes CLBC, Graziano KU, Pinto TJA.
Evaluation of single-use reprocessed
laparoscopic instrument sterilization. Revista
Latino-Americana de Enfermagem (USP.
Ribeirão Preto. Impresso), v. 19, p. 370-377,
2011.
41. Hellinger WC, Bacalis LP, Edelhauser
HF, Mamalis N, Milstein B, Masket S.
Recommended practices for cleaning and
sterilizing intraocular surgical instruments. J
Cataract Refract Surg 2007;33:1095-100.
42. Tamashiro NS, Souza RQ, Goncalves CR,
Ikeda TI, Luz RA, Cruz AS, et al. Cytotoxicity
of cannulas for ophthalmic surgery after
cleaning and sterilization: Evaluation
of the use of enzymatic detergent to
remove residual ophthalmic viscosurgical
device material. J Cataract Refract Surg
2013;39:937-41.
43. Almeida AGCS. Validação de um
procedimento operacional padrão para
processamento das vias de irrigação e
aspiração do kit de facoemulsificação
[dissertação]. São Paulo: Universidade de
São Paulo, Escola de Enfermagem; 2014.
44. Texto redigido pelo grupo técnico de
Revisão da RDC Anvisa nº 15/2012: Thais
Cristine De Carvalho Araújo VISA Municipal
de Goiânia/Goiás; Eliane Molina Psaltikidis;
Jeane Aparecida Gonzalez Bronzatti;
Kazuko Uchikawa Graziano; Rafael Queiroz
de Souza, Sandra Leal Nucini VISA/PR e
Mirley Winny Ribeiro Teodoro.
45. ABNT NBR 11817/2023. Esterilização —
Esterilizador pequeno a vapor de água
— Requisitos e métodos de ensaio
46. Association for the Advancement of Medical
Instrumentation. ANSI/AAMI ST79:2010 /
A1:2010 / A2:2011 / A3:2012 / A4:2013 –
Comprehensive Guide to Steam Sterilization
and Sterility Assurance in Health Care
Facilities.

Capítulo 4.

Considerações sobre Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS) e Medidas de Prevenção

Reginaldo Adalberto Luz
Kazuko Uchikawa Graziano
Carmen Teno Castilho Missali

1. Introdução

A Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS) é uma complicação potencialmente devastadora da cirurgia intraocular. Trata-se de uma reação inflamatória causada por substâncias não infecciosas, ou seja, não é causada por microrganismos como acontece na endoftalmite¹⁻³.

O conhecimento deste tipo de evento adverso é relativamente novo, pois sua descrição só foi publicada na década de 1990 por Monson et al⁴. Pela característica do conjunto dos sinais observados, este tipo de reação inflamatória passou a ser chamada de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior, com a nomenclatura em inglês “TASS” (*Toxic anterior segment syndrome*)⁵.

A cirurgia para a remoção da catarata é a que mais tem possibilidade de evoluir para este tipo de complicação, porém várias outras cirurgias oftalmológicas podem ser acometidas por este tipo de evento adverso: vitrectomia posterior^{6,7}, transplante de córnea⁸ e cirurgias combinadas de vitrectomia posterior e extração da catarata⁹.

Em média, a incidência de TASS é 0,98%^{1,10-14}, podendo variar de 0,07%¹¹ até taxas maiores de 2,13%¹⁰.

O diagnóstico não é uma tarefa fácil, mesmo para os mais experientes cirurgiões, visto que é normal e comum uma reação inflamatória leve e transitória na

câmara anterior do olho após as cirurgias de catarata^{15,16}. O diagnóstico diferencial com a endoftalmite é difícil no início dos sinais clínicos^{10,17-19}. E esta essa dificuldade pode favorecer a subnotificação dos casos de TASS^{12,19}.

Os sinais clínicos aparecem na maioria das vezes nas primeiras 24 horas^{1-3,13}. Os mais frequentes são: edema de córnea e reação de câmara anterior^{13,20,21}. Outros sinais menos frequentes são: a pupila irregular ou não reagente^{1,2,4}, midríase^{1,2,4,13}, aumento da pressão intraocular (PIO)^{3,4,10,22} e hipópio^{20,22-24}. Em alguns casos os pacientes podem apresentar baixa acuidade visual (BAV)^{1,4,23,25} e raramente dor^{2,22}.

A evolução dos casos de TASS geralmente tem um prognóstico favorável^{10,22,23,26}, porém complicações podem ocorrer nos casos mais graves, necessitando de intervenção cirúrgica como transplante da córnea^{1-3,24,27,28} ou cirurgia antiglaucomatosa devido à elevação da PIO quando impossível de ser controlada através de terapia medicamentosa¹⁻³.

O tratamento geralmente é medicamentoso com uso de corticóides^{1,10,19,29}.

O que causa a TASS são substâncias com grau de toxicidade maior que o suportado pelas estruturas intraoculares, sobretudo o endotélio corneano e a malha trabecular¹⁻³. Várias substâncias já foram associadas à TASS, porém poucas tiveram resultados laboratoriais que confirmassem ou refutassem esta associação. De acordo com os relatos na literatura, um nível maior que 0,25 Unidades de Endotoxina por mililitro (UE/mL), que pode estar presente nas soluções de uso intraocular, é capaz de causar TASS³⁰⁻³².

Com base no relato de Buzard et al²⁴ que reportaram dois casos relacionados ao uso do corante azul de tripan deve-se ter ciência que qualquer produto que apresente

alterações em suas formulações podem causar TASS se for ultrapassado o limiar de toxicidade suportado pelas estruturas intraoculares.

Pomada oftálmica utilizada sob o curativo após a cirurgia também foi apontada por Werner et al³ como causa de TASS, porém outros estudos mostraram uma reação inerte deste mesmo produto³³⁻³⁵.

O método de esterilização que utiliza o Óxido de Etileno (EtO) foi apontado por dois estudos como a provável causa^{1,10}, porém esta hipótese foi refutada por um estudo que avaliou a reação intraocular causada pelo EtO em um estudo com ratos e constatou que este não está associado ao TASS³⁶.

É inquestionável que soluções desinfetantes como glutaraldeído ou ortoftaldeído apresentam toxicidade incompatível com as estruturas intraoculares, portanto altamente capaz de causar TASS. Há na literatura o relato de um caso de TASS causado pelo uso indevido da solução de ortoftaldeído na limpeza dos instrumentais cirúrgicos²⁹ e um outro relato que apontou para a solução de glutaraldeído como a causa de um surto de seis casos². Como no Brasil estes saneantes não são registrados como esterilizantes, e os produtos para saúde utilizados em procedimentos invasivos devem obrigatoriamente ser esterilizados, não há a possibilidade de se usar estes saneantes para o processamento desses produtos.

Em relação aos detergentes enzimáticos é importante ressaltar que a sua utilização para a limpeza dos instrumentais é fundamental e não oferece risco, se o enxágue for realizado corretamente antes da esterilização. No entanto, considerando que os instrumentais oftalmológicos apresentam um baixo grau de sujidade, o detergente

enzimático pode ser substituído por um detergente neutro (sem enzimas).

Clouser (2004)³⁷ apontou a possível associação de detergente enzimático e o risco de TASS, todavia, estudos experimentais não apresentaram suporte a esta hipótese^{38 39}.

O que tem gerado preocupação quanto ao uso do detergente foi o relato de casos de TASS relacionados ao uso inadequado deste produto. Portanto, deve-se ser realizado um rigoroso enxágue dos instrumentais cirúrgicos de forma a garantir a remoção completa desse produto.

Quanto à pureza da água, ficou evidenciado que metais que podem estar contidos na água são capazes de produzir reação inflamatória intraocular de acordo com os resultados de um estudo experimental em parceria com o FDA³⁶.

2. Ações a serem desenvolvidas para prevenção de TASS

Considerando-se os principais fatores envolvidos na causalidade de TASS, o processamento dos instrumentais cirúrgicos e outros produtos para saúde podem ter um papel relevante na prevenção.

Além dos produtos utilizados durante as cirurgias oftalmológicas, o processo de limpeza e esterilização dos instrumentais tem sido frequentemente citado como um fator associado à ocorrência de TASS^{1,2,10,11,26,29,37}. Sendo assim, deve ser garantido um processo de trabalho na CME de forma segura com vistas à prevenção.

Com base nas recomendações encontradas na literatura, Luz et al.⁴⁰ resumiram as principais medidas de prevenção relativas ao processamento de instrumentos cirúrgicos a saber:

- Lavar os instrumentais imediatamente após o uso, ou fazer uma pré-lavagem ainda no expurgo do centro cirúrgico, caso a lavagem imediata não seja possível.
- Lavar os instrumentais oftalmológicos separadamente dos outros instrumentais.
- Promover enxágue abundante dos instrumentais e vias de irrigação e aspiração, com água purificada utilizando preferencialmente pistola de enxágue com alta pressão.
- Secar os instrumentais com ar comprimido medicinal.
- Nunca utilizar no processamento dos instrumentais oftalmológicos soluções químicas como glutaraldeído, ortoftaldeído, ácido peracético.
- Reutilizar produtos passíveis de processamento, apenas após uma análise cuidadosa, atendendo as normas sanitárias e com envolvimento do Comitê de Processamento do Serviço de Saúde.
- Adquirir quantidade suficiente de produtos para saúde, incluindo os instrumentais cirúrgicos para permitir tempo suficiente para o seu processamento, segundo POP padronizado.
- Manter os colaboradores do centro cirúrgico e central de material e esterilização (CME) cientes dos possíveis eventos adversos e como preveni-los.

No capítulo 3 – Medidas de prevenção e controle de endoftalmite e TASS relacionadas ao processamento de produtos para saúde foram abordadas outras questões relacionadas ao processamento de produtos e que tem impacto na ocorrência da TASS. ■

Referências

1. Choi JS, Shyn KH. Development of toxic anterior segment syndrome immediately after uneventful phaco surgery. *Korean J Ophthalmol* 2008;22:220-7.
2. Unal M, Yucel I, Akar Y, Oner A, Altin M. Outbreak of toxic anterior segment syndrome associated with glutaraldehyde after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1696-701.
3. Werner L, Sher JH, Taylor JR, Mamalis N, Nash WA, Csordas JE, et al. Toxic anterior segment syndrome and possible association with ointment in the anterior chamber following cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:227-35.
4. Monson MC, Mamalis N, Olson RJ. Toxic anterior segment inflammation following cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 1992;18:184-9.
5. Mamalis N. Inflammation. In: Charlton JF. *Ophthalmic surgery complications: prevention and management*. Michigan: Lippincott; 1995. p. 313 - 32.
6. Andonegui J, Jimenez-Lasanta L, Aliseda D, Lameiro F. Outbreak of toxic anterior segment syndrome after vitreous surgery. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2009;84:403-5.
7. Moisseiev E, Barak A. Toxic anterior segment syndrome outbreak after vitrectomy and silicone oil injection. *Eur J Ophthalmol* 2012;22:803-7.
8. Maier P, Birnbaum F, Bohringer D, Reinhard T. Toxic anterior segment syndrome following penetrating keratoplasty. *Arch Ophthalmol* 2008;126:1677-81.
9. Shunmugam M, Hugkulstone CE, Wong R, Williamson TH. Consecutive toxic anterior segment syndrome in combined phaco-vitrectomy. *Int Ophthalmol* 2013;33:289-90.
10. Ari S, Caca I, Sahin A, Cingu AK. Toxic anterior segment syndrome subsequent to pediatric cataract surgery. *Cutan Ocul Toxicol* 2012;31:53-7.
11. Hellinger WC, Hasan SA, Bacalis LP, Thornblom DM, Beckmann SC, Blackmore C, et al. Outbreak of toxic anterior segment syndrome following cataract surgery associated with impurities in autoclave steam moisture. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;27:294-8.
12. Sengupta S, Chang DF, Gandhi R, Kenia H, Venkatesh R. Incidence and long-term outcomes of toxic anterior segment syndrome at Aravind Eye Hospital. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:1673-8.
13. Nizamani NB, Bhutto IA, Talpur KI. Cluster of Urrets-Zavalía syndrome: a sequel of toxic anterior segment syndrome. *Br J Ophthalmol* 2013;97:976-9.
14. Ozcelik ND, Eltutar K, Bilgin B. Toxic anterior segment syndrome after uncomplicated cataract surgery. *Eur J Ophthalmol* 2010;20:106-14.
15. Eydelman MB, Tarver ME, Calogero D, Buchen SY, Alexander KY. The Food and Drug Administration's Proactive toxic anterior segment syndrome Program. *Ophthalmology* 2012;119:1297-302.
16. Doshi RR, Arevalo JF, Flynn Jr. HW, Cunningham Jr. ET. Evaluating exaggerated, prolonged, or delayed postoperative intraocular inflammation. *Am J Ophthalmol* 2010;150:295-304 e1.
17. Mamalis N, Edelhauser HF, Dawson DG, Chew J, LeBoyer RM, Werner L. Toxic anterior segment syndrome. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:324-33.
18. Chaudhry NA, Lavaque AJ, Scott IU, Flynn Jr. HW, Liggett PE. A cluster of patients with acute-onset endophthalmitis following cataract surgery. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2005;36:205-10.
19. Moshirfar M, Whitehead G, Beutler BC, Mamalis N. Toxic anterior segment syndrome after Verisyse iris-supported phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:1233-7.
20. Moyle W, Yee RD, Burns JK, Biggins T. Two consecutive clusters of toxic anterior segment syndrome. *Optom Vis Sci* 2013;90:e11-23.
21. Avisar R, Weinberger D. Corneal endothelial morphologic features in toxic anterior segment syndrome. *Cornea* 2010;29:251-3.
22. Jehan FS, Mamalis N, Spencer TS, Fry LL, Kerstine RS, Olson RJ. Postoperative sterile

- endophthalmitis (TASS) associated with the memorylens. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1773-7.
23. Kremer I, Levinger E, Levinger S. Toxic anterior segment syndrome following iris-supported phakic IOL implantation with viscoelastic Multivisc BD. *Eur J Ophthalmol* 2010;20:451-3.
 24. Buzard K, Zhang JR, Thumann G, Stripecke R, Sunalp M. Two cases of toxic anterior segment syndrome from generic trypan blue. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:2195-9.
 25. Van Philips LA. Toxic anterior segment syndrome after foldable artiflex iris-fixated phakic intraocular lens implantation. *J Ophthalmol*. 2011/07/21 ed; 2011. p.982410.
 26. Huang Y, Dai Y, Wu X, Lan J, Xie L. Toxic anterior segment syndrome after pediatric cataract surgery. *J aapos* 2010;14:444-6.
 27. Pineda 2nd R, Jain V, Gupta P, Jakobiec FA. Descemet's stripping endothelial keratoplasty: an effective treatment for toxic anterior segment syndrome with histopathologic findings. *Cornea* 2010;29:694-7.
 28. Arslan OS, Unal M, Arici C, Gorgun E, Yenerel M, Cicik E. Descemet-stripping automated endothelial keratoplasty in eyes with toxic anterior segment syndrome after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:965-9.
 29. Jun EJ, Chung SK. Toxic anterior segment syndrome after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:344-6.
 30. Kutty PK, Forster TS, Wood-Koob C, Thayer N, Nelson RB, Berke SJ, et al. Multistate outbreak of toxic anterior segment syndrome, 2005. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:585-90.
 31. Buchen SY, Calogero D, Hilmantel G, Eydelman MB. Rabbit ocular reactivity to bacterial endotoxin contained in aqueous solution and ophthalmic viscosurgical devices. *Ophthalmology* 2012;119:e4-e10.
 32. Sakimoto A, Sawa M, Oshida T, Sugaya S, Hirono T, Ishimori A. Minimum endotoxin concentration causing inflammation in the anterior segment of rabbit eyes. *Jpn J Ophthalmol* 2009;53:425-32.
 33. Chen KH, Lin SY, Li MJ, Cheng WT. Retained antibiotic ophthalmic ointment on an intraocular lens 34 months after sutureless cataract surgery. *Am J Ophthalmol* 2005;139:743-5.
 34. Wong JG, Bank A. Surgical removal of intraocular antibiotic ointment after routine cataract phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:890-2.
 35. Humayun M, Gottlieb CC, Rafuse PE. Intraocular ophthalmic ointment following clear corneal phacoemulsification: Clinical implications. *J Cataract Refract Surg* 2006;32:2135-8.
 36. Calogero D, Buchen SY, Tarver ME, Hilmantel G, Lucas AD, Eydelman MB. Evaluation of intraocular reactivity to metallic and ethylene oxide contaminants of medical devices in a rabbit model. *Ophthalmology* 2012;119:e36- 42.
 37. Clouser S. Toxic anterior segment syndrome: how one surgery center recognized and solved its problem. *Insight* 2004;29:4-7.
 38. Leder HA, Goodkin M, Buchen SY, Calogero D, Hilmantel G, Hitchins VM, et al. An investigation of enzymatic detergents as a potential cause of toxic anterior segment syndrome. *Ophthalmology* 2012;119:e30-5.
 39. Parikh C, Sippy BD, Martin DF, Edelhauser HF. Effects of enzymatic sterilization detergents on the corneal endothelium. *Arch Ophthalmol* 2002;120:165-72.
 40. Luz RA, Padoveze MC, Souza RQd, Graziano KU, Cvintal T. Síndrome tóxica do segmento anterior após cirurgias de catarata: implicações para a enfermagem. *Rev. SOBECC* 2015; 20(2): 96-103.

Capítulo 5.

Vigilância, monitoramento e Critérios Diagnósticos de Endoftalmites

Reginaldo Adalberto Luz
Maria Dolores S.P. Nogueira
Maria Letícia Barbosa Braga
Pedro Carlos Carricondo

1. Vigilância e monitoramento das endoftalmites

Diante da grande quantidade de procedimentos oftalmológicos invasivos realizados no Brasil e do risco potencial de ocorrência de infecções relacionadas a estes procedimentos, que podem resultar em danos, como perda da acuidade visual e consequente impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes afetados, é necessário conhecer a magnitude dessas infecções a fim de direcionar ações de prevenção e controle.

Neste sentido, a vigilância e o monitoramento das endoftalmites e da TASS, com implantação de uma rotina para busca ativa dos casos em instituições que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos é fundamental para a detecção desses eventos adversos.

Segundo a Portaria GM/MS nº 2616/1998, a vigilância das IRAS é a observação ativa, sistemática e contínua de sua ocorrência e de sua distribuição entre pacientes, hospitalizados ou não, e dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência, com vistas à execução oportuna das ações de prevenção e controle.

Entende-se por infecção relacionada a assistência à saúde (IRAS) o agravo causado por microrganismo adquirido após a realização de um procedimento de assistência à saúde ou após a admissão do paciente no serviço de saúde, que

se manifeste durante a internação ou após a alta, sempre que puder ser relacionada com os procedimentos assistenciais ou com a internação. Os agravos infecciosos aumentam as taxas de morbidade e mortalidade e podem resultar em incapacidade permanente ou óbito de paciente. No campo da oftalmologia a ocorrência das endoftalmites relacionadas a procedimentos oftalmológicos, é uma IRAS que pode acarretar em redução ou perda da acuidade visual, evisceração ou enucleação e, portanto deve ser rigorosamente vigiada e monitorada.

Por meio dessa vigilância das IRAS é possível avaliar fatores que possam estar associados à ocorrência de um evento estudado; determinar taxas de infecção a fim de conhecer a realidade epidemiológica do serviço, determinar parâmetros aceitáveis; detectar surtos; avaliar a eficácia das medidas de prevenção e controle, determinar áreas, situações e serviços que requeiram atuação especial da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), entre outras².

A vigilância das IRAS é importante para subsidiar a prevenção e o controle das infecções, ao mesmo tempo em que propicia a produção de conhecimento a respeito do objeto de investigação². Outras possibilidades da vigilância epidemiológica são as de documentar apropriadamente os casos, identificar as populações de risco e servindo de guia para as políticas públicas de prevenção⁴.

Entre as principais ações que devem ser realizadas por um sistema de vigilância destacam-se⁵

1. Coleta, processamento, análise e interpretação de dados
2. Investigação epidemiológica

3. Recomendação e avaliação das ações de controle; e
4. Retroalimentação e divulgação de informações

Os serviços de saúde que realizam procedimentos oftalmológicos devem estabelecer um sistema de vigilância das endoftalmites, para isso devem definir ações de vigilância como:

- Definir o tipo de vigilância que irá dotar, desenvolver e padronizar ferramentas básicas para proceder a coleta de dados;
- Utilizar os critérios diagnósticos das IRAS a serem vigiadas, utilizar ferramentas simples e efetivas para proceder ao processamento e análise dos dados; e,
- Definir parâmetros, padronizar ações de investigação de surtos, entre outras.

Essas ações são, em geral, bem estabelecidas pelos profissionais da CCIH, comissão definida pela Lei Federal nº 9431/1997 e regulamentada pela Portaria GM/MS nº 2616/1998. No caso de serviço não hospitalar, devem ser definidos profissionais responsáveis pelas ações de prevenção e controle de IRAS, conforme RDC Anvisa 63/2011 e a RDC Anvisa 36/2013, incluindo a vigilância dessas infecções^{18,19}. Desde 2025 a Anvisa estabeleceu a obrigatoriedade de notificação dos dados de endoftalmites associadas a procedimentos oftalmológicos invasivos. As orientações para a vigilância e notificação dessas infecções são publicadas anualmente, por meio de notas técnicas na página eletrônica da Anvisa. Outras orientações específicas relacionadas à vigilância

das IRAS podem ser encontradas em notas técnicas e outros materiais publicados pela Anvisa.

A despeito da necessidade de profissionais específicos para atuar na vigilância das endoftalmites, é fundamental que todos os profissionais envolvidos com os procedimentos oftalmológicos sejam colaboradores ativos neste processo. Além disso, todos os profissionais devem desenvolver ações de prevenção e controle de infecção.

Em face dos poucos relatos e da possibilidade de uma ampla subnotificação dos casos de endoftalmite no Brasil, o fortalecimento da vigilância dessa infecção nos serviços de saúde é essencial para o preenchimento da lacuna de informações sobre o tema.

A subnotificação institucional dos casos de endoftalmite por parte da equipe médica é uma das barreiras que dificulta a manutenção de dados confiáveis, além da característica do atendimento ambulatorial dos pacientes operados, em que não há um contato prolongado entre estes e os profissionais da CCIH. Portanto, é fundamental que a equipe de saúde, responsável pelo procedimento oftalmológico invasivo informe à CCIH do serviço os casos de endoftalmite avaliados no ambulatório e notifique os surtos à Anvisa: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/359194?lang=pt-BR>.

É importante ressaltar que a vigilância das IRAS não tem o objetivo de punir os profissionais responsáveis pelo procedimento, mas sim investigar e proceder as medidas rápidas e eficientes para evitar a ocorrência de novos casos e além de subsidiar medidas de prevenção e controle desse agravo.

Diante desta dificuldade, Luz et al. (2012)¹² relataram a experiência bem-sucedida de

uma equipe de enfermagem em monitorar os casos de endoftalmite lançando mão de estratégias de busca ativa, além do incentivo e conscientização da equipe médica para a notificação dos casos, deixando claro o importante papel do enfermeiro neste processo⁸. Ainda considerando que nem todos os profissionais de controle de infecção possuem conhecimentos específicos sobre os procedimentos oftalmológicos, portanto, uma dificuldade a mais para a busca ativa, outro estudo foi realizado com o objetivo de instrumentalizar estes profissionais apontando os marcadores clínicos e epidemiológicos mais adequados para a detecção destes casos⁹.

Estes marcadores são referentes à apresentação clínica dos casos de endoftalmite como sinais e sintomas que são comuns nos pacientes com essa infecção e pouco frequentes nos pacientes que não desenvolveram um quadro de endoftalmite como: dor, edema de córnea, hiperemia conjuntival, hipópio, RCA, vítreo turvo. Outros indicadores, como a diferença na dinâmica do acompanhamento pós-operatório foram: a aplicação de antibiótico intra-vítreo e a necessidade de mais que quatro retornos em um período pós-operatório de dois meses¹⁰.

Uma forma simples e eficaz para a busca ativa dos casos de endoftalmite pelos profissionais de controle de infecção é fazer uma revisão nos prontuários dos pacientes que foram submetidos às injeções intravítreas, vitrectomia posterior ou vitrectomia anterior, após um procedimento oftalmológico invasivo. Com o prontuário em mãos basta averiguar se estes procedimentos foram realizados dentro do período de 90 dias. Vale lembrar que, de acordo com os critérios de classificação de infecção de sítio cirúrgico, todos os pacientes submetidos a cirurgias oftalmológicas devem ser monitorados por

90 dias após o procedimento e, caso ocorra algum tipo de infecção nesse intervalo de tempo, as mesmas serão classificadas como infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS). Os casos identificados como suspeitos deverão ser analisados com base nos critérios de diagnóstico epidemiológico deste manual que pode ser consultado no item 2.

Para agilizar a busca e organizar os dados, é necessário um registro sistemático e contínuo em banco de dados eletrônicos ou em uma planilha de Excel®, por exemplo. O registro manual é possível, porém mais demorado e sujeita a falhas.

A busca idealmente deverá ser feita mensalmente e uma estatística mensal deve ser mantida para identificar a incidência de endoftalmite na instituição. Para se obter esta informação basta aplicar a fórmula:

$$\text{Taxa de Incidência de endoftalmite} = \frac{\text{Número de casos de endoftalmite identificadas no período} \times 100}{\text{Número de pacientes que realizaram cirurgias oftalmológicas no período}}$$

Em 2025 a Anvisa estabeleceu a obrigatoriedade de notificação dos dados de endoftalmite associadas a procedimentos oftalmológicos invasivos. As orientações para a vigilância e notificação dessas infecções são publicadas anualmente por meio de notas técnicas na página eletrônica da Anvisa. Para 2026 a essas orientações estão publicadas na Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 05/2026 Orientações para a vigilância das endoftalmite relacionadas aos procedimentos oftalmológicos invasivos – ano: 2026, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes>.

1.1 Surto de endoftalmite

Um dos resultados da vigilância das endoftalmite é a identificação precoce de surtos. No Brasil ainda é grande a subnotificação de surtos de IRAS, incluindo as endoftalmite, apesar da necessidade de notificação desses casos às autoridades competentes ser de extrema importância. Para tanto, a Anvisa disponibiliza um formulário eletrônico nacional de notificação de surtos em serviços de saúde. Este formulário pode ser acessado na página eletrônica da Anvisa: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/359194?lang=pt-BR>

Embora a incidência das endoftalmite seja baixa, em situações de surtos, o número de pacientes afetados pode ser elevado, visto que normalmente são realizadas várias cirurgias oftalmológicas em um único dia¹¹⁻¹⁴, sob condições semelhantes. Nesse sentido, o risco de ocorrência de surtos aumenta de forma significativa quando os procedimentos oftalmológicos ocorrem em situação de mutirões de cirurgias.

Nos últimos anos, ocorreram diversos surtos infecciosos relacionados aos mutirões de cirurgias oftalmológicas no Brasil. O risco de ocorrência de surtos relacionados aos mutirões está relacionado principalmente ao intenso fluxo de pacientes em um curto espaço de tempo, à sobrecarga de trabalho dos profissionais, ao treinamento prévio das equipes de assistência insuficiente ou inexistente, à inadequação das estruturas de apoio finalísticas que tendem a funcionar no limite das suas capacidades e à falta na organização dos fluxos dos processos de trabalho. Devido a isso, esse tipo de modalidade de assistência só pode ocorrer em situações excepcionais, e após um planejamento muito bem estabelecido, dentro de um serviço de saúde e após a comunicação

do mutirão à vigilância sanitária local, conforme Nota Técnica nº 31/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA – Orientações Gerais Sobre os Mutirões de Saúde, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisde-conteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-no-31-2023-sei-ggtes-dire3-anvisa-orientacoes-gerais-sobre-os-mutiroes-de-saude/view>.

O surto de determinado agravo pode ser definido quando existe um aumento estatístico significativo desse agravo, acima dos valores máximos esperados ou do limite superior endêmico, ou ainda, quando há a confirmação da ocorrência de um caso ou agregado de casos de infecção ou colonização por microrganismo que não havia sido anteriormente isolado no serviço de saúde⁵.

As causas dos surtos ou as fontes de origem dos microrganismos causadores nem sempre são possíveis de serem conhecidas, porém alguns estudos apontaram entre outras, a manipulação de medicamentos, materiais e instrumentais contaminados ou falhas nos processos¹⁵⁻¹⁷.

O controle de situações de surto exige uma intervenção rápida e bem direcionada a fim de reduzir o número e a gravidade dos casos. Para isso é fundamental que sejam definidas estratégias iniciais para contenção, investigação e notificação do surto para as autoridades competentes.

A investigação do surto é um componente essencial para se conhecer a amplitude e extensão do evento, o seu potencial de disseminação e propagação, estabelecer as medidas de prevenção para contenção de novos casos, identificar pessoas expostas ao risco, conhecer e controlar as fontes de transmissão da infecção, prevenir

a ocorrência de novos eventos ou de eventos similares, entre outros⁵.

Para maiores informações sobre como proceder a investigação surtos de infecção, incluindo aqueles relacionados a procedimentos oftalmológicos, consulte o Manual de Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde da Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde publicado pela Anvisa.

Lembre-se:

A Anvisa disponibiliza um formulário eletrônico para a notificação de surtos em serviços de saúde, incluindo campos para a notificação de infecções relacionadas a procedimentos oftalmológicos. É imprescindível que os serviços de saúde notifiquem os casos de surtos para que seja formado um banco de dados nacional com informações precisas, a fim de subsidiar ações e políticas nacionais de prevenção desses agravos.

2. Critérios diagnósticos epidemiológicos de endoftalmite

Para favorecer a identificação dos casos de endoftalmite pelos profissionais que atuam na identificação, prevenção e controle dessa infecção, além de favorecer a interpretação e comparabilidade dos dados, por meio de dados padronizados, foram delineados abaixo os critérios diagnósticos de endoftalmite.

Para fins de vigilância epidemiológica, a identificação da endoftalmite após procedimento oftalmológico invasivo deve ocorrer em até 90 dias, no caso de procedimento cirúrgico, e em até 30 dias, no caso de procedimento não cirúrgicos, e atender a um dos critérios, do Quadro 1.

Quadro 1. Critérios diagnósticos de endoftalmite

Critério 1	O paciente tem microrganismo identificado em amostra de humor vítreo por meio de cultura ou por meio de métodos microbiológicos não baseados em cultura;
Critério 2	O paciente foi submetido a injeção intravítreo de antimicrobiano;
Critério 3	O paciente possui diagnóstico médico de endoftalmite.

Referências

1. Pereira CP. (coordenador). Manual de Epidemiologia Aplicada ao Controle de Infecção em Hospitais e Serviços Correlatos. São Paulo: APECIH; 2000. 165p.
2. Zambelli-Weiner A, Friedman DS. Building a basis for action: enhancing public health surveillance of vision impairment and eye health in the United States. *Am J Ophthalmol* 2012;154:S8-22 e1.
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Manual de Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2017. 66p. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde). Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/5-investigacao_de_eventos-em-servicos-de-saude.pdf
4. Brasil. Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País. [citado 2016 nov.19] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9431.htm.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html.
6. Luz RA, Padoveze MC, Cvintal T. Epidemiologic surveillance of postoperative endophthalmitis in a specialized ophthalmologic center in São Paulo, Brazil. *Am J Infect Control* 2012;40:e1-3.
7. Luz RA. Vigilância epidemiológica de endoftalmite e Síndrome Tóxica do Segmento Anterior após cirurgias de catarata: identificação e seleção de marcadores. [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2013.
8. Luz RA. Epidemiological surveillance of endophthalmitis and Toxic Anterior Segment Syndrome after cataract surgery: identification and selection of markers. [dissertation]. São Paulo (SP), Brasil: Escola de Enfermagem, Universidade de

- São Paulo; 2013. Available in: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7141/tde-06082014-163001/en.php>.
9. Maltezou HC, Pappa O, Nikolopoulos G, Ftika L, Maragos A, Kaitsa H, et al. Postcataract surgery endophthalmitis outbreak caused by multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa*. *Am J Infect Control* 2012;40:75-7.
 10. Gautam P, Joshi SN, Sharma A, Thapa M, Shah DN, Sharma AK. Outcome of the patients with post-operative cluster endophthalmitis referred to a tertiary level eye care center in Nepal. *Nepal J Ophthalmol* 2013;5:235- 41.
 11. Gungel H, Eren MH, Pinarci EY, Altan C, Baylancicek DO, Kara N, et al. An outbreak of *Fusarium solani* endophthalmitis after cataract surgery in an eye training and research hospital in Istanbul. *Mycoses* 2011;54:e767-74.
 12. Pereira VN, Santos MC, Ramos TCA, Pacheco TA, Souza LS, Albuquerque BC. Investigação de surto de endoftalmite aguda após cirurgias de facoemulsificação em Nova Olinda do Norte – Amazonas no ano de 2011. *J Infect Control* 2012;1:141.
 13. Lalitha P, Das M, Purva PS, Karpagam R, Geetha M, Lakshmi Priya J, et al. Postoperative endophthalmitis due to *Burkholderia cepacia* complex from contaminated anaesthetic eye drops. *Br J Ophthalmol* 2014;98:1498-502.
 14. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, Gregori A, Viridi M. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *J Hosp Infect* 2012;81:231-8.
 15. Huang S, Dugel P, Oyong K, Tyson C, Mascola L, Duran J, et al. Notes from the field: Multistate outbreak of postprocedural fungal endophthalmitis associated with a single compounding pharmacy - United States, March-April 2012. *MMWR Morb Mortal*.
 16. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em 03/07/2017
 17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.htm. Acesso em 03/07/2017

Glossário

Antissepsia	Consiste na utilização de produtos (microbicidas ou microbiostáticos) sobre a pele ou mucosa com o objetivo de reduzir os microrganismos em sua superfície. O antisséptico, juntamente com o processo de limpeza, devem ser capazes de remover a microbiota transitória e diminuir significativamente a microbiota residente, além de evitar ou retardar a multiplicação microbiana.
Antisséptico	Soluções químicas de ação letal ou inibitória da reprodução microbiana, de baixa causticidade e hipoalergênico, destinado à aplicação em pele e mucosa íntegras.
Autoclave	Equipamento esterilizador constituído por câmara de pressão que se utilizando do vapor de água saturado sob pressão, transmite durante um ciclo de operação específico, energia térmica capaz de promover oxidação dos microrganismos presentes nos materiais que estão em seu interior e que são tocados pelo vapor com a consequentemente morte destes microrganismos e resultante esterilização dos materiais.
Autoclave Gravitacional	Autoclave que não realiza remoção forçada do ar em nenhuma etapa do ciclo de esterilização, com limitações de eficácia em tempos reduzidos para que ocorra o contato do vapor com todos os materiais que nela se encontram. Possui fase de secagem ao final do ciclo através da ação gravitacional.
Autoclave gravitacional pulsante	Autoclave em que remove o ar com uma série de descargas de vapor e pulsos de pressão acima da pressão atmosférica. Normalmente são os tipos de autoclave com melhor condição de esterilização por vapor saturado, em tempos reduzidos, já que o vapor atinge mais rapidamente e de forma mais eficaz todos os pontos dos materiais.
Autoclave pré-vácuo	Autoclave que utiliza a remoção do ar em um pulso de vácuo, na fase inicial que antecede a injeção do vapor, de forma a facilitar o contato deste com os materiais que nela se encontram e posterior secagem com auxílio de nova fase de vácuo.
Blefarites	Trata-se de uma inflamação das margens palpebrais associada a vermelhidão, espessamento e frequentemente à formação de escamas e crostas ou úlceras marginais rasas.
Centro de Material e Esterilização	Unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde
Ceratitis	Trata-se de uma inflamação na córnea, que pode ser causada por secura, lesão física ou química, ou pode ser de origem infecciosa.
Dacriocistites	Trata-se de uma infecção do saco nasolacrimal, causada geralmente por obstrução. Cursa com dor, vermelhidão e inchaço na região da pálpebra inferior.
Desinfecção	Processo físico ou químico de destruição de microrganismos em forma vegetativa, mas não necessariamente as formas esporuladas, aplicado a superfícies inertes (produtos, equipamentos e superfícies fixas), previamente limpos. De acordo com o nível da ação germicida os desinfetantes químicos podem ser definidos em três categorias: alto, médio ou baixo nível.
Detergentes	Trata-se de qualquer produto destinado a limpeza, remoção de sujeira, por meio da diminuição da tensão superficial.

Endoftalmite	Trata-se de um processo inflamatório intraocular, que, em casos graves, pode atingir todos os tecidos oculares. A maioria das endoftalmites é de origem bacteriana, mas fungos, vírus e parasitas também podem causar infecção.
Enucleação	Procedimento cirúrgico para remoção do globo ocular inteiro.
Episclerites	Trata-se de uma doença inflamatória benigna, aguda e autolimitada que afeta a episclera. Cursa com desconforto ocular, hiperemia e lacrimejamento com duração variável entre 2 e 21 dias. A episclera é uma fina camada de tecido que se situa entre a conjuntiva e a camada de tecido conjuntivo que forma a esclera.
Esclerites	Trata-se de uma doença inflamatória grave da esclera, que cursa com um quadro gradual de dor ocular severa, podendo haver irradiação para face ipsilateral. Pode afetar gravemente a visão, podendo e até conduzir à cegueira. Tem associação sistêmica frequente com doenças sistêmicas reumatológicas, principalmente artrite reumatóide, granulomatose de Wegener, panarterite nodosa e lupus eritematoso sistêmico. Também podem ser causadas por infecção ou ferimentos.
Esterilização	Trata-se do processo físico ou físico-químico que resulta na destruição de todos os microorganismos, incluindo os esporulados.
Evisceração	Procedimento cirúrgico para remoção do conteúdo ocular, preservando-se as camadas externas do olho (esclera e conjuntiva).
Hordéolos	Trata-se de uma infecção aguda, localizada, de uma ou mais das glândulas de Zeis ou Moll dos folículos pilosos dos cílios (hordéolo externo) ou, mais raramente, das glândulas meibomianas (hordéolo interno). Geralmente estão associados à blefarite.
Incisão em córnea clara temporal	Trata-se de uma incisão realizada na periferia da córnea em sua parte avascular. Mais indicada na cirurgia de catarata como principal via de acesso. Sua grande vantagem é ser confeccionada com um desenho auto-selante proporcionando um efeito valvular, dispensando na maioria das vezes a necessidade de pontos cirúrgicos. Podem ser realizadas com lâminas de metal ou mesmo à laser. As incisões menores e valvuladas promovem um isolamento melhor do olho, sendo um dos fatores de redução do risco de infecção.
Kit de Facoemulsificação	Conjunto de mangueiras para irrigação e aspiração com um cassete para geração do vácuo e uma bolsa coletora. Existem no mercado vários modelos diferentes em que o cassete e a bolsa coletora podem ou não ser parte única do <i>Kit</i> (alguns modelos estes dois itens são peças separadas).
Lavadora ultrassônica	Equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujidade à superfície do produto;
Limpeza	Remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;

Meibomites	Inflamação crônica das glândulas de Meibomius, geralmente caracterizada por uma obstrução do ducto terminal ou alterações qualitativas/quantitativas da secreção glandular.
Pré-limpeza	remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde;
Processamento de produto para saúde	Conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;
Produtos para saúde passíveis de processamento	Produto para saúde fabricado a partir de matérias-primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade;
Unidades satélites	São unidades dos serviços de saúde que realizam uma ou mais etapas do processamento de produtos para saúde, localizadas fora da estrutura física do CME e subordinadas a este em relação aos procedimentos operacionais.
Uveítes	Trata-se de inflamação intraocular que compromete total ou parcialmente a íris, o corpo ciliar e a coróide, com envolvimento frequente do vítreo, retina e vasos.
Vitrectomia	Trata-se de um procedimento cirúrgico que faz a remoção de forma parcial ou total do humor vítreo – fluído que preenche o interior do olho.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 05 – Guará, Brasília/DF. CEP 71205-050

Canais de Atendimento

Fale conosco – <https://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>

0800 642 9782 – Segunda a sexta, das 7h30 às 19h30 (exceto feriados).

Webchat – <https://anvisa.chat.comunix.tech/chat-externo>

Ouvidoria – <https://falabr.cgu.gov.br/web/home>

