

# Webinar: Medidas de Prevenção de Infecções em cirurgias oftalmológicas

**Dra. Maura Salaroli de Oliveira**

**Instituição: Sociedade Brasileira de Infectologia**

**Gerente da CCIH HSL e coordenadora GCIH HC FMUSP**



**Realização:**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP**

**Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS  
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES**

# Endophthalmitis Rates and Types of Treatments After Intraocular Procedures

Brian L. VanderBeek, MD, MPH, MSCE; Yineng Chen, MS; Maurizio Tomaiuolo, PhD; Jordan D. Deaner, MD; Zeba A. Syed, MD; Binod Acharya, MS; Qiang Zhang, PhD; Joel S. Schuman, MD; Leslie Hyman, PhD

- 2.124.964 pacientes, idade 71,4
- Em 22 anos:
  - 5.827.809 procedimentos intraoculares
  - 4.305 casos de endoftalmite
  - taxa geral de endoftalmite de 0,07%.
- Em 2000: 0,20% > em 2022: 0,05%

Table 2. Rate of Endophthalmitis and Type of Primary Treatment by Procedure Type

Procedure type <sup>a</sup>	No. with endophthalmitis (n = 4305)	No. of procedures (n = 5 827 809)	Endophthalmitis rate, %	Rate difference (95% CI)	P value <sup>b</sup>	VIT, No. (%)	Rate difference (95% CI)	P value <sup>c</sup>
Cataract	1659	2 051 926	0.08	Reference	.35	392 (23.6)	Reference	.93
Corneal transplants	61	28 646	0.21	0.13 (0.08 to 0.19)	.004	17 (27.9)	4.24 (−7.20 to 15.68)	.85
Glaucoma	148	91 718	0.16	0.08 (0.05 to 0.11)	.005	36 (24.3)	0.70 (−6.51 to 7.90)	.96
Retina surgery	250	155 863	0.16	0.08 (0.06 to 0.10)	.006	49 (19.6)	−4.03 (−9.36 to 1.30)	.59
Combined surgeries <sup>d</sup>	103	59 079	0.17	0.09 (−0.06 to 0.13)	.26	24 (23.3)	−0.33 (−8.74 to 8.09)	.83
Any intravitreal injection	2290	3 554 119	0.06	−0.02 (−0.02 to −0.01)	.048	407 (17.8)	−5.86 (−8.43 to −3.28)	.46
Individual intravitreal medications								
Bevacizumab	926	1 733 916	0.05	NA	NA	NA	NA	NA
Ranibizumab	297	507 487	0.06	NA	NA	NA	NA	NA
Aflibercept	706	983 725	0.07	NA	NA	NA	NA	NA
Brolucizumab	3	7909	0.04	NA	NA	NA	NA	NA
Steroids	173	69 886	0.25	NA	NA	NA	NA	NA
Other/unknown	185	251 196	0.07	NA	NA	NA	NA	NA
Total	4305	5 827 809	0.07	NA	NA	NA	NA	NA

Abbreviations: NA, not applicable; VIT, prompt vitrectomy.


<sup>a</sup> Surgeries that included more than 1 type of surgery (eg, cataract and glaucoma) are counted in more than 1 category and also in the combined category. As such, the sum of each procedure group will be higher than the total number of procedures performed.

<sup>b</sup> Comparing endophthalmitis rate between the surgery cohort and the no-surgery cohort. Generalized estimating equations were applied to account

for repeated measurement correlation.

<sup>c</sup> Comparing VIT rate between the surgery cohort and the no-surgery cohort. Generalized estimating equations were applied to account for repeated measurement correlation.

<sup>d</sup> Combined surgeries happened when any 2 categories of procedure types occurred on the same day.



# Antibioticoprofilaxia para prevenção das infecções relacionadas a procedimentos cirúrgicos oftalmológicos

---

- Sistêmico
- Intracameral
  - Cefuroxima
  - Moxifloxacino
  - Vancomicina
- Tópico

---

# Prophylaxis of postoperative endophthalmitis following cataract surgery: Results of the ESCRS multicenter study and identification of risk factors

ESCRS Endophthalmitis Study Group

---

- Iniciado em 2003, interrompido em 2006 por motivos éticos
  - 24 hospitais: Austria, Bélgica, Alemanha, Italia, Polônia, Portugal, Espanha, Turquia, Reino Unido.
- 4 grupos:
- 1- Injeção de 1 mg de cefuroxime diluída em 0,1 mL de solução salina na câmara anterior
  - 2- levofloxacin 0.5% tópico, 1 gota 1 hora antes da cirurgia, 1 gota 30 minutos antes e 3 gotas com intervalo de 5 minutos imediatamente após a cirurgia
  - Colírio de levofloxacin até 6 pos op

# Resultados

29 casos de endoftalmite (20 provados)

<p><b>Group A</b> Placebo vehicle drops x 5<sup>*</sup> No intracameral injection</p> <p>2 <i>Streptococcus pneumoniae</i> 1 <i>Streptococcus salivarius</i> 1 <i>Streptococcus suis</i> 1 <i>Streptococcus mitis</i>, <i>Staphylococcus epidermidis</i> 1 <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Staphylococcus epidermidis</i>, <i>Propionibacterium acnes</i> 3 <i>Staphylococcus epidermidis</i><sup>†</sup> 1 <i>Propionibacterium acnes</i> 4 Non-proven <sup>†</sup>One removed for PP analysis</p>	<p><b>Group B</b> Placebo vehicle drops x 5<sup>*</sup> Intracameral cefuroxime injection</p> <p>2 <i>Staphylococcus epidermidis</i> 1 Non-proven</p>
<p><b>Group C</b> Levofloxacin drops 0.5% x 5<sup>*</sup> No intracameral injection</p> <p>1 <i>Streptococcus salivarius</i> 1 <i>Streptococcus sanguinis</i> 1 <i>Streptococcus oralis</i> 1 <i>Staphylococcus aureus</i> 2 <i>Staphylococcus epidermidis</i> 1 <i>Staphylococcus hominis/haemolyticus</i> 3 Non-proven</p>	<p><b>Group D</b> Levofloxacin drops 0.5% x 5<sup>*</sup> Intracameral cefuroxime injection</p> <p>1 <i>Staphylococcus warneri</i> 1 Non-proven</p>

<p><b>Group A</b> <b>Intent to Treat</b> Number of patients 4054 <b>Incidence Rates (%)</b> Total: 0.345 (95% CI, 0.119-0.579) Proven: 0.247 (95% CI 0.118-0.453) <b>Per Protocol</b> Number of patients 3990 <b>Incidence Rates (%)</b> Total: 0.326 (95% CI, 0.174-0.557) Proven: 0.226 (95% CI, 0.103-0.428)</p>	<p><b>Group B</b> <b>Intent to Treat</b> Number of patients 4056 <b>Incidence Rates (%)</b> Total: 0.074 (95% CI, 0.015-0.216) Proven: 0.049 (95% CI, 0.006-0.178) <b>Per Protocol</b> Number of patients 3997 <b>Incidence Rates (%)</b> Total: 0.075 (95% CI, 0.016-0.219) Proven: 0.050 (95% CI, 0.006-0.181)</p>
<p><b>Group C</b> <b>Intent to Treat</b> Number of patients 4049 <b>Incidence Rates (%)</b> Total: 0.247 (95% CI, 0.119-0.454) Proven: 0.173 (95% CI, 0.070-0.356) <b>Per Protocol</b> Number of patients 3984 <b>Incidence Rates (%)</b> Total: 0.251 (95% CI, 0.120-0.461) Proven: 0.176 (95% CI, 0.071-0.362)</p>	<p><b>Group D</b> <b>Intent to Treat</b> Number of patients 4052 <b>Incidence Rates (%)</b> Total: 0.049 (95% CI, 0.006-0.178) Proven: 0.025 (95% CI, 0.001-0.137) <b>Per Protocol</b> Number of patients 4000 <b>Incidence Rates (%)</b> Total: 0.050 (95% CI, 0.006-0.181) Proven: 0.025 (95% CI, 0.001-0.139)</p>

## Perioperative antibiotics for prevention of acute endophthalmitis after cataract surgery (Review)

Gower EW, Lindsley K, Tulenko SE, Nanji AA, Leyngold I, McDonnell PJ

### Authors' conclusions

Multiple measures for preventing endophthalmitis following cataract surgery have been studied. High-certainty evidence shows that injection with cefuroxime with or without topical levofloxacin lowers the chance of endophthalmitis after surgery, and there is moderate-certainty evidence to suggest that using antibiotic eye drops in addition to antibiotic injection probably lowers the chance of endophthalmitis compared with using injections or eye drops alone. Clinical trials with rare outcomes require very large sample sizes and are quite costly to conduct; thus, it is unlikely that many additional clinical trials will be conducted to evaluate currently available prophylaxis. Practitioners should rely on current evidence to make informed decisions regarding prophylaxis choices.

## ARTICLE

## Safety and efficacy of intracameral moxifloxacin for prevention of post-cataract endophthalmitis: Randomized controlled clinical trial

*Mathias V. Melega, MD, Monica Alves, PhD, Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira, PhD, Iuri Cardoso da Silva, MD, Bruna Gil Ferreira, MD, Hermano LG. Assis Filho, MD, Fernando Rodrigo Pedreira Chaves, PhD, Alexandre A.F. Martini, MD, Livia Maria Dias Freire, MD, Roberto dos Reis, MD, Carlos Eduardo Leite Arieta, PhD*

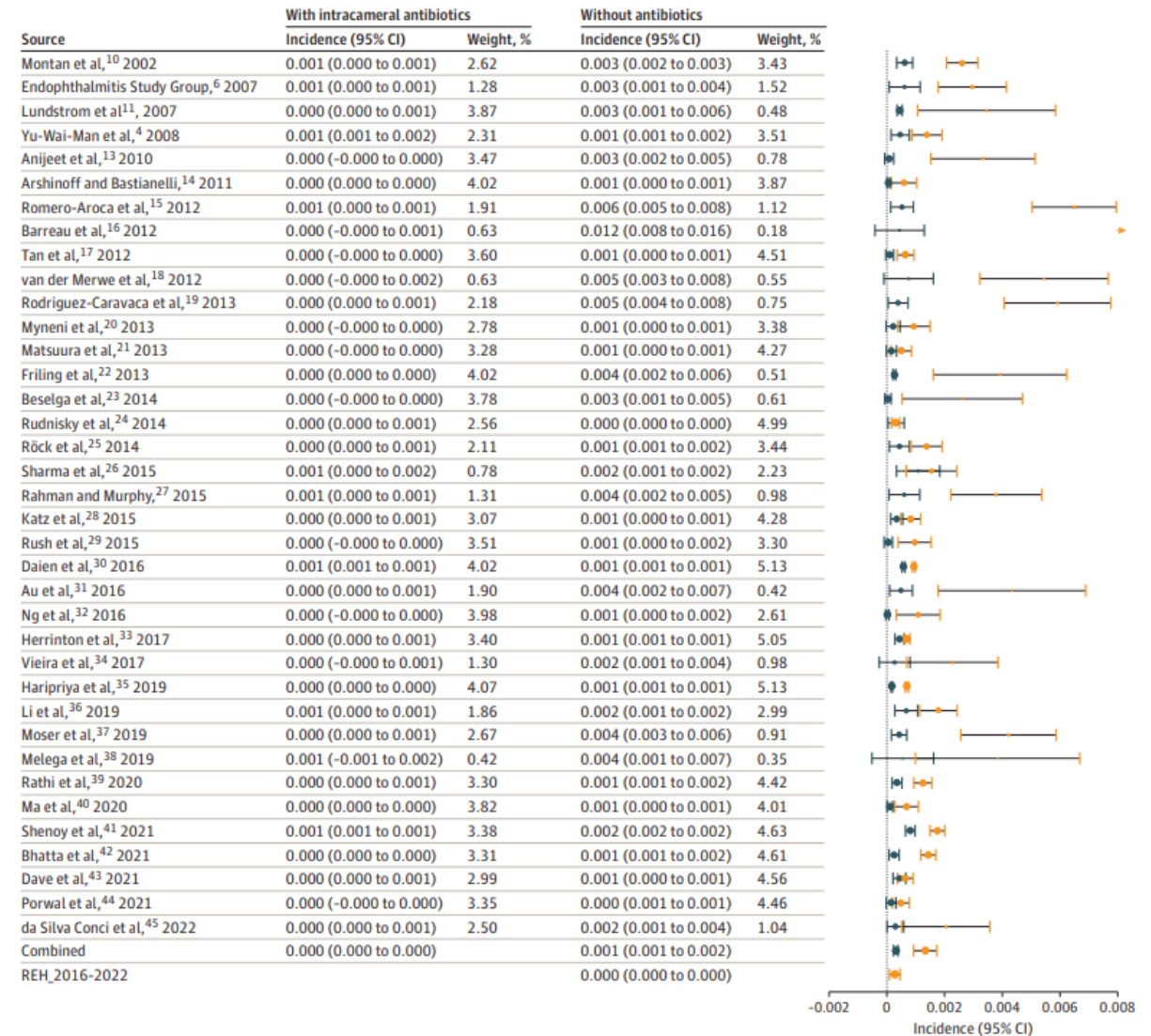
- ECR brasileiro : moxifloxacino 150 mg não diluída final da cirurgia.
  - Colírio tópico moxi por 7 dias pos op
  - incidência de endoftalmite em 6 semanas
    - 1 (0,05%) de 1.818 olhos no grupo moxifloxacino
    - 7 (0,38%) de 1.822 olhos no grupo controle
- (P 0,035)



# Prophylactic Intracameral Antibiotics and Endophthalmitis After Cataract Surgery

Jeroen van Rooij, MD; Karina Nolte, BSc; Francien van de Vondervoort, BSc; Sybren Lekkerkerk, MD, PhD; Vincent Bourgonje, PhD; René Wubbels, PhD

Figure. Incidence of Endophthalmitis After Cataract Surgery With and Without Intracameral Antibiotics

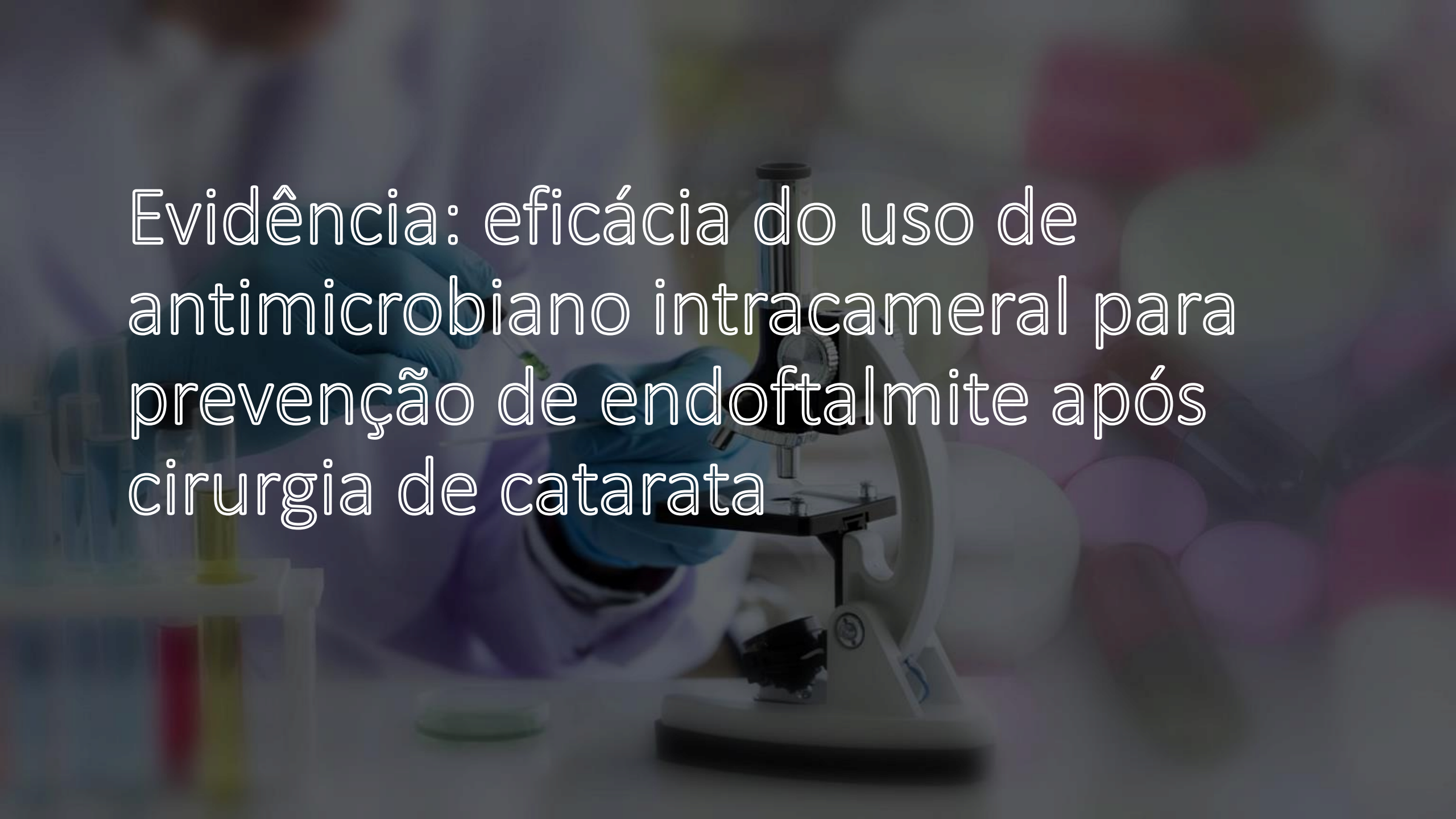




# Vancomicina e Vasculite oclusiva hemorrágica da retina

- 36 olhos com critérios diagnósticos - 100% havia recebido vancomicina intracameral
- Para pacientes que foram submetidos a cirurgia bilateral de catarata, mas apenas recebeu vancomicina em um olho, a vasculite ocorreu apenas no olho com vancomicina

Witkin AJ, Chang DF, Jumper JM, et al. Vancomycin-associated hemorrhagic occlusive retinal vasculitis: clinical characteristics of 36 eyes. *Ophthalmology* 2017; 124:583–595. doi:10.1016/j.ophtha.2016.11.042.



Evidência: eficácia do uso de antimicrobiano intracameral para prevenção de endoftalmite após cirurgia de catarata

---

# Formulações disponíveis em outros países

---

- Desde 2012: cefuroxima sódica específica disponível comercialmente, Aprokam<sup>®</sup> (Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand, França), recebeu aprovação.
- Atualmente, é utilizado em mais de 20 países europeus
  
- Moxifloxacina intracameraral (0,1 mL 0,5% p/v) disponível na Índia

---

# Riscos de multi dose e preparação no CC

## SINGLE-DOSE OR MULTI-DOSE?

### NOT ALL VIALS ARE CREATED EQUAL.

Dozens of recent outbreaks have been associated with reuse of single-dose vials and misuse of multiple-dose vials. As a result of these incidents, patients have suffered significant harms, including death. CDC and the One & Only Campaign urge healthcare providers to recognize the differences between single-dose and multiple-dose vials and to understand appropriate use of each container type.

*This information can literally save a life.*





# RISCO

---

Transformar 1 frasco de  
cefuroxima 750mg em injeções de  
1 mg



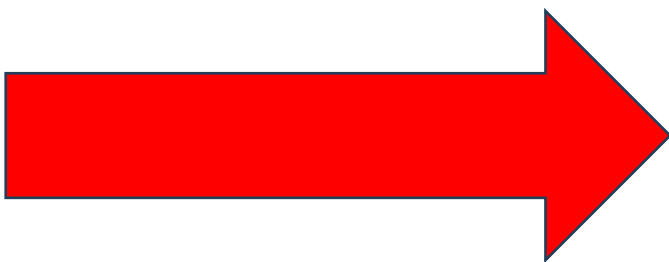
# Antibiotic prophylaxis of postoperative endophthalmitis after cataract surgery: results of the 2021 ASCRS member survey

 Chang, David F. MD;  Rhee, Douglas J. MD

[Author Information](#) 

*Journal of Cataract & Refractive Surgery* 48(1):p 3-7, January 2022. | DOI: 10.1097/j.jcrs.0000000000000757

- 1.200 cirurgias de catarata em todo o mundo
- 66% estavam usando profilaxia antibiótica intracameral ( 50% em 2014 e 30% em 2007)
- Houve uma diminuição no número de entrevistados que usaram profilaxia antibiótica tópica pré-operatória (73% de 85%) e pós-operatória (86% de 97%); este último não foi utilizado por 24% dos cirurgiões que injetaram antibióticos IC.
- As razões citadas por aqueles que não usam antibióticos IC incluem o risco de contaminação (66%) e não estarem convencidos da necessidade (48%).
- No entanto, 80% acreditam que é importante ter apresentação comercialmente disponível



## 8 Drugs and therapeutic agents

---

An ophthalmic theatre should have provision for storage of various drugs, both anaesthetic and ophthalmic. A lockable controlled drugs cupboard is required as well as a lockable drugs fridge in the anaesthetic room. An appropriate range of ophthalmic drugs is required and these need to be stored in accordance with modern medicines management practices.


Ophthalmic theatre drug use is a specialist area. Drugs that are routinely administered in an eye theatre as standard practice may not be licensed for such use, e.g. the addition of adrenaline into intra-ocular irrigating solutions. Other drugs, such as subconjunctival, intra-cameral or intravitreal antibiotics, may also be used in a non-licensed manner. It is important that, if extra solutions or drugs are added to irrigating fluids, their effect on the pH and ocular tolerance is known and managed accordingly. Similarly, administration of antibiotics must be via the correct route and follow recommended doses. Avoid where possible, theatre staff making up intraocular drugs from recipes and multi-dose vials. Avoid vial sharing and, where possible, always use pre-prepared, individually packaged and licensed preparations.

Be particularly aware of the potential danger of using preserved hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) marked for “external use” during intraocular procedures. Great care is required in managing antimetabolites for glaucoma surgery. It is generally advisable to collaborate closely with local pharmacy colleagues in sourcing appropriate preparations and managing any risk using risk assessment and local guidelines or policies for provision and administration of any off licence, unusual or high risk ophthalmic theatre drugs.





Cataract in the  
Adult Eye Preferred  
Practice Pattern®



Several studies support the safety of intracameral moxifloxacin injection for endophthalmitis prophylaxis;<sup>441, 446, 451</sup> however, there is some evidence that higher concentrations may have a deleterious effect on the corneal endothelium.<sup>452-454</sup> Intracameral cefuroxime is available as a government-approved product in Europe, and moxifloxacin is commercially available in India. Because there is no FDA-approved product in the United States for endophthalmitis prophylaxis, moxifloxacin must be compounded for intracameral injection. Outsourcing facilities produce intracameral antibiotics in bulk and must meet stringent criteria under section 503B of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.<sup>455</sup> Antibiotics may also be compounded on a patient-by-patient basis by 503A pharmacies, which do not have the same rigorous standards as 503B pharmacies. Onsite compounding of cefuroxime has been associated with dilution errors that have the potential for severe toxicity.<sup>456-461</sup> The routine injection of vancomycin for endophthalmitis prophylaxis is strongly discouraged based on its association with the rare condition hemorrhagic occlusive retinal vasculitis (HORV) after uncomplicated cataract surgery.<sup>462, 463</sup> Suspected cases of HORV can be registered on a joint American Society of Retina Specialists and American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS) survey (<https://www.surveymonkey.com/r/HORV>).

# POP HC - elaborado por Farmácia, SCIH e Oftalmo

---

## Fase 1 - Reconstituição

- Preencher o Formulário de Rastreabilidade Preparo e Administração de Medicamentos Intraoculares
- Utilizar luvas de procedimentos.
- Romper o lacre de alumínio do frasco-ampola de cefuroxima 750 mg.
- Fazer a desinfecção da tampa de borracha com gaze estéril embebida em álcool 70%.
- Fazer a desinfecção do gargalo da ampola plástica de água destilada.
- Aspirar 15 mL de água destilada estéril para injeção em seringa de 20 mL.
- Injetar os 15 mL de água destilada estéril para injeção no frasco ampola de cefuroxima 750 mg.
- Agitar o frasco para completa dissolução do pó e homogeneização.
- **Esta fase resulta em uma solução reconstituída com 50 mg/mL de cefuroxima**



# Fase 2 - Diluição



- A pessoa na sala cirúrgica, responsável pela reconstituição, deve repetir a desinfecção da tampa de borracha do frasco ampola e apresentá-lo para a pessoa responsável pela diluição.
- O Médico Cirurgião responsável pela diluição deverá estar paramentado e em campo estéril, com luvas estéreis.
- Aspirar 1 mL da solução reconstituída em uma seringa de 5 mL.
- Acrescentar na seringa com 1 mL de solução reconstituída 4 mL de solução fisiológica 0,9% estéril.
- **Esta fase resulta em uma solução diluída com 10 mg/mL de cefuroxima.**
- Após a aspiração da solução reconstituída, o frasco-ampola deve ser descartado apropriadamente no coletor de resíduos químicos laranja.
- **Atenção: Estabilidade da solução reconstituída de cefuroxima 50 mg/mL (pó liofilizado em água) - Temperatura Ambiente (15°C a 30°C) - 5 horas**





# Fase 3 - Fracionamento da dose

---

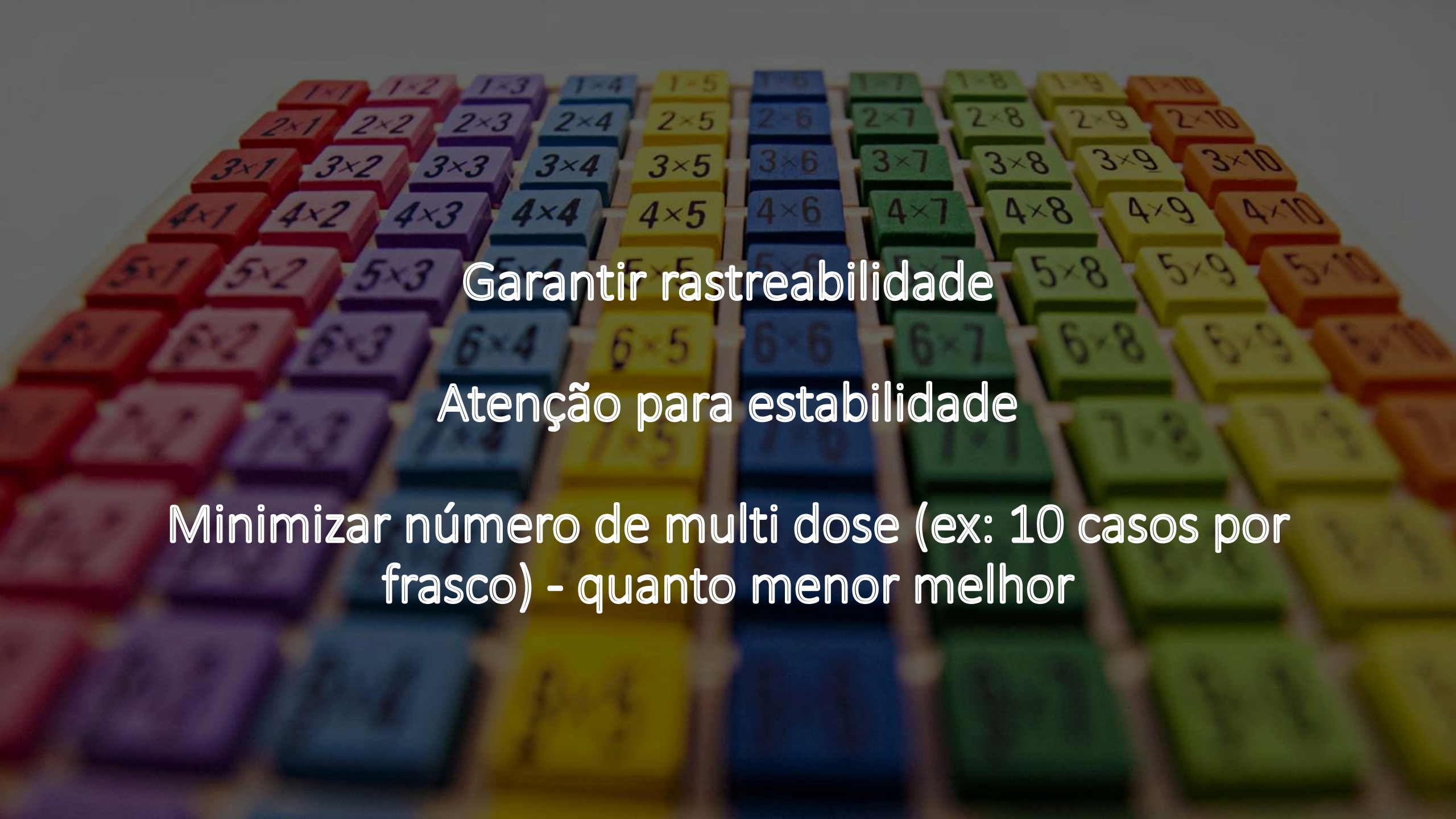
- Solicitar a abertura em campo estéril de seringas de insulina suficientes para a programação do período.
- Trocar a agulha da seringa de 5 mL contendo a solução diluída.
- Se utilizada seringa de insulina agulhada, aspirar diretamente do bico da seringa de 5 mL, 0,3 mL da solução diluída em cada uma das seringas de insulina/fracionada. Remover o ar.
- Se utilizada seringa de insulina sem agulha, retraindo o êmbolo até sua capacidade máxima (sem desconectá-lo do corpo da seringa) e, injetar com seringa 5 mL + agulha, 0,3 mL da solução diluída em cada uma das seringas de insulina de insulina/fracionada. Remover o ar.
- As seringas de insulina fracionadas com a solução de cefuroxima para injeção intraocular devem ser mantidas em campo estéril, isolada do material utilizado em cada cirurgia.
- **Esta fase resulta em seringas de insulina fracionadas com 1 mg/0,1 mL de cefuroxima**
- Após o fracionamento nas seringas de insulina, a seringa de 5 mL deve ser descartada apropriadamente no coletor de resíduos químicos laranja.

# Fase 4 – administração

---

- Utilizar uma seringa de insulina fracionada para cada cirurgia.
- Realizar a injeção do antibiótico ao final da cirurgia, ainda em campo estéril.
- Se utilizada seringa de insulina agulhada, remover o excesso da solução, ajustando o volume para 0,1 mL (1 mg de cefuroxima).
- Se utilizada seringa de insulina sem agulha, conectar a cânula e preenchê-la com a solução fracionada. Ajustar o volume da seringa para 0,1 mL (1 mg de cefuroxima).
- Injetar 0,1 mL (1 mg de cefuroxima) da solução fracionada na câmara anterior.
- Rechegar o selamento da incisão e a pressão intraocular.
- Anotar em prontuário o procedimento realizado.
- Colar a etiqueta do paciente no Formulário de Rastreabilidade Preparo e Administração de Medicções Intraoculares.
- Qualquer seringa fracionada não utilizada no período deve ser descartada apropriadamente no coletor de resíduos químicos laranja.





Garantir rastreabilidade

Atenção para estabilidade

Minimizar número de multi dose (ex: 10 casos por frasco) - quanto menor melhor

# Garantir rastreabilidade e atribuir responsabilidades. Exemplo:

Data	CC/Sala::
Período ( <input type="checkbox"/> ) Manhã ( <input type="checkbox"/> ) Tarde	Enfermeiro:
Medicamento/Marca:	
Lote:	Validade:

<b>RECONSTITUIÇÃO</b>	<b>DILUIÇÃO E FRACIONAMENTO</b>
Responsável (Assinatura e Carimbo):	Responsável (Assinatura e Carimbo):

## ADMINISTRAÇÃO

Etiqueta do paciente	Hora:	Médico Cirurgião (Assinatura e Carimbo):
Etiqueta do paciente	Hora:	Médico Cirurgião (Assinatura e Carimbo):
	Hora:	Médico Cirurgião (Assinatura e Carimbo):



# Pós operatório

duas meta-análises concluem que não há um benefício claro na prescrição de antibióticos tópicos ao injetar um antibiótico intracameral



Protecting Sight. Empowering Lives.\*

Cataract in the  
Adult Eye Preferred  
Practice Pattern®

# ESCRS Guidelines for Prevention and Treatment of Endophthalmitis Following Cataract Surgery: Data, Dilemmas and Conclusions 2013

- Antibióticos tópicos pré operatório – sem evidência robusta de benefício
- Antibióticos tópicos pós operatório – a depender da decisão do cirurgião, também é controverso
- Injeção intra-cameral: diversos estudos que respaldam o uso
- Preferência por cefuroxima por ser bactericida, segura, na europa tem formulação pronta para injeção intra-cameral, cobertura de gram + e gram –, única com ensaio clínico

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

O uso de antibiótico intracameral após cirurgia de catarata possui evidências bastante fortes para sua utilização. Ressalta-se a necessidade de cuidado rigoroso na diluição dessa droga, a fim de evitar complicações.

A principal medida e com melhor nível de evidência para a prevenção de endoftalmite em procedimentos oftalmológicos é a antissepsia da córnea e conjuntiva com colírio de iodo-povidona a 5% imediatamente antes do procedimento cirúrgico.

---

# PVPI 5% tópico: medida essencial

---

- Antissepsia periocular com PVPI tópico 10%
- Colírio de PVP-I tópico 5% instilado diretamente na conjuntiva 3 a 5 minutos antes do início do procedimento
- Atenção: clorexidina **tóxica** para olho – risco de perda da acuidade visual (e ouvido)

## Considerações finais

- Uso de antimicrobianos sistêmico: não recomendado e não é frequentemente utilizado
- Uso de antimicrobiano intracameral :  
embasado por estudos clínicos
  - Mais estudado : cefuroxima
  - Indisponibilidade de formulação dificulta implementação
  - Alguns estudos com moxifloxacino
  - Vancomicina – evitar
- Uso de colírios com antimicrobianos pós op: evidência sugere que não há benefício, super utilizado. Risco de resistência?

---

# Obrigada

---

Maura Salaroli de Oliveira

[maura.oliveira@hc.fm.usp.br](mailto:maura.oliveira@hc.fm.usp.br)

[masoliveira@hsl.org.br](mailto:masoliveira@hsl.org.br)