UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

REGINALDO ADALBERTO LUZ

**IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE VIGILÂNCIA
EPIDEMIOLÓGICA PARA ENDOFTALMITES APÓS
PROCEDIMENTOS OFTALMOLÓGICOS INVASIVOS NO ESTADO
DE SÃO PAULO**

SÃO PAULO

2019

REGINALDO ADALBERTO LUZ

**IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE VIGILÂNCIA
EPIDEMIOLÓGICA PARA ENDOFTALMITES APÓS
PROCEDIMENTOS OFTALMOLÓGICOS INVASIVOS NO ESTADO
DE SÃO PAULO**

Versão corrigida da tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da USP para a obtenção de título de Doutor em Ciências.

Área de concentração: Enfermagem em Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof.^a Dra. Maria Clara Padoveze

Co-orientador: Prof. Dr. Stephen Timmons

VERSÃO CORRIGIDA

A versão original encontra-se disponível na Biblioteca da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da Universidade de São Paulo.

SÃO PAULO

2019

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Catálogo na Publicação (CIP)
Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Luz, Reginaldo Adalberto

Implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite após procedimentos oftalmológicos invasivos no estado de São Paulo / Reginaldo Adalberto Luz. São Paulo, 2019.
156 p.

Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Maria Clara Padoveze

Coorientador: Prof. Dr. Stephen Timmons

Área de concentração: Enfermagem em Saúde Coletiva

1. Endoftalmite. 2. Enfermagem. 3. Infecção da ferida operatória.
4. Procedimentos cirúrgicos oftalmológicos. 5. Vigilância epidemiológica. I. Título.

Ficha catalográfica elaborada por Fabiana Gulin Longhi Palacio (CRB-8: 7257)

Nome: Reginaldo Adalberto de Luz

Título: Implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite após procedimentos oftalmológicos invasivos no estado de São Paulo.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: Prof^ª. Dra. Maria Clara Padoveze

Instituição: Escola de Enfermagem da USP Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

À minha linda e amada esposa **Laís**, pela sua compreensão, companheirismo, paciência, amor e carinho.

À minha **Mãe**, exemplo de humildade, perseverança, paciência e vontade inesgotável de aprender.

Ao meu irmão **Márcio** (*in memoriam*), que nos deixou tão cedo, mas sempre estará em nosso coração e pensamentos.

Aos meus irmãos, **Israel**, **Vanice** e **Vanilza** que sempre acreditaram na minha capacidade, valorizaram minha força de vontade e me fazem feliz por saber que se orgulham das conquistas e realizações do irmão um pouco mais velho.

Aos meus sogros Eliezer e Rosângela que tanto torceram para meu sucesso e sempre entenderam a minha dura rotina e falta de tempo para estar mais presente.

À minha querida **Tia Leontina**, pessoa de bem, de uma generosidade gigante e inabalável otimismo.

Ao meu primo **Reginaldo**, um grande amigo que sempre comemorou comigo as muitas conquistas nesta minha longa jornada.

À Professora Dra. **Maria do Carmo Querido Avelar** pelo exemplo de amor à profissão, dedicação e contribuições para a formação dos enfermeiros.

Ao Dr. Tadeu Cvintal, um médico oftalmologista brilhante que sempre me apoiou a fazer pesquisas e procurar soluções para a prevenção das endoftalmites.

Aos meus queridos **alunos**, que são a razão para que eu me esforce para ser melhor a cada dia.

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, pela graça de ter a família que tenho, por sempre ter colocado pessoas boas em meu caminho, pela saúde e pela vontade inesgotável de ser um vencedor.

À minha querida orientadora Prof.^a Dr.^a **Maria Clara Padoveze**, por ter me ensinado, incentivado e me cobrado tanto. Por ter me ajudado a ser o profissional que sou.

To the co-advisor, Dr. **Stephen Timmons**, who made valuable contributions to the development of this thesis, especially for encouraging and helping me to utilize the Science of Implementation.

Aos professores, Dra. **Suely Itsuko Ciosak**, Dra. **Marilia Cristina Prado Louvison** e Dr. **Carlos Magno Castelo Branco Fortaleza** por suas ricas contribuições no Exame de Qualificação.

À Professora Dra. **Suely Itsuko Ciosak** pelo acolhimento, pela gentileza e pelo carinho.

À equipe da Divisão de Infecção Hospitalar do Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” (DIH/CVE) pela parceria de pesquisa e apoio técnico, em especial à Dra. **Denise Brandão de Assis** e Dra. **Geraldine Madalosso**.

À minha amiga e parceira **Gislaine Eiko Kuahará Camiá** pelo enorme e incondicional apoio e ajuda, sobretudo na fase final dessa jornada.

À Professora Dra. **Maria do Carmo Querido Avelar** que me deu a rica oportunidade de me tornar um professor de enfermagem, que meu deu todo o apoio que precisei durante todo o período do meu doutoramento.

À Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo pela flexibilização dos meus horários de trabalho que permitiu a realização de todas as atividades durante o doutoramento.

Aos estabelecimentos de saúde participantes deste estudo e aos médicos e enfermeiros que gentilmente cederam seu precioso tempo para participar da pesquisa por meio de entrevistas.

Aos membros do subgrupo de pesquisa “Políticas Públicas e Epidemiologia em Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde” da EEUSP, pelas colaborações na fase de desenvolvimento do projeto.

A todos os colaboradores da EEUSP, que direta ou indiretamente contribuíram para que este trabalho pudesse ser realizado.

To the Society for Healthcare Epidemiology of America - SHEA” for the opportunity to participate in the “SHEA's International Ambassadors Program 2016”.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo apoio por meio de financiamento (Processo: 460783/2014-9. Título do Projeto: Desenvolvimento de Tecnologias para Apoio a Políticas Públicas em Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas a Assistência à Saúde).

Luz RA. Implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite após procedimentos oftalmológicos invasivos no estado de São Paulo. [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2019.

RESUMO

Introdução: A endoftalmite é uma das complicações mais graves após procedimentos oftalmológicos invasivos (POI). Sua magnitude é desconhecida no Brasil devido à falta de um sistema de vigilância epidemiológica. A enfermagem tem um papel fundamental nos processos de prevenção e monitoramento desse agravo. **Objetivo:** Avaliar o processo de implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite (SIVEN) após POI. **Método:** Trata-se de um estudo de caso sob a perspectiva da ciência da implementação, com abordagem quantitativa e qualitativa, utilizando como referencial o *Consolidated Framework for Implementation Research* (CFIR). Foi realizado em parceria com a Divisão de Infecção Hospitalar do Centro de Vigilância Epidemiológica, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. O estudo foi realizado em cinco fases: 1) Planejamento da estratégia de implementação; 2) Caracterização do contexto por meio de um questionário eletrônico; 3) Implementação preliminar; 4) Análise do processo de implementação por meio de entrevistas semiestruturadas com participantes do SIVEN, transcritas para análise de conteúdo segundo Krippendorff. As categorias emergentes foram organizadas de acordo com os domínios e constructos do CFIR; 5) Implementação final. Foram elegíveis os estabelecimentos de saúde (ES) do estado de São Paulo que realizavam cirurgias de catarata ou injeção intravítreo. **Resultados:** O Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) revelou inexatidão dos dados de contato dos ESs, o que impossibilitou conhecer o número exato de ESs elegíveis e dificultou o recrutamento de participantes. O resultado do questionário eletrônico apontou falhas nos padrões de prevenção de infecção nos ESs. Participaram do SIVEN 110 dos 1.483 ESs elegíveis no período de Setembro de 2017 a Junho de 2019 perfazendo uma taxa de adesão de 7,4%. Entre os ESs que aderiram, apenas cinco (17%) enviaram dados de mais de 10 meses/ano. O número de POIs realizados no período foi de 111.686. Foram notificados 47 casos de endoftalmite após a realização de 81.152 cirurgias de catarata (incidência de 0,06%); 14 casos de endoftalmite foram notificados após a realização de 30.534 injeções intravítreo, (incidência de 0,05%). O principal agente etiológico identificado foi o *Staphylococcus* spp em 17 (27,9%) casos. Na análise de conteúdo das entrevistas, emergiram os principais fatores que podem ter facilitado a

adesão ao SIVEN: o reconhecimento pelos participantes da importância e necessidade do SIVEN, a sua simplicidade operacional e a possibilidade de geração de dados para comparação. As potenciais barreiras que emergiram foram a falta de clareza entre os participantes sobre a vigilância epidemiológica como a evidência principal, as particularidades da oftalmologia e a dificuldade dos ESs para obtenção dos dados. **Conclusão:** O contexto atual revelou a dificuldade em identificar os ESs elegíveis devido às falhas no CNES; verificou-se também que as condições para prevenção de endoftalmite ainda se encontram aquém do desejado em muitos ESs. A estruturação e operacionalização do SIVEN demonstraram-se complexas, com adesão ainda parcial dos ESs. A incidência identificada de endoftalmite após POI é baixa, embora o número de indivíduos sob risco potencial seja elevado. Os principais fatores apontados que podem ter influenciado a implementação do SIVEN foram relacionados ao contexto interno e às características da intervenção e dos indivíduos.

Palavras-chave: Ciência da implementação. Endoftalmite. Enfermagem. Infecção da ferida operatória. Procedimentos cirúrgicos oftalmológicos. Vigilância epidemiológica.

Luz RA. Implementation of a surveillance system for endophthalmitis after invasive intraocular procedures in the state of Sao Paulo. [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2019.

ABSTRACT

Background: Endophthalmitis is one of the most severe complications after invasive intraocular procedures (IIP), whose magnitude is unknown in Brazil due to the lack of a surveillance system. Nursing plays a fundamental role in the prevention and monitoring processes of this adverse event. **Objective:** To assess the implementation process of a surveillance system for endophthalmitis (SIVEN) after IIP. **Methods:** Implementation science case study with a quantitative and qualitative approach, using as a reference the Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR). It was carried out in partnership with the Hospital Infection Division of the Epidemiological Surveillance Center of the São Paulo State Department of Health. The study was conducted in five phases: 1) Implementation strategy planning; 2) Characterization of the context through an electronic questionnaire; 3) Preliminary implementation; 4) Analysis of the implementation process through semi-structured interviews with SIVEN participants, transcribed for content analysis according to Krippendorff. Emerging categories were organized according to CFIR domains and constructs; 5) Final implementation. Health facilities (HF) in the state of São Paulo that performed cataract surgery or intravitreal injection were considered eligible. **Results:** The National Register of Health Facilities (CNES) had inaccurate contact data for the HFs, which made it impossible to know the exact number of eligible HFs and made it difficult to recruit participants. The result of the electronic questionnaire pointed to shortcomings in the infection prevention standards in HFs. 110 out of 1483 eligible HFs participated in the SIVEN from September 2017 to June 2019, with an adoption rate of 7.4%. Among the HFs who adopted SIVEN, only 5 (17%) submitted data for more than 10 months/year; 111686 PII were performed during the period; 47 cases of endophthalmitis were reported after 81152 cataract surgeries (incidence of 0.06%); 14 cases of endophthalmitis were reported after 30534 intravitreal injections (incidence of 0.05%). The main etiological agent identified was *Staphylococcus* spp in 17 (27.9%) cases. From content analysis of the interviews, the main factors that may have facilitated adoption of SIVEN were: the recognition by participants of the importance and necessity of SIVEN, its operational simplicity and the possibility of data generation for comparison. Potential barriers that emerged

were the lack of clarity among participants about surveillance as evidence, the peculiarities of ophthalmology, and the difficulty for HFs in obtaining data. **Conclusion:** The current context revealed the difficulty in identifying eligible HFs due to CNES failures; It has also been found that conditions for prevention of endophthalmitis are still below the desired level in many HFs. The structuring and operationalization of SIVEN proved to be complex, with partial adoption by the HFs. The identified incidence of endophthalmitis after PII is low, although the number of individuals at potential risk is high. The main factors that may have influenced the implementation of SIVEN were related to the internal context and the characteristics of the intervention and individuals.

Key words: Implementation Science. Endophthalmitis. Nursing. Surgical Wound Infection. Ophthalmologic Surgical Procedures. Surveillance.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Representação esquemática do equivalente de Snellen com relação ao percentual de eficiência da visão central. São Paulo, 2019.	25
Figura 2 - Matriz de Mendelow, indicando os níveis de ação com relação aos <i>stakeholders</i> , segundo seu interesse e poder de influência no processo de implementação.....	37
Figura 3 - Distribuição dos municípios do estado de São Paulo, segundo o número de habitantes por município, de acordo com o Censo Demográfico de 2010. São Paulo, 2019	43
Figura 4 - Divisão administrativa para as ações de vigilância epidemiológica no estado de São Paulo, de acordo com os Grupos de Vigilância Epidemiológica. São Paulo, 2019.	44
Figura 5 - Representação esquemática das fases do processo de implementação do SIVEN, São Paulo, Fevereiro/2017 a Junho/2019.	45
Figura 6 - Representação esquemática do fluxo de informações dos dados dos estabelecimentos de saúde no SIVEN, São Paulo, 2019.	50
Figura 7 - Número de estabelecimentos de saúde participantes na fase piloto, São Paulo, setembro/2017 a dezembro/2018.....	61
Figura 8 - Número de ESs participantes e número de ESs que enviaram mensalmente os dados ao CVE. São Paulo, Setembro/2017 a Junho/2019.	85
Figura 9 - Distribuição geográfica dos ESs participantes do SIVEN de acordo com o GVE, São Paulo, Setembro/2017 a Junho/2019.	87
Figura 10 – Distribuição dos ESs segundo o número meses que os dados foram enviados ao SIVEN em 2018. São Paulo, 2019.	88

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Taxa de incidência de endoftalmite após cirurgia de catarata. São Paulo, 2019.....	21
Quadro 2 - Taxa de incidência de endoftalmite após injeção intravítreo. São Paulo, 2019	22
Quadro 3 - Número de microrganismos causadores de endoftalmite após injeções intravítreo reportados na literatura de acordo com a sua distribuição, São Paulo, 2019.	23
Quadro 4 - Número de microrganismos causadores de endoftalmite após cirurgias de catarata reportados na literatura de acordo com a sua distribuição. São Paulo, 2019.	24
Quadro 5 - Síntese de relatos de surtos de endoftalmite, de acordo com local, ano de publicação, tipo de procedimento, duração, número de casos e causas atribuídas. São Paulo, 2019.....	27
Quadro 6 - Lista de procedimentos a serem monitorados no SIVEN, segundo o procedimento principal, descrição dos tipos de procedimento e respectivos códigos da tabela SUS. São Paulo, 2019.	46
Quadro 7 - Critérios diagnósticos de endoftalmite utilizados no SIVEN. São Paulo, 2019.	47
Quadro 8 - Descrição do tipo de planilhas incluídas na pasta de trabalho do Excel® do SIVEN e suas finalidades. São Paulo, 2019.....	49
Quadro 9 - Subcategorias emergentes na análise de conteúdo de entrevistas com participantes do SIVEN, distribuídas de acordo com os domínios e os constructos do CFIR. São Paulo, 2019.	63
Quadro 10 - Distribuição em percentis do número de cirurgias de catarata realizadas e as taxas de endoftalmite.....	89
Quadro 11 - Distribuição em percentis do número de injeções intravítreo realizadas e as taxas de endoftalmite.....	89

LISTA TABELAS

Tabela 1 - Distribuição dos ESs elegíveis para participação no SIVEN de acordo com os respectivos GVEs e a identificação de e-mail disponível no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde, São Paulo, 2019.....	58
Tabela 2 - Tipos de estabelecimentos de saúde que responderam ao questionário eletrônico, São Paulo, 2019.....	59
Tabela 3 - Tipos de autoclave utilizadas pelos ESs que realizam POIs no estado de São Paulo de acordo com os tipos de especialidades atendidas, São Paulo, 2019	59
Tabela 4 - Percentual de ESs participantes na fase piloto relacionado ao número de ES elegíveis, segundo o GVE, São Paulo, Set/2017 a Dez/2018	62
Tabela 5 - Características dos ESs e interlocutores participantes das entrevistas, São Paulo 2019 - (n = 13)*.....	62
Tabela 6 - Taxa de adesão ao SIVEN por GVE, São Paulo, Setembro /2017 a Junho/2019 ...	86
Tabela 7 – Distribuição do número de ESs segundo a faixa de número médio mensal de cirurgias de catarata realizadas pelos ES, São Paulo, Setembro/2017 a Junho/2019.....	88
Tabela 8 – Distribuição dos ESs segundo a faixa de número médio mensal de injeções intravítreo realizadas pelos ES, São Paulo, Setembro/2017 a Junho/2019.	89
Tabela 9 - Taxa de incidência de endoftalmite dos ESs que reportaram pelo menos um caso e realizaram mais de 691 cirurgias de catarata no período do estudo, São Paulo, Set/2017 a Jun/2019.	90
Tabela 10 - Taxa de incidência de endoftalmite dos ESs que reportaram pelo menos um caso e realizaram mais de 239 injeções intravítreo no período do estudo, São Paulo, Set/2017 a Jun/2019.	90
Tabela 11 - Microrganismos causadores da endoftalmite após POIs, São Paulo, Setembro/2017 a Junho/2019.....	91
Tabela 12 – Distribuição dos casos segundo a faixa de número de dias para o diagnóstico de endoftalmite associadas a POIs, São Paulo, 2019.....	91

LISTA DE SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CFIR	Quadro Conceitual Consolidado para Pesquisa de Implementação
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
DIH/CVE	Divisão de Infecção Hospitalar do Centro de Vigilância Epidemiológica
DMRI	Degeneração macular relacionada à idade
ES	Estabelecimento de saúde
e-SIC	Sistema Eletrônico de Serviço de Informação ao Cidadão
EUA	Estados Unidos da América
GVE	Grupos de Vigilância Epidemiológica
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IRAS	Infecções relacionadas à assistência à saúde
ISC	Infecção de sítio cirúrgico
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNPCIRAS	Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
POI	Procedimento oftalmológico invasivo
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO

INTRODUÇÃO.....	18
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	21
2.1 ENDOFTALMITE.....	21
2.1.1 Surto de endoftalmite.....	25
2.2 VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA.....	28
2.3 CIÊNCIA DA IMPLEMENTAÇÃO.....	32
3 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO.....	40
4 OBJETIVOS.....	41
4.1 GERAL.....	41
4.2 ESPECÍFICOS.....	41
5 MÉTODO.....	42
5.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	42
5.2 CENÁRIO DO ESTUDO.....	42
5.3 AMOSTRA.....	44
5.4 PERCURSO METODOLÓGICO.....	44
5.4.1 Fase 1 - Planejamento.....	45
5.4.2 Fase 2 - Caracterização do contexto.....	51
5.4.3 Fase 3 - Implementação preliminar.....	53
5.4.4 Fase 4 - Análise.....	53
5.4.5 Fase 5 - Implementação final.....	55
5.5 ASPECTOS ÉTICOS.....	56
6 RESULTADOS.....	57
6.1 Caracterização do contexto.....	57
6.2 Implementação preliminar.....	61
6.3 Análise.....	62
6.3.1 Características da intervenção.....	65
6.3.2 Características dos indivíduos.....	72
6.3.3 Contexto externo.....	73
6.3.4 Contexto interno.....	75
6.3.5 Processo.....	82

6.4 Implementação final	84
7 DISCUSSÃO	93
7.1 Caracterização do contexto.....	93
7.2 Implementação preliminar.....	97
7.3 Análise.....	97
7.4 Implementação final	103
7.5 Lições aprendidas.....	107
7.6 Recomendações para aprimorar futuras estratégias de implementação de sistemas de vigilância equivalentes ao SIVEN.....	108
7.7 Limitações do estudo.....	109
8 CONCLUSÕES	110
9 REFERÊNCIAS	111
APÊNDICE A - Tradução livre do "Quadro Conceitual Consolidado para Pesquisa de Implementação"	132
APÊNDICE B – Organograma dos órgãos, coordenadorias e divisões técnicas da Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo.	134
APÊNDICE C – Sugestão de formulário para notificação de casos de endoftalmite	135
APÊNDICE D – Planilha de identificação dos estabelecimentos de saúde	136
APÊNDICE E – Planilha de Procedimentos Oftalmológicos realizados e casos de endoftalmite.	137
APÊNDICE F - Planilha para descrição dos casos de endoftalmite.....	138
APÊNDICE G – Questionário eletrônico para a categorização dos estabelecimentos de saúde	139
APÊNDICE H – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o questionário eletrônico	146
APÊNDICE I - Roteiro para as entrevistas	148
APÊNDICE J - Termo de consentimento livre e esclarecido para as entrevistas	150
ANEXO 1 – Termo de anuência.....	152
ANEXO 2 – Parecer consubstanciado do CEP	153

APRESENTAÇÃO

Atuei como enfermeiro no Instituto de Oftalmologia Tadeu Cvintal durante oito anos e durante esse período tive a oportunidade de conhecer com maior profundidade as características dos procedimentos oftalmológicos invasivos. Entre elas, a complexidade e os desafios para a detecção e prevenção dos casos de endoftalmite.

Diante disso, surgiu o interesse em desenvolver e implementar uma metodologia de trabalho que favorecesse uma busca ativa pelos casos de endoftalmite e a manutenção de uma vigilância epidemiológica ativa e permanente, bem como instituir medidas eficazes para a sua prevenção deste agravo. Como resultado desse trabalho foram publicados artigos em que pude compartilhar essa experiência, além de relatar as taxas de incidência e fatores de risco para esse tipo de infecção.

Durante a realização do meu mestrado, em conjunto com a Professora Dra. Maria Clara Padoveze, conduzimos uma pesquisa em que o objetivo foi identificar os principais marcadores para detecção dos casos de endoftalmite que pudessem ser utilizados na busca ativa pelos casos. Esses indicadores foram importantes para a definição dos critérios epidemiológicos de definição de caso para as endoftalmites. Esta definição foi realizada por um grupo de trabalho que elaborou o manual para prevenção de endoftalmite publicado pela Anvisa em 2017. Juntamente com outros profissionais, eu tive o privilégio de participar desse grupo de trabalho.

Durante o desenvolvimento do estudo do meu doutorado, tive a oportunidade de visitar alguns estabelecimentos de saúde na Inglaterra, entre eles o "Moorfields Eye Hospital", para conhecer seus processos de trabalho. Ainda na Inglaterra, tive reuniões com representantes do "Colégio Real de Oftalmologistas" para compreender melhor sobre as iniciativas existentes naquele país para a vigilância epidemiológica para as endoftalmites em nível nacional.

Minha motivação para a condução desse estudo, que resultou nesta tese de doutorado, foi a certeza de que a vigilância epidemiológica para as endoftalmites tem o potencial de prevenir altas taxas de incidência e surtos e que, embora desafiador, é factível e viável um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite em nível estadual e quem sabe, em um futuro próximo, em nível nacional.

INTRODUÇÃO

As prioridades de atenção em saúde pública podem sofrer mudanças significativas em função da tendência mundial de alterações na dinâmica das populações e de aspectos relacionados ao desenvolvimento dos conhecimentos em prevenção, promoção e tratamento em saúde¹.

A população idosa tem aumentado significativamente nos últimos anos, sobretudo nos países em desenvolvimento como o Brasil². Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a estimativa de idosos com idade igual ou superior a 60 anos no Brasil é de quase 29 milhões em 2019 e com uma perspectiva de que este número seja o dobro até 2043. Essa tendência de envelhecimento fará com que até 2060 a população de idosos no Brasil corresponda a quase um terço da população geral³.

Uma das consequências do envelhecimento é o aparecimento de doenças oculares relacionadas à idade em que o tratamento na maioria das vezes é feito por meio de procedimentos oftalmológicos invasivos (POI), como a cirurgia para remoção da catarata⁴⁻⁶ e injeção intravítreo de medicamentos^{7, 8}.

A injeção intravítreo é um procedimento invasivo que consiste na administração de fármacos no interior do globo ocular com a utilização de seringa e agulha, e é usada para o tratamento de doenças da retina, como as complicações da retinopatia diabética, oclusões da veia retiniana e, mais comumente, para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI)⁹.

A exemplo do que já acontece em países desenvolvidos, como os Estados Unidos da América (EUA)¹⁰, o Brasil poderá apresentar uma tendência de aumento no número de realizações de injeções intravítreo para o tratamento de DMRI tendo em vista o número de pessoas idosas do país³. Esta doença acomete geralmente as pessoas com mais de 55 anos de idade^{11, 12} e é a terceira maior causa de deficiência visual e cegueira no mundo¹³. Dentre as opções terapêuticas utilizados no seu tratamento está a injeção de medicamentos como o bevacizumabe de nome comercial Avastin®¹⁴. Este medicamento foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da DMRI por meio da Portaria conjunta nº 18 de 2018¹⁵, com base em avaliações do seu custo e efetividade^{8, 16} o que pode impulsionar um aumento no número de realização desse tipo de procedimento financiado pelo SUS nos próximos anos.

A catarata, principal causa de cegueira evitável no Brasil¹⁷⁻²², é considerada um problema de saúde pública^{19, 20}. Essa patologia é caracterizada pela opacificação do cristalino,

a lente intraocular natural do olho, e tem como causa mais comum a senilidade^{6, 23, 24}. O tratamento consiste na remoção do cristalino opacificado e implante de uma lente intraocular artificial por meio de duas técnicas mais comumente utilizadas: a extração extra capsular e a facoemulsificação, sendo esta última a mais utilizada^{5, 6}. Esses procedimentos invasivos têm um grande potencial para causar infecção intraocular, denominada endoftalmite²⁵⁻²⁷.

Endoftalmite é uma condição inflamatória do olho, devido a um processo infeccioso, mais comumente decorrente de bactérias ou fungos que penetram no olho durante o POI²⁸.

Levando-se em consideração as taxas de incidência de endoftalmite após POI que pode chegar a 0,20% nas injeções intravítreo²⁹ e 0,70% nas cirurgias de catarata³⁰, pode-se inferir que há um número considerável de pacientes que são afetados por esse tipo de infecção tendo em vista o número de cirurgias realizadas no Brasil. Segundo os dados do Ministério da Saúde, entre 2008 e 2018 foram realizadas no Brasil mais de 11 milhões de POI financiados pelo SUS. Desses, quase cinco milhões foram cirurgias de catarata e mais de 250 mil foram injeções intravítreo. Mais de 22% desses procedimentos foram realizados no estado de São Paulo³¹, o que reforça a necessidade de se conhecer as taxas de endoftalmite.

Não há no Brasil o relato sistemático das taxas de incidências de endoftalmite por parte dos estabelecimentos de saúde (ES) que realizam POI, e as poucas publicações são insuficientes para uma estimativa em nível nacional³²⁻³⁴. Da mesma forma, não se sabe ao certo sobre a frequência e a dimensão da ocorrência de surtos desse evento adverso grave, visto que, apesar do grande número de POIs realizados no Brasil³¹, são poucos os relatos de surtos na literatura³⁵⁻³⁹. Em situações de surtos, o número de pacientes afetados pode ser elevado por ser comum a realização de muitas cirurgias em um único dia^{37, 40-43}. Diante disso, são necessárias medidas eficazes para a prevenção e controle desse tipo de infecção.

A vigilância epidemiológica rigorosa, consistente e sem viés é o fundamento das ações de prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS)⁴⁴, nomenclatura atualmente utilizada por ser mais abrangente e envolver a assistência à saúde nos ESs fora do ambiente hospitalar^{45, 46}. Ao mesmo tempo em que propicia a produção de conhecimento a respeito do objeto de investigação⁴⁷, a vigilância facilita a identificação das populações de risco e pode servir de guia para as políticas públicas de prevenção⁴⁸. Mesmo diante das evidências existentes sobre o potencial da vigilância epidemiológica para a diminuição das taxas de infecção de sítio cirúrgico (ISC), é reconhecida a sua subutilização nos serviços de saúde nos diferentes níveis de organizações^{49, 50}. Isso se deve ao fato de a implementação de evidências na prática do mundo real não ser uma tarefa fácil pela sua complexidade, necessitando muitas vezes de adaptações ao contexto do local onde está sendo aplicada⁵¹. Diante disso, a

Organização Mundial da Saúde (OMS), tem encorajado os implementadores a serem mais pragmáticos, com foco nos problemas mais relevantes, e a utilizarem a metodologia da pesquisa de implementação para aumentar as chances de sucesso desse processo⁵². A pesquisa de implementação pode explorar os aspectos relacionados aos processos de implementação propriamente ditos e aos fatores que a afetam⁵².

Dessa forma, o objetivo deste estudo foi desenvolver, implementar e avaliar o processo de implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmites após cirurgias de catarata e injeção intravítreo no estado de São Paulo.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 ENDOFTALMITE

Endoftalmite é o termo utilizado para a infecção confinada no interior do globo ocular, uma das mais temidas complicações após a realização de POI, e é considerada como aguda se sua apresentação for em até seis semanas após o procedimento²⁸.

Este tipo de infecção pós-operatória tem uma incidência variável de acordo com o procedimento cirúrgico, e pode variar de 0,02 a 0,22% conforme relatado nos estudos mais recentes em que o Brasil está entre os três países com a maior taxa de incidência de endoftalmite após POI (Quadro 1).

Quadro 1 - Taxa de incidência de endoftalmite após cirurgia de catarata. São Paulo, 2019.

Local do estudo	Período	População estudada	Número de Casos	Incidência (%)
Irã ⁵³	2006 - 2014	480.104	112	0,02
Reino Unido ⁵⁴	2006 - 2010	145.868	43	0,03
China ⁵⁵	2004 - 2015	30.428	8	0,03
Canadá ⁵⁶	2002 - 2009	75.318	23	0,03
Espanha ⁵⁷	2010 - 2017	15.146	4	0,03
Portugal ⁵⁸	2005 - 2007	15.689	6	0,04
Japão ⁵⁹	2012 - 2013	63.244	25	0,04
EUA ⁶⁰	2014 - 2016	617.453	278	0,05
Inglaterra ⁶¹	2004 - 2012	25.410	12	0,05
Coreia do Sul ⁶²	2014 - 2017	1.505.103	953	0,06
Irlanda ⁶³	2007 - 2011	8.239	5	0,06
EUA ⁶⁴	2005 - 2012	315.246	215	0,07
Coreia do Sul ⁶⁵	2002 - 2013	70.719	49	0,07
Malásia ⁶⁶	2008 - 2014	163.503	131	0,08
China ⁶⁷	2012 - 2017	5.374	5	0,09
França ⁶⁸	2005 - 2014	6.371.242	6.668	0,10
China ⁶⁹	2011 - 2013	46.185	52	0,11
Brasil ³⁴	2008 - 2014	27.609	35	0,13
Brasil ⁷⁰	2009 - 2013	7.195	9	0,13
Índia ⁷¹	2008 - 2014	19.541	34	0,17
Espanha ⁷²	2000 - 2008	14.285	26	0,18
Espanha ⁷³	1996 - 2008	18.287	35	0,19
Brasil ⁷⁴	2016 - 2018	3.640	8	0,22

EUA = Estados Unidos da América; Reino Unido

As injeções intravítreo apresentam uma incidência de endoftalmite que varia de 0,02% até 0,21% (Quadro 2).

Quadro 2 - Taxa de incidência de endoftalmite após injeção intravítreo. São Paulo, 2019

Local do estudo	Período	População estudada	Número de Casos	Incidência (%).
França ⁷⁵	2012 - 2015	1.811.977	444	0,02
França ⁷⁶	2008 - 2013	316.576	65	0,02
EUA ⁷⁷	2005 - 2014	121.285	20	0,02
EUA ⁷⁸	2005 - 2012	383.810	71	0,02
EUA ⁷⁹	2003 - 2012	406.380	97	0,02
EUA ⁸⁰	2006 - 2016	258.357	40	0,02
EUA ⁸¹	2005 - 2016	1.095.305	380	0,03
EUA ⁸²	2012 - 2017	101.932	28	0,03
Itália ⁸³	2007 - 2015	6.111	2	0,03
EUA ⁸⁴	2009 - 2013	168.247	56	0,03
Inglaterra ⁸⁵	2008 - 2013	11.893	4	0,03
Índia ⁸⁶	2012 - 2014	10.907	3	0,03
Paquistão ⁸⁷	2013 - 2015	11.128	3	0,03
Irã ⁸⁸	2014 - 2016	51.472	17	0,03
Irã ⁸⁹	2007 - 2011	38.503	14	0,04
Nepal ⁹⁰	2015 - 2016	4.182	2	0,05
Espanha ⁹¹	2010 - 2015	9.467	5	0,05
EUA ⁹²	2011 - 2013	818.558	498	0,06
Finlândia ⁹³	2008 - 2013	11.562	10	0,09
EUA ⁹⁴	2016 - 2017	37.646	33	0,09
Kuwait ⁹⁵	2006 - 2012	5.429	5	0,09
EUA ⁹⁶	2009 - 2012	47.155	47	0,10
Israel ⁹⁷	2003 - 2010	10.890	14	0,13
Índia ⁹⁸	2009 - 2016	20.566	27	0,13
Paquistão ⁹⁹	2015 - 2016	1.047	2	0,19
Bósnia e Herzegovina ²⁹	2008 - 2015	986	2	0,20
EUA ¹⁰⁰	2014 - 2017	154.198	320	0,21

EUA = Estados Unidos da América

O diagnóstico é realizado geralmente nos primeiros três dias após a cirurgia^{34, 55, 101, 102}, porém pode ser realizado mais tardiamente dependendo do agente etiológico, como os fungos, cujas manifestações clínicas da infecção podem ser tardias^{26, 103, 104}.

Dentre os sinais observados para o diagnóstico, os principais são: hipópio, turvação do humor vítreo, edema de córnea e hiperemia conjuntival^{34, 71, 105}, seguidos de reação da câmara anterior^{34, 105, 106}. Outros sinais são o edema de pálpebras e a injeção ciliar^{34, 71}. Dor e baixa acuidade visual são os sintomas mais comuns^{34, 105, 106} e de grande importância pelo fato de serem os principais motivos de retorno precoce dos pacientes ao ambulatório.

Os agentes etiológicos que mais comumente causam esse tipo de infecção são os microrganismos Gram-positivos, sobretudo os *Staphylococcus* spp, seguido pelos Gram-

negativos e fungos¹⁰⁷. Esse perfil microbiológico é compatível com a microbiota normal da pele e da conjuntiva humana¹⁰⁸⁻¹¹⁰ (Quadros 3 e 4).

Quadro 3 - Número de microrganismos causadores de endoftalmite após injeções intravítreo reportados na literatura de acordo com a sua distribuição, São Paulo, 2019.

Microrganismo	França⁷⁶	EUA⁷⁷	EUA¹¹¹	Irã⁸⁸	Índia⁹⁸	Multicêntrico¹¹²	Total
<i>Bacillus</i> spp		1	1				2
<i>Enterococcus</i> spp				1		3	4
<i>Pseudomonas</i> spp	2						2
<i>Staphylococcus aureus</i>	2		1		1	1	5
<i>Staphylococcus coagulase-negativo</i>	18	3	21	5	13	11	71
<i>Streptococcus</i> spp	1	8	15			3	27
Outros Gram +			38		4	3	45
Outros Gram -			2				2
Sem crescimento		11					11
Total	23	23	78	6	18	21	158

EUA = Estados Unidos da América; Multicêntrico = Vários países.

Embora ainda pouco explorados, alguns fatores de risco foram identificados na literatura, como: sexo masculino, idade igual ou maior que 85 anos, rotura da cápsula posterior, incisão do tipo *Clear Cornea*, lentes intraoculares de silicone¹¹³ e tempo de facoemulsificação¹¹⁴. Alguns desses fatores de risco não são modificáveis e, para a prevenção das endoftalmites são necessárias medidas de prevenção como a profilaxia perioperatória.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançou em 2017 um manual para prevenção de endoftalmites com recomendações quanto à profilaxia antimicrobiana no período perioperatório. Dentre elas está a antissepsia periocular com solução aquosa de iodopovidona a 10% com 1% de iodo livre e a antissepsia cirúrgica da córnea e conjuntiva com colírio de iodopovidona a 5%, mantendo o antisséptico em contato com a área por no mínimo três minutos antes da incisão cirúrgica¹¹⁵. O uso de antibióticos intraocular no período intraoperatório tem sido pesquisado e realizado em vários países. Algumas revisões sistemáticas sobre o assunto têm sido publicadas para auxiliar os médicos oftalmologistas a escolherem a melhor opção¹¹⁶⁻¹¹⁸.

Dentre os antibióticos injetados na câmara anterior do olho imediatamente antes do fechamento da incisão e que apresentaram resultados favoráveis para a diminuição da taxa de incidência de endoftalmites estão a Cefazolina¹¹⁶, Cefuroxima^{116, 117} e o Moxifloxacino¹¹⁶⁻¹¹⁸. A Vancomicina não demonstrou efeito protetor^{116, 118}, exceto no estudo de Bowen et al. (2018)¹¹⁷.

Quadro 4 - Número de microrganismos causadores de endoftalmite após cirurgias de catarata reportados na literatura de acordo com a sua distribuição. São Paulo, 2019.

<i>Microrganismo</i>	Espanha ⁷²	Inglaterra ⁶¹	Irã ⁵³	Índia ⁷¹	Índia ¹¹⁹	China ⁵⁵	EUA ⁶⁰	China ⁶⁹	Coreia do Sul ¹⁰²	Total
<i>Acinetobacter</i> spp									2	2
<i>Aspergillus</i> spp		1					2		2	5
<i>Bacillus</i> spp	1				4					5
<i>Candida</i> spp									2	2
<i>Corynebacterium</i> spp					2					2
Enterobactérias (outras)			2		8					10
<i>Enterococcus</i> spp	1	3	7					3	11	25
<i>Escherichia coli</i>				3						3
<i>Nocardia</i> spp					2		10			12
<i>Propionibacterium</i> spp				1				2		3
<i>Pseudomonas</i> spp	1	1	4	1	24		2	3	14	51
<i>Staphylococcus aureus</i>	3		6	3	5	1	2	2	1	24
<i>Staphylococcus coagulase-negativo</i>	9	3	14	11	23	2	48	13	35	158
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>									4	4
<i>Streptococcus</i> spp	2	1		4	14	3	12		15	52
Outros Gram -	2		2	2	6	1	11		3	27
Outros Gram +			6				2			8
Outros Fungos					8		1			9
Sem crescimento	8	3	71			1	187	29		299
Total	27	12	112	25	96	8	277	52	89	701

EUA = Estados Unidos da América

Outras medidas de prevenção são as mesmas recomendadas para a infecções de outros sítios cirúrgicos, como o preparo cirúrgico das mãos, utilização de aventais e luvas estéreis e garantia de esterilização de todos os materiais utilizados durante os procedimentos¹²⁰.

O tratamento dos pacientes acometidos pela endoftalmite é realizado por meio da injeção intravítreo de antibiótico e, em alguns casos, é necessária a realização de cirurgia de vitrectomia posterior^{104, 121-123}.

A despeito do tratamento correto, a acuidade visual final do paciente pode variar de acordo com o grau de acometimento da infecção. A acuidade visual pode ser expressa conforme o equivalente de Snellen, como mostrado na Figura 1, que começa geralmente com a expressão "20/20" que corresponde à 100% de eficiência da visão central e vai diminuindo até 0%¹²⁴.

Figura 1 - Representação esquemática do equivalente de Snellen com relação ao percentual de eficiência da visão central. São Paulo, 2019.

CD = É capaz de **C**ontar os **D**edos do avaliador à uma determinada distância;

MM= É capaz de observar a **M**ovimentação das **M**ãos do avaliador à uma determinada distância;

PL = É capaz de **P**erceber a **L**uz no ambiente;

NPL= **N**ão é capaz de **P**erceber a **L**uz no ambiente.

Fonte: Elaborado pelo autor, adaptado de: Holladay (2004)¹²⁴

O resultado final após o tratamento é ruim na maioria das vezes, com uma acuidade visual final igual ou pior que a capacidade do avaliado de contar os dedos do avaliador e, em alguns casos, há até a necessidade de abordagens mais drásticas como enucleação ou evisceração que consiste na retirada do globo ocular ou de seu conteúdo interno respectivamente^{34, 55, 106}.

Consequentemente, a qualidade de vida desses pacientes é afetada em decorrência da baixa acuidade visual como mostram vários estudos¹²⁵⁻¹²⁸.

2.1.1 Surto de endoftalmite

Os POIs que mais comumente estão envolvidos nos surtos de endoftalmite são as cirurgias para a extração de catarata^{103, 105, 129, 130} e as injeções intravítreo^{131 41 132 133}. Em virtude

de um grande número de procedimentos serem realizados em um único dia cirúrgico, a maioria dos surtos pode afetar um grande número de indivíduos^{131 41 132}.

Muitos relatos de surtos na literatura não puderam identificar a sua provável causa ou a fonte da contaminação, seja por falta ou ineficiência de uma investigação epidemiológica ou por impossibilidades técnicas^{103, 129, 133-135}. Entre os que apontaram as possíveis causas, as principais estão relacionadas a medicamentos com contaminação intrínseca^{26, 121, 136, 137}, além de outras causas como medicamento fracionado para vários pacientes¹³⁸ e falta de esterilização de materiais utilizados durante a cirurgia³⁶ (Quadro 5).

Ji et al. (2015) reportaram um surto que envolveu 14 pacientes em que a provável causa foi a reutilização do cassete^a para vários pacientes visto que foi identificado o mesmo agente etiológico nas vias de aspiração e com perfil de sensibilidade antimicrobiana idêntico¹⁰⁵.

Com relação ao instrumental contaminado, há um relato de cinco casos de endoftalmite que teve como causa os instrumentais contaminados que estavam disponíveis para uso após terem sido esterilizados em autoclave. Após a realização de uma investigação para conhecer a provável causa desse surto, que também acometeu 15 pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas, foram constatadas várias irregularidades no processamento do material, sobretudo no transporte e armazenamento dos mesmos¹³⁹.

Os principais agentes etiológicos envolvidos na ocorrência de surtos são as bactérias Gram-negativas, sobretudo as *Pseudomonas* spp^{35, 140-142}, *Stenotrophomonas* spp^{41, 105, 131, 143} e os fungos^{43, 103, 138}.

Entre os relatos de surtos de endoftalmite no Brasil, há o registro de dois surtos reportados pela Secretaria de Vigilância em Saúde por meio de seu Boletim Eletrônico Epidemiológico. No primeiro, 31 casos foram identificados e a causa foi a utilização de solução viscoelástica, durante os procedimentos, que estava previamente contaminada de fábrica¹⁴⁴. No segundo, ocorreram seis casos em um único centro oftalmológico em que a principal causa apontada foi a falta de condições sanitárias para procedimentos cirúrgicos¹⁴⁵.

Mattos et al. (2013) reportaram a ocorrência de sete casos de endoftalmite causadas por *Ochrobactrum anthropi*. Os autores postularam que a provável causa do surto tenha sido a falta de esterilização das vias de irrigação e aspiração, visto que um kit de linhas de irrigação e aspiração (Kit Faco) era utilizado, sem serem esterilizados, para três pacientes seguidos. Apenas a caneta de facoemulsificação era lavada e esterilizada entre os procedimentos³⁶.

^a Cassete = Dispositivo que fica acoplado ao equipamento de facoemulsificação, responsável pela aspiração e armazenamento do conteúdo intraocular aspirado

Quadro 5 - Síntese de relatos de surtos de endoftalmite, de acordo com local, ano de publicação, tipo de procedimento, duração, número de casos e causas atribuídas. São Paulo, 2019.

Local do estudo	Ano de publicação	Procedimento	Duração do Surto (em dias)	Nº de casos	Causa atribuída
Índia ¹³¹	2018	Injeção intravítreo	1	16	Material ou medicamento com contaminação intrínseca
Índia ¹³²	2017	Injeção intravítreo	1	10	Material ou medicamento com contaminação intrínseca
Índia ¹⁴⁶	2016	Injeção intravítreo	1	6	Contaminação na SO durante o Fracionamento
Irã ¹⁴⁷	2016	Injeção intravítreo	2 a 3	28	Material ou medicamento com contaminação intrínseca
China ¹⁰⁵	2015	Catarata	> 60	14	Material contaminado
EUA ¹⁴⁸	2015	Injeção intravítreo	1	4	Contaminação na farmácia de manipulação
Índia ¹⁴⁹	2015	Injeção intravítreo	NI	3	Material ou medicamento com contaminação intrínseca
EUA ²⁶	2014	Injeção intravítreo	20 a 60	14	Contaminação na farmácia de manipulação
Índia ¹²¹	2014	Catarata	> 60	13	Material ou medicamento com contaminação intrínseca
Brasil ³⁶	2013	Catarata	> 60	7	Material contaminado
EUA ¹³⁷	2013	Injeção intravítreo	20 a 60	8	Contaminação na farmácia de manipulação
EUA ¹⁵⁰	2013	Injeção intravítreo	NI	12	Contaminação na farmácia de manipulação
Escócia ¹³⁹	2012	Catarata	> 60	5	Instrumental contaminado
Índia ¹⁴²	2012	Catarata	20 a 60	11	Material ou medicamento com contaminação intrínseca
Turquia ¹⁵¹	2011	Catarata	20 a 60	8	Contaminação na farmácia de manipulação
Turquia ¹³⁸	2011	Catarata	1	9	Contaminação na SO durante o Fracionamento
Alemanha ¹⁴³	2009	Catarata	2 a 3	26	Material ou medicamento com contaminação intrínseca
EUA ¹⁴¹	2009	Catarata	NI	6	Contaminação na farmácia de manipulação
Índia ¹⁴⁰	2009	Catarata	> 60	20	Ar condicionado contaminado
Espanha ¹⁵²	2006	Catarata	> 60	12	Contaminação na farmácia de manipulação
Índia ¹⁵³	2005	Catarata	1	9	Instrumental contaminado
Brasil ¹⁴⁴	2003	Catarata	NI	31	Material ou medicamento com contaminação intrínseca

EUA = Estados Unidos da América; NI = Não informado; SO = Sala operatória

Entre os relatos mais recentes, está o de 45 casos após cirurgias para extração da catarata em um período de dois dias cirúrgicos consecutivos em um mesmo ES. Nesse relato, mais de

65% desses pacientes evoluíram para cegueira com uma acuidade igual ou pior que a capacidade de observar a movimentação de mãos do avaliador. Amostras de conteúdo vítreo foram coletadas dos pacientes afetados e enviadas para cultura microbiana, e em 26 delas foram isolados *P. aeruginosa*. Apesar do grande número de casos, os autores relataram que não foi possível identificar a fonte da infecção³⁵.

Além desses relatos, outros dois surtos foram publicados em anais de congresso. Um deles reportou a ocorrência de 18 casos de pacientes operados em um único dia³⁷ e o outro com seis casos em um período de dois meses³⁸. Nenhum deles pôde apontar as causas desses surtos.

Mais recentemente, foi amplamente divulgado pelas mídias impressas e televisivas um surto de endoftalmite na cidade de São Bernardo do Campo em que 22 dos 27 pacientes operados no mesmo dia desenvolveram endoftalmite. Dentre estes, 18 tiveram a perda da visão. De acordo com os relatos da mídia impressa eletrônica, as investigações preliminares apontaram como causa a falta de esterilização dos instrumentais e falhas nas técnicas assépticas³⁹. Esse tipo de ocorrência reforça a necessidade de se ter uma vigilância epidemiológica para o reconhecimento da magnitude dos casos de endoftalmite, detecção precoce de surtos, proposição e avaliação do impacto de medidas de prevenção.

2.2 VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Na Lei 8080/90⁴⁷, a vigilância epidemiológica está definida como:

[...] um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

A portaria nº 2616 de 1998, que dispõe sobre as diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares, define que a vigilância epidemiológica das infecções hospitalares 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"¹⁵⁴.

Trata-se de uma ferramenta importante para dar subsídios para prevenção e controle das infecções ao mesmo tempo em que propicia a produção de conhecimento a respeito do objeto de investigação⁴⁷. A vigilância epidemiológica, elencada pela OMS como um dos componentes essenciais para os programas de prevenção e controle de infecção¹⁵⁵, possibilita documentar apropriadamente os casos, identificar as populações de risco e servir de guia para as políticas públicas de prevenção⁴⁸.

No guia de recomendações para prevenção e controle das ISC da OMS foi enfatizado que o principal objetivo da vigilância é a coleta de dados sobre as taxas de infecção a fim de conhecer a magnitude do problema¹⁵⁶. Além disso, pode servir como ferramenta para a detecção precoce de surtos e um melhor entendimento de sua etiologia¹⁵⁵.

Na década de 70 foi criado nos EUA o projeto SENIC^b, um estudo prospectivo e comparativo com a finalidade principal de determinar o quanto um programa de vigilância epidemiológica e de controle de infecção poderia diminuir as taxas de infecção¹⁵⁷. Desde então, tem sido evidenciado que a vigilância epidemiológica associada a programas de controle de infecção reduz as taxas de ISC^{157, 158}.

Outro propósito da vigilância epidemiológica é fornecer aos profissionais de saúde orientação técnica e informações de forma permanente e contínua, que por sua vez irão evitar ou diminuir a subnotificação e subsidiar as ações para prevenção e controle dos agravos à saúde¹⁵⁹. A retroalimentação dos dados disponibilizados e compartilhados com os ESs pode estimulá-los ao desenvolvimento de investigações visando compreender o porquê de suas taxas serem mais altas do que outros ESs¹⁵⁶. Atualmente a vigilância e a retroalimentação oportunas estão entre os principais componentes essenciais para os programas de prevenção de IRAS¹⁵⁵⁻¹⁵⁸.

Alguns países têm uma política de registro sistemático das cirurgias oftalmológicas realizadas e seus resultados, o que viabiliza a obtenção de dados epidemiológicos para fins de vigilância.

A Suécia conta com o registro nacional de cataratas, onde são mantidas as informações das cirurgias de cataratas realizadas, bem como seus resultados e complicações¹⁶⁰. Similarmente, foi criado na Malásia em 2007 um banco de dados nacional com registros *online* para acompanhar os resultados das cirurgias oftalmológicas, chamado National Eye Database (NED)¹⁶¹.

Na Dinamarca é obrigatório o registro de todos os procedimentos cirúrgicos em um banco de dados nacional, tanto públicos quanto privados. Dessa forma é possível detectar os casos de endoftalmite pós-operatória por meio dos códigos referentes aos procedimentos¹⁶².

Nos EUA há um banco de dados referente às cirurgias de catarata do sistema de saúde nacional, que por sua vez financia mais de 80% das cirurgias de catarata no país¹⁶³. Na Inglaterra, há uma Base de Dados de Oftalmologia (NOD)^c em que os dados são extraídos

^b SENIC = Study on the efficacy of nosocomial infection control

^c NOD: National Ophthalmology Database

sistematicamente dos prontuários eletrônicos e consolidados pelo Colégio Real dos Oftalmologistas (RCOphth)^d. Esses dados têm sido utilizados para a divulgação sobre dados epidemiológicos das cirurgias oftalmológicas⁵⁴.

Na França, por iniciativa de entidades oftalmológicas e em paralelo com o sistema de vigilância nacional de IRAS, foi criado o Observatório Nacional das Endoftalmites (ONDE^e) com vistas à obtenção de dados sobre os casos de endoftalmites. Na ocasião do seu lançamento, foi solicitado aos médicos oftalmologistas o preenchimento de um questionário padronizado e anônimo contendo 175 questões sobre o paciente, dados perioperatórios, tratamento e evolução do caso¹⁶⁴. Dentre aproximadamente 5 mil oftalmologistas elegíveis para o projeto, 346 aceitaram participar. Foram enviados dados de 125 casos de endoftalmites de 40 ESs, em sua maioria, hospitais gerais¹⁶⁵.

O que se observa nos países acima apontados é que os sistemas de vigilância de endoftalmites após POI não parecem ser interligados com os sistemas de vigilância das demais IRAS.

No Brasil, o estado de São Paulo deu um grande passo nessa direção consolidando o seu sistema estadual de vigilância epidemiológica para infecções das IRAS¹⁶⁶ e adequando a lista de procedimentos a serem monitorados quanto às taxas de infecção. Para essa adequação foram considerados alguns critérios como o impacto numérico dos procedimentos financiados pelo SUS, alta gravidade associada à ISC e potencial para aplicação de estratégias de prevenção¹⁶⁷. Porém, pela característica do sistema e pela sua recomendação de adesão ser para os ESs que atendem pacientes em regime de internação hospitalar, os procedimentos realizados em regime ambulatorial, tais como os POIs, não compuseram essa lista inicialmente¹⁶⁸.

Um sistema de vigilância depende do compartilhamento de informações, o qual não está isento de algumas barreiras. Em uma revisão sistemática foram listadas algumas barreiras para o compartilhamento de informações em saúde pública que foram agrupadas em categorias como: técnica, motivacional, econômica, política, legal e ética. Entre essas barreiras cabe citar a dificuldade em coletar e armazenar os dados, a falta de recursos financeiros, o receio de críticas e perdas econômicas em consequência de dados desfavoráveis e a falta de confiança por parte dos provedores das informações¹⁶⁹.

Outra barreira para a efetividade dos sistemas de vigilância é a subnotificação, que é um problema reconhecido, a despeito de todos os esforços para contorná-lo. Esse problema leva as

^d RCOphth: Royal College of Ophthalmologists

^e ONDE = l'Observatoire National Des Endophtalmies

comissões de controle de infecção hospitalar (CCIH) a utilizarem algumas estratégias para evitá-lo como: a instituição de ambulatórios específicos para avaliação de presença de infecção nos pacientes¹⁷⁰ e busca ativa por meio de contatos telefônicos com os pacientes operados que já tiveram alta hospitalar¹⁷¹⁻¹⁷³. Contudo, quando a única opção é a vigilância por meio de contato telefônico, deve-se levar em consideração algumas fragilidades deste método como a superestimação da incidência de ISC¹⁷⁴.

Diante desta dificuldade, Luz et al. (2012) relataram a experiência bem sucedida da ação do enfermeiro 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, com destaque para o importante papel do enfermeiro nesse processo³². Entretanto, nem todos os profissionais de controle de infecção possuem conhecimentos específicos sobre os procedimentos oftalmológicos, o que se torna uma dificuldade adicional para a busca ativa. Considerando esse aspecto, outro estudo foi realizado com o objetivo de instrumentalizar os profissionais, apontando os marcadores clínicos e epidemiológicos mais adequados para a detecção desses casos¹⁷⁵.

Posteriormente, um documento publicado pela Anvisa baseou-se nesses marcadores para apoiar estratégias de busca de casos de endoftalmite¹¹⁵. É sugerido desenvolver a busca ativa de casos de endoftalmite prioritariamente por meio da revisão de prontuário dos pacientes que foram submetidos à injeção intravítreo de medicamentos. A administração de injeção intravítreo de antibiótico é um marcador de uma infecção em tratamento, e quando ocorre logo após outro procedimento oftalmológico invasivo, é altamente sugestivo de um caso de endoftalmite associada à assistência à saúde. Assim sendo, devem ser considerados como IRAS se atenderem aos critérios epidemiológicos da Anvisa para a definição de caso de endoftalmite¹¹⁵.

Existe a preocupação em acompanhar os resultados após cirurgias de catarata reconhecendo-se que muitas vezes os resultados pós-operatórios ficam aquém dos esperados, principalmente quando da ocorrência de complicações^{20, 176, 177}. Neste contexto, justifica-se o uso da epidemiologia no campo da oftalmologia com vistas à coletividade¹⁷⁸ considerando sua expressiva contribuição para a produção científica na área da saúde coletiva.¹⁷⁹

Desta forma, a vigilância epidemiológica surge como uma ferramenta essencial neste processo, formando a base de avaliação da qualidade dos serviços de saúde^{180, 181}.

2.3 CIÊNCIA DA IMPLEMENTAÇÃO

A lacuna entre a pesquisa e a prática não tem recebido a devida atenção dos pesquisadores, assim como o quanto os achados das pesquisas acadêmicas podem impactar positivamente a saúde pública^{49, 51}. O uso de evidências em saúde pelos profissionais de saúde é fundamental para melhorar a saúde da população e para alcançar um sistema de saúde de qualidade⁵⁰.

A ciência da implementação, definida como o estudo científico dos métodos utilizados para promover a implementação e aceitação sistemática dos resultados de pesquisa e outras práticas baseadas em evidências na prática rotineira¹⁸², é uma das ferramentas disponíveis para ajudar na melhor compreensão da aplicabilidade de novas práticas, intervenções, inovações ou programas. Seu objetivo é desenvolver um conhecimento generalizável que pode ser amplamente aplicado em outros cenários além do estudado, utilizando a metodologia da pesquisa de implementação⁵¹.

A pesquisa de implementação é o estudo científico dos processos usados na implementação, bem como os fatores contextuais que afetam esse processo⁵². Esse tipo de pesquisa tem um alcance mais amplo por não focar apenas no paciente, mas também nos profissionais e na instituição, o que requer uma equipe multidisciplinar, incluindo o pessoal administrativo⁵¹.

Apesar da importância da pesquisa de implementação, este é ainda um campo de estudo negligenciado por duas razões: a falta de compreensão sobre o que é e o que tem para oferecer; e a falta de financiamento para as atividades desse tipo de pesquisa⁵².

A proposição de taxonomias para as estratégias de implementação pode proporcionar um quadro padronizado de estratégias para uma melhor aceitação das evidências em saúde para a prática¹⁸³. No campo da ciência da implementação, um número considerável de teorias, taxonomias, modelos e quadros conceituais têm sido criados para ajudar a entender melhor os processos de implementação e orientar o desenvolvimento de estratégias para melhorar a implementação de inovações em saúde, porém com diferentes níveis de aceitação e adoção pela comunidade científica¹⁸⁴⁻¹⁸⁷.

Os estudos de implementação sofrem com a falta de uma terminologia consistente^{188, 189}, o que tem sido motivo para o desenvolvimento de algumas taxonomias para os estudos de implementação. Algumas das diferentes teorias, taxonomias e quadros conceituais são apresentadas a seguir.

Mazza et al. (2013) desenvolveram uma taxonomia para classificar e descrever a natureza e o conteúdo das estratégias de implementação a partir da avaliação de resumos apresentados em um evento científico. Dentre as estratégias identificadas de acordo com a taxonomia proposta, as que são focadas nos aspectos profissionais foram as mais empregadas, seguidas de estratégias organizacionais. As estratégias financeiras e reguladoras foram pouco utilizadas¹⁸³.

Leeman, Baernholdt e Sandelowski (2007) propuseram uma taxonomia baseada na revisão de estudos de implementação que envolveram a enfermagem. Os autores identificaram os métodos de implementação utilizados e os agrupou em cinco categorias conforme suas principais atribuições como: aumentar a coordenação entre as disciplinas e indivíduos; conscientizar os potenciais colaboradores sobre a nova intervenção; persuadir os indivíduos a adotar a mudança da prática por meio de redes interpessoais e comunicação; convencer os colaboradores de que sua adesão à implementação conduzirá aos resultados desejáveis; aumentar o controle comportamental, seja pelo uso de sistemas de lembrete para induzir à mudança de prática ou mudanças no ambiente de trabalho que facilitem o processo¹⁸⁸.

Kitson e McCormack (1998)¹⁹⁰, apontaram elementos a serem observados e analisados para que, quando as implementações falharem, as possíveis razões para isso possam ser analisadas a fim de ajudar a equipe envolvida planejar estratégias mais eficazes para intervenções futuras. Estes elementos são a clareza da evidência a ser implantada, o ambiente em que a mudança proposta deve ser implementada (contexto) e os mecanismos pelos quais a mudança é facilitada. Baseado nesses conceitos, foi proposto um quadro conceitual chamado de "Promoção da ação sobre os estudos de implementação nos serviços de saúde" (PARIHS)^f, em que foram detalhados os três elementos essenciais para o sucesso da adoção de evidências em saúde na prática diária.

Simpson (2002) citou os fatores que podem dificultar ou facilitar o processo de implementação e apresentou um quadro conceitual para a transferência dos resultados da pesquisa para a prática. O quadro divide o processo em quatro passos principais, a saber: a) exposição: momento em que o público alvo é apresentado à inovação a ser implementada e que pode ser feito por meio de palestras, workshops, e outros; b) adoção: representada pela intenção de experimentar uma inovação; c) implementação: período experimental da inovação para permitir testes de sua viabilidade e potencial; d) prática: definida como a ação de incorporar e sustentar uma inovação em uso regular¹⁹¹.

^f PARIHS: Promoting Action on Research Implementation in Health Services

May (2006) propôs um modelo racional para a compreensão e avaliação dos processos de intervenções complexas que se inserem na prática¹⁹². Esse modelo é a base da Teoria do Processo de Normalização (NPT)^g, que busca explicar e descrever como as inovações, a incorporação de uma técnica, tecnologia ou mudança organizacional são admitidas na prática clínica como um elemento rotineiro¹⁹³.

Kilbourne et al. (2007) descreveram um quadro conceitual para a implementação de intervenções de cuidados de saúde, chamado de Replicação de Programas Eficazes (REP)^h, no qual se especificam as medidas necessárias para maximizar a fidelidade e flexibilidade de programas propostos a fim de permitir a sua replicação em um contexto maior, por exemplo, em nível nacional. Os autores consideram que a implementação possui quatro estágios, a saber: a) pré condições, em que se identifica a necessidade da intervenção e se esta é adequada para o contexto onde será implementada; b) pré-implementação, em que se faz o planejamento e preparação para a implementação; c) a implementação propriamente dita; d) a manutenção e evolução, momento em que se faz os ajustes para a manutenção e viabilidade da intervenção implementada e a preparação para a expansão da intervenção em um contexto maior¹⁹⁴. O projeto foi desenvolvido e aplicado pelo Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC)ⁱ para preparar e disseminar pacotes de intervenções comportamentais e de tratamento dos pacientes portadores do vírus da imunodeficiência humana para a implementação em ambientes de serviços baseados na comunidade¹⁹⁵.

Com a finalidade de aumentar o impacto das intervenções de promoção da saúde por meio da avaliação das dimensões consideradas mais relevantes para a implementação de programas no mundo real, foi criado um quadro conceitual conhecido pelo acrônimo RE-AIM^j composto por cinco dimensões (Alcance, Eficácia, Adoção, Implementação, Manutenção)¹⁹⁶. Esse referencial teórico de implementação tem um enfoque maior na avaliação dos programas de saúde, especialmente na adoção das intervenções propostas pelos indivíduos e os seus resultados^{197, 198}. Almeida et al. (2013) validaram a tradução e adaptação cultural para o Brasil desse quadro conceitual e apresentaram as definições das suas dimensões e os níveis de avaliação¹⁹⁹. As dimensões do RE-AIM são úteis para a avaliação de programas de saúde antes da disseminação em grande escala¹⁹⁶.

^g NPT = Normalization Process Theory

^h REP = Replicating Effective Programs

ⁱ CDC = Centers for Disease Control and Prevention

^j RE-AIM = Reach, Effectiveness, Adoption, Implementation, Maintenance.

Visto que muitas estruturas teóricas de implementação descrevem constructos semelhantes ou sobrepostos, cada um com terminologias e definições ligeiramente diferentes, Damschroder et al. (2009) fizeram uma revisão da literatura com o objetivo de integrar as teorias previamente publicadas em um único quadro conceitual para orientar a pesquisa de implementação. O resultado da revisão foi a construção do Quadro Conceitual Consolidado para Pesquisa de Implementação (CFIR)^k que compreende 26 constructos e 9 subconstructos organizados em cinco domínios principais que interagem entre si, influenciando a implementação e sua eficácia¹⁸⁹ (APÊNDICE A).

Os domínios do CFIR são: características da intervenção; contexto externo, contexto interno, características dos indivíduos; e processo de implementação¹⁸⁹.

- ***Características da intervenção***

Um dos constructos que compõem este domínio está relacionado com a percepção das partes interessadas sobre a qualidade e validade de evidências¹⁸⁹. Nesse mesmo sentido, Kitson, Harvey e McCormack (1998)¹⁹⁰, também destacam que a qualidade e a clareza da evidência são componentes essenciais para o sucesso da implementação. Outros constructos que compõem o domínio relacionado às características da intervenção são: a percepção das pessoas envolvidas sobre a vantagem de implementar a intervenção; o grau de adaptabilidade da intervenção; a complexidade da intervenção e o custo do processo de implementação¹⁸⁹.

- ***Contexto interno e externo***

Um fator determinante para o sucesso da implementação é o contexto onde ela ocorrerá¹⁹⁰. O termo contexto é utilizado para definir um amplo escopo de circunstâncias e características, que inclui o cenário onde a implementação ocorre¹⁸⁹.

As possibilidades de uma implementação bem-sucedida são maiores em contextos quando há clareza dos papéis na instituição, tomada de decisão descentralizada, valorização do pessoal e dependência de múltiplas fontes de informação sobre o desempenho²⁰⁰. Nesse sentido, o CFIR contempla os domínios relacionados ao contexto interno em que se leva em consideração as características de contextos estruturais, políticos e culturais onde ocorrerá o processo de implementação e ao contexto externo que considera o contexto econômico, político e social dentro do qual uma organização está inserida¹⁸⁹. Nos contextos em que são aplicadas as intervenções, há a interação de diferentes atores (pacientes, médicos, enfermeiros,

^k CFIR: Consolidated Framework for Implementation Research

autoridades sanitárias) além das grandes variações dos diferentes serviços de saúde. Se este contexto não for bem entendido e considerado no desenvolvimento da estratégia de implementação, as evidências não serão adotadas ou serão adotadas de forma inapropriada comprometendo a fidelidade dos resultados⁵¹. Para uma melhor compreensão do contexto é necessário realizar uma avaliação sistemática e abrangente das pessoas que serão envolvidas na implementação²⁰¹.

- ***Características dos indivíduos***

As características dos envolvidos no processo de implementação estão contempladas neste domínio com constructos que relacionam as atitudes dos indivíduos em direção à intervenção, o modo como os indivíduos percebem a organização, sua relação e o grau de comprometimento com essa organização, e outros atributos pessoais como a capacidade intelectual, motivação, valores, competência, capacidade e estilo de aprendizagem¹⁸⁹. Considerando essas características, é necessária a utilização de mecanismos para a facilitação do processo de implementação²⁰⁰. Os mecanismos facilitadores são tipos de apoios necessários para ajudar as pessoas a mudar suas atitudes, hábitos, habilidades, maneiras de pensar e trabalhar¹⁹⁰.

Na ciência da implementação todas as pessoas envolvidas ou afetadas pela intervenção a ser implementada, de forma direta ou indireta, fazem parte do processo de implementação e devem ser levadas em consideração durante o planejamento da implementação^{201, 202}. Estes indivíduos são denominados pela expressão em inglês *stakeholders*, que por definição são todas as pessoas de interesse da intervenção a ser implementada que podem interagir, interferir ou serem afetadas pela nova intervenção^{201, 203}.

Mendelow¹ (1991 apud Chinyio e Olomolaiye 2010 p.89)²⁰¹ propôs uma matriz para o direcionamento da priorização dos *stakeholders* que podem ser classificados de acordo com seu poder e interesse (Figura 2).

Desta forma, é necessária a identificação e o mapeamento das pessoas ainda na fase de planejamento para se definir quais, quando e como elas serão incluídas no processo de implementação²⁰¹. Quanto maior a especificidade do *stakeholder* e a proximidade com o objeto da implementação, maior a sua importância e necessidade de estar diretamente envolvido²⁰⁴.

¹ Mendelow, A. (1991). Stakeholder mapping. Proceedings of the 2nd International Conference on Information Systems, Cambridge, MA.

Considerando a proposta de classificação dos *stakeholders* de acordo com seu poder de influência e interesse na intervenção, os *stakeholders* da categoria um (Figura 2) podem ser considerados os mais importantes, portanto deve-se direcionar a eles um maior nível de atenção e promoção de engajamento. Para os *stakeholders* da categoria quatro (Figura 2) pode-se manter um esforço mínimo, porém sempre atento as suas respostas durante todo o processo de implementação²⁰¹.

Figura 2 - Matriz de Mendelow, indicando os níveis de ação com relação aos *stakeholders*, segundo seu interesse e poder de influência no processo de implementação.

Adaptado de: Chinyio E, Olomolaiye P. *Construction Stakeholder Management*. Nova Jersey: Blackwell; 2010. 392p.

- **Processo de implementação**

Os constructos relacionados ao processo de implementação são o planejamento, engajamento, execução, reflexão e avaliação. Esses constructos contemplam: o grau e a qualidade em que a metodologia para a execução de uma intervenção é desenvolvida antes da intervenção; o envolvimento dos indivíduos na implementação; o grau em que é realizado a implementação de acordo com o que foi planejado; e a retroalimentação sobre o progresso e a qualidade da implementação¹⁸⁹.

A despeito da quantidade de constructos, os pesquisadores podem selecionar os que forem mais relevantes para seu ambiente de estudo específico e usá-los para orientar as avaliações diagnósticas do contexto de implementação, avaliar o progresso da implementação e ajudar a explicar descobertas em estudos de pesquisa ou incentivar a melhoria da qualidade¹⁸⁹.

O CFIR pode ser utilizado antes mesmo da implementação — o que permite ajustes no planejamento e na estratégia de implementação²⁰⁵ — bem como para o desenvolvimento das perguntas norteadoras para entrevista semiestruturadas ou protocolos de grupos focais e para orientar a categorização qualitativa na análise dos discursos¹⁸⁹. No entanto, poucos estudos têm utilizado essa ferramenta para esta finalidade. A maioria dos estudos têm utilizado o CFIR na análise dos dados após a implementação¹⁸⁶.

Reforçando o papel da ciência da implementação, foi lançado pela OMS um guia para implementação enfatizando que os interesses da pesquisa de implementação são melhor atendidos quando há a participação ativa de pessoas diretamente envolvidas no processo. O guia contempla os conceitos básicos sobre a pesquisa de implementação e demonstra a necessidade e a importância desse tipo de pesquisa para o entendimento da adoção das evidências em um contexto do mundo real⁵². Esse entendimento pode ser obtido utilizando métodos qualitativos que buscam conhecer as barreiras e os facilitadores que impactaram o resultado da implementação²⁰⁵⁻²⁰⁸.

A pesquisa de implementação pode se concentrar em questões que visam identificar os problemas comuns de implementação, desenvolver e testar soluções para enfrentar as barreiras de implementação e determinar a melhor maneira de introduzir inovações em um sistema de saúde⁵². Para a obtenção das respostas a essas questões, podem ser utilizados métodos quantitativos, qualitativos ou métodos mistos, que são a combinação dos dois primeiros. O método quantitativo pode ser realizado utilizando um questionário impresso ou eletrônico via internet e o método qualitativo pode ser realizado por meio de entrevistas semiestruturadas com pacientes, profissionais ou outras partes interessadas, grupos focais ou observação direta dos processos⁵¹.

Na pesquisa de implementação, a pergunta de pesquisa é o ponto chave por ser determinante na escolha do método. Há uma gama de fatores contextuais capazes de influenciar a implementação e produzir efeitos imprevisíveis, exigindo adaptação contínua pelos implementadores. Estes efeitos podem ser o reflexo da complexidade das questões da pesquisa de implementação⁵².

A pesquisa de implementação é uma poderosa ferramenta para capturar e analisar informações em tempo real, permitindo a avaliação do desempenho e facilitando o

fortalecimento dos sistemas de saúde⁵². Por isso, a escolha do método mais adequado para a avaliação do processo de implementação é parte essencial desse tipo de pesquisa.

3 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

O elevado volume de cirurgias de catarata e injeções intravítreo é uma realidade no Brasil, o que aponta para a exposição de um grande contingente de indivíduos às infecções intraoculares, principalmente em cenários de surtos.

Considerando a magnitude desse problema, o impacto para as populações e a lacuna existente de informações sobre o assunto, faz-se necessário um sistema de vigilância epidemiológica que permita a coleta sistemática e contínua das informações sobre as endoftalmite ocorridas nos ESs que realizam cirurgias de catarata e injeções intravítreo.

Este estudo foi proposto para desenvolver, monitorar e analisar a implementação de um sistema de vigilância de endoftalmite relacionadas a POI, visando apoiar as ações governamentais de prevenção sobre esse agravo específico.

O pressuposto do presente estudo foi de que a implementação do sistema de vigilância de uma forma orientada e sistematizada pela ciência da implementação possui potencial não somente para o sucesso deste caso, mas para aquisição de conhecimentos que permitam a amplificação para o âmbito nacional ou internacional. A ciência da implementação contempla os métodos que possibilitam a coleta e descrição de informações de forma estruturada para a identificação dos fatores que influenciam o processo de implementação.

4 OBJETIVOS

4.1 GERAL

Desenvolver e analisar o processo de implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite (SIVEN) após procedimentos oftalmológicos invasivos.

4.2 ESPECÍFICOS

- I Conhecer as características dos ESs que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos;
- II Estruturar e operacionalizar o SIVEN;
- III Conhecer os fatores que podem influenciar o processo de implementação do SIVEN;
- IV Conhecer a incidência e descrever a epidemiologia das endoftalmite no estado de São Paulo.

5 MÉTODO

5.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo de caso sob a perspectiva da ciência da implementação, com abordagem quantitativa e qualitativa.

Segundo Yin (2015), estudo de caso é uma investigação empírica em profundidade de um fenômeno contemporâneo em seu contexto de mundo real em que a coleta de dados é realizada por meio de múltiplas fontes²⁰⁹. Ainda segundo Yin (2015), o estudo de caso pode ser combinado com outros métodos como a pesquisa qualitativa por meio de entrevistas²⁰⁹. As entrevistas são estruturadas de acordo com o objetivo da pesquisa e a habilidade do pesquisador e podem ser do tipo aberta, estruturada, semiestruturada, focalizada, ou pode se utilizar questionários totalmente estruturado para realizar uma sondagem de opinião²¹⁰. As estratégias mais abordadas são a utilização de entrevistas semiestruturadas²¹¹⁻²¹⁶ e grupos focais²¹⁷⁻²¹⁹.

Entre os principais componentes de um estudo de caso estão: a questão de pesquisa; a definição do caso e da unidade de análise; e as proposições do estudo.

Para este estudo os componentes são:

Questão de pesquisa: Quais são os fatores que podem influenciar o processo de implementação com relação a adesão ao SIVEN e sua operacionalização?

Caso: Implementação do SIVEN no estado de São Paulo.

Unidades de análise: neste estudo foram utilizadas unidades múltiplas de análise, em que cada ES participante representa uma unidade de análise.

Proposição: haverá fatores que podem influenciar o processo de implementação com relação a adesão ao SIVEN e sua operacionalização

5.2 CENÁRIO DO ESTUDO

O presente estudo foi desenvolvido no estado de São Paulo tendo como referência os ESs que realizam POI. Existem mais de 1.900 ESs no estado de São Paulo registrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) como prestadoras de serviços especializados de oftalmologia²²⁰. A estimativa da população é de mais de 45 milhões de habitantes distribuídos em 645 municípios, em sua maioria, com até 100.000 habitantes (Figura 3).

O estudo foi realizado em parceria com a Divisão de Infecção Hospitalar do Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” (DIH/CVE) conforme o termo de

anuência formalizando a autorização. (ANEXO I) O CVE é um dos departamentos técnicos da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (APÊNDICE B).

Figura 3 - Distribuição dos municípios do estado de São Paulo, segundo o número de habitantes por município, de acordo com o Censo Demográfico de 2010. São Paulo, 2019

Fonte: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Disponível em: <https://ww2.ibge.gov.br/webcart/pdf/pdf.php?nFaixas=5&vFaixas=0,100000,101000,300000,301000,800000,801000,1300000,11000000,12000000&corMin=CCFFCC&corMax=003300&corErro=FFFFFF&corLinha=999999&corFundo=FFFFFF&tamPag=A4&contorno=1>

A equipe da DIH/CVE é composta por duas médicas, uma enfermeira, uma dentista, uma assistente social e um agente administrativo. As atribuições do CVE são: coordenar as ações de vigilância epidemiológica no estado de São Paulo, divulgar informes epidemiológicos, supervisionar continuamente o Sistema de Vigilância Epidemiológica, promover a realização de pesquisas epidemiológicas, além das ações de monitoramento e prevenção das IRAS no estado de São Paulo²²¹.

O estado de São Paulo possui 28 regiões administrativas chamadas de Grupos de Vigilância Epidemiológica (GVE), que são estruturas regionais às quais cabe, entre outros,

coordenar, supervisionar e controlar as ações de vigilância epidemiológica, bem como analisar o comportamento epidemiológico das doenças sob vigilância epidemiológica (Figura 4).

Figura 4 - Divisão administrativa para as ações de vigilância epidemiológica no estado de São Paulo, de acordo com os Grupos de Vigilância Epidemiológica. São Paulo, 2019.

Fonte: Criado pelo autor utilizando o programa *TabWin* disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=060805>

5.3 AMOSTRA

A amostra foi composta pelos ESs que realizam POI no estado de São Paulo que aceitaram participar do SIVEN. A população elegível foi de aproximadamente 1.900 ESs.

É importante destacar que até o momento da realização do presente estudo havia uma imprecisão quanto aos números exatos da população elegível dos ESs que realizam POI tanto no estado de São Paulo, como no Brasil. Isso se deveu a inconsistências de informações disponíveis no banco de dados do CNES.

5.4 PERCURSO METODOLÓGICO

O estudo foi desenvolvido em cinco fases consecutivas, a saber (Figura 5):

Fase 1: Planejamento;

Fase 2: Caracterização do contexto;

Fase 3: Implementação preliminar;

Fase 4: Análise;

Fase 5: Implementação final.

Figura 5 - Representação esquemática das fases do processo de implementação do SIVEN, São Paulo, Fevereiro/2017 a Junho/2019.

SIVEN = Sistema de Vigilância Epidemiológica para Endoftalmites; CVE = Centro de vigilância epidemiológica; ES = Estabelecimento de saúde;

5.4.1 Fase 1 - Planejamento

Para a proposição do SIVEN foi realizada uma reunião com os membros da diretoria da DIH/CVE em fevereiro de 2015 para apresentar a proposta do sistema e as formas de sua operacionalização. Na ocasião, a proposta foi recebida com boa aceitação por se tratar de uma ação que já estava sendo considerada pelo CVE.

Posteriormente foi realizada uma apresentação da proposta do SIVEN ao Comitê Técnico de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. O comitê foi instituído pela Resolução SS - 152, de 14/11/2000 e é composto por profissionais representantes de hospitais, associações de controle de infecção, instituição de ensino, entre outros²²². Na reunião foram coletadas sugestões e críticas a proposta do SIVEN, as quais foram consideradas durante a elaboração da estratégia de implementação.

Para a elaboração da forma de operacionalização do SIVEN foi necessário a criação da planilha padronizada para envio dos dados e criação de um guia de orientações contendo as informações detalhadas sobre:

- ✓ critérios para escolha dos POI a serem monitorados;
- ✓ critérios epidemiológicos para definição de caso;
- ✓ métodos para detecção dos casos de endoftalmite;
- ✓ fluxo para o envio dos dados;
- ✓ indicadores a serem acompanhados;

O guia de orientações foi disponibilizado para as instituições participantes, com livre acesso pelo site: <http://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/infeccao-hospitalar/sistema-de-vigilancia-epidemiologica>.

❖ *Critério para escolha dos POIs a serem monitorados*

A composição do atual sistema de vigilância para ISC do estado de São Paulo utilizou alguns critérios para escolher os procedimentos cirúrgicos mais apropriados para compor a lista de procedimentos a serem monitorados, a saber: a) magnitude da cirurgia no SUS; b) gravidade do dano em caso de ISC, c) impacto potencial das estratégias de prevenção; d) recomendação por normativa federal; e) potencial para *benchmarking*¹⁶⁷.

Da mesma forma, para o presente estudo também foi necessária a utilização de alguns critérios para a seleção de procedimentos oftalmológicos a serem selecionados. Considerando o número de procedimentos realizados e o seu potencial para a ocorrência de surtos, os procedimentos selecionados para compor o SIVEN foram os listados no Quadro 6.

Quadro 6 - Lista de procedimentos a serem monitorados no SIVEN, segundo o procedimento principal, descrição dos tipos de procedimento e respectivos códigos da tabela SUS. São Paulo, 2019.

Procedimento	Descrição dos tipos de procedimentos	Código
Injeção Intravítreo	Injeção Intravítreo	405030053
Cirurgia de Catarata	Facetomia c/ implante de lente intraocular	405050097
	Facetomia s/ implante de lente intraocular	405050100
	Facoemulsificação c/ implante de lente intraocular rígida	405050119
	Facoemulsificação c/ implante de lente intraocular dobrável	405050372
	Cirurgia de catarata congênita	405050380

SIVEN = Sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite; SUS = Sistema Único de Saúde

Devido a existência de diferentes técnicas para a extração da catarata, a descrição dos tipos de procedimentos e seus respectivos códigos da tabela SUS contribuem para evitar erros de identificação do denominador sob vigilância, ou seja, dos procedimentos elencados para compor o SIVEN.

❖ ***Critério epidemiológico para definição de caso***

O desfecho de interesse para o sistema de vigilância epidemiológica em questão é a endoftalmite após POI. Para fins de vigilância epidemiológica, a endoftalmite após POI deve ser considerada quando o seu diagnóstico ocorrer nos primeiros 30 dias ou 90 dias quando houver algum implante, como lentes intraoculares e medicamentos de lenta absorção. Para a definição do caso, este deve atender a um dos seguintes critérios, de acordo com a definição nacional estabelecida pela Anvisa¹¹⁵ (Quadro 7).

Quadro 7 - Critérios diagnósticos de endoftalmite utilizados no SIVEN. São Paulo, 2019.

Critério 1	Paciente com isolamento de microrganismos em cultura microbiológica de humor vítreo.
Critério 2	Paciente submetido à injeção intravítreo de antimicrobiano para tratamento de suspeita de endoftalmite em pós-operatório de outro procedimento oftalmológico.
Critério 3	Paciente com diagnóstico médico de endoftalmite e a presença de dois ou mais dos sinais e sintomas de infecção ocular abaixo: <ul style="list-style-type: none"> • Baixa acuidade visual • Dor ocular • Edema de Córnea • Hiperemia conjuntival • Hipópio • Reação de câmara anterior • Vítreo turvo

SIVEN = Sistema de Vigilância epidemiológica para endoftalmite

Fonte: Quadro extraído do Manual da Anvisa "Medidas de Prevenção de Endoftalmite e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior Relacionadas a Procedimentos Oftalmológicos Invasivos"¹¹⁵

❖ ***Descrição dos métodos para detecção dos casos de endoftalmite***

A detecção dos casos de endoftalmite poderá ser realizada de forma passiva, ativa ou com a combinação das duas formas. É altamente recomendada a incorporação de algum método de busca ativa de casos para aumentar a confiabilidade dos indicadores obtidos.

- **Deteccção passiva**

A detecção dos casos se dá por meio da notificação pelos membros que compõem o corpo de profissionais do ES, sobretudo a equipe médica e de enfermagem. A notificação poderá ser feita em impresso próprio para essa finalidade baseado no modelo sugerido pela DIH/CVE (APÊNDICE C).

- **Busca Ativa**

- ✓ **Busca ativa para pacientes internos**

As instituições de saúde que realizam procedimentos cirúrgicos oftalmológicos de pacientes provenientes de seu próprio ambulatório podem fazer a busca ativa por meio da revisão dos prontuários de pacientes que foram submetidos a cirurgia de vitrectomia posterior ou injeção intravítreo de medicamentos.

Como o tratamento das endoftalmite é realizado por um dos dois procedimentos, existe uma grande possibilidade de encontrar todos os casos durante a revisão desses prontuários.

Na prática, a busca ativa pode ser feita da seguinte forma:

Na primeira ou segunda semana de cada mês:

1. Reunir todos os prontuários dos pacientes que foram submetidos à injeção intravítreo ou vitrectomia no mês anterior;
2. Identificar que tipo de medicação foi utilizada para a injeção intravítreo. Se o medicamento foi um antibiótico, então já se trata de um caso de endoftalmite, de acordo com os critérios de definição de caso¹¹⁵.
3. Ler toda a descrição cirúrgica das cirurgias de Vitrectomia Posterior para identificar as seguintes informações:
 - Se foi realizada injeção intravítreo de antibiótico. (se SIM, já considerar como caso)
 - Se foi realizada a coleta de conteúdo vítreo para cultura.
Verificar o resultado da cultura. Se houver crescimento microbiano já contempla o critério para definição de caso. Se a cultura for negativa será necessário obter mais informações com o médico oftalmologista.
 - Se o motivo do procedimento foi por suspeita de endoftalmite e não apresenta um dos outros dois critérios para definição do caso, será necessária a confirmação com o médico oftalmologista.

✓ **Busca ativa para pacientes externos**

Os ESs que realizam procedimentos cirúrgicos oftalmológicos de pacientes provenientes de outros ESs ou consultório médico particular poderão fazer a busca ativa por meio de contato telefônico com os pacientes operados no ES após 30 dias, no mínimo, e, no máximo, 90 dias (quando houver algum implante) da data da cirurgia com vistas a identificar, por meio do relato do paciente, se é um caso suspeito de endoftalmite.

O caso suspeito será aquele em que houver resposta positiva a uma destas perguntas:

- O Sr.(a) teve infecção no olho operado?
- O Sr.(a) teve que fazer alguma injeção dentro do olho operado depois da cirurgia?
- O Sr.(a) teve que fazer alguma outra cirurgia no olho operado depois da cirurgia?
- O Sr.(a) ficou com a visão pior depois da cirurgia?

Para descartar ou confirmar o caso suspeito, pode ser enviado ao médico ou serviço externo responsável pelo paciente uma solicitação formal de informações sobre a evolução da cirurgia do paciente.

❖ **Processo para a envio dos dados**

Para a coleta e envio dos dados foi disponibilizado para os ESs participantes uma pasta de trabalho do Excel® com várias planilhas (Quadro 8).

Quadro 8 - Descrição do tipo de planilhas incluídas na pasta de trabalho do Excel® do SIVEN e suas finalidades. São Paulo, 2019.

Nome das planilhas	Finalidade
Identificação	Inclusão dos dados do Serviço de Oftalmologia
Plan_9-Proced Oftalmológicos	Inclusão do número de POI realizados e o número de casos de endoftalmite
Descrição dos casos	Inclusão dos dados sobre os casos de endoftalmite.

SIVEN = Sistema de Vigilância epidemiológica para endoftalmite; POI = Procedimento oftalmológico invasivo.

Orientações para o preenchimento:

- a) **“Identificação” do Serviço de Oftalmologia:** deve ser preenchida uma vez no ano, com os dados do ES (APÊNDICE D).
- b) **“Plan9-Procedimentos Oftalmológicos”:** deve ser preenchido o número de cirurgias de catarata e injeções intravítreo de medicamentos (exceto aplicação de antibióticos) realizadas no Serviço Notificante. Deverá ser colocado o número ZERO quando não tiver sido realizado nenhum procedimento. Deverá ser preenchido o número de endoftalmite

detectadas. Os dados referentes aos casos de endoftalmite deverão ser os da cirurgia primária (cirurgia de catarata ou injeção intravítreo) realizada no ES, que está relacionada ao diagnóstico de endoftalmite (APÊNDICE E).

- c) **“Descrição dos Casos”**: deverão ser preenchidas todas as informações disponíveis até o momento sobre os casos de endoftalmite, tanto internos (do próprio ES), quanto os casos externos, ou seja, a cirurgia primária foi realizada em outro serviço de oftalmologia e o ES notificante realizou o atendimento do caso de endoftalmite. As informações que surgirem depois poderão ser enviadas no mês seguinte (APÊNDICE F).

❖ *Fluxo para o envio dos dados*

Os serviços de oftalmologia devem enviar os dados às Vigilâncias Epidemiológicas Municipais que por sua vez, fazem a conferência das informações e encaminham para os seus respectivos GVEs. O encaminhamento dos dados para o CVE será de responsabilidade dos GVEs (Figura 6).

Figura 6 - Representação esquemática do fluxo de informações dos dados dos estabelecimentos de saúde no SIVEN, São Paulo, 2019.

SIVEN = Sistema de Vigilância Epidemiológica das Endoftalmites; VEM = Vigilância epidemiológica municipal; GVE = Grupo de vigilância epidemiológica; CVE = Centro de vigilância epidemiológica.

Informações a serem enviadas mensalmente ao SIVEN

- Número de cirurgias de catarata realizadas a cada mês;

- Número de injeções intravítreo realizadas a cada mês;
- Número de endoftalmites detectadas a cada mês;
- Nome da cirurgia-índice que evoluiu para endoftalmite;
- Data da cirurgia-índice dos casos de endoftalmite identificados a cada mês;
- Data da detecção dos casos de endoftalmite;
- Número de dias entre a cirurgia-índice e o diagnóstico de endoftalmite.
- ES onde a cirurgia-índice foi realizada;
- Informação sobre a realização da cultura microbiana de conteúdo vítreo: (Sim/Não);
- Resultado da cultura microbiana de conteúdo vítreo.

❖ *Indicadores a serem acompanhados*

Os dados recebidos pela DIH/CVE são consolidados e apresentados por meio de indicadores, com a garantia de anonimato das instituições. Os indicadores são:

- **Taxa de adesão**, utilizando a fórmula:

$$\frac{\text{Nº de instituições que enviaram os dados à DIH/CVE}}{\text{Nº de instituições elegíveis}} \times 100$$

- **Taxa de incidência**, de endoftalmites (Taxa geral, taxa por tipo de procedimento e por GVE), utilizando a fórmula:

$$\frac{\text{Nº de casos de endoftalmites}}{\text{Nº de procedimentos realizados}} \times 100$$

As taxas de incidência de endoftalmites foram distribuídas em percentis (10, 25, 50, 75 e 90).

5.4.2 Fase 2 - Caracterização do contexto

Esta fase teve como objetivo identificar os ESs que realizam POI no estado de São Paulo e descrever suas características relacionadas a estrutura física, organizacionais e de processos de trabalho.

❖ *Identificação dos ESs elegíveis*

A fim de identificar os ESs foi solicitado ao Ministério da Saúde a relação de todos os ESs registrados no CNES com o código "131 - Serviços de Oftalmologia". Esta solicitação foi feita por meio do Sistema Eletrônico de Serviço de Informação ao Cidadão (e-SIC) que pode ser acessado em: <https://esic.cgu.gov.br>.

Obteve-se por meio do e-SIC uma planilha de Excel® contendo uma lista de 1.902 ESs e respectivas informações, como:

- Nome do ES;
- Número do registro CNES;
- Tipo de estabelecimento;
- Endereço;
- Telefone;
- E-mail.

❖ *Caracterização dos ESs elegíveis*

Um questionário eletrônico foi desenvolvido com o objetivo de conhecer as características relacionadas à estrutura e ao processo de trabalho relacionados à prevenção e controle das endoftalmias. Para tal, utilizou-se o software REDCaptm. Trata-se de um software baseado na web, desenvolvido pela Vanderbilt University (Tennessee, Estados Unidos). Entre as principais características e vantagens do software estão: a) acesso colaborativo a dados entre departamentos e instituições acadêmicas; b) autenticação de usuário e segurança baseada nos papéis dos usuários; c) atribuição de dados e capacidades de auditoria; d) armazenamento central de dados e backups; e) funções de exportação de dados para pacotes estatísticos. Esse banco de dados atende às políticas internacionais de privacidade e segurança de dados na área da saúde²²³.

O questionário foi composto por itens relacionados à natureza da organização, tipo de estabelecimento, estrutura física e de recursos humanos, processos de trabalho, forma de organização do controle de infecção e estimativa da média da produção cirúrgica mensal (APÊNDICE G).

Os ESs elegíveis foram convidados a participar do estudo, por meio de correspondência eletrônica (e-mail). No convite, apresentou-se uma breve explicação sobre a finalidade da pesquisa e um link para o acesso ao questionário eletrônico. Ao acessar o link, o participante era direcionado para uma página que continha as explicações de como preencher o formulário e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Só foi possível responder o questionário após o participante clicar no botão concordando com o TCLE (APÊNDICE H).

Foram enviados dois e-mails como lembretes para aqueles que não responderam ao primeiro. O questionário ficou disponível para acesso de maio de 2018 a maio de 2019. As informações foram extraídas e consolidadas para posterior caracterização dos ESs.

5.4.3 Fase 3 - Implementação preliminar

Optou-se por realizar uma fase piloto com quatro dos 28 GVE: GVE Capital, GVE Mogi das Cruzes, GVE Osasco e GVE Santo André. Todos os serviços de saúde elegíveis desses GVEs que constavam no CNES e com um endereço de e-mail válido foram convidados a participar de uma reunião promovida pela DIH/CVE. A reunião aconteceu em agosto de 2017 e teve o objetivo de apresentar a proposta, finalidade e forma de operacionalização do SIVEN. Adicionalmente, foram apresentadas palestras sobre a importância da prevenção, controle e vigilância epidemiológica de endoftalmite pós POI e, visando utilizar a oportunidade para estimular as ações preventivas. Cada ES pôde enviar um ou mais representantes para participar do evento.

Algumas semanas após a reunião foi enviada a relação dos ESs elegíveis para todos quatro GVEs escolhidos para participarem da fase piloto. Conforme os procedimentos de rotina para o sistema de vigilância das demais IRAS no estado de São Paulo, o GVE foi definido como a estrutura para o contato direto com os ESs. Cada GVE, de acordo com a orientação da DIH-CVE, enviou um e-mail convidando os ESs para participarem do projeto juntamente com o manual do SIVEN e a planilha para o envio dos dados. Os dados foram enviados mensalmente pelos ESs participantes a partir de outubro de 2017.

Após um ano do início da fase piloto foi realizada uma reunião de "Retroalimentação do Sistema" promovida pela DIH/CVE que teve o objetivo de apresentar os resultados parciais da fase piloto bem como discutir com os participantes sobre as barreiras e facilitadores encontrados no SIVEN. Na reunião os participantes foram estimulados a manifestar suas críticas e sugestões.

5.4.4 Fase 4 - Análise

Esta fase teve o objetivo de conhecer com profundidade quais são os fatores que podem influenciar o processo de implementação com relação a adesão ao SIVEN e sua operacionalização. As informações obtidas nesta etapa visaram a captação de elementos para os ajustes necessários à expansão do sistema para todos os ESs elegíveis do estado de São Paulo.

Para a obtenção das informações foram realizadas entrevistas semiestruturadas utilizando um roteiro construído com base nos domínios e constructos do CFIR, de acordo com Damschroder et al. (2009)¹⁸⁹. Após a análise dos 26 constructos e nove subconstructos, foram criadas 24 perguntas com potencial para direcionar a entrevista para os temas de interesse (APÊNDICE I).

Os indivíduos de interesse para as entrevistas foram os interlocutores dos ESs e dos GVEs participantes da fase piloto. Considerando que a amostragem para estudos qualitativos pode ser definida de acordo com a necessidade das informações e que não há regras e critérios estabelecidos para esta definição²²⁴, o número de pessoas a serem entrevistadas foi definido levando-se em conta a possibilidade de colher informações de participantes em diferentes perspectivas no processo de implementação. Assim sendo, optou-se por incluir tanto profissionais dos ESs quanto das GVEs tendo em vista a viabilidade da execução das entrevistas dentro do período estipulado para a pesquisa, alcançando um número de 16 participantes.

As entrevistas foram realizadas em um local escolhido pelo entrevistado após a assinatura do TCLE, elaborado conforme as normas exigidas pela Resolução 466 de 2012 do ministério da saúde²²⁵ (Apêndice J). As entrevistas foram gravadas, transcritas *verbatim* e identificadas com a letra "E" seguidas de numeração sequencial de 1 a 16. Para não incorrer no risco da perda do sigilo optou-se por não identificar distintamente a fala dos entrevistados dos ESs ou dos GVEs.

A análise de conteúdo foi realizada utilizando a técnica de análise temática com uma abordagem dedutiva segundo o método de Krippendorff (2012)²²⁶ conforme apresentado por Elo, Kyngas (2008)²²⁷. A análise foi realizada em três fases: preparação, organização e relatório. Na fase de preparação foi realizada a identificação, seleção e codificação das unidades de análise e a imersão nos dados pela leitura repetida das entrevistas. Nesse método, um código é uma palavra ou frase curta capaz de capturar a essência de uma unidade de análise²²⁸. Na fase de organização foi realizada a codificação das unidades de análises e agrupadas em categorias nomeadas de acordo com os constructos pertinentes do CFIR. Esse é um dos processos que pode ser empregado para a categorização que consiste em repartir os elementos em um sistema de categorias previamente fornecido à medida que eles vão emergindo²²⁹. Foi utilizado o software NVivo 12 - QSR International para a codificação, organização e hierarquização das categorias e subcategorias.

Na última fase foi realizada a narração da resposta à pergunta da pesquisa.

5.4.5 Fase 5 - Implementação final

Foi realizada uma reunião com o grupo de trabalho responsável pela implementação do SIVEN. Nesta reunião foi analisado o resultado da fase piloto, bem como as estratégias para minimizar as barreiras e reforçar os facilitadores identificados. Com base nos dados obtidos e as sugestões feitas pelos participantes, foram propostas melhorias no SIVEN. As melhorias foram incorporadas na fase de expansão do SIVEN.

Como estratégia de expansão da implementação do SIVEN foram realizadas as seguintes ações:

- **Webconferências**

Foram convidados todos os representantes dos GVEs e alguns ESs elegíveis para uma web conferência para a apresentação do SIVEN.

Nas reuniões foi apresentado o SIVEN já com as modificações e atualizações e as dúvidas dos participantes foram sanadas.

- **Reunião com representantes das sociedades oftalmológicas e Hospitais-escola.**

Para a fase de expansão verificou-se a necessidade de obter o engajamento de representantes dos hospitais-escola e das sociedades e associações médicas em oftalmologia. Visando o alcance deste objetivo, foram convidados para uma reunião na sede do CVE os representantes das seguintes instituições:

- ✓ Sociedade Brasileira de Oftalmologia (SBO)
- ✓ Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO)
- ✓ Associação Brasileira de Catarata e Cirurgia Refrativa (ABCCR)
- ✓ Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo (FCMSC)
- ✓ Faculdade de Medicina da USP (FMUSP)
- ✓ Universidade do Estado de São Paulo (UNESP)
- ✓ Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)
- ✓ Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)

- **Disponibilização do Manual do SIVEN e planilha no site do CVE**

Após a realização dos ajustes no SIVEN, revisão final do Manual do SIVEN e criação de um novo modelo de planilha para o envio dos dados foi disponibilizado no site do CVE um link para acesso ao manual e à planilha de forma mais fácil e rápida.

5.5 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo foi realizado considerando o termo de anuência do CVE para utilização dos dados, visto que o sistema de vigilância é operacionalizado pela DIH/CVE. O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP sob o número CAAE: 68706317.9.0000.5392 e número do Parecer: 2.240.489. (Anexo 2)

Todos os sujeitos que responderam ao questionário eletrônico ou participaram das entrevistas assinaram o TCLE, elaborado conforme as normas exigidas pela Resolução 466 de 2012 do ministério da saúde²²⁵ (APÊNDICES H e K).

6 RESULTADOS

6.1 Caracterização do contexto

Esta fase foi realizada por meio da coleta de informações dos ESs cadastrados no CNES utilizando um questionário eletrônico. Inicialmente, a relação dos ESs que constava no CNES apontava a existência de 1.902 ESs registrados como prestadores de serviços de oftalmologia. Ao fazer a triagem manual, por meio da utilização de tabelas dinâmicas e filtros do Excel®, foram excluídos os registros de consultórios individuais classificados como clínicas e os registros duplicados. Após a exclusão desses registros, permaneceram 1.483 ESs elegíveis para o estudo, sendo que 379 (25,6%) destes não apresentavam um endereço de *e-mail*. A Tabela 1 mostra estes ESs agrupados de acordo com o município e seus respectivos GVEs.

Após o envio do convite de participação aos 1.104 ESs que tinham um endereço de e-mail disponível no cadastro do CNES, 159 (14,4%) acessaram o link para o preenchimento do questionário eletrônico. Dentre os que acessaram o link, 69 (65,7%) foram excluídos por não terem preenchido o questionário; 16 (15,2%) não atendiam os critérios de elegibilidade e 20 (19%) eram duplicados. Portanto, fizeram parte desta etapa do estudo 54 ESs localizados em 28 municípios, resultando em uma taxa de formulários preenchidos corretamente de 4,8%. As cidades que mais tiveram ESs participantes foram os municípios de São Paulo com 13 (24,1%) e Campinas, Jundiaí, Limeira e Presidente Prudente com três (5,6%) cada uma.

Quanto ao tipo de ES, a maioria 35 (64,8%) era hospitais gerais ou outros ESs que atendiam vários tipos de especialidades; 18 (33,3%) eram ESs de atendimento exclusivamente oftalmológicos (Tabela 2).

Os ESs eram, em sua maioria, de natureza privada 31 (57,4%); 23 (42,6%) eram públicos. Mais da metade 28 (51,9%) atendiam exclusivamente os pacientes do SUS. Dentre todos os ESs, 29 (53,7%) realizavam também procedimentos em pacientes oriundos de outros ESs. Os ESs que ofereciam residência médica em oftalmologia eram 16 (29,6%).

Com relação aos tipos de procedimentos oftalmológicos realizados, 30 (55,6%) realizavam vários tipos de procedimentos e 15 (27,8%) realizavam apenas as cirurgias de catarata. O número reportado aproximado de cataratas realizadas por mês foi de 106,4 em média (variação de 8 a 500; DP = 120,4); mediana = 67. A média do número aproximado de injeções intravítreo realizadas por mês reportada foi de 63,3 (variação de 1 a 250; DP = 67,5); mediana = 50.

Tabela 1 - Distribuição dos ESs elegíveis para participação no SIVEN de acordo com os respectivos GVEs e a identificação de e-mail disponível no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde, São Paulo, 2019.

GVE	ES com e-mail		ES sem e-mail		Total
	N	(%)	N	(%)	
Araçatuba	28	(70,0)	12	(30,0)	40
Araraquara	29	(56,9)	22	(43,1)	51
Assis	15	(45,5)	18	(54,5)	33
Barretos	9	(37,5)	15	(62,5)	24
Bauru	56	(80,0)	14	(20,0)	70
Botucatu	7	(36,8)	12	(63,2)	19
Campinas	153	(77,3)	45	(22,7)	198
Capital	240	(94,1)	15	(5,9)	255
Caraguatatuba	4	(36,4)	7	(63,6)	11
Franca	9	(42,9)	12	(57,1)	21
Franco da Rocha	10	(83,3)	2	(16,7)	12
Itapeva	6	(66,7)	3	(33,3)	9
Jales	13	(56,5)	10	(43,5)	23
Marília	19	(65,5)	10	(34,5)	29
Mogi das Cruzes	48	(88,9)	6	(11,1)	54
Osasco	60	(82,2)	13	(17,8)	73
Piracicaba	33	(53,2)	29	(46,8)	62
Presidente Prudente	9	(60,0)	6	(40,0)	15
Presidente Venceslau	5	(62,5)	3	(37,5)	8
Registro	2	(40,0)	3	(60,0)	5
Ribeirão Preto	72	(79,1)	19	(20,9)	91
Santo André	53	(86,9)	8	(13,1)	61
Santos	36	(73,5)	13	(26,5)	49
São João da Boa Vista	19	(59,4)	13	(40,6)	32
São José do Rio Preto	58	(74,4)	20	(25,6)	78
São José dos Campos	32	(84,2)	6	(15,8)	38
Sorocaba	50	(69,4)	22	(30,6)	72
Taubaté	29	(58,0)	21	(42,0)	50
Total	1.104	(74,4)	379	(25,6)	1.483

ES = Estabelecimento de saúde; SIVEN = Sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite; GVE = Grupo de vigilância epidemiológica.

Quanto à estrutura física e aos recursos humanos dos ESs que realizavam exclusivamente procedimentos oftalmológicos, o número médio de salas operatórias dos ESs foi de 3,8 (variação de 1 a 11; DP = 3,5). Dois ESs reportaram ter mais do que uma mesa cirúrgica por sala operatória.

Com relação ao local onde são realizadas as injeções intravítreo, 17 (31,5%) dos ESs realizavam no centro cirúrgico; 2 (3,7%) ESs realizavam em consultório ou sala de curativo. A maioria 35 (64,8%) dos ESs não respondeu esta questão.

Tabela 2 - Tipos de estabelecimentos de saúde que responderam ao questionário eletrônico, São Paulo, 2019.

Tipo	N	(%)
Hospital Geral	18	(33,3)
Ambulatório Médico de Especialidades	15	(27,8)
Hospital "Day Clinic" Oftalmológico	10	(18,5)
Centro Oftalmológico	6	(11,1)
Hospital "Day Clinic" de várias especialidades	3	(5,6)
Clínica/ambulatório Oftalmológico	2	(3,7)
Total	54	(100,0)

Sobre a paramentação dos médicos oftalmologistas, não existia rotina de troca de avental dos cirurgiões a cada paciente nas cirurgias de catarata em seis (11,1%) ESs.

Entre os ESs de atendimento exclusivamente oftalmológico, o número médio de enfermeiros era de 2,1 (variação de 1 a 8; DP = 2,1). Entre os 15 ESs que responderam, 10 (66,7%) contavam com um enfermeiro.

Com relação aos equipamentos e às tecnologias utilizados no processamento dos materiais, 37 (69,8%) dos ESs possuíam lavadora ultrassônica, entre eles, 11 (29,7%) não contavam com o recurso de retro fluxo.

Todos os ESs utilizavam o vapor úmido sob pressão como método de esterilização principal. A maioria 29 (56,9%) utilizava a autoclave com bomba de vácuo. Entre os 18 ESs de atendimento exclusivamente oftalmológicos, a autoclave do tipo gravitacional era utilizada por 6 (33,5%) deles; 4(22,2%) utilizavam a autoclave gravitacional pulsante (Statim®) (Tabela 3).

Tabela 3 - Tipos de autoclave utilizadas pelos ESs que realizam POIs no estado de São Paulo de acordo com os tipos de especialidades atendidas, São Paulo, 2019

Equipamento utilizado	Tipos de especialidades			
	Só oftalmologia		Várias especialidades	
	N	(%)	N	(%)
Autoclave Gravitacional (de mesa)	6	(33,3)	5	(13,9)
Autoclave pré-vácuo	6	(33,3)	23	(63,9)
Autoclave Gravitacional pulsante (Statim®)	4	(22,2)	4	(11,1)
Serviço de esterilização terceirizado	0	-	1	(2,8)
Não informado	2	(11,1)	2	(5,6)
Outros	0	-	1	(2,8)
Total	18	(100,0)	36	(100,0)

ES = Estabelecimento de saúde; POI = Procedimento oftalmológico invasivo;

Outros métodos de esterilização utilizados pelos ESs participantes foram o óxido de etileno, reportado por 29 (56,9%), seguido por quatro (7,8%) que utilizavam o vapor de peróxido de hidrogênio e seis (11,8%) que utilizavam o vapor à baixa temperatura com formaldeído. Dez (19,6%) ESs afirmaram que utilizavam como esterilizante o ácido peracético e três (5,9%) utilizavam o glutaraldeído. Dois (3,6%) ESs utilizavam estufas.

Na pergunta sobre como era realizado o processamento das canetas de facoemulsificação entre as cirurgias, menos da metade dos participantes 23 (42,6%) afirmou que as canetas eram lavadas e esterilizadas entre as cirurgias; 19 (35,2%) afirmaram que as canetas não eram reprocessadas entre os procedimentos. Estes relataram que apenas a ponteira utilizada era substituída por uma ponteira estéril a cada paciente. Um ES reportou que a caneta era desinfetada com Álcool a 70% ou algum outro desinfetante ao final de cada cirurgia.

Quanto às linhas de irrigação e aspiração do aparelho de facoemulsificação, 11 (20,4%) afirmaram que era utilizado um conjunto para todo o dia cirúrgico sem que fossem lavadas e esterilizadas entre as cirurgias.

Como relação às sobras de medicamentos utilizados no intraoperatório, 21 (38,9%) afirmaram que reaproveitavam a Solução Salina Balanceada (BSSⁿ) para o paciente seguinte e seis (11,1%) faziam o reaproveitamento da solução viscoelástica da mesma forma.

Sobre a estrutura e os processos relacionados à prevenção e controle das endoftalmites, dentre os 18 ESs de atendimento exclusivamente oftalmológico, dez (55,6%) afirmaram que tinham uma CCIH; quatro (22,2%) não possuíam e quatro (22,2%) não informaram.

Quanto à busca ativa pelos casos de endoftalmite, 32 (59,3%) dos ESs afirmaram que faziam. A periodicidade desta busca era mensal em 19 (35,2%) dos ESs e em 11 (20,4%) era semanal. Os ESs que possuíam um sistema informatizado para o registro dos casos de endoftalmite eram 26 (48,1%).

Entre os 36 ES que realizavam apenas procedimentos oftalmológicos, 19 (52,8%) tinham a busca ativa pelos casos realizada pelo enfermeiro da CCIH. Nestes ESs não foi reportada uma predominância de algum profissional para a busca ativa, podendo ser realizada pelo enfermeiro do ambulatório ou do centro cirúrgico, pelo gerente ou coordenador da unidade ou até mesmo não havendo definição de qual desses era o responsável por esta tarefa.

ⁿ BSS = Balanced Salt Solution

6.2 Implementação preliminar

Esta fase foi chamada "piloto" por incluir um número limitado de ESs localizados na região metropolitana de São Paulo. Como ação para apresentação do SIVEN e para o recrutamento dos participantes, foram realizadas duas reuniões. Participaram da reunião de apresentação do SIVEN 42 profissionais de 37 ESs, além de 24 profissionais vinculados à órgãos de vigilância e de prefeituras. Na reunião de retroalimentação do sistema participaram 41 profissionais de 40 ESs distribuídos em 14 municípios do estado de São Paulo.

A fase piloto teve início em setembro de 2017 e foi finalizada em dezembro de 2018 (16 meses). A partir do primeiro mês, dez ESs iniciaram sua participação no SIVEN enviando os dados solicitados. Este número cresceu ao longo da fase piloto para 18 quatro meses depois e para 24, oito meses depois como demonstrado na Figura 7.

Figura 7 - Número de estabelecimentos de saúde participantes na fase piloto, São Paulo, setembro/2017 a dezembro/2018.

Ao final da fase piloto, o número de participantes foi de 31 ESs, distribuídos em 11 municípios e perfazendo o percentual de adesão de 7,0% (Tabela 4).

Tabela 4 - Percentual de ESs participantes na fase piloto relacionado ao número de ES elegíveis, segundo o GVE, São Paulo, Set/2017 a Dez/2018

GVE	Nº ES elegíveis	ES Participantes	
		N	(%)
Capital	255	20	(7,8)
Mogi das Cruzes	54	3	(5,6)
Osasco	73	3	(4,1)
Santo André	61	5	(8,2)
Total	443	31	(7,0)

GVE = Grupo de Vigilância Epidemiológica; ES = Estabelecimentos de Saúde

6.3 Análise

Participaram das entrevistas 16 profissionais responsáveis pela operacionalização do SIVEN, aqui chamados de "interlocutores". Na Tabela 5 são apresentadas as características dos ESs e seus interlocutores. As entrevistas duraram em média 24 minutos variando de 14 a 43 minutos. O tempo total de gravação transcrita foi de 376 minutos.

Tabela 5 - Características dos ESs e interlocutores participantes das entrevistas, São Paulo 2019 - (n = 13)*.

Características	N	(%)
Categoria profissional do interlocutor		
Enfermeiro	6	(46,2)
Médico	7	(53,8)
Tipo de ES		
Hospital Geral	9	(69,2)
ES especializado em Oftalmologia	4	(30,8)
Natureza da administração		
Filantrópico	2	(15,4)
Privado	4	(30,8)
Público	7	(53,8)
Esfera de Governo		
Estadual	5	(71,4)
Federal	1	(14,3)
Municipal	1	(14,3)
Média mensal de cirurgias de catarata		
0 a 49	3	(23,1)
50 a 99	3	(23,1)
100 a 400	5	(38,5)
> 400	2	(15,4)

ES = Estabelecimento de saúde.

*Optou-se por não incluir os interlocutores dos GVEs para evitar a perda da confidencialidade dos sujeitos.

Após a análise de conteúdo das entrevistas, os achados que emergiram foram codificados em 47 subcategorias que por sua vez foram agrupadas em 17 categorias genéricas, distribuídas em cinco categorias principais de acordo com a pertinência (Quadro 9).

As categorias principais receberam os mesmos nomes dos cinco domínios do CFIR e, da mesma forma, as categorias genéricas foram intituladas com os nomes dos constructos do CFIR.

Quadro 9 - Subcategorias emergentes na análise de conteúdo de entrevistas com participantes do SIVEN, distribuídas de acordo com os domínios e os constructos do CFIR. São Paulo, 2019.

(continua)

Categoria principal (Domínios)	Categoria genérica (Constructos)	Subcategorias	Número de entrevistados	
			+	-
Características da intervenção	Adaptabilidade	Adaptabilidade e melhorias do SIVEN	2	
	Complexidade	Grau de alteração na rotina e carga de trabalho	13	3
		Simplicidade/complexidade operacional do SIVEN	13	1
	Força e qualidade da evidência	Clareza sobre a vigilância epidemiológica como a evidência principal	1	11
		Incerteza quanto à eficiência do SIVEN		1
	Qualidade da apresentação da intervenção	Adequabilidade da apresentação do SIVEN	11	2
		Dificuldade para os encontros presenciais		2
		Incompreensão sobre o SIVEN e sua operacionalização		3
		Insuficiência da divulgação do SIVEN		1
		Insuficiência do tempo para treinamento e recrutamento		1
	Vantagem relativa	Aprendizado impulsionado ou proporcionado pelo SIVEN	9	4
		Caráter não punitivo do SIVEN	1	
		Facilitação para a comunicação entre os ES	1	
		Facilitação para implementação de boas práticas	1	
		Força de recomendação de órgão de vigilância	2	
		Geração de dados para comparação	7	
		Indução à melhor organização dos dados	6	
		Sinergia e coerência com outras recomendações	3	
Características dos indivíduos	Conhecimento e crenças sobre a intervenção	Conhecimento prévio do participante sobre vigilância	12	
		Familiaridade com outros sistemas de vigilância do CVE	4	
		Insegurança em reportar dados negativos		1

Quadro 9 - Subcategorias emergentes na análise de conteúdo de entrevistas com participantes do SIVEN, distribuídas de acordo com os domínios e os constructos do CFIR. São Paulo, 2019.

(continuação)

Categoria principal	Categoria genérica	Subcategorias	Número de entrevistados	
			+	-
Contexto externo	Cosmopolitanismo	Eficiência da comunicação entre os ES	2	8
		Eficiência dos canais de comunicação do SIVEN	10	2
	Políticas e incentivos externos	Disponibilização de material didático e informativo pelo CVE	1	
		Inexistência de incentivos externos		7
		Inexistência de influência externa positiva		10
		Qualidade do relacionamento com o CVE	3	
Contexto interno	Características estruturais	Alta rotatividade dos controladores de infecção		2
		Definição clara do papel do interlocutor responsável pelo SIVEN	10	1
	Clima de implementação	Envolvimento dos oftalmologistas		2
		Particularidades da oftalmologia		5
	Compatibilidade	Existência prévia de vigilância no ES	4	3
		Realização de busca ativa antes do SIVEN	1	10
	Cultura	Cultura institucional de boas práticas	9	3
		Grau de prioridade dado ao SIVEN	2	1
	Prioridade relativa	Reconhecimento da necessidade do SIVEN	16	
	Prontidão para implementação	Apoio da alta direção	5	
		Percepção prévia da necessidade de alguma ação específica para as endoftalmias	5	
		Receptividade e aceitabilidade institucional	13	
		Sensibilização para o problema após a experiência de casos ou surtos	6	
		Sensibilização prévia sobre o problema da endoftalmite por meio de palestras	2	
	Recursos disponíveis	Desnecessários recursos humanos e materiais adicionais	14	
Processo	Engajamento	Envolvimento do interlocutor	13	
		Insuficiência da retroalimentação		8
		Não inclusão de outras autoridades sanitárias relevantes no âmbito do Estado		3
	Execução	Dificuldade de notificação de casos externos		2
		Dificuldade para obtenção dos dados internos		3

+ = Atribuído com características positivas (Facilitadores)

- = Atribuído com características negativas (Barreiras)

(conclusão)

6.3.1 Características da intervenção

a) Adaptabilidade

- Adaptabilidade e melhorias do SIVEN.

Foi relatada como um fator positivo a adaptação do instrumento de coleta de dados para uma versão mais simples que aquela utilizada no início do SIVEN. Foram feitas outras melhorias no instrumento de coleta, como a inserção de um campo para incluir os casos de endoftalmite atendidos em determinado ES, porém proveniente de outros ESs.

[...] achei interessante a alteração desse ano, embora a gente tenha alguns obstáculos quanto a estar notificando as endoftalmite que são externas e isso eu achei que foi uma mudança muito interessante (E3).

[...] essa última planilha ainda é muito mais fácil do que as outras, ficou muito mais concentrada, porque a outra você tinha que ir pingando de pastinha em pastinha, acho que acabava sendo um pouquinho mais complicado se a pessoa não tem tanto domínio, mas como ela está hoje, está bem tranquilo, não precisa ter grandes conhecimentos para conseguir mexer ali, navegar ali (E13).

b) Complexidade

- Grau de alteração na rotina e carga de trabalho.

Alguns dos entrevistados consideraram que houve alteração significativa na sua rotina e carga de trabalho, porém a maioria dos entrevistados considerou que a alteração na rotina e na carga de trabalho foi mínima e, portanto, constituiu um facilitador para a operacionalização do SIVEN.

[...] tranquilo, porque é o que eu te falei, como eu sou dedicada para o controle de infecção, são dados que eu já tenho, então pra mim não foi um trabalho a mais, foi muito fácil, é só uma planilha a mais que eu tenho que preencher o dado [...] (E1).

[...] não é trabalhosa, para nós não foi algo, assim, realmente não é trabalhosa, não foi, porque tem poucas, é muito pouca vitrectomia, muito pouca injeção, então o nosso volume realmente é de cirurgia de catarata, então simples assim né, então foi o fluxo das planilhas que a gente envia, só seguir (E5).

- Simplicidade/complexidade operacional do SIVEN.

Apenas um dos entrevistados considerou o manejo do instrumento para o envio dos dados, na sua primeira versão, como complexo. Muitos interlocutores consideraram como um facilitador, a simplicidade operacional do SIVEN, principalmente sobre a versão mais simples do instrumento de coleta de dados, que foi disponibilizada meses depois do início do SIVEN.

[...] é só uma planilha a mais que eu tenho que preencher o dado, mas que é de fácil preenchimento, meia dúzia de coisas que precisa colocar mensalmente e enviar, então isso é muito tranquilo (E1).

[...] eu acho que ele é simples e também porque quando você já tem as informações é muito mais fácil (E4).

[...] o sistema é muito simples não tem muita dificuldade (E6).

[...] a parte do sistema é muito simples, não tem muito o que questionar, é a forma mais simples de você deixar na ponta alguém que não tem conhecimento geral sobre o assunto (E9).

c) Força e qualidade da evidência

- Clareza sobre a vigilância epidemiológica como a evidência principal.

Quando perguntados aos participantes se eles acreditavam que o SIVEN estava embasado em alguma evidência científica, a maioria demonstrou não ter muita clareza quanto à principal evidência científica que embasou o sistema, (no caso, a vigilância epidemiológica). Por outro lado, os participantes demonstraram confiança de que os responsáveis pela estruturação estariam aptos a somente considerar a implementação baseada em evidências científicas.

Acredito que sim, pelo próprio contexto, por aquilo que é perguntado, por aquilo que nos é solicitado, né, porque tem uma questão óbvia aí que alguns procedimentos como a própria vitrectomia e catarata, onde são centralizadas todas as questões e é onde a gente tem as maiores estatísticas de TASS e de endoftalmite, então se não tivesse um embasamento científico, por que perguntaria desses dois procedimentos em específico? Com tantas outras coisas feitas na oftalmologia né, então baseado em estudo com certeza (E3).

Eu acredito que sim, ninguém vai fazer um sistema de vigilância sem uma base né, eu acho que para isso, eu imagino que o start foi aquele aumento de casos e aquele surto de infecção que houve no hospital das clínicas de São Bernardo, a partir dali com certeza houve grandes estudos para identificar quais eram os principais problemas decorrentes das cirurgias de catarata (E6).

- Incerteza quanto à eficiência do SIVEN.

Um dos entrevistados demonstrou certo ceticismo quanto a eficiência do SIVEN por considerar apenas um dos objetivos do sistema que é a detecção precoce de surtos.

[...] eu acho assim, esse sistema é interessante? É interessante, vai mudar alguma coisa? Não sei, porque assim, as notificações de surto têm que ser muito mais rápidas do que uma mera planilha de monitoramento, está certo (E16)?

d) Qualidade da apresentação da intervenção

- Adequabilidade da apresentação do SIVEN.

A apresentação do SIVEN por meio de uma reunião presencial foi avaliada como adequada pelos entrevistados por ser possível apresentar com detalhes a proposta do sistema de vigilância e por facilitar a solução das dúvidas operacionais. Outra vantagem apontada pelos entrevistados foi a oportunidade de atualização e aquisição de conhecimentos sobre a endoftalmite e como preveni-la.

Eu acho que foi bom porque a reunião, ela dá esse tom, acho que consegue mostrar o embasamento, então não vem só uma planilha para você preencher por e-mail (E1).

[...] eu acho que essa é a melhor maneira, até porque para as pessoas aprenderem a mexer na planilha e saber critério de definição, o que notifica e o que não notifica (E7).

Foi ótimo, porque nós tivemos... eu compareci, nós tivemos uma aula com o oftalmo, onde explicou toda a problemática, depois nós tivemos uma aula com o laboratório em relação aos exames, depois tivemos uma aula com a apresentação da ferramenta, da planilha (E15).

Algumas modificações na forma de apresentação do SIVEN foram sugeridas por alguns participantes como o envio antecipado do convite por correspondência e reuniões mais frequentes.

Eu acho que talvez inicialmente pudesse ser feita de uma forma talvez por correspondência, para ver quem gostaria de fazer uma adesão através da própria correspondência e entrar em contato eventualmente e aí depois da forma que foi feita mesmo, entrando em contato através de telefone, etc (E8).

Como eu já peguei o trem andando, assim, a forma que eu aprendi foi com a visão do outro responsável técnico que tinha participado da implementação e quando ele deixou o posto ele me passou dessa forma, assim... eu acho que as reuniões elas têm que ser mais frequentes, entendeu (E9)?

- Dificuldade para os encontros presenciais.

Uma das desvantagens dos encontros presenciais para a apresentação do sistema e para o recrutamento dos ESs foi a dificuldade de algumas pessoas em poder comparecer, sobretudo as que não residem na cidade onde o evento ocorreu.

O problema é que a gente não tem... as pessoas que comparecem a reunião, porque o pessoal da capital vai com certeza, mas o pessoal do interior tem algumas dificuldades de comparecer presencialmente para essa reunião (E7).

Bom, o que atrapalha é que a gente normalmente está sempre corrido, está sempre com a agenda cheia de coisas para fazer, então as vezes é difícil você tirar um tempinho para conversar sobre isso (E8).

- Incompreensão sobre o SIVEN e sua operacionalização.

Embora a impressão geral entre os participantes de que as orientações foram claras e suficientes para a operacionalização do SIVEN, alguns entrevistados mencionaram dificuldade de entendimento sobre a proposta e a finalidade do sistema, além de dúvidas sobre os critérios de elegibilidade, sobre o preenchimento do instrumento de coleta de dados e sobre o envio destes dados.

[...] as planilhas foram enviadas, mas também achei que faltou um pouco de informação porque não é nada complexo de se mexer, de se entender, mas a gente por exemplo não tinha uma informação que se por exemplo você alimentasse no drive, as informações não poderiam ser compartilhadas né, tinha um problema porque você tinha que baixar a planilha, eu acho que teve um problema de informação, mas que depois se corrigiu (E4).

[...] a primeira ação foi tentar entender... como veio do CVE os três locais que nós iríamos passar as informações, seriam três hospitais, desses três, dois têm passado as informações, têm preenchido a planilha. Eu fui até um hospital, no outro município eu não fui porque ela estava lá, e quando acabou a reunião eu sentei um pouquinho com ela para ver se ela tinha tido alguma dúvida (E15).

Então, é aí que está, eu acho que são coisas estranhas, porque a oftalmo já tem um programa e mesmo dentro do CVE esse programa que o CVE fez é totalmente desconexo com o programa da oftalmologia do CVE (E16).

Embora um dos principais objetivos do SIVEN seja promover a detecção precoce de surtos pelos ESs, apenas um entrevistado fez menção a isso.

[...] outro ponto importante é a possibilidade de que com o aprimoramento das ações de vigilância, a detecção precoce de eventuais surtos de infecção (E14).

- Insuficiência da divulgação do SIVEN.

Um dos entrevistados justificou em sua fala que a demora na adesão ao SIVEN pelo seu ES foi devido a informação sobre o sistema não ter sido enviada diretamente a ele.

No nosso caso, como a gente tem um serviço grande, teve um problema na informação aqui, porque me parece que a informação chegou primeiro para a [ocultado] que trabalhava aqui, a nossa [ocultado], ou para a chefe do departamento. Então como é um serviço muito grande, até a gente receber a informação que estava sendo feito isso, parece que você já estava, já tinham até feito uma ou duas reuniões... não acho que já tinha sido feita uma reunião, uma coisa assim, então eu acho que a informação demorou um pouquinho para chegar [...] (E4).

- Insuficiência do tempo para treinamento e recrutamento.

Em uma das entrevistas foi sugerido que o tempo destinado para o recrutamento e a capacitação para o SIVEN deveria ter sido maior para possibilitar uma maior sensibilização e maior adesão dos ESs.

[...]eu entendo assim, que essa fase de apresentação do projeto, capacitação e treinamento ela deveria ser mais prolongada, com objetivo de sensibilização dos serviços, de educação dos serviços, então... não que o projeto esteja tão enrijecido, mas assim... o período de capacitação poderia ter sido maior (E14).

e) Vantagem relativa

- Aprendizado impulsionado ou proporcionado pelo SIVEN.

Embora alguns entrevistados tenham dito que não tiveram novos aprendizados por estarem participando do SIVEN, muitos outros apontaram diferentes tipos de aprendizado como o manejo de taxas menores de infecção, melhores formas de organização dos dados e de fazer a busca ativa dos casos e a indução dos profissionais para o aprofundamento sobre endoftalmite.

[...] eu estou aprendendo com o SIVEN a lidar com números que assim, hospital geral a gente tem infecção todo mês e são números maiores, então assim, lidar com essas taxas menores e esses números muito pequenos e esses períodos que a gente fica sem identificar a infecção, acho que lidar com esse número pra mim é uma novidade (E1).

Trouxe sim, com certeza é isso, a gente sabia da necessidade de fazer, precisava fazer, mas a gente não tinha acho que o formato adequado da organização para fazer, ter um dado mais... [...] (E2).

[...] eu não fazia... listar as injeções intravítreo ou vitrectomia como uma forma de gatilho para avaliar se pode ser infecção, teve esse ganho sim, tem razão, isso não era feito dessa forma não (E5).

Sim, estamos tendo agora, um grande aprendizado, porque o sistema ele facilitou para a gente conseguir melhorar a nossa captação de endoftalmite porque ele organiza a forma com que a gente faz a busca ativa, facilita isso [...] (10).

Para a CCIH teve muito, tanto que tinham coisas que nós duas nos sentávamos aqui para ler aquele manual [manual da Anvisa] e discutindo “nossa eu não imaginava que tinha que ser feito isso ou aquilo [...] (E11).

- Caráter não punitivo do SIVEN.

Um dos entrevistados demonstrou clareza sobre o caráter epidemiológico e educativo do SIVEN, que é um sistema sem a finalidade de fiscalização ou de punição aos ESs participantes.

[...] a gente sabe, e a diretoria também sabe que, o SIVEN não tem um cunho punitivo, então assim... posso te reportar surto o ano inteiro, você não vai bater aqui na porta e falar “olha você precisa fechar”, a gente sabe que não tem esse objetivo, o objetivo é epidemiológico, mas porque não compartilhar os dados de epidemiologia bons, entendeu (E1)?

- Facilitação para a comunicação entre os ESs.

A promoção de ampliação da rede de contatos facilitada pelos encontros nas reuniões presenciais promovidas pelo CVE foi apontada por um dos entrevistados como uma das vantagens do SIVEN.

[...] esses encontros do SIVEN são bons por causa disso, a gente começa a abrir o horizonte desses serviços, que assim... tudo bem a gente compartilhar informação e tudo bem a gente compartilhar as mesmas angústias, dividir, trocar figurinha, então isso está bem legal (E1).

- Facilitação para implementação de boas práticas.

Um dos entrevistados sugeriu que o SIVEN pode ser utilizado como argumento ou pressão para que os ajustes nos procedimentos para boas práticas sejam feitos com mais facilidade.

[...] sempre que a gente tem algum problema, alguma coisa assim, o SIVEN sempre é mencionado como “olha, eu reporto os meus dados para o SIVEN, é um sistema de vigilância”, então ele é usado como um sistema de vigilância, assim... “olha, tem alguém olhando para a gente” (E1).

- Força de recomendação de órgão de vigilância.

Nesse sentido, a instituição de um sistema de vigilância por um órgão de vigilância dá força às recomendações para as medidas de prevenção e a busca ativa dos casos de endoftalmite.

Em uma das falas ficou claro que o SIVEN pode ser utilizado pelos profissionais de controle de infecção como argumento para a implementação de boas práticas para a prevenção de infecção. Outro entrevistado considera o SIVEN como um dispositivo de alerta para os ESs.

[...] tudo que a gente propõem de melhoria e tudo que a gente tem de resultado, a hora que a gente precisa ter uma mudança muito drástica, a gente usar internamente o SIVEN como “olha eu preciso reportar esse dado para o SIVEN, tem alguém que tá olhando para a oftalmologia agora”, no sentido de ser uma vigilância estadual, e a gente conseguir mostrar COVISA, CVE e ANVISA que agora a oftalmologia está sendo olhada por esses órgão de vigilância, então eu acho que isso dá um peso maior e a gente consegue uma autonomia maior para ter essas mudanças dentro da oftalmologia, isso embasa bastante a gente, dá uma força internamente (E1).

Alerta para as vigilâncias e até para as clínicas também estarem sabendo que tem alguém que está olhando né! (E16).

- Geração de dados para comparação.

Os dados obtidos pelo SIVEN poderão ser utilizados pelos ESs para a comparação entre os ESs, para que cada um deles possa analisar sua performance com relação aos demais e promover as melhorias necessárias.

[...] a hora que eu mostro que é um dado nacional, eu consigo mais força para conseguir mudar um cenário interno né, então falar assim “esse dado que eu estou te falando é do estado de São Paulo”, os nossos comparadores são... é o nosso colega aqui vizinho da frente, é o outro hospital ali que é o seu concorrente, então aí fica mais fácil para a gente discutir porque que eu preciso melhorar (E1).

[...] a gente está comparando também, fazendo esse movimento mais de comparar também nossa rotina com a rotina de outros serviços e agora a gente vai ter o indicador também para comparar, então eu acho que é importante isso né, essa troca de informações, de processos e dos resultados dos indicadores, isso vai dando mais confiança para a gente (E2).

Eu acho que a gente consegue primeiro uma comparabilidade das taxas entre os hospitais assim como a gente tem para as outras infecções [...](E7).

Por se ter poucas publicações no Brasil sobre as taxas de incidência de endoftalmites, alguns entrevistados apontaram como vantagem a possibilidade de saber as taxas de incidências de outros ESs no estado para servir como um comparador.

[...] a gente tem uma literatura internacional um pouco mais robusta, mas eu acho que a gente precisa entender qual o nosso cenário brasileiro. Eu acho que o SIVEN, acho que ele vai dar esse retorno para nós (E1).

Eu acho que a vantagem é realmente você ter um controle do que está acontecendo no estado, é o que eu falei, era uma cirurgia que era feita em mutirões, especialmente em mutirões a nível público, menos em hospitais particulares, eu acho que essa é uma situação um pouco mais controlada, mas a nível público, esses mutirões eram sem controle nenhum, ninguém sabia exatamente as consequências dele [...](E6).

- Indução à melhor organização dos dados.

A adesão dos ESs ao SIVEN implicou na necessidade de organização dos dados e de atualização constante. Desta forma, os ESs que ainda não tinham esta prática foram induzidos a tê-la.

[...] foi um facilitador, organizou o que a gente estava tentando fazer (E2).

[...] a vantagem é que você consegue organizar melhor as informações né, no seu serviço... para nós foi muito bom porque a gente acabou utilizando essa ferramenta que vocês [CVE]

enviaram do preenchimento das informações e a gente acabou usando essa mesma ferramenta para anotar também as outras cirurgias [...](E4).

- Sinergia e coerência com outras recomendações.

Alguns participantes manifestaram-se claramente sobre a complementação do Manual da Anvisa sobre prevenção de endoftalmites com a proposta do SIVEN. Esta coerência foi apontada como forma de justificar a necessidade da vigilância epidemiológica das endoftalmites.

Então quando a gente usa o sistema de vigilância do SIVEN, como ele está entrelaçado com o caderno nove [Manual da Anvisa] e tem todas as referências ali, então isso dá força para gente, falar assim... "olha, não estou tirando da cabeça, não é uma ideia que eu tive agora e eu acho legal fazer assim, não, não é isso", a gente tem um embasamento científico e ajuda a gente a conquistar essas melhorias internamente (E1).

O manual né, quando saiu o manual eu achei que foi importante no nosso caso específico não para impulsionar, porque a gente já estava, ele ajudou a compreender alguns conceitos, até pensar como a gente ia elaborar os indicadores, eu acho que ele foi um documento importante, ele auxiliou inclusive nesse nosso processo de se organizar para... acho que foi um documento bem importante (E2).

[...] então aquele manual da Anvisa trouxe para mim, coisas, algumas orientações, mesmo aquela apresentação inicial que você que deu, teve até um médico ou uma médica que veio para a questão da cultura, teve várias apresentações, foi muito rica, foi muito rica [...](E5).

6.3.2 Características dos indivíduos

a) Conhecimento e crenças sobre a intervenção

- Conhecimento prévio do participante sobre vigilância.

Quando perguntado para os entrevistados se eles acreditavam que seu conhecimento prévio sobre vigilância epidemiológica contribuiu para a adesão e a operacionalização do SIVEN, muitos afirmaram que sim, porém, sem deixarem claro em suas respostas, o quanto o grau individual de conhecimento sobre vigilância epidemiológica poderia ter contribuído.

Eu acho que sim, ter um profissional que tem esse olhar epidemiológico e de controle de infecção, para mim faz todo sentido (E1).

[...] eu acho que sim, ajuda por você ser enfermeiro né, porque você tem uma visão diferente, acho que isso é uma coisa que nos ajuda bastante e a gente tem uma formação e fica mais fácil também para você entender esse caminho que é a cirurgia, o paciente, de onde ele vem, por onde ele vem [...](E4).

- Familiaridade com outros sistemas de vigilância do CVE.

Os entrevistados afirmaram que já estavam acostumados com a forma de trabalho do CVE e com os instrumentos de coleta de dados, uma vez que o CVE já utiliza outros sistemas de vigilância para outras infecções, incluindo as ISC.

É que assim, eu estou bem acostumada já com esse sistema do CVE de hospital geral que reporta dados de UTI e tudo mais, então é um sistema que eu já estava familiarizada e eu achei que foi um jeito..., achei que foi bom porque eu acho que é um jeito como a gente consegue capilarizar melhor as informações [...] (E1).

[...] não tive problemas em relação a aplicar, até porque tem já essa experiência de vigilância de outras... claro, tem particularidades complexas, é outra cirurgia, é outro mundo, mas já tem a experiência de fazer vigilância né em outras infecções (E5).

Eu acho que a exemplo da experiência que teve com esses vários anos de vigilância epidemiológica das infecções nos hospitais, e com implantação do sistema de vigilância das infecções em serviço de diálise, intra e extra-hospitalares, essa bagagem, essa vivência, também ajudou muito na implantação desse projeto piloto do SIVEN (E14).

- Insegurança em reportar dados negativos.

Embora tenha sido apontado por alguns participantes como vantagem o caráter não punitivo do CVE, um dos entrevistados apontou como dificuldade a sua percepção de que os médicos oftalmologistas poderiam omitir os dados de infecção pela insegurança em reportar dados negativos.

[...] porque ainda tem aquela dificuldade muito grande, “eu estou entregando, estou dizendo que eu estou tendo infecção” e aí eles [Oftalmologistas] omitem os dados (E15).

6.3.3 Contexto externo

a) Cosmopolitanismo

- Eficiência da comunicação entre os ESs.

Nas entrevistas ficou aparente o distanciamento existente entre os ESs que realizam procedimentos oftalmológicos. Não parece ser comum a troca de informações ou experiências entre eles, como pode ser percebido nas falas de alguns entrevistados.

[...] eu acho que esse contato entre as instituições de oftalmologia, eu não vejo uma abertura muito tranquila assim [...] (E1).

[...] nós não tivemos sucesso em relação a esse link de estar conversando com alguém [...] (E11).

Em duas entrevistas, foi mencionada a existência de comunicação entre os ESs sobre o SIVEN.

[...] elas [enfermeiras de outro ES] que me procuraram perguntando se eu havia recebido convite para aderir ao projeto de vocês [CVE] e disse que sim “ah mas você vai aderir?”, “sim, vou aderir, porque é interessante, por isso, por isso e por isso, eu já havia visto em congresso isso, isso e isso e é um projeto bem interessante e acho que vai agregar muito para a gente”. Só não sei se ela aderiu ou não [...] (E13).

- Eficiência dos canais de comunicação do SIVEN.

A maioria dos entrevistados apontaram em suas falas a facilidade de se comunicar com o CVE ou o GVE, embora tenha tido algumas falas que não expressaram a mesma opinião.

Acho que eu precisei logo no começo, acho que eu mandei acho que um ou dois e-mails para aquele e-mail geral do SIVEN e rapidamente foi respondido, foi bem tranquilo o acesso assim para resolver as dúvidas, isso não tive problema (E1).

Nós não tivemos dificuldades, nós tivemos um canal direto, um e-mail, e nós enviamos e-mail nas dificuldades que nós encontramos, preenchimento da planilha, as dificuldades foram essas dúvidas no preenchimento, mas não houve dificuldade na comunicação porque a gente mandava o e-mail e prontamente eles [CVE] respondiam e “olha, faz dessa forma, isso é isso”, então teve esse canal, acho que funcionou bastante na nossa situação [...] (E4).

[...] nosso contato com o CVE é bastante tranquilo, facilitado. A gente tem o contato mesmo no e-mail do SIVEN, e-mail da divisão de infecção hospitalar do CVE, temos contato também telefônico com a divisão de infecção hospitalar do CVE, de maneira bastante facilitada, então quanto isso não houve problema (E14).

b) Políticas e Incentivos Externos

- Disponibilização de material didático e informativo pelo CVE.

Uma das estratégias utilizadas para a divulgação e recrutamento no SIVEN foi a criação e disponibilização de um manual em que constam informações sobre a endoftalmite e as orientações para a busca ativa dos casos. Houve também a disponibilização de todas as palestras ministradas nos eventos presenciais. Estes materiais se mostraram úteis como pode ser observado na fala de um dos entrevistados.

A gente apresentou realmente assim como foi apresentado mesmo na reunião, o material que vocês apresentaram lá foi o material que eu adaptei para apresentação aqui [...] (E1).

- Inexistência de incentivos externos.

Foi perguntado para os entrevistados se houve algum tipo de incentivo externo ao ES para a adesão ao SIVEN e nenhum deles responderam que sim.

Nada, não tivemos nada (E3).

De fora não (E7).

Não teve acho que incentivo nenhum (E15).

- Inexistência de influência externa positiva.

Assim como não houve incentivos externos, também não houve a influência de alguma organização, associação ou algum grupo de estudo que tivesse algum impacto na implementação do SIVEN.

Não, acho que foi independentemente de qualquer instituição, acho que foi a chamada mesmo do projeto e a apresentação que foi o que chamou atenção mesmo (E1).

Não, porque foi muito dividido com vocês [CVE], não tem nem positivo e nem negativo (E5).

Não, eu acho que a parceria é direto com o CVE mesmo (E7).

- Qualidade do relacionamento com o CVE

A divisão de infecção hospitalar do CVE, que faz operacionalização e coordenação do SIVEN, tem uma forma de trabalho que favorece a comunicação, cooperação e relacionamento com os demais departamentos e divisões do CVE, como pode ser observado na fala de alguns entrevistados.

A gente já tem uma relação de trabalho bastante boa e forte junto ao CVE, então, acho que isso certamente favoreceu a implantação do projeto, o desenvolvimento do projeto (E14).

Sim, existe sim uma parceria muito grande, dúvidas, tudo o que a gente precisa a gente manda por e-mail, “estamos com tal problema, essa análise, você pode nos ajudar?” elas [médicas do CVE] vão dando algumas pistas sabe, sempre... é uma parceria muito boa (E15)

6.3.4 Contexto interno

a) Características estruturais

- a) Alta rotatividade dos profissionais em prevenção de infecção.

Foi apontado por alguns entrevistados a dificuldade gerada pela alta rotatividade dos profissionais responsáveis pela prevenção e controle das infecções.

Assim, uma das grandes dificuldades que a gente tem [ocultado] é a rotatividade dessas comissões dentro do hospital, além da rotatividade, ela é muito grande e conta com uma pessoa só, não conta com uma comissão de controle (E15).

No município, é o que eu estou te falando, depende muito da época, nós estamos numa época que mudou muita gente, então assim, teve pessoas que participaram do começo da implantação que não estão mais [...] (E16)

- Definição clara do papel do interlocutor responsável pelo SIVEN.

Como ilustrado na primeira fala de um dos entrevistados, um ES não tinha uma definição clara do papel do interlocutor responsável pelo SIVEN, bem como da definição clara da pessoa responsável por manter os registros organizados sobre as endoftalmites para o envio ao CVE. Os demais entrevistados demonstraram em suas falas que este papel do interlocutor para a operacionalização do SIVEN estava bem definido.

[...] então quando a amostra entra no laboratório, aí é a [Pessoa 1] que fica responsável por essa parte, quando essa amostra dá positiva, ainda a [Pessoa 1] está conversando com a gente, então essa parte do processo está com a [Pessoa 1], a responsabilidade é da [Pessoa 1], e a partir do momento que ela diz “olha eu preciso desse prontuário”, a [Pessoa 2] entra, então tá bom, aí eu [Pessoa 3] entro lá, entro no sistema do prontuário do paciente e deixo disponível, aí a parte do médico, o médico [Pessoa 4] vai analisar toda essa parte [...] (E4)

Bom, primeiro que assim, isso era uma tarefa do controle de infecção, isso já ficou definido, a gente na verdade não cogitou que fosse por exemplo a própria oftalmo que fizesse, a gente já tomou como pressuposto que a tarefa era nossa né [...] (E2)!

É que aqui não teve nem discussão, isso tudo que é mandado para a vigilância é o SCIH que manda e como nós aqui somos SCIH em núcleo hospitalar de epidemiologia, isso é sempre a gente, meio que natural [...] (E5).

b) Clima de Implementação

- Envolvimento dos oftalmologistas.

Os demais participantes apontaram como características dos médicos oftalmologistas o baixo envolvimento nas ações de prevenção e controle de infecção e baixa aceitação do trabalho da CCIH.

Eu participei do lançamento, eu estava nas reuniões, as reuniões foram envolvidas muito o pessoal da CCIH apesar de que eu me lembro que foram chamados os oftalmologistas e chefes de serviço para isso, para nós ela foi praticamente obrigatória, mas eu percebi uma ausência grande da oftalmo junto (E6).

[...] quando a gente invade o espaço de um médico, de uma pessoa superior, eles não aceitam muito, então é complicado, aí você vai discutir, as vezes a pessoa vira as costas, te deixa

falando sozinha ou fala “ah, depois eu vejo os dados e te passo” e a gente acaba esperando e é uma coisa que nunca vem (E12).

- Particularidades da oftalmologia.

Ficou evidente nas falas dos entrevistados que a especialidade médica oftalmológica apresenta particularidades e comportamentos que dificultam a implementação de novos processos e iniciativas para a prevenção e controle das infecções.

Eles [oftalmologistas] têm uma independência, eles tratam a oftalmologia como se fosse um mundo muito à parte e que nada de controle de infecção se aplica à oftalmologia (E1).

[...] eu acho que a oftalmologia ainda há um centro escuro dentro do controle de infecção [...] (E3).

[...] a parte de oftalmologia ela é muito restrita [...] (E12).

Eu acho que a gente consegue prevenir sim, se tiver uma vigilância mais oportuna sabe? Porque não é, na oftalmo não é, é um caso à parte (E15).

c) Compatibilidade

- Existência prévia de vigilância no ES.

Um dos possíveis fatores facilitadores para a adesão e implementação do SIVEN nos ESs é o fato de já haver uma vigilância epidemiológica para os casos de endoftalmites nos ESs. Ficou evidenciado na fala dos entrevistados que, embora já houvesse uma vigilância para as endoftalmites, ainda não estava bem estruturada da forma como foi proposta pelo SIVEN. Exemplo disso é que alguns ESs ainda não tinham incluído as injeções intravítreo como um dos procedimentos a serem monitorados.

[...] a gente já desenvolvia ações específicas para a oftalmo, mas não tão organizadas, não tão estruturadas (E2).

[...] sempre teve essa preocupação com ótimos profissionais cuidando dessa área de vigilância e isso eu já considero um enorme diferencial, porque a gente vê que muitas instituições que são apenas de oftalmologia não tem essa preocupação que a [ocultado] tem, então isso é uma coisa que eu sei que eles faziam antes, sempre tinha essa vigilância (E3).

A gente já fazia as taxas de infecção e a gente já investigava os casos para tentar ver fonte comum, se tinha algum cirurgião em comum, se era cirurgia de mutirão ou não, isso a gente já fazia, eu acho que... de novo né, o que agregou foi a gente buscar os casos pós injeção intravítreo (E7).

Contudo, nas falas de alguns entrevistados foi evidenciado que não havia uma vigilância epidemiológica específica para as endoftalmites em seus ESs.

[...] antes a gente fazia isso, o paciente apresentava um caso de endoftalmite, esse caso, era aliás, caso de endoftalmite não, apresentava um problema, ele ia para o pronto socorro, colhia a amostra lá, mandava para o laboratório e era isso, esse grupo a gente não tinha ele formado então também não tinha contato com o que estava acontecendo, as ações eram tomadas e também a gente não tinha uma sequência disso, depois o que aconteceu, então a gente tinha mais ou menos uma coisa que acontecia, mas não era organizada, estruturada [...] (E4).

[...] a gente tinha as notificações, tinha, mas não de forma sistemática, de fazer um indicador [...] (E5).

[...] a busca era como era das demais cirurgias, acabava se internando e eu acabava acompanhando na enfermaria se tivesse algum caso, mas assim [...] (E11).

- Realização de busca ativa antes do SIVEN.

Quanto a realização de busca pelos casos de endoftalmite de forma ativa e direcionada, apenas um dos entrevistados discorreu sobre como esta busca era feita e foi se aprimorando antes da implementação do SIVEN. A maioria dos demais entrevistados disseram que não fazem busca ativa e quando disseram que faziam, ao explicar como faziam ficou claro que não se tratava de uma busca ativa.

[...] a enfermeira consultora antes pegava o caso só para analisar, então ela não fazia uma vigilância ativa das infecções (E1).

[...] Por amostragem, então hoje a [ocultado], vamos dizer de catarata ela faz em torno de [ocultado] procedimentos/mês em média, as vezes mais, as vezes menos, vitrectomia é uma média de [ocultado], eu vejo uns 20, 30% disso (E3).

Na verdade, a gente não faz uma busca ativa, a gente pensou que fizesse, mas depois que a gente começou a entender, não, isso não é busca ativa [...] (E4).

Eu acho que é mais pelo SIVEN mesmo, porque antes a gente era muito mais passivo na recepção de casos, na captação na verdade (E10).

d) Cultura

- Cultura institucional de boas práticas.

Quando perguntado sobre como os entrevistados veem as características do ES com relação a preocupação com as boas práticas para a prevenção de endoftalmite, uma parte dos participantes apontou que as boas práticas não acontecem de forma ampla e satisfatória.

[...]está começando a desenvolver ainda muita coisa né, a parte de qualidade, de boas práticas, apesar do serviço ser muito antigo, muito consagrado, muitas coisas referentes a essa parte de boas práticas e de qualidade ainda são conceitos em termos até de cultura institucional, de segurança institucional, que são novos ainda [...] (E2).

Eu vejo mais as boas práticas na verdade na parte da enfermagem, parte médica já é meio complicado, eu acho que a parte enfermagem a gente sempre corre atrás, sempre está buscando melhoria mesmo, fazendo treinamentos, realizando... buscando fora mesmo, cursos, incentivando os próprios funcionários a fazerem cursos, tudo o que for possível para buscar para uma melhoria do nosso trabalho a gente faz, agora a parte médica eu acho que fica um pouquinho mais complicado para a gente lidar mesmo (E12).

Por outro lado, a fala de outros entrevistados apontou para a existência de uma cultura de boas práticas nos ESs com vistas a prevenção de IRAS.

[...] a instituição já tinha um olhar para controle de infecção, então tinha já uma CCIH estruturada, tinha uma enfermeira antes, só que era num formato de consultoria [...](E1).

[...] ela sempre teve... apesar da instituição não ter internação, até aquela própria característica, ela sempre deu uma super importância... ter uma pessoa responsável pelo controle de infecção e vigilância, procedimentos, protocolos, estabelecer meta, cuidado com produtos a serem utilizados, forma de esterilização [...](E3).

[...] Aqui, o hospital, ele tem uma tradição de trabalhar a questão da segurança né, tanto que a gente... vários anos, agora eu não sei te falar quantos anos, nós temos o nível três da ONA né e nós somos JCI [...](E5).

e) Prioridade relativa

- Grau de prioridade dado ao SIVEN.

Quanto ao grau de prioridade que foi dado internamente ao SIVEN nos ESs, um entrevistado relatou que devido ao grau de importância e urgência de outros agravos, o SIVEN teve menos prioridade. Outros entrevistados apontaram que o SIVEN teve um alto grau de prioridade no seu ES.

[...] se a gente comparar com as demais ações que a gente já desenvolve enquanto núcleo de controle de infecção, certamente nesse momento as infecções hospitalares, as infecções em diálise, têm merecido uma atenção maior pela criticidade, pela incidência e prevalência de infecções (E14).

Foi grande [o grau de importância], foi o que eu te falei, a gente tratou numa reunião da CCIH e uma reunião só com a diretoria para apresentar o projeto e o SIVEN é sempre usado com peso aqui dentro (E1).

Não, é total, a prioridade a gente está trabalhando para que aconteça mesmo, tanto que eu espero a resposta de quando as outras instituições vão fazer parte desse programa [...](E15).

- Reconhecimento da necessidade do SIVEN

Quando perguntado sobre o que os entrevistados achavam da iniciativa do CVE em implementar um sistema de vigilância específico para a endoftalmite, houve unanimidade em

apoiar o projeto e destacar a sua importância, por conta da alta especificidade relacionada à oftalmologia com relação ao controle de infecção.

Eu acho que foi uma iniciativa inovadora e de importância para a oftalmologia, porque a gente vê que falta esse olhar de controle de infecção dentro dos serviços de oftalmologia (E1).

[...] acho necessário, era um tipo de cirurgia que não era controlada e feita aos montes, então eu acho que é bem interessante, bem importante para a saúde da população (E6).

Acho que esta iniciativa é importante, válida, principalmente porque a gente desconhece ainda no nosso meio a incidência de infecção, as situações de fragilidade dos processos de prevenção de infecção após cirurgia de catarata, após injeção intraocular (E14).

Eu achei legal a iniciativa, porque eu acho que a oftalmo era algo que ficava meio perdido em relação a isso. A busca cirúrgica das outras especialidades nós já fazemos há um bom tempo, mas oftalmo era uma coisa que a gente acabava não acompanhando muito, então eu acho que despertou um olhar diferente para isso e pontuar alguns dados que a gente nem imaginava que existia na parte de oftalmologia (E11).

f) Prontidão para implementação

- Apoio da alta direção.

Arelado à boa receptividade do SIVEN pelos ESs, o apoio da alta direção foi mencionado por alguns entrevistados como um facilitador importante para a implementação do sistema de vigilância.

[...] eu acho que o que me animou, foi mesmo que na apresentação a diretoria já abraçou a causa junto, sabe, então eles já entenderam que isso seria bom para a instituição, a gente participar, acho que isso foi o maior incentivo interno (E1).

Sim e em conjunto disso a gente tem os gerentes de áreas básicas como centro cirúrgico, farmácia, alguns médicos que também abraçam isso porque tem um grande interesse até porque é o público deles né, eles querem estar seguros, então assim, aqui... a não ser que eu venha pedir para comprar um elefante branco, [...], eu acho que as coisas se desenvolvem de uma forma bem bacana (E3).

[...] nessa reunião dos convidados, a diretoria foi, foi a diretoria, que na época era minha chefe, a gerente executiva, não era nem médica, era gerente executiva, e o chefe da oftalmologia foi, além de mim foram três pessoas, o SCIH, a alta direção e o responsável pela equipe de oftalmologia (E5).

- Percepção prévia da necessidade de alguma ação específica para as endoftalmítes.

Considerando a especificidade dos procedimentos oftalmológicos, alguns participantes afirmaram acreditar que já sentiam a necessidade de ações específicas para as endoftalmítes mesmo antes da proposta do SIVEN.

[...] como eu te falei, a oftalmologia sempre foi tratada como qualquer outro procedimento, qualquer outra especialidade no mundo clínico, e ela não é bem assim, ela tem muitas, muitas, muitas particularidades, então você tendo um programa que seja específico, só vem ser satisfatório, positivo, porque antes ali... suas dificuldades eram muito maiores, muito maiores (E3).

Sim, é uma especialidade que quando a gente abre as planilhas que a gente monitora, a gente sente falta dessa..., monitorar as cirurgias oftálmicas (E15).

- Receptividade e aceitabilidade institucional

Foi perguntado aos entrevistados sobre como foi a receptividade do SIVEN pelo ES e nenhuma fala apontou para uma receptividade ruim. Alguns profissionais de controle de infecção mencionaram que já há uma cultura de interesse em participar de projetos com a finalidade de prevenção e controle de infecção.

[...] apresentei o projeto e a diretoria logo entendeu que precisava fazer parte disso, então foi muito tranquilo, não precisei de longos convencimentos (E1).

[...] foi supertranquilo, a gente estava com apoio da administração, sempre tivemos apoio da parte administrativa da empresa para estar participando dessas questões de vigilância, seja ela qual for [...] (E3).

[...] a gente recebeu a planilha, eu já tinha participado das reuniões, nós chamamos o pessoal da oftalmo, apresentamos que haveria necessidade da informação e não teve dificuldade não, incorpora-se no dia-a-dia o envio da planilha mensal, não teve nenhum obstáculo (E6).

- Sensibilização para o problema após a experiência de casos ou surtos.

Quando perguntado aos entrevistados se já havia alguma percepção de que eram necessárias ações específicas para prevenção de infecção em oftalmologia, muitos afirmaram que sim, justificando a necessidade por terem tido conhecimento ou terem vivido uma experiência ruim com casos ou surtos de endoftalmite.

[...] para a gente acho que o que foi bem marcante, foi em 2012, a gente teve uma situação, acho que foi 2012 não tenho muita certeza, a gente teve uma preocupação com o surto que a gente teve, e aí... ali a gente já fazia uma vigilância de oftalmo, mas ali ficou mais evidente para a gente que tinha que ter coisas mais específicas, então a gente já estava com essa preocupação desde essa ocasião né [...] (E2).

[...] foi uma coincidência que a implantação foi no final de 2016, a apresentação inicial, e a gente estava tendo problema com endoftalmite [...] (E5).

[...] então assim, estava muito sensibilizado, então a gente aproveitou essa sensibilização que todo mundo estava, ninguém estava com vontade de acontecer, que acontecesse novamente um surto daqueles [...] (E16).

- Sensibilização prévia sobre o problema da endoftalmite por meio de palestras.

O papel educativo durante os eventos científicos tem o potencial de sensibilização dos profissionais sobre a problemática das infecções intraoculares e facilitação no recrutamento dos interlocutores dos ESs como foi relatado por um dos participantes.

[...] eu já tinha participado em outros momentos em alguns cursos até da APECIH ou lá mesmo nas reuniões do núcleo de infecção hospitalar, já tinha assistido algumas palestras suas, já tinha tido algumas discussões lá no núcleo, então eu já tinha pego as informações por uma outra via, vamos dizer assim [...] (E2).

[...] eu vi a sua palestra em um dos congressos que eu fui, antes de começar a implementação e quando eu voltei do congresso já trouxe a ideia para os nossos diretores, para a nossa gerente, então quando veio o convite para participar a adesão já era mais ou menos que acertada (E13).

g) Recursos disponíveis

- Desnecessários recursos humanos e materiais adicionais.

Os entrevistados apontaram que não foi necessária a contratação de mais funcionários ou compra de materiais para a utilização exclusiva na operacionalização do SIVEN.

[...] não foi necessário se colocar mais pessoas [...] (E4).

[...] enquanto recursos humanos, enquanto recursos materiais, são os mesmos que a gente dispõe para as vigilâncias das infecções hospitalares e das vigilâncias das diálises (E14).

6.3.5 Processo

a) Engajamento

- Envolvimento do interlocutor.

Quando perguntado aos entrevistados como eles classificariam o seu grau de envolvimento como interlocutores na implementação do SIVEN em sua instituição, eles afirmaram considerar como bom ou ótimo e, em algumas falas, explicitaram o grau de envolvimento pelas ações praticadas para a melhor adesão dos ESs ao SIVEN.

Ah, total, tem que ter né, porque se você quer introduzir uma coisa nova dentro de um serviço, tudo tem que ser total, você tem que ter um envolvimento, em qualquer coisa, então o meu envolvimento é pleno, porque senão não vai né, não funciona e eu também sou cobrada né (E4).

Acho que alto, porque precisa de alguém responsável em cada instituição para que dê certo todo o sistema, então o responsável pelas notificações tem que estar envolvido com o sistema e saber que isso contribui inclusive para ele mesmo, ter dados comparatório no futuro (E10).

[...] nós já fazemos um trabalho de trazer as instituições aqui, fazer a visita, nós temos essa estrutura aqui que dá para receber as pessoas, discutir alguns problemas. Todo ano a gente desenvolve um simpósio aqui sabe, a gente tenta trazer as pessoas para trocar experiência (E15).

Então, especificamente nesse eu acho que o meu envolvimento foi alto, não super alto, mas alto [...] (E16).

- Insuficiência da retroalimentação.

Quando os entrevistados foram questionados sobre a necessidade de adaptações ou melhorias no SIVEN, muitos deles apontaram a falta ou a insuficiente retroalimentação do sistema por meio do compartilhamento dos dados obtidos. Alguns disseram não ter tido acesso aos dados e outros sugeriram a utilização de formas diferentes para esta devolutiva, incluindo o envio por *e-mail* e reuniões presenciais.

Adaptação? Acho que mais essa parte mesmo de ser um meio da gente saber dessas infecções que acontecem em outros serviços, a gente ter alguma devolutiva, não precisam ligar para a gente, mas que seja por e-mail, algum feedback (E1).

O que eu acho que talvez seria legal é a gente receber algum relatório do que está acontecendo, porque eu me lembro que uma época que eu fiz parte de um grupo de indicadores que era lá na... o prédio da medicina que era lá na.... eu não vou lembrar agora... era um grupo de indicadores, que depois acabou virando indicadores de enfermagem e a gente recebia uma planilha, isso tem bastante tempo, e com os dados, não tinha o nome dos hospitais, não divulgava né, mas era bom (E4).

[...] algo que poderia, seria interessante a gente receber, a gente que está participando, eu não recebi uma conclusão do que ocorreu nos últimos anos, então eu não sei de que forma foi usada a minha informação, a informação dos meus colegas, porque é uma informação individual, tem um poder pequeno perto de uma informação em grupo né, tem um poder estatístico pequenininho[...] (E8).

[...] eu acho que se eu tenho uma crítica para fazer desse sistema é esse feedback, e o retorno é muito pouco [...] (E9).

- Não inclusão de outras autoridades sanitárias relevantes no âmbito do Estado.

A ideia passada pelas falas dos entrevistados é de que a forma de atuação de outras autoridades sanitárias poderia ajudar a impulsionar a adesão dos ESs.

Eu senti falta da presença da vigilância sanitária de serviços, que faz inspeção do serviço de oftalmologia, no momento da implantação do lançamento do projeto, porque isso daria... seria mais uma força para o envolvimento maior por parte dos serviços de saúde, em participar do sistema de vigilância (E14).

[...] nós precisamos ter uma ajuda da sanitária [...] (E15).

b) Execução

- Dificuldade de notificação de casos externos.

Nas falas dos entrevistados foi possível identificar que ainda há alguma dificuldade quanto à notificação dos casos de endoftalmite provenientes de outros serviços sem que estes casos sejam computados nas suas taxas de infecção.

[...] achei interessante a alteração desse ano, embora a gente tenha alguns obstáculos quanto a estar notificando as endoftalmite que são externas e isso eu achei que foi uma mudança muito interessante (E3).

[...] essa última reunião o pessoal falou assim “ah, vamos pôr então uma maneira de que a gente consiga notificar também aqueles casos que vêm de outros serviços”, foi a única coisa, depois de mais de um ano que está... que alguém falou isso aí (E16).

- Dificuldade para obtenção dos dados internos

Dentre as dificuldades apontadas pelos entrevistados, estão aquelas relacionadas à obtenção dos dados, devido à forma como os registros das cirurgias realizadas são armazenados e disponibilizados e às características das cirurgias que não exigem internação, sobretudo as oftalmológicas. Outra dificuldade é o fato de muitos ESs realizarem cirurgias de pacientes provenientes de outros ESs ou por médicos que atendem em consultório individual.

[...] eu tenho um prontuário que chama [ocultado], é um prontuário que fizeram especificamente aqui pro hospital, só que ele é muito limitado no sentido de me dar relatório, então a hora que eu preciso de um relatório, de todas as cirurgias que foram feitas, ele enrosca e não consegue, e aí tem internamente, assim... “ah... você não vai ligar pra fazer busca ativa porque são muitas cirurgias”, aqui a gente tem um número grande de cirurgias, só de catarata tem cerca de [ocultado] por mês, em torno de [ocultado] injeções intravítreo, então a parte de busca ativa por ligação a gente ainda não está estruturado (E1).

[...] são cirurgias que às vezes não ficam internadas, a vigilância pós alta é difícil, os casos às vezes não retornam no hospital de origem [...] (E7).

[...] aqui na nossa unidade esse hospital que faz cirurgias é assim, a equipe vem de uma policlínica e faz a cirurgia no centro cirúrgico desse hospital, então ela tem dificuldade de depois fazer a busca ativa, porque esse paciente não retorna no hospital, ele retorna lá nessa policlínica e é onde ela está tendo a dificuldade dessa vigilância [...] (E15).

6.4 Implementação final

Antes da implementação final do SIVEN, foram realizadas duas webconferências para apresentar o SIVEN, sanar as dúvidas e ouvir sugestões. Para estas webconferências foram

convidados os profissionais dos GVEs do estado, podendo contar com a participação de profissionais oriundos dos ESs. Na primeira, ocorrida em fevereiro de 2019, participaram 93 pessoas e, na segunda, ocorrida em maio de 2019, participaram 71 pessoas.

Outra ação foi a realização de uma reunião específica para discussão do SIVEN com representantes das sociedades e associações oftalmológicas e dos hospitais-escola. Dentre os participantes desta reunião, estavam representantes do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, da Associação Brasileira de Catarata e Cirurgia Refrativa e da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo.

A partir de fevereiro de 2019, a participação no SIVEN foi estendida para todos os ESs elegíveis do estado de São Paulo contando com 51 ESs participantes inicialmente. Como pode ser observado na Figura 8, esse número aumentou para 80, dois meses depois, e para 110, ao final do período estudado (junho de 2019). Considerando os 1.483 ESs elegíveis, a taxa de adesão foi de 7,4%.

Figura 8 - Número de ESs participantes e número de ESs que enviaram mensalmente os dados ao CVE. São Paulo, Setembro/2017 a Junho/2019.

ES = Estabelecimentos de Saúde; CVE = Centro de vigilância epidemiológica.

Como pode ser observado na Tabela 6, entre os GVEs com maior taxa de adesão estão os GVEs de Santos, Registro e Taubaté, com 20% de adesão cada, seguidos por Campinas e

Mogi das Cruzes, com 15,7 e 13%, respectivamente. Os GVEs Jales, Barretos e São José do Rio Preto foram os que apresentaram as menores taxas de adesão, que são inferiores a 5%; 11 GVEs não tiveram ESs participando do SIVEN. No total, participaram do SIVEN ES de 41 municípios de 17 GVEs (Figura 9).

Tabela 6 - Taxa de adesão ao SIVEN por GVE, São Paulo, Setembro
/2017 a Junho/2019

GVE	ES elegíveis	ES participantes	
	N	N	(%)
Araçatuba	40	3	(7,5)
Araraquara	51	3	(5,9)
Assis	33	2	(6,1)
Barretos	24	1	(4,2)
Bauru	70	0	(0)
Botucatu	19	0	(0)
Campinas	198	31	(15,7)
Capital	255	22	(8,6)
Caraguatatuba	11	0	(0)
Franca	21	0	(0)
Franco da Rocha	12	0	(0)
Itapeva	9	0	(0)
Jales	23	1	(4,3)
Marília	29	0	(0)
Mogi das Cruzes	54	7	(13)
Osasco	73	4	(5,5)
Piracicaba	62	0	(0)
Presidente Prudente	15	1	(6,7)
Presidente Venceslau	8	1	(12,5)
Registro	5	1	(20)
Ribeirão Preto	91	0	(0)
Santo André	61	7	(11,5)
Santos	49	10	(20,4)
São João da Boa Vista	32	0	(0)
São José do Rio Preto	78	1	(1,3)
São José dos Campos	38	0	(0)
Sorocaba	72	5	(6,9)
Taubaté	50	10	(20)
Total	1.483	110	(7,4)

SIVEN = Sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite;

GVE = Grupo de vigilância epidemiológica;

ES = Estabelecimento de Saúde

De acordo com a natureza administrativa dos 110 ESs participantes do SIVEN, 56 (51%) eram privados; 25 (23%) públicos e 17 (15%) filantrópicos. Dentre os ESs públicos, a

esfera de administração era estadual em 18 (72%) deles. Dois eram municipais e um federal; quatro (16%) não informaram.

Quanto ao envio dos dados pelos participantes, apenas no primeiro mês todos os ESs enviaram os dados ao CVE, como pode ser observado na Figura 7. Nos meses subsequentes, os ESs enviaram dados com periodicidade variável, gerando uma taxa flutuante de adesão mensal. Considerando o número total de meses em que os ESs poderiam ter enviado os dados, a Figura 10 mostra que apenas 17% dos ESs enviaram os dados em 10 ou mais meses em 2018.

Figura 9 - Distribuição geográfica dos ESs participantes do SIVEN de acordo com o GVE, São Paulo, Setembro/2017 a Junho/2019.

SIVEN = Sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite; GVE = Grupo de vigilância epidemiológica; ES = Estabelecimento de Saúde

Durante o período do estudo (24 meses) foram realizados 111.686 POIs. Entre esses, 81.152 foram cirurgias de catarata. O número médio de cirurgias de catarata por mês foi de 3.689 (variação de 1.091 a 7.216; DP = 1.791; mediana = 3.438). A maioria 84 (82,5%) dos ESs realizavam até 100 cirurgias de catarata em média por mês (Tabela 7).

O número total de injeções intravítreo foi de 30.534 com uma média mensal de 1.388 variando de 199 a 2.245 (mediana = 1.507; DP = 660). A maioria 48 (75%) dos ESs realizavam em média menos de 50 injeções intravítreo por mês. (Tabela 8).

Figura 10 – Distribuição dos ESs segundo o número meses que os dados foram enviados ao SIVEN em 2018. São Paulo, 2019.

ES = Estabelecimento de saúde.

Tabela 7 – Distribuição do número de ESs segundo a faixa de número médio mensal de cirurgias de catarata realizadas pelos ES, São Paulo, Setembro/2017 a Junho/2019.

Número de procedimentos	Estabelecimentos de Saúde	
	N	(%)
< 10	19	(18,1)
10 – 49	34	(32,4)
50 – 99	31	(29,5)
100 – 199	12	(11,4)
200 – 499	6	(5,7)
500 – 1000	2	(1,9)
> 1000	1	(1,0)
Total	105	(100,0)

ES = Estabelecimento de Saúde

O total de endoftalmites associadas aos POIs relatados foi de 61 casos. Em 81.152 cirurgias de catarata realizadas, foram detectados 47 casos de endoftalmite, perfazendo uma taxa de incidência geral de 0,06%; 14 casos de endoftalmites foram reportados após a realização de 30.534 injeções intravítreo, portanto uma taxa de incidência geral de endoftalmites de 0,05%.

Quanto ao número de casos de endoftalmite por ES, 22 ESs reportaram um ou mais casos no período do estudo. Quatro ESs reportaram entre seis e 10 casos; sete ESs reportaram entre dois e cinco casos e os demais reportaram um caso cada. Os Quadros 10 e 11 mostram a distribuição em percentis do número de POIs realizados e as taxas de incidência de endoftalmite.

Tabela 8 – Distribuição dos ESs segundo a faixa de número médio mensal de injeções intravítreo realizadas pelos ES, São Paulo, Setembro/2017 a Junho/2019.

Número de procedimentos	Estabelecimentos de Saúde	
	N	(%)
< 10	29	(45,3)
10 – 49	19	(29,7)
50 – 99	6	(9,4)
100 – 199	7	(10,9)
200 – 499	2	(3,1)
500 – 1000	1	(1,6)
Total	64	(100,0)

ES = Estabelecimento de Saúde

Quadro 10 - Distribuição em percentis do número de cirurgias de catarata realizadas e as taxas de endoftalmite.

	p10	p25	p50	p75	p90
N de cataratas realizadas	27	86	318	692	3.163
Taxa de endoftalmite (%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,14

POI = Procedimentos oftalmológico invasivo; p = Percentil.

Quadro 11 - Distribuição em percentis do número de injeções intravítreo realizadas e as taxas de endoftalmite.

	p10	p25	p50	p75	p90
N de injeções intravítreo realizadas	5	16	57	240	1.178
Taxa de endoftalmite (%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01

POI = Procedimentos oftalmológico invasivo; p = Percentil.

Considerando a distribuição em percentis do número de POIs realizados, os ESs acima do percentil 75, ou seja, que realizaram mais de 691 cirurgias de catarata no período, apresentaram taxa de incidência de endoftalmite que variou de 0,0% a 0,50%. A variação da taxa de incidência de endoftalmite após injeção intraocular entre os ESs acima do percentil 75,

ou seja, que realizaram mais de 239 injeções no período variou de 0,0% a 0,62% (Tabelas 9 e 10).

Tabela 9 - Taxa de incidência de endoftalmite dos ESs que reportaram pelo menos um caso e realizaram mais de 691 cirurgias de catarata no período do estudo, São Paulo, Set/2017 a Jun/2019.

ID do ES	N de procedimentos realizados	N de casos de endoftalmite	Taxa de incidência (%)
9	11.573	1	(0,01)
19	9.278	3	(0,03)
99	3.295	1	(0,03)
8	4260	3	(0,07)
10	1.352	1	(0,07)
24	1.300	1	(0,08)
26	1.289	1	(0,08)
11	923	1	(0,11)
91	768	1	(0,13)
42	2.919	4	(0,14)
49	732	1	(0,14)
16	2.810	8	(0,28)
25	1.982	10	(0,50)
Total	42.481	33	(0,08)

ES = Estabelecimento de saúde; ID = Identificação.

Tabela 10 - Taxa de incidência de endoftalmite dos ESs que reportaram pelo menos um caso e realizaram mais de 239 injeções intravítreo no período do estudo, São Paulo, Set/2017 a Jun/2019.

ID do ES	N de procedimentos realizados	N de casos de endoftalmite	Taxa de incidência (%)
19	5.995	2	(0,03)
4	1.775	1	(0,06)
99	1.297	1	(0,08)
9	5.323	5*	(0,09)
42	1.148	2	(0,17)
88	240	1	(0,42)
91	325	2	(0,62)
Total	15.538	11	(0,07)

ES = Estabelecimento de saúde; ID = Identificação; * = Surto de 4 casos.

Com relação ao perfil microbiológico dos agentes etiológicos, com exceção de um caso, todos os demais foram causados por bactérias Gram-positivas, principalmente os

Staphylococcus spp – que foram os agentes em 17 (27,9%) casos. Em 21 (34,4%) dos casos não houve crescimento bacteriano; não foi coletada amostra em 13 (21,3%) casos (Tabela 11).

Tabela 11 - Microrganismos causadores da endoftalmite após POIs, São Paulo, Setembro/2017 a Junho/2019.

Microrganismo	N	(%)
<i>Enterococcus faecalis</i>	1	(1,6)
<i>Enterococcus spp</i>	1	(1,6)
<i>Haemophilus spp</i>	1	(1,6)
<i>Staphylococcus aureus</i>	4	(6,6)
<i>Staphylococcus coagulase-negativo</i>	4	(6,6)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	8	(13,1)
<i>Staphylococcus warneri</i>	1	(1,6)
<i>Streptococcus gordonii</i>	1	(1,6)
<i>Streptococcus spp</i>	3	(4,9)
<i>Streptococcus viridans</i>	2	(3,3)
Sem crescimento	21	(34,4)
Não coletada amostra	13	(21,3)
Não informado	1	(1,6)
Total	61	(100,0)

POI = Procedimento oftalmológico invasivo

Durante o período do estudo, foi notificado um surto com quatro casos de endoftalmite após injeções intravítreo realizadas em um único dia em um mesmo ES. Em dois destes casos não foi possível identificar o agente causador; em um caso foi identificado o *Staphylococcus epidermidis* e no outro o *Staphylococcus warneri*.

Tabela 12 – Distribuição dos casos segundo a faixa de número de dias para o diagnóstico de endoftalmite associadas a POIs, São Paulo, 2019.

Número de dias para diagnóstico*	N	(%)
1 – 4	16	(26,2)
5 – 15	27	(44,3)
16 – 30	11	(18,0)
> 30	7	(11,5)
Total	61	(100,0)

POI = Procedimento oftalmológico invasivo; *Número de dias entre a data do POI e a data do diagnóstico de endoftalmite.

O número de dias para o diagnóstico foi em média de 13,6 (variação de 1 a 72; DP = 14,3; Mediana = 7). Como apresentado na Tabela 12, 43 (70,5%) dos casos foram diagnosticados em até duas semanas após a realização do POI.

7 DISCUSSÃO

7.1 Caracterização do contexto

Na ciência da implementação, a importância e a necessidade da compreensão do contexto são ressaltadas em vários quadros conceituais^{187, 189, 190}. A análise do contexto ajuda a explicar como ou por que foram alcançados os resultados da implementação²³⁰. Um maior conhecimento do contexto antes da implementação contribui para resultados favoráveis.

A OMS reforça que a pesquisa de implementação deve estar alinhada com as necessidades do público-alvo, ao mesmo tempo em que responde às particularidades da intervenção a ser implementada. Neste sentido há a necessidade de se saber se a pesquisa será realizada em um contexto para o qual ela foi planejada, saber se as suas características estão bem descritas e saber se a pesquisa considera adequadamente o contexto e outros fatores que podem influenciar a implementação⁵².

No presente estudo o primeiro recurso utilizado para se conhecer o contexto foi a busca no CNES dos ESs que prestam serviços de oftalmologia no estado de São Paulo. O CNES tem sido utilizado como fonte de informação sobre a infraestrutura, quantidade, tipo de serviços oferecidos e localização em território nacional^{231, 232}. Embora seja considerado um banco de dados que tem o preenchimento completo e consistente dos campos de dados cadastrais²³³, ainda há falhas que dificultam a obtenção de dados com exatidão, como identificado no presente estudo.

Ramos et al. (2015) consideraram a imprecisão das informações no CNES como uma das limitações para o cálculo de indicadores para a avaliação de desempenho de hospitais²³⁴, assim como em outro estudo, que apontou que, dentre as inconsistências nas informações do CNES, está o registro de ESs que não existem mais²³⁵. Semelhantemente a isso, uma das dificuldades encontradas no presente estudo foi obter um denominador com exatidão visto que muitos ESs tinham uma classificação errada do tipo de estabelecimento. Pelissari et al. (2018) em um estudo de validação do CNES como uma ferramenta de classificação dos serviços de saúde em atenção básica com foco na assistência das pessoas com tuberculose também apontaram que uma das limitações do estudo foi devido à divergência na classificação dos ESs²³⁶. As falhas do CNES apontam para um contexto desfavorável para o planejamento de ações dirigidas aos ESs, uma vez que não permitem a definição com precisão de quantos e quais são os ESs alvos de atenção para uma determinada implementação.

Com relação à taxa de resposta, como observado neste estudo, houve percentual baixo de ES que responderam ao questionário eletrônico. Outros estudos na área oftalmológica

também têm reportado baixas taxas de resposta aos questionários eletrônico que variou de 8,5% a 13%^{164, 165, 237, 238}, porém, há alguns estudos que atingiram percentual maior de respostas, variando de 30,1% a 46,1%²³⁹⁻²⁴¹. Mesmo com taxa de resposta inferior ao desejado, os resultados obtidos apontam para questões relevantes a serem observadas no planejamento de ações de prevenção em ESs que realizam POIs.

Quanto ao número de POIs realizados no Brasil, a cirurgia de catarata representa mais de 40% dos procedimentos cirúrgicos oftalmológicos financiados pelo SUS³¹. Devido à alta demanda por esta cirurgia no país^{242, 243}, alguns ESs optam por realizar apenas este procedimento e em grandes quantidades, como apontado neste estudo. A necessidade da otimização operacional para a realização de grande número de cirurgia não pode ser uma justificativa para os ESs possuírem mais que uma mesa cirúrgica em uma sala operatória, como foi reportando no presente estudo. Essa prática contraria o que a Anvisa explicitamente determina na RDC nº 50 de 2002²⁴⁴.

Embora já tenha sido observado uma tendência de aumento de injeções intravítreo em países desenvolvidos, como os Estados Unidos da América (EUA)¹⁰, o número deste tipo de procedimento no Brasil ainda é pequeno²³⁹ com relação às cirurgias de catarata³¹, com também foi identificado no presente estudo.

Quanto aos processos e recursos indicados para utilização na injeção intravítreo, não há um padrão entre os médicos oftalmologista em outros países²⁴⁵⁻²⁴⁷ e tampouco no Brasil, como identificado em um inquérito entre os oftalmologistas membros da Sociedade Brasileira de Retina²³⁹, que apontou que 11,9% dos oftalmologistas brasileiros não realizam as injeções em centro cirúrgico e 5% não utilizam luvas estéreis²³⁹. Estudos sobre a técnica utilizada em países como EUA, México, Israel, Austrália, Nova Zelândia e da Europa, mostram um cenário ainda mais preocupante, ao apontarem que mais de 70% das injeções intravítreo não são realizadas em salas cirúrgicas²⁴⁵⁻²⁴⁷ e menos de 40% dos oftalmologistas utilizam luvas estéreis^{245, 248}. Como demonstrado no presente estudo, o percentual de ESs que realizam as injeções intravítreo em sala operatória é menor do que o relatado no inquérito realizado no Brasil por Shiroma et al. (2015)²³⁹. Esses relatos de não adesão às recomendações de boas práticas para prevenção de ISC podem explicar a tendência observada nos últimos quatro anos de um número expressivamente maior relatos de surtos após injeções intravítreo em comparação aos surtos após cirurgias de catarata^{41, 105, 129-132, 134, 146-149}.

Quanto ao uso de máscaras durante a injeção intravítreo, estudos em outros países mostram uma taxa de utilização menor do que 45% entre os oftalmologistas²⁴⁵⁻²⁴⁸.

No Brasil, está recomendado pela Anvisa a realização das injeções intravítreo com o mesmo rigor utilizado em uma cirurgia, o que inclui o uso de luvas estéreis e máscaras, além do uso de gorros como cobertura para os cabelos, utilização de campos esterilizados e isolamento dos cílios¹¹⁵. Com relação aos recursos disponíveis para o processamento dos materiais e instrumentais oftalmológicos, ficou evidenciado que muitos ESs não possuem lavadora ultrassônica, o que está em desacordo com o que preconiza a RDC nº 15 de 2012²⁴⁹. Por se tratar de uma especialidade que utiliza instrumentais de conformação complexa com lúmens inferiores a cinco milímetros, a eficácia da limpeza e principalmente a prevenção de formação de biofilmes podem ficar comprometidas ao não se utilizar a lavadora ultrassônica^{250, 251}.

Quanto aos métodos de esterilização, os ESs que realizam exclusivamente POIs são os que mais utilizam a autoclave do tipo gravitacional pulsante. Neste tipo de equipamento usualmente o material não é embalado, portanto, este tipo de ciclo de esterilização se enquadra na definição da Associação para o Avanço da Instrumentação Médica (AAMI)^o como "esterilização a vapor para uso imediato"²⁵², assim, o uso rotineiro deste tipo de equipamento não está recomendado pela Anvisa²⁴⁹.

Alguns ESs relataram utilizar métodos à baixa temperatura, que têm algumas limitações quanto ao diâmetro e ao comprimento dos lúmens, como por exemplo o vapor de peróxido de hidrogênio e o vapor úmido com formaldeído²⁵³. Há a possibilidade de incompatibilidade destes métodos com alguns materiais utilizados nas cirurgias oftalmológicas e de não eficácia da esterilização, sobretudo os materiais canulados.

No presente estudo, alguns ESs reportaram utilizar métodos químicos por imersão para a esterilização, porém, desde 2009 está proibida no Brasil a esterilização de materiais médico-hospitalares utilizando estes métodos²⁵⁴. Da mesma forma, alguns participantes reportaram utilizar a estufa para a realização da esterilização. Este é um método não permitido em ESs como descrito na RDC nº 15 de 2012²⁴⁹.

Parece existir uma compreensão errônea sobre os riscos de infecção relacionados aos POIs visto as práticas corriqueiras relatadas, como a utilização de vias de irrigação e aspiração sem esterilização prévia³⁶, a utilização do mesmo cassete coletor para o dia todo em vários pacientes¹⁰⁵, a utilização do mesmo medicamento diluído em sala operatória em um único dia¹³⁸ o uso de medicamento fracionamento na sala operatória para injeção intraocular em vários

^o AAMI = Association for the Advancement of Medical Instrumentation

pacientes¹⁴⁶ e a incompleta paramentação cirúrgica para a realização das injeções intravítreo^{239, 245-248}.

Entre os materiais e acessórios mais utilizados nas cirurgias de catarata estão a caneta de facoemulsificação e as vias de irrigação e aspiração que podem ser contaminadas durante a cirurgia. Coelho et al. (2012)²⁵⁵ conduziram um estudo experimental realizando cirurgias de catarata em olhos de porcos contaminados com vírus inoculados intencionalmente e intercalando com cirurgias em olhos de porcos não contaminados. Apenas a caneta de facoemulsificação não foi esterilizada entre os procedimentos. Foi observado que os acessórios utilizados nos procedimentos (ponteira, saco coletor e vias de irrigação e aspiração), que são conectados à caneta de faco, bem como as luvas que eram estéreis, foram contaminados. Este dado reforça a necessidade de se utilizarem apenas materiais e instrumentais estéreis para as cirurgias de catarata.

Outros estudos corroboram com esta recomendação, ao apontarem que é possível a entrada de bactérias no interior do olho dos pacientes durante a cirurgia de catarata sem causar endoftalmite nesses pacientes²⁵⁶⁻²⁵⁹, porém podendo contaminar os instrumentais e acessórios durante a cirurgia que contaminarão o paciente se não forem devidamente lavados e esterilizados antes. Estudos que fizeram a coleta de conteúdo na câmara anterior do olho imediatamente após o término da cirurgia de catarata, encontraram uma taxa de contaminação entre 1,8 e 3,75%²⁵⁶⁻²⁵⁹. Diante destas evidências, verifica-se que o que foi reportado pelos ESs — em que menos da metade lavam e esterilizam as canetas de facoemulsificação entre as cirurgias — é incoerente com as boas práticas para a prevenção de endoftalmite.

Com relação à estrutura e aos processos para prevenção e controle das infecções, é necessário levar em consideração as diferentes características entre os hospitais gerais e os especializados em oftalmologia. Está estabelecido pela portaria nº 2.616 de 1998, que os hospitais devem constituir uma CCIH, o que não se aplica igualmente para os ESs que não se enquadram nesta categoria¹⁵⁴. No entanto, a resolução CFM nº 1.886 de 2008²⁶⁰ e a resolução SS-SP nº 2 de 2006²⁶¹, que dispõem sobre as "normas mínimas para o funcionamento de consultórios médicos e dos complexos cirúrgicos para procedimentos com internação de curta permanência", estabelecem que deve haver o registro de dados da ocorrência de infecção pós-cirúrgica e a estatística mensal da ocorrência destas infecções, da topografia da infecção e o tipo de cirurgia realizada. Neste estudo ficou evidenciado que quase a metade dos ESs de atendimento exclusivamente oftalmológicos não possui uma CCIH ou estrutura equivalente.

7.2 Implementação preliminar

Assim como descrito por Kilbourne et al. (2007), sobre a fase de pré-implementação¹⁹⁴, no presente estudo foi realizado todo o planejamento e toda a preparação para implementação do SIVEN antes do início da fase piloto.

Algumas das teorias, dos modelos e dos quadros conceituais que embasam a ciência da implementação consideram o momento da apresentação da intervenção e da implementação como fases importantes para o sucesso da implementação. Assim como apresentado por Simpson (2002)¹⁹¹, o presente estudo teve seu momento de apresentação da intervenção por meio de reuniões, palestras e treinamento, bem como o período experimental da inovação para permitir os testes da sua viabilidade e potencial. Porém, durante a fase de recrutamento do presente estudo houve uma baixa participação dos profissionais responsáveis pela operacionalização do SIVEN — denominados no presente estudo como interlocutores.

Entre os possíveis fatores que podem ter contribuído para essa baixa participação estão as possíveis dificuldades dos interlocutores na participação em eventos presenciais e as limitações na divulgação do projeto devido à falta de endereços de *e-mails* nos registros do CNES.

No presente estudo, foi observado um aumento gradual na taxa de adesão, similar ao que foi observado durante a implementação do sistema de vigilância para IRAS do estado de São Paulo^{168, 262}.

Embora o número de participantes tenha sido baixo, esta fase do estudo foi importante para a identificação dos fatores que poderiam influenciar na adesão e operacionalização do sistema possibilitando a realização dos ajustes necessários para o momento de expansão do sistema para um contexto maior.

A implementação de intervenções mais complexas pode ser facilitada se inicialmente for aplicada em contextos menores, para posteriormente, após a identificação das melhores estratégias e reconfiguração de um pacote para a reapresentação, ser ampliada para um contexto em âmbito nacional¹⁹⁴.

7.3 Análise

A avaliação do processo de implementação pode ser realizada de forma descritiva, em que os dados são analisados sem que haja uma retroalimentação ao time de implementação, ou de forma sumária, em que se faz a compilação dos resultados possibilitando demonstrar o impacto da intervenção. Outra forma de avaliação é a formativa, que favorece o

compartilhamento das informações coletadas antes, durante e depois da implementação da intervenção a fim de adaptar e melhorar o processo de implementação⁵¹.

No presente estudo, foi utilizada a avaliação do tipo formativa que possibilitou detectar, durante a fase de pré-implementação, as possibilidades de melhorias no sistema. Saber com antecedência onde o estudo principal pode falhar e se os métodos e instrumentos propostos são adequados e simples o suficiente é uma das vantagens de estudos que utilizam uma fase de pré-implementação no formato de estudo piloto²⁶³.

A pesquisa de implementação tem como característica a busca pela compreensão da realidade do contexto do mundo real onde a intervenção será implementada e para isso baseia-se em uma ampla variedade de abordagens qualitativas, quantitativas e de métodos mistos⁵².

Nesse estudo, além da avaliação dos dados quantitativos dos resultados da intervenção implementada, foi utilizada uma abordagem qualitativa para a análise dos resultados do processo de implementação.

Na abordagem qualitativa, no presente estudo, foi utilizado o quadro conceitual do CFIR para auxiliar na estruturação do roteiro para as entrevistas, categorização das unidades de análises ou análise do conteúdo assim como vários estudos de implementação o têm utilizado^{205, 216, 264-267}.

A utilização do CFIR desde o planejamento da implementação diminui as limitações que podem ser geradas pela falta de previsão de alguns fatores importantes da implementação¹⁸⁶. Esse quadro conceitual considera a importância do monitoramento das influências das barreiras e facilitadores não previstas na fase de planejamento para uma progressão em direção às metas de implementação¹⁸⁹.

O uso de quadros conceituais para a elaboração de roteiros para as entrevistas tem como uma de suas características a indução para a criação de muitas perguntas norteadoras e, da mesma, forma muitas categorias e subcategorias no momento da análise das entrevistas^{268, 269}. No presente estudo, a criação de muitas perguntas para o roteiro das entrevistas apresentou, ao mesmo tempo, vantagens e desvantagens. Sem a utilização do CFIR, muitas perguntas não teriam sido elaboradas, incluindo muitas que serviram como norteadores para que o entrevistado pudesse fazer comentários sobre fatores importantes com potencial para influenciar o processo de implementação.

Como desvantagem, está o fato de que algumas perguntas tendem a gerar respostas dicotômicas para aquelas pessoas menos propensas à verbalização e outras perguntas podem se mostrar pouco compatíveis com o contexto ou a característica da intervenção. Damschroder et al. (2009), quando propuseram o uso do CFIR para o planejamento e elaboração de roteiros

para as entrevistas, já haviam enfatizado que o pesquisador não necessitaria utilizar todos os constructos presentes no quadro conceitual, podendo escolher os que melhor atendessem às características e necessidades do seu estudo de implementação¹⁸⁹.

Embora a codificação das unidades de análises tenha sido feita de forma livre a partir da conteúdo emergente das entrevistas, a opção por utilizar o CFIR no momento da categorização e organização dos resultados foi principalmente pela possibilidade de padronização dos termos utilizados para favorecer a comparabilidade com outros estudos de implementação²⁷⁰ e direcionar para os fatores mais importantes já previamente apontados em estudos dessa natureza¹⁸⁹.

Contudo, ainda que o CFIR tenha sido vantajoso para melhorar estruturar a análise dos resultados, algumas desvantagens foram identificadas. Entre as limitações no uso do CFIR, pelo fato de algumas definições de constructos não serem claros o suficiente, houve dificuldades para categorizar algumas unidades de análise. Até mesmo os autores criadores do CFIR, em um dos seus estudos de implementação, relataram que foi desafiador categorizar alguns constructos que eram muito parecidos ou próximos²¹⁶. Da mesma forma, Bekelman et al. (2016) relataram a necessidade da criação de novos constructos para as unidades de análises que não se encaixavam nos atuais existentes no CFIR²⁶⁴. Ainda sobre as adequações necessárias ao CFIR durante a categorização do conteúdo, Keith et al. (2017) tiveram que eliminar alguns constructos e fazer pequenas modificações em outros para um melhor ajuste ao objeto de estudo²⁶⁶. Ilott et al. (2013) conduziram um estudo com o objetivo de avaliar a abrangência, aplicabilidade e utilidade do CFIR durante a implementação das diretrizes de práticas clínicas para a prevenção de quedas na prática de enfermagem, e identificaram que muitos constructos do CFIR têm uma natureza muito abrangente, e às vezes, são necessárias descrições mais detalhadas²⁷¹.

Outra desvantagem do uso do CFIR é a geração de um número grande de categorias, como pode ser observado no presente estudo. Keith et al (2017) relataram detalhadamente sobre o uso do CFIR em seu estudo de implementação em que demonstram essa mesma preocupação – em não aumentar demasiadamente a quantidade de dados para análise devido ao excesso de codificação geradas pelo uso do CFIR – ao mesmo tempo em que relataram a possibilidade de perda de dados importantes ao limitar a codificação dos constructos do CFIR²⁶⁶. Não obstante, o uso do CFIR como quadro de referência para análise dos resultados permitiu uma abrangência e profundidade na análise de conteúdo, sem perder o foco no fenômeno da implementação.

Quanto aos fatores que podem influenciar no sucesso da implementação de uma intervenção, aqueles relacionados às características da intervenção e do contexto interno foram apontados mais frequentemente nas falas dos entrevistados, e, na maioria das vezes, considerados como positivos, portanto, facilitadores para a adesão e operacionalização do SIVEN.

Quanto às características da intervenção, a sua flexibilidade é um fator importante, visto que a possibilidade de se fazer melhorias e adaptações para o contexto podem aumentar a sua sustentabilidade e o aprendizado contínuo entre desenvolvedores, intervencionistas, pesquisadores e pacientes²⁷².

Os participantes do presente estudo enfatizaram, como pontos positivos, as melhorias e adaptações no instrumento de coleta de dados, as quais simplificaram o processo ao torná-lo semelhante a outros já existentes em outros programas do CVE. Essa familiaridade, devido à experiência com outros sistemas, também foi apontada como um aspecto positivo, pois no estado de São Paulo já existe um sistema para vigilância epidemiológica para as IRAS o qual utiliza planilhas de Excel® para o envio dos dados ao CVE semelhantes às que são utilizadas no SIVEN¹⁶⁶.

Outra característica da intervenção, contemplada no constructo chamado "complexidade", diz respeito à simplicidade operacional e às alterações mínimas na rotina de trabalho dos participantes, estão diretamente ligadas à viabilidade do sistema, uma vez que essas características eliminam a necessidade de recursos humanos e materiais adicionais. As intervenções simples e específicas têm mais chances de serem implementadas e com maior fidelidade²⁷³ ao mesmo tempo em que a falta de recursos humanos e financeiros podem ser fatores que atuam como barreiras para a implementação de novas intervenções^{208, 274}. A complexidade de uma intervenção pode ser uma barreira para a sua implementação²⁷⁵.

A OMS enfatiza que a principal finalidade dos estudos de implementação é a promoção da utilização das evidências na prática diária da assistência à saúde⁵². Em um estudo de implementação realizado no Canadá, os participantes identificaram a importância de conhecer a intervenção e acreditar que ela é de alta qualidade e com base nas melhores evidências disponíveis²⁶⁹. Os participantes do estudo demonstraram não reconhecer a vigilância epidemiológica como a principal evidência que embasou a criação do SIVEN, embora esta seja considerada um dos componentes essenciais para programas de prevenção e controle de infecção¹⁵⁵. Os profissionais entrevistados, mesmo sendo profissionais de saúde, demonstraram não possuir conhecimento suficiente sobre as bases que norteiam os sistemas de vigilância. Tal fato sugere que, no processo de implementação, não houve suficiente disseminação, de forma

abrangente e clara, dos objetivos do sistema e suas justificativas. Com relação a isso, um dos domínios do CFIR é a qualidade da apresentação da intervenção, pois o sucesso da implementação depende também da forma como a intervenção é apresentada.

No presente estudo houve formas de apresentações diferentes, de forma presencial na fase de pré-implementação (fase piloto) e à distância por meio de web conferência no momento de expansão para o restante do estado. Como os entrevistados foram apenas os participantes da fase piloto, não é possível dizer o quanto a apresentação à distância foi eficiente. Contudo, nas falas de alguns participantes, verificou-se que a reunião presencial para a apresentação do sistema foi adequada. Porém, é necessário levar em consideração que muitas pessoas podem ter dificuldade de deslocamento para esse tipo de encontro, sobretudo quando moram em cidades distantes de onde é realizada a reunião. Nesse sentido, a sugestão de um entrevistado de fazer a divulgação utilizando cartas ou e-mail pode ser válida. Da mesma forma, a utilização de web conferência pode contornar a dificuldade de deslocamento. Os resultados obtidos sugerem que a combinação de estratégias de disseminação possui maior potencial para a divulgação do sistema e recrutamento de participantes.

A apresentação do SIVEN foi o momento em que se fez a apresentação da proposta propriamente dita, o recrutamento dos participantes e o treinamento para a operacionalização do sistema. A depender do tipo de intervenção, esse treinamento pode ser realizado com sucesso por meio de palestra, enquanto outros exigem uma instrução mais intensiva por meio de *workshops* ou outros métodos¹⁹¹ como a disponibilização de manuais ou tutoriais. Alguns treinamentos são facilmente assimilados apenas pela leitura de manuais, enquanto outros necessitam de treinamentos presenciais ou diferentes abordagens¹⁹¹.

Foi apontado como um fator positivo a disponibilização de material didático para que os interlocutores do sistema, que são os profissionais responsáveis pela sua operacionalização. Essa estratégia pode, simultaneamente, auxiliar no treinamento dos participantes e atuar na função de divulgação do sistema. Esse tipo de estratégia de implementação foi também recomendado por um painel de especialistas em estudos de implementação²⁷⁶.

Ainda sobre a apresentação do SIVEN, por mais claro e simples que o sistema possa parecer, sempre haverá a possibilidade de incompreensão sobre a sua proposta e justificativa, e em alguns casos, sobre a sua operacionalização. Esse fato foi detectado nas entrevistas que apresentaram dúvidas de como utilizar o instrumento de coleta de dados, e principalmente, sobre como fazer a busca ativa dos casos de endoftalmite apontadas pelos participantes.

Seria inviável fazer visitas nos ESs e entrevistas com todos os participantes para entender como estes fazem a busca ativa. No presente estudo apenas um dos entrevistados

afirmou fazer a busca ativa dos casos. Outros participantes responderam realizar a busca ativa, porém quando indagados quanto à forma como a realizavam, verificou-se que havia uma incompreensão do conceito sobre busca ativa. A repercussão da falta dessa informação é a impossibilidade de se fazer inferências acuradas sobre as diferentes taxas de incidência que sejam identificadas.

Sobre as vantagens da participação na implementação de uma intervenção, o processo pode propiciar aprendizados individuais e coletivos^{277, 278}. Os participantes relataram ser possível adquirir novos aprendizados durante o processo de operacionalização, pela indução à busca de conhecimentos específicos sobre as endoftalmites. Esse é um dos benefícios indiretos que justificam iniciativas como a realizada neste projeto.

Alguns outros benefícios indiretos da implementação do sistema foram a indução para a melhor organização dos dados pelos ESs e a geração de dados pelo sistema para possibilitar a comparação entre os ESs. Esses benefícios foram reconhecidos pelos participantes como vantagens de participar do SIVEN.

Dixon-Woods et al. (2011), em um estudo que buscou explicar os motivos porque um programa norte-americano de prevenção de infecção de corrente sanguínea relacionado ao cateter venoso central funcionou, apontaram que, entre as razões, está a pressão por isomorfismo mimético, fenômeno no qual uma organização procura imitar uma outra bem sucedida com vistas a melhorar seu próprio desempenho²⁷⁹. Esse tipo de comportamento é o que ocorre quando um ESs se preocupa em melhorar suas taxas de infecção ao comparar suas taxas com a de outros ESs.

Com relação ao contexto, na pesquisa de implementação é essencial levar em consideração o ambiente social, cultural e econômico, bem como a estrutura física e organizacional das instituições onde a intervenção será implementada^{52, 272}. Não demonstrar a influência do contexto nos resultados alcançados pode limitar a generalização dos resultados do estudo em outros contextos²³⁰.

Muitos fatores que podem ter influenciado a implementação do SIVEN relacionados ao contexto interno emergiram das falas dos entrevistados, entre eles, os que estão relacionados ao constructo sobre a prontidão para implementação. Nesse sentido, os participantes reconheceram como facilitadores o apoio da alta direção e a aceitabilidade institucional para a adesão ao SIVEN. Esses aspectos também foram apontados em uma revisão sistemática da literatura com a finalidade de identificar as barreiras e facilitadores para a implementação de práticas baseadas em evidência²⁷⁴. Nas falas de alguns entrevistados verificou-se que há um reconhecimento do

CVE como um órgão de vigilância importante e respeitado, o que enfatiza que a legitimidade percebida pelos participantes da fonte da intervenção pode influenciar na sua aceitabilidade¹⁸⁹.

Outro fator identificado por meio das entrevistas e que pode ter favorecido uma melhor prontidão para a implementação foi a sensibilização prévia para o problema após a experiência de casos ou surtos, como o que ocorreu recentemente na cidade de São Bernardo do Campo³⁹. Eventos dessa natureza, como a ocorrência de surtos, têm mais potencial para atrair a atenção das pessoas e atuar como direcionadores para mudanças²⁸⁰.

O contexto organizacional pode influenciar na adesão dos seus profissionais à implementação de novas intervenções²⁸¹. É necessário um clima adequado para a mudança, bem como apoio institucional que encoraje e sustente uma inovação¹⁹¹. A cultura institucional de boas práticas, apontada no presente estudo como um fator facilitador, pode ter exercido um papel importante no contexto de uma parte dos ESs participantes, propiciando um melhor clima para a implementação.

Contudo, as particularidades inerentes à oftalmologia e o envolvimento insuficiente dos médicos oftalmologistas foram apontados como fatores desfavoráveis para o processo de implementação. Entre os impactos que isso pode provocar está a dificuldade de comunicação entre as equipes médicas e de enfermagem, como pode ser observado nas falas dos entrevistados. Manojlovich et al. (2015) ressaltam a importância da comunicação entre médicos e enfermeiros nas duas direções para a facilitação da implementação de novas estratégias²⁸².

Um fator importante que emergiu nas falas dos entrevistados foi sobre a insuficiência da retroalimentação. Embora não tenha sido apontado como uma barreira para a implementação, pode tornar-se uma barreira para a sustentabilidade do SIVEN, caso não receba a atenção necessária. A retroalimentação é uma informação dentro de um sistema que retorna à sua fonte e que pode mudar o ponto de vista sobre o problema e as soluções possíveis. É uma forma de aprender que fornece os meios para saber quais mudanças são necessárias no processo²⁷⁰. A Retroalimentação dos dados é uma das estratégias que pode ajudar na manutenção dos participantes no projeto^{207, 283 279}, pois é uma maneira de chamar a atenção e angariar apoio para a próxima as próximas fases²⁸⁴.

7.4 Implementação final

A pesquisa de implementação propicia a documentação do processo para que seja possível a apresentação com profundidade e detalhamento do que foi feito para que a adaptação em outros contextos seja facilitada²⁸⁵. Este processo pode ser realizado em fases como

planejamento, implementação inicial, implementação total ou ampla, que consiste no uso da intervenção em grande escala²⁷⁰, e sustentação²⁸⁶. No presente estudo chamaremos de implementação final este processo de escalonamento por se tratar da expansão do SIVEN para todo o estado de São Paulo.

Barker, Reid e Schall (2016) descreveram três componentes importantes para a expansão como: a) a clareza das atividades necessárias para ampliar a adoção em grande escala; b) a articulação com o contexto e os fatores que têm potencial para promover o aumento da adesão; c) a descrição da infraestrutura necessária para a expansão²⁸⁴.

O sucesso na fase de expansão é determinante para a sustentação da implementação²⁸⁷ e o engajamento das partes interessadas é fundamental para a adesão em grande escala da intervenção²⁸⁸.

Bennett et al. (2017) citaram algumas barreiras que podem interferir no escalonamento, como: complexidade e falta de consenso sobre a intervenção, pouco recurso financeiro e pouco conhecimento dos implementadores sobre a ciência da implementação²⁷⁵, porém, estas barreiras não devem apenas serem estudadas e lamentadas, elas devem ser superadas à medida em que a implementação se expande e abrange um cenário mais amplo²⁷⁰

Jabbour et al. (2018) conduziram um estudo no Canadá com o objetivo de identificar os fatores que poderiam influenciar a implementação das diretrizes clínicas para vômito e diarreia em crianças antes mesmo de iniciar a implementação. Foi utilizada como estratégia a apresentação da intervenção por meio de reunião presencial com a presença de representantes dos 15 locais onde iriam ocorrer a implementação. Outras estratégias foram a realização de entrevistas com esses interlocutores e a visita dos implementadores em todos os locais de implementação²⁶⁹.

No presente estudo, houve limitações para reunião presencial com todos os possíveis interlocutores dos serviços de saúde. Uma delas se refere ao espaço físico para comportar um volume grande de participantes, o que iria requerer recurso adicional para contratação de sala compatível. Outra limitação se refere à necessidade de deslocamento de potenciais participantes do interior do estado. Por este motivo, optou-se pela estratégia de videoconferência. Contudo, não é possível afirmar que o uso de videoconferência é menos efetivo como forma de comunicação, uma vez que o estudo não foi desenhado para este propósito.

Uma das estratégias utilizadas na fase de implementação final foi a inclusão de representantes das sociedades de especialistas em oftalmologia no processo. A inclusão destes profissionais poderia ter sido feita na fase de planejamento como participantes simbólicos que, de acordo com a classificação proposta por Goodman, Sanders e Thompson (2017), são aqueles

que são convidados a ouvirem os planos e terem a oportunidade de opinar²⁸⁹. Esta inclusão poderia aumentar o potencial de engajamento destes profissionais e, possivelmente, propiciar uma melhor divulgação da proposta e melhor taxa de adesão. Envolver os *stakeholders* e mantê-los informados sobre a implementação tem sido apontado como fator importante para o sucesso da implementação^{288, 290} e uma das formas de se fazer isso é por meio de reuniões^{283, 291}. Maguire et al. (2016) apontaram como uma lição aprendida que deveriam ter envolvido os *stakeholders* o mais cedo possível e mantido com eles uma boa comunicação²⁶⁵.

Quanto à taxa de adesão, diferentemente do que ocorreu na fase piloto, o seu aumento foi mais rápido e mais acentuado. Esta é uma característica da fase de escalonamento em que quanto menos adaptações forem necessárias maiores as chances de crescimento exponencial das taxas de adesão²⁸⁴. Embora seja difícil fazer comparações levando em consideração os diferentes contextos e principalmente as diferentes características das intervenções, a taxa de adesão ao SIVEN pode ser considerada como baixa quando comparada a estudos em que apresentaram taxas maiores do que 40%^{292, 293}.

Um dos itens de avaliação dos resultados de uma implementação é o grau em que uma intervenção foi implementada ou como é executada de acordo com o que foi previsto^{52, 273, 294, 295}. No presente estudo era esperada uma regularidade no envio dos dados pelos ESs — o que não ocorreu. A Anvisa, por meio de seu Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS), estabeleceu com parâmetro de regularidade a notificação das infecções em 10 ou mais meses por ano pelos ESs²⁹⁶. O presente estudo apresentou percentual de regularidade baixo quando comparado com as metas estabelecidas pelo PNPCIRAS²⁹⁶. Contudo, há que se ponderar que a vigilância de endoftalmite após POIs é ainda uma atividade incipiente em muitos serviços, quando comparado com a vigilância de outras IRAS.

Entre as várias complicações possíveis após os POIs, a endoftalmite é a que causa maior preocupação entre os médicos oftalmologistas pelo potencial de riscos e danos à visão do paciente que na maioria dos casos ficam cegos^{34, 55, 106}. A taxa de incidência de endoftalmite após cirurgias de catarata reportada mundialmente é baixa, porém há o relato de taxas de incidência maiores no Brasil que variam de 0,13%^{34, 70} a 0,22%⁷⁴.

Embora a média da taxa de incidência de endoftalmite após cirurgias de catarata encontradas no presente estudo esteja abaixo das taxas já reportadas na literatura brasileira, é necessário levar em consideração a grande variação dessas taxas entre os ESs. Por se tratar de um tipo de infecção que apresenta baixas taxas de incidência, o denominador dessas taxas deve ser considerado quando da avaliação dessas informações. Nesse sentido, é razoável fazer um

recorte arbitrário com base na distribuição dos percentis do número de procedimentos realizados pelos ESs e considerar apenas as taxas de incidência daqueles que estão acima do percentil 75. Dessa forma se evitaria a falsa impressão das altas taxas de incidência entre os ESs que realizaram poucos POIs. Considerando essas características, apenas dois ESs apresentaram taxas de incidência maiores que as já reportadas anteriormente no Brasil^{34, 70, 74}.

No presente estudo, quando consideradas as taxas de incidência de endoftalmite após injeção intravítreo dos ESs que realizaram mais que 239 injeções no período do estudo, a maioria apresentou taxas menores que algumas taxas reportadas internacionalmente — que são maiores que 0,18%^{29, 99, 100}.

Considerando o número de ESs no Brasil que realizam POI, o número de publicações sobre as taxas de incidência das endoftalmites é muito baixo. Possivelmente o SIVEN irá impulsionar um maior número de publicações sobre o assunto à medida que os ESs tiverem um melhor acompanhamento dos casos e melhor qualidade nos registros das cirurgias realizadas.

Quanto aos agentes etiológicos, o perfil microbiológico é coerente com o que consta na literatura mundial^{53, 60, 72, 76, 102, 111}, na qual os microrganismos que causam endoftalmites com mais frequência são aqueles encontrados na microbiota da conjuntiva e da pele humana como os *Staphylococcus* spp¹⁰⁸⁻¹¹⁰.

No presente estudo foi observado uma baixa taxa de positividade nos resultados de cultura, o que tem sido comum nos relatos dos casos internacionalmente^{53, 60, 69}. Vários fatores podem contribuir para as altas taxas de ausência de crescimento bacteriano nas amostras de conteúdo intraocular com por exemplo a coleta de material em quantidade insuficiente²⁹⁷. Outro fator importante é o tempo de entrega da amostra ao laboratório de microbiologia, que deve ser o mais curto possível²⁹⁸.

Diante da importância em se conhecer o agente etiológico para o melhor direcionamento no tratamento das endoftalmites^{297, 299}, há a tentativa de aumentar a taxa de identificação dos microrganismos causadores das endoftalmites. Para isso, tem sido sugerida a utilização de frascos de hemocultura para a cultura do conteúdo vítreo³⁰⁰⁻³⁰². Outra alternativa apontada é a utilização de técnicas de biologia molecular como a Reação em Cadeia da Polimerase (PCR^p)^{298, 303, 304} e a espectrometria de massa pela técnica de ionização por dessorção a laser assistida por matriz (MALDI-TOF^q)^{299, 305, 306}. Todavia, o uso destes métodos de rotina é limitado por terem um custo alto e por necessitarem de equipamentos específicos e pessoal treinado^{298, 299, 303}.

^p PCR = Polymerase chain reaction

^q MALDI-TOF = Matrix Assisted Laser Desorption Ionization - Time of flight

No presente estudo foi reportado um percentual expressivo de casos em que não foram coletadas amostras de conteúdo intraocular para a realização de cultura microbiana. Algumas condições, como a opacidade intensa do vítreo, dificultam ou impossibilitam a coleta de material pela técnica de punção com seringa e agulha^{297, 298}, porém, outras alternativas podem ser utilizadas, como a coleta do vítreo durante a cirurgia de vitrectomia ou do conteúdo aspirado contido no cassete coletor²⁹⁸. Embora o ideal seja a coleta do vítreo, a coleta do humor aquoso pode servir de complemento e ser uma opção quando não for possível coletar do vítreo^{297, 298}. Sjöholm-Gomez et al. (2017) em um estudo que comparou os resultados de culturas do humor vítreo do humor, apontaram que houve o mesmo resultado em 78,7% das amostras com um valor preditivo positivo das amostras de humor aquoso de 94%²⁹⁷. Todavia, vale lembrar que a eficiência microbiológica do diagnóstico do humor aquoso pode ser diminuída pela sua natureza fluida e por sua rápida e contínua renovação²⁹⁸.

Quanto ao número de dias em que o diagnóstico das endoftalmites foi realizado, o presente estudo apresenta resultados similares a estudos anteriores, nos quais mais de 70% dos casos foram diagnosticados em até 15 dias, embora o diagnóstico mais precoce, em até quatro dias, tenha sido relatado com maior frequência em outros estudos^{34, 55, 102}.

Durante o período do estudo, um dos ESs participantes notificou um surto de endoftalmite após POIs. Não é possível afirmar o quanto a detecção e a notificação podem ter sido impulsionadas pelo SIVEN, porém trata-se de uma funcionalidade desejável e que atende a um dos objetivos desse sistema. No mesmo dia da notificação a DIH/CVE enviou os dados da notificação para o GVE responsável pelo município onde o surto ocorreu.

7.5 Lições aprendidas

- Os registros do CNES não se mostraram confiáveis para a identificação plena dos ESs elegíveis.
- Para aumentar o potencial de sucesso do SIVEN, as associações médicas oftalmológicas deveriam ter sido engajadas no processo de implementação ainda na fase de elaboração.
- A falta de um mapeamento dos *stakeholders* impossibilitou detectar a necessidade de inclusão de indivíduos estratégicos ainda na fase de elaboração do SIVEN, por exemplo, um representante da divisão da oftalmologia sanitária e representantes dos GVE's.
- Pouco detalhamento nos critérios de exclusão para o SIVEN. Por exemplo: em não informar que não deveriam ser incluídos os casos de cirurgias de catarata conjugada

com outras cirurgias como transplante de córnea, vitrectomia posterior e trabeculectomia.

- As orientações contidas no manual do sistema de vigilância sobre a forma para se fazer a busca ativa dos casos podem não ter sido plenamente absorvidas, por tratar-se de um público-alvo com pouca familiaridade com sistemas de vigilância epidemiológica.

7.6 Recomendações para aprimorar futuras estratégias de implementação de sistemas de vigilância equivalentes ao SIVEN

- Consultar fontes complementares para a identificação dos ESs alvos, tais como: base de dados das secretarias de saúde do Estado e dos municípios e de conselhos ou sociedades de especialistas (por exemplo: Conselho Brasileiro de Oftalmologia).
- Estabelecer contatos prévios com sociedades de especialistas relevantes para o agravo a ser monitorado e incluí-las no processo de implementação desde a fase de elaboração do projeto.
- Identificar e mapear todos os *stakeholders* durante a fase de planejamento da intervenção e direcionar a atenção a cada um deles de acordo com sua classificação relacionada ao seu poder de influência e ao seu interesse na intervenção.
- Desenvolver estratégias diversificadas para divulgação ampla do sistema de vigilância, seus objetivos e aspectos técnicos. Uma alternativa seria a disponibilização de um vídeo educativo em um canal do YouTube® e na página do CVE.
- Desenvolver estratégias para integrar melhor as estruturas da Secretaria de Estado da Saúde que sejam pertinentes ao processo de implementação.
- Em se tratando de sistemas de vigilância envolvendo grande número de ESs elegíveis, pode-se viabilizar a priorização da implementação do sistema nos serviços de referência pertinentes ao agravo. (No caso em questão do SIVEN, os serviços de urgência oftalmológica do estado: http://www.saude.sp.gov.br/resources/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica/unidades-de-referencia/conjuntivite_unid_ref.pdf)
- Desenvolver estratégias inovadoras e mais acessíveis de retroalimentação dos dados coletados pelo sistema de vigilância.

7.7 Limitações do estudo

Neste estudo não foi possível realizar entrevistas com profissionais de ESs que não aderiram ao SIVEN, limitando a possibilidade de captação da perspectiva desses profissionais quanto a potenciais barreiras para a adesão ao sistema.

Outra limitação refere-se à inconsistência na aplicação do conceito de busca ativa por parte das ESs participantes, o que pode ter impactado diretamente nas taxas obtidas. Assim sendo, não é possível afirmar que há falhas na prevenção de infecção nos ESs com taxas mais elevadas de endoftalmites, pois talvez estes sejam exatamente os que possuem métodos de vigilância mais sensíveis quando comparados aos demais ESs com taxas mais baixas. Entretanto, espera-se que esta limitação seja minimizada na medida em que o SIVEN adquira maior maturidade.

8 CONCLUSÕES

O contexto atual revelou a dificuldade em identificar os ESs elegíveis devido às falhas no registro do CNES. Verificou-se também que as condições para prevenção de endoftalmite ainda se encontram aquém do desejado em muitos ESs devido a não adesão às boas práticas para prevenção de ISC bem como o processamento ineficiente dos materiais utilizados nas cirurgias.

A estruturação e operacionalização do SIVEN demonstrou-se complexa, com adesão ainda parcial dos ESs, o que justificou a implementação preliminar em um cenário menor antes da implementação em todo o estado.

A análise do processo de implementação antes da implementação final possibilitou conhecer os potenciais fatores que poderiam afetar a implementação e fazer os ajustes necessários para a expansão do SIVEN. Os principais fatores apontados que podem ter influenciado a implementação do SIVEN foram relacionados ao contexto interno e às características da intervenção e dos indivíduos, entre eles, o reconhecimento da necessidade do SIVEN e sua simplicidade operacional bem como a aceitabilidade institucional e o aprendizado proporcionado pelo sistema. Entre os principais fatores que podem ter atuado como barreira para a adesão dos ESs e sua operacionalização estão a falta de clareza sobre a vigilância epidemiológica como a evidência principal, as particularidades da oftalmologia e a dificuldade para obtenção dos dados internos. A insuficiência da retroalimentação dos dados coletados pelo sistema pode afetar a sustentabilidade do sistema uma vez que os participantes poderão se sentir desmotivados a continuar participando do sistema.

A taxa de incidência das endoftalmite reportada foi baixa e coerente com os dados da literatura, embora o número de indivíduos sob risco potencial seja elevado.

Os microrganismos mais frequentes como agentes etiológicos foram os Gram-positivos, o que é coerente com o perfil de microrganismos causadores de endoftalmite.

9 REFERÊNCIAS

1. Buss PM. Promoção da saúde e qualidade de vida. *Ciênc saúde coletiva* 2000;5(1):163-177.
2. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. *World Population Ageing 2013*. ST/ESA/SER.A/348. Disponível em: <http://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/WorldPopulationAgeing2013.pdf>.
3. IBGE. Instituto Brasileiro de Geografias Estatísticas [homepage]; 2019 [citado 2019 jul. 16]. Disponível em : <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=resultados>.
4. Caligaris LS, Medina NH, Lansingh VC, Waldman EA, Yaacov-Pena F. Analyses of cataract surgery performed by the Unified Health System in Brazil, 2006-2007. *Rev Panam Salud Publica* 2011;29(6):428-32.
5. Soriano ES. Catarata e alterações do cristalino. In: Schor P, Chamon W , Belfort Jr R. *Oftalmologia*. São Paulo: Manole; 2004. p.269-275.(Série Guias de Medicina Ambulatorial e Hospitalar. UNIFESP).
6. Coelho RP. Catarata e outras doenças do cristalino. In: Bicas HEA, Jorge AAH. *Oftalmologia: fundamentos e aplicações*. São Paulo: Tecmedd; 2007. p. 293 - 299.
7. Guimarães HC, Gerenutti M. Alternativas terapêuticas para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade: um desafio para a saúde pública. *Rev Ciênc Farm Básica Apl* 2013;34(4):459-468.
8. Elias FT, Silva EN, Belfort Jr R, Silva MT, Atallah AN. Treatment Options for Age-Related Macular Degeneration: A Budget Impact Analysis from the Perspective of the Brazilian Public Health System. *PLoS One* 2015;10(10):e0139556.
9. Pozarowska D, Pozarowski P. The era of anti-vascular endothelial growth factor (VEGF) drugs in ophthalmology, VEGF and anti-VEGF therapy. *Cent Eur J Immunol* 2016;41(3):311-316.
10. Avery RL, Bakri SJ, Blumenkranz MS, Brucker AJ, Cunningham ET, Jr., D'Amico DJ, et al. Intravitreal injection technique and monitoring: updated guidelines of an expert panel. *Retina* 2014;34 Suppl 12:S1-s18.
11. Kanski JJ. *Oftalmologia Clínica: uma abordagem sistemática*. 6º ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2012. 920p.
12. Riordan-Eva P, Whitcher JP. *Oftalmologia geral de Vaughan & Asbury*. 17º ed. Porto Alegre: AMGH; 2011. 468p.
13. Bourne RR, Stevens GA, White RA, Smith JL, Flaxman SR, Price H, et al. Causes of vision loss worldwide, 1990-2010: a systematic analysis. *Lancet Glob Health* 2013;1(6):e339-49.
14. Lim LS, Mitchell P, Seddon JM, Holz FG, Wong TY. Age-related macular degeneration. *Lancet* 2012;379(9827):1728-38.
15. Brasil. Portaria conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular). [citado 2019 fev.19]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2018/poc0018_19_11_2018.html.

16. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Inibidores da Angiogênese para o Tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade. Ano III, nº 6: Dez 2008. [citado 2019 jan.11].Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/institucional/brats>.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Relatório de gestão: atenção especializada média e alta complexidade 2000-2005. Brasília: Ministério da Saúde; 2008. 392 p. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).
18. Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, et al. Global data on visual impairment in the year 2002. Bull World Health Organ 2004;82(11):844-51.
19. Medina NH, Muñoz EH. Atenção à saúde ocular da pessoa idosa. Bepa 2011;8(85):23 - 28.
20. Salomao SR, Soares FS, Berezovsky A, Araujo-Filho A, Mitsuhiro MR, Watanabe SE, et al. Prevalence and outcomes of cataract surgery in Brazil: the Sao Paulo eye study. Am J Ophthalmol 2009;148(2):199-206.e2.
21. Salomao SR, Cinoto RW, Berezovsky A, Araujo-Filho A, Mitsuhiro MR, Mendieta L, et al. Prevalence and causes of vision impairment and blindness in older adults in Brazil: the Sao Paulo Eye Study. Ophthalmic Epidemiol 2008;15(3):167-75.
22. Arieta CE, Oliveira DF, Lupinacci AP, Novaes P, Paccola M, Kara-José N, et al. Cataract remains an important cause of blindness in Campinas, Brazil. Ophthalmic Epidemiol 2009;16(1):58-63.
23. Kara-José Jr N, Avakian A. Doenças do cristalino. In: Martins MA, Carrilho FJ, Alves VAF, Castilho EA. Clínica médica: doenças dos olhos, doenças dos ouvidos, nariz e garganta, neurologia, transtornos mentais. Barueri: Manole; 2009. p. 58 – 61. v.6.
24. Harper RA, Shock JP. Cristalino. In: Vaughan D, Asbury T, Riordan-Evan P. Oftalmologia Geral. 15º ed. São Paulo: Atheneu; 2003. p. 158 – 66
25. Matthews JL, Dubovy SR, Goldberg RA, Flynn Jr HW. Histopathology of streptococcus mitis/oralis endophthalmitis after intravitreal injection with bevacizumab: a report of 7 patients. Ophthalmology 2014;121(3):702-8.
26. 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(4):952-8.
27. Fileta JB, Scott IU, Flynn Jr HW. Meta-analysis of infectious endophthalmitis after intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor agents. Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina 2014;45(2):143-9.
28. 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 2019 jan.27] Disponível em: <http://www.es CRS.org/endophthalmitis/guidelines/ENGLISH.pdf>.
29. 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(2):202-5.

30. 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(8):1370-5.
31. Brasil. Ministério da Saúde. Produção Ambulatorial do SUS - Data SUS. [Internet]. Brasil; [citado 2019 Abr. 02]. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0202>.
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(1):e1-3.
33. 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;73(6):505-7.
34. Luz RA, Dall'Oglio LPS, Silva FS, Ghirelli W, Padoveze MC. Endophthalmitis after cataract surgery: results from seven years of epidemiological surveillance. *Rev Bras Oftalmol* 2019;78(2):86-90.
35. Guerra RLL, P. FB, Parcero CMFM, Maia Jr OO, Marback RL. An outbreak of forty five cases of *Pseudomonas aeruginosa* acute endophthalmitis after phacoemulsification. *Arq Bras Oftalmol* 2012;75(5):344-7.
36. Mattos FB, Saraiva FP, Angotti-Neto H, Passos AF. Outbreak of *Ochrobactrum anthropi* endophthalmitis following cataract surgery. *J Hosp Infect* 2013;83(4):337-40.
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(3):141.
38. 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(3):284.
39. G1.Globo.com [homepage]. São Paulo: 2016; [citado 9 jan. 2017]. Disponível em: <http://g1.globo.com/sao-paulo/noticia/2016/03/equipe-que-cegou-pacientes-em-mutirao-nao-esterilizou-instrumentos.html>.
40. 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(2):235-41.
41. Angrup A, Krishnamoorthi S, Biswal M, Gautam V, Ray P, Agarwal A, et al. Utility of MALDI-TOF mass spectrometry in an outbreak investigation of acute endophthalmitis following intravitreal injection. *J Hosp Infect* 2018;100(4):e253-e256.
42. Bajimaya S, Kansakar I, Sharma BR, Byanju R. Outcome of cluster endophthalmitis in western plain region of Nepal. *Kathmandu Univ Med J (KUMJ)* 2010;8(29):102-8.
43. 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;34(11):988-95.
44. Septimus E, Yokoe DS, Weinstein RA, Perl TM, Maragakis LL, Berenholtz SM. Maintaining the momentum of change: the role of the 2014 updates to the compendium in preventing healthcare-associated infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014;35 Suppl 2:S6-9.

45. Siegel J, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. [citado 2014 abr. 02] Disponível em: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/isolation/isolation2007.pdf>.
46. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008;36(5):309-32.
47. Brasil. Lei nº 8080, de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [Internet]. Brasília; 1990 [citado 2018 set. 20]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm.
48. 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(6 Suppl):S8-22 e1.
49. Straus SE, Tetroe J, ID G. Introduction Knowledge translation: What it is and what it isn't. In: Straus SE, Tetroe J, Graham ID. *Knowledge Translation in Health Care: Moving from Evidence to Practice*. 2nd ed. Chichester, UK: John Wiley & Sons; 2013. p. 3-13.
50. Squires JE, Graham ID, Hutchinson AM, Michie S, Francis JJ, Sales A, et al. Identifying the domains of context important to implementation science: a study protocol. *Implement Sci* 2015;10:135.
51. Bauer MS, Damschroder L, Hagedorn H, Smith J, Kilbourne AM. An introduction to implementation science for the non-specialist. *BMC Psychol* 2015;3:32.
52. Peters DH, Tran NT, Adam T. *Implementation research in health: a practical guide*. Geneva: World Health Organization; 2013. 67p.
53. Jabbarvand M, Hashemian H, Khodaparast M, Jouhari M, Tabatabaei A, Rezaei S. Endophthalmitis Occurring after Cataract Surgery: Outcomes of More Than 480 000 Cataract Surgeries, Epidemiologic Features, and Risk Factors. *Ophthalmology* 2016;123(2):295-301.
54. Day AC, Donachie PH, Sparrow JM, Johnston RL. The Royal College of Ophthalmologists' National Ophthalmology Database study of cataract surgery: report 1, visual outcomes and complications. *Eye (Lond)* 2015;29(4):552-60.
55. Ng AL, Tang WW, Li PS, Li KK. Intracameral cefuroxime in the prevention of postoperative endophthalmitis: an experience from Hong Kong. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2016;254(10):1987-1992.
56. Rudnisky CJ, Wan D, Weis E. Antibiotic choice for the prophylaxis of post-cataract extraction endophthalmitis. *Ophthalmology* 2014;121(4):835-41.
57. Tuni-Picado J, Martinez-Palmer A, Fernandez-Sala X, Barcelo-Vidal J, Castilla-Martí M, Cartagena-Guardado Y, et al. Infectious postoperative endophthalmitis after cataract surgery performed over 7 years. The role of azithromycin versus ciprofloxacin eye drops. *Rev Esp Quimioter* 2018;31(6):15-21.
58. Beselga D, Campos A, Castro M, Fernandes C, Carvalheira F, Campos S, et al. Postcataract surgery endophthalmitis after introduction of the ESCRS protocol: a 5-year study. *Eur J Ophthalmol* 2014;24(4):516-9.
59. Inoue T, Uno T, Usui N, Kobayakawa S, Ichihara K, Ohashi Y. Incidence of endophthalmitis and the perioperative practices of cataract surgery in Japan: Japanese

- Prospective Multicenter Study for Postoperative Endophthalmitis after Cataract Surgery. *Jpn J Ophthalmol* 2018;62(1):24-30.
60. Haripriya A, Chang DF, Ravindran RD. Endophthalmitis Reduction with Intracameral Moxifloxacin Prophylaxis: Analysis of 600 000 Surgeries. *Ophthalmology* 2017;124(6):768-775.
 61. Weston K, Nicholson R, Bunce C, Yang YF. An 8-year retrospective study of cataract surgery and postoperative endophthalmitis: injectable intraocular lenses may reduce the incidence of postoperative endophthalmitis. *Br J Ophthalmol* 2015;99(10):1377-80.
 62. Kim SH, Yu MH, Lee JH, Kim SW, Rah SH. Endophthalmitis after Cataract Surgery in Korea: A Nationwide Study Evaluating Incidence and Risk Factors in a Korean Population. *Yonsei Med J* 2019;60(5):467-473.
 63. Rahman N, Murphy CC. Impact of intracameral cefuroxime on the incidence of postoperative endophthalmitis following cataract surgery in Ireland. *Ir J Med Sci* 2015;184(2):395-8.
 64. Herrinton LJ, Shorstein NH, Paschal JF, Liu L, Contreras R, Winthrop KL, et al. Comparative Effectiveness of Antibiotic Prophylaxis in Cataract Surgery. *Ophthalmology* 2016;123(2):287-94.
 65. Oh BL, Lee JS, Lee HY, Yu HG. Change in Nationwide Incidence of Post-Cataract Surgery Endophthalmitis: Korean Cohort Study from 2002 to 2013. *Ocul Immunol Inflamm* 2018;1-6.
 66. Wai YZ, Fiona Chew LM, Mohamad AS, Ang CL, Chong YY, Adnan TH, et al. The Malaysian cataract surgery registry: incidence and risk factors of postoperative infectious endophthalmitis over a 7-year period. *Int J Ophthalmol* 2018;11(10):1685-1690.
 67. Chen Y, Zhang Y, Li X, Yan H. Incidence of acute-onset endophthalmitis after separate bilateral cataract surgeries less than 5 days apart. *BMC Ophthalmol* 2019;19(1):32.
 68. Creuzot-Garcher C, Benzenine E, Mariet AS, de Lazzer A, Chiquet C, Bron AM, et al. Incidence of Acute Postoperative Endophthalmitis after Cataract Surgery: A Nationwide Study in France from 2005 to 2014. *Ophthalmology* 2016;123(7):1414-20.
 69. Zhu Y, Chen X, Chen P, Wu J, Hua H, Yao K. The occurrence rate of acute-onset postoperative endophthalmitis after cataract surgery in Chinese small- and medium-scale departments of ophthalmology. *Sci Rep* 2017;7:40776.
 70. Vieira IV, Boianovsky C, Saraiva TJ, Godoy RB, Lake J. Safety and efficacy of intracameral moxifloxacin injection for prophylaxis of endophthalmitis after phacoemulsification. *Arq Bras Oftalmol* 2017;80(3):165-167.
 71. Kelkar AS, Kelkar JA, Barve PM, Mulay A, Sharma S, Amoaku W. Post-clear corneal phacoemulsification endophthalmitis: profile and management outcomes at a tertiary eye care center in western India. *J Ophthalmic Inflamm Infect* 2016;6(1):48.
 72. 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(1):45-50.
 73. Asencio MA, Huertas M, Carranza R, Tenias JM, Celis J, Gonzalez-Del Valle F. A case-control study of post-operative endophthalmitis diagnosed at a Spanish hospital over a 13-year-period. *Epidemiol Infect* 2015;143(1):178-83.

74. Melega MV, Alves M, Cavalcanti Lira RP, Cardoso da Silva I, Ferreira BG, Assis Filho HL, et al. Safety and efficacy of intracameral moxifloxacin for prevention of post-cataract endophthalmitis: Randomized controlled clinical trial. *J Cataract Refract Surg* 2019;45(3):343-350.
75. Baudin F, Benzenine E, Mariet AS, Bron AM, Daien V, Korobelnik JF, et al. Association of Acute Endophthalmitis With Intravitreal Injections of Corticosteroids or Anti-Vascular Growth Factor Agents in a Nationwide Study in France. *JAMA Ophthalmol* 2018;136(12):1352-1358.
76. Dossarps D, Bron AM, Koehrer P, Aho-Glele LS, Creuzot-Garcher C. Endophthalmitis After Intravitreal Injections: Incidence, Presentation, Management, and Visual Outcome. *Am J Ophthalmol* 2015;160(1):17-25.e1.
77. Gregori NZ, Flynn Jr HW, Schwartz SG, Rosenfeld PJ, Vaziri K, Moshfeghi AA, et al. Current Infectious Endophthalmitis Rates After Intravitreal Injections of Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Agents and Outcomes of Treatment. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina* 2015;46(6):643-8.
78. VanderBeek BL, Bonaffini SG, Ma L. Association of compounded bevacizumab with postinjection endophthalmitis. *JAMA Ophthalmol* 2015;133(10):1159-64.
79. VanderBeek BL, Bonaffini SG, Ma L. The Association between Intravitreal Steroids and Post-Injection Endophthalmitis Rates. *Ophthalmology* 2015;122(11):2311-2315.e1.
80. Xu K, Chin EK, Bennett SR, Williams DF, Ryan EH, Dev S, et al. Endophthalmitis after Intravitreal Injection of Vascular Endothelial Growth Factor Inhibitors: Management and Visual Outcomes. *Ophthalmology* 2018;125(8):1279-1286.
81. Bavinger JC, Yu Y, VanderBeek BL. Comparative risk of endophthalmitis after intravitreal injection with bevacizumab, aflibercept, and ranibizumab. *Retina* 2018 Oct 3; [Epub ahead of print] Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30312260>.
82. Borkar DS, Obeid A, Su DC, Storey PP, Gao X, Regillo CD, et al. Endophthalmitis Rates after Bilateral Same-Day Intravitreal Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Injections. *Am J Ophthalmol* 2018;194:1-6.
83. Piscitello S, Vadala M. Postoperative endophthalmitis incidence after intravitreal therapy: a comparison of two different preoperative antibiotic prophylaxis. *Int Ophthalmol* 2017;37(4):787-794.
84. Rayess N, Obeid A, Storey PP, Juliano J, Rahimy E, Moshfeghi AA, et al. Long-term visual outcomes and clinical features after anti-vascular endothelial growth factor injection-related endophthalmitis. *Retina* 2018 Aug 28; [Epub ahead of print] Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Long-term+visual+outcomes+and+clinical+features+after+anti-vascular+endothelial+growth+factor+injection-related+endophthalmitis>.
85. Simcock P, Kingett B, Mann N, Reddy V, Park J. A safety audit of the first 10 000 intravitreal ranibizumab injections performed by nurse practitioners. *Eye (Lond)* 2014;28(10):1161-4.
86. Singh S, Appanraj R, Saravanan V, Manayath GJ, Narendran V, Sharma T, et al. Endophthalmitis after Intravitreal Bevacizumab Injection Using Pooling or Aliquoting Technique. *Ophthalmol Retina* 2017;1(3):259-260.

87. Zafar S, Hamid A, Bin Mahmood SU, Burq MA, Maqsood N. Incidence of endophthalmitis after intravitreal injections at a tertiary care hospital. *Can J Ophthalmol* 2018;53(2):94-97.
88. Zarei M, Karkhaneh R, Mahmoudzadeh R, Salabati M, Nabavi A, Yaseri M, et al. Incidence and Risk Factors for Post-Intravitreal Injection Endophthalmitis in a Modified Operating Room Setting. *Ocul Immunol Inflamm* 2018 Oct 10; [Epub ahead of print] Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Incidence+and+Risk+Factors+for+Post-Intravitreal+Injection+Endophthalmitis+in+a+Modified+Operating+Room+Setting:1-8>.
89. Hasler PW, Bloch SB, Villumsen J, Fuchs J, Lund-Andersen H, Larsen M. Safety study of 38,503 intravitreal ranibizumab injections performed mainly by physicians in training and nurses in a hospital setting. *Acta Ophthalmol* 2015;93(2):122-5.
90. Pradhan E, Duwal S, Bajimaya S, Thapa R, Sharma S, Manandhar A. Acute Endophthalmitis after Intravitreal Bevacizumab Injections at The Tertiary Centre in Nepal. *Nepal J Ophthalmol* 2018;10(19):107-110.
91. Tarrago R, Olea JL, Ramirez C, Escudero L. Endophthalmitis after intravitreal injections. Incidence, management and prognosis. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2017;92(3):107-111.
92. Kiss S, Dugel PU, Khanani AM, Broder MS, Chang E, Sun GH, et al. Endophthalmitis rates among patients receiving intravitreal anti-VEGF injections: a USA claims analysis. *Clin Ophthalmol* 2018;12:1625-1635.
93. Kataja M, Hujanen P, Huhtala H, Kaarniranta K, Tuulonen A, Uusitalo-Jarvinen H. Outcome of anti-vascular endothelial growth factor therapy for neovascular age-related macular degeneration in real-life setting. *Br J Ophthalmol* 2018;102(7):959-965.
94. Levinson JD, Garfinkel RA, Berinstein DM, Flory M, Spellman FA. Timing of Povidone-Iodine Application to Reduce the Risk of Endophthalmitis after Intravitreal Injections. *Ophthalmol Retina* 2018;2(7):654-658.
95. 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(1):64-70.
96. 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(10):1028-34.
97. 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(6):918-24.
98. Mishra C, Lalitha P, Rameshkumar G, Agrawal R, Balne PK, Iswarya M, et al. Incidence of Endophthalmitis after Intravitreal Injections: Risk Factors, Microbiology Profile, and Clinical Outcomes. *Ocul Immunol Inflamm* 2018;26(4):559-568.
99. Haider MA, Imtiaz U, Javed F, Haider Z. Incidence of acute endophthalmitis after office based intravitreal bevacizumab injection. *J Pak Med Assoc* 2017;67(12):1917-1919.
100. Stem MS, Rao P, Lee JJ, Woodward MA, Faia LJ, Wolfe JD, et al. Predictors of Endophthalmitis after Intravitreal Injection: A Multivariable Analysis Based on Injection Protocol and Povidone Iodine Strength. *Ophthalmol Retina* 2019;3(1):3-7.

101. Todokoro D, Suzuki T, Kobayakawa S, Tomita H, Ohashi Y, Akiyama H. Postoperative *Enterococcus faecalis* endophthalmitis: virulence factors leading to poor visual outcome. *Jpn J Ophthalmol* 2017.
102. Jeong SH, Cho HJ, Kim HS, Han JI, Lee DW, Kim CG, et al. Acute endophthalmitis after cataract surgery: 164 consecutive cases treated at a referral center in South Korea. *Eye (Lond)* 2017;31(10):1456-1462.
103. 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(1-2):115-21.
104. Vinekar A, Dogra MR, Avadhani K, Gupta V, Gupta A, Chakrabarti A. Management of recurrent postoperative fungal endophthalmitis. *Indian J Ophthalmol* 2014;62(2):136-40.
105. Ji Y, Jiang C, Ji J, Luo Y, Jiang Y, Lu Y. Post-cataract endophthalmitis caused by multidrug-resistant *Stenotrophomonas maltophilia*: clinical features and risk factors. *BMC Ophthalmol* 2015;15:14.
106. Mesnard C, Beral L, Hage R, Merle H, Fares S, David T. Endophthalmitis after cataract surgery despite intracameral antibiotic prophylaxis with licensed cefuroxime. *J Cataract Refract Surg* 2016;42(9):1318-1323.
107. Alharbi SS, Alrajhi A, Alkahtani E. Endophthalmitis following keratoplasty: incidence, microbial profile, visual and structural outcomes. *Ocul Immunol Inflamm* 2014;22(3):218-23.
108. Arantes TE, Cavalcanti RF, Diniz Mde F, Severo MS, Lins Neto J, Castro CM. Conjunctival bacterial flora and antibiotic resistance pattern in patients undergoing cataract surgery. *Arq Bras Oftalmol* 2006;69(1):33-6.
109. Oliveira RCS, Brasil OFM, Arantes RS, Caldas LAS, Ferreira ALÍ, Moraes Jr HV. Eficácia de um regime de administração de antibióticos tópicos na redução da microbiota conjuntival de pacientes sadios com catarata senil. *Rev Bras Oftalmol* 2007;66(4):242-247.
110. Diniz JR, Leitao KC, Souza ME, Diniz M F, Rocha JA, Matos MA, et al. Preoperative conjunctival bacterial microbiota of antiangiogenic intravitreal injection for age-related macular degeneration compared to cataract surgery preoperative microbiota. *Arq Bras Oftalmol* 2010;73(3):219-24.
111. Yannuzzi NA, Gregori NZ, Rosenfeld PJ, Relhan N, Patel NA, Si N, et al. Endophthalmitis Associated With Intravitreal Injections of Anti-VEGF Agents at a Tertiary Referral Center: In-House and Referred Cases. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina* 2018;49(5):313-319.
112. Storey PP, Tauqeer Z, Yonekawa Y, Todorich B, Wolfe JD, Shah SP, et al. The Impact of Prefilled Syringes on Endophthalmitis Following Intravitreal Injection of Ranibizumab. *Am J Ophthalmol* 2019;199:200-208.
113. 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;8(8):e71731.
114. Luz RA, Padoveze MC, Falabella P, Morais Lde C, Ghirelli W, Cvintal T. Risk factors for postoperative endophthalmitis caused by *Pseudomonas aeruginosa*: Possible role of environment. *Am J Infect Control* 2013;41(12):1287-9.

115. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Endoftalmite e de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior Relacionadas a Procedimentos Oftalmológicos Invasivos/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2017.
116. 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;93(4):303-17.
117. Bowen RC, Zhou AX, Bondalapati S, Lawyer TW, Snow KB, Evans PR, et al. 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;102(9):1268-1276.
118. 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;11(11):e0166141.
119. Ambiya V, Das T, Sharma S, Chhablani J, Dave V, Jalali S, et al. Comparison of clinico-microbiological profile and treatment outcome of in-house and referred post cataract surgery endophthalmitis in a tertiary care center in South India. *J Ophthalmic Inflamm Infect* 2016;6(1):45.
120. Luz RA, Padoveze MC. Clínica e cirurgia oftalmológica. In: APECIH. Prevenção e controle de infecções associadas à assistência extra-hospitalar: atenção primária, ambulatorio, serviços diagnósticos, assistência domiciliar e serviços de longa permanência. 2º ed. São Paulo: APECIH; 2019. p.281-310.
121. 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(11):1498-502.
122. 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(12):1609-12.
123. 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(1):181-5.
124. Holladay JT. Visual acuity measurements. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(2):287-90.
125. Renaud J, Levasseur M, Gresset J, Overbury O, Wanet-Defalque MC, Dubois MF, et al. Health-related and subjective quality of life of older adults with visual impairment. *Disabil Rehabil* 2010;32(11):899-907.
126. Dev MK, Paudel N, Joshi ND, Shah DN, Subba S. Impact of visual impairment on vision-specific quality of life among older adults living in nursing home. *Curr Eye Res* 2014;39(3):232-8.
127. Dev MK, Paudel N, Joshi ND, Shah DN, Subba S. Psycho-social impact of visual impairment on health-related quality of life among nursing home residents. *BMC Health Serv Res* 2014;14:345.
128. Lin JC, Yu JH. Assessment of quality of life among Taiwanese patients with visual impairment. *J Formos Med Assoc* 2012;111(10):572-9.

129. Hsu CR, Chen JT, Yeh KM, Hsu CK, Tai MC, Chen YJ, et al. A cluster of nontuberculous mycobacterial endophthalmitis (NTME) cases after cataract surgery: clinical features and treatment outcomes. *Eye (Lond)* 2018;32(9):1504-1511.
130. Hung JH, Huang YH, Chang TC, Tseng SH, Shih MH, Wu JJ, et al. A cluster of endophthalmitis caused by *Mycobacterium abscessus* after cataract surgery. *J Microbiol Immunol Infect* 2016;49(5):799-803.
131. Agarwal AK, Aggarwal K, Samanta R, Angrup A, Biswal M, Ray P, et al. Cluster endophthalmitis due to *Stenotrophomonas maltophilia* following intravitreal bevacizumab: outcomes of patients from North India. *Br J Ophthalmol* 2018.
132. Beri S, Shandil A, Garg R. *Stenotrophomonas maltophilia*: An emerging entity for cluster endophthalmitis. *Indian J Ophthalmol* 2017;65(11):1166-1171.
133. Entezari M, Ramezani A, Ahmadi H, Ghasemi H. Batch-related sterile endophthalmitis following intravitreal injection of bevacizumab. *Indian J Ophthalmol* 2014;62(4):468-71.
134. Ricci F, Calabrese A, De Felici C, Missiroli F, Pileri M, Regine F. A cluster of presumed, noninfectious endophthalmitis after intravitreal injection of bevacizumab: long-term follow-up. *Digit J Ophthalmol* 2016;22(2):41-5.
135. Bhat SS, Undrakonda V, Mukhopadhyay C, Parmar PV. Outbreak of Multidrug-resistant Acute Postoperative Endophthalmitis due to *Enterobacter aerogenes*. *Ocul Immunol Inflamm* 2014;22(2):121-6.
136. 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(2):248-56.
137. 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(7):864-9.
138. 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(6):e767-74.
139. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, Gregori A, Viridi M. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *J Hosp Infect* 2012;81(4):231-8.
140. Pinna A, Usai D, Sechi LA, Zanetti S, Jesudasan NC, Thomas PA, et al. An outbreak of post-cataract surgery endophthalmitis caused by *Pseudomonas aeruginosa*. *Ophthalmology* 2009;116(12):2321-6.e1-4.
141. 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;48(11):1580-3.
142. 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(3):564-70.
143. 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;37(2):117-22.
144. Brasil. SVS. Boletim eletrônico epidemiológico: Investigação sobre a ocorrência de endoftalmite pós-cirurgia de catarata - Ano 04 nº03. 2004 [citado 2018 set. 10].

- Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/periodicos/boletim_eletronico_epi_ano04_n03.pdf.
145. Brasil. SVS. Boletim eletrônico epidemiológico: Surto de endoftalmite aguda após cirurgias oftalmológicas em Boa Vista - RR. Ano 07 nº 05. [citado 2018 set. 10]. Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/periodicos/boletim_eletronico_epi_ano07_n05.pdf.
 146. Khan P, Khan L, Mondal P. Cluster endophthalmitis following multiple intravitreal bevacizumab injections from a single use vial. *Indian J Ophthalmol* 2016;64(9):694-696.
 147. Entezari M, Karimi S, Ahmadi H, Mahmoudi AH, Parhizgar H, Yaseri M. A Large Outbreak of Fulminant Bacterial Endophthalmitis after Intravitreal Injection of Counterfeit Bevacizumab. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2016;254(9):1851-6.
 148. Edison LS, Dishman HO, Tobin-D'Angelo MJ, Allen CR, Guh AY, Drenzek CL. Endophthalmitis outbreak associated with repackaged bevacizumab. *Emerg Infect Dis* 2015;21(1):171-3.
 149. Choudhury H, Jindal A, Pathengay A, Flynn Jr HW. An outbreak of *Ralstonia pickettii* endophthalmitis following intravitreal methotrexate injection. *Clin Ophthalmol* 2015;9:1117-20.
 150. Goldberg RA, Flynn Jr HW, Miller D, Gonzalez S, Isom RF. Streptococcus endophthalmitis outbreak after intravitreal injection of bevacizumab: one-year outcomes and investigative results. *Ophthalmology* 2013;120(7):1448-53.
 151. 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(4):481-4.
 152. Mateos I, Valencia R, Torres MJ, Cantos A, Conde M, Aznar J. Nosocomial outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* endophthalmitis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;27(11):1249-51.
 153. Kenchappa P, Sangwan VS, Ahmed N, Rao KR, Pathengay A, Mathai A, et al. High-resolution genotyping of *Pseudomonas aeruginosa* strains linked to acute post cataract surgery endophthalmitis outbreaks in India. *Ann Clin Microbiol Antimicrob* 2005;12(4):19.
 154. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 2.616 de 12 de maio de 1998. Brasília: *Diário Oficial da União*; 13 de maio de 1998. Seção 1, p. 133.
 155. World Health Organization. Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. Geneva: World Health Organization; 2016. 90p.
 156. World Health Organization. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. Geneva: World Health Organization; 2016. 185p.
 157. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol* 1985;121(2):182-205.
 158. Zingg W, Holmes A, Dettenkofer M, Goetting T, Secci F, Clack L, et al. Hospital organisation, management, and structure for prevention of health-care-associated infection: a systematic review and expert consensus. *Lancet Infect Dis* 2015;15(2):212-24.

159. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. Guia de vigilância epidemiológica. 7º ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. 816 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
160. Friling E, Lundstrom M, Stenevi U, Montan P. Six-year incidence of endophthalmitis after cataract surgery: Swedish national study. *J Cataract Refract Surg* 2013;39(1):15-21.
161. Goh PP, Elias H, Norfariza N, Mariam I. National Eye Database--a web based surveillance system. *Med J Malaysia* 2008;63 Suppl C:20-3.
162. Solborg Bjerrum S, Kiilgaard JF, Mikkelsen KL, la Cour M. Outsourced cataract surgery and postoperative endophthalmitis. *Acta Ophthalmol* 2013;91(8):701-8.
163. 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(5):914-22.
164. Salvanet-Bouccara A, Seegmuller JL. Surveillance, signalement et prévention des infections nosocomiales en ophtalmologie: Création de l'Observatoire National Des Endophtalmies (ONDE). *J Fr Ophtalmol* 2005;28(9):939-43.
165. 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;35(1):89-97.
166. Assis DB, Madalosso G, Ferreira SA, Yassuda YY. Vigilância das Infecções Hospitalares do Estado de São Paulo – Dados 2004 – 2012. *BEPA* 2014;11(123):3-30.
167. Mello DS. Monitoramento das infecções de sítio cirúrgico no estado de São Paulo: seleção e implementação de indicadores [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade e São Paulo; 2013.
168. Brasil. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica. Divisão de Infecção Hospitalar. Vigilância epidemiológica das infecções hospitalares no Estado de São Paulo – Dados 2004. *BEPA* 2006; Supl 3:1-121. Disponível em: ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/ih/ih_dados04.pdf.
169. van Panhuis WG, Paul P, Emerson C, Grefenstette J, Wilder R, Herbst AJ, et al. A systematic review of barriers to data sharing in public health. *BMC Public Health* 2014;14:1144.
170. Batista TF, Rodrigues MCS. Vigilância de infecção de sítio cirúrgico pós-alta hospitalar em hospital de ensino do Distrito Federal, Brasil: estudo descritivo retrospectivo no período 2005-2010. *Epidemiol serv saúde* 2012;21(2):253 - 264.
171. Nguhuni B, De Nardo P, Gentilotti E, Chaula Z, Damian C, Mencarini P, et al. Reliability and validity of using telephone calls for post-discharge surveillance of surgical site infection following caesarean section at a tertiary hospital in Tanzania. *Antimicrob Resist Infect Control* 2017;6:43.
172. Vilas-Boas VA, Mingotte P, Freitas MIP. Vigilância pós-alta por telefone: validação e aplicação de instrumento para cirurgias vídeo-assistidas. *Rev Bras Enferm* 2015;68(5):899-905.
173. Xavier AT, Silva PCV. Vigilância pós-alta em cirurgia geral: assistência de enfermagem sistematizada como ferramenta no controle de infecções. *Rev enferm UFPE* 2014;8(3):606-15.

174. Oliveira AC, Ciosak SI. Infecção de sítio cirúrgico no seguimento pós-alta: impacto na incidência e avaliação dos métodos utilizados. *Rev Esc Enferm USP* 2004;38(4):379-85.
175. Luz RA, Cvintal T, Silva EC, Padoveze MC. Seleção de marcadores para a busca ativa de endoftalmite após cirurgia de catarata. *Rev SOBECC* 2018;23(3):136-41.
176. Brian G, Taylor H. Cataract blindness-challenges for the 21st century. *Bull World Health Organ* 2001;79(3):249-56.
177. Matai O, Schellini SA, Padovani CR. Condição ocular dos indivíduos facectomizados na região centro-oeste do estado de São Paulo: estudo populacional. *Arq Bras Oftalmol* 2008;71(1):52-6.
178. Fernandes A. Epidemiologia das causas de deficiência visual e cegueira. In: Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO). *Olhares sobre o Brasil: Perspectivas da saúde ocular para o século XXI*. 2º ed. São Paulo: Walprint; 2007. p 23-5.
179. Turci SR, Guilam MC, Camara MC. Epidemiologia e Saúde Coletiva: tendências da produção epidemiológica brasileira quanto ao volume, indexação e áreas de investigação - 2001 a 2006. *Cien Saude Colet* 2010;15(4):1967-76.
180. AbouZahr C, Adjei S, Kanchanachitra C. From data to policy: good practices and cautionary tales. *Lancet* 2007;369(9566):1039-46.
181. Bastos LGC. Vigilância de doenças e agravos não-transmissíveis na América Latina: o estado da arte. *Mundo saude* 2005;29(1):82 - 87.
182. Eccles MP, Mittman BS. Welcome to Implementation Science. *Implementation Sci.* 2006;1:1.
183. Mazza D, Bairstow P, Buchan H, Chakraborty SP, Van Hecke O, Grech C, et al. Refining a taxonomy for guideline implementation: results of an exercise in abstract classification. *Implement Sci* 2013;8:32.
184. Helfrich CD, Damschroder LJ, Hagedorn HJ, Daggett GS, Sahay A, Ritchie M, et al. A critical synthesis of literature on the promoting action on research implementation in health services (PARIHS) framework. *Implement Sci* 2010;5:82.
185. McEvoy R, Ballini L, Maltoni S, O'Donnell CA, Mair FS, Macfarlane A. A qualitative systematic review of studies using the normalization process theory to research implementation processes. *Implement Sci* 2014;9:2.
186. Kirk MA, Kelley C, Yankey N, Birken SA, Abadie B, Damschroder L. A systematic review of the use of the Consolidated Framework for Implementation Research. *Implement Sci* 2016;11:72.
187. Michie S, Johnston M, Abraham C, Lawton R, Parker D, Walker A. Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach. *Qual Saf Health Care* 2005;14(1):26-33.
188. Leeman J, Baernholdt M, Sandelowski M. Developing a theory-based taxonomy of methods for implementing change in practice. *J Adv Nurs* 2007;58(2):191-200.
189. Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsh SR, Alexander JA, Lowery JC. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci* 2009;4:50.
190. Kitson A, Harvey G, McCormack B. Enabling the implementation of evidence based practice: a conceptual framework. *Qual Health Care* 1998;7(3):149-58.

191. Simpson DD. A conceptual framework for transferring research to practice. *J Subst Abuse Treat* 2002;22(4):171-82.
192. May C. A rational model for assessing and evaluating complex interventions in health care. *BMC Health Serv Res* 2006;6:86.
193. Murray E, Treweek S, Pope C, MacFarlane A, Ballini L, Dowrick C, et al. Normalisation process theory: a framework for developing, evaluating and implementing complex interventions. *BMC Med* 2010;8:63.
194. Kilbourne AM, Neumann MS, Pincus HA, Bauer MS, Stall R. Implementing evidence-based interventions in health care: application of the replicating effective programs framework. *Implement Sci* 2007;2:42.
195. Centers for Disease Control and Prevention: Replicating Effective Programs Plus website. [citado 2017 jan. 10]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/hiv/research/interventionresearch/rep/index.html>
196. Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework. *Am J Public Health* 1999;89(9):1322-7.
197. King DK, Glasgow RE, Leeman-Castillo B. Reaiming RE-AIM: using the model to plan, implement, and evaluate the effects of environmental change approaches to enhancing population health. *Am J Public Health* 2010;100(11):2076-84.
198. Gaglio B, Shoup JA, Glasgow RE. The RE-AIM framework: a systematic review of use over time. *Am J Public Health* 2013;103(6):e38-46.
199. Almeida FA, Brito FA, Estabrooks PA. Modelo RE-AIM: Tradução e Adaptação cultural para o Brasil. *REFACS (online)* 2013;1(1):6-16.
200. Rycroft-Malone J, Kitson A, Harvey G, McCormack B, Seers K, Titchen A, et al. Ingredients for change: revisiting a conceptual framework. *Qual Saf Health Care* 2002;11(2):174-80.
201. World Health Organization. Implementation Research Toolkit Workbook. Geneva: WHO; 2014. 175p. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/110523/9789241506960_Workbook_eng.pdf?sequence=3&isAllowed=y.
202. Institute of Medicine. The State of Quality Improvement and Implementation Research: Expert Views, Workshop Summary. Washington, DC: The National Academies Press; 2007. 108p. Washington, DC: The National Academies Press; 2007.
203. Edward FR. Strategic Management: A Stakeholder Approach. New York: Cambridge University; 2010. 276p.
204. Mensah GA, Curry JS, Engelgau MM, Johnson LE. Stakeholder Engagement in Late-Stage Translation Research and Implementation Science: Perspectives From the National Heart, Lung, and Blood Institute. *Glob Heart* 2019;14(2):191-194.
205. Robins LS, Jackson JE, Green BB, Korngiebel D, Force RW, Baldwin LM. Barriers and facilitators to evidence-based blood pressure control in community practice. *J Am Board Fam Med* 2013;26(5):539-57.
206. Ovretveit J. Evaluating Improvement and Implementation for Health. Milton Keynes, UK: Open University Press; 2014. 240p.

207. Stokes T, Shaw EJ, Camosso-Stefinovic J, Imamura M, Kanguru L, Hussein J. Barriers and enablers to guideline implementation strategies to improve obstetric care practice in low- and middle-income countries: a systematic review of qualitative evidence. *Implement Sci* 2016;11(1):144.
208. Ellen ME, Leon G, Bouchard G, Ouimet M, Grimshaw JM, Lavis JN. Barriers, facilitators and views about next steps to implementing supports for evidence-informed decision-making in health systems: a qualitative study. *Implement Sci* 2014;9:179.
209. Yin RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. 5º ed. Porto Alegre: Bookman; 2015. 290 p.
210. Minayo MCS. Pesquisa qualitativa em saúde. 14º ed. São Paulo: HUCITEC; 2014. 408p.
211. Kalkan A, Roback K, Hallert E, Carlsson P. Factors influencing rheumatologists' prescription of biological treatment in rheumatoid arthritis: an interview study. *Implement Sci* 2014;9:153.
212. Cragun D, DeBate RD, Vadaparampil ST, Baldwin J, Hampel H, Pal T. Comparing universal Lynch syndrome tumor-screening programs to evaluate associations between implementation strategies and patient follow-through. *Genet Med* 2014;16(10):773-82.
213. Draanen J, Corneau S, Henderson T, Quastel A, Griller R, Stergiopoulos V. Reducing service and substance use among frequent service users: a brief report from the Toronto Community Addictions Team. *Subst Use Misuse* 2013;48(7):532-8.
214. Zulman DM, Damschroder LJ, Smith RG, Resnick PJ, Sen A, Krupka EL, et al. Implementation and evaluation of an incentivized Internet-mediated walking program for obese adults. *Transl Behav Med* 2013;3(4):357-69.
215. Luck J, Bowman C, York L, Midboe A, Taylor T, Gale R, et al. Multimethod evaluation of the VA's peer-to-peer Toolkit for patient-centered medical home implementation. *J Gen Intern Med* 2014;29 Suppl 2:S572-8.
216. Damschroder LJ, Lowery JC. Evaluation of a large-scale weight management program using the consolidated framework for implementation research (CFIR). *Implement Sci* 2013;8:51.
217. Balas MC, Burke WJ, Gannon D, Cohen MZ, Colburn L, Bevil C, et al. Implementing the awakening and breathing coordination, delirium monitoring/management, and early exercise/mobility bundle into everyday care: opportunities, challenges, and lessons learned for implementing the ICU Pain, Agitation, and Delirium Guidelines. *Crit Care Med* 2013;41(9 Suppl 1):S116-27.
218. Shaw J, Sidhu K, Kearney C, Keeber M, McKay S. Engaging home health care providers in a fall prevention best practice initiative. *Home Health Care Serv Q* 2013;32(1):1-16.
219. Gilmer TP, Katz ML, Stefancic A, Palinkas LA. Variation in the implementation of California's Full Service Partnerships for persons with serious mental illness. *Health Serv Res* 2013;48(6 Pt 2):2245-67.
220. Brasil. Ministério da Saúde. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES [Internet]. Brasil; [citado 2017 Ago. 23]. Disponível em: http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades.asp?VEstado=35&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=131&VClassificacao=00.

221. Centro de Vigilância Epidemiológica “Alexandre Vranjac” [homepage na internet]. São Paulo; c2014-2015. [atualizado 15 jun. 2015; citado 2015 jul. 4]. Disponível em: <http://www.cve.saude.sp.gov.br/>.
222. Brasil. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SS - 152 de 14 de novembro de 2000. Constitui e define as atribuições e a composição do Comitê Técnico de Infecção Hospitalar em caráter Permanente com função assessora e consultora. D.O.E.; Poder executivo, 15 de novembro de 2000, Seção I, p. 19 São Paulo, 110 (219).
223. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)--a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* 2009;42(2):377-81.
224. Polit DF, Beck CT, Hungler BP. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização. 5º ed. Porto Alegre: Artmed; 2004. 487p.
225. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. [citado 10 Abr. 2019]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html.
226. Krippendorff K. Content Analysis: An Introduction to Its Methodology. 3rd ed. USA: SAGE; 2012. 441p.
227. Elo S, Kyngas H. The qualitative content analysis process. *J Adv Nurs* 2008;62(1):107-15.
228. Saldana J. The Coding Manual for Qualitative Researchers. 2ºed. London: Sage; 2009. 240 p.
229. Bardin L. Análise de conteúdo. São Paulo: Edições 70; 2016. 279p.
230. Nilsen P, Bernhardsson S. Context matters in implementation science: a scoping review of determinant frameworks that describe contextual determinants for implementation outcomes. *BMC Health Serv Res* 2019;19(1):189.
231. Mendonça IVS, Oliveira LP, Gomes SCS, Takayanagui AMM, Caldas AJM. Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde: uma questão de planejamento. *Rev Pesq Saúde* 2017;18(1):7-12.
232. Pelissari MR. CNES como instrumento de gestão e sua importância no planejamento das ações em saúde. *R Saúde Públ* 2019;23(1):160 - 166.
233. Machado JP, Martins M, Leite ID. Qualidade das bases de dados hospitalares no Brasil: alguns elementos. *Rev Bras Epidemiol* 2016;19(3):567-581.
234. Ramos MC, Cruz LP, Kishima VC, Pollara WM, Lira AC, Couttolenc BF. Avaliação de desempenho de hospitais que prestam atendimento pelo sistema público de saúde, Brasil. *Rev Saude Publica* 2015;49:43.
235. Rocha TAH, Silva NCD, Barbosa ACQ, Amaral PV, Thume E, Rocha JV, et al. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde: evidências sobre a confiabilidade dos dados. *Cien Saude Colet* 2018;23(1):229-240.
236. Pelissari DM, Jacobs MG, Bartholomay P, Rocha MS, Barreira D, Arakaki-Sanchez D, et al. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde como ferramenta de análise da

- descentralização do atendimento da tuberculose para a atenção básica. *Cad Saude Publica* 2018;34(12):e00173917.
237. Balbino M, Boin P, Prata TS. Perioperative management of anticoagulant users scheduled for glaucoma surgery: a survey among the Brazilian Glaucoma Society members. *Arq Bras Oftalmol* 2013;76(6):363-5.
 238. Victor G, Urbano A, Marcal S, Porto R, Francesconi CM, Forseto Ados S, et al. First Brazilian refractive surgery survey. *Arq Bras Oftalmol* 2005;68(6):727-33.
 239. Shiroma HF, Farah ME, Takahashi WY, Gomes AM, Goldbaum M, Rodrigues EB. Survey: technique of performing intravitreal injection among members of the Brazilian Retina and Vitreous Society (SBRV). *Arq Bras Oftalmol* 2015;78(1):32-5.
 240. Fernandez Zamora Y, Finamor LP, Silva LMP, Rodrigues DS, Casaroli-Marano RP, Muccioli C. Current Practices in Ocular Tuberculosis: A Survey of Brazilian Specialists. *Ocul Immunol Inflamm* 2019:1-6.
 241. Sousa RL, Schellini SA, Zornoff D C, Padovani CR. Trends on anophthalmic socket repair in Brazil. *Arq Bras Oftalmol* 2012;75(6):394-7.
 242. Nunes BP, Batista SRR, Andrade FB, Souza Jr PRB, Lima-Costa MF, Facchini LA. Multimorbidade em indivíduos com 50 anos ou mais de idade: ELSI-Brasil. *Rev Saude Publica* 2018;52Suppl 2(Suppl 2):10s.
 243. Carlos GA, Schellini SA, Espindola RF, Lana FP, Rodrigues AC, Padovani CR. Cataract prevalence in Central-West region of Sao Paulo State, Brazil. *Arq Bras Oftalmol* 2009;72(3):375-9.
 244. Brasil. Anvisa. 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. [Internet]. [citado 2019 jan.27]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdfs/RDC%20N%C2%BA%2050-2002.pdf>.
 245. Uhr JH, Xu D, Rahimy E, Hsu J. Current Practice Preferences and Safety Protocols for Intravitreal Injection of Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Agents. *Ophthalmol Retina* 2019;3(8):649-655.
 246. Buck DA, Dawkins R, Kawasaki R, Sandhu SS, Allen PJ. Survey of Victorian ophthalmologists who use ranibizumab to treat age-related macular degeneration: to identify current practice and modifiable risk factors relevant to post-injection endophthalmitis. *Clin Exp Ophthalmol* 2015;43(3):277-9.
 247. Segal O, Segal-Trivitz Y, Nemet AY, Geffen N, Nesher R, Mimouni M. Survey of intravitreal injection techniques among retina specialists in Israel. *Clin Ophthalmol* 2016;10:1111-6.
 248. Xing L, Dorrepaal SJ, Gale J. Survey of intravitreal injection techniques and treatment protocols among retina specialists in Canada. *Can J Ophthalmol* 2014;49(3):261-6.
 249. Brasil. ANVISA. RDC Nº 15 de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. DOU Nº 54, de 19 de março de 2012. Seção 1 , p. 43-46.
 250. Sadekuzzaman M, Yang S, Mizan MFR, Ha SD. Current and Recent Advanced Strategies for Combating Biofilms. *Comprehensive reviews in food science and food safety* 2015;14(4):491-509.

251. Webber B, Canova R, Esper LM, Perdoncini G, Nascimento VP, Pilotto F, et al. The Use of Vortex and Ultrasound Techniques for the in vitro Removal of Salmonella spp. Biofilms. *Acta sci vet* 2015;43:1332.
252. AAMI. 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. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2013.
253. Moriya GAA, Souza RQ, Camargo TC, Graziano KU. Métodos de esterilização a baixa temperatura. In: Graziano KU, Silva A, Psaltikidis E. *Enfermagem em Centro de Material e Esterilização*. São Paulo: Manole; 2011. p 131-146.
254. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 8 de 27 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde. [citado 2019 ago.11]. Disponível em: [https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao?task=callelement&format=raw&item_id=270&element=f85c494b-2b32-4109-b8c1-083cca2b7db6&method=download&args\[0\]=32162db069ea9598bc97fffa026c163d](https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao?task=callelement&format=raw&item_id=270&element=f85c494b-2b32-4109-b8c1-083cca2b7db6&method=download&args[0]=32162db069ea9598bc97fffa026c163d).
255. Coelho RP, Garcia TV, Paula JS, Cruz AA, Rocha EM, Figueiredo LT, et al. Viral contamination during sequential phacoemulsification surgeries in an experimental model. *Arq Bras Oftalmol* 2012;75(3):174-7.
256. Simaroj P, Kompreyarat S, Santanirand P, Lekhanont K. Anterior chamber contamination during phacoemulsification after povidone-iodine application. *J Med Assoc Thai* 2012;95(5):689-92.
257. Bausz M, Fodor E, Resch MD, Kristof K. Bacterial contamination in the anterior chamber after povidone-iodine application and the effect of the lens implantation device. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(10):1691-5.
258. Shimada H, Arai S, Nakashizuka H, Hattori T, Yuzawa M. Reduced anterior chamber contamination by frequent surface irrigation with diluted iodine solutions during cataract surgery. *Acta Ophthalmol* 2017;95(5):e373-e378.
259. Baillif S, Roure-Sobas C, Le-Duff F, Kodjikian L. Aqueous humor contamination during phacoemulsification in a university teaching hospital. *J Fr Ophtalmol* 2012;35(3):153-6.
260. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM Nº 1.886 de 21 de novembro de 2008. Dispõe sobre as "Normas Mínimas para o Funcionamento de consultórios médicos e dos complexos cirúrgicos para procedimentos com internação de curta permanência". [citado 2018 jan.27] Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2008/1886_2008.pdf.
261. Brasil. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SS-002 de 06 de janeiro de 2006. Aprova Norma Técnica que disciplina as exigências para o funcionamento dos estabelecimentos que realizam procedimentos médico-cirúrgicos de curta permanência institucional no âmbito do Estado de São Paulo. [Internet]. São Paulo; 2006 [citado 2013 dez. 20]. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?nm_codigo=7&lg_numero=2&lg_data_dia_inicio=6&lg_data_mes_inicio=1&lg_data_ano_inicio=2006&al_codigo=2&as_codigo=&lg_pchave=.

262. Assis D, Madalosso G, Ferreira S, Yassuda Y. Análise dos dados de infecção hospitalar do Estado de São Paulo, 2008. *Bepa* 2009;6(65):16-29.
263. van Teijlingen E, Hundley V. The importance of pilot studies. *Nurs Stand* 2002;16(40):33-6.
264. Bekelman DB, Rabin BA, Nowels CT, Sahay A, Heidenreich PA, Fischer SM, et al. Barriers and Facilitators to Scaling Up Outpatient Palliative Care. *J Palliat Med* 2016;19(4):456-9.
265. Maguire EM, Bokhour BG, Wagner TH, Asch SM, Gifford AL, Gallagher TH, et al. Evaluating the implementation of a national disclosure policy for large-scale adverse events in an integrated health care system: identification of gaps and successes. *BMC Health Serv Res* 2016;16(1):648.
266. Keith RE, Crosson JC, O'Malley AS, Crompt D, Taylor EF. Using the Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR) to produce actionable findings: a rapid-cycle evaluation approach to improving implementation. *Implement Sci* 2017;12(1):15.
267. Breimaier HE, Heckemann B, Halfens RJ, Lohrmann C. The Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR): a useful theoretical framework for guiding and evaluating a guideline implementation process in a hospital-based nursing practice. *BMC Nurs* 2015;14:43.
268. McLellan JM, O'Carroll RE, Cheyne H, Dombrowski SU. Investigating midwives' barriers and facilitators to multiple health promotion practice behaviours: a qualitative study using the theoretical domains framework. *Implement Sci* 2019;14(1):64.
269. Jabbour M, Newton AS, Johnson D, Curran JA. Defining barriers and enablers for clinical pathway implementation in complex clinical settings. *Implement Sci* 2018;13(1):139.
270. Fixsen DL, Blase KA, Van Dyke MK. *Implementation Practice & Science*. Chapel Hill, NC: Active Implementation Research Network; 2019. 378p.
271. Ilott I, Gerrish K, Booth A, Field B. Testing the Consolidated Framework for Implementation Research on health care innovations from South Yorkshire. *J Eval Clin Pract* 2013;19(5):915-24.
272. Chambers DA, Glasgow RE, Stange KC. The dynamic sustainability framework: addressing the paradox of sustainment amid ongoing change. *Implement Sci* 2013;8:117.
273. Carroll C, Patterson M, Wood S, Booth A, Rick J, Balain S. A conceptual framework for implementation fidelity. *Implement Sci* 2007;2:40.
274. Bach-Mortensen AM, Lange BCL, Montgomery P. Barriers and facilitators to implementing evidence-based interventions among third sector organisations: a systematic review. *Implement Sci* 2018;13(1):103.
275. Yamey G. What are the barriers to scaling up health interventions in low and middle income countries? A qualitative study of academic leaders in implementation science. *Global Health* 2012;8:11.
276. Powell BJ, Waltz TJ, Chinman MJ, Damschroder LJ, Smith JL, Matthieu MM, et al. A refined compilation of implementation strategies: results from the Expert Recommendations for Implementing Change (ERIC) project. *Implement Sci* 2015;10:21.
277. Edmondson AC, Bohmer RM, Pisano GP. Disrupted Routines: Team Learning and New Technology Implementation in Hospitals. *Adm Sci Q* 2001;46(4):685-716.

278. Harvey G, Kitson A. PARIHS revisited: from heuristic to integrated framework for the successful implementation of knowledge into practice. *Implement Sci* 2016;11:33.
279. Dixon-Woods M, Bosk CL, Aveling EL, Goeschel CA, Pronovost PJ. Explaining Michigan: developing an ex post theory of a quality improvement program. *Milbank Q* 2011;89(2):167-205.
280. Padoveze MC, Nogueira-Jr C, Tanner J, Timmons S. What are the main drivers for public policies to prevent healthcare-associated infections? *J Hosp Infect* 2019;101(3):292-294.
281. Aarons GA, Sommerfeld DH, Walrath-Greene CM. Evidence-based practice implementation: the impact of public versus private sector organization type on organizational support, provider attitudes, and adoption of evidence-based practice. *Implement Sci* 2009;4:83.
282. Manojlovich M, Squires JE, Davies B, Graham ID. Hiding in plain sight: communication theory in implementation science. *Implement Sci* 2015;10:58.
283. Perry CK, Damschroder LJ, Hemler JR, Woodson TT, Ono SS, Cohen DJ. Specifying and comparing implementation strategies across seven large implementation interventions: a practical application of theory. *Implement Sci* 2019;14(1):32.
284. Barker PM, Reid A, Schall MW. A framework for scaling up health interventions: lessons from large-scale improvement initiatives in Africa. *Implement Sci* 2016 Jan 29;11:12.; [Epub ahead of print] Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26821910>.
285. Theobald S, Brandes N, Gyapong M, El-Saharty S, Proctor E, Diaz T, et al. Implementation research: new imperatives and opportunities in global health. *Lancet* 2018 Nov 17; 392: 22; [Epub ahead of print] Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30314860>.
286. Aarons GA, Hurlburt M, Horwitz SM. Advancing a conceptual model of evidence-based practice implementation in public service sectors. *Adm Policy Ment Health* 2011;38(1):4-23.
287. Zamboni K, Schellenberg J, Hanson C, Betran AP, Dumont A. Assessing scalability of an intervention: why, how and who? *Health Policy Plan* 2019.
288. Bennett S, Mahmood SS, Edward A, Tetui M, Ekirapa-Kiracho E. Strengthening scaling up through learning from implementation: comparing experiences from Afghanistan, Bangladesh and Uganda. *Health Res Policy Syst* 2017;15(Suppl 2):108.
289. Goodman MS, Sanders Thompson VL. The science of stakeholder engagement in research: classification, implementation, and evaluation. *Transl Behav Med* 2017;7(3):486-491.
290. Valaitis R, MacDonald M, Kothari A, O'Mara L, Regan S, Garcia J, et al. Moving towards a new vision: implementation of a public health policy intervention. *BMC Public Health* 2016;16:412.
291. Powell BJ, Beidas RS, Lewis CC, Aarons GA, McMillen JC, Proctor EK, et al. Methods to Improve the Selection and Tailoring of Implementation Strategies. *J Behav Health Serv Res* 2017;44(2):177-194.
292. Santos SL, Tagai EK, Scheirer MA, Bowie J, Haider M, Slade J, et al. Adoption, reach, and implementation of a cancer education intervention in African American churches. *Implement Sci* 2017;12(1):36.

293. Krist AH, Phillips SM, Sabo RT, Balasubramanian BA, Heurtin-Roberts S, Ory MG, et al. Adoption, reach, implementation, and maintenance of a behavioral and mental health assessment in primary care. *Ann Fam Med* 2014;12(6):525-33.
294. Fixsen DL, Naoom SF, Blase KA, Friedman RM, Wallace F. *Implementation Research: A Synthesis of the Literature*. Tampa, FL: Louis de la Parte Florida Mental Health Institute; 2005. 119p.
295. Proctor E, Silmere H, Raghavan R, Hovmand P, Aarons G, Bunger A, et al. Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. *Adm Policy Ment Health* 2011;38(2):65-76.
296. Brasil. Anvisa. Programa nacional de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (2016-2020). [citado 2019 jan.30]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3074175/PNPCIRAS+2016-2020/f3eb5d51-616c-49fa-8003-0dcb8604e7d9>.
297. Sjöholm-Gomez de Liano C, Soberon-Ventura VF, Salcedo-Villanueva G, Santos-Palacios A, Guerrero-Naranjo JL, Fromow-Guerra J, et al. Sensitivity, specificity and predictive values of anterior chamber tap in cases of bacterial endophthalmitis. *Eye Vis (Lond)* 2017;4:18.
298. Cornut PL, Boisset S, Romanet JP, Maurin M, Carricajo A, Benito Y, et al. Principles and applications of molecular biology techniques for the microbiological diagnosis of acute post-operative endophthalmitis. *Surv Ophthalmol* 2014;59(3):286-303.
299. Mailhac A, Durand H, Boisset S, Maubon D, Berger F, Maurin M, et al. MALDI-TOF mass spectrometry for rapid diagnosis of postoperative endophthalmitis. *J Proteomics* 2017;152:150-152.
300. Tan HS, Ghyczy-Carlborg EA, Spanjaard L, de Smet MD. The additional value of blood culture bottles in the diagnosis of endophthalmitis. *Eye (Lond)* 2011;25(8):1069-73.
301. Kehrman J, Chapot V, Buer J, Rating P, Bornfeld N, Steinmann J. Diagnostic performance of blood culture bottles for vitreous culture compared to conventional microbiological cultures in patients with suspected endophthalmitis. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2018;37(5):889-895.
302. Thariya P, Yospaiboon Y, Sinawat S, Sanguansak T, Bhoomibunchoo C, Laovirojjanakul W. Blood culture bottles are superior to conventional media for vitreous culture. *Clin Exp Ophthalmol* 2016;44(6):488-91.
303. Pongsachareonnont P, Honglertnapakul W, Chatsuwan T. Comparison of methods for identifying causative bacterial microorganisms in presumed acute endophthalmitis: conventional culture, blood culture, and PCR. *BMC Infect Dis* 2017;17(1):165.
304. Abrishami M, Hashemi B, Abnous K, Razavi-Azarkhiavi K, Behravan J. PCR detection and identification of bacterial contaminants in ocular samples from post-operative endophthalmitis. *J Clin Diagn Res* 2015;9(4):Nc01-3.
305. Tanaka T, Oliveira LMF, Ferreira BFA, Kato JM, Rossi F, Correa KLG, et al. Bactec blood culture bottles allied to MALDI-TOF mass spectrometry: rapid etiologic diagnosis of bacterial endophthalmitis. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2017;88(3):222-224.
306. Clark AE, Kaleta EJ, Arora A, Wolk DM. Matrix-assisted laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry: a fundamental shift in the routine practice of clinical microbiology. *Clin Microbiol Rev* 2013;26(3):547-603.

APÊNDICE A - Tradução livre do "Quadro Conceitual Consolidado para Pesquisa de Implementação"

DOMÍNIO I: CARACTERÍSTICAS DA INTERVENÇÃO		
CONSTRUCTOS		Breve descrição
A	Origem da intervenção	Percepção dos principais envolvidos se a intervenção é desenvolvida internamente ou externamente.
B	Força e qualidade da evidência	Percepção dos envolvidos de que a qualidade e a validade de evidências farão com que a intervenção tenha os resultados desejados.
C	Vantagem relativa	Percepção das partes interessadas sobre a vantagem de implementar a intervenção <i>versus</i> uma solução alternativa.
D	Adaptabilidade	O grau no qual a intervenção pode ser adaptada, remoldada, refinada, ou reinventada para atender as necessidades locais.
E	Testabilidade	A habilidade de testar a intervenção em pequena escala na organização e ser possível reverter (desfazer a implementação) se necessário.
F	Complexidade	Dificuldade percebida da implementação, refletida pela duração, escopo, radicalidade, perturbação, centralidade, complexidade e número de passos necessários para implementar.
G	Qualidade da apresentação da intervenção	Excelência percebida em como a intervenção é agrupada, apresentada e montada.
H	Custo	Custos da intervenção e custos associados com a implementação da intervenção, incluindo investimento, fornecimento e custos de oportunidade.

DOMÍNIO II: CONTEXTO EXTERNO		
CONSTRUCTOS		Breve descrição
A	Necessidade e recursos dos pacientes	Em que medida as necessidades dos pacientes, assim como as barreiras e facilitadores para suprir essas necessidades são conhecidos com precisão e priorizados pela organização.
B	Cosmopolitanismo	O grau no qual uma organização é conectada com outras organizações externas.
C	Pressão pelos pares	Pressão mimética ou competitiva para implementar uma intervenção; tipicamente porque a maioria ou outra organização do mesmo grupo ou concorrente já implementou ou em uma tentativa de uma vantagem competitiva.
D	Políticas e incentivos externos	Estratégias externas para disseminar intervenções incluindo políticas e regulações (governamentais ou de outras entidades centrais), recomendações e orientações, pagamento por desempenho, colaborações, e relatório público ou de referência.

DOMÍNIO III: CONTEXTO INTERNO		
CONSTRUCTOS		Breve descrição
A	Características estruturais	A arquitetura social, idade, maturidade e tamanho de uma organização.
B	Conexões e comunicações	A natureza e a qualidade das redes de comunicação social e a natureza e a qualidade da comunicação formal e informal dentro de uma organização.
C	Cultura	Normas, valores e premissas básicas de uma determinada organização.
D	Clima de implementação	A capacidade de absorção para mudanças, a receptividade compartilhada para uma intervenção entre os indivíduos envolvidos e o grau em que a utilização de tal intervenção será recompensada, apoiada e esperada dentro da organização.
	Subconstructos que contribuem para um clima de implementação positiva para uma intervenção:	
	• Tensão para mudanças	O grau em que as partes interessadas compreendem a situação atual como intolerável ou precisando de mudança
	• Compatibilidade	O grau em que os indivíduos envolvidos conseguem adequar a tangibilidade entre os significados e valores atrelados à intervenção, como estes significados e valores se alinham com as dos próprios indivíduos, como eles percebem os riscos e as necessidades, e como a intervenção se encaixa nos fluxos de trabalho e sistemas já existentes.
	• Prioridade relativa	A percepção compartilhada dos indivíduos sobre a importância da implementação dentro da organização.
	• Incentivos e recompensas organizacionais	Incentivos extrínsecos, como prêmios de metas, revisão de performance, promoções, aumentos salariais e outros incentivos menos tangíveis.

Continua...

continuação...

E	• Objetivos e retroalimentação	O grau em que os objetivos são comunicados claramente, tratados e devolvidos aos envolvidos e o alinhamento dessa devolutiva com os objetivos.
	• Clima de aprendizagem	Um clima no qual: a) os líderes expressam a sua própria margem de falha e necessidade da assistência e cooperação dos membros da equipe; b) os membros da equipe sentem que são essenciais, valorizados e parceiros reconhecidos no processo de mudança; c) os indivíduos se sentem psicologicamente seguros para tentar novos métodos; e d) há tempo e espaço suficiente para a reflexão e avaliação.
	Prontidão para implementação	Indicadores tangíveis e imediatos do compromisso da organização na decisão de implementar a intervenção.
	Subconstructos que constituem estes indicadores:	
	• Compromisso da liderança	Compromisso, envolvimento, e responsabilização dos líderes e gerentes com a implementação.
	• Recursos disponíveis	O nível dos recursos alocados para a implementação e operações em andamento incluindo dinheiro, treinamento, educação, espaço físico e tempo.
	• Acesso à informação e ao conhecimento	Facilidade de acesso às informações e aos conhecimentos sobre a intervenção e como incorporá-los às tarefas do trabalho.

DOMÍNIO IV: CARACTERÍSTICAS DOS INDIVÍDUOS		
CONSTRUCTOS		Breve descrição
A	Conhecimento e crenças sobre a intervenção	Atitudes individuais e valores atribuídos à intervenção assim como a familiaridade com fatos, verdades e princípios relacionados à intervenção.
B	Autoeficácia	A crença individual na sua própria capacidade para executar as ações necessárias para alcançar os objetivos da implementação.
C	Estágio individual de mudança	Caracterização da fase em que um indivíduo está, à medida que ele avança para um uso habilidoso, entusiasmado e sustentável da intervenção.
D	Identificação individual com a organização	Como os indivíduos percebem a organização, seu relacionamento e grau de compromisso com esta organização.
E	Outros atributos pessoais	Outros traços pessoais, como tolerância à ambiguidade, habilidade intelectual, motivação, valores, competência, capacidade e estilo de aprendizado.

DOMÍNIO V: PROCESSO		
CONSTRUCTOS		Breve descrição
A	Planejamento	O grau em que esquemas ou métodos de comportamento e tarefas para implementar a intervenção são desenvolvidos antecipadamente e a qualidade desses esquemas ou métodos.
B	Engajamento	Atrair e envolver as pessoas certas na implementação e no uso da intervenção através de uma estratégia combinada de marketing social, educação, pessoas exemplares (modelo), treinamento e outras atividades similares.
C	Execução	Executar ou realizar uma intervenção de acordo com o plano.
D	Reflexão e avaliação	Devolutiva quantitativa e qualitativa sobre o andamento e a qualidade da implementação, acompanhada de uma discussão em grupo ou individualmente e com regularidade sobre o progresso e a experiência.

Conclusão

APÊNDICE B – Organograma dos órgãos, coordenadorias e divisões técnicas da Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo.

APÊNDICE C – Sugestão de formulário para notificação de casos de endoftalmite

<i>"Logo da instituição"</i>	
Formulário para "Notificação de Casos Suspeitos de Endoftalmite"	
Nome do paciente: _____	Identificação: _____
Cirurgia índice: _____	Data da cirurgia índice: ____/____/____
Condução imediata: ☐ Injeção Intravítreo de antibiótico	
☐ Vitrectomia Posterior	
☐ Lavagem de Câmara anterior	
☐ Evisceração/enucleação	
Enviado conteúdo vítreo para cultura? ☐ Sim ☐ Não	
Resultado da cultura: ☐ Sem crescimento	
☐ Com crescimento	
Microrganismo: _____	
☐ Caso Confirmado	
☐ Caso Descartado	
Caso incluído na planilha e enviado para o CVE em: ____/____/____	
_____ Responsável pelas informações	

APÊNDICE D – Planilha de identificação dos estabelecimentos de saúde

PLANILHA DE IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO DE OFTALMOLOGIA	
ANO DA NOTIFICAÇÃO:	2019
Nome da Instituição:	
Nº CNES:	
Município:	
GVE:	
Responsável VE Municipal:	
Responsável GVE:	
NATUREZA DA INSTITUIÇÃO:	ESFERA DE GOVERNO, SE PÚBLICO:
☐ PÚBLICO	☐ FEDERAL
☐ PRIVADO	☐ ESTADUAL
☐ FILANTRÓPICO	☐ MUNICIPAL
<p>A instituição realiza busca ativa de infecções cirúrgicas pós-alta? (X)</p> <p>Sim ☐ Não ☐</p> <p>Em caso afirmativo, informar o(s) método(s):</p> <p>contato telefônico: <input type="text"/></p> <p>revisão de prontários de cirurgias indicativas: <input type="text"/></p> <p>ambulatório com acompanhamento: <input type="text"/></p> <p>outro: <input type="text"/></p>	
RESPONSÁVEL PELAS INFORMAÇÕES DA INSTITUIÇÃO:	
Nome:	
Cargo:	
E-mail institucional:	
Telefone:	

APÊNDICE E – Planilha de Procedimentos Oftalmológicos realizados e casos de endoftalmite.

PLANILHA 9 - PROCEDIMENTOS OFTALMOLÓGICOS INVASIVOS			
Instruções: Preencher um quadro para cada mês do ano e enviar os dados mensalmente para VE Municipal Preencher todos os campos (Colocar o número ZERO quando não tiver sido realizado nenhum procedimento) Preencher os casos de endoftalmite detectados após cirurgias realizadas na própria instituição. Os casos externos serão descritos na ABA "Descrição dos casos"			
Janeiro			
Procedimento oftalmológico invasivo	Número de procedimentos realizados	Número de endoftalmites	Taxa de incidência (%)
Cirurgia de Catarata			#DIV/0!
Injeção Intravítrea			#DIV/0!
Fevereiro			
Procedimento oftalmológico invasivo	Número de procedimentos realizados	Número de endoftalmites	Taxa de incidência (%)
Cirurgia de Catarata			#DIV/0!
Injeção Intravítrea			#DIV/0!
Março			
Procedimento oftalmológico invasivo	Número de procedimentos realizados	Número de endoftalmites	Taxa de incidência (%)
Cirurgia de Catarata			#DIV/0!
Injeção Intravítrea			#DIV/0!

APÊNDICE F - Planilha para descrição dos casos de endoftalmite

Caso	Cirurgia primária	Data da cirurgia primária	Data do diagnóstico	Nº de dias para diagnóstico	Cirurgia realizada na instituição?	Caso "Não", descreva o nome da instituição	Coletado amostra de vítreo para cultura?	Identificado o microrganismo?	Qual o microrganismo identificado? Obs.: Veja as opções na lista
1				0					
2				0					
3				0					
4				0					
5				0					
6				0					
7				0					
8				0					
9				0					
10				0					
11				0					
12				0					
13				0					
14				0					
15				0					
16				0					
17				0					
18				0					
19				0					
20				0					

APÊNDICE G – Questionário eletrônico para a categorização dos estabelecimentos de saúde

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS - CCD
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC" – CVE
DIVISÃO DE INFECÇÃO HOSPITALAR
e-mail: dvhosp@saude.sp.gov.br
Telefone: (11) 3066-8759 e 3066-8261 FAX: (11) 3066-8261

Resize font:
+ -

Caracterização das instituições de saúde que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos do Estado de São Paulo

ORIENTAÇÕES:

1. Por favor, preencha todos os campos.
2. Clique em **"NEXT PAGE"** para ir para a próxima página.
3. Ao final, clique em **"SUBMIT"** para enviar suas respostas.
4. Se aparecer um aviso escrito: **"End the survey? You have selected an option that triggers this survey to end right now"**
 - Então você deverá clicar no botão escrito: **"End the survey now"**
 - Isto significa que você já completou o questionário.

As dúvidas podem ser enviadas para o email: siviepen@gmail.com

Muito obrigado por participar.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Eu, Reginaldo Adalberto de Luz, doutorando da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, convido o(a) Sr(a) para participar da pesquisa intitulada "Estudo de implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite" que está sendo realizada em parceria com a Divisão de Infecção Hospitalar do Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" sob a orientação da Profª Dra. Maria Clara Padoveze. Esta pesquisa foi aprovada pela Comissão de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo sob o número CAAE: 68706317.9.0000.5392 e o Número do Parecer: 2.240.489.

O objetivo deste estudo é conhecer quais são as barreiras e facilitadores para o processo de implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite.

Sua participação será por meio do preenchimento de um questionário eletrônico visando obter informações sobre sua estrutura física, equipamentos e recursos humanos disponíveis e o processo de trabalho nas instituições de saúde que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos do Estado de São Paulo.

O benefício deste estudo não será direto para o participante, porém o conhecimento das características das instituições de saúde que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos irá subsidiar a elaboração de guias de orientação e programas de treinamento no âmbito do Estado de São Paulo.

O risco aos participantes desta pesquisa pode ser atribuído à possibilidade de algum desconforto durante o preenchimento do questionário.

Será garantida a manutenção do anonimato e da privacidade dos participantes da pesquisa, bem como da instituição em que trabalha, durante todas as fases da realização da pesquisa e divulgação dos seus resultados.

Não haverá custos pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Da mesma forma, não haverá nenhum tipo de compensação financeira relacionada à sua participação ou qualquer outro tipo de benefício direto. Contudo, será garantido ao participante o ressarcimento de eventuais despesas que ocorrerem em decorrência desta pesquisa. Caso você tenha algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa, você poderá solicitar indenização, de acordo com a legislação vigente.

É garantido ao participante da pesquisa, recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma.

Em qualquer etapa do estudo, você poderá ter acesso ao pesquisador responsável, para esclarecimento de eventuais dúvidas, que pode ser encontrado na Rua Dr. Cesário Mota Jr., nº. 61 – 9º andar ou pelo telefone nº (11) 3367-7700 – Ramal (7799) ou pelo celular (11) 98187-7681.

Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Endereço - Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira Cesar – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone- (11) 30618858 e-mail – cepec@usp.br

Esta pesquisa atende todas as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

A sua aceitação em participar desta pesquisa será confirmada após selecionar a opção "SIM" no questionário eletrônico em que diz "Li o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e concordo em participar da pesquisa".

Atenciosamente,

Reginaldo Adalberto de Luz

Pesquisador principal

Page 1 of 6

Li o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e concordo em participar da pesquisa.

* must provide value

☐ Sim

☐ Não

[reset](#)

Next Page >>

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS - CCD
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC" – CVE
DIVISÃO DE INFECÇÃO HOSPITALAR
e-mail: dvhosp@saude.sp.gov.br
Telefone: (11) 3066-8759 e 3066-8261 FAX: (11) 3066-8261

Resize font:
+ | -

Caracterização das instituições de saúde que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos do Estado de São Paulo

Page 1 of 6

Li o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e concordo em participar da pesquisa.

* must provide value

☒ Sim
☐ Não

reset

Next Page >>

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS - CCD
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC" – CVE
DIVISÃO DE INFECÇÃO HOSPITALAR
e-mail: dvhosp@saude.sp.gov.br
Telefone: (11) 3066-8759 e 3066-8261 FAX: (11) 3066-8261

Resize font:
+ | -

Caracterização das instituições de saúde que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos do Estado de São Paulo

Page 2 of 6

IDENTIFICAÇÃO

Nome da Instituição

* must provide value

Nome fictício

Se não inserir um nome válido da instituição este questionário não poderá ser utilizado.

CNES

Esta informação pode ser obtida neste endereço eletrônico:
<http://cnes.saude.gov.br/pages/estabelecimentos/consulta.jsp>

Município

* must provide value

SÃO PAULO

Sua instituição realiza cirurgias de catarata ou injeção intravítreo?

* must provide value

☒ Sim
☐ Não

reset

As cirurgias de catarata ou injeção intravítreo são realizadas na própria instituição?

* must provide value

☒ Sim
☐ Não

reset

<< Previous Page

Next Page >>

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
 COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS - CCD
 CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC" – CVE
 DIVISÃO DE INFECÇÃO HOSPITALAR
 e-mail: dvhosp@saude.sp.gov.br
 Telefone: (11) 3066-8759 e 3066-8261 FAX: (11) 3066-8261

Resize font:

Caracterização das instituições de saúde que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos do Estado de São Paulo

Page 3 of 6

CARACTERÍSTICAS DA INSTITUIÇÃO

Tipo de instituição

* must provide value

- ☒ Ambulatório Médico de Especialidades
- ☐ Centro Oftalmológico
- ☐ Clínica/ambulatório Oftalmológico
- ☐ Hospital DIA (Day Clinic) de várias especialidades
- ☐ Hospital Geral
- ☐ Outra (especificar no campo abaixo)
- ☐ Hospital DIA (Day Clinic) Oftalmologia

reset

Outro tipo de instituição

É uma instituição de ensino?

- ☐ Sim
- ☐ Não

reset

É um serviço de residência médica em oftalmologia?

- ☐ Sim
- ☐ Não

reset

Natureza da Instituição

* must provide value

- ☒ Privada com fins lucrativos
- ☐ Privada sem fins lucrativos (Filantrópica)
- ☐ Pública

reset

Tipo de financiamento (Que tipo de pacientes são atendidos)

* must provide value

- ☐ SUS
- ☐ Particular
- ☐ Convênios

Pode marcar mais que uma opção

Sua instituição realiza cirurgias de pacientes provenientes de outras instituições ou médicos externos?

* must provide value

- ☐ Sim
- ☒ Não

reset

<< Previous Page

Next Page >>

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
 COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS - CCD
 CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC" – CVE
 DIVISÃO DE INFECÇÃO HOSPITALAR
 e-mail: dvhosp@saude.sp.gov.br
 Telefone: (11) 3066-8759 e 3066-8261 FAX: (11) 3066-8261

Resize font:

Caracterização das instituições de saúde que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos do Estado de São Paulo

Page 4 of 6

ESTRUTURA FÍSICA, EQUIPAMENTOS E RECURSOS HUMANOS

Quantas salas operatórias têm na sua instituição?

* must provide value

Há alguma sala com mais de uma mesa operatória?

* must provide value

☐ Sim ☐ Não ☐ Não Sei

reset

Quantos enfermeiros trabalham no Centro Cirúrgico?

Quantos auxiliares/técnicos de enfermagem trabalham no Centro Cirúrgico?

Quantos cirurgiões (oftalmologistas) operam no Centro Cirúrgico?

Quantos dias por semana o Centro Cirúrgico funciona?

Possui lavadora ultrassônica?

* must provide value

☐ Sim
☐ Não

reset

Qual é o equipamento de esterilização prioritário utilizado na rotina da instituição?

* must provide value

- ☐ Autoclave Tipo "Flash"
☐ Autoclave Gravitacional (de mesa)
☐ Autoclave pré-vácuo
☐ Estufa
☐ Outro
☐ Nenhum (A esterilização é feita por outra empresa)

reset

Que outros métodos de esterilização são utilizados na sua instituição?

- ☐ Ácido Peracético
☐ Gás/Vapor de Peróxido de Hidrogênio
☐ Glutaraldeído
☐ Vapor à Baixa Temperatura com Formaldeído
☐ Estufa
☐ Óxido de Etileno

Pode marcar mais que uma opção

<< Previous Page

Next Page >>

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
 COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS - CCD
 CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC" – CVE
 DIVISÃO DE INFECÇÃO HOSPITALAR
 e-mail: dvhosp@saude.sp.gov.br
 Telefone: (11) 3066-8759 e 3066-8261 FAX: (11) 3066-8261

Resize font:

Caracterização das instituições de saúde que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos do Estado de São Paulo

Page 5 of 6

PROCESSO DE TRABALHO

Na sua instituição, existe uma Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH)?

- ☐ Sim
☐ Não

reset

É realizado na sua instituição uma busca ATIVA pelos casos de Endoftalmite?

* must provide value

- ☐ Sim
☐ Não

reset

Tem um sistema informatizado para o registro dos casos de Endoftalmite?

* must provide value

- ☐ Sim
☐ Não

reset

Qual o profissional responsável pelo registro dos casos de endoftalmite?

- ☐ Enfermeiro do Ambulatório
☐ Enfermeiro do Centro Cirúrgico
☐ Enfermeiro da CCIH
☐ Enfermeiro Gerente/coordenador
☐ Todos eles
☐ não há uma pessoa designada para esta tarefa

reset

Quais destes procedimentos sua instituição realiza?

- ☐ Cirurgia de Catarata
☐ Injeção Intravítreo (bevacizumab; Triancinolona; ranibizumab; aflibercept)
☐ Vitrectomia Posterior
☐ Cirurgia antiglaucomatosa
☐ Transplante de córnea
☐ Todas as citadas acima

Pode marcar mais que uma opção

<p>O cirurgião troca o avental estéril a cada cirurgia de catarata?</p> <p><small>* must provide value</small></p>	<p>☐ Não</p> <p>☐ Sim</p> <p>☐ Não sei</p>	reset
<p>O cirurgião troca as luvas estéreis a cada cirurgia de catarata?</p> <p><small>* must provide value</small></p>	<p>☐ Não</p> <p>☐ Sim</p> <p>☐ Não sei</p>	reset
<p>Qual o tipo de Kit de Catarata é utilizado na instituição?</p> <p><small>* must provide value</small></p>	<p>☐ Kit de uso único (um para cada paciente)</p> <p>☐ Kit reutilizável (Autoclavável)</p> <p>☐ Kit para um dia cirúrgico (Um Kit para o dia todo)</p> <p><small>Pode marcar mais que uma opção</small></p>	
<p>Qual é o método de esterilização mais utilizado para os Kits de Catarata que não podem ser esterilizados na Autoclave?</p> <p><small>* must provide value</small></p>	<p>☐ Gás/Vapor de Peróxido de Hidrogênio</p> <p>☐ Outros produtos Químicos</p> <p>☐ Óxido de Etileno</p> <p>☐ Vapor à Baixa Temperatura com Formaldeído</p> <p>☐ Nenhum (são descartados após o uso)</p>	reset
<p>Como é realizado o processamento da Caneta de Faco entre as cirurgias?</p> <p><small>* must provide value</small></p>	<p>☐ A caneta não é esterilizada (Trocada apenas a ponteira).</p> <p>☐ A Caneta é lavada e esterilizada ao final de cada cirurgia.</p> <p>☐ A Caneta é desinfetada com Álcool a 70% (ou outro desinfetante) ao final de cada cirurgia.</p>	reset
<p>As sobras da Solução Salina Balanceada (BSS) são utilizadas para o próximo paciente?</p> <p><small>* must provide value</small></p>	<p>☐ Sim</p> <p>☐ Não</p> <p>☐ Não sei</p>	reset
<p>As sobras de soluções de viscoelástico são utilizadas para o próximo paciente?</p> <p><small>* must provide value</small></p>	<p>☐ Sim</p> <p>☐ Não</p> <p>☐ Não sei</p>	reset
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div><< Previous Page</div> <div>Next Page >></div> </div>

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS - CCD
CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "PROF. ALEXANDRE VRANJAC" – CVE
DIVISÃO DE INFECÇÃO HOSPITALAR
e-mail: dvhosp@saude.sp.gov.br
Telefone: (11) 3066-8759 e 3066-8261 FAX: (11) 3066-8261

Resize font:

Caracterização das instituições de saúde que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos do Estado de São Paulo

Page 6 of 6

Por favor, preencha os campos abaixo para termos mais opções para futuros contatos.

Qual o seu nome?

* must provide value

Telefone (Opcional)

Qual o seu e-mail preferencial para futuras comunicações?

* must provide value

<< Previous Page

Submit

APÊNDICE H – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o questionário eletrônico

Eu, Reginaldo Adalberto de Luz, doutorando da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, convido o(a) Sr(a) para participar da pesquisa intitulada "Estudo de implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmites" que está sendo realizada em parceria com a Divisão de Infecção Hospitalar do Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac" sob a orientação da Prof^a Dra. Maria Clara Padoveze. Esta pesquisa foi aprovada pela Comissão de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo sob o número CAAE: 68706317.9.0000.5392 e o Número do Parecer: 2.240.489.

O objetivo deste estudo é conhecer quais são as barreiras e facilitadores para o processo de implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmites.

Sua participação será por meio do preenchimento de um questionário eletrônico visando obter informações sobre sua estrutura física, equipamentos e recursos humanos disponíveis e o processo de trabalho nas instituições de saúde que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos do Estado de São Paulo.

O benefício deste estudo não será direto para o participante, porém o conhecimento das características das instituições de saúde que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos irá subsidiar a elaboração de guias de orientação e programas de treinamento no âmbito do Estado de São Paulo.

O risco aos participantes desta pesquisa pode ser atribuído à possibilidade de algum desconforto durante o preenchimento do questionário.

Será garantida a manutenção do anonimato e da privacidade dos participantes da pesquisa, bem como do ES em que trabalha, durante todas as fases da realização da pesquisa e divulgação dos seus resultados.

Não haverá custos pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Da mesma forma, não haverá nenhum tipo de compensação financeira relacionada à sua participação ou qualquer outro tipo de benefício direto. Contudo, será garantido ao participante o ressarcimento de eventuais despesas que ocorrerem em decorrência desta pesquisa. Caso você tenha algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa, você poderá solicitar indenização, de acordo com a legislação vigente.

É garantido ao participante da pesquisa, recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma.

Em qualquer etapa do estudo, você poderá ter acesso ao pesquisador responsável, para esclarecimento de eventuais dúvidas, que pode ser encontrado na Rua Dr. Cesário Mota Jr., nº. 61 – 9º andar ou pelo telefone nº (11) 3367-7700 – Ramal (7799) ou pelo celular (11) 98187-7681.

Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Endereço - Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira Cesar – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone- (11) 30618858 e-mail – cepee@usp.br

Esta pesquisa atende todas as especificações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

A sua aceitação em participar desta pesquisa será confirmada após selecionar a opção “SIM” no questionário eletrônico em que diz “Li o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e concordo em participar da pesquisa”.

Atenciosamente,

Reginaldo Adalberto de Luz

Pesquisador principal

APÊNDICE I - Roteiro para as entrevistas

Apresentação

Trata-se de um estudo sobre o processo de implementação de um Sistema de Vigilância Epidemiológica para Endoftalmite (SIVEN) no Estado de São Paulo, coordenado pela Divisão de Infecção Hospitalar do Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” (DIH/CVE).

O estudo está na sua primeira fase “teste piloto”, cujo as instituições elegíveis são as que se situam em uma das cidades que compõem os GVEs à saber: Capital, Mogi das Cruzes, Osasco e Santo André.

O objetivo deste estudo é avaliar a implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite (SIVEN) após cirurgias de catarata e injeção intra-vítreo no estado de São Paulo.

Objetivos das entrevistas

- I. Conhecer a percepção dos interlocutores dos estabelecimentos participantes sobre a iniciativa do CVE em criar o SIVEN;
- II. Conhecer as barreiras e os facilitadores para a operacionalização do SIVEN.

Público alvo para as entrevistas:

- ✓ Interlocutores representantes dos estabelecimentos participantes do SIVEN

Parte I - Preparação para o início da entrevista

- Informar ao entrevistado o objetivo da pesquisa;
- Informar ao entrevistado sobre a garantia de seu anonimato;
- Informar ao entrevistado que a entrevista será gravada;
- Solicitar a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Testar o gravador.

Parte II - Identificação do sujeito

Nome: _____

Local de trabalho e departamento: _____

Sexo: _____

Função (cargo): _____

Tempo de trabalho na função atual: _____

Parte II - Perguntas norteadoras

1. Sobre o SIVEN, O que você está achando desta iniciativa?
2. Você acredita que esta iniciativa do SIVEN está embasada em evidência científica? Por quê?
3. Que vantagens você vê no SIVEN?
4. Que outra alternativa você vê para a mesma finalidade?
5. Qual a sua opinião da forma como o SIVEN foi apresentada para as instituições?
6. Qual foi o grau de dificuldade em obter as informações sobre o SIVEN?
7. Como o SIVEN foi recebido na sua instituição? Foi rápido? Foi necessário algum tipo de preparação?
8. Antes do SIVEN, já havia alguma percepção de que era necessária alguma ação específica para a prevenção de endoftalmite?
9. O que sua instituição já vinha fazendo antes referente à vigilância epidemiológica para endoftalmite?
10. Quais foram suas ações para a implementação do SIVEN?
11. Como você tem feito a busca pelos casos de endoftalmite?
12. Como foi a decisão dentro da sua instituição de quem seria a pessoa responsável por enviar as informações ao CVE?
13. O seu conhecimento individual sobre Vigilância Epidemiológica influenciou de alguma forma na implementação do SIVEN? Por quê?
14. Como o SIVEN se encaixou no seu dia a dia de trabalho?
15. Sua instituição precisou de algum recurso adicional para participar do SIVEN (recursos humanos ou material)?
16. O quanto você achou complicado ou difícil organizar os dados e enviar para o CVE?
17. Como você classificaria o seu grau de envolvimento na implementação do SIVEN: pouca, moderada, alta, muito alta? Por quê?
18. Sua instituição fez contato com outras instituições de oftalmologia para trocar ideias sobre o SIVEN?
19. Você apontaria alguma organização/associação/grupo de estudo que pode ter influenciado (positivamente ou negativamente) na implementação do SIVEN?
20. Que tipos de incentivos externos ou internos você pôde perceber que ajudaram na implantação do SIVEN?
21. Como você vê as características da sua instituição com relação a preocupação com as boas práticas, mais especificamente com a prevenção de endoftalmite?
22. Houve algum aprendizado durante a implementação do SIVEN (qual)?
23. Que tipo de impacto tem o fato de você saber que outras instituições já estariam participando do SIVEN antes da sua instituição começar a participar?
24. Você acredita que é necessária alguma adaptação ou melhoria para o SIVEN? Quais?
25. Você gostaria de acrescentar algum outro comentário?

Parte III - Finalização da entrevista

- Agradecer a colaboração e a disponibilidade em contribuir com o trabalho.
- Finalizar a gravação e enviar para meu e-mail.

APÊNDICE J - Termo de consentimento livre e esclarecido para as entrevistas

Eu, Reginaldo Adalberto de Luz, doutorando da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, estou realizando uma pesquisa intitulada “Estudo de implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite” sob orientação da Prof^a Dra. Maria Clara Padoveze.

Endoftalmite é uma infecção intraocular que pode ser adquirida após um procedimento oftalmológico invasivo. Visto a grande quantidade de pacientes que são submetidos a este tipo de procedimento e a falta de informações suficientes para se saber a magnitude deste problema no Brasil, a instituição de um sistema de vigilância epidemiológica específico para este agravo será uma ferramenta importante para a obtenção destas informações. Contudo, o sucesso da implementação deste sistema poderá ser afetado negativamente ou positivamente por algumas barreiras e facilitadores, respectivamente.

O objetivo deste estudo é conhecer quais são as barreiras e facilitadores para o processo de implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite.

Sua participação será através de uma entrevista, que será gravada em áudio com um tempo estimado de 20 minutos. O local poderá ser escolhido por você, desde que seja possível a privacidade do entrevistador e do entrevistado.

O benefício deste estudo será a descrição de um processo de implementação com o detalhamento das etapas percorridas e a percepção dos envolvidos sobre o que facilitou e o que dificultou o processo. Desta forma, será possível adotar estratégias para contornar as barreiras encontradas e reforçar os facilitadores. Assim sendo, os participantes não terão um benefício direto por sua participação na pesquisa, mas indireto pela contribuição para a melhoria do processo de assistência relacionado os procedimentos oftalmológicos.

Esta pesquisa apresenta baixo risco aos participantes, que pode estar relacionado à possibilidade de algum desconforto durante as entrevistas. Será garantida a manutenção do anonimato e da privacidade dos participantes da pesquisa, bem como da instituição em que trabalha, durante todas as fases da realização da pesquisa e divulgação dos seus resultados.

Não haverá custos pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Da mesma forma, não haverá nenhum tipo de compensação financeira relacionada à sua participação ou qualquer outro tipo de benefício direto. Contudo, será garantido ao participante o ressarcimento de eventuais despesas que ocorrerem em decorrência desta pesquisa. Caso você tenha algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa, você poderá solicitar indenização, de acordo com a legislação vigente.

É garantido ao participante da pesquisa, recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma.

O participante irá assinar duas vias do documento, rubricar todas as páginas e receberá uma via do TCLE assinada pelo pesquisador.

O pesquisador responsável, que também assina esse documento, compromete-se a conduzir a pesquisa de acordo com o que preconiza a Resolução 466/12 de 12/06/2012, que trata dos preceitos éticos e da proteção aos participantes da pesquisa.

Em qualquer etapa do estudo, você poderá ter acesso ao pesquisador responsável, para esclarecimento de eventuais dúvidas, que pode ser encontrado na Rua Dr. Cesário Mota Jr., nº. 61 – 9º andar ou pelo telefone nº (11) 3367-7700 – Ramal (7799) ou pelo celular (11) 98187-7681.

Caso você tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Endereço - Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 – Cerqueira Cesar – São Paulo/SP CEP – 05403-000 Telefone- (11) 30618858 e-mail – cepee@usp.br

Assinatura do responsável pelo estudo

Data ____/____/____

Assinatura do participante

Data ____/____/____

ANEXO 1 – Termo de anuência

TERMO DE ANUÊNCIA DO CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA “PROF. ALEXANDRE VRANJAC”

O Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” (CVE) da Coordenadoria de Controle de Doenças (CCD) da Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo está ciente e apoia o desenvolvimento do projeto de pesquisa intitulado: **“Avaliação da implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmites após procedimentos oftalmológicos invasivos”**.

O objetivo do estudo é avaliar o processo e resultados da implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmites após cirurgias de catarata e injeção intra-vítreo no Estado de São Paulo e avaliar os resultados e o processo de implementação.

Trata-se de um estudo prospectivo de epidemiologia descritiva. As instituições de saúde do Estado de São Paulo que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos participarão em caráter voluntário por meio do envio mensal de dados ao CVE sobre a quantidade de cirurgias realizadas e os casos detectados de endoftalmite. Os profissionais responsáveis pelo controle de infecção das instituições participantes receberão capacitação para a detecção dos casos de endoftalmite e envio das informações ao CVE, bem como capacitação sobre as formas de prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde. Quanto à avaliação do processo de implementação, serão realizadas entrevistas com alguns profissionais das instituições para conhecer quais foram os facilitadores e as barreiras encontradas durante o processo.

Os resultados serão utilizados pelo pesquisador principal com a finalidade de conhecer a incidência e as características epidemiológicas das endoftalmites reportadas e oferecer subsídios para a continuidade do sistema de vigilância de endoftalmites pós procedimentos oftalmológicos no Estado de São Paulo.

O período do estudo será de junho de 2017 a dezembro de 2018.

Será conduzido pelo pesquisador, Me. Reginaldo Adalberto de Luz sob a orientação da Prof.^a Dra. Maria Clara Padoveze, professora doutora do Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP), com a participação das pesquisadoras: Dra. Denise Brandão de Assis e Dra. Geraldine Madalosso, Diretora e Técnica da Divisão de Infecção Hospitalar, respectivamente.

O projeto será submetido à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Assumimos ainda que os critérios de autoria para futuras publicações científicas deverão ser definidos pela equipe de pesquisadores.

São Paulo, 19 de Abril de 2017.

Dra. Denise Brandão de Assis
Diretora da Divisão de Infecção
Hospitalar do Estado de São Paulo

Dra. Regiane A. Cardoso de Paula
Diretora Técnica do Centro de Vigilância
Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”

ANEXO 2 – Parecer consubstanciado do CEP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite após procedimentos oftalmológicos invasivos

Pesquisador: Reginaldo Adalberto de Luz

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68706317.9.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.240.489

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de Doutorado que visa desenvolver e avaliar uma estratégia para a implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite após cirurgias de catarata e injeção intra-vítrea no Estado de São Paulo. O trabalho será desenvolvido em parceria com o Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVE).

O Estudo será realizado em três fases, à saber: a) Fase 1: Caracterização do contexto; b) Fase 2: Aplicação da estratégia de implementação do SIVIEPEN (sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmite); c) Fase 3: Avaliação do processo de implementação.

Na fase um, será realizada a identificação e caracterização de todas as instituições elegíveis, promoção de um evento para a apresentação do sistema e envio de carta convite para a participação do programa de implementação.

Na fase dois, será disponibilizado um meio eletrônico para o envio dos dados sobre as cirurgias realizadas e os casos de endoftalmite pelas instituições participantes (IP) ao CVE. Será realizada uma avaliação formativa através de uma reunião com as pessoas envolvidas das IP após dois meses do início da coleta de dados. Será incluído na capacitação dos profissionais um treinamento específico para a coleta sistemática e contínua dos dados referentes às cirurgias realizadas e a

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.240.489

detecção dos casos de endoftalmite.

Na fase três será realizada a avaliação do processo de implementação e consolidação dos dados através de entrevistas semiestruturadas com as pessoas envolvidas no processo de implementação (após 4 meses após o início da utilização do sistema) e uma web survey sobre as barreiras e facilitadores encontrados durante o processo de implementação.

Após 12 meses do início da coleta de dados, será realizada a consolidação das informações epidemiológicas sobre as endoftalmites. Os dados qualitativos serão apresentados de forma descritiva, e os dados quantitativos em números absolutos e seus percentuais com a utilização de gráficos e tabelas de acordo com a pertinência e tipo de informação.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo geral é: Avaliar a implementação de um sistema de vigilância epidemiológica para endoftalmites (SIVIEPEN) após cirurgias de catarata e injeção intra-vítreo no Estado de São Paulo.

Objetivos específicos:

- Identificar o contexto onde será executada a implementação por meio da caracterização da estrutura e do processo de trabalho das instituições de saúde que realizam procedimentos oftalmológicos invasivos no Estado de São Paulo;
- Estruturar e operacionalizar o SIVIEPEN;
- Conhecer as barreiras e facilitadores do processo de implementação do SIVIEPEN;
- Conhecer a incidência e descrever a epidemiologia das endoftalmites no Estado de São Paulo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos da pesquisa estão relacionados a um possível desconforto do participante ao responder às questões.

O benefício será indireto por meio da obtenção de informações que irão subsidiar a implementação do sistema de vigilância de endoftalmites. Os resultados advindos deste sistema de vigilância serão mais uma ferramenta para propiciar a segurança do paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de grande interesse para a área. Projeto apresentado de maneira clara, ampla e objetiva, com fundamentação teórica e científica. Cronograma exequível, e orçamento de R\$2.170,00, que será custeado pelo pesquisador.

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

CEP: 05.403-000

E-mail: cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.240.489

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O novo TCLE apresentado foi modificado e corrigido quanto às informações referentes à ressarcimento e indenização, assinatura em duas vias do documento (com rubrica nas páginas), e o documento está paginado.

O pesquisador esclareceu que a informação que constava quanto ao risco de perda de anonimato e confidencialidade estava errada, uma vez que os procedimentos de coleta, armazenamento e manejo dos dados foram programados de modo a impedir que isso aconteça. O documento da Plataforma Brasil foi corrigido.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador corrigiu e modificou as informações solicitadas de maneira satisfatória. Não há mais pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Este CEP informa a necessidade de registro dos resultados parciais e finais na Plataforma Brasil;
- Esta aprovação não substitui a autorização da instituição coparticipante, antes do início da coleta de dados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_915804.pdf	11/07/2017 22:09:07		Aceito
Outros	carta_a_CEPassinada.pdf	11/07/2017 22:08:35	Reginaldo Adalberto de Luz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Reginaldo_CORRIGIDO.pdf	11/07/2017 22:07:42	Reginaldo Adalberto de Luz	Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_Doutorado_Reginaldo.docx	22/05/2017	Reginaldo	Aceito

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br

USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.240.489

/ Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_Reginaldo.docx	14:23:31	Adalberto de Luz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_anuencia.pdf	20/05/2017 13:46:28	Reginaldo Adalberto de Luz	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_TESE.pdf	20/05/2017 13:31:39	Reginaldo Adalberto de Luz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 25 de Agosto de 2017

Assinado por:
Marcelo José dos Santos
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-8858

E-mail: cepee@usp.br