



Secretaria
de Vigilância em Saúde

Extraído do
Boletim Eletrônico
ANO 04, N° 03
19/04/2004
Pag. 3 a 5

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Edifício Sede - Bloco G - 1º Andar
Brasília-DF
CEP: 70058-900
Fone: (0xx61) 315.3777

www.saude.gov.br/svs

BOLETIM eletrônico EPIDEMIOLOGICO

Endoftalmites pós-cirúrgica

INVESTIGAÇÃO SOBRE A OCORRÊNCIA DE ENDOFTALMITES PÓS-CIRÚRGICA DE CATARATA, RJ, JUNHO DE 2003

Introdução

A catarata é uma doença progressiva que causa a opacificação do cristalino. O principal sintoma da doença é o embaçamento visual. O tratamento é cirúrgico e está indicado quando há perda da acuidade visual do paciente. Existem diferentes procedimentos cirúrgicos, são eles: facectomia intracapsular, facectomia extracapsular; facoemulsificação e faco-laser. Os procedimentos são considerados de baixa complexidade realizados em ambiente hospitalar estéril com anestesia local ou tópica, sem necessidade de internação. Em 90% dos casos, há melhora da visão após a cirurgia e as complicações são pouco frequentes. Em alguns casos, seja porque o olho não respondeu à cirurgia como desejado, por características individuais de cada um, ou por riscos inerentes a todo procedimento cirúrgico, o paciente pode apresentar alguma complicação; dentre estas: astigmatismo, descolamento de retina e endoftalmite.^{1,2}

A endoftalmite é definida como uma infecção intraocular extensiva (abcesso de vítreo). Esta constitui uma das complicações mais graves e de pior resultado funcional entre as afecções oftalmológicas. Esta complicação é bastante rara após procedimentos cirúrgicos eletivos (0,18% pós-cirurgia de catarata e 0,28% pós-transplante de córnea, sendo um pouco mais frequente em situações pós-traumatismo (4,2%).²

Em 23 de junho de 2003, após denúncias sobre a ocorrência de cegueira no pós-operatório de cirurgias de catarata no Rio de Janeiro, uma equipe de técnicos da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deslocou-se para o Estado a fim

de apoiar a Secretaria Estadual de Saúde na investigação. Neste momento, havia a suspeita de que o produto viscoelástico (metil celulose) usado em todas as cirurgias de catarata fosse o responsável pelos casos.

Os objetivos desta investigação foram: identificar o problema, determinar a sua magnitude e propor recomendações.

Métodos

Para determinar a magnitude do problema foi realizada busca ativa de endoftalmites pós-cirurgia de catarata, entre 2002 e 2003, através da revisão de prontuários e entrevistas com profissionais de saúde do serviço de oftalmologia e do controle de infecção hospitalar em quatro instituições que realizam cirurgias oftalmológicas, a saber:

- Instituto de Cegos Benjamin Constant;
- Hospital de Olhos de Niterói;
- Hospital Clementino Fraga Filho; e
- Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro. Estas instituições foram selecionadas após denúncia, sendo que o Hospital de Olhos de Niterói notificou oficialmente a vigilância sanitária sobre a ocorrência de endoftalmites.

Um estudo descritivo foi conduzido a partir da revisão dos prontuários dos casos. Neste estudo as variáveis analisadas foram sexo, idade, data de cirurgia, data de início dos sintomas, sinais e sintomas e os agentes etiológicos identificados.

Revisão dos procedimentos pré, trans e pós-cirúrgicos foi realizada por meio de visita aos serviços de saúde e entrevista com os profissionais de

saúde. As informações sobre os produtos e medicamentos adquiridos pelos serviços foram obtidas com profissionais e saúde do setor de oftalmologia e também com o responsável pela compra ou controle de estoque dos insumos (farmácia, almoxarifado ou oftalmologia).

Inspeções sanitárias foram realizadas por equipes da vigilância sanitária estadual e Anvisa nas quatro instituições visitadas e também nas distribuidoras do produto metil celulose.

Amostras de produtos e medicamentos utilizados nas cirurgias de catarata que foram encontrados nos serviços foram encaminhadas para análise de esterilidade no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Resultados

Durante a investigação nos quatro serviços que realizam cirurgia oftalmológica no município do Rio de Janeiro foram identificados 31 casos de endoftalmite pós-cirurgia de catarata.

Os agentes etiológicos identificados foram *Enterobacter cloacae* (26%), *Pseudomonas sp* (19%) e *Klebsiella sp* (3%).

Os casos ocorreram entre abril de 2002 e 2003, sendo que a maior concentração de casos ocorreu em março de 2003 (Figura 1).

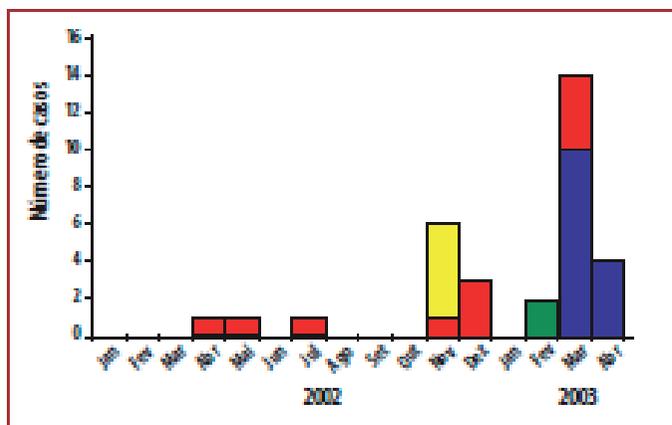


Figura 1 - Casos de endoftalmite por mês e hospitais, RJ - janeiro a abril de 2003

Do total de casos, 23 (74%) foram investigados através da revisão dos prontuários. Destes, 16 (70%) eram do sexo feminino, a idade mediana foi de 68 anos, variando de 38 a 82 anos. Em 12 (52%) casos, o olho direito foi submetido à intervenção cirúrgica e desenvolveu endoftalmite pós-cirurgia. A mediana de dias entre a data de início dos sintomas e a data de cirurgia foi de dois dias, com intervalo variando entre um e 44 dias e o tempo médio de cirurgia foi de 57 minutos (intervalo de 20 a 120 minutos). De acordo com os registros médicos nos prontuários os sinais e sintomas mais frequentes foram: dor ocular (48%), edema de córnea (48%), diminuição da acuidade visual (43%), presença de células na câmara anterior - hipópio (30%), edema conjuntival (30%); edema palpebral (22%) e secreção conjuntival (22%).

Na revisão dos procedimentos pré, trans e pós-cirúrgicos verificou-se que a metil celulose 2% era apresentada em seringa contendo 1,5 ou 2 ml do produto, e em algumas situações foi utilizada para mais de um paciente.

Na análise de qualidade de produtos realizada no INCQS a metil celulose 2% da Oftalmos (lote 403 C) recolhida no hospital Clementino Fraga Filho não apresentou crescimento de bactérias e fungos contaminantes e na metil celulose 2% da Lens Surgical (lote 01/02) recolhida na Clínica de Olhos de Niterói houve identificação de *Enterobacter cloacae*. A metil celulose da Oftvision não foi analisada no INCQS por que não foi encontrado material disponível nos serviços; entretanto, o laboratório produtor identificou a contaminação da metil celulose (lote ME2SE0203) com *Pseudomonas stutzeri* e solicitou a suspensão de utilização do produto e responsabilizou-se pelas despesas com o tratamento dos pacientes que utilizaram o lote do produto contaminado.

Recomendações

A partir da investigação foram feitas algumas recomendações, dentre estas: suspender o uso e recolher o produto - metil celulose 2% seringa Lens surgical (lote 0102) e Oftvision (lote ME2SE0203) em todo território nacional; acompanhar os casos visando oferecer as melhores opções terapêuticas e de recuperação, bem como avaliação das sequelas; implementar a vigilância de endoftalmites e outras

complicações pós-cirúrgicas em serviços de oftalmologia; vigilância ativa de endoftalmites nos serviços que receberam o produto metil celulose 2% do laboratório Lens surgical (lote 0102) e Oftvision (lote ME2SE0203); realizar inspeção em distribuidoras e nos laboratórios fabricantes de metil celulose; recolher produtos e medicamentos sem registro; acompanhar as investigações nos demais estados brasileiros; intensificar o controle de qualidade dos produtos e medicamentos oftalmológicos.

Discussão

Os lotes dos produtos contaminados foram recolhidos nos Estados pelas equipes da vigilância sanitária. Paralelamente, foi realizada busca de casos de endoftalmite nos serviços e estes foram notificados para a Anvisa. O mapa a seguir mostra os estados que realizaram busca e investigação de casos de endoftalmites. Em azul estão apresentados os estados que não identificaram casos de endoftalmite pós-cirurgia de catarata e em vermelho os estados que detectaram casos de endoftalmite pós-cirurgia de catarata associados com uso do produto metil celulose contaminado (Figura 2).

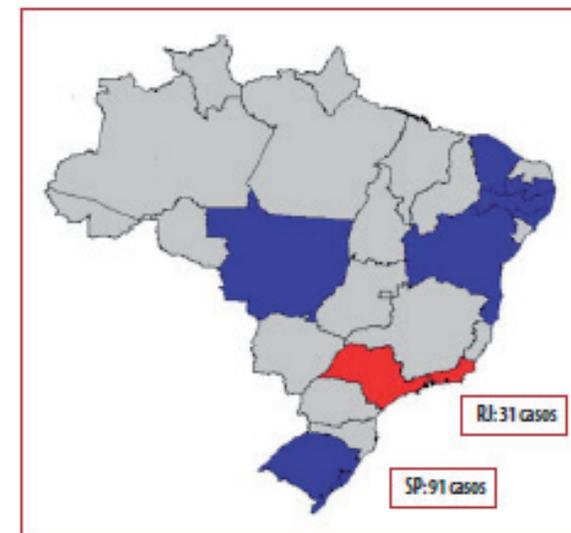


Figura 2 - Mapa temático de estados que realizaram busca e investigação de casos de endoftalmite, Brasil - 2003

Endoftalmites pós-cirúrgica (continuação)

A investigação de endoftalmites pós-cirurgia de catarata no Estado de São Paulo foi conduzida pela Secretaria Estadual de Saúde. Foram identificados 91 casos de endoftalmite e em 76 casos foi realizada cultura de material intra-ocular. Foram identificados vários microorganismos, sendo que o mais freqüente foi a *Acinetobacter baumannii* (06 casos – 10%). A análise do produto metil celulose da marca Oftvision (lote ME2SED203) realizada no Instituto Adolfo Lutz identificou as seguintes bactérias: *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas putida*, *Agrobacterium sp* e *Pseudomonas stutzeri*.

Conclusão

Um surto de endoftalmites pós-cirurgia de catarata ocorreu no município do Rio de Janeiro, entre novembro e abril de 2003. A partir da investigação do surto foi identificada a contaminação de dois lotes do produto metil celulose de dois fabricantes (Lens Surgical e Oftvision). Os casos concentraram-se principalmente no mês de março de 2003. Não foi possível realizar um estudo analítico em virtude da inexistência de informações sobre os produtos e o número do lote usado por cada paciente. Em outros estados também foi utilizado o produto de lotes contaminados, entretanto só foram identificados casos em São Paulo.

Esta investigação reforça o papel do Ministério da Saúde na vigilância da qualidade dos produtos de saúde; bem como na investigação de situações adversas.

Referências bibliográficas

1. Vaughan, D., Asbury, T. & Riordan – Eva, P. Oftalmologia Geral. 4ª edição. São Paulo: Ed. Atheneu, 1997.
2. Endoftalmite – uma análise de 58 casos <http://www.abonet.com.br/abo/abo63103.htm>

Agradecimentos

Às equipes de vigilância sanitária e controle de infecção hospitalar da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde e diretores e profissionais de saúde dos hospitais e clínicas oftalmológicas visitados.

Elaboração

Giselle Hentzy Moraes - SVS/MS
Leandro Santi - ANVISA/MS
Javier Afonso Sanmartin - ANVISA/MS
Alessandra Siqueira - SVS/MS