

# A declaração ORION: diretrizes para uma redação transparente de relatos de surtos e de estudos de intervenção de infecção nosocomial

doi: 10.5123/S1679-49742020000100013

Tradução para o idioma português do documento: Sheldon P. Stone, Ben S. Cooper, Chris C. Kibbler, Barry D. Cookson, Jenny A. Roberts, Graham F. Medley, Georgia Duckworth, Rosalind Lai, Shah Ebrahim, Erwin M. Brown, Phil J. Wiffen, Peter G. Davey. The ORION Statement: guidelines for writing transparent outbreak reports and intervention studies of nosocomial infection. Traduzido por: Taís Freire Galvão; retro-traduzido por: David Ian Harrad

## Resumo

A qualidade da pesquisa em epidemiologia hospitalar (controle de infecção) deve ser melhorada e fortalecida, o suficientemente para influenciar políticas e práticas. Com o propósito de elevar os padrões de pesquisa e publicação desses estudos quase-experimentais, um equivalente ao *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) foi preparado pelos autores de duas revisões sistemáticas relevantes, logo submetido à consulta de sociedades científicas, editores de periódicos e pesquisadores. A declaração ORION – *Outbreak Reports and Intervention Studies of Nosocomial Infection*, Relatos de Surtos e de Estudos de Intervenção de Infecção Nosocomial – consiste em uma lista de verificação de 22 itens e uma tabela de resumo. Sua relevância encontra-se na busca pela transparência e melhoria na qualidade dos relatos, e no uso de técnicas estatísticas apropriadas. A declaração foi endossada por vários grupos e associações profissionais relevantes. Como o CONSORT, o ORION deve ser considerado um ‘trabalho em andamento’, a requerer um diálogo contínuo para sua promoção e disseminação bem-sucedida. A declaração está disponível para o debate público. Revistas e conselhos de pesquisa são expressamente aconselhados a adotá-la em seus processos de submissão e revisão. É solicitado um feedback aos autores da declaração, pois sua revisão foi planejada em dois anos.

## Introdução

O movimento em direção à medicina baseada em evidências ganhou força na última década. A publicação da declaração Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) aconteceu em 1996,<sup>1</sup> sua revisão em 2001<sup>2</sup> (e em 2010<sup>3</sup>) e sua extensão em 2004<sup>4</sup> (há mais de dez extensões disponíveis em: [www.consort-statement.org/extensions](http://www.consort-statement.org/extensions)), com o propósito de melhorar a qualidade dos relatos de ensaios clínicos randomizados (ECRs). Graças a sua insistência na transparência total dos

relatos, a declaração permitiu aos editores de periódicos e leitores entender exatamente por que e como um ECR foi projetado, conduzido e analisado, e avaliar as ameaças à validade de seus resultados.

A publicação da declaração *Transparent Reporting of Evaluations of Nonrandomised Designs* (TREND) procurou estender às intervenções de Saúde Pública – das quais a maioria é descrita em estudos não randomizados – o que a CONSORT alcançou para o ECR.<sup>4,5</sup> A declaração TREND adaptou o declaração CONSORT, sua lista de itens e orientação e seu diagrama de fluxo, embora com adequações para projetos não randomizados e alguns aprimoramentos importantes para ECRs que avaliam intervenções de Saúde Pública. A transparência foi fundamental para a maior qualidade do relatório, de modo a não faltarem informações críticas para a síntese da pesquisa.<sup>6</sup> A atual iniciativa *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE) procura fazer o mesmo para a investigação epidemiológica, especialmente para estudos de coorte, de caso-controle e estudos transversais ([www.strobe-statement.org](http://www.strobe-statement.org)).

Intervenções hospitalares para controlar os níveis crescentes de resistência antimicrobiana e infecções hospitalares associadas (nosocomiais) são tema de um grande conjunto de estudos não randomizados. Revisões sistemáticas de regimes de isolamento no manejo hospitalar de *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA)<sup>7,8</sup> e de intervenções para melhorar a prescrição de antibióticos em pacientes hospitalizados<sup>9,10</sup> revelaram grandes fragilidades metodológicas e relatos inadequados. Nas pesquisas publicadas, observou-se falta de detalhes sobre o delineamento do estudo,<sup>11</sup> o momento e a natureza das intervenções, e falhas em considerar ameaças à validade da inferência, na forma de possíveis fatores de confundimento e vieses, ademais de análises estatísticas inapropriadas. Os estudos eram, em grande parte, quase-experimentais; muitas vezes, careciam de informações básicas, como número de leitos de isola-

mento, critérios para diagnosticar infecção, cultura e digitação de organismos, ou o momento em que faltaram as intervenções. Diretrizes para a publicação de futuros relatos de surtos e estudos de intervenção foram definidas<sup>7</sup> com base em considerações teóricas<sup>12</sup> que se referem, principalmente, a MRSA; estas são mais difíceis de adotar que a declaração CONSORT, com sua lista de verificação de 25 itens e fluxograma.<sup>3</sup> Entretanto, as declarações CONSORT, TREND e STROBE não fornecem itens ou orientações facilmente traduzíveis na ampla variedade de intervenções, contextos, delineamentos e questões estatísticas relacionadas a doenças infecciosas.

Os autores das revisões sistemáticas de isolamento<sup>7</sup> e prescrição de antibióticos,<sup>9</sup> portanto, modificaram as diretrizes<sup>7</sup> para publicação de relatos de surtos de MRSA e estudos de intervenção, de modo a torná-las aplicáveis para os organismos nosocomiais em geral, levando em conta questões referentes à avaliação de intervenções de mudança nos antibióticos hospitalares.<sup>9</sup> Como resultado desse processo, a declaração ORION (*Outbreak Reports and Intervention Studies of Nosocomial Infection*, ou Relatos de Surtos e de Estudos de Intervenção de Infecção Nosocomial) reflete o espírito das declarações CONSORT e TREND, ao prever a variedade de intervenções, contextos, delineamentos e questões estatísticas pertinentes a infecções relacionadas à assistência. Fruto de consenso entre os membros da equipe, mediante repetidas trocas de mensagens por correio eletrônico e conversas telefônicas, a declaração foi disponibilizada para a consulta de sociedades científicas, editores de periódicos e vários pesquisadores, cujas respostas foram levadas em consideração na declaração revisada. A declaração ORION é direcionada especialmente para o delineamento de estudos quase-experimentais (isto é, não randomizados), comuns em epidemiologia hospitalar: séries temporais interrompidas, com e sem grupos de controle, e relatos de surtos.

A série temporal interrompida é o delineamento de estudo predominante para a epidemiologia de doenças infecciosas, especialmente no ambiente hospitalar. Os desfechos não são independentes, o que implica ameaças específicas à validade das inferências abordadas neste artigo. Muitas pesquisas sobre infecções nosocomiais não esclarecem a distinção entre estudos formais e relatos de surtos, comparações planejadas e não planejadas. As diretrizes procuram prever essas questões enfatizando a precisão e meticulosidade no relato: assim como o usual, o que foi feito e quando foi

feito para a pesquisa quase-experimental, também é importante saber por que intervenções e comparações específicas foram feitas. Na declaração TREND, 'transparência é a chave', e os itens e orientações da declaração ORION, 'tipo de artigo', 'delineamento' e 'datas', foram adicionados para garantir esse objetivo; mesmo esses detalhes, tão fundamentais, faltam à literatura de infecção hospitalar.<sup>7-10</sup>

Os objetivos da produção dessas diretrizes foram (i) elevar os padrões de pesquisa e publicação em epidemiologia hospitalar, (ii) facilitar a síntese de evidências e (iii) promover a transparência dos relatos, permitindo aos leitores relacionar estudos com sua própria experiência, e avaliar até que ponto os resultados podem ser generalizados para outros contextos.

Estas diretrizes destinam-se a pesquisadores, editores, revisores e comitês de avaliação de financiamento. Com elas, pretende-se facilitar o desenho de estudos de intervenção, auxiliando na escolha de métodos eficazes na redução da resistência antimicrobiana ou de infecções relacionadas com a assistência à saúde.

## Componentes do ORION

O ORION constitui-se de uma lista de verificação de 22 itens (Figura 1). Uma tabela de resumo é fortemente recomendada para a descrição da população, cenário clínico, natureza e momento exato de todas as intervenções e desfechos (Figura 2), além de um resumo gráfico dos principais resultados quando os desfechos não são independentes. Para estudos de intervenção, como estudos cross-over, e para séries temporais interrompidas, em que o desfecho primário é um desfecho do paciente, como infecção, e onde há exclusões, recomenda-se um fluxograma para acompanhar os participantes em cada etapa do estudo.

Os itens e orientações constantes da Figura 1 são auto-explicativos. Neste artigo, o leitor é poupado de comentários mais detalhados sobre os itens e orientações referentes à diferença entre relatos de surtos e relatos de estudos de intervenção, a justificativa e o objetivo dos estudos, a descrição das intervenções, a documentação das potenciais ameaças à validade pela inferência de vieses e fatores de confundimento, ou sobre a escolha de técnicas estatísticas apropriadas para minimizar ameaças à validade da conclusão estatística. Também são apresentados breves comentários referentes à avaliação econômica, os efeitos adversos das intervenções e a relação entre ORION e CONSORT no desenho, análise e relato de ECRs em controle de infecções.

Seção/tópico	Nº	Orientação
Título e resumo	1	Descrição do artigo como relato de surto ou estudo de intervenção. Delineamento do estudo de intervenção (por exemplo, séries temporais interrompidas com ou sem grupo controle, estudo <i>cross-over</i> ). Breve descrição da intervenção e desfechos principais.
<b>Introdução</b>		
Introdução-antecedentes	2	Antecedentes científicos e/ou clínico local e racional. Descrição do organismo como epidêmico, endêmico, ou epidêmico tornando-se endêmico.
Tipo de artigo	3	Descrição do manuscrito como estudo de intervenção ou relato de surto. Se relatório de surto, informar o número de surtos.
Datas	4	Datas de início e término do estudo ou relato.
Objetivos	5	Objetivos para os relatórios de surtos. Hipóteses para estudos de intervenção.
<b>Métodos</b>		
Delineamento	6	Desenho do estudo. O uso da classificação do <i>Effective Practice and Organisation of Care Group</i> <sup>13</sup> é recomendado (estudo controlado antes e depois, ou séries temporais interrompidas). Se o estudo foi retrospectivo, prospectivo ou ambidirecional. Se a decisão de relatar ou intervir foi solicitada por quaisquer dados de desfecho. Se o estudo foi formalmente implementado, com protocolo e desfechos predefinidos.
Participantes	7	Número de pacientes admitidos durante o estudo ou surto. Resumos das distribuições de idade e duração das estadias. Se possível, a proporção admitida de outras enfermarias, hospitais, asilos, ou do exterior. Quando relevantes, potenciais fatores de risco para a aquisição do organismo. Critérios de elegibilidade para o estudo. Definições de caso para o relato de surto.
Contexto	8	Descrição da unidade, enfermaria ou hospital; se hospital, das unidades envolvidas. Número de leitos, presença e níveis de profissionais da equipe de controle de infecção.
Intervenções	9	Definição de fases por grandes mudanças na prática específica de controle de infecção (com datas de início e término). Recomenda-se expressamente a elaboração de uma tabela de resumo (ver Figura 2), com detalhes precisos de intervenções, como e quando administradas em cada fase.
Cultura e identificação	10	Detalhes dos meios de cultura, uso de antibióticos seletivos e tipificação local e/ou de referência. Quando relevante, descrever detalhes da amostragem ambiental.
Desfechos relacionados à infecção	11	Desfechos primários e secundários claramente definidos (p.ex.: incidência de infecção, colonização, bacteriemia) em intervalos de tempo regulares (p.ex.: diariamente, semanalmente, mensalmente) em vez de totais para cada fase, com pelo menos três dados pontuais por fase <sup>12,13</sup> e, para muitos estudos de duas fases, <sup>12</sup> ou mais dados pontuais mensais por fase. <sup>13,14</sup> Denominadores (p.ex.: números de admissões ou altas, dias de leitos de pacientes). Se possível, prevalência do organismo e incidência de colonização na admissão no mesmo intervalo de tempo. Critérios para infecção, colonização na admissão e mortalidade diretamente atribuível. Mortalidade por todas as causas. Para estudos curtos ou relatos de surtos, o uso de gráficos com duração da permanência do paciente e datas de detecção do organismo pode ser útil (ver texto).
Desfechos econômicos	12	Se um estudo econômico formal foi feito, definição dos resultados a serem relatados, descrição dos recursos usados nas intervenções, com os custos discriminados por unidades, informando pressupostos importantes.
Ameaças potenciais à validade interna	13	Quais potenciais confundidores foram considerados, registrados ou ajustados (p. ex.: mudanças no tempo de internação, <i>case mix</i> , ocupação do leito, níveis de pessoal, adesão à higienização de mãos, uso de antibióticos, tipo de cepa, processamento de isolados, sazonalidade). Descrição de medidas para evitar vieses, incluindo preservação de identidade e padronização da avaliação de desfechos e prestação de cuidados.
Tamanho da amostra	14	Detalhes dos cálculos de poder da amostra, quando apropriado.
Métodos estatísticos	15	Descrição dos métodos estatísticos para comparar grupos ou fases. Métodos para qualquer subgrupo ou análises ajustadas, distinguindo-se entre análise planejada e não planejada (exploratória). A menos que os desfechos sejam independentes, devem ser usadas abordagens estatísticas capazes de explicar as dependências nos dados de resultados, ajustando-se, quando necessário, os potenciais confundidores. Para os relatos de surtos, a análise estatística pode ser inadequada.

continua

**Figura 1 – Checklist ORION de itens para incluir ao se relatar um surto ou estudo de intervenção de infecção nosocomial**

Seção/tópico	Nº	Orientação
<b>Resultados</b>		
Recrutamento	16	Para delineamentos relevantes, como estudos <i>cross-over</i> , <sup>14,15</sup> ou quando há exclusões de grupos de pacientes, as datas definindo os períodos de recrutamento e acompanhamento, com um fluxograma descrevendo o fluxo de participantes em cada fase.
Desfechos e estimativas	17	Para os principais desfechos, o tamanho do efeito estimado e sua precisão (geralmente, usando -se intervalos de confiança). Um resumo gráfico dos dados do desfecho costuma ser adequado para dados dependentes (como a maioria das séries temporais).
Análises auxiliares	18	Qualquer análise de subgrupos deve ser relatada e deve-se declarar se foi ou não planejada (isto é, especificada no protocolo) e ajustada para possíveis confundidores.
Danos	19	Categorias predefinidas de eventos adversos e sua ocorrência em cada grupo de intervenção. Isto pode incluir efeitos adversos de medicamentos, mortalidade bruta ou específica de doença em estudos de regime de antibióticos, ou custo de oportunidade em estudos de isolamento.
<b>Discussão</b>		
Interpretação	20	Para estudos de intervenção, uma avaliação de evidência a favor/contra as hipóteses responsáveis pelas possíveis ameaças à validade da inferência, incluindo a regressão à média e viés de relato. Para relatos de surtos, considera-se a significância clínica das observações e hipóteses geradas para sua explicação.
Generalização	21	Validade externa das conclusões do estudo de intervenção – isto é, em que medida resultados similares são esperados para diferentes populações ou contextos. Viabilidade de manter uma intervenção no longo prazo.
Evidência geral	22	Interpretação geral dos resultados no contexto da evidência atual.

**Figura 1 – Checklist ORION de itens para incluir ao se relatar um surto ou estudo de intervenção de infecção nosocomial**

<b>Contexto</b>
Três enfermarias de cuidados agudos de idosos (78 leitos) em um hospital terciário de 1.200 leitos com 0,3 médico de controle de infecção em tempo integral e 4,5 enfermeiras de controle de infecção em tempo integral.
<b>Datas</b>
1º de setembro de 1999 a 31 de março de 2003
<b>Características da população</b>
6.129 internações agudas consecutivas não selecionadas de idosos (80 anos ou mais). Duração mensal da internação de 11,93-13,53 dias. Infecção endêmica por <i>Clostridium difficile</i> (CDI) e <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina epidêmico tipos 15 e 16 (E-MRSA 15 e 16). Sem transferências entre hospitais.
<b>Mudanças principais no controle da infecção durante o estudo</b>
Alteração do regime antibiótico de 'restritivo às cefalosporinas' com <i>feedback</i> a cada 2-3 meses (fase 1: 1º de setembro de 1999 a 30 de junho de 2001; 21 meses) para 'espectro estreito' com <i>feedback</i> como antes e fornecimento de cartão de bolso laminado com o regime escrito (fase 2: 1º de julho de 2001 a 31 de março de 2003; 21 meses)
<b>Política antibiótica</b>
Fase 1: regime restritivo a cefalosporinas (veja abaixo, para mais detalhes).
Fase 2: regime de espectro estreito; <sup>16</sup> escrita em cartão laminado de bolso.
Fase de retorno 1 e 2: 2 a 3 <i>feedbacks</i> mensais do uso de antibiótico em regimes ideais de 7 dias por 100 internações mensais e de números mensais de novos casos de CDI e MRSA.
<b>Política de isolamento de CDI</b>
Ambas as fases: todos os casos de colonização ou infecção isolados em enfermarias laterais. Aventais e luvas usados para contato.
<b>Política de isolamento de MRSA</b>
Ambas fases: todos os casos de colonização ou infecção isolados em enfermarias próximas ou coorte de quatro leitos em uma enfermaria. Aventais e luvas usados para contato.
<b>Detalhes do regime antibiótico restritivo à cefalosporina (fase 1)</b>
Pneumonia adquirida na comunidade: amoxicilina
Infecção do trato urinário: trimetoprima

continua

**Figura 2 – Exemplo da tabela de resumo da população, ambiente clínico, natureza e tempo de intervenção**

Contexto
Celulite: flucloxacilina e benzilpenicilina (benzatina)
Pneumonia por aspiração adquirida na comunidade: benzilpenicilina (benzatina) e metronidazol.
Ceftriaxona reservada para (i) pneumonia grave adquirida na comunidade, (ii) pneumonia por aspiração adquirida no hospital e (iii) infecção do trato urinário com insuficiência renal.
Gentamicina reservada para infecção do trato urinário com choque, septicemia sem infecção focal aparente e sepse intra-abdominal (com ampicilina e metronidazol).
Eritromicina: alergia à penicilina.
Detalhes de isolamento (ambas as fases)
Dez quartos laterais disponíveis nas três enfermarias. Uma coorte de MRSA de quatro leitos em uma enfermaria. Demais configurados em baias de quatro leitos. Dispensadores de álcool e sabonete líquido e pia em cada lado do quarto. Uma pia com sabonete líquido a cada quatro leitos e, a partir de janeiro de 2002, um dispensador de álcool de parede a cada quatro leitos.
Política de triagem de MRSA (ambas fases)
Triagem de admissão (nariz, perineo, feridas e dispositivos) para internações em lares de idosos daqueles com história pregressa de MRSA (ambos os grupos admitidos em enfermarias laterais). Pacientes triados durante a internação se tivessem permanecido em baia de caso novo de MRSA.
Política de erradicação de MRSA (ambas fases)
Mupirocina nasal e banho com sabonete e xampu com clorexidina para pacientes sem feridas. Ausência de colonização definida como três <i>swabs</i> semanais negativos consecutivos.
Definição de CDI (ambas as fases)
Um episódio de diarreia cuja amostra foi positiva para toxina (1). Nenhuma cultura ou tipagem realizada.
Definição de nova infecção de MRSA (ambas as fases)
Casos encontrados na triagem ou amostras clínicas coletadas mais de 48 horas após a admissão. Nenhuma tipagem de rotina realizada mas E-MRSA 15 e 16 endêmicas.

**Figura 2 – Exemplo da tabela de resumo da população, ambiente clínico, natureza e tempo de intervenção<sup>16</sup>**

## Relatos de surtos e estudos de intervenção

A literatura de infecção hospitalar, frequentemente, dificulta a distinção entre relatos de surtos (e intervenções subsequentes, adotadas para controlar o surto) e estudos planejados sobre a eficácia das intervenções. Como muitos vieses importantes podem estar presentes e, com frequência, várias intervenções são feitas simultaneamente, os relatos de surtos se apresentam limitados para avaliar a eficácia das intervenções.<sup>17</sup> Eles são importantes, no entanto, para gerar hipóteses ou descrever novos fenômenos. O objetivo de um relato de surto deve ser indicado em sua introdução: exemplos de relatos de surto são o relato de uma nova cepa epidêmica,<sup>18</sup> a quantificação ou descrição dos recursos usados para controlar um surto,<sup>18,19</sup> ou a descrição dos obstáculos encontrados no controle de surtos. Os componentes essenciais de uma investigação e relato de surto foram listados em outra publicação,<sup>20</sup> cuja adesão e incorporação é recomendada.

## Finalidade e a justificativa dos estudos

O objetivo de um estudo de intervenção deve ser indicado na introdução do relato, e seu delineamento deve constar no resumo e no título. Deve-se declarar se um estudo é prospectivo (ou seja, quando seus resultados são projetados à frente, com base em dados coletados segundo o propósito do estudo) ou retrospectivo (com base em dados históricos, coletados para outros propósitos que não o do estudo), ou ainda, se é ambidirecional (quando se utiliza de ambos: dados coletados prospectiva e retrospectivamente).

Ao relatarem estudos de avaliação de intervenções, os autores geralmente falham em documentar explicitamente as razões da decisão de intervir em um determinado momento.<sup>7</sup> Isto é importante: estudos sobre intervenções introduzidas devido a níveis incomuns de infecção são suscetíveis a regressão à média, e devem ser interpretados com cautela.<sup>21</sup> Deve ficar claro se qualquer parte dos dados do estudo motivou a decisão



de intervir. Da mesma forma, as razões pelas quais se escolhe fazer comparações entre determinados grupos ou períodos de tempo devem ser informadas. Se existe a possibilidade de essa escolha ser influenciada pelo conhecimento de alguma parte dos dados de desfecho, a validade das inferências sobre a intervenção é novamente ameaçada (por exemplo: pelo viés de relato, se as intervenções bem-sucedidas têm mais probabilidade de serem relatadas do que as malsucedidas). Medidas tomadas para prevenir tal influência devem ser relatadas. Tais problemas com intervenções e comparações não planejadas são mais comuns em estudos retrospectivos; estudos prospectivos também podem ser vulneráveis a essa ameaça se seu protocolo não apresentar detalhes suficientes sobre a implementação das intervenções ou sua análise. A extensão com que diferentes aspectos do estudo são especificados no protocolo deve, portanto, ser claramente definida. Tais aspectos incluem a natureza e o momento das intervenções, os grupos a serem comparados, os pontos inicial e final do estudo e o plano de análise, incluindo detalhes das análises dos subgrupos. Desvios do protocolo também devem ser relatados.

### Tabela de resumo

Os detalhes dos participantes, contexto e intervenções, com frequência, são insuficientes. Por essa razão, recomenda-se a elaboração de uma tabela de resumo para descrever as populações, os contextos clínicos, a natureza precisa e o tempo de todas as intervenções (ver Figura 2, como exemplo), definitivamente cada fase do estudo por uma mudança maior na prática específica de controle de infecção. Os padrões de isolamento do paciente, triagem, erradicação e outras intervenções (por exemplo, restrição de antibióticos, educação ou feedback sobre higienização das mãos, fechamento de enfermarias, feedback de vigilância ou dados de desfecho) devem ser especificados e claramente descritos em cada fase. Isto é possível na forma de uma tabela,<sup>7,16</sup> com objetividade e clareza. A Figura 2 apresenta um quadro complementar, exemplo sobre como relatar um estudo de intervenção, para ajudar os leitores a entender as recomendações da declaração ORION.<sup>16</sup>

### Descrição das intervenções

Recomenda-se evitar o uso de termos como ‘isolamento de contato restrito’, ‘enfermagem de barreira’,

‘precauções entéricas ou cutâneas’, para descrever as intervenções de isolamento, uma vez que esses termos podem induzir diferentes interpretações. Mesmo quando acompanhados de uma referência – por exemplo, as diretrizes nacionais –, esses termos podem não ser facilmente acessíveis ou relevantes, especialmente no plano internacional. É indicado o uso de termos mais descritivos, como ‘ala de isolamento’, ‘coorte (em uma enfermaria geral) com equipe designada’, ‘coorte sem equipe designada’, ‘quarto individual’, ‘uso de aventais ou batas e luvas’, tão somente; ou ‘nenhuma medida tomada’. Da mesma forma, deve-se evitar a descrição de intervenções como ‘de acordo com as diretrizes do *UK National Working Party*’, insuficiente para detalhar essas diretrizes. Por exemplo, as diretrizes mais recentes do Reino Unido<sup>22</sup> têm flexibilidade embutida, que requer detalhamento no relato de um surto ou estudo de intervenção. Termos como ‘procurar e destruir’ (*search and destroy*) ou ‘*scutari*’<sup>23</sup> também carecem de clareza, embora permaneçam enquanto conceitos úteis à discussão geral. Um glossário, conforme o disponível em outra publicação,<sup>7</sup> pode ser útil no sentido de evitar confusões; contudo, é mister uma descrição precisa do isolamento, erradicação, triagem, antibióticos, higienização das mãos e outras medidas, conforme detalhado no Material Suplementar (on-line). Novamente, o quadro complementar (Figura 2)<sup>16</sup> dá um exemplo prático dessa descrição.

### Documentação de potenciais confundidores e vieses

Deve-se prestar atenção à descrição, minimização e ajuste das ameaças potenciais à validade da inferência por vieses e fatores de confundimento.<sup>7,8</sup> Medidas para evitar vieses devem ser consideradas no desenho do estudo, e relatadas em detalhes. Potencial viés em estudos com grupos de comparação deve ser investigado da maneira usual,<sup>1</sup> com atenção ao método de alocação e – possível viés de – seleção. A preservação da identidade pode ser tão relevante para os desenhos não ECR quanto para os desenhos ECR; mesmo quando é impossível ocultar o prestador de cuidados ou o paciente, é possível ocultar a identidade do avaliador do desfecho. Quando não é possível a preservação de identidade, isso deve ser indicado.

Possíveis confundidores ou modificadores de efeito devem ser reconhecidos e, quando possível, quantifi-

cados e considerados em análise ajustada. Tais fatores podem incluir mudanças no tempo de internação, case mix, ocupação de leitos, níveis de pessoal ou carga de trabalho e efeitos sazonais. Da mesma forma, mudanças no uso de antibióticos, higienização das mãos e fechamento de enfermarias – ao menos parte da intervenção sob investigação – são todos confundidores potenciais.

Variações nas práticas de laboratório também podem afetar tanto a capacidade de fazer inferências válidas sobre uma intervenção quanto a capacidade de generalizar resultados para outros contextos. O fato de ser possível a variantes de uma mesma espécie de patógeno reunirem propriedades muito diferentes representa novos desafios para o relato, interpretação e generalização dos resultados. Esta constatação levou à inclusão da classificação de patógenos como um item separado na lista de verificação. Para estudos mais longos, mudanças nas propriedades dos patógenos podem ser importantes, devendo-se indicar onde tal informação está disponível.

Quando dados precisos sobre potenciais confundidores não estiverem disponíveis, deve-se apresentar resumos descritivos – por exemplo, se houve ou não mudanças nas características dos pacientes, processamento de isolados, antibióticos ou políticas de triagem etc.

### **Análise estatística adequada**

As ameaças à validade de conclusão estatística devem ser minimizadas nos estudos de intervenção, buscando-se orientação de um estatístico com perícia epidemiológica (preferencialmente, com conhecimento de questões especiais relacionadas a doenças infecciosas) antes de se realizar o estudo. Abordagens estatísticas que pressupõem a independência dos resultados relacionados à infecção ou colonização são inadequadas, pois, diante de uma doença contagiosa, o risco para um paciente dependerá do status de outros pacientes. O uso incorreto de abordagens que pressupõem a independência (que incluem o teste do qui-quadrado, o teste exato de Fisher, regressão linear etc.) pode conduzir a falsas inferências.

Todos os dados dos desfechos devem ser claramente descritos nos métodos, assim como os métodos estatísticos. Estes podem incluir análise de sobrevida ou métodos de séries temporais para

séries temporais interrompidas. A menos que seja razoável assumir que os desfechos são independentes, deve-se evitar a análise de dados agregados quando disponíveis. Em geral, para delineamentos de séries temporais interrompidas, os dados de desfecho (que podem incluir desfechos relacionados à infecção e desfechos indiretos ou comportamentais, como uso de antibióticos ou adesão à higienização das mãos) devem ser apresentados como séries temporais, em vez de médias nas etapas pré e pós-intervenção, porque estas últimas não fornecem informações sobre as tendências ao longo do tempo, e podem sofrer regressão à média.<sup>7,9,10,21</sup> Estudos de tipo ‘antes e depois’ deveriam ter um grupo de controle contemporâneo (sem intervenção), ou deveria haver observações suficientes para análise como série temporal interrompida.<sup>9,10</sup> O número absoluto mínimo de dados pontuais é de três antes e três após a intervenção.<sup>13</sup> Estudos não controlados ‘antes e depois’, com menos dados pontuais, são inaceitáveis. Pragmaticamente, uma recomendação geral aceitável é a de contar com pelo menos 12 dados mensais antes e 12 pontos mensais após a intervenção, embora mais dados e períodos de estudo mais longos forneçam evidências ainda mais fortes, uma vez que tendências, efeitos sazonais e efeito do acaso podem ser mais bem identificados.<sup>14</sup> Agregação de dados desnecessária, como relatos anuais ou semestrais, ao invés de mensais ou semanais, o faz perder informações, enfraquece a evidência e deve ser evitada. Resumos gráficos dos principais desfechos costumam ser úteis para apresentar dados de séries temporais de forma condensada e informativa.

Para estudos breves ou relatos de surtos, gráficos demonstrativos do tempo de internação de cada paciente e datas de detecção de organismos, incluindo dados sobre pacientes expostos que não adquiriram o organismo, são úteis à informação, muitas vezes. A análise estatística formal não é necessária para os relatos de surtos e pode até se mostrar inadequada. Uma exceção a essa recomendação seria a análise estatística de um estudo de caso-controle dentro de um relato de surto.

### **Economia**

‘Desfechos econômicos’ foram incluídos, embora não sejam obrigatórios. Eles não aparecem

no CONSORT mas são relevantes em intervenções complexas,<sup>24</sup> tais como intervenções de controle de infecção. Outrossim, revisões sistemáticas revelam falta de avaliação econômica robusta no campo.<sup>7-10</sup>

Para serem úteis, avaliações econômicas devem adotar uma abordagem tão abrangente quanto capaz de documentar e medir os recursos utilizados (p.ex.: horas ou minutos de médico ou enfermeiro, número de placas extras de agarose) e seu custo, utilizando-se de vetores de custo disponíveis, acessíveis a outros pesquisadores. Tais recursos devem ser descritos em detalhes (p.ex.: minutos ou horas de tempo de enfermeira ou médico, número de swabs extras etc.), no sentido de se permitir sua generalização. Além disso, qualquer mudança na prática consome recursos que poderiam ser aplicados para outros fins, havendo, portanto, um custo de oportunidade a considerar.<sup>25</sup> Deve-se ter cuidado ao atribuir os custos, para se assegurar de que sejam devidamente aproveitados. Se nenhuma análise econômica foi feita, isso deve ser claramente indicado. Antes de conduzir o estudo, deve-se buscar a assessoria de um economista da Saúde, conhecedor das questões<sup>26,27</sup> relacionadas à infecção nosocomial.

## Danos

Todos os possíveis danos devem ser especificados de antemão.<sup>28</sup> Eles podem incluir medidas de desfecho clínico como mortalidade (mortalidade por todas as causas deve ser relatada, como parte da rotina), reinternações ou tempo de internação. Tais medidas podem necessitar de monitoramento após intervenções destinadas a reduzir a prescrição de antibióticos. Esse monitoramento fornecerá evidências sobre os efeitos adversos não intencionais, como o uso de tratamento antibiótico empírico que, mais adiante, mostrou não corresponder à sensibilidade do organismo isolado. Muitas vezes, não há evidências explícitas que conectem diretamente as normas recomendadas aos desfechos clínicos.<sup>25</sup> Isto pode ser verdade especialmente para regimes locais de antibióticos.<sup>29</sup> Em alguns estudos, diferentes efeitos adversos não intencionais, como operações canceladas ou leitos de isolamento que poderiam ter sido usados para outros propósitos, ou os efeitos adversos do isolamento, exigirão pré-especificação e avaliação.

## ORION e ECRs em controle de infecção

A declaração Orion não aborda questões específicas da conduta, descrição e análise de ensaios clínicos randomizados – ECRs –, incluindo aqueles com randomização por cluster, uma vez que a declaração CONSORT já lhes atende. No entanto, quando ECRs por cluster são usados para avaliar intervenções de controle de infecção, o ORION pode ser útil para identificar potenciais fatores de confundimento e garantir que detalhes suficientes sejam relatados, maximizando a transparência e permitindo avaliações de validade externa. São indicativos dessa qualidade da declaração ORION, principalmente, os itens deste artigo, ou mais frequentemente, orientações relacionadas à cultura e identificação, participantes, intervenções, desfechos relacionados a infecção e danos. Da mesma forma, para estudos de coorte ou caso-controle, o STROBE deve ser aplicado, embora o ORION possa ser útil em aspectos similares.

## Disseminação, aplicação, feedback, revisão e avaliação

CONSORT e TREND são considerados ‘trabalhos em andamento’. Da mesma forma é entendido o ORION, haja vista tais diretrizes requererem disseminação, endosso, aplicação, feedback, revisão e avaliação.<sup>30</sup> À divulgação do ORION mediante publicações, apresentações em conferências e workshops, soma-se o curso de Pós-Graduação e o programa de Mestrado em Doenças Infecciosas, Controle de Infecção e Farmácia.

A declaração foi endossada pela Associação de Médicos Microbiologistas, que a disponibilizou em seu sítio eletrônico, e foi bem recebida pelo Grupo de Pesquisa e Desenvolvimento da Associação de Enfermeiros de Controle de Infecções, ambas as associações do Reino Unido. A Sociedade Britânica de Quimioterapia Antimicrobiana quer incorporar o ORION em seu processo de avaliação de concessão; sua revista pretende incluí-lo em suas instruções para autores e revisores. Espera-se que outras revistas e conselhos de pesquisa sigam o exemplo.

Como consultor e adotante do ORION, seu feedback será bem-recebido e armazenado para a reunião de revisão, a ser realizada em dois anos. Essa avaliação partirá de uma estratégia de busca eletrônica por citações do ORION em estudos publicados de relevância e, seguindo precedente do CONSORT,<sup>31</sup>



um estudo controlado, de tipo 'antes e depois', de comparação dos periódicos adotantes com os não adotantes, nos primeiros cinco anos de sua publicação.

### Conflitos de interesse

Stone SP recebeu financiamento de pesquisa e despesas para participação em conferências das indústrias GOJO, fabricante de Purell Hand-Rub (antisséptico).

Davey PG recebeu patrocínio por ministrar palestras em reuniões realizadas pelas indústrias Aventis, Pfizer e Wyeth, e financiamento de pesquisa das indústrias GlaxoSmithKline, Pfizer e Boehringer Ingelheim. Ele também é membro do Johnson & Johnson Global Anti-Infectives Advisory Board.

Os demais autores não têm conflitos de interesse a declarar.

### Agradecimentos

Às seguintes instituições e indivíduos, por seus comentários e contribuições à redação da declaração ORION: Sociedade Britânica de Quimioterapia Antimicrobiana Associação de Microbiologistas Médicos, Reino Unido;

### Referências

1. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. JAMA [Internet]. 1996 Aug [cited 2019 May 28];276(8):637-9. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/407167>. doi: 10.1001/jama.1996.03540080059030
2. Moher D, Schulz KF, Altman DG, for the CONSORT group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. Lancet [Internet]. 2001 Apr [cited 2019 May 28];357(9263):1191-4. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(00\)04337-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(00)04337-3/fulltext). doi: 10.1016/S0140-6736(00)04337-3
3. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ [Internet]. 2010 Mar [cited 2019 May 28];340:c332. Available from: <https://www.bmj.com/content/340/bmj.c332>. doi: 10.1136/bmj.c332
4. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG, for the CONSORT group. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. BMJ [Internet]. 2004 Mar [cited 2019 May 28];328:702-8. Available from: <https://www.bmj.com/content/328/7441/702>. doi: 10.1136/bmj.328.7441.702
5. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, TREND Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health [Internet]. 2004 Mar [cited 2019 May 28];94(3):361-6. Available from: [https://ajph.aphapublications.org/doi/full/10.2105/ajph.94.3.361?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori%3Arid%3Ahttps://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10.2105/AJPH.94.3.361](https://ajph.aphapublications.org/doi/full/10.2105/ajph.94.3.361?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Ahttps://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10.2105/AJPH.94.3.361)
6. Kirkwood B. Making public health interventions more evidence based. BMJ [Internet]. 2004 Apr [cited 2019 May 28];328:966-7. Available from: <https://www.bmj.com/content/328/7446/966>. doi: 10.1136/bmj.328.7446.966
7. Cooper BS, Stone SP, Kibbler CC, Cookson BD, Roberts JA, Medley GF, et al. Systematic review of

Associação de Enfermeiros de Controle de Infecção (Grupo de Pesquisa e Desenvolvimento, Reino Unido);

Sociedade de Infecção Hospitalar, Reino Unido;

The Lancet Infectious Diseases;

Journal of Antimicrobial Chemotherapy;

Journal of Hospital Infection;

BMJ (ou British Medical Journal, até 1988);

BioMed Central (BMC);

Annals of Internal Medicine;

New England Journal of Medicine;

The Lancet;

Lindsay Nicolle, Centro de Ciências da Saúde, Winnipeg, Canadá;

Anthony Harris, Universidade de Maryland, Baltimore, Estados Unidos;

W Charles Huskins, Faculdade de Medicina da Clínica Mayo, Rochester, MN, Estados Unidos Kathy Orr, Hospital Freeman, Newcastle, Reino Unido; e

Claire Kilpatrick, Proteção à Saúde, Escócia. Os autores também agradecem aos três revisores pares, cujos comentários incluíram sugestões construtivas, no sentido do aprimoramento do trabalho. E novamente ao Journal of Antimicrobial Chemotherapy, por sua publicação da declaração ORION.

- isolation policies in the hospital management of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: a review of the literature with epidemiological and economic modelling. *Health Technol Assess* [Internet]. 2003 [cited 2019 May 28];7(39):1-194. Available from: <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta7390#/abstract>. doi: 10.3310/hta7390
8. Cooper BS, Stone SP, Kibbler CC, Cookson BD, Medley GF, Duckworth G, et al. Isolation measures in the hospital management of MRSA: a systematic review of the literature. *BMJ* [Internet]. 2004 Sep [cited 2019 May 28];329:533-8. Available from: <https://www.bmj.com/content/329/7465/533>. doi: 10.1136/bmj.329.7465.533
9. Ramsay C, Brown E, Hartman G, Davey P. Room for improvement: a systematic review of the quality of evaluations of interventions to improve hospital antibiotic prescribing. *J Antimicrob Chemother* [Internet]. 2003 Nov [cited 2019 May 28];52(5):764-1. Available from: <https://academic.oup.com/jac/article/52/5/764/760213>. doi: 10.1093/jac/dkg460
10. Davey P, Marwick CA, Scott CL, Charani E, McNeil K, Brown E, et al. Interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital inpatients. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 Feb [cited 2019 May 28];2:CD003543. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6464541/>. doi: 10.1002/14651858.CD003543.pub4
11. Harris AD, Lautenbach E, Perencevich E. A systematic review of quasi-experimental study designs in the fields of infection control and antibiotic resistance. *Clin Infect Dis* [Internet]. 2005 Jul [cited 2019 May 28];41(1):77-82. Available from: <https://academic.oup.com/cid/article/41/1/77/325424>. doi: 10.1086/430713
12. Cook TD, Campbell DT. *Quasi-experimentation: design and analysis issues for field settings*. Boston: Houghton Mifflin Company; 1979.
13. Cochrane Effective Practice and Organisation of Care. *Effective practice and organisation of care group* [Internet]. London: Cochrane; 2007 [cited 2007 Feb 26]. Available from: <http://www.epoc.uottawa.ca/index.htm>
14. Wagner AK, Soumerai SB, Zhang F, Ross-Degnan D. Segmented regression analysis of interrupted time series studies in medication use research. *J Clin Pharm Ther* [Internet]. 2002 Aug [cited 2019 May 28];27(4):299-309. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1046/j.1365-2710.2002.00430.x?sid=nlm%3Apubmed>. doi: 10.1046/j.1365-2710.2002.00430.x
15. Cepeda JA, Whitehouse T, Cooper B, Hails J, Jones K, Kwaku F, et al. Isolation of patients in single rooms or cohorts to reduce spread of MRSA in intensive-care units: prospective two-centre study. *Lancet* [Internet]. 2005 Jan [cited 2019 May 28];365(9456):295-304. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(05\)17783-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(05)17783-6/fulltext). doi: 10.1016/S0140-6736(05)17783-6
16. Fowler S, Webber A, Cooper BS, Phimister A, Price K, Carter Y, et al. Successful use of feedback to improve antibiotic prescribing and reduce *Clostridium difficile* infection: a controlled interrupted time series. *J Antimicrob Chemother* [Internet]. 2007 May [cited 2019 May 28];59(5):990-5. Available from: <https://academic.oup.com/jac/article/59/5/990/727633>. doi: 10.1093/jac/dkm014
17. Grimes DA, Schulz KF. Descriptive studies: what they can and cannot do. *Lancet* [Internet]. 2002 Jan [cited 2019 May 28];359(9301):145-9. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(02\)07373-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(02)07373-7/fulltext). doi: 10.1016/S0140-6736(02)07373-7
18. Cox RA, Conquest C, Mallaghan C, Marples RR. A major outbreak of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* caused by a new phage-type (EMRSA-16). *J Hosp Infect* [Internet]. 1995 Feb [cited 2019 May 28];29(2):87-106. Available from: [https://www.journalofhospitalinfection.com/article/0195-6701\(95\)90191-4/pdf](https://www.journalofhospitalinfection.com/article/0195-6701(95)90191-4/pdf). doi: 10.1016/0195-6701(95)90191-4
19. Cartmill TD, Panigrahi H, Worsley MA, McCann DC, Nice CN, Keith E. Management and control of a large outbreak of diarrhoea due to *Clostridium difficile*. *J Hosp Infect* [Internet]. 1994 May [cited 2019 May 28];27(1):1-15. Available from: [https://www.journalofhospitalinfection.com/article/0195-6701\(94\)90063-9/pdf](https://www.journalofhospitalinfection.com/article/0195-6701(94)90063-9/pdf). doi: 10.1016/0195-6701(94)90063-9
20. Reingold AL. Outbreak investigations – a perspective. *Emerg Infect Dis* [Internet]. 1998 Jan-Mar [cited 2019 May 28];4(1):21-7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2627658/>. doi: 10.3201/eid0401.980104
21. Morton V, Torgerson DJ. Effect of regression to the mean on decision making in health care. *BMJ* [Internet]. 2003 May [cited 2019 May 28];326(7398):1083-4. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1125994/>. doi: 10.1136/bmj.326.7398.1083
22. Coia JE, Duckworth GJ, Edwards DI, Farrington M, Fry C, Humphreys H, et al. Guidelines for the control and prevention of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in healthcare

- facilities. *J Hosp Infect* [Internet]. 2006 May [cited 2019 May 28];63 Suppl 1:S1-44. Available from: [https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701\(06\)00002-8/fulltext](https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701(06)00002-8/fulltext). doi: 10.1016/j.jhin.2006.01.001
23. Bell SM. Recommendations for control of the spread of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* infection based on 18 years' experience in a group of teaching hospitals. *Med J Aust* [Internet]. 1982 May [cited 2019 May 28];1(11):472-4. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.5694/j.1326-5377.1956.tb35478.x?sid=nlm%3Apubmed>. doi: 10.5694/j.1326-5377.1956.tb35478.x
  24. MRC Health Services and Public Health Research Board. A framework for development and evaluation of RCTs for complex interventions to improve health [Internet]. London: Medical Research Council; 2000 [cited 2007 Feb 26]. 18 p. Available from: <http://www.mrc.ac.uk/utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC003372>
  25. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* [Internet]. 2004 Feb [cited 2019 May 28];8(6):iii-iv, 1-72. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14960256>
  26. Plowman R, Graves N, Griffin MA, Roberts JA, Swan AV, Cookson B, et al. The rate and cost of hospital-acquired infections occurring in patients admitted to selected specialties of a district general hospital in England and the national burden imposed. *J Hosp Infect* [Internet]. 2001 Mar [cited 2019 May 28];47(3):198-209. Available from: [https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701\(00\)90881-8/pdf](https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701(00)90881-8/pdf). doi: 10.1053/jhin.2000.0881
  27. Graves N. Economics and preventing hospital-acquired infection. *Emerg Infect Dis* [Internet]. 2004 Apr [cited 2019 May 28];10(4):561-6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3086182/>. doi: 10.3201/eid1004.020754
  28. Ioannidis JP, Evans SJ, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, et al. Better reporting of harms in randomised trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med* [Internet]. 2004 Nov [cited 2019 May 28];141(10):781-8. Available from: <https://annals.org/aim/fullarticle/717961/better-reporting-harms-randomized-trials-extension-consort-statement>. doi: 10.7326/0003-4819-141-10-200411160-00009
  29. Mayon-White RT, Wiffen P. Audit of antibiotic policies in the south east of England, 2004. *J Antimicrob Chemother* [Internet]. 2005 Jul [cited 2019 May 28];56(1):204-7. Available from: <https://academic.oup.com/jac/article/56/1/204/706735>. doi: 10.1093/jac/dki152
  30. Altman DG, Moher D. Developing guidelines for reporting healthcare research: scientific rationale and procedures. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 2005 Dec [cited 2019 May 28];125 Suppl 1:8-13. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16464421>
  31. Moher D, Jones A, Lepage L, for the CONSORT group. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before and after evaluation. *JAMA* [Internet]. 2001 Apr [cited 2019 May 28];285(15):1992-5. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/193739>. doi: 10.1001/jama.285.15.1992

**Material Suplementar - Diretrizes para descrição de intervenções**

(1) Política de isolamento	<p>A principal política de isolamento deve ser descrita de acordo com a intensidade do isolamento, isto é, como “unidade ou unidade de isolamento”, “coorte com equipe de enfermagem designada” ou “coorte sem equipe de enfermagem designada”, “isolamento de enfermaria lateral” ou “nenhum”. O uso ou não uso de batas, aventais, luvas e máscaras deve ser especificado, porque essa pode ser a única política de isolamento em alguns contextos.</p> <p>Deve ser definido se a capacidade da principal política de isolamento foi suficiente para isolar todos os pacientes que necessitam de isolamento e, caso contrário, a política de transferência deve ser descrita conforme acima.</p> <p>Deve ser definido claramente quais grupos de pacientes foram isolados. No caso de <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a metilina (MRSA), esses grupos podem incluir: todos os pacientes positivos para MRSA; somente pacientes infectados; outros pacientes positivos para MRSA selecionados (por exemplo, aqueles com secreções incontornáveis); contatos de pacientes positivos para MRSA; pacientes aguardando resultados de triagem; transferências inter-hospitalares; e admissões de casas de repouso.</p> <p>Se uma enfermaria de isolamento ou unidade foi usada, deve ser especificado se a unidade foi usada apenas para pacientes com organismos específicos (como MRSA, enterococcus resistentes a glicopeptídeos [GRE] ou <i>Clostridium difficile</i>) ou também para outras doenças infecciosas, e se ou não foi construído especificamente com ventilação com pressão negativa. O número de leitos deve ser indicado, juntamente com o número de quartos individuais na unidade.</p> <p>Quando a coorte foi usada, com ou sem equipe de enfermagem designada, deve-se afirmar se as coortes estavam em enfermarias abertas (ou seja, em seções definidas geograficamente, mas não separadas fisicamente de uma ala geral de organismos sem surto) ou em baías abertas ou fechadas.</p> <p>O número de enfermarias laterais potencialmente disponíveis para a população do estudo e se estas tiveram ou não pressão negativa também deve ser declarado.</p>
(2) Política de triagem	<p>Deve especificar quem foi triado (por exemplo, todos os pacientes, contatos, profissionais de saúde, internações eletivas, transferências inter-hospitalares ou outras, pacientes com história de infecção ou colonização com o organismo sob investigação, internações em casas de repouso), quando (por exemplo, na admissão, na alta, semanalmente, uma vez por fase, uma vez por internação) e em quais locais (por exemplo, nariz, períneo, garganta, úlceras, feridas ou rupturas da pele; jato de urina ou amostra de cateter) foram rastreados.</p>
(3) Política de erradicação	<p>Deve especificar se a erradicação da colonização foi tentada ou não, se era tópica ou sistêmica, ou ambas, e quais agentes foram usados. O grupo alvo deve ser claramente descrito (por exemplo, “todos os pacientes positivos”, “toda a equipe profissional positiva”) e se foi ou não continuado após a alta. Ausência de colonização claramente definida (por exemplo, três swabs semanais negativos consecutivos).</p>
(4) Outras intervenções	<p>A presença ou ausência de restrições aos antibióticos, educação sobre higienização das mãos, vigilância e feedback das taxas de infecção ou colonização, e fechamento das enfermarias devem ser informados, mesmo que estas não componham as intervenções principais. Onde um regime antibiótico foi introduzido, os antibióticos direcionados para uso reduzido, aqueles direcionados para uso maior, e aqueles não direcionados para mudança de uso devem ser especificados e dados referentes a mudanças no uso devem ser apresentados, ou a ausência de tais dados pelo menos informada. Onde uma política de higienização das mãos foi introduzida, isso deve ser claramente descrito e os dados sobre conformidade ou uso de consumíveis devem ser apresentados, ou a ausência de tais dados, pelo menos, informada. Onde educação ou feedback foi usado, a frequência e o formato devem ser descritos.</p>