

SINEPS - 2006 E NOTIVISA – 2007: NOTIFICAÇÕES DE TECNOLÓGIA ENVOVENDO CATETERES VENOSOS CENTRAIS

Trindade E, Hofmeister MG, Fornazier C, Cruz CF, Almeida K, Torelly EM, Otubo EL, Nogueira JO, Ramos M, Mattos MC, Silva RG, Carvalho WL, e Hospitais Sentinela da ANVISA.

Introdução

Desde sua descrição por Niederhuber¹, em 1982, os cateteres venosos centrais tornaram-se valiosos instrumentais terapêuticos para uma variedade de condições clínicas, tais como câncer, doença renal requerendo terapia substitutiva e desnutrição. Estes produtos asseguram acesso venoso central prolongado, contínuo ou intermitente, para a infusão e troca de líquidos, nutrição parenteral total ou administração de medicamentos. Cateteres centrais de inserção periférica são particularmente úteis para administrar antibióticos e outros agentes quimioterápicos em pacientes externos. Possuem vantagens de evitar punções venosas de repetição, auxiliando a preservar a integridade da rede venosa. O advento das múltiplas vias, a facilidade de sua manutenção e o aspecto discreto do curativo auxiliaram os profissionais, na exeqüibilidade e gerenciamento dos procedimentos, e a aumentar a aceitação e o cumprimento destas terapias pelos pacientes.

A complexidade, o nível de risco e a variedade destes produtos comercializados no Brasil tornam necessária a sua vigilância. Estes produtos são dotados de uma, duas ou até cinco vias e estão fabricados em poliuretano (com diâmetro interno entre 14 a 24 Gauge (1,63mm a 0,51mm) e 6 a 30 cm de comprimento) quando de inserção central, ou silicone naqueles de inserção periférica (que possuem diâmetro interno entre 1,9 a 5 FR (0,63mm a 1,65mm) e 28 a 60 cm de comprimento). Os cateteres centrais propriamente ditos são inseridos através da veia subclávia, jugular ou femoral, enquanto que os de inserção periférica são colocados através da veia cefálica periférica ou veia basilar na fossa antecúbita, e sua ponta permite acesso venoso central. Conseqüentemente, estes produtos envolvem elevados requerimentos de competência técnica do profissional em sua inserção, confirmação ultrassonográfica ou radiográfica da correta posição de sua ponta na vasculatura venosa central, além dos cuidados específicos durante sua utilização, manipulação, manutenção e retirada. Nota-se, por isto, que estas técnicas apropriadas figuram como um capítulo relevante do currículo de formação, e, freqüentemente, são alvo de cursos de educação continuada dos profissionais da saúde², bem como de publicações em periódicos científicos sobre suas Boas Práticas³.

Salienta-se, ainda, entre os fatores principais, que conformam o nível de risco destes procedimentos, a qualidade da composição, forma e funcionalidade dos componentes do produto, como brevemente enunciados a seguir.

- As instruções de uso acompanham cada embalagem do produto, orientado sobre suas indicações específicas, precauções e o passo a passo para maior segurança no procedimento, em português e de acordo com a legislação sanitária vigente (RDC nº. 185/2001).
- Observa-se, primeiramente, desde a qualidade da embalagem, que deve permitir assegurar a integridade e a esterilidade do produto. A acomodação dos insumos protege deformações nos componentes, sob as condições prescritas nas suas instruções de uso para transporte e armazenamento.

- O ajuste da forma, da flexibilidade e da qualidade do material e do corte da agulha / bisel para sua introdução permite sua adequada penetração na pele, migração pelo espaço subcutâneo e entrada no vaso, prevenindo esforços indevidos e acidentes de perfuração vascular com dor, lesões, extravasamentos e hematomas no local de punção.
- A qualidade e consistência do material do fio guia permitem progressão e manipulação adequadas para a efetivação do procedimento, bem como a efetiva solda de suas partes evita agravos.
- Desta mesma forma, o corpo do cateter é feito com material de alta qualidade, íntegro e com suficiente rigidez, flexibilidade e consistências exatas para uma inserção correta, bem como resistência para prevenir dobras e fraturas assegurando vias livres para a introdução das terapias sob as condições normais de utilização, evitar irritação mecânica no sistema vascular, possuir boa termoestabilidade, suficiente resistência química, e baixo nível de aderência/fixação de células e tecidos e trombogenicidade. Estas características figuram entre as utilizadas para julgar qual é o tipo de cateter mais apropriado para cada situação. Ambos, cateteres de poliuretano e silicone possuem boa bioestabilidade e baixa trombogenicidade. Os cateteres venosos centrais de poliuretano, no entanto, tem paredes mais finas permitindo lúmen com maior diâmetro, são mais duros e mais resistentes, se dobram menos, suportam maior pressão e possuem maior resistência aos químicos, mas apresentam restrição de uso com soluções antissépticas à base alcoólica, como a clorexidina, as quais elevam o risco de fratura/quebra do cateter. Por outro lado, cateteres de silicone, de inserção periférica possuem maior grau de termoestabilidade, são mais maleáveis, mais resistentes a dobras e pinçamentos e compatíveis com soluções antissépticas à base alcoólica, mas suas paredes mais espessas reduzem o diâmetro de seu lúmen e suportam menos pressão. Além disto, as múltiplas vias, que apresentam a vantagem de permitir a infusão de drogas incompatíveis simultaneamente, também apresentam a desvantagem de aumentar proporcionalmente o risco de infecções devido ao inerente aumento em sua manipulação.
- São compostos de várias partes, com funções específicas de medição ou auto-cicatrização que permitem vantagens de maior controle e conforto, com menor número de punções venosas nos pacientes. Estas partes estão solidamente soldadas entre si garantindo o fluxo necessário, sem obstruções ou vazamentos.
- Assim, também, suas conexões móveis estão ajustadas e corretas, garantindo que a terapia seja completamente dispensada e evitando vazamentos.
- A forma adequada dos mecanismos de fixação evita deslocamentos e facilita impermeabilizar o local para prevenir infecções.

Mesmo diante de todas as precauções recomendadas, incidentes ou acidentes podem ocorrer. A literatura científica contém inúmeros relatos de ocorrências e série de casos de agravos devidos a fraturas de cateteres ou componentes requerendo intervenções hemodinâmicas ou cirurgias. As taxas publicadas para estes agravos variam entre 0,1% a 1% (ver secção final de Discussão), segundo condições clínicas, equipes ou jurisdições.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização/ Tecnovigilância conta com a parceria dos serviços de saúde brasileiros (hospitais, hemocentros e serviços de apoio diagnóstico e terapêutica), Associação Médica Brasileira (AMB), órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais e Vigilâncias Municipais e setor regulado. Este Sistema é responsável pela vigilância

dos produtos para a saúde comercializados no Brasil e é coordenado pela Unidade de Tecnovigilância, UTVIG, área de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. Este sistema observa a qualidade e a conformidade dos produtos para a saúde com os parâmetros aceitos no Registro Sanitário, Normas e legislação vigente. Para auxiliar esta função, desenvolveu bancos de dados, cumulativos e relacionais, de registro de notificações de suas falhas, provenientes, em grande parte dos 199 hospitais da Rede Sentinela.

Este documento descreve e discute as notificações relativas aos cateteres venosos centrais, recebidas na ANVISA até dezembro de 2006 e durante 2007. Durante o período até dezembro de 2006, o sistema de registro das notificações denominava-se Sistema de Informações Nacional de Eventos associados aos Produtos para a Saúde, SINEPS. Em 2007, este sistema foi aperfeiçoado e passou a denominar-se Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária, NOTIVISA. Elevando a consciência sobre a complexidade destes produtos e procedimentos, esta discussão visa incrementar a qualidade da sua vigilância.

Materiais e métodos

Foram compiladas todas as notificações relativas aos cateteres venosos centrais, recebidas na ANVISA até dezembro de 2006 e durante 2007, respectivamente registradas no SINEPS e no NOTIVISA.

Para a busca das notificações nestas bases de dados, foi indexada a palavra-chave cateter. As notificações assim abstraídas foram organizadas em duas estruturas matriciais, respectivamente, utilizando-se o software Excel™, v. 10 de 2003. O número de Registro na ANVISA foi relacionado com o nome comercial do produto, nome e CNPJ do detentor do Registro, ambos grupos de informações foram obtidas mediante o acesso público na Internet da ANVISA selecionando Serviços, [Consulta a Bancos de Dados](#), Produtos para Saúde, [Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados](#)¹ e [Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto](#) e indexando Nome de Produto como cateter. Assim, foram discriminados aqueles cateteres com indicação de acesso venoso central em duas novas estruturas matriciais específicas.

Nestas, cada notificação foi, então, categorizada segundo as conseqüências potenciais ou atuais relatadas para os pacientes em queixa técnica, QT, ou evento adverso, EA, respectivamente. Embora alguns dos agravos notificados eram reversíveis, conceitualmente, o evento está considerado como adverso quando requereu intervenção profissional, nestes casos, re-intervenção ou cirurgia, para reparar o problema e suceder a realização do procedimento terapêutico prescrito e requerido para melhorar a saúde de um paciente grave. A adoção desta conceituação justifica-se pelo elevado nível de risco inerente a estes procedimentos, pela dependência, em vários casos, da manutenção da vida do paciente e pela sua alta complexidade. Problemas associados aos produtos que não tenham tido conseqüências concretas relatadas para os pacientes, embora potencialmente contenham risco de eventos adversos, constituíram a categoria queixas técnicas, tais como *recall* de lotes ou produtos pelos fabricantes, resultados negativos de testes de pré-qualificação (testes funcionais de qualificação de produtos e marcas antes de adquirir), notificações sobre conjuntos

¹ Disponível também mediante acesso direto ao Link

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp.

de produtos incompletos ou avariados antes de sua utilização, ou ainda infrações à legislação sanitária.

O número de produtos empregado para realizar o procedimento foi contabilizado segundo sua descrição exata ou quando havia a palavra vários ou muitos, lhes foi atribuída a quantidade 03 (três) como *default*. O(s) conceito(s)-causa mencionada pelo notificador do in- ou a-cidente notificado foi(foram) elencado(s) segundo as partes componentes do produto. Esta conceituação, denominada modos de falhas, permitiu qualificar e quantificar frequências e distribuição das ocorrências com o auxílio do tratamento das matrizes importadas para o software Microsoft Access[®], v. 10/2003.

A revisão da literatura para fins desta discussão limitou-se aos termos-chave ((“*catheter fracture*” OR “*adverse event*”[*All Fields*]) AND “*catheter*”), na literatura científica disponível nas bases bibliográficas MedLine/PubMed (acesso on-line via www.nlm.nih.gov), LiLaCS (acesso on-line via www.bireme.br), EMBASE (acesso on-line via *site* da Internet da Biblioteca da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, USP) e dos periódicos biomédicos disponíveis no Portal CAPES (disponibilizado nas universidades pelo Governo do Brasil), bem como naqueles com pleno texto em OVID (acesso on-line via www.portaldapesquisa.com.br/fmusp disponibilizado pela Faculdade de Medicina da USP), via pesquisa simplificada.

Dois hospitais participantes do Grupo de Trabalho sobre Materiais/ Tecnovigilância/ ANVISA, o Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, InCor-HC/FMUSP, e o Hospital Das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, HC/UFGM, realizaram o levantamento anual de seu consumo de procedimentos de acesso venoso central visando aproximar a magnitude do denominador e estimar o impacto financeiro destas ocorrências adversas relatadas, durante 2006 e 2007.

Resultados

Houve 138 e 134 notificações associadas a cateteres venosos centrais, respectivamente, no SINEPS até dezembro de 2006 e no NOTIVISA durante 2007.

Nestas, respectivamente, foram relatados 87 e 65 eventos adversos e 51 e 69 queixas técnicas.

Nos casos destes eventos adversos, além do risco e agravo aos pacientes, houve desperdício de um, ou mais, produto(s) na repetição do procedimento. Nestes casos houve, em média, o uso de 2,1 e 2,8 produtos, respectivamente, 87/182 e 65/185 produtos, para realizar cada um destes procedimentos necessários, observando-se, portanto um incremento de 36% entre os dois períodos estudados.

Dentre as 138 e 134 notificações estudadas foram constatadas 186 e 186 diferentes modos de falhas, respectivamente, como detalhadas a seguir na Tabela 1, parte A) relativas à análise dos modos de falha notificados no SINEPS até 21/12/2006 e na parte B) aqueles relatados no NOTIVISA durante 2007.

Tabela 1: Frequência absoluta e relativa dos modos de falha

A) SINEPS até 21/12/2006: 137 Notificações	Total de Problemas Notificados*	<% do Total>	EAs	QTs
			N= 87	N= 51
Modo de Falha:				
Fio guia - defeito na flexibilidade, dificuldade de progredir ou fratura	50	27%	41	9
CORPO DO CATETER com obstrução, dobra, fratura ou vazamento	48	26%	38	10
Dificuldade de acesso ou migração - defeito no introdutor ou fixação	37	20%	25	12
Infração no Rótulo ou na Embalagem / Registro	32	17%	2	30
Defeito no conector a seringa ou equipo	10	5%	8	2
Defeito ou deformidade no dilatador	7	4%	6	1
Defeito no balonete, vazamento...	2	1,1%	1	1
TOTAL	186	100%	121	65

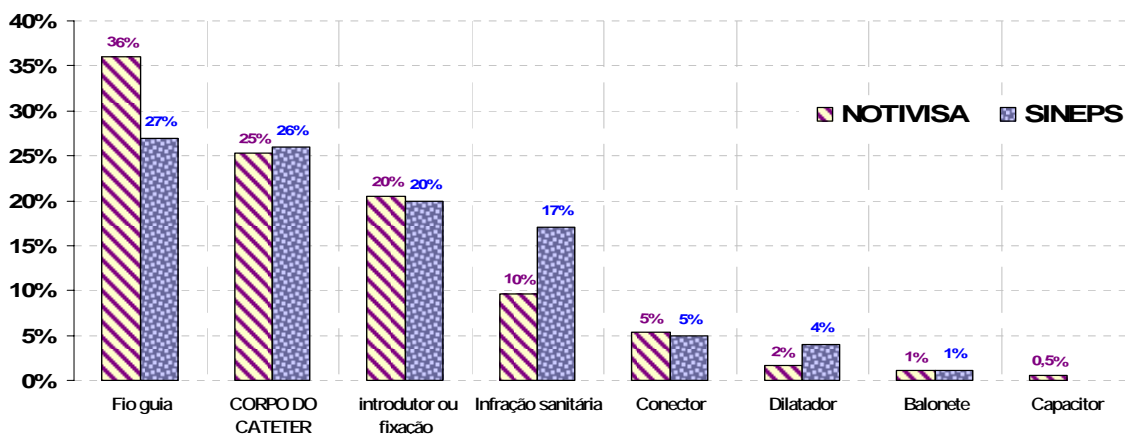
B) NOTIVISA até 18/12/2007: 134 Notificações	Total de Problemas Notificados*	<% do Total>	EAs	QT
			N= 65	N= 69
Modo de Falha:				
Fio guia - defeito na flexibilidade, dificuldade de progredir ou retirar, dobra ou fratura	67	36%	33	34
CORPO DO CATETER com obstrução, dobra, fratura ou vazamento	47	25%	30	17
Dificuldade de acesso ou migração - defeito no introdutor ou fixação	38	20%	19	19
Infração no Rótulo ou na Embalagem / Registro	18	10%	6	12
Defeito no conector a seringa ou equipo	10	5%	4	6
Deformidade no dilatador	3	2%	1	2
Defeito no balonete, vazamento...	2	1,1%	1	1
Circuito do capacitor com falha	1	0,5%		1
TOTAL	186	100%	94	92

*Soma Total de Problemas Notificados > 100% do número de Notificações recebidas= Em uma notificação o Gerente de Risco Hospitalar, ou outro profissional da saúde, pode haver relatado mais de uma falha simultaneamente.

Entre os “problemas” mais comuns dentre as notificações envolvendo fios guia figuram os problemas estruturais da parte essencial do próprio produto, denotando, na amostra notificada, problemas na sua qualidade para a finalidade a que se destinam.

Dentre a totalidade dos problemas notificados, observou-se uma tendência de aumento de 9% de distribuição relativa dos problemas com os fios guia no período mais recente, como relatados no NOTIVISA (ver primeira coluna da Figura 1). Considerando, entretanto, as quantidades de notificações nas quais constavam problemas com fios guia, 50% das 134 no NOTIVISA comparativamente a 36% das 138 no SINEPS, há um aumento de 14% e esta diferença é estatisticamente significativa (teste $\chi^2 = 2,29$ com 271 graus de liberdade, $p < 0,01$).

Figura 1: Distribuição relativa e tendência temporal de ocorrência dos modos de falhas



Relativamente às notificações contendo eventos adversos graves, no SINEPS, uma cirurgia cardíaca para resgatar um fragmento do cateter fraturado foi notificada, enquanto que, em 2007, no NOTIVISA foram observadas a necessidade de 10 cirurgias, 4 cardíacas, 5 vasculares e 1 neurológica, uma delas havendo levado ao óbito da criança. Esta tendência de maior número de relatos de ocorrências graves pode preocupar e certamente merece seu estudo mais aprofundado. Por outro lado, entretanto, isto denota o amadurecimento da competência em diagnosticar eventos de vigilância pelos Gerentes de Risco da Rede Sentinela, e também sinaliza o quanto o sistema NOTIVISA vem facilitando as comunicações.

Entre os dois hospitais que forneceram o seu levantamento anual de consumo de procedimentos de acesso venoso central visando aproximar a magnitude do denominador, houveram 4/5.000 e 25 notificações /6.000 no InCor-HC/FMUSP, utilizados respectivamente em 2006 e 2007; e, 4/1500 e 8/2.000 no HC/UFMG. Isto permite estimar, aproximadamente, a prevalência de problemas entre 0,1% e 0,4%, nestes períodos.

O produto mais freqüentemente utilizado, dois terços das vezes em 2006 e um terço das utilizações em 2007, nos dois hospitais acima descritos, foi um conjunto de cateter venoso central de 7 Frenchs de valor aproximado de R\$ 40,00 por unidade. Embora esta soma seja modesta e seu impacto financeiro seja pequeno, a criticidade do procedimento envolvendo estes produtos torna sua discussão relevante para a segurança dos pacientes.

Discussão

Considerando que é a responsabilidade da Direção do estabelecimento de saúde em designar profissionais altamente e continuamente treinados, para a realização destes procedimentos, e, para isto, de fornecer-lhes carros de materiais adequadamente equipados, evitando assim que qualquer etapa do processo seja negligenciada; e, face ao mandato da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar de estabelecer, manter atualizadas as recomendações para a prevenção de possíveis infecções e assegurar a vigilância dos serviços de saúde; bem como a extensiva literatura científica que aborda este assunto (ver *guidelines* do

Center for Diseases Control dos Estados Unidos), esta discussão limita-se às complicações associadas aos produtos.

Classificadas como mecânicas ou funcionais, as complicações associadas aos produtos podem acontecer durante a sua inserção ou em qualquer outra etapa do processo de utilização ou retirada.

A fratura de cateter é a falha mecânica mais grave citada na literatura científica.

A falha funcional mais importante, do ponto de vista de qualidade do produto e consequência para o paciente, consiste na flexibilidade pouco adequada dos componentes.

Durante a sua inserção, o cateter pode não evoluir devido à tortuosidades no leito vascular, configuração fisiológica ou patológica do paciente, ou por deficiência do projeto do produto, feito com material muito maleável ou muito rígido, provocando agravos. O reconhecimento das condições do paciente, a técnica adequada de inserção e a seleção do material mais apropriado para o paciente sob assistência fazem parte da formação extensiva que os profissionais de saúde recebem em sua especialização. A este respeito, dois aspectos necessitam considerações: (1) A Direção do estabelecimento de saúde apóia seus profissionais porque disto depende a manutenção do seu credenciamento para o Sistema Único de Saúde, segundo a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, e, (2) A vigilância sanitária dos produtos para a saúde comercializados no Brasil vem se aperfeiçoando mediante sua parceria com os serviços interessados e o setor regulado. A seguir, elaboram-se detalhes sobre estes dois aspectos.

(1) Os critérios de credenciamento para Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular, segundo a Portaria nº. 210 da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, incluem a avaliação anual pela Secretaria de Saúde do Estado gestora segundo as normas específicas (ANEXO II: cumprimento das – *Exigências para a equipe de médicos e enfermeiros com Especialização em Cardiologia ou com certificado de Residência em Cardiologia ou com título de Especialista Cardiovascular, e possuir quantitativo suficiente para o atendimento de enfermagem, intercorrências clínicas, cirúrgicas e ambulatorial*; e, das – *Exigências para a Unidade* (5.4 - item d) e 5.5.1), determinando que: *A unidade dispõe de todos os materiais e equipamentos necessários, em perfeito estado de conservação e funcionamento, para assegurar a qualidade da assistência aos pacientes*).

(2) Desde a criação da ANVISA, mediante seus esforços de descentralização das ações de vigilância sanitária com os estados e municípios com gestão plena, e, parcerias estabelecidas com os serviços de saúde, por exemplo, a Rede dos Hospitais Sentinela, incrementou-se a busca pela qualidade dos produtos para a saúde. Desdobrou-se, assim, uma maior tensão produtiva entre consumidores e produtores, até pelo auxílio de uma visão mais abrangente dos fatos fornecida pelos sistemas centralizados de coleta de informações e notificações, nacionais e internacionais, tais como o SINEPS e o atual NOTIVISA.

Esta maior consciência sobre a qualidade dos serviços e dos produtos vêm permitindo aumentar a competência em diagnosticar incidentes ou acidentes, o que pode apresentar-se como um aumento de incidência. De fato, os resultados descritos acima parecem indicá-lo. Entretanto, salienta-se que o NOTIVISA nasceu dos problemas de comunicação do SINEPS. Assim, tanto a importante sub-notificação é plausível quanto constata-se a vigente curva de aprendizagem.

De fato, apesar do aumento absoluto do número de notificações observadas, as estimativas, aqui elaboradas, de prevalência de problemas se encontram dentro do intervalo das taxas citadas na literatura científica relevante. Porém, considerando que os 199 Hospitais Sentinelas, apesar de serem os maiores do Brasil representam apenas uma pequena parcela dos estabelecimentos de saúde onde estes procedimentos são realizados, este fato incita à reflexão: - sob os fortes indícios

de sub-notificação importante, estar-se-ia frente a taxas de incidentes associados mais elevadas que as citadas na literatura?

Esta pergunta merece estudo geograficamente mais representativo e abrangendo as diversas categorias de estabelecimentos de saúde.

Por outro lado, a padronização ou estruturação sistemática dos relatos de vigilância⁴ de produtos comercializados no Brasil, associada a treinamentos dispensados, não só à rede dos Hospitais Sentinelas, mas multiplicados nas redes Estaduais, poderia aumentar a precisão do diagnóstico de situação e sensibilizar às possíveis soluções.

A segurança para os pacientes durante estes procedimentos críticos é o produto de um processo complexo integrando fatores humanos, estruturais e funcionais dos produtos e dos serviços. Acredita-se que este exemplo pode auxiliar na reflexão sobre este e muitos outros processos-sentinelas de assistência invasiva visando aprimorar a vigilância dos produtos comercializados no Brasil.

Bibliografia

¹ Niederhuber JE, Ensminger W, Gyves JW, Liepman M, Doan K, Cozzi E. Totally implanted venous and arterial access system to replace external catheters in cancer treatment. *Surgery* 1982; 92:706–712.

² Curso de Qualificação em implantação, manutenção e retirada de cateter venoso central de inserção periférica em neonatologia. XIX Congresso Brasileiro de Perinatologia. Fortaleza/PE, 24 e 25 de novembro de 2007.

³ Infusion Nurses Society. Infusion Nursing Standards of Practice. *J Intraven Nur* 2000;23(65):S37.

⁴ Silberzweig JE, Sacks D, MD, Khorsandi AS, Bakal CW and the members of the Society of Interventional Radiology Technology Assessment Committee. Reporting Standards for Central Venous Access *J Vasc Interv Radiol* 2003;14:S443–S452.