

Margarete Ártico Baptista

Eventos adversos e motivos de descarte
relacionados ao reuso dos produtos médico-
hospitalares em pacientes submetidos a
angioplastia coronária

São José do Rio Preto
2006

Margarete Ártico Baptista

Eventos adversos e motivos de descarte
relacionados ao reuso dos produtos médico-
hospitalares em pacientes submetidos a
angioplastia coronária

Dissertação apresentada à Faculdade
de Medicina de São José do Rio
Preto para a obtenção do Título de
Mestre no Curso de Pós Graduação
em Ciências da Saúde, Eixo
Temático: Medicina e Ciências
Correlatas.

Orientador: Prof. Dr. Moacir Fernandes de Godoy

São José do Rio Preto
2006

Baptista, Margarete Ártico

Eventos adversos e motivos de descarte relacionados ao reuso de produtos médico-hospitalares em pacientes submetidos a angioplastia coronária / Margarete Ártico Baptista
São José do Rio Preto, 2006

57 p.;

Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto – FAMERP

Eixo Temático: Medicina e Ciências Correlatas

Orientador: Prof. Dr. Moacir Fernandes de Godoy

1. Eventos adversos; 2. Produtos médico-hospitalares; 3. Uso único; 4. Reuso.

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| Dedicatória | i |
| Agradecimento Especial | ii |
| Agradecimentos | iii |
| Epígrafe | vii |
| Listas de Figuras | viii |
| Lista de Tabelas e Quadros | ix |
| Resumo | xi |
| Abstract | xiv |
| 1. Introdução | 01 |
| 2. Casuística e Método | 11 |
| 2.1. Casuística | 12 |
| 2.2. Método | 14 |
| 2.3. Material | 15 |
| 3. Resultados | 22 |
| 4. Discussão | 31 |
| 5. Conclusões | 39 |
| 6. Referências Bibliográficas | 41 |
| 7. Apêndice | 52 |
| 8. Glossário | 55 |

Ao meu esposo Cláudio e filho Claudinho.

É maduro o nosso amor não moderno

Fruto de alegria e dor, céu e inferno.

Tão vivido o nosso amor, convivência
de felicidade e paciência.

É tão bom o nosso amor comum é diverso

divertido, mesmo até paraíso

para quem conhece bem os caminhos

do amor, seu vai e vem quem conhece.

Milton Nascimento e Fernando Brant

Agradecimento Especial

Ao meu orientador, Prof. Dr. Moacir Fernandes de Godoy.

Feliz o homem que encontrou a sabedoria e alcançou o entendimento, porque a sabedoria vale mais do que a prata, e dá mais lucro que o ouro. Ela é mais valiosa do que as pérolas e não existe objeto precioso que se iguale a ela.

Provérbios

Agradecimentos

Aos meus pais, Maria Therezinha e Dercídio, exemplos de caráter, honestidade e retidão, que sempre me educaram, com muito amor e me ensinaram o verdadeiro caminho. Graças ao exemplo de perseverança mais uma etapa está cumprida.

Aos meus sogros, Izualdina e João (*in memoriam*), pelo apoio e incentivo que sempre me deram para que este trabalho tivesse êxito.

À Tia Elza e ao primo Roberto, que permaneceram ao meu lado, ajudando na minha performance espiritual e física.

Ao meu irmão Marcelo, minhas cunhadas Maria Aparecida, Renata e Márcia, meu cunhado Carlos, que sempre me apoiaram na minha profissão.

Aos meus sobrinhos, Frederico, Beatriz, Ana Eliza, Ricardo, Rodrigo, Ruy e Hugo, que me ajudaram a encontrar na juventude, respostas tão simples e relevantes.

Ao Diretor Adjunto da Pós-graduação, Prof. Dr. Domingo Marcolino Braile, ao Coordenador Geral da Pós-graduação, Prof. Dr. Emmanuel de Almeida Burdmann, pela consideração e estímulo.

À Profa. Dra. Maria de Fátima Farinha Martins Furlam, Coordenadora Geral do Curso de Graduação em Enfermagem da FAMERP, pelo incentivo a pesquisa.

À Profa. Dra. Claudia B. Cesarino, pela colaboração, incentivo e carinho de verdadeira e especial amiga.

Às companheiras de departamento de Saúde Coletiva e Orientação Profissional: Cláudia Eli, Elaine, Denise, Gislaine, Maria de Lourdes, Marilene, Silvia, Sônia, Renilda, Rose, Vânia e Zaida, que atenderam prontamente a todos os meus pedidos de estímulos, de amor e carinho em todas as fases da minha pesquisa.

Às amigas e colegas professoras do curso de Graduação em Enfermagem da FAMERP, pela amizade.

Aos meus alunos, meu incentivo à procura do saber.

Ao Dr. Márcio Antonio dos Santos, pela colaboração e esclarecimento de todas as minhas dúvidas, durante a pesquisa.

À Enfermeira Aparecida Rodrigues da Silva Lima, pela dedicação, carinho, simpatia, colaboração, que me incentivaram a superar as dificuldades desse trabalho.

A todos os funcionários do Serviço de Hemodinâmica da FUNFARME, que participaram, direta ou indiretamente dessa pesquisa.

Aos secretários do Curso de Graduação em Enfermagem da Famerp, Nereimar, Iara, Franciane, Elton, Rafael, Maria Aparecida, Luiza e as auxiliares de enfermagem Cleide, Ivete e Maria Aparecida, pela atenção e apoio quando solicitados.

Aos secretários da Pós-Graduação, Fabiana Cristina de Godoy, Rosimeire C.S. Desidério e José Antônio Silistino, pela colaboração e esclarecimentos de todas as minhas dúvidas.

Ao professor Alexandre Werneck, pela paciência, calma, nas incansáveis aulas de inglês.

O primeiro dever da Medicina é de ajudar os doentes e o segundo é
não causar-lhe danos.

Hipocrates de Cós

Listas de Figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1. Introduutor..... | 16 |
| Figura 2. Cateter Guia..... | 16 |
| Figura 3. Fio Guia 0.35..... | 17 |
| Figura 4. Fio Guia 0.014..... | 17 |
| Figura 5. Cateter Balão..... | 18 |
| Figura 6. Torneirinha de 3 vias..... | 18 |
| Figura 7. Seringa com manômetro para insuflar balão (indeflator)..... | 19 |

Listas de Tabelas e Quadros

| | | |
|-----------|---|----|
| Tabela 1. | Distribuição dos 7 produtos médico-hospitalares de primeiro uso e reuso, utilizados nos 60 pacientes submetidos a ATC..... | 20 |
| Tabela 2. | Distribuição dos eventos adversos apresentados em 26 pacientes submetidos a angioplastia e a quantidade dos produtos médico-hospitalares de primeiro uso e de reuso utilizados..... | 24 |
| Tabela 3. | Distribuição dos 46 Eventos Adversos apresentados durante, após e na UCOR pelos 26 pacientes submetidos a Angioplastia..... | 25 |
| Tabela 4. | Eventos Adversos apresentados pelos 26 pacientes em relação aos produtos novos e reutilizados..... | 26 |
| Tabela 5. | Hipotensão apresentada pelos 11 pacientes, em relação aos produtos novos e reutilizados..... | 26 |
| Tabela 6. | Distribuição dos 4 produtos de primeiro uso descartados nos 60 pacientes submetidos a Angioplastia e os motivos dos descartes..... | 27 |
| Tabela 7. | Distribuição dos 80 produtos de reuso descartados nos 60 pacientes submetidos a Angioplastia..... | 29 |

| | |
|---|----|
| Tabela 8. Distribuição dos 410 produtos de reuso, que foram descartados e os motivos dos descartes..... | 30 |
| Quadro 1. Classificação dos motivos de descartes dos produtos médico-hospitalares em relação a limpeza, funcionalidade e integridade..... | 21 |

Introdução: O reuso dos produtos médico-hospitalares é uma prática realizada por vários países. Os cateteres de hemodinâmica que são empregados para os exames de diagnósticos e intervenções cardíacas como a angioplastia coronária, são os mais reutilizados. As dificuldades técnicas para o reprocessamento dos produtos e os eventos adversos são questões importantes para quem decide pela reutilização desses produtos. **Objetivos:** Descrever os eventos adversos apresentados pelos pacientes durante e após a angioplastia coronária, possivelmente relacionadas ao reuso dos produtos médico-hospitalares além de quantificar e identificar os motivos de descarte dos produtos em relação ao primeiro uso e ao reuso. **Casuística e Método:** Foram estudados 60 pacientes submetidos a angioplastia coronária. Deste grupo 33 (55%) eram homens. A idade variou de 42 a 88 anos, com média e desvio padrão de 63 ± 10 anos. De acordo a anamnese 22 (36,7%) apresentavam hipertensão arterial e 10 (16,7%) tinham diabetes. Deste grupo 15 (25%) eram fumantes e 8 (13,3%) eram etilistas. Dos 60 pacientes, 29 (48,3%) apresentavam angina instável, 27 (45%) IAM e 4 (6,6%) outros diagnósticos. Durante o

procedimento e na permanência na Unidade Intensiva Coronariana (UCOR), foram observadas as ocorrências dos eventos adversos, febre, hipertensão, hipotensão, calafrios, sudorese, sangramento, náuseas e vômitos, apresentados pelos pacientes. Foram avaliados, sete produtos médico-hospitalares, introdutor, cateter guia, fio guia 0.35, fio guia 0.014, cateter balão para angioplastia, seringa com manômetro para insuflar balão (indeflator) e torneirinha de 3 vias descartável (manifold), sendo 76 de primeiro uso e 410 reprocessados. Verificou-se se os mesmos foram descartados antes ou durante o procedimento e quais os motivos que levaram a esses descartes. As variáveis categóricas foram analisadas com o auxílio do teste Qui Quadrado. As variáveis quantitativas discretas foram analisadas com o auxílio de teste não paramétrico (Mann-Whitney). Foi admitido erro alfa de 5%. **Resultados:** Os resultados evidenciaram que 26 (43,3%) dos pacientes apresentaram eventos adversos. A hipotensão foi o evento adverso mais relevante clinicamente e ocorreu em 11(18,3%) dos pacientes. Não houve, porém, significância estatística entre o evento adverso hipotensão e o reuso dos produtos médico-hospitalares. Foram descartados 4 produtos de primeiro uso e 80 dos reutilizados. Por não estarem íntegros, foram descartados 3 produtos de primeiro uso e 55

produtos dos reutilizados. Destaca-se que todas as seringas de insuflar balão, que foram descartadas, o foram por esse motivo.

Conclusões: Os eventos adversos apresentados pelos pacientes submetidos à angioplastia não estão associados ao reuso dos produtos médico-hospitalares. A integridade e funcionalidade foram os motivos principais de descartes dos produtos médico-hospitalares.

Palavras-Chave: 1. Eventos Adversos; 2. Produtos Médico-Hospitalares; 3. Uso Único; 4. Reuso.

The reuse of health care products [medical and supply hospital products] is a practice carried out by several countries. The hemodynamic catheters, which are used for diagnosis examination and cardiac procedures, such as coronary angioplasty, are the most reutilized ones. The technical difficulties to reprocess the products and the adverse events are important issues for those who decide for the reutilization of these products. **Objectives:** To describe the adverse events presented by the patients during and after the coronary angioplasty possibly related to the reuse of health care products [medical and supply hospital products], and to quantify and identify the reasons to discard the products in relation to both the first use and to the reuse. **Casuistic and Method:** Of 60 patients who were submitted to coronary angioplasty, 33 (55%) were men. The age ranged from 42 to 88 years-old, 63 ± 10 years [mean \pm SD]. According to the anamnesis, 22 patients (36.7%) presented hypertension, and 10 (16.7%) had diabetes. Of this group, 15 patients (25%) were smokers, and 8 (13.3%) were alcoholics. Of the 60 patients, 29 (48.3%) presented unstable angina, 27 (45%) had AMI (acute myocardial infarction), and 4 (6.6%) other diagnoses.

During the procedure and the permanence in the Intensive Care Unit (ICU) the occurrences of adverse events, such as fever, hypertension, hypotension, chills, sudoresis, bleeding, nausea, and vomit presented by the patients have been observed. Seven medical devices have been evaluated: introducer, guiding catheter, guidewire 0.35, guidewire 0.014, balloon catheter for angioplasty, a syringe with manometer to insufflate the balloon (indeflator), and a three-way (3) stopcock (manifold). Of these, 76 were first-use products and 410 reprocessed products. It was verified if the same products were discarded before or during the procedure, and which were the reasons that led these products to be discarded. The categorical variables have been analyzed with the chi-square test (χ^2 test). The discrete quantitative variables have been analyzed with a nonparametric statistical test for ordinal data (Mann-Whitney test). A type I error of 5% was admitted. **Results:** The results have highlighted that 26 patients presented adverse events. Hypotension was the most clinically significant adverse event and occurred in 11 (18.3%) of the patients. There was not, however, a statistical significance between the hypotension adverse event and the reuse of the products. Four first-use products and 80 reused products have been discarded. Three first-use products and 55 reused

products have been discarded because they were damaged. We want to emphasize that all the syringes used to insufflate the balloon, which have been discarded, have been so for this reason.

Conclusions: The adverse events presented by the patients submitted to angioplasty are not related to the reuse of the health care products. The medical devices integrity and functionality have been the main reason of the discards.

Key-words: 1. Adverse events; 2. Medical devices; 3. Single use;
4. Reuse.

1. INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

No final da II Grande Guerra, com o avanço dos materiais poliméricos um grande número de materiais foi desenvolvido disponibilizando o uso de luvas, tubos, seringas, campos impermeáveis, placas e frascos que por sua vez passaram a ter preços acessíveis, permitindo a introdução do conceito de uso único.⁽¹⁾

Na década de 70, os conhecimentos na área da biotecnologia revolucionaram a área industrial e os conceitos dos produtos médico-hospitalares foram rapidamente renovados, incorporando conhecimentos adquiridos na área eletrônica, tecnologias de membrana, fibras ópticas e o emprego dos componentes miniaturizados.⁽²⁾

A utilização dos produtos químicos como óxido de etileno e autoclaves tornou possível a esterilização de diversos materiais. As empresas que trabalham com reprocessamento de materiais médico-hospitalares dispõem de qualidade, oferecendo segurança e confiabilidade na reutilização dos artigos.

Portaria MS nº 4 de 07/02/86 define que artigo de uso único é o produto que após o uso, perde sua característica original ou que em

função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário, não deve ser reutilizado.⁽³⁾

Existem artigos médico-hospitalares classificados como de uso único que apresentam alto custo, mas são indispensáveis. Os hospitais que trabalham com poucos recursos, procuram meios de economizar gastos com o reuso desses materiais. No entanto, jamais devem abster-se da responsabilidade sobre as possíveis conseqüências da reutilização desses artigos nos pacientes. É responsabilidade de toda instituição a padronização das técnicas para o reprocessamento e reconhecer quais os produtos que podem ser reutilizados com segurança. O Food and Drug Administration (FDA) reconhece que a reutilização e o reprocessamento de artigos são práticas comuns nos Estados Unidos e transfere a responsabilidade desta prática para as instituições que reprocessam os materiais descartáveis.⁽⁴⁾

A Associação Canadense de Saúde (Canadian Health Association-CHA) recomenda guias de conduta para direcionar as políticas e procedimentos abordando as questões de controle e prevenção de infecção, ao processo de descontaminação, à garantia dos processos de esterilização, testes bacteriológicos e gerenciamento de riscos. A Associação Canadense de Enfermeiros

de Centro Cirúrgico proíbe o reuso dos produtos médico-hospitalares descartáveis em sala cirúrgica.⁽⁵⁾

Collignon *et al.*,⁽⁶⁾ na Austrália, fez um estudo do reuso dos produtos médico-hospitalares. Enviou questionários para os 419 hospitais, com mais de 45 leitos e com serviços cirúrgicos. Esses questionários foram enviados aos Serviços de Controle de Infecções hospitalares, sendo que 40% dos hospitais responderam e 38% deles faziam o reuso de alguns produtos médico-hospitalares. Concluíram que o reuso era uma prática comum na Austrália.

As práticas de reutilização dos produtos médico-hospitalares de uso único predominam nos continentes em desenvolvimento como África, Ásia, Europa Oriental, América Central, América do Sul, onde os recursos financeiros são escassos.⁽⁷⁾

Na Europa, não existe consenso sobre a reutilização dos produtos médico-hospitalares. No Reino Unido, França, Itália, Espanha e Suíça, é proibido o reuso. Na Alemanha a prática é habitual, requer a validação do reprocessamento e está sob a supervisão das autoridades sanitárias.⁽⁷⁾

No Brasil em novembro de 1985, aconteceu o primeiro encontro sobre os materiais descartáveis. Após as discussões, os

peritos chegaram à conclusão que os materiais rotulados de uso único não poderiam ser reutilizados.⁽⁸⁾

Em 07 de fevereiro de 1986, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), formalizou a portaria de nº 04, que define como artigo de uso único: Agulhas com componentes plásticos, cânulas para fistulas, escalpes, bisturis descartáveis, lâminas, cateteres para punção venosa, equipo para administração de soluções endovenosas, bolsa de sangue, seringa plástica, sondas uretrais e para aspiração gástrica, coletores de urina e drenagem aberta, dreno de Penrose e de Kehr além de cateteres de dialise peritonial. Essa portaria proibiu que esses artigos médico-hospitalares fossem reprocessados em todo o território nacional, em qualquer circunstância, e em qualquer tipo de serviço de saúde pública ou privada.⁽³⁾

Em 29 de Dezembro de 1989, a Portaria nº 982, do Ministério da Saúde e do Trabalho, estabelecem normas técnicas para o uso e o manuseio, cadastro, instalações, condições limites de operações e de segurança do ambiente, do pessoal em unidades de esterilização de materiais no processo de óxido de etileno puro, ou com gás inerte.⁽⁹⁾

No ofício, circular nº 33 de 1998, a ANVISA, informou aos Profissionais Especializados e da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, que as normas existentes permitiam a reutilização de cateteres utilizados para diagnósticos e terapia em todo o leito vascular, em procedimentos complexos, nas várias especialidades médicas, uma vez que os cateteres de alta complexidade e de alto custo, utilizados para diagnósticos e terapia em hemodinâmica, cardiologia intervencionista, neuro-radiologia e angiografia, não perdiam suas características após o uso sendo fabricados com materiais que suportavam os procedimentos de reprocessamento previsto na portaria nº 4 do MS.⁽¹⁰⁾

Em 16 de outubro de 2001, reuniram-se mais de 100 pessoas em São Paulo para a discussão do reprocessamento de material de uso único. O Dr. Jorge Manoel Buchdid Amarante, falou nesse encontro sobre o trabalho que vem coordenando em uma atividade conjunta da sua entidade com o Centers for Disease Control and Prevention (CDC) e que o avanço da tecnologia de esterilização possibilitou a validação e estão tornando a reutilização mais confiável.⁽¹⁾

Na consulta pública nº 98 de 6/12/2001,⁽¹¹⁾ a ANVISA fez uma proposta de resolução para o reprocessamento de itens de uso único mas somente no dia 3 de junho de 2005, foi realizada uma audiência pública, debatendo a proposta para registro de rotulagem e reprocessamento dos produtos médico-hospitalares, visando garantir práticas consistentes em sua utilização.⁽¹²⁾

Dentre os produtos de uso único mais reutilizados em todo o mundo, estão os cateteres de hemodinâmica, que são empregados para os exames diagnósticos e intervenções cardíacas, como as angioplastias. A preocupação com o reuso desse dispositivo, vem gerando muitos desafios para os profissionais que fazem a utilização diariamente desses produtos.

A Angioplastia Coronária Percutânea Transluminal (PTCA), é um procedimento comum, usado no tratamento da insuficiência coronária. Em 1994 uma estimativa indica que foram realizadas 420.000 angioplastias coronárias nos EUA e esse número vem aumentando em uma proporção de 6.5% anualmente, com uma média de custo de \$ 16.000 dólares por procedimento. O custo do equipamento é de aproximadamente 15 a 20% do total de custo do procedimento. O fator econômico foi um dos maiores motivos que levaram ao reuso dos equipamentos em angioplastia.^(13,14)

As dificuldades técnicas para o reprocessamento dos produtos e os eventos adversos são questões importantes para quem decide a reutilização dos produtos médico-hospitalares em angioplastia.⁽¹³⁾

No contexto atual dos serviços de saúde, onde predominam os procedimentos diagnósticos e terapêuticos de caráter invasivo, os processos seguros de higienização, desinfecção e esterilização dos produtos médico-hospitalares são de extrema relevância, para o controle das infecções hospitalares.⁽¹⁵⁾

Vários estudos foram realizados, com o objetivo de detectar a concentração de patógenos, esporos e contaminação de sangue após o múltiplo reuso nos cateteres utilizados em angioplastia. Portanto, com a proposta de um protocolo de limpeza e esterilização dos cateteres e assegurando que o lume não fique obstruído, o risco de infecção bacteriana não tem aumentado⁽¹⁶⁻¹⁸⁾ e após enxágüe com água apirogênica, a presença de pirogenos é insignificante.⁽¹⁹⁾

A fragilidade, a integridade e a funcionalidade dos produtos médico-hospitalares têm sido objeto de estudo de vários pesquisadores. Diversos fabricantes de materiais cirúrgicos descartáveis investigam a deterioração dos artigos depois de

reprocessados, principalmente artigos fabricados à base de polímeros denominados Policloreto de Vinila (PVC).⁽²⁰⁾

Se os dispositivos forem usados repetidamente é esperado que, gradualmente, percam a funcionalidade original. As propriedades físicas, ópticas, mecânicas e eletrônicas dos dispositivos habitualmente deterioram com o uso continuado. Os processos de limpeza com detergentes ou outras substâncias químicas não foram previstos na fabricação dos produtos e podem alterar a composição dos polímeros que fazem parte estes artigos, pois o contato com o solvente orgânico promove a extração do aditivo incorporado à formulação de um composto de policloreto de vinila que conseqüentemente, se torna menos flexível e mais friável.⁽²⁾

A degradação progressiva da composição dos polímeros, que compõem o plástico, compromete o desempenho e a funcionalidade do artigo, apesar deste apresentar-se esterilizado. O setor de bioengenharia dos hospitais pode fornecer condições para testar a funcionalidade destes artigos, com ferramentas para inspecionar sua segurança e desempenho.⁽²¹⁾

Pode se supor que a reutilização dos produtos sejam um fator causal na ocorrência de eventos clínicos adversos após a

realização de um procedimento. Assim os objetivos do presente trabalho foram, descrever os eventos clínicos adversos apresentados pelos pacientes durante e após a angioplastia, possivelmente relacionados ao reuso dos produtos médico-hospitalares além de quantificar e identificar os motivos de descarte dos produtos em relação ao primeiro uso e ao reuso.

2. CASUÍSTICA E MÉTODO

2. CASUÍSTICA E MÉTODO

2.1. Casuística

Participaram deste estudo 60 pacientes, submetidos ao procedimento de Angioplastia Transluminal Coronariana (ATC)^(22,23) previamente agendados, não sendo incluído neste grupo, pacientes que submetessem ao procedimento em situação de emergência.

O procedimento de ATC foi realizado com o uso de anestesia local e técnica de Judkins (femoral percutânea) nos 60 pacientes estudados.⁽²⁴⁾

Deste grupo 33 (55%) eram homens e 27 (45%) eram mulheres. A idade variou de 42 a 88 anos, média de idade 63 ± 10 anos.

A média do peso atual foi de $70 \pm 12,8$ kg, a média da altura foi de $1,6 \pm 0,1$ m, sendo que a média do Índice de Massa Corpórea (IMC),^(25,26) dos 60 pacientes foi de $25,6 \pm 3,5$ kg/m².

De acordo a anamnese 22 (36,7%) apresentavam hipertensão arterial, 10 (16,6%) tinham diabetes. Deste grupo 15 (25%) eram fumantes e 8 (13,3%) eram etilistas.

Dos 60 pacientes, 29 (48,3%) apresentavam angina instável, 27 (45%) IAM e 4 (6,6%) outros diagnósticos.

A média de internação dos pacientes foi de 7 dias e a mediana de 2 dias, ficando após o procedimento 24 horas na Unidade Intensiva Coronariana (UCOR).

O tempo médio do procedimento de angioplastia foi de 35 minutos e de radioscopia (radiação) foi de 6 minutos.

Durante o procedimento e na permanência na UCOR, foram observadas as ocorrências de eventos adversos⁽²⁷⁾ apresentados pelos pacientes durante e após o procedimento, que pudessem ter alguma relação ao uso dos produtos médico-hospitalares. Os pacientes foram monitorizados em relação à febre, hipertensão, hipotensão, calafrios, sudorese, sangramento, náuseas e vômitos.

Estabeleceu-se que a febre⁽²⁸⁾ seria considerada a partir de 38°C., hipertensão arterial,^(29,30) quando a pressão sistólica fosse maior que 140 mmHg ou a diastólica acima de 90 mmHg e a hipotensão, pressão sistólica,⁽²⁹⁾ abaixo de 100 mmHg.

No local da introdução da bainha, foi observada a eventual perda de sangue excessiva que pudesse levar a formação de hematoma até o momento da retirada da mesma.⁽²⁴⁾

2.2. Método

Este estudo foi realizado no Hospital de Base da Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto, no Serviço de Hemodinâmica e na Unidade Intensiva Coronariana do mesmo Hospital.

Foi elaborada uma ficha (anexo 1), para anotação dos antecedentes pessoais, eventos adversos apresentados pelos pacientes durante e após o procedimento, e os motivos dos descartes dos produtos médico-hospitalares.

As variáveis categóricas foram analisadas com o auxílio do teste Qui Quadrado. As variáveis quantitativas discretas foram analisadas com o auxílio de teste não paramétrico (Mann-Whitney). Foi admitido erro alfa de 5%, considerando-se significantes valores $p \leq 0,05$.

O projeto deste estudo foi submetido e aprovado pelo comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (Famerp), Parecer nº 213/2004.

2.3. Material

Foram avaliados 7 tipos de produtos médico-hospitalares envolvidos no procedimento, num total de 486 itens,^(3,8,31) sendo que 76 (15,64%) de primeiro uso,^(3,8,31) 84,5% (410) reprocessados^(3,8,31) e verificando-se se os mesmos foram descartados antes ou durante o procedimento e quais os motivos que levaram a esses descartes.

Foram classificados como artigos críticos,^(32,33) introdutor (figura 1), cateter guia (figura 2), fio guia 0.35 (figura 3), fio guia 0.014 (figura 4), cateter balão para angioplastia (figura 5) e artigos semicríticos,^(32,33) seringa com manômetro para insuflar balão (indeflator) (figura 6) e torneirinha de 3 vias descartável (manifold) (figura 7).



Figura 1. Introduutor

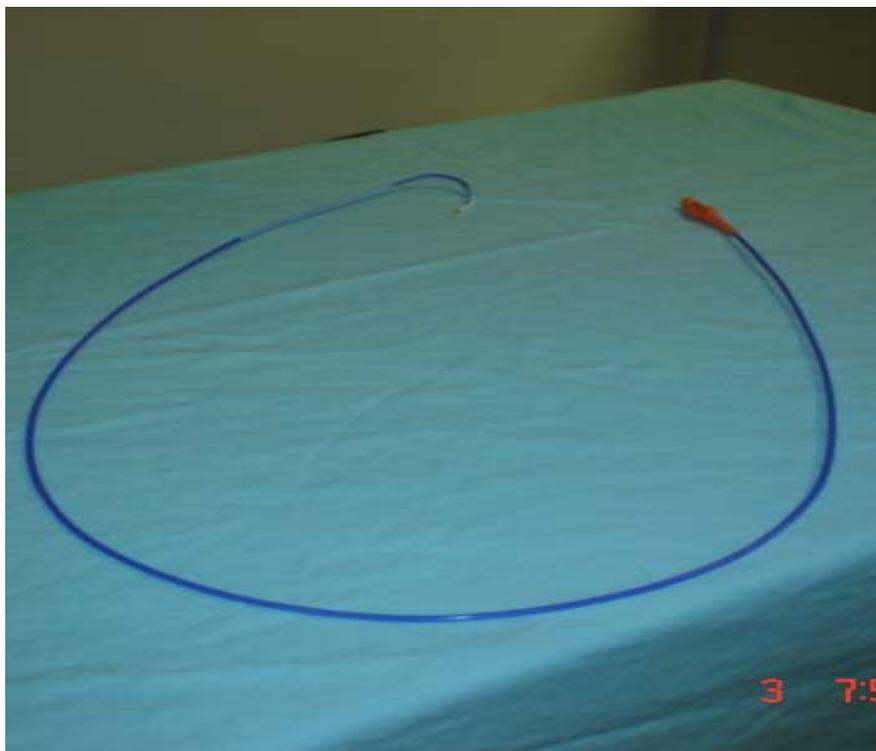


Figura 2. Cateter Guia

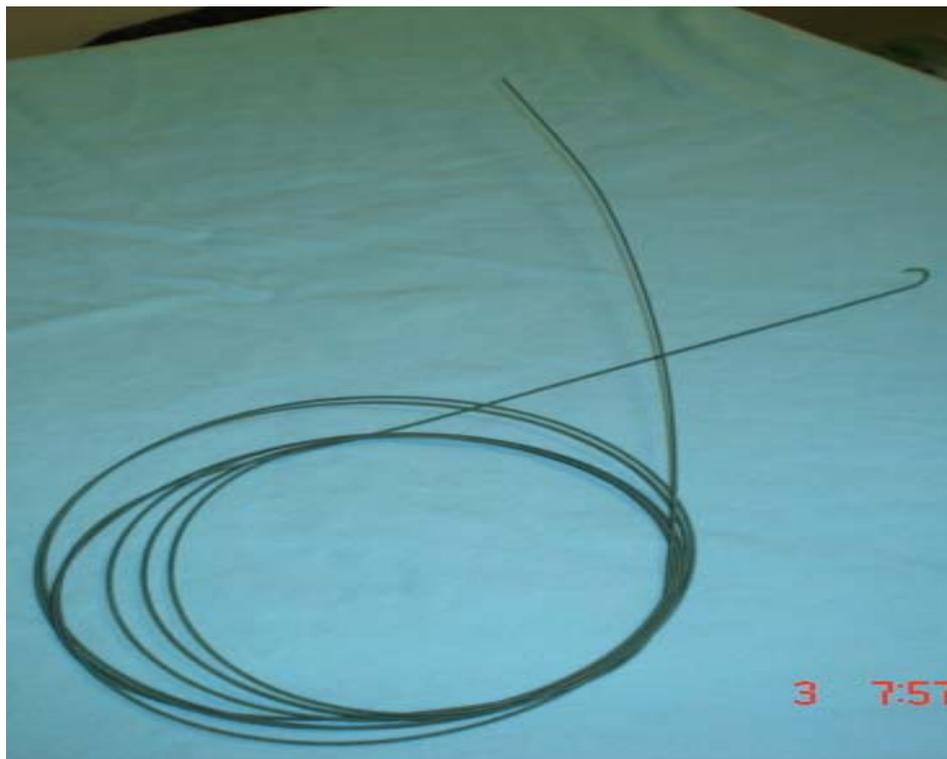


Figura 3. Fio Guia 0.35 guia

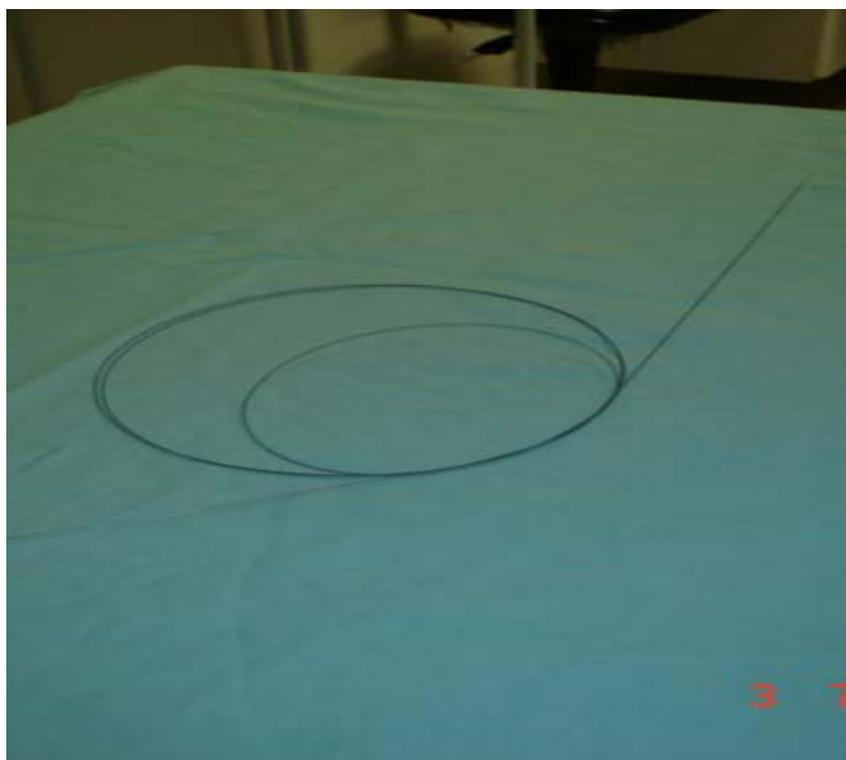


Figura 4. Fio Guia 0.014

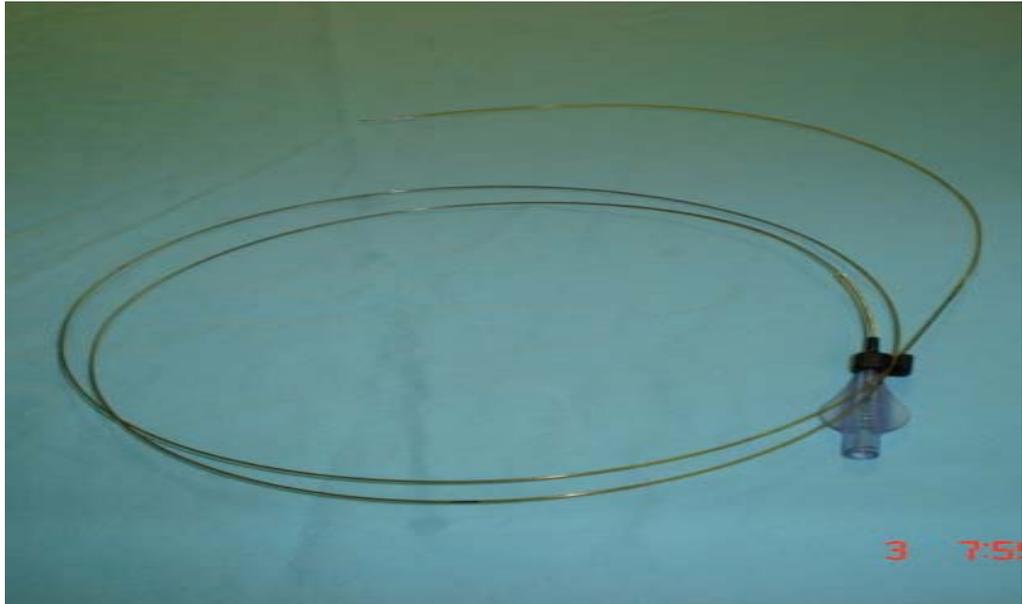


Figura 5. Cateter Balão

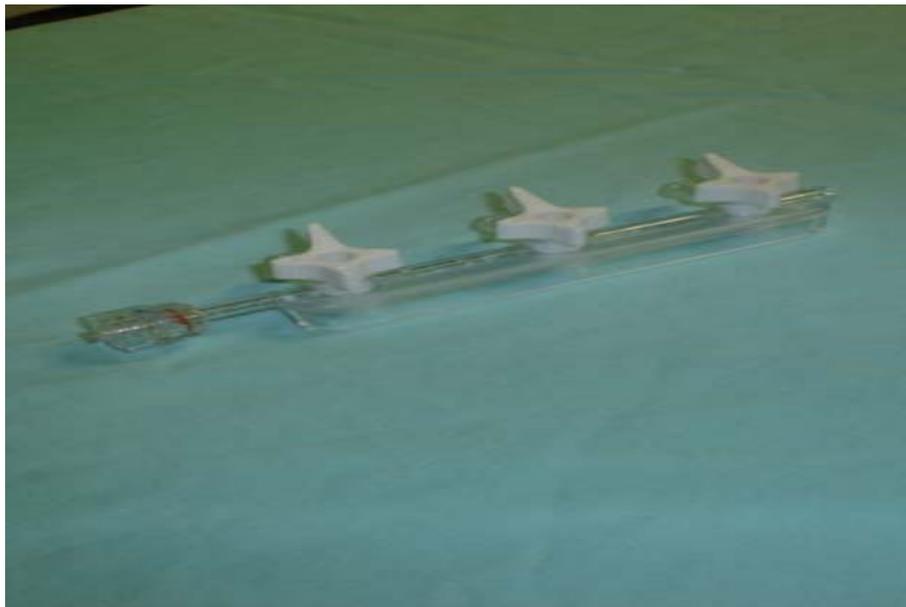


Figura 6. Torneirinha de 3 vias



Figura 7. Seringa com manômetro para insuflar balão (indeflator)

A tabela 1, mostra a distribuição dos 7 produtos médico-hospitalares em relação aos produtos de primeiro uso e de reuso nos 60 pacientes submetidos a Angioplastia Transluminal Coronária.

Tabela 1. Distribuição dos 7 produtos médico-hospitalares de primeiro uso e de reuso utilizados nos 60 pacientes submetidos a ATC.

| Produtos | Quantidade | Novo | Reuso |
|----------------------|-------------------|-------------|--------------|
| Introdutor | 66 | 8 | 58 |
| Torneirinha | 67 | 3 | 64 |
| Cateter guia | 76 | 9 | 67 |
| Fio guia 0.035 | 70 | 7 | 63 |
| Seringa p/ins. Balão | 73 | 8 | 65 |
| Fio guia 0.0014 | 88 | 24 | 64 |
| Cateter balão | 46 | 17 | 29 |
| Total geral | 486 | 76 | 410 |

Os descartes dos produtos médico-hospitalares foram realizados por meio de inspeção visual antes e durante o procedimento de PTCA e os motivos foram baseados nos princípios de limpeza,⁽³³⁾ funcionalidade⁽³⁴⁾ e integridade.^(20,34)

Quadro 1. Classificação dos motivos de descarte dos produtos médico-hospitalares em relação a limpeza, funcionalidade e integridade.

| Limpeza | Funcionalidade | Integridade |
|-------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Resíduos visíveis | Identificação errada | Vazamento |
| | Não adequado para procedimento | Rachadura |
| Oclusão do lume | Resistência a introdução | Fratura do cateter |
| | Dificuldade para dilatação do balão | Ponta do cateter com defeito |
| | | Ponta do fio guia com defeito |
| | | Válvula de pressão com defeito |
| | | Relógio de pressão quebrado |

3. RESULTADOS

3. RESULTADOS

Neste estudo, foram acompanhados 60 pacientes submetidos a angioplastia, dos quais 26 pacientes apresentaram eventos adversos. Foram utilizados nesses pacientes 29 produtos médico-hospitalares de primeiro uso e 176 produtos reutilizados. Do total 22 pacientes apresentaram 1 ou 2 eventos adversos e 4 pacientes apresentaram 3 ou 4 eventos adversos (Tabela 2).

A tabela 3 mostra que ocorreram 46 eventos adversos, sendo que 27 (64,3%) aconteceram durante o procedimento e os demais após o procedimento ou na Unidade Intensiva Coronária. A hipotensão ocorreu em 11 (18,3%) pacientes (2 pacientes apresentaram hipotensão durante o procedimento e na UCOR). Não houve ocorrência de febre ou cefaléia (Tabela 3).

Tabela 2. Distribuição dos eventos adversos apresentados em 26 pacientes submetidos a angioplastia e a quantidade dos produtos médico-hospitalares de primeiro uso e de reuso.

| <i>Eventos</i> | <i>Pacientes</i> | <i>Uso único</i> | <i>Reuso</i> |
|-----------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| 1 | 11 | 10 | 73 |
| 2 | 11 | 16 | 77 |
| 3 | 3 | 2 | 21 |
| 4 | 1 | 1 | 5 |
| Total | 26 | 29 | 176 |

Tabela 3. Distribuição dos 46 Eventos Adversos apresentados pelos pacientes durante, após angioplastia coronária e na UCOR.

| <i>Eventos adversos</i> | <i>Durante</i> | <i>Após</i> | <i>Ucor</i> |
|--------------------------------|-----------------------|--------------------|--------------------|
| Febre | 0 | 0 | 0 |
| Hipotensão | 11 | 0 | 2 |
| Calafrios | 2 | 0 | 0 |
| Náuseas | 10 | 1 | 0 |
| Sudorese | 2 | 0 | 0 |
| Cefaléia | 0 | 0 | 0 |
| Hipertensão | 2 | 0 | 0 |
| Sangramento | 0 | 2 | 3 |
| Outros | 1 | 4 | 7 |
| Total | 27 | 7 | 12 |

Não houve diferença significativa na utilização de produtos de reuso entre os grupos com presença de algum evento clínico adverso em relação ao grupo sem eventos (Tabela 4).

A ocorrência de hipotensão apresentada por 11 (18,3%) pacientes, também não mostrou diferença estatisticamente significativa ($p=0,91$), ou seja, não esteve associada ao reuso dos produtos médico-hospitalares (Tabela 5).

Tabela 4. Eventos Adversos apresentados pelos 26 pacientes, em relação aos produtos novos e reutilizados.

| | Produtos de primeiro uso | Produtos de reuso | Total |
|-----------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------|
| C/Eventos (26 Pte) A | 29 | 176 | 205 |
| S/ eventos (34 Pte) B | 47 | 234 | 281 |
| Total | 76 | 410 | 486 |

p=0,28 (Qui Quadrado)

Tabela 5. Hipotensão apresentada pelos 11 pacientes em relação aos produtos novos e reutilizados.

| | Produtos de primeiro uso | Produtos de reuso | Total |
|----------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------|
| Hipotensão (11Pte) A | 17 | 78 | 95 |
| S/ eventos (34Pte) B | 47 | 234 | 281 |
| Total | 64 | 312 | 376 |

p = 0,91(Qui Quadrado)

Nos 60 pacientes submetidos a angioplastia, foram utilizados 486 produtos médico-hospitalares, sendo 76 de primeiro uso e 410 de reuso. Quatro (5,63%) produtos médico-hospitalares de primeiro uso foram descartados (1 introdutor, 2 torneirinhas de 3 vias, 1 fio

guia 0.014) e 3 (75%) deles foram descartados por não estarem íntegros (Tabela 6).

Tabela 6. Distribuição dos 4 tipos de produtos de primeiro uso descartados nos 60 pacientes submetidos a Angioplastia e os motivos dos descartes.

| Produtos | Quantidade | Descartados | | Motivos de descartes |
|-----------------------|------------|-------------|----------|----------------------|
| | | Antes | Durante | |
| Introdutor | 8 | 0 | 1 | III |
| Torneirinha de 3 vias | 3 | 0 | 2 | III |
| Cateter guia | 9 | 1 | 0 | II |
| Fio guia 0.014 | 24 | 0 | 1 | III |
| Total | 44 | 1 | 4 | |

Motivos: I - limpeza; II - funcionalidade; III - integridade.

Dos 410 produtos de reuso utilizados nos 60 pacientes submetidos a angioplastia, 80 (19,4%) foram descartados antes (no preparo da mesa cirúrgica) ou durante os procedimentos. Destaca-se que 18 (28,1%) fios guias 0.014 foram descartados antes dos procedimentos e 7 (10,9%) foram descartados durante os procedimentos (Tabela 7).

Cinqüenta e cinco produtos foram descartados por não estarem íntegros e todas as seringas de insuflar balão que foram descartadas o foram por esse motivo. Dois produtos foram descartados por não estarem limpos (1 introdutor e 1 cateter balão). Onze cateteres guia foram descartados por apresentarem resistência a introdução no momento do procedimento (tabela 8).

Tabela 7. Distribuição dos 80 produtos de reuso descartados nos 60 pacientes submetidos a Angioplastia.

| Produtos | Quantidade | | |
|------------------------------|-------------------|----------------|----------------|
| | Utilizada | Descartada | |
| | Nº (%) | Antes Nº (%) | Durante Nº (%) |
| Introdutor | 58(14,14) | 2(5) | 2 (5) |
| Torneirinha de 3 vias | 64(15,6) | 3(7,5) | 2(5) |
| Cateter guia | 67(16,34) | 2(5) | 11(27,5) |
| Fio guia 0.35 | 63(15,36) | 3(7,5) | 7(17,5) |
| Seringa de insuflar balão | 65(15,85) | 8(20) | 5(12,5) |
| Fio guia 0.014 | 64(15,6) | 18(45) | 7(17,5) |
| Cateter balão | 29(7,07) | 4(10) | 6(15) |
| Total | 410(84,36) | 40(9,7) | 40(9,7) |

Tabela 8. Distribuição dos 410 produtos de reuso que foram descartados e os motivos dos descartes.

| Produtos | Quantidade | Descartados | Limpeza | Funcionalidade | Integridade |
|---------------------------|-------------------|--------------------|----------------|-----------------------|--------------------|
| Introdutor | 58 | 4 | 1 | 3 | |
| Torneirinha de 3 vias | 64 | 5 | | | 5 |
| Cateter guia | 67 | 13 | | 11 | 2 |
| Fio guia 0.35 | 63 | 10 | | 2 | 8 |
| Seringa de insuflar balão | 65 | 13 | | | 13 |
| Fio guia 0.014 | 64 | 25 | | 2 | 23 |
| Cateter balão | 29 | 10 | 1 | 5 | 4 |
| Total | 410 | 80 | 2 | 23 | 55 |

4. DISCUSSÃO

4. DISCUSSÃO

Os eventos clínicos adversos decorrentes dos cuidados prestados aos pacientes são reconhecidos com um dos maiores problemas na área de saúde⁽²⁷⁾ e a monitorização dos mesmos se faz necessária principalmente na prática do reuso dos produtos médico-hospitalares. Nas intervenções cardíacas vários estudos foram realizados com o objetivo de descrever a associação dos mesmos com o reuso dos produtos médicos hospitalares.⁽³⁵⁻³⁷⁾

No presente estudo a hipotensão ocorreu em 13 (24%) dos 60 pacientes. Dentre os eventos clínicos adversos, foi o mais relevante. Jacobson *et al.*,⁽³⁸⁾ descreveram resultados semelhantes em 341 pacientes submetidos a angioplastia coronária com produtos médico-hospitalares de primeiro uso e reutilizados, a ocorrência global da hipotensão foi de 27% e também não foi associada com o reuso dos produtos médico-hospitalares.

Frank *et al.*,⁽³⁹⁾ fizeram um estudo prospectivo, desenvolvido no período de novembro de 1986 a junho de 1987, envolvendo 414 pacientes submetidos a angioplastia, com os produtos médico-hospitalares de primeiro uso e reuso. Os pacientes foram divididos em 3 grupos. O primeiro grupo formado por 161 pacientes, foram

utilizados 426 cateteres de uso único, o segundo grupo formado de 152 pacientes, utilizaram 384 cateteres de reuso, que foram reprocessados de 1 a 2 vezes e o terceiro grupo de 101 pacientes, com 325 cateteres de múltiplos uso reprocessados várias vezes. A temperatura dos pacientes após os procedimentos não ultrapassou de 38,2°C, sendo de 37,4°C em 25 (6%) dos pacientes estudados. A diferença entre os três grupos em relação à febre não foi significativa. Complicações de infecção associada a cateterização não ocorreram em qualquer dos casos. Dos 414 pacientes, 38 (9,2%) desenvolveram hematoma no ponto de inserção. No presente estudo 5 (11%) pacientes apresentaram sangramento no local da punção e não ocorreram episódio de febre ou infecção.

No Canadá, Plante *et al.*,⁽³⁶⁾ realizaram um estudo multicêntrico, prospectivo observacional, durante 10 meses para avaliar o custo benefício e a eficiência dos cateteres balão em pacientes submetidos a angioplastia. Envolveram 694 (374 pacientes no centro de uso único e 320 pacientes no centro de reuso) pacientes e os dados foram anotados no término de cada angioplastia. No final do estudo verificaram que a quantidade de cateteres balão por lesão foi maior no centro de reuso, pois em alguns casos os cateteres balão não conseguiram desobstruir os

vasos, sendo substituídos por cateteres novos. Em consequência, o tempo do procedimento e a quantidade de contraste foram maiores, sendo associados ao reuso. A temperatura foi medida 1 hora antes dos procedimentos e a cada 8 horas, nas 24 horas após o procedimento. Os eventos adversos apresentados pelos pacientes não foram associados ao reuso dos produtos médico-hospitalares.

Grimaldi *et al.*,⁽⁴⁰⁾ fizeram um estudo experimental controlado, comparativo, avaliando os riscos mecânicos e microbiológicos do reprocessamento e reuso dos cateteres de angioplastia, em comparação com cateteres novos. Foram realizadas análises de esterilidade, pirogenia e mecânica. Concluíram que o reuso de cateteres de angioplastia não deve ser uma prática, pois no estudo encontraram substâncias pirogênicas e elementos celulares após a reesterilização.

Luijt *et al.*,⁽⁴¹⁾ com o objetivo de determinar o risco da transmissão viral, fizeram um estudo experimental, não controlado, usando cateteres cardiovasculares e endovasculares balonados calibre 5 F, rotulados como de uso único. Os cateteres foram testados para verificar a presença de vírus em quatro diferentes estágios: após a contaminação, limpeza, esterilização e após a simulação do reuso. O estudo mostrou que a remoção de vírus dos

cateteres é difícil. Após o reuso de cateteres extensivamente limpos e esterilizados, as amostras permaneceram contaminadas com enterovirus infecciosos, embora adenovirus infeccioso não tenha sido detectado. Concluíram que apesar de rigoroso processo de limpeza e esterilização, os vírus ainda podem permanecer presentes nos cateteres e assim reutilizar os cateteres cardiovasculares e endovasculares de diagnósticos ou de intervenção, é perigoso e não deve ser uma prática.

Fagih *et al.*,⁽⁴²⁾ fizeram uma revisão não sistemática da literatura sobre a possível transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob, no reuso dos produtos médico-hospitalares utilizados em angioplastia. Esta revisão não encontrou casos documentados dessa transmissão e concluíram que, a transmissão não tem evidência científica.

Outros aspectos devem ser objeto de estudo, quando uma instituição pretende reprocessar os produtos médico-hospitalares. Produtos que possam estar funcionando mal ou que há dúvida na segurança de seu desempenho após o reprocessamento, precisam ser identificados e desprezados. O nível de inspeção dependerá da complexidade do produto e a sua função. O processo de inspeção pode ser uma simples inspeção visual, como também complexos

testes relacionados à integridade física e funcionalidade com auxílio da engenharia biomédica de um hospital.⁽⁴³⁾

Zubaid *et al.*,⁽⁴⁴⁾ realizaram um estudo comparando a eficiência e eficácia dos cateteres balão de primeiro uso e reutilizados. Acompanharam um total de 359 pacientes (377 lesões) no período de fevereiro de 1999 a dezembro de 2000, com 178 cateteres reutilizados e 199 cateteres novos. Quando o paciente apresentava mais de uma lesão coronária, era escolhida apenas uma para o estudo e o cirurgião fazia a escolha do cateter, dependendo do tipo de lesão. Após cada angioplastia o cateter balão era inspecionado. Aquele estudo demonstrou que não houve diferença estatística na eficácia entre cateteres balão de primeiro uso com os reutilizados. Durante o presente estudo, foram descartados 5 cateteres balão reutilizados por não conseguir insuflação adequada.

A possibilidade de ruptura dos produtos médico-hospitalares principalmente o cateter balão é uma das preocupações do reuso e também a perda de fragmentos pode resultar em embolia ou causar danos à parede dos vasos, levando a complicações clínicas e procedimentos prolongados. Além disso, a esterilização com Oxido de Etileno dos equipamentos utilizados em angioplastias pode mudar as características físicas do polímero e mudar a integridade

física dos cateteres.⁽¹³⁾ No presente estudo 4 cateteres balão, 23 fios guia 0,0014 e 13 seringas de insuflar balões foram descartados por não estarem íntegros.

Chou *et al.*,⁽⁴⁵⁾ relataram dois casos de pacientes submetidos a angioplastia, onde foram reutilizados cateteres balão e houve a ruptura dos balões após serem insuflados. Eles referem que em 5000 casos, apenas esses dois casos de ruptura ocorreram.

Os cateteres de diagnóstico também podem apresentar ruptura após cerca de 10 reusos, porém não existem estudos *in vitro* comparando os desempenhos dos cateteres de diagnósticos novos com os reutilizados. Schneider *et al.*⁽³⁷⁾ encontraram um envelhecimento aparente nos cateteres diagnósticos de poliuretano e o aço inoxidável do fio guia.

Outras alterações apresentadas pelos produtos médico-hospitalares são mudanças nas características físicas, não permitindo a sua funcionalidade. No presente estudo os cateteres guia que foram descartados o foram por apresentarem resistência à introdução.

A limpeza é a etapa mais importante do reprocessamento dos produtos médico-hospitalares, porque se não for adequada, existe a possibilidade de que a desinfecção e esterilização não sejam

eficazes.⁽¹⁵⁾ Foram descartados 2 produtos médico-hospitalares de reuso por apresentarem sujidade, sendo 1 introdutor e 1 cateter balão.

Ao definir o número de vezes que cada produto pode ser reprocessado, assegurar-se-á um controle para toda a equipe, que manipula este produto, pois cada um desses produtos é composto por polímeros diferentes e se comporta de diversas formas, em cada etapa do reprocessamento.⁽⁴⁶⁾

A comissão de reutilização de dispositivos médicos de um hospital deve avaliar continuamente, se o protocolo de reuso e o controle de qualidade dos produtos reprocessados, são eficazes para garantir a segurança do paciente e que o custo benefício atinja os objetivos propostos.⁽⁴⁷⁾

5. CONCLUSÕES

5. CONCLUSÕES

Os eventos adversos apresentados pelos pacientes, submetidos a angioplastia, não estão associados ao reuso dos produtos médico-hospitalares.

A integridade e a funcionalidade foram os motivos principais de descarte dos produtos médico-hospitalares.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tadeu AF. Reunião do NACIH discute o reprocessamento de artigos de uso único. São Paulo, 16 de outubro de 2001. [citado 2001 nov. 01]. Disponível em: URL: <http://www.ccih.med.br/reuniao-nacih-reproces.html>
2. Graziano KU, Pinto TJA. Reprocessamento de artigos médicos-hospitalares de uso único. In: Tadeu AF. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Savier; 2000. p.1070-7.
3. Ministério da Saúde (Br). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 4, de 7 de fevereiro de 1986. Normatiza o uso e reutilização de materiais médico-hospitalares descartáveis no país. Diário Oficial da União, Brasília (DF), 12 fev. 1986, sec.1, p. 2327.
4. Department of Health and Human Services (US). Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. FDA's proposed strategy on reuse of single-use

- devices. [citado 2004 out 10]. Disponível em: URL: <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/singleuse.html>
5. Canadian Healthcare Association. Reuse of Single-use medicals devices: guidelines for healthcare facilities. Ottawa: ChA; 1996.
 6. Collignon PJ, Graham E, Dreimanis DE. Reuse in sterile sites of single-use medical devices: how common is this in Australia. *Med J Aust* 1996;164(9):533-6.
 7. Qian Z, Castaneda WR. Can labeled single-use devices be reused? An old question in the new era. *J Vasc Interv Radiol* 2002;13(12):1183-6.
 8. Ministério da Saúde (Br). Reunião de peritos para a normalização do uso e reutilização de materiais médico-hospitalares descartáveis no país. Brasília (DF): Centro de documentação; 1985. [Série D: reuniões e conferências nº 4]
 9. Ministério da Saúde (Br). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Interministerial nº 482, de 16 abril . 1999.

- [citado 2000 fev. 11]. Disponível em: URL:
http://www.anvisa.gov.br/legis/482_hm.
10. Ofício circular GAB/SVS/MS n ° 033, 16 de novembro de 1998.
J Soc Bras Hemod Cardiol Interv 1999; 2(1): 1. [citado 2004 nov
9] Disponível em: URL:
http://www.b2automacao.com.br/sbhci2005/pdf/jornal_fev99.pdf
11. Ministério da Saúde (Br). Agência Nacional de Vigilância
Sanitária. Consulta Pública nº 98, de 06 dez. 2001. [citado 2001
out. 21]. Disponível em: URL: <http://www.anvisa.gov.br>
12. Ministério da Saúde (Br). Agência Nacional de Vigilância
Sanitária. Audiência Pública sobre a proposta de resolução de
reprocessamento de produtos médicos, 03/06/2005, [citado
2005 jun. 10] Disponível em:
URL: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/audiencia/2005/030605.pdf>.
13. Mark K-H, Eisenberg MJ, Eccleston DS, Cornhill JF, Topol EJ.
Reuse of coronary angioplasty equipment: technical and clinical
issues. Am Heart J 1996;131(3):624-30.

14. Greene, J. Solucient's 100 top cardiovascular-2005 [citado jan. 31]. Disponível em: URL: <http://www.modernhealthcare.com/page.cmo?pageld-1357>
15. Graziano KU, Castro MES, Moura MLPA. A importância do procedimento de limpeza nos processos de desinfecção e esterilização de artigos. Rev SOBEC 2002;7(3):9-23.
16. Ravin CE, Koethler PR. Reuse of disposable catheters and guide wires. Radiology 1977;122(3):577-9.
17. Hospital Du Sacre-Coeur de Montreal. Reutilisation des catheters diagnostiques em cardiologie: efficacite de nettoyage et de sterelisation a l'oxyde ethylene. Report submitted tom the conseil d'evaluation des tecnologies de la sante du Quebec. Montreal: Conseil d'evaluation des tecnologies de la sante du Quebec; 1992.
18. Hospital Hotel-Dieu de Quebec. Rebec. Reutilisation des catheters ballons a usage therapeutique: aspects microbiologiques et biologiques. Report submitted to the Conseil d'evaluation des tecnhogies de la sante du Quebec. Montreal:

- Conseil d'évaluation des technologies de la sante du Quebec; 1992.
19. Jacob R, Bentolila P, Conseil d'évaluation des technologies de la Santé du Quebec. The reuse of single-use catheters. Cochrane Library 1993;iii65-iii66.
20. Instituto do PVC. O PVC. [citado 2000 out. 22]. Disponível em:
URL: <http://www.institutodopvc.org/pvc.htm>
21. Reichert M, Young JH. Sterilization technology for the health care facility. 2^a ed. Maryland: Aspen; 1997.
22. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angioplastia transluminal coronária. Arq Bras Cardiol 1995; 64(5):491-500.
23. Gottschall CAM. Angioplastia coronária. In: Nesralla I. Cardiologia cirúrgica: perspectiva para o ano 2000. 5^a ed. São Paulo: BYK; 1994. p.499–523.

24. Hudak CM, Gallo BM. Modalidades de tratamento: sistema cardiovascular. In: Hudak CM, Gallo BM. Cuidados intensivos de enfermagem: uma abordagem holística. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1997. v.1, cap.13, p.194-282.
25. Hammond KA. Avaliação dietética e clínica. In: Mahan K, Escott-Stump S, editores. Krause: alimentos, nutrição & dietoterapia. 10^a ed. São Paulo: Rocca; 2002. cap.16, p.341-66.
26. Obesity: prevent and managing the global epidemic: report of WHO consultation on obesity, Geneva, 1997 jun. 3-5. Geneva: World Health Organization; 1998.
27. Gallotti RMD. Eventos adversos: o que são? Rev Assoc Med Bras 2004;50(2):114.
28. Lambertuci JR, Nunes F, Rayes A. Febre. In: López M, Laurentys-Medeiros J. Semiologia médica: as bases do diagnóstico clínico. 4^a ed. Rio de Janeiro: Revinter; 2001. v. 1, cap. 5, p.83-99.

29. Lopez M. Pressão arterial. In: Porto CC. Semiologia médica. 4ªed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001. parte 7, cap. 18, p. 315-47.
30. Porto CC, Rassi S, Silva FP. Pressão arterial. In: Porto CC. Semiologia médica. 4ªed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001. parte 7, cap. 43, p. 466-77.
31. Ministério da Saúde (Br). Processamento de artigos e superfícies em estabelecimento de saúde. 2ª ed. Brasília (DF): Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar; 1994.
32. Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar (APECIH). Esterilização de artigos, em unidade de saúde. São Paulo; 1998.
33. Rutala WA. Desinfection, sterilization and wast disposal. In: Wenzel RP. Prevention and control of nosocomial infection. Baltimore: Willian & Wilkins; 1993. cap. 21, p.460-96.
34. Stoermer JWB. Reprocessing single use devices. Why is there so much debate. Surg Nurs 1999;21(2):27-33.

35. Cookson ST, Nora Jr JJ, Kithas JA, Arduino MJ, Bond WW, Miller PH, et al. Pyrogenic reactions in patients undergoing cardiac catheterization associated with contaminated glass medicine cups. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997 Sep;42(1):12-8.
36. Plante S, Strauss BH, Goulet G, Watson RK, Chisholm RJ. Reuse of balloon catheters for coronary angioplasty: a potential cost-saving strategy? *J Am Coll Cardiol* 1994 Nov;24(6):1475-81.
37. Schneider RM, Fornes RE, Stuckey WC, Gilbert RD, Peter RH. Fracture of polyurethane cardiac catheter in the aortic arch: a complication related to polymer aging. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1983;9(2):197-207.
38. Jacobson JA, Schwartz CE, Marshall HW, Conti M, Burke JP. Fever, chills and hypotension following cardiac catheterization with single-and multile-use disposable catheters. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1983;9(1):39-46

39. Frank U, Herz L, Daschner FD. Infection risk of cardiac catheterization and arterial angiography with single and multiple use disposable catheters. *Clin Cardiol* 1988;11(11):785-7.
40. Grimandi G, Sellal O, Grimandi F, Crochet D. Risks of reusing coronary angioplasty catheters: results of an experimental study. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996 Jun.;38(2):123-32.
41. Luijt DS, Schirm J, Savelkoul PHM, Hoesktra A. Risk of infection by reprocessed and resterilized virus-contaminated catheters. *Eur Heart J* 2001;22(5):378-84.
42. Fagih B, Eisenberg MJ. Reuse of angioplasty catheters and risk of Creutzfeldt-Jakob disease. *Am Heart J* 1999 Jun;137(6):1173-8.
43. Reuse of single-use medical devices: making informed decisions. Philadelphia: ECRI; 1996.
44. Zubaid M, Thomas CS, Salman H, Al-Rashadan I, Habashi A, Abraham MT. A randomized study of the safety and efficacy of

- reused angioplasty balloon catheters. *Indian Heart J* 2001;53(2):167-71.
45. Chou M-T, Cheng B-C, Huang T-Y. Catheter disconnection: a potencial risk of reused coronary angioplasty catheters. *Acta Cardiol Sin* 2002;18:88-92.
46. Reuse of cardiology catheters. An application to the Committee on Reuse of Disposable Patient Care Products. The division of cardiology- Royal Alexandra Hospital. Edmonton, Canada; Sep. 1992.
47. Baffi SHO. Reprocessamento e reutilização de cateteres de hemodinâmica: a busca da qualidade nesta prática [dissertação]. São Paulo: USP; 2001.

7. APÊNDICES

7. APÊNDICES



FACULDADE DE MEDICINA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
AUTARQUIA ESTADUAL - LEI Nº 8899 ,de 27/09/94
(Reconhecida pelo Decreto Federal nº 74.179, de 14/06/74)

Parecer n.º 213/2004

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

O Protocolo n.º 2719/2004, sob a responsabilidade de Margarete Artico Baptista, com o título "Avaliação de eventos relacionados ao reuso de artigos médico-hospitalares em pacientes submetidos a angioplastia coronária" está de acordo com a Resolução CNS 196/96 e foi **aprovado** por esse CEP.

Lembramos ao senhor(a) pesquisador(a) que, no cumprimento da Resolução 251/97, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios semestrais sobre o andamento do Estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do Estudo.

São José do Rio Preto, 19 de julho de 2004.

Prof.ª Dr.ª Patrícia Maluf Cury
Coordenadora do CEP/FAMERP

FICHA DE ANOTAÇÃO DOS MATERIAIS UTILIZADOS E OS MOTIVOS QUE LEVARAM AO
DESCARTE, OS SINAIS E SINTOMAS APRESENTADOS PELO PACIENTE SUBMETIDO A
ANGIOPLASTIA

| Pcte. Nº: | | Prontuário: | | | Data Int.: | | | Data Alta: | | | | |
|--|----------|-----------------------|----------------|-------------------|-----------------|-------------------|-----------------|------------------|--------------------|-----|-----|-----|
| Dat. Exame: | | Início Exame: : h | | | Tér. Exame: : h | | | Dur. Scopia: : h | | | | |
| Nome: | | | | | Idade: | | Sexo: M() F() | | SUS: Sim() Não() | | | |
| Peso: | | Altura: | | IMC: | | HAS Sim() Não() | | | DM Sim() Não() | | | |
| Fumo Sim() Não() | | Etílico Sim() Não() | | | Diagnóstico: | | | | | | | |
| UTILIZAÇÃO DOS MATERIAIS: | | | | | | | | | | | | |
| Material | Qtidade | Novos | Desprez. Novos | Reutilizado | Desprez. Reest. | Total | | | | | | |
| Hemaquet | | | | | | | | | | | | |
| Manifold | | | | | | | | | | | | |
| Cateter guia | | | | | | | | | | | | |
| Fio guia 0.35 | | | | | | | | | | | | |
| Indefletor | | | | | | | | | | | | |
| Fio guia 0.014 | | | | | | | | | | | | |
| Cateter balão | | | | | | | | | | | | |
| MOTIVOS QUE LEVARAM AO DESCARTE DOS MATERIAIS: | | | | | | | | | | | | |
| Material | Nº Antes | Mot | Mot | Mot | Mot | Mot | Nº Durant | Mot | Mot | Mot | Mot | Mot |
| Hemaquet | | | | | | | | | | | | |
| Manifold | | | | | | | | | | | | |
| Cateter guia | | | | | | | | | | | | |
| Fio guia 0.35 | | | | | | | | | | | | |
| Indefletor | | | | | | | | | | | | |
| Fio guia 0.014 | | | | | | | | | | | | |
| Cateter balão | | | | | | | | | | | | |
| SINAIS E SINTOMAS APRESENTADOS: | | | | | | | | | | | | |
| Durante o procedimento | | | | Após procedimento | | | | Na UCOR | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| Hora retirada Hemaquet: h. | | | | | | Observação: | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

8. GLOSSÁRIO

8. GLOSSÁRIO

Esterilização: É o processo pelo qual os microorganismos vivos são removidos ou mortos a tal ponto que não seja mais possível detectá-los por meio de cultura padrão no qual previamente haviam proliferado (Graziano, 2000).

Reesterilização: É o processo de esterilização de artigos já esterilizados que não foram utilizados, em razão do vencimento do prazo de validade de esterilização ou de outra situação na qual não haja segurança quando ao processo ou resultados da esterilização anterior (MS, 1994).

Reprocessamento: É o processo a ser aplicado a artigos médico-hospitalares para permitir sua reutilização incluindo limpeza, desinfecção e esterilização, preparo, embalagem, rotulagem e controle de qualidade (MS, 1994).

Reuso: Uso repetido ou de qualquer artigo médico-hospitalar, que seja de uso único ou reutilizável. É um artigo usado em um paciente e depois limpo, descontaminado, recondicionado, desinfectado ou

esterilizado e após, usado em outro paciente. Pode ser o mesmo paciente ou em diferentes pacientes, com reprocessamento entre os usos (Dunn, 2002).