

## Riscos da Reutilização de Cateteres no Laboratório de Cardiologia Invasiva e Hemodinâmica

*Dinaldo C. Oliveira, Filipe W. Sarinho, Viviane R. Gomes, Edgar Victor*

*Hospital das Clínicas, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, Pernambuco - Brasil*

### Introdução

O tratamento percutâneo das doenças cardiovasculares tem sido cada vez mais utilizados na cardiologia moderna. O aperfeiçoamento dos materiais utilizados permitiu um aumento das indicações, da eficiência e da segurança dos procedimentos percutâneos<sup>1</sup>.

Neste contexto a angiografia coronariana e a intervenção coronariana percutânea são amplamente realizadas em todo mundo com elevadas taxas de sucesso e segurança<sup>1</sup>.

A despeito das recomendações dos fabricantes e das agências reguladoras em alguns países tem sido praticado a reutilização de certos materiais, o que não está isento de risco<sup>2</sup>.

O objetivo deste relato de caso é descrever uma catástrofe em laboratório de hemodinâmica que ocorreu devido a reuso de material na cardiologia intervencionista

### Relato de Caso

MVS, 62 anos, sexo feminino, hipertensa, dislipêmica e ex-tabagista teve episódio de dor torácica em aperto no precórdio, que durou 2 horas e que motivou ida ao departamento de emergência de um Hospital, onde após avaliação foi estabelecido o diagnóstico de síndrome coronariana aguda sem supra de ST de alto risco de morte e/ou infarto do miocárdio. De acordo com protocolo da instituição foi indicada angiografia coronariana para estratificação de risco da doença arterial coronariana.

A angiografia coronariana revelou não haver estenose no tronco da artéria coronária esquerda, estenose de 70% no terço médio da artéria circunflexa, estenose de 40% no terço médio da artéria descendente anterior e artéria coronária direita dominante segundo padrão de dominância coronariana e isenta de obstruções significativa. O procedimento foi sem intercorrências, assim como a retirada do introdutor femoral e a hemostasia manual local.

Cerca de 30 minutos após o término da hemostasia femoral a paciente iniciou quadro de dor torácica típica, náuseas, sudorese, hipotensão e franca insuficiência respiratória.

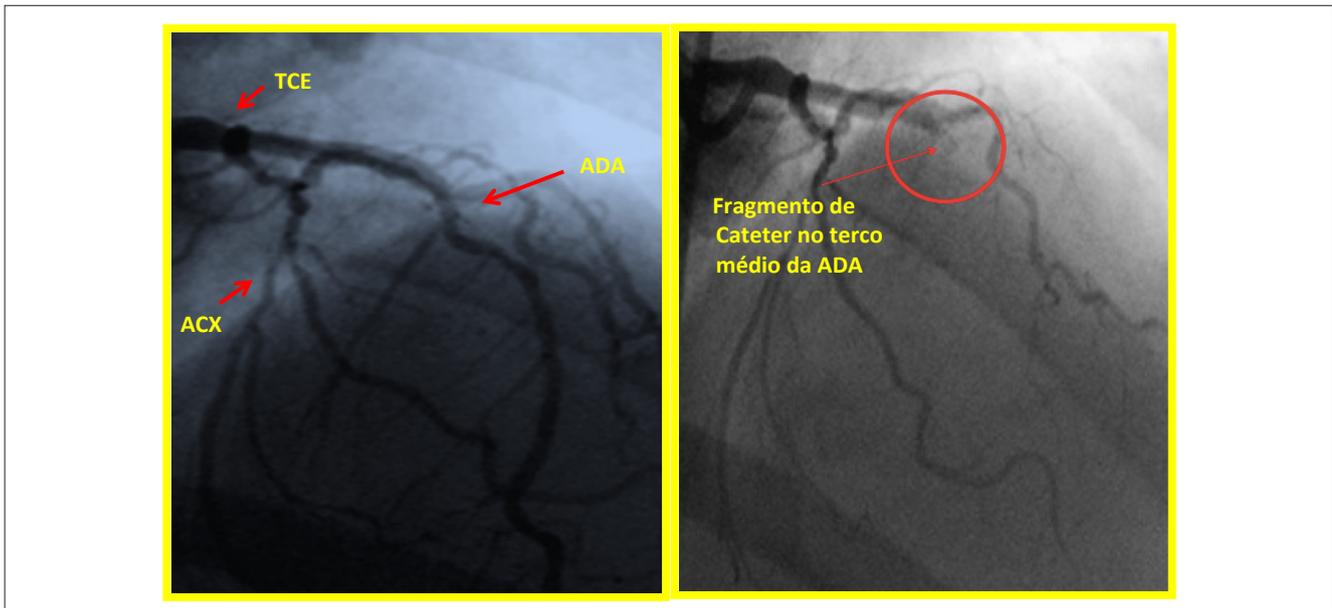
Foi realizado em eletrocardiograma de 12 derivações que demonstrou supra-desnívelamento do segmento ST de V3 a V6. Estabelecido o diagnóstico de infarto agudo do miocárdio com supra de ST a paciente foi levada imediatamente a sala de hemodinâmica. A nova angiografia coronariana revelou oclusão total da ADA no terço médio, a nível da estenose de 40% que foi revelado no exame anterior (Figura 1).

Na avaliação das imagens adquiridas notava-se, na ausência do contraste, imagem circunferencial de cerca de 2 mm de diâmetro. Na análise do cateter utilizado no primeiro procedimento foi observado ausência “da ponta” distal do mesmo. Este cateter era reutilizado (Figura 1).

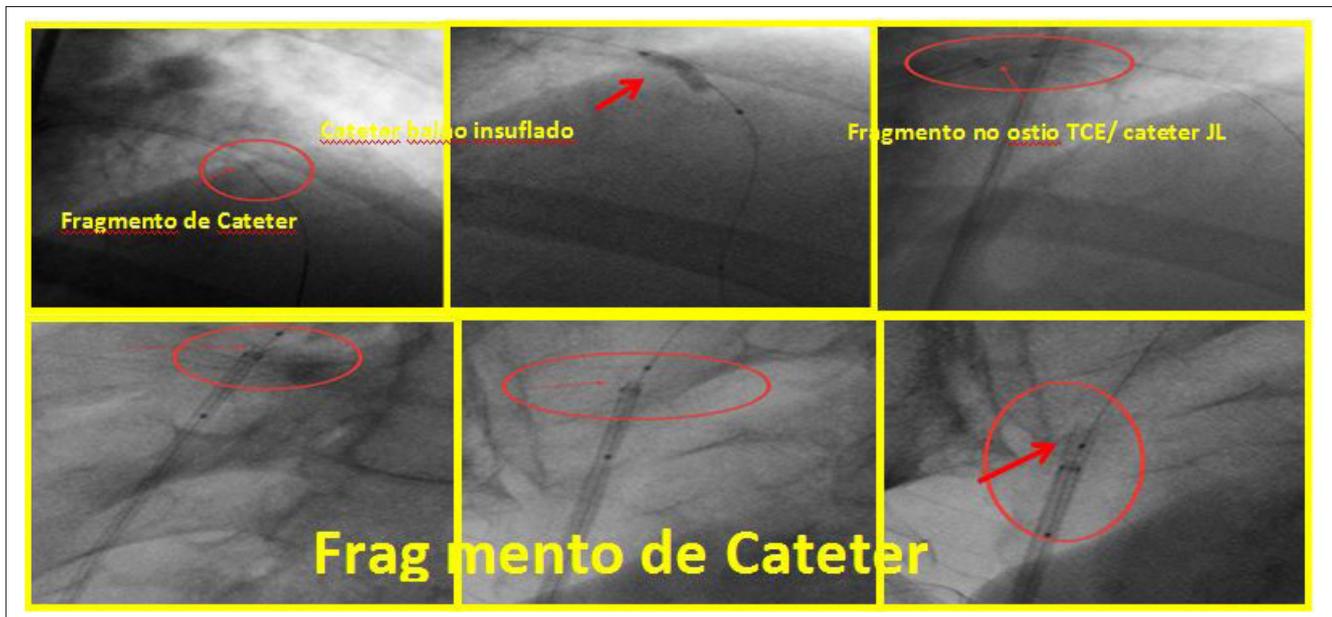
Foi posicionado um fio guia 0,014 “ através do fragmento do cateter, em seguida um cateter balão de 1,5 milímetros de diâmetro foi posicionado imediatamente distal e insuflado a baixa pressão durante 15 segundos e depois desinflado com o objetivo de haver algum tipo de fixação no balão, visto que após ser inflado e desinflado o perfil de um cateter balão é modificado. Foi realizado o recuo do conjunto até a extremidade distal do cateter coronariano pré-moldado, posicionada na origem do tronco da artéria coronária esquerda (TCE) (Figura 2).

Em manobra sincronizada entre o cardiologista intervencionista e o primeiro auxiliar no exato momento da retirada do conjunto da origem do TCE o cateter balão foi inflado de forma que o fragmento do cateter ficou fixo e entre o balão e a extremidade distal do cateter pré-moldado e o conjunto foi removido até a artéria aorta torácica, onde o balão foi desinflado. Esta manobra foi realizada para diminuir a chance de deslocamento do fragmento na porção ascendente da artéria aorta.

Em seguida todo conjunto foi retirado até a extremidade distal do introdutor valvado, e foram retirados todos os materiais, sendo possível constatar o fragmento do cateter. Foi estabelecido novo acesso vascular e implantado um stent farmacológico no terço médio da ADA com sucesso e sem intercorrências.



**Figura 1** - A: Angiografia da artéria coronária esquerda; B: Fragmento de cateter no terço médio da artéria descendente anterior. TCE: Tronco de coronaria esquerda; ADA: Arteria descendente anterior; ACX: Arteria circumflexa; ACD: Arteria circumflexa.



**Figura 2** - Etapas da remoção do fragmento do cateter da artéria descendente até o introdutor valvado posicionado em artéria femoral. TCE: Tronco de coronaria esquerda; JL: Jundkins left.

## Discussão

A reutilização de produtos médicos é uma prática bastante difundida no mundo, ocorrendo em até 80% dos hospitais nos EUA, Japão e Espanha<sup>3</sup>. Esta prática parece ser ainda mais comum em países em desenvolvimento, onde há recursos limitados e, portanto, uma grande preocupação com os custos<sup>4</sup>. No Brasil, estima-se que até 97% dos hospitais reutilizavam dispositivos de uso único (DUU) em hemodinâmica<sup>5</sup>.

As doenças cardiovasculares são a principal causa de morbidade e mortalidade no Brasil. Em cardiologia intervencionista, cerca de 100.000 procedimentos são realizados por ano, a maioria financiado pelo sistema único de saúde (SUS), acarretando grande sobrecarga monetária para a sociedade<sup>6,7</sup>. Estima-se que o reprocessamento de cateteres de angioplastia possa gerar uma economia de até 90%, o que resultaria em uma economia de milhões de reais para os cofres públicos<sup>8</sup>.

O reuso de DUU é um tema complexo e polêmico<sup>9</sup>. Em cardiologia, existe um grande interesse na literatura quanto à sua segurança. Existem três principais preocupações: a eficácia da limpeza e esterilização; os efeitos da limpeza, desinfecção e esterilização na integridade química, física e mecânica dos artigos; e a segurança dos pacientes e profissionais de saúde que reprocessam esses artigos<sup>10</sup>. Apesar de estudos sugerirem que o reuso de cateteres cardíacos parece ser seguro<sup>11,12</sup>, os dados existentes ainda não são suficientes e há dúvidas em relação à padronização dos processos de limpeza e esterilidade<sup>13</sup>.

O reprocessamento de produtos médicos é visto como uma forma de preservação do meio ambiente e de redução dos custos hospitalares. Durante anos essa prática foi permitida e amplamente praticada no Brasil. Em 2006, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) no 156, de 11 de Agosto, que dispôs sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos; a Resolução Especial - RE no 2.605, que estabeleceu uma lista de 66 produtos proibidos de reprocessamento no país, e a RE no 2.606, que definiu as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos<sup>14-16</sup>. Dessa forma, estabeleceram-se regras para a reutilização de materiais médicos e quais DUU não seriam passíveis de sofrerem reuso. As resoluções, porém, contêm imprecisões, e não é explícita em relação aos cateteres de hemodinâmica, o que permite interpretações distintas em cardiologia intervencionista. A Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) não se posicionou contrária ao reprocessamento, apesar de fazer diversas recomendações técnicas para seu uso<sup>17</sup>.

Apesar do marco regulatório de 2006, muitos hospitais brasileiros ainda não se adaptaram às resoluções. A falta de fiscalização efetiva e a dificuldade em operacionalizar os custos são os maiores impedimentos para sua implementação.

As complicações clínicas decorrentes da reutilização dos cateteres cardíacos parecem ser incomuns<sup>18</sup>. As principais

são reações pirogênicas, bacteremia, embolia e perda da integridade física e química do cateter. Os estudos nessa área possuem evidências limitadas, sem significância estatística. Frank et al.<sup>19</sup> relatou prevalência de reações pirogênicas após uso de cateter reutilizado em 4,7% (vs. 4% cateter virgem), com relação direta à quantidade de vezes que o material foi reutilizado (6% quando reutilizado >2 vezes). Apesar da demonstração de carga bacteriana, virais<sup>20</sup> e príons em cateteres utilizados (in vitro), nenhuma evidência de bacteremia<sup>21</sup>, infecção viral ou doença de Creutzfeldt-Jakob<sup>22</sup> relacionada a cateterismo cardíaco foi documentada. Estudos in vitro demonstram a perda da integridade mecânica do cateter após limpeza, empacotamento e esterilização<sup>23</sup>, mas não foi encontrado relato de casos semelhantes após busca no pubmed.

Bonfim e cols.<sup>24</sup> avaliaram o reprocessamento de cateteres de hemodinâmica em Recife, cidade na qual o presente caso ocorreu. Foi verificado que todos os serviços que participaram do estudo realizam reprocessamento e que nenhum segue protocolo validado. O estudo foi publicado em meio ao crescente questionamento ético no meio médico quanto a dispositivos reusados<sup>25</sup>.

O serviço que reprocessa material médico deve ter a responsabilidade comparada a do fabricante. Diante da falta de evidências científicas robustas que garantam segurança, os DUU reusados devem passar pelo crivo da avaliação ética e legal pelo profissional, sob informação e consentimento do paciente, de modo que possa se prover a boa prática médica. Deve-se seguir estritamente as recomendações dos fabricantes quanto a orientação de ser ou não possível o reprocessamento de materiais. Entendemos que muitos materiais da cardiologia intervencionista não devem ser reutilizados.

## Potencial Conflito de Interesses

Declaro não haver conflito de interesses pertinentes.

## Referências

1. 2011 ACCF AHA SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention: A Report of the American College of Cardiology Foundation American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Circulation*. 2011;124:e574-e651.
2. Batista MA, Santos MA, Pivatelli FC, Lima ARS, Godoy MF. Eventos adversos e motivos de descarte relacionados ao reuso de produtos médicos hospitalares em angioplastia coronária. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2006;21(3):328-33.
3. Collier, R. Reprocessing single-use devices: an international perspective *CMAJ*. 2011; 183(11): 1244-1250.
4. Popp, W.; Rasslan, O.; Unahalekhaka, A.; Brenner, P.; Fischaller, E.; Fathy, M.; et al. What is the use? An international look at reuse of single-use medical devices. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*. 2010;213:302-307.
5. Amaranta J.M.B, Toscano CM, Pearson ML, Roth V, Jarvis WR, Levin AS. Reprocessing and reuse of single-use medical devices used during hemodynamic procedures in Brazil: a widespread

- and largely overlooked problem. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2008;29:854-858.
6. [www.sbhci.org.br/](http://www.sbhci.org.br/) acessado em 10/09/2013.
  7. [www.datasus.gov.br](http://www.datasus.gov.br). acessado em 10/09/2013.
  8. Dunn D. Reprocessing single-use devices-the ethical dilemma. *AORN J.* 2002;75(5):989-99.
  9. Moszczynski A. Is Once Always Enough? Revisiting the Single Use Item. *J Med Ethics* 2009;35:87-90.
  10. Merritt K, Hitchins VM, Brown SA. Safety and cleaning of medical materials and devices. *J Biomed Mater Res.* 2000;53(2):131-6.
  11. Mussivand T, Duguay DG, Valadares MJ, Rajagopalan K, Mackenzie AM, Blohon R et al. Assessment of reused catheters. *ASAIO J.* 1995;41(3):611-616.
  12. Grimandi G, Sellal O, Grimandi F, Crochet D. Risks of reusing coronary angioplasty catheters: results of an experimental study. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1996;38(2):123-132.
  13. Ribeiro SMCP, Graziano KU, Alfa MM, Gouveia VR. Reuse of cardiac catheters: a review. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2006; 21(3): 334-342.
  14. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.
  15. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE n. 2.605, de 11 de agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.
  16. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.
  17. Baffi SHO. Reprocessamento e reutilização de cateteres de hemodinâmica: a busca da qualidade nesta prática. [Dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem / USP; 2001.
  18. Rossato G, Quadro AS, Sarmiento-leite R, Gottschall CAM. Análise das Complicações Hospitalares Relacionadas ao Cateterismo Cardíaco. *Rev Bras Cardiol Invas.* 2007; 15(1): 44-51.
  19. 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.
  20. Penna TC, Ferraz CA. Cleaning of blood-contaminated reprocessed angiographic catheters and spinal needles. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2001;21(8):499-504.
  21. Luijt DS, Schirm J, Savelkoul PH, Hoekstra A. Risk of infection by reprocessed and resterilized virus-contaminated catheters: an in-vitro study. *Eur Heart J.* 2001;22(5):378-84.
  22. Fagih B, Eisenberg MJ. Reuse of angioplasty catheters and risk of Creutzfeldt-Jakob disease. *Am Heart J.* 1999;137(6):1173-1178.
  23. Duffy RE, Couto B, Pessoa JM, Starling C, Pinheiro S, Pearson ML et al. Improving water quality can reduce pyrogenic reactions associated with reuse of cardiac catheters. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2003;24(12):955-60.
  24. Bomfim FMTS, Lima SG, Victor EV. Análise do Reprocessamento de Cateteres de Hemodinâmica em uma Capital Brasileira. *Rev Bras Cardiol.* 2013;26(1):33-39.
  25. Collier, R. The ethics of reusing single-use devices. *CMAJ*