



ORIGINAL / ORIGINAL / ORIGINAL

Occurrences related to the use of central and peripheral intravenous devices

Ocorrências relacionadas ao uso de dispositivos intravenosos centrais e periféricos
 Ocurrencias relacionadas el uso de dispositivos intravenosos centrales y periféricos

Joao Luiz Grandi¹, Mariana Cabrera Grell², Dulce Aparecida Barbosa³

ABSTRACT

Objective: to analyze the Technical Complains and Adverse Events notifications related to central and peripheral catheters in a Teaching Hospital. **Methodology:** a cross-sectional study, retrospective, performed in a Teaching Hospital. It was analyzed 329 notification records filed at the Risk Management Institute database. The data were submitted to descriptive analysis. **Results:** 25% of the notification files were related to central devices and 75% to the peripheral ones. The main notified incidents were dermis injury (62%) and device function loss (55%). Regarding the risk, 61% of central devices were medium risk and 64,4% of peripheral devices were classified as high risk to health and patient safety. **Conclusion:** To notify adverse events and thermal complains allows the regulatory agencies to have more control of good practices at these devices production, ensuring better safety at their commercialization to patients, professionals and institutions.

Descriptors: Catheters. Risk management. Health surveillance. Patient safety.

RESUMO

Objetivo: analisar as notificações de Queixas Técnicas e de Eventos Adversos referentes a dispositivos centrais e periféricos ocorridos em um hospital universitário. **Metodologia:** estudo transversal, retrospectivo, realizado em um hospital de ensino. Foram analisadas 329 fichas de notificação arquivadas em banco de dados da Gerência de Risco da Instituição. Os dados foram submetidos à estatística descritiva. **Resultados:** 25% das fichas de notificação eram relacionados a dispositivos centrais e 75% aos periféricos. Os principais incidentes notificados foram à lesão em derme (62%) e a perda de função do dispositivo (55%). Com relação ao grau de risco, 61% dos centrais eram de grau médio e 64,4% dos periféricos classificados como alto risco à saúde e segurança do paciente. **Conclusão:** Notificar eventos adversos e queixas técnicas permite as agências reguladoras maior controle das boas práticas de fabricação destes produtos, garantindo maior segurança, no pós-comercialização aos pacientes, profissionais e instituições.

Descritores: Cateteres. Gestão de riscos. Vigilância sanitária. Segurança do paciente.

RESUMÉN

Objetivo: analizar las notificaciones de queja técnica e de efectos adversos de catéteres centrales e periféricos ocurridos en un Hospital de Enseñanza **Metodología:** investigación retrospectiva, realizado en un Hospital de Enseñanza, con 862 lechos, basado en los datos disponibles en la Gerencia de Riesgo de la Institución. Los datos se sometieron a la estadística descriptiva. **Resultados:** fueron analizadas 329 fichas de notificación de las quías 82 (25%) eran de catéteres centrales e 247 (75%) periféricos. Los principales incidentes notificados fueron a la lesión en dermis (62%) y la pérdida de función del dispositivo (55%). En relación con el grado de riesgo 61% de los catéteres centrales eran de grado medio y 64,4% de los periféricos de alto riesgo. **Conclusión:** las principales ocurrencias fueron relatadas a la pérdida de función dos catéteres. Notificar eventos adversos y queja técnicas permite a las agencias reguladoras mayor control de las buenas práctica de fabricación de estés productos, garantiendo mayor seguridad en el post-comercialización, a los pacientes, profesionales e instituciones.

Descritores: Catéteres. Gestión de Riesgos. Vigilancia sanitaria. Seguridad del paciente.

1. Gerente de Risco e Professor Afilado da Escola Paulista de Enfermagem da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP.
2. Enfermeira da Gerência de Risco do Hospital São Paulo da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP.
3. Professor Associado e Livre Docente da Escola Paulista de Enfermagem da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP.

INTRODUÇÃO

Os dispositivos intravenosos centrais são artigos de uso único essenciais na assistência médica e de enfermagem, utilizados como um importante recurso terapêutico para diferentes situações clínicas, principalmente, nas unidades de terapia intensiva e de neonatologia, sendo a principal via de inserção deste dispositivo a veia subclávia. Já os dispositivos intravenosos de inserção periférica, são normalmente utilizados para administração de antibióticos e outros agentes quimioterápicos, possuindo vantagem de evitar punções venosas de repetição, auxiliando a prevenir a integridade da rede venosa⁽¹⁻³⁾.

Nas últimas décadas ocorreu um desenvolvimento notável na descoberta de novas tecnologias que exigiram diversos ensaios de eficácia e de segurança. Os dispositivos intravenosos permitem acesso seguro, sendo considerado um procedimento altamente eficaz, mas que pode estar associado a Eventos Adversos (EA)⁽⁴⁾. Para fins deste estudo adotou-se o conceito de EA como qualquer ocorrência imprevista ou indesejável potencialmente perigosa ao paciente, ao profissional ou a instituição, neste cenário os EA podem ser entendidos como lesões não intencionais ocasionadas durante a assistência e não como uma consequência natural da doença⁽¹⁾. Já as QT foram consideradas como suspeitas de irregularidades por afastamento dos parâmetros de qualidade dos dispositivos. A análise destas ocorrências se caracterizam como importante ferramenta sanitária para a gestão dos riscos hospitalares garantindo qualidade na assistência prestada⁽⁵⁻⁶⁾.

Os EA podem acarretar um aumento do número de óbitos e de hospitalizações em todo o mundo, mesmo quando os produtos para a saúde são utilizados de forma segura e racional e, muitos destes eventos estão geralmente associados às não conformidades de fabricação (QT). Calcula-se que no Brasil, a incidência de EA em hospitais de ensino esteja em torno de 7,6%, dos quais 66,7% podem ser considerados evitáveis⁽³⁾.

Frente à possibilidade de os produtos para a saúde acarretarem danos, tais como lesões em derme, flebites, obstrução de veia, extravasamento, entre outros, tornou-se necessário monitorar sua produção e uso, de forma a conhecer suas características e planejar ações preventivas para redução dos riscos. A identificação de um EA é considerada uma informação valiosa para estimular a segurança da utilização dos produtos sob o controle da Vigilância Sanitária, conferindo a qualidade do cuidado prestado ao paciente⁽⁵⁻⁶⁾.

Diante deste cenário, foi implantada em 2001, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, que tinha por objetivos criar em todas as unidades federadas uma rede de hospitais de alta complexidade e de ensino, motivados e qualificados para notificar EA e QT de produtos para a saúde. Dentre os insumos hospitalares notificáveis destacam-se os dispositivos intravenosos devido a sua amplitude de utilização e sua importância no cuidado e manutenção da vida⁽¹⁾.

No Brasil, é escassa a literatura realizada com objetivo de investigar ocorrências com o uso de dispositivos intravenosos, com pouco conhecimento gerado, sobre o assunto, sendo ainda, uma prática incipiente na área, mesmo entre os Hospitais da Rede Sentinela, algumas iniciativas reportam dados gerias de tecnovigilância⁽⁷⁻⁹⁾. Em revisão integrativa sobre fatores de risco para complicações locais de terapia intravenosa periférica, os autores, concluíram que existem incidentes preveníveis e em sua maioria relacionados aos profissionais de enfermagem⁽⁷⁾.

Frente à escassez de literatura sobre ocorrência notificáveis relacionados ao uso de dispositivos centrais e periféricos é que se desenvolveu a presente investigação que teve como objetivo analisar as ocorrências notificáveis de Queixas Técnicas e de Eventos Adversos referentes a dispositivos centrais e periféricos ocorridos em um hospital de ensino público, de alta complexidade.

METODOLOGIA

Trata-se de estudo transversal, retrospectivo, que se utiliza da epidemiologia descritiva, realizado em hospital de ensino público, de alta complexidade, localizado na cidade de São Paulo, Brasil. O referido Hospital é integrante da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela e, por meio da Gerência de Risco Sanitário Hospitalar (GRSH), desenvolve as ações de Tecnovigilância, desde 2002.

A amostra foi constituída por todas as 329 Fichas de Notificação de Tecnovigilância (FNT), recebidas, armazenadas e tabuladas em um banco de dados no Microsoft Office Excell®, versão 2013, da GRSH, no período de maio de 2002 a dezembro de 2016, as quais reportavam ocorrências notificáveis referentes ao uso de dispositivos intravenosos centrais e periféricos.

No protocolo de investigação da instituição pesquisada todas as notificações são registradas pelos profissionais de saúde nas FNT, elaborada e validada pela própria instituição com as seguintes variáveis: data da ocorrência, descrição do evento, tipo do produto, fabricante, lote, registro na ANVISA, profissional notificador, unidade de internação, tipo e modelo do produto ou artigo para a saúde.

As ocorrências notificáveis depois de registradas nas FNT pelos profissionais de saúde foram encaminhadas para a GRSH onde foram digitadas no banco de dados e, a partir desta planilha, as notificações recebidas foram classificadas pelo grau de dano e, posteriormente, a investigação inserida no Sistema de Notificação Nacional de Vigilância Sanitária (NOTIVISA), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para retroalimentar o sistema nacional. A análise dos dados foi realizada por meio de estatística descritiva, utilizando-se frequência absoluta e relativa para as variáveis categóricas. Os resultados foram reportados sob a forma de tabelas para análise e discutidos conforme literatura existente.

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética do Hospital Universitário da Universidade Federal de São Paulo tendo sido aprovado sob o número 1.947.176, em 22 de fevereiro de 2017, para

sua execução foram respeitados os critérios éticos estabelecidos pela Resolução 466/12, que dispõe sobre as diretrizes e normas de pesquisas envolvendo seres humanos.

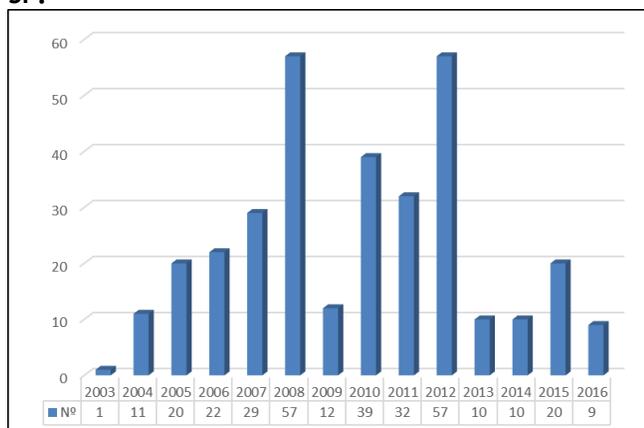
RESULTADOS

No período de maio de 2002 a dezembro de 2016, foram notificadas 329 ocorrências relacionadas ao uso de dispositivos intravenosos centrais e periféricos. O primeiro caso ocorreu em 2003, um ano depois de implantada a ficha e o sistema de notificação na instituição pesquisada. Entre os anos de 2008 e 2012, houve um incremento de notificações, com 114 casos, sendo que em 2008 se observou um alto índice de flebites relacionadas em sua maioria a dispositivos periféricos e, 2012 foi observado incremento das notificações entre os dispositivos centrais.

Durante o período da coleta de dados, na instituição pesquisada foram utilizadas 28 marcas de diferentes dispositivos intravenosos. Entre as marcas utilizadas na instituição, verificou-se que 10 (35,7%) eram americanas e nove (32,1%) brasileiras, seguidas de outras quatro (14,3%) de procedências distintas, sendo duas fabricadas na Alemanha e duas em Portugal. As outras cinco, com uma marca de cada procedência foram de fabricação polonesa, francesa, indiana e mexicana (17,9%). Em apenas duas das marcas estrangeiras foram observadas 81% do total global das notificações, destas, 223 (67,8%) estavam distribuídas entre todas as dez diferentes marcas importadas dos Estados Unidos e 40 (13%) de um único tipo de cateter central importado da Polônia. As demais notificações (19,2%) foram distribuídas entre as outras 25 marcas adquiridas e utilizadas na instituição.

Do total das ocorrências, verificou-se que as notificações tiveram crescimento mais acentuado de 2008 a 2012, com ligeiro declínio em 2009 e, a partir de 2013 se mantiveram com uma média de 13 ocorrências ao ano, conforme se observa na Figura 1.

Figura 1 - Distribuição das ocorrências notificáveis relacionadas a dispositivos intravenosos de acordo com o período do relato, 2002 a 2016. São Paulo, SP.



Na Tabela 1, pode-se observar a categoria dos profissionais que realizaram as notificações das ocorrências com dispositivos centrais e periféricos para a GRSH da instituição.

Tabela 1 - Distribuição das ocorrências de acordo com a categoria profissional do notificador, São Paulo, 2002-2016.

Notificador	n	%
Enfermeiros	294	89.4
Médicos	24	7.3
Biomédico	1	0.3
Sem identificação	10	3.0
Total	329	100

Do total das ocorrências, verificou-se que 89,4% foram relatadas por enfermeiros enquanto, que apenas 7,3% foram realizadas por médicos. Na instituição pesquisada a identificação do profissional de saúde é opcional. Em apenas 3% das fichas não houve a referência do nome e categoria do profissional notificador. Vale lembrar que mesmo em procedimento exclusivamente médicos, geralmente são os enfermeiros que realizam o preenchimento das FNT.

Na Tabela 2, são apresentadas as unidades hospitalares em que foram realizadas as notificações das ocorrências com dispositivos centrais e periféricos para a GRSH.

Tabela 2 - Distribuição das ocorrências notificáveis de acordo com a unidade notificadora, São Paulo, 2002-2016.

Unidade notificadora	n	%
Unidades Clínicas	122	37,1
Unidades Intensivas	70	21.3
Unidades Cirúrgicas	57	17.3
Pronto Socorro	31	9.4
Neonatologia/Pediatria	28	8,5
Quimioterapia	12	3.6
Transplante de Órgãos	5	1,6
Ambulatórios	4	1.2
Total	329	100

Entre as unidades notificadoras verificou-se que os setores de Clínica Médica foram as que mais notificaram (37,1%), seguidas das Unidades de Terapia Intensiva (21,3%) e das Cirúrgicas (17,3%) do total global das ocorrências. As unidades que menos notificaram foram às unidades oncológicas (3,6%), e as de transplantes (1,6%), embora com pacientes por vezes de difícil acesso venoso, o número de ocorrências foi considerado baixo nestas unidades. Entre os 17 casos notificados nas clínicas oncológicas e de transplante de órgãos sólidos, em sua quase totalidade (99%) foram referentes ao uso de dispositivos intravenosos periféricos e, em apenas um caso, associado à utilização de cateter duplo lúmen, em paciente transplantado.

Na Tabela 3, pode-se observar a distribuição dos eventos adversos e das queixas técnicas de acordo com a classificação do tipo do dispositivo central ou periférico.

Tabela 3 - Distribuição dos eventos adversos e das queixas técnicas de acordo com o tipo de dispositivos, São Paulo, 2002 a 2016.

Ocorrências	Tipo de Dispositivo				Total	
	Central		Periférico		n	%
	n	%	n	%	n	%
Evento Adverso						
Sangramento	2	40,0	-	-	2	2,0
Flebite	-	-	36	39,0	36	36,0
Lesão em derme	3	60,0	59	62,0	62	62,0
Subtotal	5	5,0	95	95,0	100	100,0
Queixa Técnica						
Aspecto	17	22,0	2	1,3	19	9,0
Embalagem vazia	-	-	3	2,0	3	2,0
Perda de função	50	65,0	75	49,3	125	55,0
Corpo estranho	-	-	5	3,3	5	3,0
Rotulagem	2	3,0	3	2,0	5	3,0
Fratura	8	11,0	64	42,1	72	32,0
Subtotal	77	33,0	152	67,0	229	100,0
Total	82	25,0	247	75,0	329	100,0

Em relação às ocorrências recebidas, verificou-se na casuística apresentada que 82 (25%) foram de EA e 247 (75%) foram de QT. Entre as ocorrências de EA o maior número foi de lesão em derme (62%), seguida de flebite no local da inserção (36%), destas apenas 5,0% dos EA foram associados ao uso de dispositivo intravenoso central. Quanto as QT verificou-se que a maioria das ocorrências foram relacionadas à perda da função do cateter central 50 (65%), e apenas oito (11%) foram relacionadas a fratura do cateter ou do fio guia.

Em relação aos dispositivos periféricos, observaram-se os mesmos tipos de ocorrências, sendo 75 (49,3%) de perda de função e 64 (42,1%) relacionado à fratura do cateter, respectivamente. Em uma marca nacional de dispositivo periférico, após análise de causa raiz da notificação, verificou-se que o vazamento na conexão do cateter (*lub*) durante a aplicação de medicamentos, era decorrente de falha nos equipamentos de fabricação, o que gerou um maior número de notificações, em um mesmo lote do produto.

Em relação às QT, as notificações relatam basicamente, perda de função do cateter central 50 (65,0%) e a fratura do cateter ou do fio guia oito (11%), as quais quase que invariavelmente são observadas durante o procedimento, expondo riscos ao paciente e a quem o manuseia, o que eleva consideravelmente o grau de risco em quase todas as ocorrências.

Na Tabela 4, pode-se verificar a distribuição das notificações de acordo com o grau da severidade das ocorrências recebidas e notificadas no NOTIVISA.

Tabela 4 - Distribuição de acordo com o grau de severidade das notificações recebidas por tipo de cateter de 2002 a 2016, São Paulo, SP.

Severidade	Tipo de Dispositivo				Total	
	Central		Periférico		n	%
	n	%	n	%	n	%
Grau Baixo	19	23,2	8	3,2	27	8,2
Grau Médio	50	61,0	80	32,4	130	39,5
Grau Alto	13	15,8	159	64,4	172	52,3
Total	82	100,0	247	100,0	329	100,0

Quanto à severidade das ocorrências, no momento da inserção das notificações no NOTIVISA, os EA e as a QT foram classificados de acordo com sua gravidade, sendo 50 (61%) dos dispositivos centrais classificados como grau médio de severidade e, 159 (64,4%) dos periféricos como de alto risco. Ressalta-se que entre os dispositivos centrais a severidade considerada alta foi a menos reportada (15,8%), enquanto que nos periféricos foi a mais reportada (64,4%).

DISCUSSÃO

No período do estudo foram recebidas na GRSH 3.632 Fichas de Notificações de Tecnovigilância, deste total 329 (9,05%) foram de ocorrências notificáveis relacionadas aos dispositivos intravenosos. No sistema NOTIVISA, no período de 2007 a 2016 foram inseridas um total de 5.353 EA e QT de dispositivos intravenosos, das quais 1.938 (36,2%) do total nacional foram provenientes do Estado de São Paulo. Vale lembrar que São Paulo é o estado que concentra 28,2% dos hospitais da Rede sentinela, além de ser a região mais populosa do país^(1,8-9). Como demonstrado anteriormente que houve um crescimento de notificações espontâneas entre 2008 e 2012, tais dados são corroborados pela literatura nacional que aponta crescimento neste mesmo período⁽¹⁰⁻¹¹⁾. Já outro autor refere que observou aumento das notificações apenas a partir de 2013⁽¹²⁾.

Em outra análise conduzida em um hospital universitário público do Norte do Paraná, os autores referem que entre as 207 notificações analisadas, 13 (6,3%) eram de dispositivos intravenosos. Quando se observa isoladamente a causa das ocorrências das 201 notificações de tecnovigilância reportadas verifica-se que (7,1% foram QT e apenas 3,9% destas estavam associadas aos dispositivos intravenosos centrais e 2,4% aos periféricos⁽¹²⁾. Dados próximos dos achados de estudo realizado na mesma região, segundo o qual entre as 160 notificações de QT de artigos de uso único, 9,4% estavam associados aos dispositivos de três vias utilizados para infusão de medicamentos em terapia intravenosa⁽¹³⁾.

Na instituição pesquisada o maior número de ocorrências foi relatado por enfermeiros, com 89,4% do total global das notificações, dados corroborados pelos achados no norte do Paraná⁽¹³⁾ e em Belém do Pará⁽¹⁴⁾, com 87% e 80% respectivamente de ocorrências realizadas pela equipe de enfermagem. Em se tratando de notificações espontâneas os profissionais de saúde, reconhecem que o gerenciamento de recursos materiais interfere na qualidade da assistência, porém a subnotificação é muito presente nas instituições, sendo valorizada apenas quando há ocorrência de eventos negativos relacionados à qualidade ou quantidade de materiais^(9,15).

As unidades que mais notificaram foram às unidades médicas com 45,5% do total global das notificações, dados semelhantes aos descritos na literatura com 46,5% das notificações advindas das unidades de internação⁽¹⁰⁻¹¹⁾. As unidades intensivas representam 21,3% das notificações recebidas. Já entre os achados do Norte do Paraná, a Unidade Neonatal foi a responsável pelo maior número de ocorrências notificáveis, com 17% dos casos recebidas de tecnovigilância e, não apenas com dispositivos intravenosos⁽¹³⁾.

Em estudo realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, dos 241 dispositivos intravenosos centrais instalados em 167 recém-nascidos, entre as principais QT, os autores relataram 42 (19,4%) de oclusão do cateter, 19 (8,8%) ruptura e em 11 (5,1%) casos foi verificado infiltração⁽¹⁶⁾. Em análise preliminar dos dados, realizada na instituição pesquisada, os autores encontraram apenas um único relato de infiltração, também, ocorrido em recém-nascido, com elevado risco de morte ao paciente⁽⁷⁾.

Quando analisamos os principais EA, verifica-se que a lesão em derme foi a mais frequente entre os dispositivos centrais 3 (60%) e nos periféricos com 59 (62%), já entre as QT chama a atenção o número de comunicações referentes as fraturas de ambos os dispositivos com 11% os centrais e 42,1% nos periféricos, dados corroborados com os achados de outros autores^(10,16-17).

Em estudo realizado na Coréia do Sul, em 324 pacientes, com média de idade de 44,7 anos, submetidos a dispositivos intravenosos totalmente implantáveis, os autores verificaram que em apenas 11 (4,49%) pacientes foram observados EA, dos quais seis foram perda de função do cateter, três foi verificado contaminação no local da inserção do dispositivo, e em dois casos foram relatados EA tardios⁽¹⁸⁾.

Em investigação realizada na Turquia, com o mesmo tipo de dispositivo, os autores observaram 26,8% de EA recentes e 7% de EA tardios, sendo apenas 4,6% de flebites⁽¹⁹⁾. Interessante ressaltar que não foi correlacionada nenhuma QT do produto com qualquer EA, o que pode sugerir que EA e QT estão relacionados à qualidade do material pós-comercializado e não as ocorrências notificáveis.

Quanto ao grau de severidade das ocorrências, verificou-se que a maioria foi considerada moderada para dispositivos centrais (61%), enquanto que para os dispositivos periféricos foi alta (64,4%), evidenciando um sério risco para a saúde e à

segurança dos pacientes. Dados corroborados com os achados no norte do Paraná, com 76.3% de grau de severidade médio e alto⁽¹²⁾. Quando comparamos a severidade das notificações por qualquer tipo de incidente, a severidade é mais baixa, em torno de 17,2%⁽²⁰⁾.

Análise das notificações de QT em tecnovigilância demonstra que 72% dos produtos notificados apresentavam risco médio para a saúde e segurança do paciente. Entre os que foram classificados como grau máximo de risco ao paciente, sete foram relacionados a acesso venoso central⁽⁷⁾. Tais dados são corroborados com os encontrados na literatura nacional, que aponta 55,62% de complicações pelo uso de dispositivos periféricos⁽¹⁷⁾, destas 18% estavam relacionadas à flebite.

Em outro estudo, sobre dispositivos periféricos, as flebites apresentaram-se nos diferentes graus de severidade (Grau I, II e III), sendo predominante o grau I - severidade baixa⁽¹⁷⁾. Quando comparamos os resultados de outro estudo, verificamos que o risco alto foi relatado em (4,3%) e risco máximo (4,8%) do total das notificações analisadas⁽¹³⁾.

Do total de geral de notificações, 10,1% dos fabricantes tiveram seus produtos associados a 36,6% das notificações de QT, em sua maioria responsável por mais de uma ocorrência no período (60,8%) e, apenas 27 (39,2%) dos fabricantes apresentavam apenas uma única notificação de QT⁽¹²⁾.

Vale lembrar que apenas uma marca nacional de dispositivo periférico apresentava vazamento de medicamento pelo *lub*. Quando empregada análise de causa raiz para investigar os mecanismos que poderiam explicar o vazamento do *lub*, verificou-se uma somatória de eventos, dentre os quais o acabamento do pino da mesa da máquina, a qualidade da matéria-prima e a falha na amostragem durante o início do processo de produção.

Dados publicados pela ANVISA indicam que além dos eventos e agravos para o paciente, existe o desperdício de um ou mais produtos na repetição do procedimento, sendo em média 2,1 e 2,8 produtos em cada EA ou QT⁽²¹⁾. As condições de fabricação destes materiais podem interferir diretamente na qualidade do cuidado em saúde, principalmente, na assistência prestada ao paciente e na segurança de quem os manuseia.

CONCLUSÃO

Em nossa casuística foi possível identificar as principais ocorrências referentes aos dispositivos intravenosos, sendo que os dois tipos de dispositivos foram igualmente notificados. Verificou-se que a lesão em derme foi o EA mais comum entre ambos os modelos de cateteres, sendo a flebite mais comumente observada nos dispositivos periféricos e o sangramento nos centrais. Em relação às QT, em quase todos os itens houve diferença entre os dois modelos de dispositivos, sendo mais acentuadas na perda de função e na fratura de ambos os tipos. Entretanto, foram às fraturas dos dispositivos periféricos as mais frequentes e as que apresentaram complicações (dado não apresentado) aos pacientes.

Em apenas um caso houve elevado grau de risco de morte para um recém-nascido.

Percebe-se como limitação do estudo uma possível subnotificação das ocorrências envolvendo dispositivos intravenosos centrais e periféricos. Na instituição pesquisada o preenchimento da ficha de notificação em tecnovigilância é de caráter espontâneo. Outro fator limitante para falta de relatos dos eventos em relação aos dispositivos intravenosos é a complexidade do procedimento e o estresse ocasionado à equipe quando ocorre uma injúria ao paciente, que geralmente demanda maior tempo de cuidado e atenção, uso e substituição de dois ou mais dispositivos em um único procedimento e, conseqüentemente, o não preenchimento das fichas em ocorrências mais graves.

Verificam-se por meio da vigilância hospitalar pós-comercialização, que os dispositivos intravenosos centrais e periféricos apresentam inúmeros problemas que sugerem desvio de qualidade durante processos de industrialização, ou perda das funções para os quais são fabricados, justificando a comunicação do caso ao fabricante e a ANVISA.

A inserção destas ocorrências no NOTIVISA deve ser a garantia da fiscalização sistemática para as boas praticas de fabricação destes produtos, garantindo maior qualidade pós-comercialização, mais qualidade nos produtos no mercado e conseqüentemente minimização dos potenciais riscos a segurança do paciente. Estudos que possam desenvolver estratégias educativas para melhorar a divulgação das ações de comunicação de queixas técnicas devem ser incentivados em todo país, pois estas garantem maior adesão dos profissionais de saúde no preenchimento das fichas com importante impacto na segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

- Oliveira C.G, Rodas A.C.D. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. Ciênc. saúde coletiva [Internet]. 2017 Out [acesso em 2018 Jan 04]; 22(10):3247-57. Disponível em: doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-812320172210.17612017>
- Di Santo MK, Takemoto D, Nascimento RG, Nascimento AM, Siqueira E, Duarte CT, Jovino MAC, K JA. Cateteres venosos centrais de inserção periférica: alternativa ou primeira escolha em acesso vascular? J Vasc. Bras. [internet]. 2017 Jun [acesso em 2018 Mar 20]; 16(2):104-12. Disponível em: doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1677-5449.011516>
- Paiva MCMS, Paiva SAR, Berti HW. Eventos adversos: análise de um instrumento de notificação utilizado no gerenciamento de enfermagem. Rev. esc. enferm. USP [Internet]. 2010 Jun [acesso em 2016 Nov 24];44(2):287-94. Disponível em: doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342010000200007>.
- Lima CSP, Barbosa SFF. Ocorrência de eventos adversos como indicadores de qualidade assistencial em unidade de terapia intensiva. Rev. Enferm UERJ [internet]. 2014 Dez [acesso em 2018 Jan 04];23(2):222-8. Disponível em: doi: <http://dx.doi.org/10.12957/reuerj.2015.6076>
- Gil RB, Chaves LD, Laus AM. Gerenciamento de recursos materiais com enfoque na queixa técnica. Rev. Eletr. Enf. [Internet]. 2015 Jan/Mar [acesso em 2018 Mar 20];17(1):100-7. Disponível em: doi: <https://doi.org/10.5216/ree.v17i1.27544>
- Bogo PC, Bernardino E, Castilho V, Cruz EDA. O enfermeiro no gerenciamento de materiais em hospitais de ensino. Rec Esc Enferm USP [Internet]. 2015 Mar [acesso em 2018 Mar 20]; 49(4):632-39. Disponível em: doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420150000400014>.
- Batista OMA, Coelho SNOA, Oliveira GM, Madeira MZA, Vieira CPB, Santos AMR. Fatores de risco para as complicações locais da terapia intravenosa periférica. Rev. Enferm UFPI. [Internet]. 2014 Set [acesso em 2018 Jan 04];3(3):88-93. Disponível em: doi: <https://doi.org/10.26694/reufpi.v3i3.1540>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
- Grandi JL, Grell MC, Vigilância Sanitária Hospitalar: a experiência do Hospital São Paulo no período de 2002 a 2015. 7º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária. Salvador, 2016.
- Figueiredo ML, Silva CSO, Brito MFSF, D’Innocenzo M. Análise da ocorrência de incidentes notificadores em hospital-geral. Rev Bras Enferm [Internet] 2016 Nov [acesso em 2018 Mar 20]; 71(1):121-30. Disponível em: doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0574>
- Lorenzini E, Santi JAR, Bão ACP. Patient safety: analysis of the incidents notified in a hospital, in South of Brazil. Rev Gaúcha Enferm [Internet] 2014 Maio [acesso em 2018 Mar 20]; 35(2):121-7. Disponível em: doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2014.02.44370>
- Schmitt MD, Haddad, MCFL, Rossaneis MA, Pissinati PSC, Vannuchi MTO. Análise das notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público. Vigilância Sanitária em Debate. [internet] 2016 Ago [acesso em 2016 Nov 28];4(3):35-41. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/750/329>
- Reis GAX, Rossaneis MA, Haddad MCFL, Gil RB, Pissinati PSC. Análise das notificações de queixa técnica de material médico-hospitalar em um hospital Sentinela. Vigilância Sanitária em Debate. [internet] 2016 Fev [acesso em 2016 Nov 26];4(1):52-7. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/588>
- Azulino ACO, Costa MHA, Carvalho MN, Moreira AS, Oliveira AF, Pinto ACG, Matos IP. Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em hospital sentinela de Belém - Pará. Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde São Paulo [Internet] 2013 Set [acesso em 2018 Mar 20]; 4(3):13-6. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/2013040302000442BR.pdf>.

15. Garcia SD, Haddad MCL, Dellaroza MSG, Costa DB, Miranda JM. Gestão de material médico-hospitalar e o processo de trabalho em um hospital público. Rev Bras Enferm. [internet] 2012 Abr [acesso em 2016 Nov 28];65(2): 339-46. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v65n2/v65n2a21.pdf>.

16. Franceschi AT, Cunha MLC. Eventos adversos relacionados com el uso de cateteres venosos centrales en recién nascidos hospitalizados. Rev. Latino - Am. Enfermagem [internet]. 2010 abr. [acesso em 2016 Nov 25];18(2):7. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n2/es_09.pdf

17. Danski MTR, Johann DA, Vayego AS, Oliveira GRL, Lind J. Complicações relacionadas ao uso de cateter venoso periférico: ensaio clínico randomizado. Acta paul de Enferm. [internet] 2016 Fev [acesso em 2016 Nov 24];229(1):84-92. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201600012>

18. Keum DY, Kim JB, Chae MC. Safety of a totally implantable central venous port system with percutaneous subclavian vein access. Korean J Thorac Cardiovasc Surg. [internet] 2013 Jun [acesso em 2016 Nov 21];46(3):202-07. Disponível em: doi: <https://dx.doi.org/10.5090%2Fkjctcs.2013.46.3.202>

19. Gurkan S, Seber S, Gur O, Yetisyigit T, Donbalogiu MO, Gur DO. Retrospective evaluations of totally implantable access port devices: early and late complications. J BUON. [internet] 2015 Fev [acesso em 2016 Nov 21];20(1):338-45. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25778336>

20. Göttems LBD, Santos MLG, Carvalho PA, Amorim FF. Estudo dos casos notificados como incidentes em um hospital público de 2011 a 2014. Rev Esc Enferm

USP [Internet] 2016 Set [acesso em 2018 Mar 20]; 50(5):863-69. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v50n5/pt_0080-6234-reeusp-50-05-0863.pdf

21. Trindade E, Hofmeister MG, Fornazier C, Cruz CF, Almeida K, Torelly EM, Otubo EL, Nogueira JO, Ramos M, Mattos MC, Silva RG, Carvalho WL. Hospitais Sentinela da ANVISA. SINEPS-2006 e NOTIVISA -2007: Notificações de Tecnovigilância envolvendo cateteres venosos centrais. ANVISA /Impresso/ 8 pág.

Sources of funding: No

Conflict of interest: No

Date of first submission: 2018/02/15

Accepted: 2018/04/02

Publishing: 2018/06/01

Corresponding Address

João Luiz Grandi

Rua Napoleão de Barros, 771 - 3º, andar

04024-02 - São Paulo/SP

Tel.: 11 55491688

E-mail jgrandi@huhsp.org.br

Como citar este artigo:

Grandi JL, Grell MC, Barbosa DA. Ocorrências relacionadas ao uso de dispositivos intravenosos centrais e periféricos. Rev. Enferm. UFPI [internet]. 2018 [acesso em: dia mês abreviado ano];7(2):4-10. Disponível em: Insira o DOI.

