

# ARTIGO ORIGINAL

# EVENTOS ADVERSOS A MEIOS DE CONTRASTE IODADOS EM ANGIOPLASTIAS CORONÁRIAS

ADVERSE EVENTS TO IODINE CONTRAST MEDIUMS IN CORONARY ANGIOPLASTIES EVENTOS ADVERSOS A MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS EN ANGIOPLASTIAS CORONARIAS Manoela Junqueira Flaibam<sup>1</sup>, Edna Valéria da Silva<sup>2</sup>, Maria Helena de Almeida<sup>3</sup>, Fabio Hideto Oki<sup>4</sup>

#### **RESUMO:**

Objetivo: identificar a incidência de eventos adversos a meios de contraste iodados em pacientes submetidos à angioplastia coronária. *Método*: trata-se de um estudo quantitativo, descritivo, exploratório, prospectivo e observacional realizado com registros de um setor de Hemodinâmica. Entrevistaram-se 104 indivíduos, excluíram-se 36 após a análise de prontuários e incluíram-se 68. Compilaram-se os dados com *Microsoft Excel* e realizou-se a análise estatística descritiva, apresentando os resultados em tabelas. *Resultados*: identificaram-se três eventos adversos relacionados aos meios de contraste em três diferentes participantes, sendo dois do sexo masculino e um do sexo feminino, onde se utilizaram, respectivamente, 120, 130 e 450 mililitros de volume de contraste. *Conclusão*: constatou-se que a prevalência de 4,4% de eventos está em consonância com a literatura. Observou-se que não se relacionou fator causal principal e verificou-se que os eventos adversos constituem importantes indicadores da qualidade da assistência, sendo pertinente a sua prevenção. *Descritores*: Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos; Meios de Contraste; Radiologia Intervencionista; Enfermagem; Pesquisa em Enfermagem Clínica; Segurança do Paciente.

#### **ABSTRACT**

**Objective:** to identify the incidence of adverse events to iodinated contrast media in patients submitted to Coronary Angioplasty. **Method:** this is a quantitative, descriptive, exploratory, prospective and observational study carried out with records from the Hemodynamics sector. A total of 104 subjects were interviewed, 36 were excluded after chart analysis, and 68 were included. Data were compiled with Microsoft Excel and descriptive statistical analysis was performed, presenting the results in tables. **Results:** three adverse events related to contrast media were identified in three different participants: two males and one female, where 120, 130 and 450 milliliters of contrast volume were used, respectively. **Conclusion:** it was observed that the prevalence of 4.4% of events is in line with the literature. It was observed that the main causal factor was not related and it was verified that the adverse events are important indicators of the quality of the assistance, being pertinent its prevention. **Descriptors:** Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Contrast Media; Radiology, Interventional; Clinical Nursing Research; Patient Safety.

## **RESUMEN**

Objetivo: identificar la incidencia de eventos adversos a medios de contraste yodados en pacientes sometidos a la angioplastia coronaria. *Método*: se trata de un estudio cuantitativo, descriptivo, exploratorio, prospectivo y observacional realizado con registros de un sector de Hemodinámica. Se entrevistaron 104 individuos, excluidos 36 después del análisis de prontuario y se incluyeron 68. Los datos fueron seleccionados con Microsoft Excel y se realizó el análisis estadístico descriptivo presentando los resultados en tablas. *Resultados*: se identificaron tres eventos adversos relacionados con los medios de contraste en tres diferentes participantes, siendo dos del sexo masculino y un del sexo femenino donde se utilizó, respectivamente, 120, 130 y 450 mililitros de volumen de contraste. *Conclusión*: se constató que la prevalencia del 4,4% de eventos está en consonancia con la literatura. Se observó que no se relacionó factor causal principal y se verificó que los eventos adversos constituyen importantes indicadores de la calidad de la asistencia, siendo pertinente su prevención. *Descriptores*: Efectos Colaterales y Reacciones Adversas Relacionados con Medicamentos; Medios de Contraste; Radiología Intervencional; Investigación en Enfermería Clínica; Seguridad del Paciente.

¹Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia/IDPC. São Paulo (SP), Brasil. ORCID : <a href="https://orcid.org/0000-0003-2204-3020">https://orcid.org/0000-0003-2204-3020</a> E-mail: <a href="manoelaflaibam@gmail.com">manoelaflaibam@gmail.com</a> ²Universidade Federal de São Paulo/UNIFESP. São Paulo (SP), Brasil. ORCID : <a href="https://orcid.org/0000-0002-7656-633X">https://orcid.org/0000-0002-7656-633X</a> E-mail: <a href="mailto:gdna.silva@idpc.org.br">gdna.silva@idpc.org.br</a> ³Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual, Brasil. ORCID : <a href="https://orcid.org/0000-0002-5403-472X">https://orcid.org/0000-0002-5403-472X</a> E-mail: <a href="mailto:mhelena.almeida@idpc.org.br">mhelena.almeida@idpc.org.br</a> ⁴Universidade de São Paulo/USP. São Paulo (SP), Brasil. ORCID : <a href="https://orcid.org/0000-0002-4303-602">https://orcid.org/0000-0002-4303-602</a> E-mail: <a href="mailto:fabiohoki@lee.dante.br">fabiohoki@lee.dante.br</a>

#### Como citar este artigo

Flaibam MJ, Silva EV da, Almeida MH de, Oki FH. Eventos adversos à meios de contraste iodados em angioplastias coronárias. Rev enferm UFPE on line. 2019;13:e240298 DOI: <a href="https://doi.org/10.5205/1981-8963.2019.240298">https://doi.org/10.5205/1981-8963.2019.240298</a>

# INTRODUÇÃO

Idealizou-se a angioplastia transluminal coronária (ATC) por Andreas Gruentzig e, em 1977, realizou-se a primeira dilatação coronária por via percutânea com imagem contrastada em seres humanos, na qual se utilizou um cateterbalão para o tratamento de estenose coronária a fim de restaurar a normalidade do fluxo, erradicar a isquemia miocárdica e seus sintomas e evitar a sua oclusão. 1-3

Implantou-se, após uma década, em 1987, o *stent* coronário em seres humanos, desenvolvido por Julio Palmaz e Richard Schatz, pela primeira vez, por meio da intervenção coronária percutânea (ICP), por Jose Eduardo Morais Rego de Sousa.<sup>2,4</sup>

Explica-se que o stent coronário atua por um de remodelamento, mecanismo provocando fraturas e fissuras na placa aterosclerótica, redistribuindo-a uniformemente contra a parede vascular, restabelecendo mais adequadamente a luz do vaso<sup>1</sup>. Indica-se, com o início da utilização dos stents com eluição de medicamentos, em 1999, por Jose Eduardo M. R. de Sousa, e após sua comprovada eficácia na redução das taxas de reestenose, a ICP em procedimentos de maior complexidade. como lesões multiarteriais. bifurcações, oclusões arteriais totais e em pacientes diabéticos, sendo sempre realizada em sala de Hemodinâmica com escopia (raio X) junto com o uso dos meios de contraste.<sup>2</sup>

Sabe-se que os meios de contraste são compostos utilizados no organismo que permitem aumentar a definição das imagens radiográficas, devido ao aumento do contraste entre os diferentes tecidos provocado por eles, possibilitando uma maior precisão nos exames diagnósticos. Estima-se que, no mundo, são realizadas mais de 80 milhões/ano de intervenções diagnósticas ou terapêuticas que utilizam meios de contraste iodados.<sup>5-7</sup>

Revela-se que, desse modo, os MCI, ao aumentarem a visibilidade de todas as superfícies dos órgãos e tecidos que serão estudados, podem ajudar o médico cardiologista intervencionista a determinar a presença e a extensão de doenças ou lesões nas artérias coronárias durante o procedimento de cateterismo cardíaco e durante a ICP.

Incluem-se, nos meios de contraste disponíveis no mercado, o Sulfato de Bário, a Fluoresceína, o Gadolínio e os meios de contraste iodados (MCI), sendo o último citado o foco do trabalho. <sup>5-7</sup>

Classificam-se os MCIs de acordo com suas propriedades básicas, que são: osmolalidade em relação ao plasma (número de partículas livres), assim denominado entre MCI de alta osmolalidade (600 a 2100 mOsm/Kg  $H_2O$ ), baixa osmolalidade (290 e 860mOsm/Kg  $H_2O$ ) ou isosmolar

 $(290\text{mOsm/Kg} H_2O)$  e de acordo com sua ionicidade, sua estrutura química e viscosidade.<sup>2,4</sup>

Informa-se que a osmolalidade é o número de partículas livres em relação a um Kg de  $H_2O$ , sendo que a osmolalidade média das soluções e células orgânicas é de cerca de 290 mOsm/Kg  $H_2O$ , ou seja, quanto mais próxima a osmolalidade do meio de contraste iodado estiver da osmolalidade das soluções orgânicas, melhor será a sua tolerância no organismo humano.<sup>4</sup>

Influencia-se a pressão osmótica pela ionicidade dos MCIs e, consequentemente, a viscosidade das soluções. Acrescenta-se que os monômeros não iônicos não ionizam em solução por não possuírem o grupo carboxil, assim, para cada três átomos de iodo, existe apenas uma partícula em solução (3:1), e, a uma determinada concentração de os monômeros não iônicos aproximadamente metade da osmolalidade dos monômeros iônicos em solução. Detalha-se que os dímeros iônicos são a junção de dois monômeros iônicos, com a substituição de um grupo carboxil por uma amida, o que diminui a pressão osmótica, em contrapartida, aumenta sua viscosidade em solução; já os dímeros não iônicos são a junção de dois monômeros não iônicos, contendo seis átomos de iodo para cada partícula em solução (6:1), sendo isosmolares com relação ao plasma humano.⁴

Relaciona-se a viscosidade do meio de contraste iodado com a força necessária para injetá-lo por meio de uma agulha ou cateter, limitando a velocidade a qual pode ser injetado, impedindo, também, a mistura rápida no sangue, o que diminui a velocidade do contraste no interior dos pequenos vasos. Pode-se, contudo, esta característica ser benéfica em termos de intervenção vascular ao permitir uma maior duração do contraste no cateterismo cardíaco e na ICP. Torna-se possível reduzir a viscosidade aquecendo-o, tendo, contudo, o inconveniente de apenas poder ser usado com o seu máximo efeito imediatamente após ter sido aquecido.<sup>4,9</sup>

Eleva-se, com o aumento da concentração de iodo do meio de contraste, o poder opacificador da solução, da mesma forma que se elevam a osmolaridade e a viscosidade, diminuindo a sua tolerância no organismo humano<sup>4</sup>. Tornam-se comuns, assim, os eventos adversos aos MCI, os quais podem ser divididos em três diferentes tipos: reacões tóxicas: reacões de hipersensibilidade alérgicas e não alérgicas, que podem ocorrer em menos de uma hora após a infusão do MCI (reações imediatas), desencadeadas por mecanismo desconhecido ou Imunoglobulina E (IgE) mediado, como sintomas anafiláticos, ou de uma hora a dez dias após a infusão do MCI (reações não imediatas), desencadeadas por mecanismo desconhecido ou por células, como o aparecimento de erupções

cutâneas eritematosas, além de eventos não relacionados que podem aparecer como sintomas inespecíficos.<sup>5-7</sup>

Diferenciam-se os eventos adversos que podem ser relacionados ao uso dos MCIs por sua gravidade leves entre: (os sinais e sintomas autolimitados, sem evidência de progressão): moderados (sinais e sintomas são pronunciados e comumente requerem tratamento médico, onde alguns desses eventos têm potencial para se tornar graves se não forem tratados) e graves (os sinais e sintomas são, muitas vezes, potencialmente fatais e podem resultar em Eventos adversos à meios de contraste iodados...

morbidade permanente ou morte se não forem administrados adequadamente).<sup>4,11-2</sup>

Pontua-se que as reações de hipersensibilidade imediatas ocorrem em 0,7% a 3% da população exposta ao meio de contraste iodado (não iônico) e, dessas reações, 0,02% a 0,04% são graves e 0,00001% a 0,00003% são fatais; já nas reações não imediatas, a incidência é de 0,5% a 3%, estando mais associada ao uso de contraste dimérico não iônico. Podem-se classificar os eventos, também, de acordo com sua etiologia, como alérgicos e fisiológicos,<sup>4,11-2</sup> os quais são descritos na figura a seguir.

Reação Alérgica	Reação Fisiológica		
Leve	Leve		
Urticária/prurido	Náusea/vômito		
Edema cutâneo	Fluxo transitório/calor/calafrios		
Garganta"arranhada"	Dor de cabeça/tonturas/ansiedade/sabor alterado		
Congestão nasal	Hipertensão leve		
Espirros/conjuntivite/rinorreia	Reação vasovagal que se resolve espontaneamente		
Moderada	Moderada		
Urticária difusa/prurido	Náusea/vômito prolongado		
Eritema difuso com sinais vitais estáveis	Urgência hipertensiva		
Edema facial sem dispneia	Dor torácica isolada		
Aperto da garganta ou rouquidão sem dispneia	Reação vasovagal que exige tratamento e é responsiva ao mesmo		
Sibilância/broncoespasmo com ou sem hipóxia leve			
Grave	Grave		
Edema difuso ou edema facial com dispneia Eritema difuso com hipotensão	Reação vasovagal resistente ao tratamento Arritmias		
Edema laríngeo com estridor e/ou hipóxia	Convulsões		
Sibilância/broncoespasmo com hipóxia	Emergência hipertensiva		
significativa			
Choque anafilático (hipotensão + taquicardia)			

Figura 1. Eventos adversos decorrentes do uso de meios de contraste iodados. Adaptado de ELLIS, JH, et al. 2018

Alerta-se, assim, que é de suma importância que a equipe de Enfermagem realize a coleta de um histórico adequado que considere os riscos e benefícios de usar ou evitar o uso do MCI, o qual deve incluir a identificação de fatores que podem evidenciar uma contraindicação para o uso do mesmo ou uma maior probabilidade de ocorrer um evento adverso, de modo a direcionar o preparo do paciente adequadamente para o procedimento cateterismo cardíaco e ICP, equipamentos e medicamentos disponíveis para tratar possíveis reações decorrentes do MCI e garantir treinamento à mesma para prestar a assistência efetiva ao paciente em tempo hábil. 13

Acredita-se que é de conhecimento geral que o sexo feminino é considerado fator de risco para o desenvolvimento de eventos adversos, porém, não há evidências sólidas que comprovem e/ou relacionem tal afirmação.<sup>7;14-15</sup> Justifica-se este estudo, assim, pela escassez de trabalhos comparativos de meios de contraste iodados utilizados no setor de Hemodinâmica por enfermeiros para a realização de exames terapêuticos coronários e a incidência de eventos adversos relacionados aos sexos, evidenciando a necessidade de se desenvolverem estudos acerca do mesmo.

Desenvolveu-se este estudo, desse modo, para testar a seguinte hipótese: "O sexo do paciente influencia diretamente a incidência de eventos adversos relacionados ao uso do MCI?".

# **OBJETIVOS**

- Identificar a incidência de eventos adversos relacionada ao uso dos contrastes iodados em pacientes submetidos à angioplastia coronária eletiva;
- comparar a incidência de eventos adversos relacionada com o volume de contraste iodado utilizado;
- comparar a incidência de eventos adversos relacionada ao sexo dos pacientes.

### **MÉTODO**

Trata-se de estudo quantitativo, descritivo, exploratório, prospectivo e observacional no qual a coleta de dados foi realizada nos setores de Hemodinâmica e Enfermaria de Angioplastia, em uma instituição pública do Estado de São Paulo, Brasil, com pacientes submetidos à angioplastia coronária eletiva.

Fixaram-se, para o cálculo amostral, o nível de significância de 5% e um poder de 80%, por meio

Eventos adversos à meios de contraste iodados...

Flaibam MJ, Silva EV da, Almeida MH de, Oki FH.

do teste exato de Fisher, e a suposição de que 50% dos pacientes do sexo feminino teriam algum evento adverso e de que 30% dos pacientes do sexo masculino teriam algum evento adverso, totalizando um tamanho amostral de 216 pacientes, sendo 72 homens e 144 mulheres.

Incluíram-se, na pesquisa, pacientes com idade igual ou acima de 18 anos, dos sexos feminino e masculino, admitidos no setor de Hemodinâmica (sala de pré-cateterismo) ou que estavam internados eletivos (Enfermaria de Angioplastia) para a realização de procedimento de angioplastia coronária percutânea. Excluíram-se da pesquisa pacientes que não preenchem os critérios acima descritos e/ou que relataram história prévia de evento adverso ao uso dos MCIs.

Efetivou-se a coleta de dados com pacientes que preencheram os critérios de inclusão do estudo, convidados a participar desta pesquisa pela pesquisadora na sala de preparo précateterismo no setor de Hemodinâmica ou no leito na Enfermaria da Angioplastia, aos quais foi explicado neste estudo e entregue o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado.

Coletaram-se. dia posterior no ao procedimento, dados do prontuário do paciente, por meio de instrumento pelos quais foram evidenciados os eventos adversos ocorridos durante e após o procedimento que poderiam estar relacionados ao MCI utilizado e outros dados pertinentes, como a identificação do paciente, sexo, idade, peso, altura, alergias prévias, valores de exames laboratoriais de admissão e no dia seguinte ao procedimento (creatinina sérica e clearence de creatinina), comorbidades e/ou fatores de risco e volume do MCI utilizado no procedimento.

Registraram-se os dados coletados em planilha Microsoft Excel, analisando-os por software estatístico. Utilizou-se, nas variáveis categóricas, teste exato de Fisher para examinar a significância da associação (contingência) entre essas variáveis. Empregou-se, na variável contínua, o teste de Cox-Stuart para detectar se tendência no conjunto de observações levantadas na pesquisa. Aplicou-se, para realizar a correlação entre o volume de contraste utilizado procedimento com outras variáveis, o coeficiente de correlação de Pearson, o qual mediu o grau da correlação linear entre as duas variáveis quantitativas. Analisaram-se os efeitos adversos por regressão logística e por regressão normal, de acordo com os grupos de MCI utilizados (grupo 1: ionicidade e grupo 2: osmolalidade), os sexos (feminino e masculino) e o volume de contraste utilizado no procedimento em mililitros (ml).

Organizaram-se, posteriormente, os resultados obtidos em forma de tabelas e gráficos, apresentados na sequência em forma de resultados. Testou-se, em seguida, a hipótese levantada: "O sexo do paciente influencia diretamente a incidência de eventos adversos relacionados ao uso do MCI?".

Aprovou-se o estudo pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, obedecendo aos critérios estabelecidos na Resolução 466, de 2012, em 06 de fevereiro de 2018, com o número do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) 80479317.2.0000.5462.

### **RESULTADOS**

Destaca-se que se entrevistaram 104 pacientes, dos 216 pacientes sugeridos pelo cálculo amostral, no período de março a setembro de 2018, que preencheram os critérios de inclusão do estudo, aos quais entregou-se e explicou-se o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Deu-se esse número devido à limitação de tempo destinado à coleta de dados durante o programa de Residência em Enfermagem Cardiovascular.

Excluíram-se, durante a segunda etapa da coleta de dados, 36 pacientes, sendo que, desses, sete (19,4%) devido à indisponibilidade do prontuário para a coleta de dados; oito (22,2%) por realizarem cateterismo/reestudo seguido de angioplastia; seis (16,7%) por apresentarem evidência em prontuário de alergia prévia ao iodo; cinco (13,9%) por mudança de conduta médica em relação à angioplastia, sendo reencaminhados para cirurgia de revascularização do miocárdio ou tratamento clínico; quatro (11,1%) por realizarem exames de Reserva de Fluxo Fracionado (FFR) ou Tomografia de Coerência Óptica (OCT) Intravascular (IVUS) seguido Ultrassom angioplastia; dois (5,6%)por realizarem cateterismo seguido de Tomografia de Coerência Óptica (OCT) ou Ultrassom Intravascular (IVUS) apenas; um (2,8%) por realizar cateterismo cardíaco; um (2,8%) por realizar estudo de pontes; um (2,8%) por apresentar plaquetopenia em exame laboratorial prévio sem autorização hematologista e um (2,8%) por apresentar intercorrência durante a tentativa de angioplastia (dissecção de artéria coronária durante passagem de fio-guia), sendo abortado o exame. Incluíramse, assim, 68 participantes e analisaram-se os dados conforme a tabela 1, a seguir.

Tabela 1. Perfil dos participantes submetidos à angioplastia coronária eletiva na Unidade de Hemodinâmica de um hospital cardiológico da região Sudeste. São Paulo (SP), Brasil, 2018.

Perfil dos participantes	n	%
Sexo		
Masculino	48	70,7
Feminino	20	29,3
Idade		
≤ 50 anos	5	7,4
51 a 60 anos	17	25
61 a 70 anos	33	48,5
≥ 71 anos	13	19,1
Raça		
Branca	51	74,7
Negra	12	17,3
Parda	4	6,7
Amarela	1	1,3
Fatores de risco/ comorbidades		
Hipertensão Arterial Sistêmica	60	88
Dislipidemia	59	86,7
Infarto Agudo do Miocárdio (IAM)	42	61,3
Tagabismo (ex. e atual)	38; 8	56; 12
Diabetes Melittus	37	54,7
Angioplastia Coronária	24	36
Outros	18	26,7
Revascularização do Miocárdio (RM)	13	18,7
Insuficiência Renal (Clea. de Creat.	9	12,5
<60mL/min/1,73 m²) Doença Vascular Periférica	8	12
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)	2	2,7
Asma	1	1,3
Total	68	100

Utilizaram-se meios de contraste iodados iônicos e não iônicos, de baixa e de alta osmolalidade, os quais foram divididos em grupos de acordo suas propriedades para posterior análise, sendo o primeiro grupo relacionado à ionicidade do MCI, dos quais eram 16 (23,5%) iônicos, com média de volume utilizado de 90 ml, e 52 (76,5%) não iônicos, dos quais se utilizou uma média de volume de 128,3 ml. Classificou-se o segundo grupo de acordo com a osmolalidade do MCI, dos quais eram 47 (69,1%) eram de baixa osmolalidade, onde se utilizou uma média de volume de 112,8 ml, e 21 (30,9%), de alta osmolalidade, dos quais se utilizou uma média de volume de 134,2 ml.

Constatou-se a ocorrência de três (4,4%) eventos adversos na amostra de 68 participantes, descritos nos registros de Enfermagem da unidade, durante o período de seis meses de coleta. Realizou-se, nesse mesmo período, na Unidade de Hemodinâmica, uma média de 208 procedimentos/mês de angioplastias coronárias.

Ressalta-se que dois (2,9%) eventos adversos foram de origem alérgica, com intensidade moderada, e um (1,5%), de origem fisiológica grave, evidenciando situações como edema labial, aperto na garganta com rouquidão e bradicardia com náusea. Identificam-se as características dos eventos adversos ocorridos na tabela 2.

Tabela 2. Eventos adversos ocorridos com participantes submetidos à angioplastia coronária eletiva na Unidade de Hemodinâmica de um hospital cardiológico da região Sudeste. São Paulo (SP), Brasil, 2018.

Característica do evento adverso	n; %	Sexo	Idade (anos)	MCI (ionicidade; osmolalidade)	Volume (ml)	Local/tempo ocorrência	de		
Reação alérgica									
Edema labial	1; (1,5)	Masc. <sup>1</sup>	58	Iônico (Baixa osmolalidade)	120	Enfermaria			
Aperto na garganta e rouquidão	1; (1,5)	Fem. <sup>2</sup>	66	Não iônico (Baixa osmolalidade)	130	Sala procedimento	de		
Reação fisiológica									
Bradicardia com náusea	1; (1,5)	Masc. <sup>1</sup>	66	Não iônico (Alta osmolalidade)	450	Sala procedimento	de		
Total	3; (4,4)								
Lê-se: <sup>1</sup> Masc. (masculino); <sup>2</sup> Fem. (feminino).									

Eventos adversos à meios de contraste iodados...

Flaibam MJ, Silva EV da, Almeida MH de, Oki FH.

### **DISCUSSÃO**

Evidenciou-se a ocorrência de três eventos adversos em angioplastias coronárias eletivas na Unidade de Hemodinâmica, com incidência de 4,4%, valor considerado em consonância com a literatura, tendo em vista o quantitativo de procedimentos estudados no mesmo período (n=68).

Demonstrou-se, em estudos realizados em unidades de hemodinâmica e em um hospital de ensino de Goiânia, que a prevalência de eventos adversos foi baixa quando comparada à alta demanda e à rotatividade de pacientes nessas unidades. 13-16

Entende-se que é de conhecimento geral que as doses dos MCIs devem ser adaptadas ao exame e às regiões a serem contrastadas, bem como ao peso corporal e à função renal do indivíduo, especialmente em crianças. 17-19

Mostrou-se, em um estudo sobre complicações imediatas relacionadas ao cateterismo cardíaco, que estas podem ser locais ou sistêmicas, sendo mais frequentes as complicações vasculares, vasovagais, isquêmicas e alérgicas. Ocorreram-se as complicações alérgicas em apenas 2,9% dos casos e não houve nenhuma complicação importante nesta categoria, o que é semelhante a resultados de estudos prévios.<sup>20</sup>

Constatou-se que apenas um (1,5%) paciente apresentou reação adversa fisiológica durante o procedimento de angioplastia coronária, no qual utilizou volume de MCI superior recomendado, de acordo com o peso do paciente (86 Kg), sendo o MCI referenciado não iônico de alta osmolalidade e do qual foram utilizados 450 ml (recomendado volume máximo de 5 ml/Kg). Recomenda-se, pelo fabricante, também, que a dose total utilizada, para os procedimentos em geral, não deve ultrapassar 250 ml, sugerindo, ainda, que, quando grandes volumes forem administrados, o médico hemodinamicista deverá aguardar um intervalo de minutos entre cada injeção para permitir a diminuição de intensidade de qualquer distúrbio hemodinâmico. 17

Acentua-se que, nos outros dois indivíduos que apresentaram reações adversas, o volume do MCI infundido estava dentro dos parâmetros recomendados pelo fabricante, sendo considerado para o MCI não iônico de baixa osmolalidade 65-270 ml (infundidos 130ml) e para o MCI iônico de baixa osmolalidade 75-400 ml (infundidos 120 ml). 18-19

Mostrou-se, neste estudo, que o edema labial e o aperto na garganta com rouquidão foram os eventos adversos relacionados à reação alérgica de intensidade moderada mais frequentes, com porcentagem registrada de 2,9%, o que mostra a importância do manejo das reações de hipersensibilidade. Ressalta-se, tendo em vista a

complexidade desses processos, que a ocorrência de algumas complicações é inevitável, sendo necessária uma equipe ágil e capacitada para prevenir e controlar tais intercorrências. Torna-se, dessa forma, essencial o treinamento da equipe de Enfermagem e equipe médica para lidar com esse tipo de situação, realizando histórico de Enfermagem e consulta médica com ênfase na identificação de fatores de risco para a ocorrência de eventos adversos. 14-15

Evidenciou-se, em outros estudos, que o histórico prévio de reação adversa ao contraste iodado é o principal fator de risco para o desenvolvimento de uma nova reação e, ainda, que se a reação prévia for ao contraste não iônico, o indivíduo possui risco cinco vezes maior de desenvolver uma nova reação, em comparação aos que nunca receberam este contraste ou que o receberam e não tiveram reação. 11,14-15 Deve-se, desse modo, investigar o histórico do paciente antes do início de qualquer procedimento, além do desenvolvimento de ações de avaliação contínua e sistemática dos recursos necessários para tal, como o manejo de risco de pacientes mais susceptíveis antes, durante e após os procedimentos. 14-15

Demonstrou-se, nesses mesmos estudos, que não há evidência sobre o sexo feminino ser maior preditor de eventos adversos, complementando a hipótese deste estudo, de que não se deve considerar o sexo como fator de risco, uma vez que apenas 1/3 dos eventos ocorreu nos indivíduos do sexo feminino. 14-15

Revelou-se, em uma pesquisa semelhante, que o evento adverso relacionado à exposição excessiva ao contraste pode aumentar o tempo de internação, criar a necessidade de procedimentos adicionais e, também, causar consequências irreversíveis para o paciente, como a incidência de dez a 30% de nefropatia induzida por contraste (NIC).<sup>21-22</sup> Deve-se, além disso, hidratar pacientes antes e após a administração de MCIs, conforme o clearence de creatinina. Adverte-se que a não realização da hidratação durante o preparo do cliente pode contribuir para o desenvolvimento de insuficiência renal aguda em pacientes com doença vascular diabéticos e em não diabéticos suscetíveis (frequentemente idosos com doença renal préexistente), 17 porém, neste estudo, não se revelou a ocorrência de NIC nos indivíduos.

Lembra-se que outros fatores de risco para a ocorrência dos eventos adversos presentes no estudo não tiveram evidências sólidas que se relacionassem com os eventos ocorridos, por isso, não se discutiram os mesmos.

Assinala-se que todos os meios de contrastes modernos em utilização atualmente são à base de iodo orgânico, o qual, devido ao seu número atômico elevado e versatilidade química, provou

ser de excelente aplicabilidade para a opacificação intravascular.<sup>23</sup>

Torna-se a notificação desses eventos uma importante fonte de informações para melhorar a assistência ao paciente, pois esses registros auxiliam na detecção de causas, na avaliação dos eventos adversos, na redução de ocorrências e no gerenciamento de riscos. Evidenciaram-se, na instituição pesquisada, as formas de registro de Enfermagem de eventos adversos em prontuário paciente, em formulário na sala procedimento e em planilha Excel. Pode-se, assim, afirmar que a presença desses instrumentos de notificação é fundamental para a identificação e o manejo dos eventos, a fim de garantir a comunicação e o respaldo legal para os profissionais de Enfermagem. 15-16,21,23-25

Sabe-se que os profissionais envolvidos na ocorrência dos eventos adversos são, principalmente, médicos e a equipe de Enfermagem, por estes serem os profissionais que prestam a assistência direta ao paciente durante os procedimentos na Unidade de Hemodinâmica. Define-se, assim, como responsabilidade da equipe: a garantia do bem-estar do paciente e a condução do procedimento livre de eventos adversos. <sup>26-27</sup>

Regulamentam-se, pela Portaria nº 210, de 15 de junho de 2004, do Ministério da Saúde do Brasil, os serviços de alta complexidade cardiovascular, estabelecendo que as unidades equipe assistencial devem dispor de uma devidamente qualificada capacitada, e assegurando a qualidade da assistência aos pacientes e responsabilizando o enfermeiro coordenador pelo gerenciamento recursos.26

Tem-se, além disso, como de suma importância, que se estabeleçam as condutas frente a um evento adverso para o manejo adequado e a correção de falhas, pois, neste estudo e em um estudo semelhante, a prevalência das condutas administrativas e clínicas foi determinante para o manejo adequado do evento adverso. 13

Discorre-se, em outra Portaria, de nº 529, de 1º de abril de 2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente, sobre um conjunto de medidas para prevenir a ocorrência de eventos adversos nos serviços de saúde, incluindo a implantação do Núcleo de Segurança do Paciente e a criação de um Sistema de Notificação de Eventos Adversos, <sup>29</sup> itens estes que já são incluídos na cultura institucional onde o estudo foi realizado.

Acredita-se que a notificação é uma ferramenta importante para a identificação dos eventos adversos já que, a partir dela, é possível verificar o indicador de qualidade assistencial e

Eventos adversos à meios de contraste iodados...

desenvolver práticas de melhoria contínua centradas no paciente. 20,29-30

Possui-se a unidade de hemodinâmica pesquisada instrumento próprio de notificação de eventos adversos e realizou-se a coleta de dados por meio de planilha existente no setor e em registros de Enfermagem em prontuário impresso. Observa-se que estes registros são realizados pela equipe de Enfermagem e que, em muitos casos, são pouco abrangentes nos seus relatos.

Entende-se que o desenvolvimento e a promoção de uma cultura de segurança, a prática de registros de Enfermagem, a discussão das circunstâncias em que os eventos adversos ocorreram, assim como as condutas profissionais e organizacionais diante dos danos causados são o caminho a ser seguido para a transformação da realidade nas instituições de saúde. Devem-se, além disso, tratar os eventos adversos como uma oportunidade de melhorar a assistência à saúde por meio da gestão de risco.<sup>20,30</sup>

Limitou-se este estudo pelo tempo destinado à coleta de dados concomitante com as rotinas do programa de Residência em Enfermagem Cardiovascular. Deu-se outro fator limitante pela indisponibilidade de alguns dos prontuários impressos para a realização da coleta de dados. Destaca-se, ainda, que foram encontrados apenas três estudos sobre eventos adversos em Unidade de Hemodinâmica.

# **CONCLUSÃO**

Constatou-se a ocorrência de apenas três eventos adversos na unidade de hemodinâmica, sendo a maioria relativa a reações fisiológicas, entretanto, não foi possível relacionar o sexo feminino e o volume de contraste utilizado diretamente com os eventos, uma vez que a amostra colhida foi limitada.

Torna-se notável o valor da educação contínua e permanente sobre o tema para pacientes e profissionais. Acredita-se que é importante a realização do histórico de Enfermagem detalhado, com foco nos fatores de risco para desenvolver eventos adversos, e da notificação para a de medidas para prevenir implantação ocorrência de eventos adversos, a fim de desenvolver uma política de segurança do de paciente voltada para assistência а Enfermagem.

Concluiu-se que os eventos adversos constituem importantes indicadores da qualidade da assistência, devendo ser notificados a fim de permitir mudanças na estrutura do serviço e nos processos de trabalho e, assim, garantir a cultura de segurança em nível institucional.

Nota-se que se faz necessário o desenvolvimento de estudos relacionados ao tema, com número maior de indivíduos, para que se possa verificar se há realmente um número

significativo de ocorrências desses eventos, a fim de fortalecer, com evidências científicas, a prática dos profissionais de saúde.

# **REFERÊNCIAS**

- 1. Oliveira O, Morgado P. De coração e alma: 40 anos de história da SBHCI. São Paulo: SBHCI; 2015.
- 2. Quilici AP; Bento AM, Ferreira FG; Cardoso LF; Moreira RSL; Silva SC. Enfermagem em Cardiologia. 2nd ed. São Paulo: Ed. Atheneu; 2014.
- 3. Feres F, Costa RA, Siqueira D, Costa Jr JR, Chamié D, Staico R, *et al.* Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia e da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista sobre Intervenção Coronária Percutânea. Arq Bras Cardiol. 2017 July;109(1). Available from: <a href="http://www.scielo.br/pdf/abc/v109n1s1/0066-782X-abc-109-01-s1-0001.pdf">http://www.scielo.br/pdf/abc/v109n1s1/0066-782X-abc-109-01-s1-0001.pdf</a>
- 4. Santos AP, Gaivão, AM, Tavares A, Ferreira S. Produtos de contraste iodados. Acta Med. Porta. 2009 Jan; 22:261-74. Available from: <a href="https://core.ac.uk/download/pdf/62712779.pdf">https://core.ac.uk/download/pdf/62712779.pdf</a>
- 5. Felix MMR, Malaman MF, Ensina LFC. Diagnóstico das reações imediatas aos meios de contraste iodados: revisão da literatura. Braz J Allergy Immunol. 2013;1(6):305-12. Doi: 10.5935/2318-5015.20130045
- 6. Pinho KEP, Gewehr PM, Silva CWP, Barison A, Tilly Jr. JG, et al. Avaliação de meios de contraste submetidos à radiação ionizante. Radiol. Bras. 2009 Set/Out;42(5):309-313. Doi: 10.1590/S0100-39842009000500010
- 7. Brockow K, Christiansen C, Kanny G, Clément O, Barbaud A, Bircher A, et al. Management of hypersensitivity reactions to iodinated contrast media. European J of Allergy and Clin Immunol. 2005 Feb;60(2):150-158. Doi: 10.1111 / j.1398-9995.2005.00745.x
- 8. Eduardo JCC, Macedo HW, Caldas MLR, Silva LE. Nefropatia induzida por contraste: avaliação da proteção pela n-acetilcisteínaealopurinol em rato uninefrectomizados. Radiol. Bras. 2008 Mai/Jun;41(3):177-181. Available from : <a href="https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/164509/001019989.pdf?sequence=1">https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/164509/001019989.pdf?sequence=1</a>
- 9. Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Statement ASBAI: Posicionamento da ASBAI Sobre Contrastes em Radiologia. ASBAI. 2016. Available from: <a href="http://www.asbai.org.br/imagebank/2016-09-26-USO-DE-CONTRASTYE-IODADO\_Sem-Papel-Carta.pdf">http://www.asbai.org.br/imagebank/2016-09-26-USO-DE-CONTRASTYE-IODADO\_Sem-Papel-Carta.pdf</a>
- 10. Davenport MS, Mcdonald CRJ, Asch D, Mervak B, Cavallo J, Mody R, et al. ACR Manual on Contrast Media. American College of Radiology. 2018;10.3:1-127. Available from: <a href="https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Clinical-Resources/Contrast\_Media.pdf">https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Clinical-Resources/Contrast\_Media.pdf</a>
- 11. Rosado IA, Doña DI, Cabañas MR, Moya QMC, Garcia AC, Garcia NI, et al. Clinical Practice

- Guidelines for Diagnosis and Management of Hypersensitivity Reactions to Contrast Media. J Investig Allergol Clin Immunol. 2016;26(3):144-155. Doi: 10.18176/jiaci.0058
- 12. Seignemartin BA, Jesus LR, Vergílio MSTG, Silva EM. Evaluation of the quality of nursing records in the emergency department of a teaching hospital. Rev RENE. 2013;14(6):1123-32. Doi: 10.15253/rev%20rene.v14i6 .3724.
- 13. Juchem, BC; Almeida, MA. Risco de reação adversa ao meio de contraste iodado: um estudo de validação. Rev Gaúcha Enferm. 2017;38(2):e68449. Doi: 10.1590/1983-1447.2017.02.68449.
- 14. Rodrigues TP, Bezerra ALQ, Boaventura RP, Teixeira CC, Paranaguá TTB. Ocorrência de eventos adversos em unidade de hemodinâmica. Rev Enferm UFPE online. 2019 Jan;13(1):86-95. Doi: 10.5205/1981-8963-v13i01a235853p86-95-2019.
- 15. OPTIRAY. [Bula]. Estados Unidos: Mallinckrodt do Brasil Ltda; 2014 June.
- 16. HENETIX. [Bula]. Brasil: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda; 2013 Sept.
- 17. HEXABRIX. [Bula]. Brasil: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda; 2015 Oct.
- 18. Rossato G, Quadros AS, Sarmento-Leite R, Gottschall CAM. Analysis of in-hospital complications related to cardiac catheterization. Rev Bras Cardiol Invas. 2007 Jan/Mar;15(1):44-51. Doi: 10.1590/S2179-83972007000100010
- 19. Paranaguá TTB, Bezerra ALQ, Santos ALM, Silva AEBC. Prevalência e fatores associados a incidentes relacionados à medicação em pacientes cirúrgicos. Rev Esc Enferm USP. 2014 Feb;48(1):41-7. Doi: 10.1590/S0080-623420140000100005.
- 20. Maccariello E. Nefropatia induzida por contraste. J Bras Nefrol. 2016;38(4):388-389. Doi: 10.5935/0101-2800.20160062
- 21. Saad JA, Garcia JCF, Guimarães JI. Diretriz para realização de exames diagnósticos e terapêuticos em hemodinâmica. Arq. Bras. Cardiol. 2004;82(1):1-6. Available from: <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttextapid=50066-782X2004000700001&lng=en">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttextapid=50066-782X2004000700001&lng=en</a>.
- 22. Paranaguá TTB, Braga QP, Bezerra ALQ, Silva AEBC, Azevedo Filho FM, Souza MRG. Incidents: instrument management assistance for patient safety in emergency room. Enferm Glob. 2014; 34(2):219-31. Available from: <a href="http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v13n34/pt\_administracion1.pdf">http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v13n34/pt\_administracion1.pdf</a>
- 23. Siman AG, Cunha SGS, Brito MJM. The practice of reporting adverse events in a teaching hospital. Rev Esc Enferm USP. 2017 Oct;51:e03243. Doi: 10.1590/s1980-220x2016045503243.
- 24. Larizgoitia I, Bouesseau MC, Kelley E. WHO Efforts to promote reporting of adverse events and

Eventos adversos à meios de contraste iodados...

Flaibam MJ, Silva EV da, Almeida MH de, Oki FH.

global learning. J Public Health Res. 2013 Dec;2(3):e29. Doi: 10.4081/jphr.2013.e29.

25. Sousa P, Uva AS, Serranheira F, Nunes C, Leite ES. Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. BMC Health Serv Res. 2014 July;14:311. Doi: 10.1186/1472-6963-14-311.

- 26. Conselho Federal de Enfermagem. Código de ética enfermagem: Resolução COFEN nº 311 de 08 de fevereiro de 2007. Brasília: COFEN; 2012. Available from: <a href="http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3112007\_4345.html">http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-3112007\_4345.html</a>
- 27. Conselho Federal de Medicina. Código de ética médica: Resolução CFM n° 1931, de 17 de setembro de 2009. Brasília: CFM; 2010. Available from:

https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf.

28. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde. Available from:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/20 13/prt0529\_01\_04\_2013.html

29. Carneiro FS, Bezerra ALQ, Silva AEBC, Souza LP, Paranaguá TTB, Branquinho NCSS. Adverse events in the surgical clinic of a university hospital: a tool for assessing quality. Rev Enferm UERJ. 2011 Apr/June;19(2):204-11. Available from:

http://www.facenf.uerj.br/v19n2/v19n2a06.pdf

30. The National Quality Forum. Safe practices for better healthcare 2010 update. Washington: The National Quality Forum;2010. Available from: https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe\_Practices\_for\_Better\_Healthcare\_%E2%80%93\_2010\_Update.aspx

Submissão: 28/03/2018 Aceito: 22/06/2019 Publicado: 03/07/2019

Correspondência

Manoela Junqueira Flaibam

E-mail: manoelaflaibam@gmail.com

