

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ**

**GABRIELLA LEMES RODRIGUES DE OLIVEIRA**

**AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE: CATETER DE SEGURANÇA  
COMPLETO**

**CURITIBA  
2015**

**GABRIELLA LEMES RODRIGUES DE OLIVEIRA**

**AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE: CATETER DE SEGURANÇA  
COMPLETO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Área de Concentração em Prática Profissional de Enfermagem, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, como parte das exigências para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

**Orientadora:** Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Mitzy Tannia Reichembach Danski

**Co-orientadora:** Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Stela Adami Vayego

**CURITIBA  
2015**

**ERRATA**

<b>FOLHA</b>	<b>LINHA/ ILUSTRAÇÃO</b>	<b>ONDE SE LÊ</b>	<b>LEIA-SE</b>
07	25-30	Não foram encontrados fatores de risco para a sua ocorrência, exceto pelo tempo médio de permanência dos cateteres ( $p=0,0430$ ), que foi de $4,36\pm 2,21$ dias para os que desenvolveram a complicação, com tempo máximo de dez dias. A maioria dos casos de flebite foi detectada em pacientes que fizeram uso do cateter por tempo superior a 72 horas (79%).	Evidenciou-se diferença significativa entre o tempo médio de permanência dos cateteres que desenvolveram flebite (4,36 dias) e dos que apresentaram as demais complicações (3,18 dias) ( $p=0,0430$ ). O tempo de permanência superior a 72 horas aumenta o risco para o desenvolvimento de flebite em 2,34 (RR; $p=0,0483$ ; IC [0,91;6,07]).
08	24-27	Any risk factors for its occurrence was found, except for the stay average length of the catheters ( $p=0.0430$ ), which was $4.36\pm 2.21$ days for those ones which developed the complication with maximum time of ten days. Most cases of phlebitis were detected in patients who used the catheter for longer than 72 hours (79%).	Significant difference was showed between the dwell time of the catheter that developed phlebitis (4,36 days) and those with other complications (3,18 days) ( $p=0,0430$ ). The dwell time greater than 72 hours increases the risk for development of phlebitis at 2,34 (RR; $p=0,0483$ ; CI [0,91;6,07]).
11	04-06	TABELA 9 - ANÁLISE DA ASSOCIAÇÃO ENTRE O TEMPO DE PERMANÊNCIA DOS CATETERES DE SEGURANÇA COMPLETO E A OCORRÊNCIA DE FLEBITE, CURITIBA-PR, 2014	TABELA 9 - ANÁLISE DO TEMPO DE PERMANÊNCIA ASSOCIADO À OCORRÊNCIA DE FLEBITE PELO USO DO CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO, CURITIBA-PR, 2014
44	15-16	Tais achados trazem a justificativa estatística da não realização do cálculo de Risco Relativo (RR) para estas variáveis.	Excluir linhas
47	21-25	(...) flebite (4,36 dias) e dos que	(...) flebite (4,36 dias) e dos que apresentaram as demais

		apresentaram as demais complicações (3,18 dias) (p=0,0430), ou seja, quanto maior o tempo de permanência do Cateter de Segurança Completo, maior foi a ocorrência de flebite. Não houve significância estatística com relação às demais variáveis, justificando-se novamente a não realização do cálculo de Risco Relativo. Considerando os dados descritivos, aponta-se (...)	complicações (3,18 dias) (p=0,0430). Não houve significância estatística com relação às demais variáveis. Considerando os dados descritivos, aponta-se (...)																																																											
48-49	Última linha pg 48 / Primeira e segunda linhas pg 49	(...) porém não houve associação estatisticamente significativa em comparação com tempos inferiores (p=0,0965) (Tabela 9).	(...) indicando que esta variável aumenta o risco para o desenvolvimento de flebite (Tabela 9).																																																											
49	Tabela 9	<p>TABELA 9-ANÁLISE DA ASSOCIAÇÃO ENTRE O TEMPO DE PERMANÊNCIA DOS CATETERES DE SEGURANÇA COMPLETO E A OCORRÊNCIA DE FLEBITE, CURITIBA-PR, 2014</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Tempo de Permanência</th> <th colspan="4">Flebite</th> <th rowspan="3">p-valor</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Não (n=33)</th> <th colspan="2">Sim (n=19)</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>%</th> <th>N</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt; 72 horas</td> <td>16</td> <td>48,5</td> <td>4</td> <td>21,0</td> <td>0,0965<sup>1</sup></td> </tr> <tr> <td>&gt; 72 horas</td> <td>17</td> <td>51,5</td> <td>15</td> <td>79,0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Tempo de Permanência	Flebite				p-valor	Não (n=33)		Sim (n=19)		N	%	N	%	< 72 horas	16	48,5	4	21,0	0,0965 <sup>1</sup>	> 72 horas	17	51,5	15	79,0		<p>TABELA 9-ANÁLISE DO TEMPO DE PERMANÊNCIA ASSOCIADO À OCORRÊNCIA DE FLEBITE PELO USO DO CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO, CURITIBA-PR, 2014</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Tempo de Permanência</th> <th colspan="5">Flebite</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Sim (n=19)</th> <th colspan="2">Não (n=33)</th> <th rowspan="2">p-valor</th> <th rowspan="2">RR</th> <th rowspan="2">IC [95%]</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>%</th> <th>n</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt; 72 horas</td> <td>4</td> <td>21,0</td> <td>16</td> <td>48,5</td> <td>0,0483</td> <td>1</td> <td>[0,91;6,07]</td> </tr> <tr> <td>&gt; 72 horas</td> <td>15</td> <td>79,0</td> <td>17</td> <td>51,5</td> <td></td> <td>2,34</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Tempo de Permanência	Flebite					Sim (n=19)		Não (n=33)		p-valor	RR	IC [95%]	n	%	n	%	< 72 horas	4	21,0	16	48,5	0,0483	1	[0,91;6,07]	> 72 horas	15	79,0	17	51,5		2,34	
Tempo de Permanência	Flebite				p-valor																																																									
	Não (n=33)			Sim (n=19)																																																										
	N	%	N	%																																																										
< 72 horas	16	48,5	4	21,0	0,0965 <sup>1</sup>																																																									
> 72 horas	17	51,5	15	79,0																																																										
Tempo de Permanência	Flebite																																																													
	Sim (n=19)		Não (n=33)		p-valor	RR	IC [95%]																																																							
	n	%	n	%																																																										
< 72 horas	4	21,0	16	48,5	0,0483	1	[0,91;6,07]																																																							
> 72 horas	15	79,0	17	51,5		2,34																																																								

					<p>FONTE: A autora (2015)          LEGENDA: RR - Risco Relativo; IC [95%] - Intervalo com 95% de confiança</p>
		<p>FONTE: A autora (2015)          LEGENDA: *Teste Qui-Quadrado</p>			
58	15-16	<p>(...) associada às diversas variáveis sócio-demográficas e clínicas, impossibilitando o cálculo de risco relativo.</p>			<p>(...) associada às diversas variáveis sócio-demográficas e clínicas.</p>
58	18-20	<p>(...) médio de permanência superior àqueles que não apresentaram nenhuma complicação, demonstrando relação desta variável com a ocorrência de flebite (p=0,0430).</p>			<p>(...) médio de permanência superior àqueles que não apresentaram nenhuma complicação (p=0,0430).</p>
63	29-31	<p>Nesta pesquisa não foram encontrados fatores de risco para flebite, exceto pelo tempo médio de permanência dos cateteres, que demonstrou estar significativamente associado à sua ocorrência.</p>			<p>Nesta pesquisa, as variáveis sócio-demográficas e clínicas não demonstraram ter associação significativa com a ocorrência de flebite. Já com relação às variáveis dos cateteres, o tempo de permanência superior a 72 horas foi considerado fator de risco para a sua ocorrência.</p>

#### Referência da obra a ser incluída a errata

OLIVEIRA, G.L.R de. **Avaliação de tecnologia em saúde: cateter de segurança completo**. 2015, 97 f. Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná. 2015.

Oliveira, Gabriella Lemes Rodrigues de  
Avaliação de tecnologia em saúde: cateter de segurança completo / Gabriella Lemes Rodrigues de Oliveira - Curitiba, 2015.  
97 f. : il. (algumas color.) ; 30 cm.

Orientadora: Professora Dra. Mitzy Tannia Reichembach Danski  
Coorientadora: Professora Dra. Stela Adami Vayego  
Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná. 2015.

Inclui bibliografia

1. Enfermagem. 2. Pesquisa em enfermagem clínica. 3. Cateterismo periférico.  
4. Complicações. 5. Tecnologia. I. Danski, Mitzy Tannia Reichembach. II. Vayego, Stela Adami. III. Universidade Federal do Paraná. IV. Título.

CDD 614.44

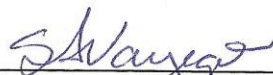
## TERMO DE APROVAÇÃO

GABRIELLA LEMES RODRIGUES DE OLIVEIRA

### AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE: CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Enfermagem, Área de Concentração Prática Profissional de Enfermagem, Linha de Pesquisa Tecnologia e Inovação em Saúde do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Setor de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Paraná, pela seguinte banca examinadora:

Co-orientadora:



Prof. Dra. Stela Adami Vayego  
Departamento de Estatística, UFPR



Prof. Dra. Dulce Aparecida Barbosa  
Departamento de Enfermagem, UNIFESP



Prof. Dr. Jorge Vinicius Cestari Felix  
Departamento de Enfermagem, UFPR

Curitiba, 23 de fevereiro de 2015.

*Aos meus pais, **Edson e Isolda**, razões do meu ser,  
por terem dedicado suas vidas a minha formação,  
pelos valores ensinados e amor incondicional.*



## AGRADECIMENTOS

A **Deus**, pela vida e proteção nesta caminhada; por sempre ouvir minhas orações, me concedendo menos temor e mais coragem.

Aos meus pais **Edson** e **Isolde**, pelo apoio e amor incondicional, por serem meus alicerces e significado da palavra solidez. Que além de tudo, me deram alento para o estudo, minha eterna gratidão!

A minha avó **Lena** (in memoriam), que tão cedo se foi e não pôde compartilhar minhas conquistas. Pelo carinho, torcida e aconchego. Pelo exemplo de força e garra, sempre me ensinando a seguir em frente e a traçar os melhores caminhos com os melhores valores, fossem quais fossem os obstáculos. Saudades eternas...

Ao meu amor **Milton**, que entrou na minha vida no meio desta jornada de forma especial e apaixonante. Por compreender os momentos de ausência, pela paciência, amor, apoio e dedicação. Por ser o principal responsável pela escolha da próxima etapa, o Doutorado.

As minhas orientadoras, **Dr<sup>a</sup> Mitzzy** e **Dr<sup>a</sup> Stela**, pelos ensinamentos, acolhimento e por acreditarem em minha capacidade. Minha gratidão e admiração!

As minhas amigas: **Edivane**, **Derdried** e **Priscila**, por serem meus exemplos de profissionais na assistência e na pesquisa. Por me auxiliarem em todas as etapas do Mestrado, pelas palavras amigas e sugestões de qualidade para a realização desta pesquisa.

As colegas e amigas: **Jolline**, **Alessandra**, **Michelle**, **Kesia**, **Tháís** e **Ana Paula**, que dedicaram horas preciosas de suas vidas para me ajudarem no desenvolvimento da pesquisa, me dando auxílio imprescindível na coleta de dados e demais etapas.

À **chefia** e aos **colegas enfermeiros do Pronto Atendimento Alto Maracanã**, pelo incentivo ao estudo, e por não medirem esforços para me ajudar nos momentos em que precisei me ausentar dos plantões.

Aos **profissionais** da CMM, CMF, CAD/CG, Cardiologia e Neurologia do Hospital de Clínicas da UFPR, pela parceria e contribuição no desenvolvimento da pesquisa.

Aos **pacientes** das unidades pesquisadas, que aceitaram participar desta pesquisa mesmo encontrando-se vulneráveis e com a saúde fragilizada.

Ao **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)**, pelo financiamento da pesquisa através da Chamada Universal nº 14/2013.

À **Universidade Federal do Paraná** e ao **Programa de Pós-Graduação em Enfermagem**, por oferecerem um programa de qualidade com corpo docente tão distinto.

Ao **Grupo de Pesquisa "Tecnologia e Inovação em Saúde: fundamentos para prática profissional- TIS"**, pelo espaço de discussão, aprendizagem e pesquisa.

*“A sabedoria não nos é dada. É preciso descobri-la  
por nós mesmos, depois de uma viagem que  
ninguém nos pode poupar ou fazer por nós.”  
(Marcel Proust)*

*“Conheça todas as teorias, domine todas as  
técnicas, mas ao tocar uma alma humana seja  
apenas outra alma humana.”  
(Carl Gustav Jung)*

## RESUMO

Os cateteres intravenosos periféricos (CIP) são tecnologias em saúde amplamente utilizadas na terapêutica de pacientes hospitalizados que estão em crescente evolução, devendo-se citar o Cateter de Segurança Completo. Trata-se de dispositivo de alto custo pouco utilizado na realidade brasileira, o qual possui características peculiares no intuito de melhorar a prática da terapia intravenosa (TIV) e promover maior segurança aos profissionais que o manipulam. Contudo, o paciente submetido à TIV torna-se suscetível à ocorrência de complicações relacionadas ao uso e manuseio do CIP. Realizou-se pesquisa de coorte prospectiva no período compreendido entre março de 2013 e novembro de 2014, com o objetivo de estimar a incidência de complicações associadas ao uso do Cateter de Segurança Completo em pacientes adultos hospitalizados, bem como avaliar os fatores de risco associados ao desenvolvimento da complicação mais frequente. Obteve-se aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, conforme a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Foram avaliados 92 pacientes internados em unidades clínicas e cirúrgicas de hospital universitário, sendo analisado apenas um cateter por indivíduo, com a utilização de instrumento de coleta de dados contendo variáveis referentes ao CIP e ao paciente (sócio-demográficas e clínicas). A incidência de complicações relacionadas ao uso do cateter foi de 56,52%, dentre as quais se observou infiltração (23,08%), tração acidental do cateter (17,31%), obstrução (15,38%), infecção local (3,85%), tromboflebite (1,92%), extravasamento (1,92%) e a de maior frequência – flebite (36,54%). Não foram encontrados fatores de risco para a sua ocorrência, exceto pelo tempo médio de permanência dos cateteres ( $p=0,0430$ ), que foi de  $4,36 \pm 2,21$  dias para os que desenvolveram a complicação, com tempo máximo de dez dias. A maioria dos casos de flebite foi detectada em pacientes que fizeram uso do cateter por tempo superior a 72 horas (79%). Houve maior prevalência entre pacientes do sexo masculino (52,63%), caucasianos (94,74%), internados por doenças do aparelho digestivo (36,84%), com história prévia de hipertensão arterial sistêmica (57,89%), que fizeram uso de cateteres de calibre 20 gauge (78,95%), inseridos em membro superior esquerdo (57,89%), na região do antebraço (68,42%), e com administração endovenosa de sedativos e analgésicos (73,68%). Por meio desta pesquisa, o uso do Cateter de Segurança Completo foi analisado pela primeira vez na literatura científica. Os benefícios constatados no uso do mesmo foram: maior tempo de permanência até a ocorrência de complicações; baixa incidência de infecção local; e proteção ao profissional contra acidentes com material biológico e perfuro-cortante. Em contrapartida, a incidência de flebite foi cerca de sete vezes acima do percentual aceito pela *Infusion Nurses Society*, sendo um resultado preocupante que suscita a realização de novos estudos. Os profissionais de enfermagem possuem papel primordial na manutenção de acessos venosos, devendo desenvolver competências para a implementação de medidas com vistas à redução de complicações associadas à TIV.

Descritores: Enfermagem. Pesquisa em Enfermagem Clínica. Cateterismo periférico. Complicações. Tecnologia.

## ABSTRACT

Peripheral intravenous catheters (PIC) are health technologies widely used in the treatment of hospitalized patients who are at increased developments and should be cited the Full Security Catheter. It is an expensive device of little usage in the Brazilian reality, which has peculiar characteristics to improve the practice of Intravenous therapy (IT) and promote greater security to the professionals handling it. However, the patient submitted to IT becomes susceptible to complications related to the use and handling the PIC. This research of a prospective cohort was carried out from March, 2013, to November, 2014, aiming to estimate the incidence of complications associated with the use of the Full Security Catheter in hospitalized adult patients, and to evaluate the risk factors associated with the development of the most common complication. This study was approved by the Ethics in Research Committee of the Health Sciences Sector at Federal University of Paraná (State of Paraná, Brazil), according to the Resolution n. 466/2012 of the Brazilian National Health Council. Ninety-two (92) patients in medical and surgical units of certain university hospital were evaluated; and only one catheter per individual was analyzed using some data collection instrument containing variables related to the PIC and the patient (socio-demographic and clinical). The incidence of complications related to catheter usage was 56.52%, including infiltration (23.08%), accidental traction of the catheter (17.31%), obstruction (15.38%), local infection (3.85%), thrombophlebitis (1.92%), leakage (1.92%), and phlebitis (36.54%), which was the one of highest frequency. Any risk factors for its occurrence was found, except for the stay average length of the catheters ( $p=0.0430$ ), which was  $4.36\pm 2.21$  days for those ones which developed the complication with maximum time of ten days. Most cases of phlebitis were detected in patients who used the catheter for longer than 72 hours (79%). There was a higher prevalence among male patients (52,63%), Caucasian patients (94,74%), patients hospitalized for digestive diseases (36,84%), patients with a history of systemic hypertension (57,89%), patients who used 20 gauge caliber catheters (78,95%), catheters inserted in the left arm (57,89%), catheters in the forearm region (68,42%), and after intravenous administration of sedatives and analgesics (73,68%). This research was the first one at the scientific literature to analyze the Full Security Catheter. The benefits observed by its use were: increased length of stay until the occurrence of complications; low incidence of local infection; and protection against occupational accidents with biological and cutting and piercing material. In contrast, the phlebitis' incidence was about seven times above the percentage accepted by the Infusion Nurses Society; this was a worrying result indicating the need of further studies. Nursing professionals have key role in maintaining venous access and must develop skills to implement measures to reduce complications associated with IT.

Descriptors: Nursing. Clinical Nursing Research. Peripheral Catheterization. Complications. Technology.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

QUADRO 1 - ESCALA EVOLUTIVA PARA CLASSIFICAÇÃO DE FLEBITE.....	19
QUADRO 2 - ESCALA DE CLASSIFICAÇÃO DE INFILTRAÇÃO E EXTRAVASAMENTO .....	21
FIGURA 1 - CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO.....	23
GRÁFICO 1 - DISTRIBUIÇÃO DAS FREQUENCIAS (n) E PERCENTUAL (%) DAS DOENÇAS ENCONTRADAS NO HISTÓRICO FAMILIAR.....	39
GRÁFICO 2 - DISTRIBUIÇÃO DAS FREQUENCIAS (n) E PERCENTUAL (%) DAS COMPLICAÇÕES ENCONTRADAS (N=52).....	43

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DAS VARIÁVEIS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS DOS PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014.....	37
TABELA 2 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DAS VARIÁVEIS CLÍNICAS DOS PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014.....	40
TABELA 3 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS CONFORME A UNIDADE DE INTERNAMENTO, CURITIBA-PR, 2014.....	40
TABELA 4 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DAS VARIÁVEIS REFERENTES AOS CATETERES DOS PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014.....	41
TABELA 5 - TEMPO DE PERMANÊNCIA DOS CATETERES DE SEGURANÇA COMPLETO INSERIDOS EM PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014.....	42
TABELA 6 - ANÁLISE DA ASSOCIAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS E A OCORRÊNCIA DE FLEBITE PELO USO DO CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO EM PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014.....	44
TABELA 7 - ANÁLISE DA ASSOCIAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS CLÍNICAS E A OCORRÊNCIA DE FLEBITE PELO USO DO CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO EM PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014.....	46
TABELA 8 - ANÁLISE DA ASSOCIAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS REFERENTES AOS CATETERES E A OCORRÊNCIA DE FLEBITE PELO USO DO CATETER	

DE SEGURANÇA COMPLETO EM PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014.....	47
TABELA 9 - ANÁLISE DA ASSOCIAÇÃO ENTRE O TEMPO DE PERMANÊNCIA DOS CATETERES DE SEGURANÇA COMPLETO E A OCORRÊNCIA DE FLEBITE, CURITIBA-PR, 2014.....	49

## LISTA DE SIGLAS

AVP	- Acesso Venoso Periférico
CAD/CG	- Cirurgia do Aparelho Digestivo / Cirurgia Geral
CAPES	- Coordenação de Aperfeiçoamento Pessoal de Nível Superior
CBO	- Classificação Brasileira de Ocupações
CDC	- <i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CEP	- Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
CID-10	- 10ª revisão da Classificação Internacional de Doenças
CIP	- Cateter Intravenoso Periférico
CNPq	- Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	- Conselho Nacional de Saúde
CVC	- Cateter Venoso Central
DM	- Diabetes Mellitus
EUA	- Estados Unidos da América
G	- Gauge
HAS	- Hipertensão Arterial Sistêmica
IAM	- Infarto Agudo do Miocárdio
INS	- <i>Infusion Nurses Society</i>
mOsm/L	- Miliosmol por litro
PPGENF	- Programa de Pós-Graduação em Enfermagem
RR	- Risco Relativo
SUS	- Sistema Único de Saúde
TCLE	- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TIV	- Terapia Intravenosa



## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>14</b>
1.1 RELEVÂNCIA DA PESQUISA.....	24
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	<b>27</b>
2.1 OBJETIVO GERAL.....	27
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	27
<b>3 MÉTODO</b> .....	<b>28</b>
3.1 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS.....	28
3.2 FINANCIAMENTO DA PESQUISA.....	28
3.3 DESENHO DA PESQUISA.....	29
3.4 LOCAL DA PESQUISA.....	29
3.5 PARTICIPANTES E AMOSTRA DA PESQUISA.....	30
3.6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO.....	30
3.7 CÁLCULO AMOSTRAL.....	31
3.8 PROTOCOLO DA PESQUISA.....	31
3.8.1 Fase I - Capacitação das equipes de enfermagem e dos pesquisadores.....	31
3.8.1.1 Protocolo de inserção do cateter.....	33
3.8.2 Fase II – Procedimento de coleta de dados.....	34
3.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	36
<b>4 RESULTADOS</b> .....	<b>37</b>
4.1 ANÁLISE GERAL.....	37
4.2 COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS AO USO DO CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO.....	43
4.3 ANÁLISE DO DESENVOLVIMENTO DE FLEBITE.....	44
<b>5 DISCUSSÃO</b> .....	<b>50</b>
5.1 ANÁLISE GERAL.....	50
5.2 COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS AO USO DO CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO.....	56
5.3 ANÁLISE DO DESENVOLVIMENTO DE FLEBITE.....	58
<b>6 CONCLUSÃO</b> .....	<b>62</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>66</b>
<b>APÊNDICES</b> .....	<b>71</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>83</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A enfermagem é considerada profissão, disciplina, ciência e arte, cuja essência é o cuidado integral e humanizado ao ser humano. Como profissão, proporciona ao enfermeiro diversas áreas de atuação, sendo estas inseridas em cinco dimensões: educação, cuidado, gerenciamento, pesquisa e política. No âmbito hospitalar, o enfermeiro destaca-se por suas atividades gerenciais e assistenciais, com a exigência de atualização frequente do profissional diante dos avanços científicos e tecnológicos na área da saúde.

Conceitua-se tecnologia como “um conjunto de conhecimentos (científicos e empíricos) sistematizados, em constante processo de inovação, os quais são aplicados pelo profissional de enfermagem em seu processo de trabalho, para o alcance de um objetivo específico.” (MEIER, 2004, p. 120-1).

De acordo com a Lei de Inovação nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004, este termo significa “introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços”. Já o conceito de Inovação Tecnológica é definido como: “concepção de novo produto ou processo de fabricação, bem como a agregação de novas funcionalidades ou características ao produto ou processo que implique em melhorias incrementais e efetivo ganho de qualidade ou produtividade.” (BRASIL, 2004). Sendo assim, o enfermeiro deve estar atualizado tanto em relação à tecnologia quanto à inovação.

As tecnologias podem ser classificadas em três dimensões: (1) Tecnologias leves, aquelas caráter relacional baseada na comunicação e no acolhimento e que acontecem no momento de encontro com o ser cuidado, objetivando o estabelecimento de vínculos e autonomização; (2) Tecnologias leves-duras, as quais referem-se aos saberes construídos nas disciplinas, ou seja, o conhecimento técnico e científico; (3) Tecnologias duras, representadas pelos equipamentos e máquinas, materiais concretos utilizados no ato de cuidar em saúde (MERHY *et al.*, 2003). Compreende-se, portanto, que tecnologias não são apenas objetos materiais, mas processos e conhecimentos atrelados à prática clínica, além de diversos elementos que contribuem como instrumentos no desenvolvimento do cuidado.

O principal objetivo da tecnologia é aumentar a eficiência da atividade humana nas mais variadas esferas, e para isto, diversos objetos são produzidos e

aperfeiçoados para atender às necessidades e demandas. Pode-se assim dizer que o trabalho tecnológico é intencional e racional, envolve reflexão teórica e prática, conhecimentos sistemáticos e especializados, e o resultado é alcançado mediante um planejamento eficiente e o uso cuidadoso de ferramentas (KNELLER, 1980).

É inegável que cuidado de enfermagem e tecnologia se aproximam, e no ambiente hospitalar as tecnologias duras tornam-se mais expressivas, permitindo que as ações de enfermagem sistematizadas e pautadas em conhecimento científico voltem-se para a manutenção da vida das pessoas e contribuam para a recuperação da saúde ou para uma morte digna e tranquila (ROCHA *et al.*, 2008).

O desenvolvimento constante na área da saúde proporcionou a implantação e utilização de recursos tecnológicos capazes de auxiliar na terapêutica de pacientes em internamento hospitalar, devendo-se citar os dispositivos/cateteres intravasculares. A utilidade desses dispositivos, os quais se caracterizam por tecnologias duras, no cuidado à pacientes de todos os graus de complexidade clínica e/ou cirúrgica faz com que este campo seja largamente estudado, caracterizando uma gama de opções tecnológicas cujo objetivo é proporcionar segurança, eficácia e bem-estar em relação à saúde do indivíduo.

Os cateteres intravasculares, tecnologias em saúde, são amplamente utilizados, pois permitem salvar e prolongar a vida de muitos pacientes. Isso ocorre devido à grande evolução tecnológica destes dispositivos ao longo das últimas décadas, o que significou um grande avanço para área da saúde (HARADA; PEDREIRA, 2011).

O dispositivo intravascular, ou cateter, é um tubo de calibre variável, oco, flexível, de vários comprimentos, formas e materiais (PHILLIPS, 2001). Pode ser classificado de acordo com as seguintes características: vaso que ocupa (periférico, central ou arterial); tempo de permanência (temporário ou permanente, de curta ou longa duração); sítio de inserção (subclávia, femoral, jugular, veias periféricas); percurso até o vaso (tunelizado ou não tunelizado/percutâneo); comprimento (longo ou curto); presença de características especiais (número de lúmens, impregnação, *cuffs*) (O'GRADY *et al.*, 2011).

Visando à obtenção de um acesso venoso ideal, o profissional de enfermagem deve considerar (PHILLIPS, 2001):

- A terapêutica a ser administrada (duração, características da droga, volume e velocidade de infusão);

- As condições clínicas do paciente (integridade cutânea e instabilidade clínica);
- A rede venosa (integridade, fragilidade capilar, calibre e localização das veias);
- A disponibilidade de material e recursos humanos.

O acesso venoso periférico (AVP) é obtido por meio da punção de veias periféricas (digital, metacarpal dorsal, cefálica, basílica, cefálica acessória, cefálica superior, antebraquial mediana, basílica mediana, cubital mediana, antecubital) para o acesso à corrente sanguínea do paciente. Trata-se de um acesso venoso de curta permanência, preferível para pacientes que não precisam da administração de grandes volumes ou de monitorização hemodinâmica (PHILLIPS, 2001; HARADA; PEDREIRA, 2011).

Suas principais indicações são a administração de fármacos, fluidos, componentes sanguíneos e nutricionais em situações de desequilíbrio hidroeletrólítico, perda sanguínea, disfunção de vários órgãos e sistemas, infecção, grandes queimaduras, procedimentos cirúrgicos e/ou na impossibilidade de ingestão adequada de fluidos, eletrólitos ou vitaminas (DOUGHERTY, 2008; SILVA; PRIEBE; DIAS, 2010; INS, 2011).

Mesmo sendo um procedimento invasivo, apresenta como vantagem o menor risco à ocorrência de complicações sistêmicas, especialmente a infecção da corrente sanguínea, quando comparado ao cateter venoso central (CVC). Entretanto há desvantagens, tais quais: risco de desencadear complicações locais; risco de acidentes com material biológico e pérfuro-cortante; e estímulo doloroso de moderada intensidade agravado por punções sucessivas em diferentes sítios, em decorrência da dificuldade de manutenção do acesso por tempo prolongado (HARADA; PEDREIRA, 2011).

Os dispositivos mais utilizados para obtenção do acesso venoso periférico em adultos são os cateteres intravasculares do tipo não agulhado (nº 14, 16, 18, 20, 22 e 24) e os cateteres agulhados (escalpes nº 23, 25 e 27), sendo estes menos frequentes.

A utilização da terapia intravenosa (TIV) pode acarretar o desenvolvimento de várias complicações, ocasionadas durante e/ou após a inserção do dispositivo, bem como na retirada do mesmo. As complicações associadas à TIV classificam-se conforme a dimensão de seus efeitos e denominam-se locais e sistêmicas. As sistêmicas são aquelas que oferecem risco à vida do paciente, como septicemia, sobrecarga circulatória, edema pulmonar, embolia gasosa, choque por infusão

rápida e embolia por cateter. Já as complicações locais referem-se a lesões localizadas ao redor do sítio de inserção do cateter, raramente graves e com possibilidade de reconhecimento precoce por avaliação objetiva (PHILLIPS, 2001).

Destaca-se como complicações locais associadas ao uso de cateter intravenoso periférico (CIP): hematoma, trombose, flebite, tromboflebite, infiltração, extravasamento e infecção local (GOMES *et al.*, 2011; MAGEROTE *et al.*, 2011). Saliencia-se que frente aos casos de insucesso nas práticas preventivas para tais complicações, torna-se imprescindível que os profissionais de enfermagem conheçam as definições e sinais e sintomas de cada complicação, visando a detecção precoce das ocorrências e rápida implementação das práticas terapêuticas.

Hematoma é definido como uma massa de sangue localizada no espaço extravascular, geralmente encontrada no estado parcialmente coagulado. Via de regra, sua ocorrência está relacionada ao trauma da veia do paciente decorrente de erros dos profissionais durante a inserção do cateter, como: transfixação da veia durante tentativa de punção sem sucesso; retirada do cateter intravenoso sem que a pressão seja realizada sobre o local depois da remoção do mesmo; e garroteamento de membros que tiveram umas ou mais tentativas prévias de punção. Os sinais e sintomas que podem ser observados incluem descoloração da pele ao redor da punção, edema local e desconforto. Os hematomas são classificados de acordo com sua gravidade em leve, moderado ou grave, através da medição da lesão. As intervenções que podem ser realizadas após a sua ocorrência consistem em: aplicação de pressão direta sobre o local de punção, elevação da extremidade afetada para melhora do retorno venoso e aplicação de compressas frias para prevenção do aumento da lesão (PHILLIPS, 2001; HARADA; PEDREIRA, 2011).

A trombose é complicação frequentemente encontrada em acessos venosos periféricos, e refere-se à formação de trombos que podem levar à interrupção do fluxo sanguíneo no vaso ou à oclusão / obstrução do cateter. Ocorre principalmente nos casos de pacientes hipertensos (quando o sangue reflui no cateter), término da solução, baixa velocidade de infusão, compressão do equipo pelo paciente, interrupção do fluxo de infusão por um período de tempo, trauma pelo cateter na parede da veia ou em cateteres localizados em áreas anatômicas de flexão (PHILLIPS, 2001; HARADA; PEDREIRA, 2011).

Para prevenção da trombose recomenda-se “lavar” o cateter com solução fisiológica 0,9% entre a administração de soluções e medicamentos, utilizar bombas de infusão contínua para manutenção da velocidade do gotejamento e evitar a introdução de cateteres em áreas de flexão e em membros inferiores devido ao retorno venoso diminuído. Os sinais e sintomas são muito difíceis de serem observados, e geralmente o profissional constata que o cateter está obstruído quando há baixa velocidade de fluxo, permeabilidade prejudicada ou quando se sente uma resistência no acesso. Importante salientar que não se deve irrigar o cateter nesses casos, devido ao risco de embolia e bacteremia decorrente do deslocamento do coágulo na corrente sanguínea. A prática recomendada frente à obstrução de um cateter intravenoso consiste em retirar o mesmo, aplicar compressas frias para diminuição do fluxo sanguíneo e aumento da aderência de plaquetas ao coágulo formado, bem como avaliar o local quanto a problemas circulatórios (PHILLIPS, 2001; HARADA; PEDREIRA, 2011).

Flebite é uma das complicações mais frequentemente relatadas, podendo prolongar a hospitalização caso não seja tratada precocemente, já que o estágio avançado de flebite pode requerer de 10 a 21 dias para resolução. É definida como “uma inflamação da veia, que ocorre quando as células endoteliais da parede do vaso que está inserido o cateter se tornam inflamadas e irregulares, propiciando a aderência de plaquetas e predispondo a veia à flebite (..)” (HARADA; PEDREIRA, 2011, p. 433).

O local fica sensível ao toque e pode ficar dolorido, além de apresentar hiperemia, edema, calor, cordão fibroso palpável no trajeto da veia e velocidade lenta de infusão. Nos casos mais graves, pode haver aumento da temperatura corporal, podendo ocorrer drenagem purulenta pelo local de punção. Ao primeiro sinal de vermelhidão ou queixa de sensibilidade, deve-se checar o local de punção (HARADA; PEDREIRA, 2011).

O diagnóstico diferencial deve levar em conta outros tipos de complicações que causam os mesmos sintomas, como trombose venosa, infiltração, extravasamento e infecção local. Após flebite confirmada deve-se retirar o cateter, aplicar compressas mornas no local afetado, elevar o membro e administrar analgésicos e anti-inflamatórios prescritos. Essas providências sintomáticas aliviam, mas não alteram a evolução da flebite (PHILLIPS, 2001; HARADA; PEDREIRA, 2011).

A flebite é classificada em mecânica, química e infecciosa, apresentando causas distintas. A primeira é proveniente de uma irritação mecânica na veia, devido à inadequada fixação ou manipulação do cateter durante a infusão, inserção de um cateter de calibre grande em relação à veia, punção inapropriada ou falta de habilidade do profissional durante a punção. A flebite química tem como principais causas a administração de medicamentos ou soluções irritantes, medicações diluídas inapropriadamente, infusão muito rápida e presença de pequenas partículas na solução. Por fim, a flebite infecciosa ou bacteriana, também conhecida como flebite séptica, é o tipo mais comum. Trata-se de uma inflamação da parede interna da veia associada com uma infecção bacteriana. Suas causas incluem técnica asséptica de inserção do cateter inadequada, contaminação da solução intravenosa ou durante a manutenção do cateter e falha na detecção de rompimento do dispositivo. Os sinais e sintomas determinam o grau classificatório das flebites, conforme demonstrado no Quadro 1 (INS, 2011).

GRAU	SINAIS E SINTOMAS
0	Sem sinais clínicos
1	Presença de eritema, com ou sem dor local
2	Presença de dor, com eritema e/ou edema
3	Presença de dor, com eritema e/ou edema, com endurecimento e cordão fibroso palpável
4	Presença de dor, com eritema e/ou edema, endurecimento e cordão fibroso palpável maior que 1 cm de comprimento, com drenagem purulenta

QUADRO 1 - ESCALA EVOLUTIVA PARA CLASSIFICAÇÃO DE FLEBITE  
 FONTE: FONTE: INS (2011)

A monitoração do local da punção deve persistir mesmo após a remoção do dispositivo, devido ao risco de flebite pós-infusional, a qual está associada com uma inflamação da veia que usualmente torna-se evidente em 48 a 96 horas após remoção do cateter. Os fatores que contribuem para o seu desenvolvimento são: técnica de inserção inadequada; condição da veia utilizada; tipo, compatibilidade e pH da solução infundida; calibre, tamanho, comprimento e material do cateter; e tempo de permanência do cateter. Uma vez que a flebite pós-infusional é detectada, o tratamento é o mesmo para qualquer outro tipo de flebite (PHILLIPS, 2001).

A tromboflebite é caracterizada por uma lesão dupla – inflamação decorrente de trombose. Uma veia inflamada e dolorosa desenvolve-se a partir do ponto de trombose. Os sinais e sintomas consistem em velocidade de fluxo lenta, edema localizado, veia sensível e aparecimento de cordão fibroso, local quente ao toque e hiperemia visível acima do local de punção. O tratamento consiste nas mesmas medidas tomadas para os casos de flebite; e a prevenção abrange: uso das veias do antebraço em vez das mãos, excluindo a região da fosse antecubital; checagem frequente do local de punção quanto a sinais de hiperemia, edema ou dor no local; fixação adequada; infusão de soluções em velocidades seguras e prescritas; diluição de medicações irritantes; e utilização do menor cateter possível, de acordo com as necessidades do paciente (PHILLIPS, 2001).

A infiltração refere-se à administração inadvertida de um medicamento ou solução no tecido extravascular, geralmente ocasionada pelo deslocamento do cateter da íntima da veia. Os sinais e sintomas que podem ser encontrados são pele fria e tensa ao redor do local, edema abaixo ou acima do sítio de punção, ausência de retorno sanguíneo ou retorno de sangue “rosado”, diminuição no ritmo de infusão e dor local. Recomenda-se a imediata interrupção da infusão ao primeiro relato de dor ou queimação do paciente, e posterior aspiração do medicamento residual infiltrado. Em seguida, deve-se elevar a extremidade afetada por 24 a 48 horas (HARADA; PEDREIRA, 2011; INS, 2011).

Opostamente à infiltração, o extravasamento ocorre quando o cateter encontra-se corretamente no lúmen do vaso, porém, devido à lesão da parede do mesmo, a solução vaza para os tecidos circundantes. Isso pode ocorrer apenas com a administração de soluções irritantes ou vesicantes, como antineoplásicos, drogas vasoativas, drogas com osmolaridade superior a 375 miliosmol por litro (mOsm/l), e soluções com pH inferior a 5,0 ou superior a 9,0. Essas particularidades tornam tais soluções capazes de induzir a tromboflebite e causar a ruptura da parede do vaso, porém cada uma desencadeia diferentes mecanismos de extravasamento (HARADA; PEDREIRA, 2011; INS, 2011).

Considera-se o extravasamento uma das complicações mais severas da TIV, pois pode levar à formação de vesículas, ulceração e necrose da pele e tecidos, síndrome compartimental e síndrome da dor regional. Os sinais e sintomas consistem em todos os associados à infiltração, além de palidez da pele ao redor, sensação de queimação no local de inserção ou ao longo do trajeto da veia,



vazamento de fluido a partir do local de inserção do cateter e cordão palpável ao longo do trajeto da veia. O tratamento também é o mesmo, porém nos casos de extravasamento, o profissional deve controlar o sangramento com gaze seca ao retirar o cateter, atentando para não aplicar pressão excessiva e não dispersar o fluido nos tecidos adjacentes. Além disso, aplicar compressas frias ou quentes, de acordo com o tipo de droga extravasada (HARADA; PEDREIRA, 2011).

Salienta-se que a principal intervenção para o extravasamento é a prevenção, sendo que as medidas preconizadas consistem em: não administrar drogas vesicantes ou irritantes em acessos com a permeabilidade prejudicada, testando-os antes do início da infusão com 10 ml de solução fisiológica; testar o retorno sanguíneo frequentemente após o início da infusão; evitar a punção de áreas como a fossa antecubital, dorso da mão e membros inferiores; utilizar o menor cateter possível para administração de drogas vesicantes; avaliar a necessidade de obtenção de acesso venoso central; e observar com mais rigor pacientes que por algum motivo têm dificuldade de comunicação (HARADA; PEDREIRA, 2011).

A infiltração é classificada em graus em uma escala que considera os sinais e sintomas apresentados, conforme segue no Quadro 2. Sempre que houver a infiltração grau 2 ou maior, a equipe médica deverá ser avisada, devido aos riscos de lesão tecidual grave. Todo extravasamento é considerado grau 4 na escala de infiltração (INS, 2011).

GRAU	SINAIS E SINTOMAS
0	Sem sinais clínicos.
1	Pele fria e pálida, edema menor que 2,5 cm em qualquer direção, com ou sem dor local.
2	Pele fria e pálida, edema entre 2,5 e 15 cm em qualquer direção, com ou sem dor local.
3	Pele fria, pálida e translúcida, edema maior que 15 cm em qualquer direção, dor local variando de média a moderada, possível diminuição da sensibilidade.
4	Pele fria, pálida e translúcida, edema maior que 15 cm em qualquer direção, dor local variando de moderada a severa, diminuição da sensibilidade, comprometimento circulatório. Ocorre na infiltração de derivados sanguíneos, substâncias irritantes ou vesicantes (extravasamento).

QUADRO 2 - ESCALA DE CLASSIFICAÇÃO DE INFILTRAÇÃO E EXTRAVASAMENTO  
FONTE: INS (2011)

A infecção local associada à TIV decorre da contaminação microbiana do cateter ou da solução a ser infundida, sendo a primeira a fonte mais comum. Infecções locais são preveníveis por meio da realização de técnicas assépticas durante a inserção, manutenção e retirada dos dispositivos intravenosos, além da observância às recomendações dos *guidelines* quanto à duração da infusão, tempo de permanência do cateter e critérios de troca das conexões e equipos, bem como da fixação. Os sinais e sintomas incluem hiperemia e edema local, possível exsudato de material purulento, aumento de células brancas no sangue e elevação da temperatura corporal (PHILLIPS, 2001; O'GRADY *et al.*, 2011).

Toda complicação deve ser documentada, com registros de data e hora de ocorrência, localização do acesso venoso, tipo e calibre do cateter utilizado e informações detalhadas sobre o aspecto do local afetado (HARADA; PEDREIRA, 2011).

Um dos grandes desafios da prática de enfermagem na terapêutica intravenosa é a obtenção e manutenção de uma via de acesso venoso que assegure a eficácia do tratamento e a qualidade do cuidado. Assim, destaca-se a importância do conhecimento técnico-científico dos enfermeiros e equipe de enfermagem a fim de atingir o objetivo da terapia intravenosa, garantir a eficácia do tratamento e a qualidade do cuidado prestado, tornando-se imprescindível o conhecimento da tecnologia apropriada e de práticas de cuidado cientificamente comprovadas.

Sabe-se que no Brasil as tecnologias empregadas na área da saúde, especialmente no manejo de pacientes graves, estão aquém das utilizadas nos países desenvolvidos. Como exemplo tem-se o Cateter de Segurança Completo, objeto desta pesquisa, dispositivo intravenoso periférico de alto custo voltado a melhorar as infusões venosas e assegurar menor risco para os profissionais de saúde que manipulam os cateteres periféricos. Amplamente utilizado internacionalmente, porém de uso ínfimo em território nacional, o que pode ser justificado por impasses financeiros das instituições nacionais e por falta de adesão dos órgãos e políticas reguladoras da assistência à saúde no âmbito governamental. Conforme consulta aos profissionais da indústria produtora, em Curitiba, capital do estado do Paraná, apenas uma Clínica de Diagnóstico por Imagem o utiliza para infusão endovenosa de meios de contraste.

O Cateter de Segurança Completo (Figura 1) caracteriza-se por ser um dispositivo intravenoso periférico indicado para tratamentos de média duração,

podendo ser utilizado de forma contínua ou intermitente, e principalmente em pacientes com rede venosa de difícil punção (BD, 2013a).

Trata-se de dispositivo de uso único e descartável do tipo “sobre agulha”, o qual possui duas vias de acesso e pode ser encontrado nos calibres 18, 20, 22 e 24 gauge (G). Apresenta asas de empunhadura/fixação, dispositivo de segurança e agulha siliconizada com bisel biangulado e trifacetado, conectada ao mandril guia e puxador. Possui ainda, um tubo extensor vinílico transparente e apirogênico que permite a visualização do refluxo sanguíneo e/ou do medicamento infundido. O conjunto de extensões isola o movimento do ponto de inserção, minimizando a manipulação do cateter e a irritação da veia. Confeccionado de um tipo de poliuretano termossensível, hemocompatível, biomaterial e flexível (Vialon<sup>®</sup>), o qual apresenta baixa trombogênicidade e proporciona melhor adaptação do cateter à anatomia da rede venosa, diminuindo as chances de ocorrência de flebite por irritação mecânica (BD, 2013a).



FIGURA 1 - CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO  
FONTE: BECTON, DICKINSON AND COMPANY (2015)

A título de conhecimento, o cateter rotineiramente utilizado nas unidades do estudo caracteriza-se por ser do tipo sobre agulha sem dispositivo de segurança, indicado em tratamentos de curta duração, de uso único e descartável, encontrado em diversos calibres.

Literaturas comerciais apontam benefícios para o paciente e para os profissionais que manipulam o Cateter de Segurança Completo, tal qual a presença de dispositivo de segurança por sistema telescópico que recobre a agulha e impede o contato do profissional com o sangue, minimizando os riscos de acidentes com material biológico e pérfuro-cortante (BD, 2013a). Essa característica do cateter visa

à observância da Norma Regulamentadora nº 32 (NR 32), a qual tem por finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, como a indicação do uso de materiais perfuro cortantes com dispositivo de segurança (BRASIL, 2005).

Ademais, material elaborado pela indústria produtora aponta que o Cateter de Segurança Completo possui maior tempo de permanência no paciente até a ocorrência de complicações associadas à TIV, quando comparado a outras tecnologias de mesma finalidade, diminuindo o número de retiradas não eletivas, punções sucessivas, manipulações do cateter e irritação do vaso do paciente, ou seja, melhorando os resultados clínicos e econômicos (BD, 2013b). Tais benefícios foram aceitos e certificados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão regulador e deliberativo de políticas de produção e comercialização de tecnologias e produtos de proteção da saúde sob o número 1003343 e registro 10033430369.

A TIV evoluiu com o desenvolvimento de novas tecnologias, tornando-se indispensável na área da saúde. Anualmente, cerca de 150 milhões de cateteres intravenosos são inseridos em 30 milhões de pacientes nos Estados Unidos, com um aumento no uso de soluções e fármacos que apresentam características de risco para a ocorrência de complicações. Em muitas situações, os pacientes são submetidos a diversas tentativas de punção sem sucesso, contribuindo para o aumento do estresse, desconforto, frustração do profissional, custos com materiais e tempo de enfermagem (HARADA; PEDREIRA, 2011).

Diante do exposto, a presente pesquisa discorrerá acerca da utilização do Cateter de Segurança Completo em pacientes hospitalares adultos com necessidade de terapia intravenosa, no intuito de proporcionar cuidado de qualidade embasado em evidências científicas a esta população, bem como assegurar a segurança dos profissionais que realizam esse procedimento.

## 1.1 RELEVÂNCIA DA PESQUISA

Os cateteres intravasculares periféricos são tecnologias amplamente utilizadas na terapêutica de pacientes internados em estabelecimentos de saúde,

sendo os dispositivos invasivos mais comumente utilizados (MERMEL *et al.*, 2001; MARTINS *et al.*, 2008). Porém são escassos os estudos de âmbito nacional que forneçam subsídios para avaliação da canulação periférica com fins terapêuticos e melhoria desta prática.

Pesquisa indica que mais de 70% dos pacientes internados em hospitais precisam de cateter venoso periférico e mais de 200 milhões são usados a cada ano nos Estados Unidos da América (EUA) (RICKARD *et al.*, 2012).

Estudo realizado em 2013 aponta que, na Espanha, cerca de 50% dos pacientes internados recebem um cateter intravenoso, dos quais aproximadamente 95% são periféricos (LÓPEZ *et al.*, 2014). Demonstra-se assim a relevância do tema a ser pesquisado, devido à ampla utilização deste dispositivo.

Os dados supracitados denotam a importância do estudo e do conhecimento das variáveis associadas ao uso dos dispositivos utilizados na TIV periférica. O cuidado ao paciente submetido à punção venosa periférica pressupõe uma prática profissional consubstanciada em evidências científicas. Pesquisas clínicas que viabilizem o conhecimento dos principais problemas do cotidiano da assistência e a implementação de medidas para sua resolução são imprescindíveis, bem como a geração de evidências que contribuam para a construção de novas diretrizes no cuidar. Destarte, há uma grande demanda de revisões das práticas em saúde no contexto hospitalar.

O desenvolvimento dessa pesquisa visa produzir conhecimento e evidências de alto grau científico na área de terapia intravenosa, articulando os problemas da prática clínica com os resultados a serem observados, a fim de subsidiar a tomada de decisão do enfermeiro quanto ao dispositivo intravenoso periférico mais adequado aos pacientes submetidos ao procedimento, bem como garantir a segurança dos profissionais que manipulam a tecnologia.

Destaca-se a escassez de publicações nacionais acerca dos riscos e benefícios associados ao uso do Cateter de Segurança Completo. Foram encontrados apenas estudos com dispositivos do tipo cateter sobre agulha confeccionados em poliuretano Vialon<sup>®</sup>, propriedade geral de vários tipos de cateteres, porém aquelas específicas de identificação do Cateter de Segurança Completo, como asas de empunhadura/fixação e dispositivo de segurança, não foram citadas nos estudos.

Por fim, a presente pesquisa corresponde a uma das etapas de realização do projeto “guarda-chuva” intitulado “Efetividade de Cateter Venoso Periférico” e visa subsidiar pesquisas posteriores a ele vinculadas, incluindo uma tese de doutorado. Ademais, vem a contribuir com o grupo de pesquisa ao qual o projeto está vinculado, “Tecnologia e Inovação em Saúde: fundamentos para prática profissional”, que prima pela produção de evidências científicas fortes que fundamentem a incorporação de tecnologias e inovações na prática de cuidado, fornecendo subsídios para o desenvolvimento da Prática Baseada em Evidências.

Para tanto, a questão de pesquisa que norteou este trabalho foi: *“Qual a incidência e as complicações associadas ao uso do Cateter de Segurança Completo em pacientes adultos hospitalizados?”*.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Avaliar a incidência e as complicações associadas ao uso do Cateter de Segurança Completo.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Identificar os fatores de risco para o desenvolvimento de complicações associadas ao uso do Cateter de Segurança Completo.

Descrever o perfil dos pacientes em uso do Cateter de Segurança Completo.

### 3 MÉTODO

#### 3.1 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS

A presente pesquisa responde a um dos objetivos específicos do projeto intitulado “Efetividade de cateter venoso periférico”, o qual foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, conforme parecer consubstanciado do CEP 661.086/CAAE 30398914.9.0000.0102 (ANEXO 1) e parecer da instituição coparticipante 719.530/CAAE 30398914.9.3001.0096 (ANEXO 2), por atender às premissas da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e demais diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012).

A inclusão dos pacientes ocorreu mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 1), a qual foi solicitada ao participante da pesquisa, em duas vias de igual teor, após esclarecimento quanto aos objetivos e procedimentos da pesquisa. Caso o paciente estivesse sedado, com rebaixamento do nível de consciência ou qualquer outra condição que o impossibilitasse conceder a assinatura, a mesma era solicitada a algum familiar de primeiro grau (APÊNDICE 2). Garantiu-se a preservação do anonimato dos participantes, utilizando-se números para identificá-los.

#### 3.2 FINANCIAMENTO DA PESQUISA

Para o provimento dos Cateteres de Segurança Completo e demais materiais necessários para o andamento da presente pesquisa, a equipe de pesquisa contou com o financiamento do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), por meio da aprovação do Projeto de Pesquisa na Chamada Universal nº 14/2013. Ademais, a pesquisadora recebeu bolsa de estudos da Coordenação de Aperfeiçoamento Pessoal de Nível Superior (CAPES) durante a



realização do curso, concedida conforme Instrução Normativa 02/2012 do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PPGENF) da UFPR.

### 3.3 DESENHO DA PESQUISA

Trata-se de pesquisa clínica com delineamento observacional do tipo coorte prospectiva, de abordagem quantitativa. A pesquisa clínica é definida como sendo qualquer investigação em seres humanos, com o objetivo de descobrir os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de algum produto, bem como verificar as reações adversas ao produto em questão, a fim de experimentar sua segurança e/ou eficácia (ANVISA, 1997; HULLEY *et al.*, 2008).

Os estudos observacionais são aqueles em que o investigador não controla a exposição dos indivíduos ao fator de risco. Sendo assim, o pesquisador desempenha papel de observador dos eventos que ocorrem com os sujeitos e objetos do estudo. Estudos de coorte acompanham grupos de sujeitos no tempo, possuindo duas variações comuns: estudos prospectivos, nos quais o investigador define a amostra e mede as variáveis preditoras antes de ocorrerem os desfechos, e estudos retrospectivos, nos quais o investigador define a amostra e coleta os dados sobre as variáveis preditoras após a ocorrência dos desfechos. Assim, em um estudo de coorte prospectivo o investigador seleciona uma amostra da população, mensura as variáveis preditoras e então mede, durante o acompanhamento, o desfecho que se desenvolveu em proporção maior nos sujeitos com o fator de risco (HULLEY *et al.*, 2008). O método quantitativo se apropria de análise estatística para o tratamento dos dados (FIGUEIREDO, 2004).

### 3.4 LOCAL DA PESQUISA

A pesquisa foi desenvolvida em um hospital universitário de Curitiba-PR, em unidades clínicas (Clínica Médica Feminina, Clínica Médica Masculina, Cardiologia e Neurologia) e cirúrgicas (Cirurgia do Aparelho Digestivo e Cirurgia Geral). Trata-se

de um hospital de grande porte do Governo Federal, que presta atendimento exclusivo ao serviço público e está vinculado ao Sistema Único de Saúde (SUS).

As unidades dispõem ao todo de 93 leitos de internamento, com 106 funcionários, sendo 11 enfermeiras, uma residente de enfermagem e 94 auxiliares e técnicos de enfermagem, atendendo pacientes de baixa e média complexidade oriundos de Unidades de Pronto Atendimento, ou de outros municípios para internamento eletivo.

Segundo dados fornecidos pela Assessoria de Planejamento do hospital, a taxa média de ocupação dos setores incluídos na pesquisa foi de 67,79% no mês de junho de 2014.

### 3.5 PARTICIPANTES E AMOSTRA DA PESQUISA

Os participantes da pesquisa foram pacientes adultos internados nas unidades incluídas no estudo, de ambos os sexos, submetidos à punção venosa com o Cateter de Segurança Completo durante o período de coleta de dados. A amostra, caracterizada por conveniência com seleção consecutiva, foi composta pelos pacientes que atenderam aos critérios de inclusão da pesquisa, bem como pelos seus respectivos prontuários. O objeto de estudo será o Cateter de Segurança Completo inserido nos pacientes participantes da pesquisa.

### 3.6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Foram critérios para a inclusão dos participantes: idade acima de 18 anos; estar internado nas unidades de pesquisa; e necessitar da obtenção de acesso venoso periférico.

Foram critérios para exclusão dos participantes: apresentar fragilidade da rede venosa periférica que impossibilite a punção com cateter periférico; reação alérgica conhecida ao material dos cateteres.

### 3.7 CÁLCULO AMOSTRAL

No período de quatro de agosto a primeiro de setembro de 2014 realizou-se um teste piloto contendo 31 pacientes para, além de estimar a proporção de complicações relacionada ao Cateter de Segurança Completo, adequar a pesquisa a realidade das unidades pesquisadas. Os pacientes envolvidos neste teste foram utilizados na amostra final.

Para o cálculo amostral foi considerado uma proporção de complicações relacionadas ao Cateter de Segurança Completo de 52%, estimada com base nos dados do teste piloto. Uma amostra de 92 pacientes é capaz de garantir poder de 0,80 ( $1 - \beta = 0,80$ ) para detectar diferença mínima de 20% entre a ocorrência ou não de complicações ao nível de significância de 0,05 ( $\alpha = 0,05$ ).

### 3.8 PROTOCOLO DA PESQUISA

Os pacientes que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão mencionados foram incluídos na pesquisa. A punção, bem como a manipulação dos dispositivos será realizada pelas equipes de enfermagem das unidades.

Por se tratar de tecnologia nova no sentido da prática diária do profissional de enfermagem e ainda não utilizada na instituição a ser pesquisada, fez-se necessário realizar a pesquisa em duas fases, para a obtenção dos dados e alcance dos objetivos.

#### 3.8.1 Fase I - Capacitação das equipes de enfermagem e dos pesquisadores

As equipes de enfermagem das unidades nas quais a pesquisa foi realizada receberam treinamento para a utilização do dispositivo, com o intuito de atender às especificações de uso apresentados pela indústria produtora e de alcançar os benefícios por ela preconizados, como minimização dos efeitos adversos e aumento

do tempo de permanência de acessos venosos periféricos, bem como redução de acidentes com material biológico e pérfuro-cortante entre os profissionais que manipulam esses dispositivos.

A capacitação foi realizada no período de 05 a 15 de maio de 2014, em horários pré-agendados pela manhã, tarde e noite, por meio de reuniões com grupos de quatro a oito funcionários. Ocorreu em salas apropriadas nas próprias unidades, durante o horário de serviço das equipes, com duração aproximada de 50 minutos. Houve a participação de 11 enfermeiras, 93 técnicos e auxiliares de enfermagem (apenas uma recusa), uma residente de enfermagem e três estagiárias do curso de graduação em enfermagem da UFPR.

Foram tratados os seguintes tópicos: avanço tecnológico dos dispositivos intravenosos; especificações gerais do Cateter de Segurança Completo; tecnologias de punção - manipulação do cateter curto flexível (convencional) e do Cateter de Segurança Completo; riscos e benefícios de cada tecnologia; modos de fixação; frequência de troca do cateter; protocolo de pesquisa; registro das informações no prontuário; e possíveis complicações locais (definição, causas, sinais e sintomas).

No tocante à frequência de troca dos cateteres, os funcionários foram orientados conforme as últimas recomendações da *Infusion Nurses Society – INS*, ou seja, remoção do dispositivo conforme indicação clínica ou diante de qualquer suspeita de contaminação, complicações, mau funcionamento ou descontinuidade da terapia (INS, 2011).

Os assuntos supracitados foram apresentados mediante aula expositiva-dialogada de aproximadamente 20 minutos, seguida de aula prática sobre a utilização do Cateter de Segurança Completo, mediante oficina/laboratório. Foram disponibilizados todos os cateteres necessários para cada integrante do grupo, até o desenvolvimento adequado e completo do procedimento de punção. Utilizaram-se manequins e artistas voluntários para a realização da atividade de vivência prática quanto à punção do AVP com o uso do Cateter de Segurança Completo.

A equipe de pesquisa é composta por uma enfermeira mestranda, duas enfermeiras doutorandas com experiência em pesquisa clínica, um enfermeiro com prática em terapia intensiva, e seis acadêmicas de enfermagem. A mestranda e as doutorandas realizaram a capacitação dos demais integrantes da equipe de pesquisa durante a realização do teste piloto, diariamente, mediante prática conjunta do procedimento de coleta de dados e da obtenção do TCLE do paciente ou familiar.

Quanto ao manuseio do dispositivo, os pesquisadores foram previamente capacitados pela indústria produtora do Cateter de Segurança Completo.

#### 3.8.1.1 Protocolo de inserção do cateter

Para a realização da punção venosa periférica com sucesso são necessários domínio e conhecimento da terapia de infusão, além de habilidade técnica e *expertise* clínica para avaliar as condições do paciente, a indicação da terapia intravenosa e os tipos de dispositivos disponíveis. Salieta-se que o enfermeiro também é responsável por avaliar a tecnologia utilizada na realização da terapia, a fim de que resulte em mínimas complicações e máximos benefícios ao paciente.

A realização da tecnologia de inserção do Cateter de Segurança Completo foi de inteira responsabilidade das equipes de enfermagem das unidades de estudo, as quais foram orientadas a seguir o preconizado pela literatura e normas institucionais.

O método de punção venosa tomado como referencial durante a capacitação das equipes de enfermagem compreende as 15 etapas propostas por Phillips (2001), distribuídas em três momentos (antes, no momento e após a punção), adaptadas para a realidade da instituição e apresentadas a seguir:

- **Antes da punção:**

1. Verificar e analisar a prescrição médica da terapia intravenosa;
2. Realizar higienização das mãos conforme protocolo institucional;
3. Avaliar e preparar os materiais e equipamentos a serem utilizados;
4. Verificar a identificação do paciente, realizar sua avaliação e preparo para o procedimento;
5. Selecionar o local de punção e realizar a dilatação do vaso;

- **No momento da punção:**

6. Selecionar o calibre de cateter adequado;
7. Higienizar as mãos e colocar as luvas de procedimento;
8. Realizar o preparo do local de punção;
9. Inserir o cateter com o bisel de agulha para cima;

10. Realizar o curativo e a estabilização do cateter conforme a rotina da unidade;

• **Após a punção:**

11. Identificar o local da punção;

12. Organizar o ambiente;

13. Orientar o familiar e/ou acompanhante;

14. Realizar os cálculos para infusão dos medicamentos;

15. Documentar o procedimento no prontuário do paciente e higienizar as mãos.

O *Centers for Disease Control and Prevention* – CDC recomenda a assepsia do local de punção com clorexidine 2% ou álcool 70%, sendo este utilizado na instituição de estudo. Quanto ao curativo e estabilização dos cateteres, orientou-se a utilização de película transparente semipermeável estéril ou, na sua falta, gaze estéril com fita adesiva, conforme as recomendações do CDC (2011). Orientou-se a troca do curativo na presença de sujidade, umidade, descolamento ou perda da integridade (INS, 2011).

### 3.8.2 Fase II – Procedimento de coleta de dados

A coleta de dados teve início em quatro de agosto de 2014, com duração de três meses, até o alcance do cálculo amostral (n=92). O procedimento ocorreu mediante observação diária/direta do dispositivo e anotação das informações contidas nos prontuários dos pacientes incluídos, sendo empregado um instrumento estruturado adaptado do projeto “guarda-chuva” para registro dos dados, validado em teste piloto com um mês de duração. O instrumento compreende variáveis relacionadas ao paciente (sócio-demográficas e clínicas), variáveis referentes ao cateter, e campos para preenchimento da observação diária dos cateteres em acompanhamento (APÊNDICE 3).

As variáveis sócio-demográficas incluem a identificação do participante mediante os seguintes dados: iniciais do nome; número de registro hospitalar; sexo; idade; grupo étnico; escolaridade; ocupação; histórico familiar de doenças; tabagismo e etilismo.

No que concerne às variáveis clínicas foram coletados: setor de internamento; diagnóstico principal na admissão; comorbidades; realização de procedimento cirúrgico; infecção concomitante; tempo de internação; e evolução com alta hospitalar ou óbito. A variável 'infecção concomitante' refere-se a qualquer foco infeccioso encontrado no paciente, sendo coletada diariamente através da verificação da prescrição terapêutica de antimicrobianos durante o período de internação.

As variáveis referentes ao cateter compreendem: calibre do cateter; localização anatômica; turno de inserção (manhã, tarde ou noite); número de tentativas de punção; tempo de permanência (dias); medicamentos endovenosos utilizados pelo paciente no momento da coleta de dados; e motivo de retirada do cateter (eletiva por término da TIV, alta, óbito, transferência da unidade; ou desenvolvimento de complicações). As variáveis de desfecho avaliadas foram: infiltração; extravasamento; obstrução; flebite; tromboflebite; infecção local e tração acidental do cateter.

A observação direta e diária do dispositivo permitiu o levantamento das seguintes variáveis: frequência de troca da fixação e o respectivo material utilizado; presença de acesso venoso concomitante (central e/ou periférico); e presença de complicações associadas ao cateter (flebite, tromboflebite, obstrução, infiltração, extravasamento e infecção local). Para a variável 'infecção local' foram padronizados os seguintes sinais, de acordo com Phillips (2001): presença de exsudato purulento no óstio de inserção do cateter, hiperemia e edema na pele adjacente. Estas informações foram coletadas diariamente, juntamente com os medicamentos em uso pelo cateter, infecção concomitante e realização de procedimento cirúrgico.

Destaca-se que os dados foram coletados exclusivamente pelos integrantes da equipe de pesquisa, todos habilitados para a abordagem dos pacientes e familiares na solicitação da assinatura do TCLE, observação direta do dispositivo e preenchimento do instrumento de coleta de dados.

### 3.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para análise dos dados foi utilizada estatística descritiva, através do cálculo de medidas de tendência central e dispersão (média e desvio padrão), bem como frequências absolutas e percentuais.

Os dados foram digitados e tabulados em planilhas eletrônicas do programa Microsoft Excel® 2007, e posteriormente analisados com auxílio do programa Bioestat® versão 5.3.

Na análise de fatores que possam interferir na ocorrência de flebite (desfecho), foram utilizados o teste do Qui-quadrado, o teste Exato de Fisher e o teste G de Williams para as variáveis explicativas categóricas e o teste U de Mann-Whitney para as variáveis explicativas quantitativas. Em todos os testes utilizou-se um nível de significância de 5%.



## 4 RESULTADOS

### 4.1 ANÁLISE GERAL

A amostra final foi constituída por 92 pacientes, sendo analisado apenas um Cateter de Segurança Completo por paciente. A análise das variáveis sócio-demográficas encontra-se na Tabela 1. Do total de indivíduos incluídos na pesquisa, a maioria pertence ao sexo feminino (53,26%), com idade média de  $54,8 \pm 18,03$  anos. Quanto à etnia, 82 (89,13%) pacientes são de origem caucasiana e sete (7,61%) de origem afro-descendente.

TABELA 1 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DAS VARIÁVEIS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS DOS PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014

Variável	N = 92	%	Variável	N = 92	%
<b>Sexo</b>			<b>Tabagismo</b>		
Feminino	49	53,26	Não	68	73,91
Masculino	43	46,74	Sim	13	14,13
<b>Idade</b>			Ex-tabagista	10	10,87
Média ± Desvio Padrão	54,8 ± 18,03		Não informado	1	1,09
<b>Etnia</b>			<b>Etilismo</b>		
Asiático	1	1,09	Não	84	91,30
Caucasóide	82	89,13	Sim	5	5,43
Indígena	2	2,17	Ex-etilista	2	2,17
Negróide	7	7,61	Não informado	1	1,09
<b>Grau de escolaridade</b>			<b>Unidade de internamento</b>		
Analfabeto	6	6,52	Cardiologia	22	23,91
Fundamental completo	11	11,96	CAD/CG*	16	17,39
Fundamental incompleto	43	46,74	Clínica Médica Feminina	24	26,09
Médio completo	14	15,22	Clínica Médica Masculina	25	27,17
Médio incompleto	10	10,87	Neurologia <sup>1</sup>	5	5,43
Superior completo	6	6,52			
Pós-graduação	1	1,09			
Não informado	1	1,09			
<b>Ocupação</b>					
Aposentado	30	32,61			
Do lar	9	9,78			
Licença médica	1	1,09			
Outros	48	52,17			
Não informado	4	4,35			

FONTE: A autora (2015)

LEGENDA: \* Cirurgia do Aparelho Digestivo / Cirurgia Geral

<sup>1</sup> A unidade de Neurologia participou da pesquisa até 16 de setembro de 2014.

Com relação ao grau de escolaridade, verifica-se que 6,52% dos pacientes são analfabetos e a maioria (46,74%) possui o ensino fundamental incompleto. Do restante, 11 pacientes (11,96%) completaram o ensino fundamental, dez (10,87%) possuem o ensino médio incompleto, 14 (15,22%) possuem o médio completo, seis (6,52%) possuem o superior completo e um (1,09%) possui pós-graduação.

Para análise dos dados de ocupação, utilizou-se a Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), devido à grande variedade encontrada entre os participantes da pesquisa. A CBO foi instituída por portaria ministerial nº. 397, em nove de outubro de 2002, e tem por finalidade a identificação das ocupações no mercado de trabalho (BRASIL, 2002).

Foram identificadas 29 classes de ocupações entre os participantes, além das situações não encontradas na CBO, como aposentados, do lar e afastamento por licença médica. Da totalidade de pacientes, 40 são os que se encaixam nestas situações: 30 (32,61%) aposentados, nove (9,78%) do lar, e apenas um (1,09%) afastado por licença médica. Obteve-se ocupação 'não informada' em quatro casos, e os 48 pacientes restantes se enquadram nas 29 classes da CBO, sendo "operadores do comércio em lojas e mercados" e "trabalhadores de apoio à agricultura" as duas classes mais freqüentes, com quatro ocorrências para cada.

Os hábitos de tabagismo e etilismo foram avaliados. A maioria não faz consumo de álcool (85,87%) e não fuma (73,91%), dez (10,87%) são ex-tabagistas e apenas dois (2,17%) são ex-etilistas.

Da totalidade da amostra, 82,61% apresentaram histórico familiar de doenças, sendo que as mais frequentes foram: hipertensão arterial sistêmica (HAS) (51,09%), neoplasia (43,48%) e infarto agudo do miocárdio (IAM) / doenças cardiovasculares (35,87%). Vale registrar a ocorrência de outras doenças de menor incidência, conforme evidenciado no Gráfico 1.

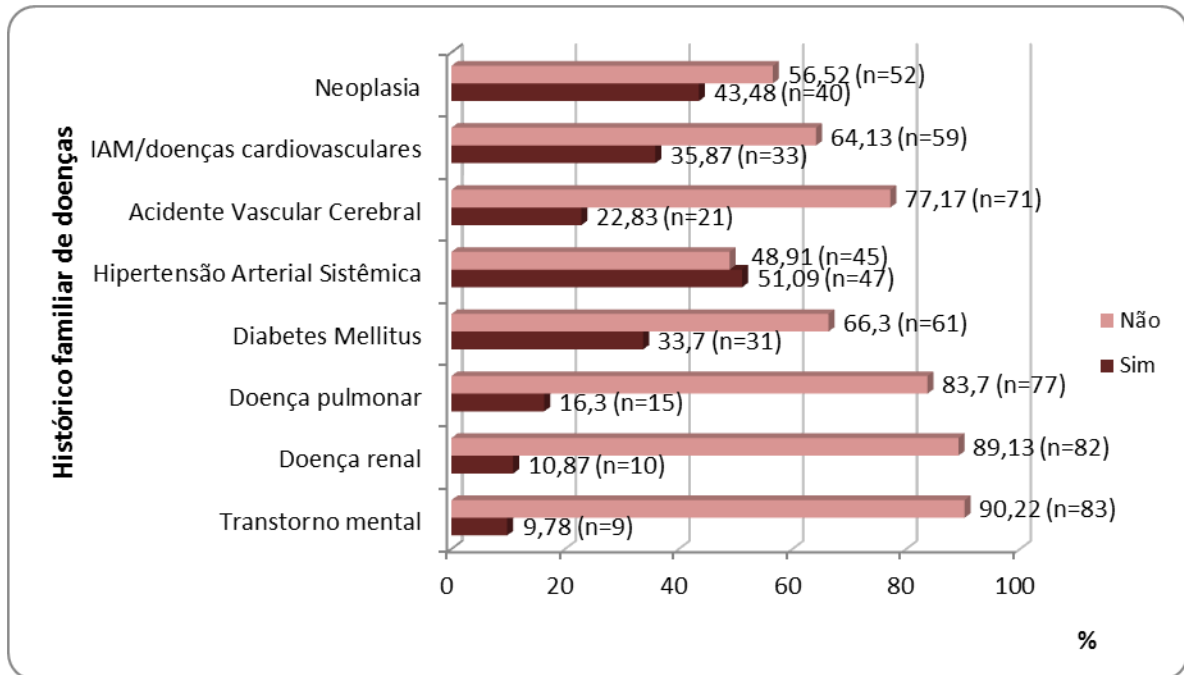


GRÁFICO 1 - DISTRIBUIÇÃO DAS FREQUÊNCIAS (n) E PERCENTUAL (%) DAS DOENÇAS ENCONTRADAS NO HISTÓRICO FAMILIAR (N=92)  
 FONTE: A autora (2015)

No que concerne às variáveis clínicas (Tabela 2), o tempo médio de internamento dos pacientes foi de  $11,6 \pm 8,56$  dias<sup>2</sup>, com mínimo de um e máximo de 35 dias, sendo que a maioria dos pacientes (93,48%) recebeu alta e quatro (4,35%) permaneceram internados até o término da coleta de dados. Os pacientes que permaneceram internados até o final da coleta de dados foram excluídos da análise do tempo de internamento.

Quanto ao motivo de internação, considerou-se o diagnóstico principal no momento da admissão dos pacientes, e os mesmos foram dispostos de acordo com a 10ª revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-10), a qual é revista periodicamente a cada dez anos (OMS, 2008). Houve predominância das doenças relacionadas ao aparelho digestivo (31,52%), seguidas do aparelho cardiovascular (22,83%).

Durante o período de internação no hospital a maioria dos pacientes não apresentou nenhuma comorbidade (73,91%), não foi submetida a procedimentos cirúrgicos (80,43%), bem como não apresentou foco infeccioso (71,74%).

<sup>2</sup> Uma paciente permaneceu em internamento social durante 442 dias, a qual foi excluída da análise do tempo de internamento por representar um *outlier*.

TABELA 2 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DAS VARIÁVEIS CLÍNICAS DOS PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014

Variável	N = 92	%	Variável	N = 92	%
<b>Diagnóstico principal</b>			<b>Procedimento cirúrgico</b>		
Aparelho digestivo	29	31,52	Não	74	80,43
Aparelho cardiovascular	21	22,83	Sim	16	17,39
Sistema nervoso	9	9,78	Não informado	2	2,17
Imunitárias	9	9,78	<b>Infecção concomitante</b>		
Aparelho respiratório	8	8,70	Não	66	71,74
Outros	16	17,39	Sim	25	27,17
<b>Comorbidades</b>			Não informado	1	1,09
<b>Diabetes Mellitus</b>			<b>Desfecho da internação</b>		
Não	68	73,91	Óbito	2	2,17
Sim	24	26,09	Alta/transfêrencia	86	93,48
<b>Hipertensão arterial sistêmica</b>			Permanece internado	4	4,35
Não	48	52,17	<b>Tempo de internação</b>		
Sim	44	47,83	Média ± Desvio Padrão	11,6 ± 8,56 dias	
<b>Insuficiência renal</b>					
Não	81	88,04			
Sim	11	11,96			
<b>Outras</b>	28	30,43			
<b>Nenhuma</b>	68	73,91			

FONTE: A autora (2015)

NOTA: \* Para o cálculo da variável “tempo de internação” excluiu-se o *outlier* e os pacientes que permaneceram internados até o final da coleta de dados.

Com relação à realização de procedimentos cirúrgicos, coincidentemente a quantidade de pacientes que foram submetidos a alguma cirurgia durante o período de internamento atual é a mesma de pacientes incluídos nas unidades cirúrgicas da pesquisa (CAD/CG), correspondendo a 17,39%. Não se tratam dos mesmos pacientes, no entanto, a CAD/CG foram as unidades responsáveis pelo internamento da maioria dos pacientes que realizaram algum tipo de procedimento cirúrgico (Tabela 3).

TABELA 3 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS CONFORME A UNIDADE DE INTERNAMENTO, CURITIBA-PR, 2014

Unidade de internamento	Procedimento cirúrgico	
	N = 16	%
<b>Clínica Médica Feminina</b>	3	18,75
<b>Clínica Médica Masculina</b>	1	6,25
<b>Cardiologia</b>	2	12,5
<b>Neurologia</b>	1	6,25
<b>CAD/CG</b>	9	56,25

FONTE: A autora (2015)

A Tabela 4 exibe os dados referentes às variáveis relacionadas ao Cateter de Segurança Completo. Houve predomínio de punções com cateteres de calibre 20 G (72,83%), no membro superior esquerdo (68,48%) e na região do antebraço (64,13%), cujo procedimento de punção foi realizado no turno da manhã (40,22%) e com assertividade na primeira tentativa do profissional (83,7%).

TABELA 4 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DAS VARIÁVEIS REFERENTES AOS CATETERES DOS PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014

Variável	N = 92	%	Variável	N = 92	%
<b>Complicação</b>			<b>Turno de inserção</b>		
Não	40	43,48	Manhã	37	40,22
Sim	52	56,52	Tarde	35	38,04
<b>Calibre</b>			Noite	20	21,74
20 G	67	72,83	<b>Drogas e soluções</b>		
22 G	24	26,09	<b>Antimicrobianos</b>		
Não informado	1	1,09	Não	66	71,74
<b>Localização</b>			Sim	26	28,26
MSE	63	68,48	<b>Sedativos/Analgésicos</b>		
MSD	28	30,43	Não	31	33,70
MID	1	1,09	Sim	61	66,30
<b>Região</b>			<b>Eletrólitos</b>		
Antebraço	59	64,13	Não	82	89,13
Braço	4	4,35	Sim	10	10,87
Fossa antecubital	8	8,70	<b>Soluções / Planos de Soro</b>		
Dorso da mão	20	21,74	Não	39	42,39
Não informado	1	1,09	Sim	53	57,61
<b>Número de tentativas</b>			<b>Anticoagulantes</b>		
Uma	77	83,70	Não	92	100
Duas	12	13,04	Sim	0	0
Três	1	1,09	<b>Drogas vesicantes</b>		
Não informado	2	2,17	Não	89	96,74
<b>Tempo de permanência</b>			Sim	3	3,26
Média ± Desvio Padrão	3,73 ± 2,23 dias		<b>Corticosteróides</b>		
<b>Motivo de retirada</b>			Não	86	93,48
Complicação	52	56,52	Sim	6	6,52
Retirada eletiva	35	38,04	<b>Outras</b>		
Não informado	1	1,09	Não	15	16,30
Outros	4	4,35	Sim	77	83,70

FONTE: A autora (2015)

O tempo médio de permanência do cateter foi de  $3,73 \pm 2,23$  dias, com mínimo de um e máximo de dez dias, observando-se que a maioria dos cateteres permaneceu por tempo igual ou superior a 72 horas (60,87%) (Tabela 5). Destaca-se que do total da amostra, 14 cateteres tiveram tempo superior a 120 horas

(15,22%). Destes, nove tiveram retirada eletiva (alta hospitalar ou término da TIV), três devido à ocorrência de flebite e o restante pela ocorrência de outras complicações.

TABELA 5 – TEMPO DE PERMANÊNCIA DOS CATETERES DE SEGURANÇA COMPLETO INSERIDOS EM PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014

Tempo de permanência	N = 92	%
< 72 horas	36	39,13
72 a 96 horas	25	27,17
> 96 horas	31	33,7

FONTE: A autora (2015)

Durante o período de pesquisa os 92 Cateteres de Segurança Completo foram utilizados para administração de diversos medicamentos, pertencentes a cinco principais classes terapêuticas (antimicrobianos, sedativos/analgésicos, eletrólitos, soluções/planos de hidratação, corticosteróides), correspondendo em sua maioria a sedativos/analgésicos (66,3%) e soluções/planos de hidratação (57,1%). Nenhum cateter foi utilizado para a administração de anticoagulantes, e apenas três cateteres (3,26%) foram utilizados para a administração de drogas vesicantes.

O material de fixação utilizado para todos os cateteres foi fita microporosa ou esparadrapo, não sendo utilizado o filme transparente semipermeável devido a não disponibilização do mesmo pela instituição. Do total de Cateteres de Segurança Completo puncionados, cinco (5,43%) foram utilizados concomitantemente ao uso de cateter venoso central e nove (9,78%) juntamente ao uso de outro cateter venoso periférico (convencional).

## 4.2 COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS AO USO DO CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO

Com relação ao motivo de retirada dos cateteres, destaca-se que 52 (56,52%) foram removidos devido à ocorrência de alguma complicação e 35 (38,04%) tiveram sua retirada eletiva por alta ou término da terapia intravenosa. Outros motivos de retirada, porém de baixa frequência, foram fratura de uma das vias do extensor (3,27%) e dor local referida pelo paciente sem que houvesse nenhuma evidência de complicação (1,09%).

Quanto à incidência de complicações (56,52%), houve a predominância de flebite (36,54%) seguida de infiltração (23,08%), com apenas um caso de extravasamento e um de tromboflebite. Observou-se exsudato purulento no óstio de inserção de apenas dois cateteres (3,85%), os quais foram removidos pela ocorrência de infecção local (Gráfico 2).

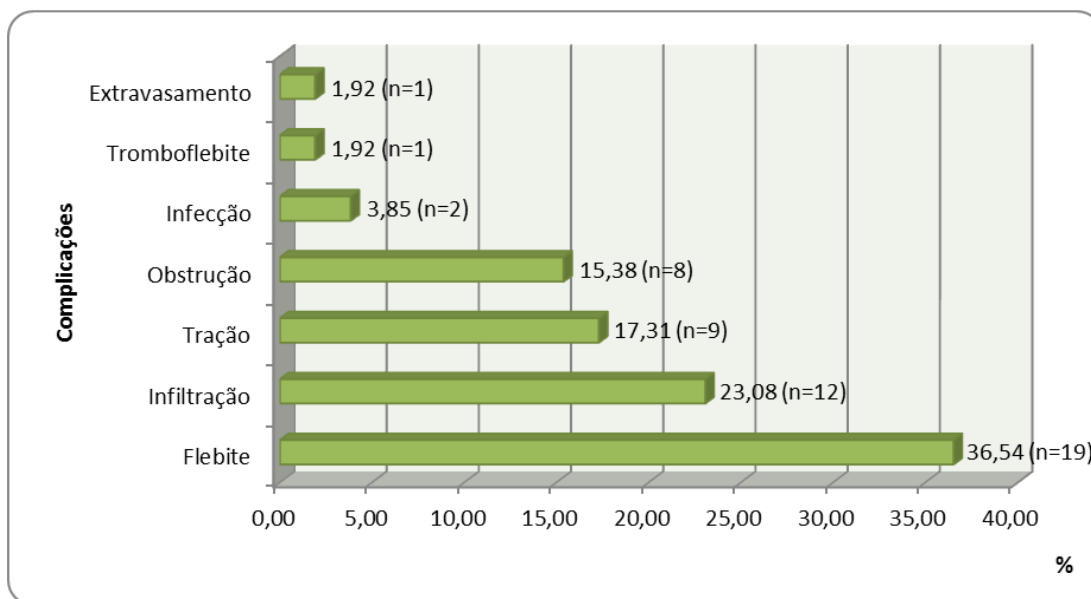


GRÁFICO 2 - DISTRIBUIÇÃO DAS FREQUÊNCIAS (n) E PERCENTUAL (%) DAS COMPLICAÇÕES ENCONTRADAS (N=52)

FONTE: A autora (2015)

### 4.3 ANÁLISE DO DESENVOLVIMENTO DE FLEBITE

Constatou-se que a flebite foi a complicação mais frequentemente encontrada nesta pesquisa (36,54%). Sendo assim, optou-se por realizar uma análise da associação entre as variáveis sócio-demográficas, clínicas e dos cateteres e a ocorrência de tal complicação, no intuito de verificar a existência de fatores de risco para o seu desenvolvimento.

Para tanto, excluíram-se todos os pacientes que não desenvolveram complicações relacionadas ao Cateter de Segurança Completo (n=40) e considerou-se o restante (n=52), analisando-se dois grupos: pacientes que apresentaram flebite (n=19) e pacientes que apresentaram as demais complicações (n=33).

As Tabelas 6 e 7 demonstram que não foi detectada associação significativa entre a ocorrência de flebite e as diversas variáveis sócio-demográficas e clínicas, sendo todos os valores de p acima de 0,05. Tais achados trazem a justificativa estatística da não realização do cálculo de Risco Relativo (RR) para estas variáveis.

TABELA 6 - ANÁLISE DA ASSOCIAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS E A OCORRÊNCIA DE FLEBITE PELO USO DO CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO EM PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014 (Continua)

Variável	Flebite				p-valor
	Não		Sim		
	N	%	N	%	
<b>Pacientes com flebite</b>	33	63,46	19	36,54	
<b>Sexo</b>	n = 33		n = 19		
Feminino	20	60,61	9	47,37	0,3969 <sup>1</sup>
Masculino	13	39,39	10	52,63	
<b>Idade*</b>	33	52,03 ±16,95	19	56,89 ±17,36	0,2830 <sup>2</sup>
<b>Etnia</b>	n = 31		n = 19		
Caucasoide	27	12,90	18	94,74	0,6372 <sup>1</sup>
Outros	4	87,09	1	5,26	
<b>Grau de escolaridade</b>	n = 32		n = 19		
Analfabeto	1	3,13	1	5,26	0,8004 <sup>1</sup>
Fundamental completo	3	9,38	2	10,53	
Fundamental incompleto	17	53,13	11	57,89	
Médio completo	5	15,63	1	5,26	
Médio incompleto	5	15,63	2	10,53	
Superior completo	1	3,13	1	5,26	
Pós-graduação	0	0	1	5,26	



TABELA 6 - ANÁLISE DA ASSOCIAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS SÓCIO-DEMOGRÁFICAS E A OCORRÊNCIA DE FLEBITE PELO USO DO CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO EM PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014 (Conclusão)

Variável	Flebite				p-valor
	Não		Sim		
	N	%	N	%	
<b>Ocupação</b>	n = 30		n = 18		0,7565 <sup>3</sup>
Aposentado	9	30,00	7	38,89	
Do lar	5	16,67	2	11,11	
Licença médica	1	3,33	0	0	
Outros	15	50,00	9	50,00	
<b>Tabagismo</b>	n = 32		n = 19		0,8574 <sup>3</sup>
Não	23	71,88	14	73,68	
Sim	5	15,63	2	10,53	
Ex-tabagista	4	12,50	3	15,79	
<b>Etilismo</b>	n = 32		n = 19		0,8266 <sup>3</sup>
Não	29	90,63	16	84,21	
Sim	2	6,25	2	10,53	
Ex-etilista	1	3,13	1	5,26	
<b>Histórico familiar de doenças</b>					
<b>Neoplasia</b>	n = 33		n = 19		0,5579 <sup>1</sup>
Não	19	57,58	13	68,42	
Sim	14	42,42	6	31,58	
<b>Infarto/Doenças cardiovasculares</b>	n = 33		n = 19		0,1491 <sup>1</sup>
Não	17	51,52	14	73,68	
Sim	16	48,48	5	26,32	
<b>Acidente vascular cerebral</b>	n = 33		n = 19		0,7465 <sup>1</sup>
Não	25	75,76	13	68,42	
Sim	8	24,24	6	31,58	
<b>Hipertensão arterial sistêmica</b>	n = 33		n = 19		0,0856 <sup>1</sup>
Não	12	36,36	12	63,16	
Sim	21	63,64	7	36,84	
<b>Diabetes Mellitus</b>	n = 33		n = 19		0,5579 <sup>1</sup>
Não	19	57,58	13	68,42	
Sim	14	42,42	6	31,58	
<b>Doença pulmonar</b>	n = 33		n = 19		0,4670 <sup>1</sup>
Não	28	84,85	14	73,68	
Sim	5	15,15	5	26,32	
<b>Doença renal</b>	n = 33		n = 19		0,6197 <sup>1</sup>
Não	28	84,85	16	84,21	
Sim	5	15,15	3	15,79	
<b>Transtorno mental</b>	n = 33		n = 19		0,6944 <sup>1</sup>
Não	27	81,82	17	89,47	
Sim	6	18,18	2	10,53	
<b>Outros</b>	n = 33		n = 19		0,6018 <sup>1</sup>
Não	32	96,97	18	54,55	
Doença de Huntington	0	0	1	3,03	
Poliartrite Nodosa	1	3,03	0	0	

FONTE: A autora (2015)

LEGENDA: <sup>1</sup> Teste Exato de Fisher; <sup>2</sup> Teste Mann-Whitney; <sup>3</sup> Teste G de Williams; \* média ± desvio padrão

Destaca-se que entre os dados descritivos, pacientes do sexo masculino (52,63%), de cor branca (94,74%), com ensino fundamental incompleto (57,89%), aposentados (38,89%), sem histórico de tabagismo (73,68%) e etilismo (84,21%) foram os que apresentaram maior ocorrência de flebite (Tabela 6).

Com relação aos dados descritivos das variáveis clínicas, houve maior prevalência da complicação entre os pacientes internados por doenças do aparelho digestivo (36,84%), com história prévia de HAS (57,89%), que não realizaram procedimentos cirúrgicos (94,74%) e sem infecção concomitante (84,21%) (Tabela 7).

TABELA 7 - ANÁLISE DA ASSOCIAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS CLÍNICAS E A OCORRÊNCIA DE FLEBITE PELO USO DO CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO EM PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014 (Continua)

Variável	Flebite				p-valor
	Não		Sim		
	N	%	N	%	
<b>Pacientes com flebite</b>	33	63,46	19	36,54	
<b>Diagnóstico principal</b>	n = 31		n = 19		
Aparelho digestivo	10	32,26	7	36,84	0,7366 <sup>1</sup>
Aparelho cardiovascular	6	19,35	6	31,58	
Sistema nervoso	3	9,68	2	10,53	
Imunitárias	3	9,68	2	10,53	
Aparelho respiratório	3	9,68	1	5,26	
Outros	6	19,35	1	5,26	
<b>Tempo de Internação*</b>	30	14 ±7,85	18	14,11 ±7,28	
<b>Comorbidades</b>					
<b>Diabetes Mellitus</b>	n = 33		n = 19		
Não	22	66,67	14	73,68	0,8290 <sup>3</sup>
Sim	11	33,33	5	26,32	
<b>Hipertensão arterial sistêmica</b>	n = 33		n = 19		
Não	20	60,61	8	42,11	0,3174 <sup>3</sup>
Sim	13	39,39	11	57,89	
<b>Insuficiência renal</b>	n = 33		n = 19		
Não	27	81,82	19	100,00	0,0746 <sup>4</sup>
Sim	6	18,18	0	0	
<b>Outras</b>	n = 33		n = 19		
Não	26	78,79	12	63,16	0,3687 <sup>3</sup>
Sim	7	21,21	7	36,84	
<b>Procedimento cirúrgico</b>	n = 32		n = 19		
Não	25	78,13	18	94,74	0,2313 <sup>4</sup>
Sim	7	21,88	1	5,26	
<b>Infecção concomitante</b>	n = 32		n = 19		
Não	19	59,38	16	84,21	0,1171 <sup>4</sup>
Sim	13	40,63	3	15,79	

TABELA 7 - ANÁLISE DA ASSOCIAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS CLÍNICAS E A OCORRÊNCIA DE FLEBITE PELO USO DO CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO EM PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014 (Conclusão)

Variável	Flebite				p-valor
	Não		Sim		
	N	%	N	%	
<b>Desfecho da internação</b>	n = 33		n = 19		0,4631 <sup>1</sup>
Óbito	2	6,06	0	0,00	
Alta/transferência	29	87,88	18	94,74	
Permanece internado	2	6,06	1	5,26	

FONTE: A autora (2015)

LEGENDA: <sup>1</sup> Teste G de Williams; <sup>2</sup> Teste Mann-Whitney; <sup>3</sup> Teste Qui-Quadrado; <sup>4</sup> Teste Exato de Fisher; \* média ± desvio padrão

NOTA: \* Para o cálculo da variável “tempo de internação” excluiu-se o *outlier* e os pacientes que permaneceram internados até o final da coleta de dados.

Com relação às variáveis referentes aos cateteres, evidenciou-se diferença significativa entre o tempo médio de permanência dos cateteres que desenvolveram flebite (4,36 dias) e dos que apresentaram as demais complicações (3,18 dias) ( $p=0,0430$ ), ou seja, quanto maior o tempo de permanência do Cateter de Segurança Completo, maior foi a ocorrência de flebite. Não houve significância estatística com relação às demais variáveis, justificando-se novamente a não realização do cálculo de Risco Relativo. Considerando os dados descritivos, aponta-se uma frequência maior de flebite em pacientes que fizeram uso de cateteres de calibre 20 G (78,95%), em membro superior esquerdo (57,89%), na região do antebraço (68,42%) e com administração endovenosa de sedativos e analgésicos (73,68%) (Tabela 8).

TABELA 8 - ANÁLISE DA ASSOCIAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS REFERENTES AOS CATETERES E A OCORRÊNCIA DE FLEBITE PELO USO DO CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO EM PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014 (Continua)

Variável	Flebite				p-valor
	Não		Sim		
	N	%	N	%	
<b>Pacientes com flebite</b>	33	63,46	19	36,54	0,1225 <sup>1</sup>
<b>Calibre</b>	n = 32		n = 19		
20 gauge	17	53,13	15	78,95	
22 gauge	15	46,88	4	21,05	

TABELA 8 - ANÁLISE DA ASSOCIAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS REFERENTES AOS CATETERES E A OCORRÊNCIA DE FLEBITE PELO USO DO CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO EM PACIENTES INTERNADOS EM UNIDADES CLÍNICAS E CIRÚRGICAS DE HOSPITAL DE ENSINO, CURITIBA-PR, 2014 (Conclusão)

Variável	Flebite				p-valor
	Não		Sim		
	N	%	N	%	
<b>Localização</b>	n = 33		n = 19		0,2881 <sup>2</sup>
Membro inferior direito	1	3,03	0	0,00	
Membro superior direito	7	21,21	8	42,11	
Membro superior esquerdo	25	75,76	11	57,89	
<b>Região</b>	n = 32		n = 19		0,3277 <sup>2</sup>
Antebraço	16	50,00	13	68,42	
Braço	3	9,38	0	0,00	
Fossa antecubital	3	9,38	1	5,26	
Dorso da mão	10	31,25	5	26,32	
<b>Número de tentativas</b>	n = 32		n = 18		0,4325 <sup>2</sup>
Uma	26	81,25	17	89,47	
Duas	5	15,63	1	5,26	
Três	1	3,13	0	0,00	
<b>Tempo de permanência*</b>	33	3,18 ±2,03	19	4,36 ±2,21	0,0430 <sup>3</sup>
<b>Drogas e soluções</b>					
<b>Antimicrobianos</b>	n = 33		n = 19		0,8594 <sup>1</sup>
Não	22	66,67	13	68,42	
Sim	11	33,33	6	31,58	
<b>Sedativos/Analgésicos</b>	n = 33		n = 19		0,6622 <sup>1</sup>
Não	12	36,36	5	26,32	
Sim	21	63,64	14	73,68	
<b>Eletrólitos</b>	n = 33		n = 19		0,6410 <sup>4</sup>
Não	29	87,88	18	94,74	
Sim	4	12,12	1	5,26	
<b>Soluções/Planos de Soro</b>	n = 33		n = 19		0,0588 <sup>1</sup>
Não	9	27,27	11	57,89	
Sim	24	72,73	8	42,11	
<b>Anticoagulantes</b>	n = 33		n = 19		
Não	33	100,00	19	100,00	
Sim	0	0,00	0	0,00	
<b>Drogas vesicantes</b>	n = 33		n = 19		0,2907 <sup>4</sup>
Não	30	90,91	19	100,00	
Sim	3	9,09	0	0,00	
<b>Corticosteróides</b>	n = 33		n = 19		0,9955 <sup>4</sup>
Não	30	90,91	17	89,47	
Sim	3	9,09	2	10,5	
<b>Outras</b>	n = 33		n = 19		0,9996 <sup>4</sup>
Não	4	12,12	3	15,79	
Sim	29	87,88	16	84,21	

FONTE: A autora (2015)

LEGENDA: <sup>1</sup> Teste Qui-Quadrado; <sup>2</sup> Teste G de Williams; <sup>3</sup> Teste Mann-Whitney; <sup>4</sup> Teste Exato de Fisher; \* média ± desvio padrão; \*\* não se aplica

Cabe destacar que a maioria dos casos de flebite foi detectada em pacientes que fizeram uso do cateter por tempo superior a 72 horas (79%), porém não houve

associação estatisticamente significativa em comparação com tempos inferiores ( $p=0,0965$ ) (Tabela 9).

TABELA 9 - ANÁLISE DA ASSOCIAÇÃO ENTRE O TEMPO DE PERMANÊNCIA DOS CATETERES DE SEGURANÇA COMPLETO E A OCORRÊNCIA DE FLEBITE, CURITIBA-PR, 2014

Tempo de Permanência	Flebite				p-valor
	Não (n=33)		Sim (n=19)		
	N	%	N	%	
< 72 horas	16	48,5	4	21,0	0,0965 <sup>1</sup>
> 72 horas	17	51,5	15	79,0	

FONTE: A autora (2015)

LEGENDA: <sup>1</sup> Teste Qui-Quadrado

## 5 DISCUSSÃO

### 5.1 ANÁLISE GERAL

Atualmente existem diversas publicações acerca de pacientes adultos hospitalares em uso de CIP, porém não foram encontradas pesquisas que tenham o Cateter de Segurança Completo como objeto de estudo. Sendo assim, a presente discussão baseia-se em resultados de publicações que enfocam outros tipos de dispositivos de acesso venoso periférico, por vezes com características semelhantes ao Cateter de Segurança Completo, mas que não permitem afirmar que se trata do mesmo.

O perfil sócio-demográfico dos participantes desta pesquisa demonstra predomínio de pacientes do sexo feminino (53,26%) com idade média de  $54,8 \pm 18,03$  anos. Estudo realizado com 182 pacientes em uso de AVP, internados em dois hospitais de grande porte, obteve maioria de pacientes do sexo feminino (56%) e com idade média de 58,9 anos, resultados semelhantes aos encontrados na presente pesquisa (GROLL *et al.*, 2010).

A maioria dos indivíduos é de origem caucasiana (89,13%), fato que pode ser atribuído à localização do hospital pesquisado na região Sul do Brasil, local de colonização predominantemente europeia. O mesmo é relatado no estudo de Urbanetto *et al.* (2011), realizado com 231 adultos internados em um hospital universitário, sendo 67,09% caucasoides.

Observou-se alta frequência de pacientes aposentados (32,61%) e com ensino fundamental incompleto (46,74%). É possível que haja relação entre a grande incidência de aposentados e a elevada idade média dos participantes, bem como entre a baixa escolaridade encontrada e o local de pesquisa, uma vez que se trata de instituição pública federal com altas taxas de internamento de pacientes provenientes de cidades do interior. Em consequência disto, os participantes trabalhadores da amostra (52,17%) ocupam posições pouco privilegiadas dentro do mercado de trabalho, como balconistas e pequenos agricultores.

A maioria dos pacientes não tem por hábitos o tabagismo (73,91%) e o etilismo (85,87%). Estudo realizado por Furtado (2011) vai ao encontro dos dados

levantados sobre hábitos de vida, com ocorrência de tabagismo para a minoria dos pacientes (43,9%).

Houve predominância de pacientes sem nenhuma comorbidade (73,91%), diferente do ocorrido em ensaio clínico randomizado realizado com 362 pacientes clínicos e cirúrgicos, dos quais 59,3% possuem mais de duas comorbidades (RICKARD *et al.*, 2010).

É possível inferir que a frequência de comorbidades dos participantes sofra influência do histórico familiar de doenças, uma vez que a HAS corresponde à doença mais encontrada em ambas as variáveis, com percentuais semelhantes (47,83% e 51,09%, respectivamente). Esta relação pode existir devido ao importante fator hereditário desta comorbidade.

Quanto às demais comorbidades, diabetes mellitus (DM) foi a segunda doença mais frequente dentre os participantes da pesquisa (26,09%), aproximando-se do descrito por Furtado (2011), onde 21,1% dos pacientes tinham DM como histórico de saúde.

No que concerne às variáveis clínicas, o tempo de internamento na unidade sofreu grande variação ( $11,6 \pm 8,56$  dias), semelhante ao relatado no estudo de Urbanetto *et al.* (2011), cujo tempo médio de internação foi de  $11,5 \pm 10,0$  dias.

Quanto às doenças que motivaram o internamento, observou-se principalmente as relacionadas aos aparelhos digestivo (31,52%) e cardiovascular (22,83%), devido às especialidades das unidades pesquisadas. Rickard *et al.* (2010) apresentam dados semelhantes ao obter a maioria dos pacientes (27,07%) internados por quadros gastrointestinais. Em contrapartida, Magerote *et al.* (2011) em estudo de coorte prospectivo avaliaram 76 pacientes adultos em uso de CIP, revelando predominância de problemas cardiorrespiratórios (42,1%) e renais (13,2%).

A realização de cirurgias é frequente em ambientes hospitalares, uma vez que auxiliam tanto no diagnóstico quanto no tratamento dos pacientes internados. Ensaio clínico randomizado realizado com 3165 pacientes adultos internados em enfermarias clínicas e cirúrgicas identificou realização de procedimento cirúrgico em 32,16% dos pacientes (Lee *et al.*, 2009). Nesta pesquisa, apenas 17,39% do total da amostra analisada foi submetida a procedimentos cirúrgicos durante o período de internação atual. Este achado pode ser resultado do baixo quantitativo da inclusão de pacientes das unidades cirúrgicas (CAD/CG), as quais foram responsáveis pelo

internamento da maioria dos pacientes que realizaram algum tipo de procedimento cirúrgico. Ademais, as unidades clínicas totalizam maior número de leitos em comparação com as unidades cirúrgicas.

A variável 'infecção concomitante' refere-se a qualquer foco infeccioso encontrado no paciente, sendo coletada diariamente por meio da verificação da prescrição terapêutica de antimicrobianos durante o período de internação. Foi avaliada no intuito de caracterizar o perfil clínico do grupo amostral, uma vez que não interfere na variável de desfecho 'infecção local'. Nesta pesquisa a maioria dos pacientes (71,74%) não apresentou foco infeccioso durante a coleta de dados, em consonância com o estudo de Rickard *et al.* (2010), no qual 51,07% dos pacientes não tinham foco infeccioso.

Destaca-se que houve maior incidência de alta das unidades (93,48%) entre os indivíduos pesquisados, uma vez que se tratam de unidades clínicas e cirúrgicas direcionadas para o internamento de pacientes com baixo risco de morte. Ademais, salienta-se que grande parcela dos indivíduos não apresentou comorbidades (73,91%), fato que contribui para a recuperação satisfatória do paciente.

No que se refere às variáveis relacionadas ao Cateter de Segurança Completo, os 92 cateteres avaliados eram majoritariamente de calibre 20 G (72,83%), inseridos em membro superior esquerdo (68,48%) e na região do antebraço (64,13%). Em estudo prospectivo realizado com 83 pacientes em uso de CIP, os autores Göransson e Johansson (2012) corroboram com os dados ao apresentar prevalência de cateteres com calibre 20 G (53%), porém divergem dos mesmos ao trazer a maioria de punções localizadas na região 'dorso da mão' (47%) e apenas 25% no antebraço.

Em contrapartida, Urbanetto *et al.* (2011) apresentam o antebraço como região anatômica mais utilizada pela equipe de enfermagem (64,5%). Magerote *et al.* (2011) também evidenciaram a maioria dos cateteres inseridos no membro superior esquerdo (52,9%) e na região do antebraço (43,9%). Segundo os autores do último estudo mencionado, a preferência por essa região está relacionada à presença de veias calibrosas e longas, como cefálica e basílica, que possibilitam a inserção de CIP de maiores calibres.

As veias de primeira escolha para canulação periférica de pacientes adultos são as da superfície dorsal e ventral dos membros superiores, mais comumente no dorso das mãos ou superfície dos antebraços. A punção deve iniciar pela porção



distal dos membros e progredir para a proximal, evitando-se a rede venosa dos membros inferiores devido ao risco de embolias e tromboflebitas (ANVISA, 2010; O'GRADY *et al.*, 2011).

Com o intuito de realizar a punção de forma adequada, além da seleção do melhor local é necessário que o profissional conheça os tipos e calibres de cateteres que podem ser empregados, visando sempre o conforto e segurança do paciente (HARADA; PEDREIRA, 2011). O cateter deve ser selecionado com base no objetivo pretendido, na duração da terapia, na viscosidade do fluido, nos componentes do fluido e nas condições de acesso venoso. De um modo geral, devem ser utilizados cateteres de menor calibre e comprimento de cânula possível, pois causam menos flebite mecânica e menos obstrução do fluxo sanguíneo dentro da veia (ANVISA, 2010; O'GRADY *et al.*, 2011).

Em geral, unidades hospitalares têm como característica a realização da maioria dos procedimentos invasivos no período diurno, devido às rotinas de internamento, exames diagnósticos, cirurgias e maior quantitativo de profissionais de enfermagem e da equipe médica. Na presente pesquisa, houve predominância de punções venosas realizadas no turno da manhã (40,22%) seguido pelo turno da tarde (38,04%). Em consonância com tais resultados, Morales *et al.* (2010) encontraram maior prevalência de CIP inseridos no turno da manhã (50%) e tarde (32%).

Ressalta-se a alta taxa de assertividade dos procedimentos de punção na primeira tentativa do profissional com cada paciente (83,7%), considerando a manipulação de tecnologia de acesso venoso periférico até então desconhecida pelas equipes das unidades pesquisadas. Tal sucesso no manuseio do Cateter de Segurança Completo deve-se à larga experiência dos profissionais em acessos venosos, bem como demonstra o efeito positivo da capacitação previamente realizada pelos pesquisadores. Ademais, vai ao encontro da literatura comercial do Cateter de Segurança Completo, a qual apresenta superior integridade da ponta em relação a outros dispositivos, o que somado com uma superfície lisa e um processo exclusivo de lubrificação possibilita maior sucesso na primeira punção (BD, 2013b). Ensaio clínico realizado com 60 pacientes a fim de investigar o efeito da punção venosa periférica guiada por ultrassom encontrou uma taxa de assertividade na primeira tentativa de 10% no grupo controle (método de punção tradicional) (İSMAILOĞLU, 2014).

Quanto às medicações administradas por via endovenosa houve larga utilização de sedativos/analgésicos (66,3%), seguido de soluções/planos de hidratação (57,1%), antimicrobianos (28,26%), eletrólitos (10,87%) e corticosteróides (6,52%). Nenhum cateter foi utilizado para a administração de anticoagulantes, e apenas três cateteres (3,26%) foram utilizados para a infusão de drogas irritantes/vesicantes. Urbanetto *et al.* (2011) também analisaram esta variável e da mesma forma encontraram maior frequência de administração de analgésicos/antitérmicos (61,03%), porém apresentaram 12,12% de anticoagulantes e 7,35% de antimicrobianos.

O uso de curativos em cateteres intravenosos tem por finalidade a prevenção de contaminação extrínseca, traumas na pele e no vaso sanguíneo decorrentes do deslocamento do dispositivo, além da fixação para manutenção do cateter por mais tempo, prevenindo a remoção acidental (HARADA; PEDREIRA, 2011). Segundo o CDC, os materiais recomendados para a realização de curativos de cateteres intravenosos são a gaze estéril com fita adesiva e a película transparente semipermeável estéril (O'GRADY *et al.*, 2011).

A cobertura do local de inserção da totalidade dos cateteres da presente pesquisa foi realizada apenas com fita adesiva (micropore ou esparadrapo), sem a utilização de materiais estéreis. Esta prática é identificada em grande parte dos estabelecimentos de assistência à saúde no Brasil, porém demonstra a não observância da instituição ao preconizado pelo CDC.

A fita adesiva é um dos materiais hospitalares que rotineiramente não é esterilizado, tornando-se contaminada após sua remoção da embalagem. Destarte, não atua como curativo por não ser considerada cobertura estéril. Possui apenas a finalidade de fixação da gaze e do dispositivo, sem intervenção para prevenção de complicações infecciosas (HARADA; PEDREIRA, 2011).

Estudo randomizado controlado realizado com população infantil identificou ocorrência cinco vezes maior de flebite no grupo de pacientes que tiveram seus cateteres cobertos por fita adesiva, quando comparados ao grupo que recebeu curativo com gaze estéril ou película transparente semipermeável estéril (MACHADO; PEDREIRA; CHAUD, 2008).

Do total de Cateteres de Segurança Completo puncionados, cinco (5,43%) foram utilizados concomitantemente ao uso de CVC e quatro (4,35%) juntamente ao uso de outro cateter venoso periférico (convencional). O uso de outros CIP foi

verificado em pacientes com idade e tempo de internamento prolongados (em média 58,5 e 23,5 dias, respectivamente), demonstrando maior grau de complexidade e consequente necessidade da obtenção de mais de um acesso venoso. Quanto aos CVC, três eram de hemodiálise, um era duplo lúmen inserido para a administração de drogas vasoativas e o último foi utilizado em paciente com obesidade mórbida e impossibilidade de acesso venoso periférico, todos obedecendo às indicações propostas pela literatura (PHILLIPS, 2001; HARADA; PEDREIRA, 2011; O'GRADY *et. al.*, 2011).

No que diz respeito ao tempo médio de permanência do Cateter de Segurança Completo (3,73 dias; mínimo de um e máximo dez dias), este foi semelhante ao relatado por Stuart *et al.* (2013), que identificaram tempo médio de 3,5 dias com intervalo de 0,25 a nove dias. O estudo de Magerote *et al.* (2011) corrobora com os dados ao apresentar tempo médio de permanência do dispositivo de 3,15 dias, entretanto revelam tempo máximo de seis dias, inferior ao encontrado na presente pesquisa.

Salienta-se que a maioria dos cateteres (60,87%) teve tempo de permanência igual ou superior a 72 horas, com parcela expressiva de cateteres acima de 96 horas (33,7%). Tal resultado deve-se à peculiaridade do Cateter de Segurança Completo, e somente foi apontado no presente estudo por tratar-se de pesquisa inédita que apresenta, analisa e discute tal tecnologia. Em contraposição a tais achados, estudo prospectivo obteve a maioria dos CIP com tempo de permanência inferior ou igual a 72 horas (93%), enquanto 5,8% permaneceram entre 73 e 96 horas, e o restante (1,2%) acima de 96 horas (HASSELBERG *et al.*, 2010).

A maioria das publicações encontradas revelam ser incomum a permanência do CIP por tempo superior a 120 horas, como ocorre em estudo de coorte prospectivo realizado por Roca *et al.* (2012), onde este resultado é encontrado em apenas 7,8% dos casos. Não obstante, esta pesquisa evidencia alta proporção de CIP que tiveram tempo de permanência superior a 120 horas (15,22%), sendo que a maioria teve retirada eletiva (alta hospitalar ou término da TIV).

Diretrizes elaboradas para a prevenção de complicações relacionadas à TIV recomendam que seja feita a substituição programada de cateteres periféricos em adultos a cada 72 horas quando confeccionado com teflon e 96 horas quando confeccionado com poliuretano, como um método para reduzir os riscos de flebite e infecção relacionada ao cateter. Já para pacientes neonatais, pediátricos e com

dificuldade de acesso venoso, a recomendação é que se substituam os CIP apenas quando clinicamente indicado, sem uma rotina pré-estabelecida (ANVISA, 2010; O'GRADY *et al.*, 2011).

Não há consenso sobre a implementação desta prática em pacientes adultos, porém revisão sistemática da literatura sobre o tema não encontrou provas conclusivas de benefícios na troca programada de cateteres. Os ensaios clínicos incluídos na revisão apontam que a remoção planejada a cada 72-96 horas em comparação com a remoção conforme necessário resulta em taxas semelhantes de complicações relacionadas ao cateter (WEBSTER *et al.*, 2010).

Corroborando com os dados acima, recente pesquisa clínica com forte nível de evidência sugere que a substituição de cateteres periféricos por indicação clínica é segura, comprovando estatisticamente que esta ação não aumenta os riscos de infecção da corrente sanguínea associada ao uso do CIP (RICKARD *et al.*, 2012).

Com base na revisão sistemática de Webster *et al.* (2010), no ano de 2011 a INS passou a recomendar a troca de CIP conforme indicação clínica, a qual deve ser sustentada pela avaliação rotineira do sítio de inserção à procura de sinais clínicos de complicações.

É importante enfatizar que independente da prática adotada pela instituição, os cateteres periféricos devem ser removidos diante de qualquer suspeita de contaminação, complicações, mau funcionamento ou descontinuidade da terapia (O'GRADY *et al.*, 2011; INS, 2011).

O elevado tempo de permanência do Cateter de Segurança Completo livre de complicações e com funcionalidade preservada aponta benefícios na utilização desta tecnologia para a terapia intravenosa, atendendo às perspectivas internacionais de substituição dos CIP conforme avaliação do profissional com indicação clínica.

## 5.2 COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS AO USO DO CATETER DE SEGURANÇA COMPLETO

A principal razão para remoção do cateter nesta pesquisa foi a ocorrência de complicações (56,52%), resultado acima do encontrado no estudo de Magerote *et al.*

(2011), onde houve incidência de 44,5% de complicações. Ainda se tratando da presente pesquisa, a segunda razão para remoção dos cateteres foi retirada eletiva por alta ou término da terapia intravenosa (38,04%). Outros motivos de retirada compreendem 5,44% da amostra, referindo-se a dor local referida pelo paciente sem que haja nenhuma evidência de complicação e fratura de uma das vias do extensor. Quanto às complicações encontradas houve predominância de flebite (36,54%) seguida de infiltração (23,08%), tração acidental do cateter (17,31) e obstrução (15,38%). Observou-se baixa ocorrência de infecção local (3,85%), extravasamento (1,92%) e tromboflebite (1,92%).

Diante de tais resultados, observa-se baixa proporção de retirada eletiva e alta taxa de flebite em comparação com publicações acerca do assunto. No estudo de Roca *et al.* (2012) 68,6% dos cateteres foram retirados por alta hospitalar ou término da terapia IV, e 9,7% pela ocorrência de flebite. Magerote *et al.* (2011) também apresentam grande proporção de cateteres com retirada eletiva (45,2%) e menor taxa de flebite (25,8%) em relação à presente pesquisa.

Em contrapartida, pesquisa recente de coorte prospectiva realizada com 100 pacientes em uso de CIP verificou a presença de flebite em 60% dos indivíduos, semelhante a outro estudo que identificou a complicação em 61,5% dos casos, valores acima do encontrado nesta pesquisa (FURTADO, 2011; ABDUL-HAK; BARROS, 2014).

Estudo multicêntrico realizado com 3283 pacientes adultos internados em três hospitais australianos apresenta as taxas de complicações relacionadas ao CIP: obstrução (20,95%), infiltração (15,65%), tração acidental do cateter (9,89%), flebite (6,94%) e infecção local (0%) (RICKARD *et al.*, 2012). Sendo assim, com resultados discrepantes da presente pesquisa, este estudo apresenta maior taxa de obstrução, e menores taxas de infiltração, tração acidental, flebite e infecção local.

A baixa ocorrência de extravasamento (1,92%) deve-se ao baixo quantitativo de cateteres utilizados para a infusão de drogas irritantes e/ou vesicantes (3,26%), já que é preferível o acesso venoso central para a administração deste tipo de medicação. Estudo quasi-experimental realizado para a avaliação da incidência de flebite, extravasamento e obstrução em CIP de pacientes adultos revelou a ocorrência de extravasamento em 10,09% dos casos, taxa superior à observada na presente pesquisa (VIANA *et al.*, 2012).

### 5.3 ANÁLISE DO DESENVOLVIMENTO DE FLEBITE

As complicações associadas ao uso do CIP podem ser resultado direto da técnica de inserção do dispositivo ou estar relacionadas às propriedades físico-químicas dos fluidos administrados. A flebite é uma das mais sérias complicações, sendo também uma das mais frequentemente relatadas, que implica na remoção imediata do cateter e aplicação de medidas terapêuticas (HARADA; PEDREIRA, 2011).

Na presente pesquisa, observou-se que 36,54% dos sítios de inserção dos cateteres desenvolveram flebite, ultrapassando os padrões internacionalmente aceitos. De acordo com a INS (2011), a frequência aceitável de flebite em qualquer população, seja ela de crianças ou adultos, é de 5% ou menos.

Nesta pesquisa, a ocorrência de flebite não esteve significativamente associada às diversas variáveis sócio-demográficas e clínicas, impossibilitando o cálculo de risco relativo. Com relação às variáveis referentes aos cateteres, observou-se que os dispositivos que desenvolveram a complicação tiveram tempo médio de permanência superior àqueles que não apresentaram nenhuma complicação, demonstrando relação desta variável com a ocorrência de flebite ( $p=0,0430$ ).

Considerando os dados descritivos, destaca-se que houve maior frequência de flebite em pacientes do sexo masculino (52,63%), internados por doenças do aparelho digestivo (36,84%), que fizeram uso de cateteres de calibre 20 G (78,95%), em membro superior esquerdo (57,89%), na região do antebraço (68,42%), com tempo de permanência superior a 72 horas (79%) e administração endovenosa de sedativos / analgésicos (73,68%), o que pode explicar-se pela característica irritante ao endotélio vascular de grande parte destes medicamentos.

Estudo similar revelou que pacientes do sexo feminino, internados na especialidade médica neurologia e com tempo de internamento entre oito e 20 dias foram os que apresentaram maior ocorrência de flebite. Com relação aos aspectos relacionados ao cateter, destacaram maior frequência da complicação em pacientes que fizeram uso de CIP para administração de analgésicos e antitérmicos, de calibres 22 G e 24 G, localizados no antebraço, com infusão intermitente e tempo de

permanência inferior a 72 horas, sendo este último dado oposto ao encontrado (URBANETTO *et al.*, 2011).

Em análise da incidência de flebite associadas ao uso de CIP, Magerote *et al.* (2011) observaram que a maioria das ocorrências foi detectada em cateteres de maior calibre (18 G e 20 G), inseridos do lado esquerdo, na região do antebraço e com tempo de permanência igual ou inferior a 72 horas, conforme relatado por Urbanetto *et al.* (2011).

Igualmente à presente pesquisa, os estudos supracitados, ambos nacionais, não encontraram associações significativas entre a ocorrência de flebite e aspectos sócio-demográficos, clínicos e relacionados ao cateter. Não obstante, a literatura aponta alguns fatores de risco para o desenvolvimento de flebite relacionada ao CIP, os quais são detalhados a seguir.

Estudos recentes não apontam associação significativa entre a ocorrência de flebite e as variáveis 'idade' e 'etnia', como ocorreu nesta pesquisa (FURTADO, 2011; URBANETTO *et al.*, 2011; ABDUL-HAK; BARROS, 2014). Nassaji-Zavareh e Ghorbani (2007) indicaram que pessoas de cor da pele branca estão mais predispostas à ocorrência de flebite. Quanto à idade, não foi encontrado nenhum estudo com pacientes adultos que a traga como fator de risco. Considerando a população pediátrica, crianças maiores têm maior chance de desenvolver flebite do que as menores (SOUZA; WEST; BARBOSA, 2004).

Roca *et al.* (2012) encontrou um total de quatro fatores de risco que apresentaram associação independente com flebite: sexo feminino, inserção do cateter em situações de emergência, com localização no antebraço e realização de terapia antimicrobiana. Isso pode ocorrer porque antibióticos geralmente são irritantes para os vasos sanguíneos.

Van Donk *et al.* (2009), em análise multivariada, ratificam os dados ao também observarem inserção do cateter no departamento de emergência e sexo feminino como fatores de risco para flebite, inferindo que o último possa estar ligado a fatores biológicos ou comportamentais das mulheres. Diretrizes internacionais recomendam que cateteres inseridos em situações de emergência e com comprometimento da técnica asséptica sejam trocados assim que possível, com a finalidade de prevenção das complicações infecciosas (O'GRADY *et al.*, 2011; INS, 2011).

Estudo realizado por Furtado (2011) com 171 pacientes adultos analisou variáveis inerentes ao paciente e ao CIP. Com relação às primeiras, DM pré-existente e tabagismo foram identificados como fatores significativamente relevantes para o desenvolvimento de flebite. No que concerne às variáveis inerentes ao cateter, tempo de permanência, calibre e local de inserção demonstraram ter associação dependente com a incidência da complicação. Cateteres de calibre 18 G e inseridos em fossa antecubital apresentaram risco maior para o desenvolvimento de flebite, assim como os dispositivos que permaneceram por tempo superior a 48 horas. Ressalta-se que, novamente, cateteres puncionados no setor de emergência mostraram-se com elevado risco de desenvolvimento de flebite, dado que reforça a importância de seguir as recomendações supracitadas para tais situações.

O turno de inserção do cateter não demonstrou ser fator de risco para a ocorrência de flebite, diferente do estudo realizado por Morales *et al.* (2010), no qual houve associação significativa para a inserção do cateter no turno da manhã. Segundo os autores, tal resultado pode explicar-se pela menor carga de trabalho neste período, assim como pela presença de profissionais mais especializados e com um melhor cumprimento das normas para o procedimento de punção venosa.

Em pesquisa nacional de coorte prospectiva realizada por Abdul-Hak e Barros (2014), a presença de flebite foi estatisticamente associada ao tempo de permanência dos cateteres maior que 72 horas. Da mesma forma, os dados descritivos da presente pesquisa revelaram maior frequência da complicação em cateteres com tempo superior a 72 horas, porém sem haver associação estatisticamente significativa para esta variável.

Como sabe-se, a terapia intravenosa é prática indispensável no ambiente hospitalar e é empregada por meio da obtenção de acessos venosos periféricos ou centrais, dependendo de diversos fatores mas principalmente da indicação clínica. O uso do CVC deve ser criteriosamente indicado, pois expõe o paciente ao maior risco de desenvolvimento de complicações sistêmicas, mais graves e de complexa resolução, como a infecção da corrente sanguínea. Desta forma, a comunidade científica em geral defende o uso do CIP em contrapartida ao CVC, cuja necessidade deve ser diariamente avaliada com vistas à remoção precoce do dispositivo.

Frente à larga realização da TIV periférica, torna-se imprescindível o aperfeiçoamento de tecnologias de acesso periférico. O Cateter de Segurança



Completo surgiu como uma inovação nesta área, considerando que a indústria produtora do mesmo assegura menor risco ao paciente e ao profissional que o manipula. Seus componentes já conectados em sistema fechado e sua exclusiva tecnologia de segurança com reencape automático da agulha proporcionaram maior segurança nas conexões e manipulação, o que levou a um baixo índice de infecção local (3,85%) e nenhuma ocorrência de acidente com material perfuro-cortante. Entretanto, ainda assim observou-se alta incidência de complicações associadas à sua utilização, por vezes maior do que a encontrada em estudos realizados com outros tipos de CIP.

Destarte, a utilização do Cateter de Segurança Completo pode oportunizar maior conforto ao paciente e segurança aos profissionais, porém o combate à problemática das complicações na TIV periférica não depende exclusivamente da adoção de novos dispositivos, mas sim de conscientização e atitudes preventivas dos profissionais que os manipulam.

## 6 CONCLUSÃO

Esta pesquisa foi realizada no intuito de descrever o uso do Cateter de Segurança Completo em pacientes hospitalares adultos. O interesse por esta investigação surgiu diante da ausência de publicações sobre esta tecnologia, amplamente utilizada internacionalmente e em hospitais particulares renomados no Brasil. Suas características peculiares e comercialização a alto custo ensejaram a realização desta pesquisa, sendo indispensável avaliá-lo antes de indicar ou não sua utilização.

Os Cateteres de Segurança Completo descritos pela primeira vez na literatura científica por meio desta pesquisa foram utilizados na sua maioria em pacientes do sexo feminino, caucasianos, com idade média de  $54,8 \pm 18,03$  anos, baixa escolaridade, aposentados, sem hábitos de etilismo e tabagismo, com histórico familiar de hipertensão arterial sistêmica.

No que diz respeito ao perfil clínico, o tempo de internamento dos participantes variou entre um e 35 dias, sendo a maioria com desfecho de alta da unidade, não submetida a procedimentos cirúrgicos, sem infecção concomitante, sem história prévia de comorbidades e admitida por doenças do aparelho digestivo e cardiovascular, devido às especialidades de duas das unidades incluídas na pesquisa.

No tocante aos aspectos do Cateter de Segurança Completo, houve preponderância da utilização de dispositivos de calibre 20 G para a administração de sedativos e analgésicos, inseridos no turno da manhã, em membro superior esquerdo, na região do antebraço e com assertividade na primeira tentativa de punção.

A maneira adotada pelos profissionais para a estabilização dos cateteres não esteve de acordo com o recomendado pelo CDC, sendo que todos os dispositivos foram fixados sem a utilização de materiais estéreis (gaze ou filme transparente semipermeável), realidade amplamente encontrada em hospitais públicos brasileiros devido à escassez de recursos materiais e falta de protocolos institucionais.

Considerando que o motivo de retirada foi predominantemente a ocorrência de alguma complicação, esta pesquisa comprova que o Cateter de Segurança Completo e suas características peculiares levam a um maior tempo de permanência

até o surgimento de complicações associadas à terapia intravenosa. Vale ressaltar que dentre os cateteres que permaneceram por tempo superior a 120 horas, a maioria manteve-se sem qualquer complicação, tendo sua retirada eletiva por alta hospitalar ou término da terapia.

Outros benefícios foram evidenciados com a utilização do Cateter de Segurança Completo, tais como: alta taxa de assertividade na primeira tentativa de punção do profissional; baixa incidência de infecção local devido ao seus componentes em sistema fechado; e proteção ao profissional contra acidentes com material biológico e pérfuro-cortante.

A incidência de complicações foi de 56,52%, sendo as mesmas normalmente encontradas no uso de qualquer outro dispositivo de acesso venoso periférico – flebite, infiltração, extravasamento, tromboflebite, obstrução, infecção local e tração acidental.

Os cateteres aqui descritos são confeccionados de poliuretano Vialon<sup>®</sup>, que segundo a indústria produtora trata-se de material com baixa incidência trombogênica e maior flexibilidade, especialmente quando atinge a temperatura corporal, permitindo assim maior tempo de canulação do acesso e apresentando menor risco de flebite. Apesar disto, a complicação mais frequentemente encontrada nesta pesquisa foi flebite, sendo verificada em 36,54% dos pacientes.

A alta incidência desta complicação mostra-se como um resultado preocupante, tendo em vista que se encontra cerca de sete vezes acima do percentual aceito pela INS. Este fato contesta a garantia industrial de menor risco desta complicação, e pode ter favorecido morbidades desnecessárias aos pacientes, além de ter gerado aumento nos custos hospitalares.

Destarte, é fundamental que os profissionais de saúde tenham conhecimento dos fatores que possam estar relacionados ao desenvolvimento desta complicação, evitando desta forma sua ocorrência ou o agravamento do quadro clínico do paciente.

Nesta pesquisa não foram encontrados fatores de risco para flebite, exceto pelo tempo médio de permanência dos cateteres, que demonstrou estar significativamente associado à sua ocorrência.

A presente pesquisa foi subsidiada por financiamento do CNPq em Edital Universal do ano de 2013. O tempo entre a disponibilização dos recursos e o início da pesquisa onerou em duas vezes o valor estimado do Cateter de Segurança

Completo no financiamento inicial, sendo esta uma das limitações do estudo. Outra diz respeito à desproporção entre oferta de trabalho aos profissionais de enfermagem e demanda, onde a atual política nacional de saúde leva à adoção de modelos de gestão que diminuem o quadro de pessoal na instituição pesquisada, sendo necessário o rodízio de funcionários lotados em outras unidades para cobertura dos plantões. Estes, por sua vez, não foram capacitados pela equipe de pesquisa para uso do cateter e correto registro no prontuário, o que dispendeu maior tempo para a realização da coleta de dados pela constante necessidade de busca ativa das informações para a pesquisa.

Destaca-se ainda a limitação encontrada pelos pesquisadores para a avaliação dos graus de flebite, infiltração e extravasamento conforme a escala proposta pela INS, devido à ausência de curativos transparentes, ausência de registros dos sinais e sintomas pelos profissionais de enfermagem e melhoria dos mesmos até o momento da avaliação durante a coleta de dados.

Os profissionais de enfermagem possuem papel primordial na manutenção de acessos venosos, e devem desenvolver competências que possibilitem a implementação de medidas para a redução de complicações associadas à TIV, especialmente a flebite. Recomenda-se a realização de educação em serviço e capacitação da equipe de enfermagem, a fim de promover reflexões e novas práticas acerca desta problemática. Da mesma forma, é importante que as instituições hospitalares revejam seus protocolos e considerem a implantação de comissões ou times de terapia intravenosa, com equipes especializadas na inserção, manutenção e remoção de cateteres intravenosos. Esta é uma realidade internacional também encontrada em hospitais particulares renomados do Brasil, os quais possuem índices reduzidos de complicações associadas à TIV.

Esta pesquisa possibilitou a análise do uso de tecnologia pouco utilizada no país, sendo inédita até o momento e contribuindo com o conhecimento dos profissionais sobre dispositivos de acesso venoso periférico. Ademais, os resultados apontados neste estudo fornecem subsídios para o desenvolvimento de ensaios clínicos para comparação do Cateter de Segurança Completo com outros dispositivos de mesma finalidade, além de pesquisas para avaliação do custo-efetividade desta tecnologia no Brasil.

Sugere-se a realização de estudos semelhantes com maior aprofundamento e controle de aspectos não avaliados nesta pesquisa, como cuidados com a

manipulação dos cateteres e forma de infusão (contínua ou intermitente), fatores que podem estar associados à presença de flebite. Da mesma forma, pesquisas que abranjam maiores populações e possibilitem a identificação dos fatores de risco para complicações, a fim de gerar fortes evidências científicas e embasar o cuidado de enfermagem na terapia intravenosa.

## REFERÊNCIAS

ABDUL-HAK, C. K.; BARROS, A. F. Incidência de flebite em uma unidade de clínica médica. **Texto Contexto Enferm.**, v. 23, n. 3, p. 633-38, 2014.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Definição de Pesquisa Clínica**. 1997. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>>. Acesso em: 02/02/2015.

\_\_\_\_\_. Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Efeitos Adversos – UIPEA. **Orientações para prevenção de infecção primária de corrente sanguínea**. Brasília, 2010.

BD. BECTON, DICKINSON AND COMPANY. Infusion Therapy. **Literatura comercial referente ao Cateter de Segurança Completo – dados técnicos**. São Paulo: BD, 2013a. Disponível em: [www.bd.com/scripts/brasil/productsdrilldown.asp?CatID=113&SubID=346&siteID=10056&d=brasil&s=brasil&sTitle=&metaTitle=Infusion+Therapy+System&dc=brasil&dcTitle=BD++Brasil#912](http://www.bd.com/scripts/brasil/productsdrilldown.asp?CatID=113&SubID=346&siteID=10056&d=brasil&s=brasil&sTitle=&metaTitle=Infusion+Therapy+System&dc=brasil&dcTitle=BD++Brasil#912)>. Acesso em: 02/02/2015.

\_\_\_\_\_. **Literatura comercial referente ao Cateter de Segurança Completo – características, benefícios e apresentações**. São Paulo: BD, 2013b.

BRASIL. Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 3 dez. 2004. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm)>. Acesso em: 02/02/2015.

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria n. 485 de 11 de novembro de 2005. Aprova a Norma Regulamentadora n. 32: Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 nov. 2005. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/avalia/saude\\_do\\_trabalhador\\_portaria\\_485\\_aprova\\_NR32.pdf](http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/avalia/saude_do_trabalhador_portaria_485_aprova_NR32.pdf)>. Acesso em: 02/02/2015.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466 de doze de dezembro de 2012. Dispõe as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 dez. 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em 04/02/2015.

DOUGHERTY, L. Peripheral cannulation. **Nurs Stand.**, v. 22, n. 52, p. 49-56, 2008.

FIGUEIREDO, N.M.A. de. **Método e metodologia na pesquisa científica.** São Caetano do Sul: Difusão, 2004.

FURTADO, L.C.R. Incidence and predisposing factors of phlebitis in a surgery department. **Br J Nurs.**, v. 20, n. 14, p. 16-25, 2011.

GOMES, A.C.R. *et al.* Assessment of phlebitis, infiltration and extravasation events in neonates submitted to intravenous therapy. **Esc Anna Nery**, v. 15, n. 3, p. 472-9, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ean/v15n3/a05v15n3.pdf>>. Acesso em: 04/02/2015.

GÖRANSSON, K.E.; JOHANSSON, E. Prehospital peripheral venous catheters: a prospective study of patient complications. **J Vasc Access.**, v.13, n.1, p. 16-21, 2012.

GROLL D. *et al.* Evaluation of the psychometric properties of the phlebitis and infiltration scales for the assessment of complications of peripheral vascular access devices. **Journal of Infusion Nursing**, v. 33, n. 6, p.385-90, 2010.

HARADA, M.J.C.S.; PEDREIRA, M.L.G.(Org.). **Terapia intravenosa e infusões.** São Caetano do Sul: Yendis, 2011.

HASSELBERG, D. *et al.* The handling of peripheral venous catheters – from non-compliance to evidence-based needs. **Journal of Clinical Nursing**, v. 19, p. 3358-63, 2010.

HULLEY, S.B. *et al.* **Delineando a pesquisa clínica:** uma abordagem epidemiológica. 3 ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.

INFUSION NURSES SOCIETY - INS. Infusion Nursing Standards of Practice. **Journal of Infusion Nursing**, v. 34, n. 1S, jan-fev, 2011.

İSMAİLOĞLU, E. G. *et al.* The effect of the use of ultrasound in the success of peripheral venous catheterisation. **International Emergency Nursing**, 2014.

KNELLER, G.F. **A ciência como atividade humana.** Rio de Janeiro: Zahar, 1980.

LEE, W. L. *et al.* Risk factors for peripheral intravenous catheter infection in hospitalized patients: a prospective study of 3165 patients. **Am J Infect Control**, v. 37, p. 683-6, 2009.

LÓPEZ, J.L.G. *et al.* Indwell times, complications and costs of open vs closed safety peripheral intravenous catheters: a randomized study. **Journal of Hospital Infection**, v. 86, p. 117-26, 2014.

MACHADO, A. F.; PEDREIRA, M. L. G.; CHAUD, M. N. Adverse events related to the use of peripheral intravenous catheters in children according to dressing regimens. **Rev Lat Am Enfermagem**, v. 16, n. 3, p. 362-7, 2008.

MAGEROTE, N.P. *et al.* Associação entre flebite e retirada de cateteres intravenosos periféricos. **Texto Contexto Enferm.**, v. 20, n. 3, p. 486-92, 2011.

MARTINS, K.A. *et al.* Adesão às medidas de prevenção e controle de infecção de acesso vascular periférico pelos profissionais da equipe de enfermagem. **Cienc Cuid Saude**, v. 7, n. 4, p. 485-92, 2008.

MEIER, J.M. **Tecnologia em Enfermagem: desenvolvimento de um conceito.** 226 f. Tese (Doutorado em Enfermagem). Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 2004.

MERHY, E.L.; FRANCO, T.B. Por uma composição técnica do trabalho centrada nas tecnologias leves e no campo relacional. In: **Saúde em Debate, Ano XXVII**, v.27, n. 65, Rio de Janeiro, set./dez. 2003. Disponível em: <[http://www.professores.uff.br/tuliofranco/textos/composicao\\_tecnica\\_do\\_trabalho\\_e\\_merson\\_merhy\\_tulio\\_franco.pdf](http://www.professores.uff.br/tuliofranco/textos/composicao_tecnica_do_trabalho_e_merson_merhy_tulio_franco.pdf)>. Acesso em: 04/02/2015.

MERMEL, L.A. *et al.* Guidelines for the management of intravascular catheter related infections. **J. Intravenous Nurs**, v. 24, n. 3, p. 180-205, 2001.

MORALES, C.F. *et al.* Incidencia de flebitis secundaria por catéter venoso de acceso periférico e impacto de un protocolo de manejo. **Enferm Clin**. v. 20, n. 1, p. 3-9, 2010.

NASSAJI-ZAVAREH, M.; GHORBANI, R. Peripheral intravenous catheter-related phlebitis and related risk factors. **Sigapore Med J.**, v. 48, n. 8, p. 733-6, 2007.



O'GRADY, N.P. *et al.* Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. **Centers of disease control and prevention (CDC)**, v. 52, n. 9, p.1-83, 2011. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf>>. Acesso em: 04/02/2015.

PHILLIPS, L.D. **Manual de terapia intravenosa**. 2 ed. Porto Alegre: Artmed, 2001.

RICKARD, C.M. *et al.* Routine resite of peripheral intravenous devices every 3 days did not reduce complications compared with clinically indicated resite: a randomised controlled trial. **BMC Medicine**., v. 8, n. 53, 2010.

RICKARD, C.M. *et al.* Routine versus clinically indicated replacement of peripheral intravenous catheters: a randomised controlled equivalence trial. **Lancet**, v. 380, n. 22. p. 1066-74, 2012.

ROCA, G. Assessing the influence of risk factors on rates and dynamics of peripheral vein phlebitis: an observational cohort study. **Med Clin (Barc)**.v. 139, n. 5, p. 185-91, 2012.

ROCHA, P.K. *et al.* Cuidado e tecnologia: aproximações através do Modelo de Cuidado. **Rev Bras Enferm.**, v. 61, n. 1, p. 113-6, 2008.

SEBASTIAN-VIANA T. *et al.* Impacto de la implantación de recordatorios para disminuir eventos adversos en pacientes con accesos venosos periféricos. **An. Sist. Sanit. Navar.**, v. 35, n. 3, p. 395-402, 2012.

SILVA, G.A.; PRIEBE, S.; DIAS, F.N. Benefits of establishing an intravenous team and the standardization of peripheral intravenous catheters. **J Infus Nurs.**, v. 33, n. 3, p. 156-60, 2010.

SOUZA, V. F.; WEST, A. A. A.; BARBOSA, N. F. Utilização de hialuronidase em recém-nascidos após ocorrência de extravasamento de drogas no tecido subcutâneo: relato de experiência [resumo]. In: Jornada de Enfermagem pediátrica da Unicamp: o cuidar e o educar na enfermagem pediátrica. Campinas: Unicamp, 2004. p. 17.

STUART, R.L. *et al.* Peripheral intravenous catheter-associated *Staphylococcus aureus* bacteraemia: more than 5 years of prospective data from two tertiary health services. **Med. J Aust.**, v. 198, n. 10., p. 551-3, 2013.

URBANETTO, J.de.S. *et al.* Prevalência de flebitis em pacientes adultos com cateter venoso periférico. **R. Enferm.**, v.1, n.3, p. 440-8, 2011.

VAN DONK, P. *et al.* Routine replacement versus clinical monitoring of peripheral intravenous catheters in a regional hospital in the home program: a randomized controlled trial. **Infect Control Hosp Epidemiol.**, v. 30, p. 915-917, 2009.

WEBSTER, J. *et al.* Clinically-indicated replacement versus routine replacement of peripheral venous catheters. **Cochrane Data Base Syst Rev.**, V.17, n.3, 2010.

**APÊNDICES**

<b>TÍTULO</b>	<b>Página</b>
1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para paciente	73
2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para familiar	77
3. Instrumento de coleta de dados	81

## APÉNDICE 1

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, Mitzy Tannia Reichembach Danski, Derdried Athanasio Johann, Edivane Pedrolo e Gabriella Lemes Rodrigues de Oliveira, pesquisadoras da Universidade Federal do Paraná, estamos convidando você, paciente internado no Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, a participar de um estudo intitulado “Efetividade de Cateter Venoso Periférico”. Gostaríamos que você soubesse que é através das pesquisas clínicas que ocorrem os avanços importantes em todas as áreas, e sua participação é fundamental.

a) O objetivo desta pesquisa é comparar dois tipos de cateteres intravenosos periféricos (dispositivos por onde os medicamentos são aplicados dentro da veia), avaliando a ocorrência de complicações e qual o tempo máximo que ele pode permanecer na veia do paciente. Portanto, será avaliado os benefícios de um cateter chamado “cateter de segurança completo”, ainda não utilizado neste hospital, porém aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e já utilizado fora do Brasil há 10 anos.

b) Durante o seu período de internamento, caso o médico da unidade indique a necessidade de medicamentos via intravenosa (através de uma veia), será necessário que você utilize um cateter intravenoso para que o tratamento possa ser realizado. Caso você aceite participar da pesquisa, iremos acompanhar o seu tratamento diariamente, até que você não precise mais destes medicamentos. Isto será feito por meio de observação direta do cateter e de coleta de informações no seu prontuário.

c) Para tanto, você não precisará comparecer a nenhum local, pois o cateter só será utilizado durante o seu tempo de internamento na Unidade, e apenas se você necessitar de medicações pela veia.

d) Neste estudo haverá a composição de dois grupos de pacientes, chamados de “grupo controle” e “grupo experimental”. O “grupo controle” irá receber o cateter convencional já utilizado no hospital e o “grupo experimental” irá receber o “cateter de segurança completo” citado no item A. Os pacientes que estiverem participando da pesquisa serão direcionados para um dos grupos.

e) É possível que você experimente algum desconforto, principalmente relacionado à dor durante a punção venosa (introdução da agulha em sua veia para a colocação do cateter), mas esta é indispensável para a sua recuperação.

f) Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser: reação alérgica ao material utilizado. Nesses casos, o cateter será prontamente retirado e o tratamento mais apropriado será fornecido. As medidas para diminuição dos riscos incluem o treinamento dos profissionais de enfermagem para a utilização do cateter e o sigilo quanto aos seus dados e sua identidade.

Rubricas:

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal \_\_\_\_\_

Pesquisador Responsável \_\_\_\_\_

Orientador \_\_\_\_\_ Orientado \_\_\_\_\_

g) Os benefícios esperados com essa pesquisa são: diminuir o número de punções venosas, com maior permanência desse cateter em estudo, bem como diminuir o número de complicações associadas ao uso do cateter. No entanto, nem sempre você será diretamente beneficiado com o resultado da pesquisa, mas poderá contribuir para o avanço científico.

h) A pesquisadora Mitzy Tannia Reichembach Danski é a enfermeira responsável por este estudo e poderá ser contatada em horário comercial (08:00h às 18:00h), de segunda à sexta-feira na sala do Grupo de Pesquisa Tecnologia e Inovação em Saúde, localizado na Av. Lothário Meissner, 632 - Jardim Botânico, Bloco Didático II, 3º andar, telefones (41) 3361-3762 ou 3361-3768, para esclarecer eventuais dúvidas que você possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

As demais pesquisadoras poderão ser contatadas em horário comercial (08:00h às 18:00h), de segunda à sexta-feira através dos seguintes telefones: Derdried Athanasio Johann – (41) 9670-6754; Edivane Pedrolo – (41) 9925-5226; Gabriella L. R. de Oliveira – (41) 9995-7491.

i) A sua participação neste estudo é voluntária, e se você não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam o termo de consentimento livre e esclarecido assinado. A sua recusa não implicará na interrupção de seu atendimento e/ou tratamento, que está assegurado.

j) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas (professor orientador, médicos e equipe de enfermagem), quando for o caso. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **sua identidade seja preservada e mantida a confidencialidade.**

k) As despesas necessárias para a realização da pesquisa (exames, medicamentos etc.) não são de sua responsabilidade e pela sua participação no estudo você não receberá qualquer valor em dinheiro. Você terá a garantia de que problemas decorrentes do estudo, como alergia ao material do cateter, serão tratados no próprio local de seu internamento.

l) Quando os resultados forem publicados, seu nome não será divulgado, e sim um código no lugar.

Rubricas: Participante da Pesquisa e /ou responsável legal _____ Pesquisador Responsável _____ Orientador _____ Orientado _____
---

Eu, \_\_\_\_\_ li esse termo de consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem que esta decisão afete meu tratamento. Fui informado que serei atendido sem custos para mim se eu apresentar algum problema dos relacionados no item F.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

\_\_\_\_\_  
(Assinatura do participante de pesquisa)

Local e data: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador

Comitê de ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR  
Rua Pe. Camargo, 280 – 2º andar – Alto da Glória – Curitiba-PR –CEP:80060-240  
Tel (41)3360-7259 - e-mail: cometica.saude@ufpr.br

## APÉNDICE 2



## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, Mitzy Tannia Reichembach Danski, Derdried Athanasio Johann, Edivane Pedrolo e Gabriella Lemes Rodrigues de Oliveira, pesquisadoras da Universidade Federal do Paraná, estamos convidando seu familiar, paciente internado no Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, a participar de um estudo intitulado “Efetividade de Cateter Venoso Periférico”. Gostaríamos que você soubesse que é através das pesquisas clínicas que ocorrem os avanços importantes em todas as áreas, e a participação de seu familiar é fundamental.

- a) O objetivo desta pesquisa é comparar dois tipos de cateteres intravenosos periféricos (dispositivos por onde os medicamentos são aplicados dentro da veia), avaliando a ocorrência de complicações e qual o tempo máximo que ele pode permanecer na veia do paciente. Portanto, será avaliado os benefícios de um cateter chamado “cateter de segurança completo”, ainda não utilizado neste hospital, porém aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e já utilizado fora do Brasil há 10 anos.
- b) Durante o período de internamento de seu familiar, caso o médico da unidade indique a necessidade de medicamentos via intravenosa (através de uma veia), será necessário que ele utilize um cateter intravenoso para que o tratamento possa ser realizado. Caso você aceite que seu familiar participe da pesquisa, iremos acompanhar o tratamento dele diariamente, até que ele não precise mais destes medicamentos. Isto será feito por meio de observação direta do cateter e de coleta dos dados registrados no prontuário.
- c) Para tanto, seu familiar não precisará comparecer a nenhum local, pois o cateter só será utilizado durante o tempo de internamento dele na Unidade, e apenas se ele necessitar de medicações pela veia.
- d) Neste estudo haverá a composição de dois grupos de pacientes, chamados de “grupo controle” e “grupo experimental”. O “grupo controle” irá receber o cateter convencional já utilizado no hospital e o “grupo experimental” irá receber o “cateter de segurança completo” citado no item A. Os pacientes que estiverem participando da pesquisa serão direcionados para um dos grupos.
- e) É possível que seu familiar experimente algum desconforto, principalmente relacionado à dor durante a punção venosa (introdução da agulha em sua veia para a colocação do cateter), mas esta é indispensável para a sua recuperação.
- f) Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser: reação alérgica ao material utilizado. Nesses casos, o cateter será prontamente retirado e o tratamento mais apropriado será fornecido. As medidas para diminuição dos riscos incluem o treinamento dos profissionais de enfermagem para a utilização do cateter e o sigilo quanto aos dados e a identidade do paciente.

Rubricas:

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal \_\_\_\_\_

Pesquisador Responsável \_\_\_\_\_

Orientador \_\_\_\_\_ Orientado \_\_\_\_\_

g) Os benefícios esperados com essa pesquisa são: diminuir o número de punções venosas, com maior permanência desse cateter em estudo, bem como diminuir o número de complicações associadas ao uso do cateter. No entanto, nem sempre o paciente será diretamente beneficiado com o resultado da pesquisa, mas poderá contribuir para o avanço científico.

h) A pesquisadora Mitzy Tannia Reichembach Danski é a enfermeira responsável por este estudo e poderá ser contatada em horário comercial (08:00h às 18:00h), de segunda à sexta-feira na sala do Grupo de Pesquisa Tecnologia e Inovação em Saúde, localizado na Av. Lothário Meissner, 632 - Jardim Botânico, Bloco Didático II, 3º andar, telefones (41) 3361-3762 ou 3361-3768, para esclarecer eventuais dúvidas que você possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

As demais pesquisadoras poderão ser contatadas em horário comercial (08:00h às 18:00h), de segunda à sexta-feira através dos seguintes telefones: Derdried Athanasio Johann – (41) 9670-6754; Edivane Pedrolo – (41) 9925-5226; Gabriella L. R. de Oliveira – (41) 9995-7491.

i) A participação de seu familiar neste estudo é voluntária, e se você não quiser mais que ele faça parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam o termo de consentimento livre e esclarecido assinado. A sua recusa não implicará na interrupção do atendimento e/ou tratamento de seu familiar, que está assegurado.

j) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas (professor orientador, médicos e equipe de enfermagem), quando for o caso. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **identidade de seu familiar seja preservada e mantida a confidencialidade**.

k) As despesas necessárias para a realização da pesquisa (exames, medicamentos etc.) não são de sua responsabilidade e de seu familiar, e pela sua participação no estudo você ou ele não receberão qualquer valor em dinheiro. Vocês terão a garantia de que problemas decorrentes do estudo, como alergia ao material do cateter, serão tratados no próprio local de internamento.

l) Quando os resultados forem publicados, o nome de seu familiar não será divulgado, e sim um código no lugar.

Rubricas: Participante da Pesquisa e /ou responsável legal _____ Pesquisador Responsável _____ Orientador _____ Orientado _____
---

Eu, \_\_\_\_\_ li esse termo de consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei que meu familiar participe. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper a participação de meu familiar a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem que esta decisão afete no seu tratamento. Fui informado que meu familiar será atendido sem custos para mim e para ele, se ele apresentar algum problema dos relacionados no item F.

Eu concordo voluntariamente que meu familiar participe deste estudo.

\_\_\_\_\_  
(Assinatura do responsável legal)

Local e data: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador

Comitê de ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da FUFPR  
Rua Pe. Camargo, 280 – 2º andar – Alto da Glória – Curitiba-PR –CEP:80060-240  
Tel (41)3360-7259 - e-mail: cometica.saude@ufpr.br

## APÉNDICE 3

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS					
DATA: ____/____/____	BOX: _____	<input type="checkbox"/> 1º Saf-T-Intima	<input type="checkbox"/> 2º Saf-T-Intima	<input type="checkbox"/> 3º Saf-T-Intima	
		<input type="checkbox"/> 4º Saf-T-Intima	<input type="checkbox"/> 5º Saf-T-Intima	<input type="checkbox"/> 6º Saf-T-Intima	
RN DE:		Nº IDENTIFICAÇÃO:		REGISTRO PRONTUÁRIO:	
Procedência:					
Grupo étnico: <input type="checkbox"/> Caucasóide <input type="checkbox"/> Negróide <input type="checkbox"/> Asiático <input type="checkbox"/> Indígena					
<input type="checkbox"/> Fem <input type="checkbox"/> Masc	Data de nascimento: ____/____/____	Tipo de parto: <input type="checkbox"/> PV <input type="checkbox"/> CST <input type="checkbox"/> PF			
Peso nasc.: _____g	Parking: ____semanas	Apgar: 1' = ____ 5' = ____ 10' = ____			
Motivo da internação: <input type="checkbox"/> Prematuridade <input type="checkbox"/> Insuf. Resp. <input type="checkbox"/> Cirúrgico <input type="checkbox"/> DM gestacional <input type="checkbox"/> Outro: _____					
Infecção pré-existente: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		Procedimento prévio: <input type="checkbox"/> Cirurgia <input type="checkbox"/> IOT <input type="checkbox"/> SNG <input type="checkbox"/> CVD <input type="checkbox"/> CVC			
Data Internamento: ____/____/____		Data Alta/óbito: ____/____/____		Tempo de internação:	
Medicamentos em uso:					Outros
<input type="checkbox"/> Adrenalina	<input type="checkbox"/> Cefepima	<input type="checkbox"/> Gentamicina	<input type="checkbox"/> NPT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Albumina	<input type="checkbox"/> Ciprofloxacino	<input type="checkbox"/> Heparina	<input type="checkbox"/> Pancurônio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Amicacina	<input type="checkbox"/> Dipirona	<input type="checkbox"/> Meropenem	<input type="checkbox"/> Plano Básico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Aminofilina	<input type="checkbox"/> Dobutamina	<input type="checkbox"/> Metoclopramida	<input type="checkbox"/> Sildenafil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Ampicilina	<input type="checkbox"/> Dopamina	<input type="checkbox"/> Metronidazol	<input type="checkbox"/> Tienam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Atropina	<input type="checkbox"/> Fentanil	<input type="checkbox"/> Midazolam	<input type="checkbox"/> SF 0,9%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Cefazolina	<input type="checkbox"/> Furosemida	<input type="checkbox"/> Morfina		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DADOS DO CATETER					
Calibre do cateter: _____		Profissional: <input type="checkbox"/> Enfermeiro <input type="checkbox"/> Auxiliar/Técnico de enfermagem			
Data de Inserção: ____/____/____		Período / horário:		Peso punção: _____g	
Localização: <input type="checkbox"/> MSD <input type="checkbox"/> MSE <input type="checkbox"/> MID <input type="checkbox"/> MIE <input type="checkbox"/> Cabeça <input type="checkbox"/> Jugular D <input type="checkbox"/> Jugular E					
Região: <input type="checkbox"/> Mão <input type="checkbox"/> Antebraço <input type="checkbox"/> Fossa antecubital <input type="checkbox"/> Braço <input type="checkbox"/> Axila <input type="checkbox"/> Pé <input type="checkbox"/> Outro: _____					
Data de Retirada: ____/____/____		Período / horário:		Tempo de permanência: _____ horas	
Motivo de Retirada:					
<input type="checkbox"/> Flebite	<input type="checkbox"/> Obstrução	<input type="checkbox"/> Extravasamento	<input type="checkbox"/> Infiltração	<input type="checkbox"/> Tração	<input type="checkbox"/> Infecção local
<input type="checkbox"/> Tromboflebite	<input type="checkbox"/> Término da terapia IV	<input type="checkbox"/> Alta / Transferência	<input type="checkbox"/> Óbito		
<b>END POINT:</b> <input type="checkbox"/> Flebite <input type="checkbox"/> Extravasamento <input type="checkbox"/> Infecção local <input type="checkbox"/> Tração acidental <input type="checkbox"/> Obstrução <input type="checkbox"/> Infiltração <input type="checkbox"/> Tromboflebite					



**ANEXOS**

<b>TÍTULO</b>	<b>Página</b>
1. Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa	85
2. Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa – Elaborado pela Instituição Coparticipante	90

**ANEXO 1**



UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
PARANÁ - SETOR DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE/ SCS -



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Efetividade de Cateter Venoso Periférico

**Pesquisador:** Mitzy Tannia Reichembach Danski

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 30398914.9.0000.0102

**Instituição Proponente:** Universidade Federal do Paraná - Setor de Ciências da Saúde/ SCS

**Patrocinador Principal:** Universidade Federal do Paraná - Setor de Ciências da Saúde/ SCS

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 661.086

**Data da Relatoria:** 29/05/2014

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de pesquisa desenvolvida pela professora Dra. Mitzy Tannia Reichembach Danski em colaboração com Derdried Athanasio Johann, Edivane Pedrolo e Gabriela Abriella Lemes Rodrigues de Oliveira e será realizada em unidades clínicas e cirúrgicas de um hospital universitário de Curitiba-PR. Está prevista para ser realizada num período de 4 até 8 anos (em caso de prorrogação) e estarão envolvidos os setores de Clínica Médica Feminina, Clínica Médica Masculina, Cirurgia do Aparelho Digestivo (CAD), Cirurgia Geral, Ortopedia, Cirurgia Torácica e Cirurgia Vasculare (CTCV) e Neurologia.

Os participantes do estudo serão pacientes adultos internados nos setores supracitados que necessitem de terapia intravenosa periférica. O objeto de estudo são os cateteres venosos periféricos inseridos.

A amostra será composta por todos os pacientes que atenderem aos critérios de inclusão e exclusão da pesquisa, bem como pelos seus respectivos prontuários.

Primeiramente será realizada uma capacitação com todos os profissionais das equipes de enfermagem das unidades de pesquisa, por meio de reuniões com duração aproximada de uma hora cada. Para tanto, haverá a abordagem de aspectos teóricos com posterior manuseio prático das tecnologias a serem estudadas.

Trata-se de um estudo experimental com delineamento do ensaio clínico aberto controlado. Serão

**Endereço:** Rua Padre Camargo, 280

**Bairro:** 2º andar

**CEP:** 80.060-240

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-7259

**E-mail:** cometica.saude@ufpr.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
PARANÁ - SETOR DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE/ SCS -



Continuação do Parecer: 661.086

compostos dois grupos por meio de técnica aleatória, sendo um grupo recebedor do cateter de segurança completo (grupo experimental) e outro que receberá cateter curto flexível convencional (grupo controle).

**Objetivo da Pesquisa:**

**OBJETIVO PRIMÁRIO**

- Avaliar a efetividade do cateter de segurança completo na terapia intravenosa.

**OBJETIVOS SECUNDÁRIOS**

- Analisar as variáveis associadas ao uso do cateter de segurança completo.
- Avaliar o tempo de permanência do cateter de segurança completo.
- Avaliar o custo-efetividade do cateter de segurança completo.
- Elencar e analisar as complicações relacionadas ao uso do cateter venoso periférico.
- Mensurar a incidência de infecção relacionada ao cateter venoso periférico.
- Caracterizar o perfil dos pacientes em uso de terapia intravenosa periférica.
- Descrever e avaliar o processo de capacitação para o uso de inovação tecnológica de cateter venoso periférico.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

De acordo com a autora, a pesquisa clínica proporciona benefícios à população científica e para os profissionais que irão crescer com os resultados levantados, bem como aos pacientes que futuramente poderão beneficiar-se destas descobertas.

São considerados os seguintes benefícios:

(1) Para o paciente:

- menor número de punções sucessivas com conseqüente redução do estresse e da dor relacionados ao procedimento de inserção do cateter;
- características do cateter experimental, tais quais, ausência de conexão secundária com conseqüente redução dos riscos de contaminação do sistema; possível redução das complicações relacionadas ao uso do cateter (hematoma, trombose, flebite, tromboflebite, infiltração, extravasamento e infecção local).

(2) Para os profissionais:

- melhor facilidade de inserção e manuseio do cateter;
- viabilidade do decréscimo de acidentes com pérfurocortante e material biológico; comprovação

**Endereço:** Rua Padre Camargo, 280

**Bairro:** 2º andar

**CEP:** 80.060-240

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3360-7259

**E-mail:** cometica.saude@ufpr.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
PARANÁ - SETOR DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE/ SCS -



Continuação do Parecer: 661.086

da efetividade da tecnologia (cateter de segurança completo) para a terapia intravenosa.

Além disso, a tecnologia em estudo foi autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob número 1003343 e registro 10033430369.

Entre os riscos a autora considera ainda as dificuldades e inseguranças relativas ao manuseio de tecnologia nova para os profissionais, bem como o desenvolvimento de reação alérgica na pele do paciente após contato com o material do cateter, a qual só será identificada após ocorrida. Na ocorrência do evento, o cateter será imediatamente retirado e o paciente será acompanhado pela equipe de profissionais de saúde da unidade para tratamento adequado, até melhora do quadro.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Não há.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos de apresentação obrigatória estão anexados.

**Recomendações:**

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

As pendências foram atendidas. É obrigatório retirar na secretaria do CEP/SD uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com carimbo onde constará data de aprovação por este CEP/SD, sendo este modelo reproduzido para aplicar junto ao participante da pesquisa.

O TCLE deverá conter duas vias, uma ficará com o pesquisador e uma cópia ficará com o participante da pesquisa (Carta Circular nº. 003/2011 CONEP/CNS)

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Quando o projeto de pesquisa for realizado num todo ou em parte no Hospital de Clínicas da

<b>Endereço:</b> Rua Padre Camargo, 280	<b>CEP:</b> 80.060-240
<b>Bairro:</b> 2º andar	
<b>UF:</b> PR	<b>Município:</b> CURITIBA
<b>Telefone:</b> (41)3360-7259	<b>E-mail:</b> cometica.saude@ufpr.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
PARANÁ - SETOR DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE/ SCS -



Continuação do Parecer: 661.086

UFPR: O pesquisador deverá aguardar o Parecer Consubstanciado de Coparticipação emitido pelo CEP/HC APROVANDO o projeto, para então dar início a pesquisa. Se houver necessidade de alteração do Cronograma em virtude desse trâmite, solicitar prorrogação de prazo através de emenda, alterando o Cronograma no sistema PB.

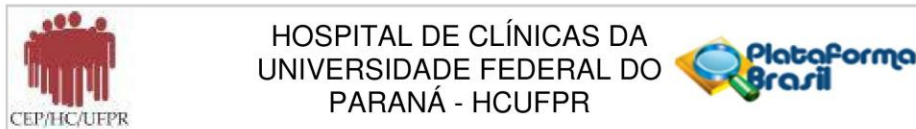
CURITIBA, 26 de Maio de 2014

---

**Assinado por:**  
**IDA CRISTINA GUBERT**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Padre Camargo, 280  
**Bairro:** 2º andar  
**UF:** PR      **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-7259      **CEP:** 80.060-240  
**E-mail:** cometica.saude@ufpr.br

**ANEXO 2**



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Efetividade de Cateter Venoso Periférico

**Pesquisador:** Mitzy Tannia Reichembach Danski

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 30398914.9.3001.0096

**Instituição Proponente:** Universidade Federal do Paraná - Setor de Ciências da Saúde/ SCS

**Patrocinador Principal:** Universidade Federal do Paraná - Setor de Ciências da Saúde/ SCS

### DADOS DO PARECER

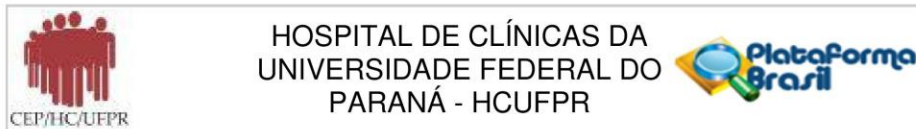
**Número do Parecer:** 719.530

**Data da Relatoria:** 30/06/2014

#### Apresentação do Projeto:

Os cateteres intravasculares são amplamente utilizados, pois permitem salvar e prolongar a vida de muitos pacientes. Isso ocorre devido à grande evolução tecnológica destes dispositivos ao longo das últimas décadas, o que significou um grande avanço para área da saúde. O dispositivo intravascular, ou cateter, é um tubo de calibre variável, oco, flexível, de vários comprimentos, formas e materiais. Pode ser classificado de acordo com as seguintes características: vaso que ocupa (periférico, central ou arterial); tempo de permanência (temporário ou permanente, de curta ou longa duração); sítio de inserção (subclávia, femoral, jugular, veias periféricas); percurso até o vaso (tunelizado ou não tunelizado/percutâneo); comprimento (longo ou curto); presença de características especiais (número de lúmens, impregnação, cuffs). Esta pesquisa irá abordar a utilização dos acessos venosos periféricos (AVP), que permitem o acesso à corrente sanguínea do paciente através da punção de veias periféricas (digital, metacarpal dorsal, cefálica, basílica, cefálica acessória, cefálica superior, antebraquial mediana, basílica mediana, cubital mediana, antecubital), devendo-se dar preferência às veias localizadas nas porções distais do membro. Trata-se de um acesso venoso de curta permanência, preferível para pacientes que não precisam da administração de grandes volumes ou de monitorização hemodinâmica. Tem como principais indicações a administração de fármacos, fluidos, componentes sanguíneos e nutricionais, em situações de desequilíbrio hidroeletrólítico, perda sanguínea, disfunção de vários órgãos e

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181  
**Bairro:** Alto da Glória **CEP:** 80.060-900  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 719.530

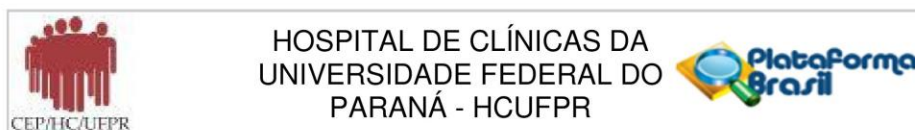
sistemas, infecção, grandes queimaduras, procedimentos cirúrgicos e/ou na impossibilidade de ingestão adequada de fluidos, eletrólitos ou vitaminas. Mesmo sendo um procedimento invasivo, apresenta como vantagem o menor risco à ocorrência de complicações sistêmicas, especialmente a infecção da corrente sanguínea, quando comparado ao cateter venoso central. Entretanto há desvantagens, tais quais: risco de desencadear complicações locais; risco de acidentes com material biológico e perfurocortante; e estímulo doloroso de moderada intensidade agravado por punções sucessivas em diferentes sítios, em decorrência da dificuldade de manutenção do acesso por tempo prolongado. O cateter venoso periférico padronizado para o uso nacional caracteriza-se por ser curto, flexível do tipo sobre agulha, com dispositivo de segurança e aleta, de uso único e descartável, encontrado em diversos calibres, e indicado em tratamentos de curta duração.

Esta pesquisa pretende utilizar o cateter de segurança completo, devido ausência de estudos nacionais sobre esta tecnologia. Caracteriza-se por ser um dispositivo intravenoso periférico indicado para tratamentos de média duração, com permanência de até 96 horas na rede venosa do paciente, podendo ser utilizado de forma contínua ou intermitente, e principalmente em pacientes com rede venosa de difícil punção. Esta pesquisa pretende utilizar o cateter de segurança completo, devido ausência de estudos nacionais sobre esta tecnologia. Caracteriza-se por ser um dispositivo intravenoso periférico indicado para tratamentos de média duração, com permanência de até 96 horas na rede venosa do paciente, podendo ser utilizado de forma contínua ou intermitente, e principalmente em pacientes com rede venosa de difícil punção. Trata-se de dispositivo de uso único e descartável do tipo sobre agulha, o qual possui duas vias de acesso e pode ser encontrado nos calibres 18G, 20G, 22G e 24G. Apresenta asas de empunhadura/fixação, dispositivo de segurança e agulha siliconizada com bisel biangulado e trifacetado, conectada ao mandril guia e puxador. Possui ainda, um tubo extensor vinílico transparente e aprotético que permite a visualização do refluxo sanguíneo e/ou do medicamento infundido. O conjunto de extensões isola o movimento do ponto de inserção, minimizando a manipulação do cateter e a irritação da veia. Confeccionado de poliuretano (Vialon®), o qual apresenta baixa trombogenicidade e proporciona melhor adaptação do cateter à anatomia da rede venosa, diminuindo as chances de ocorrência de flebite por irritação mecânica.

A presente pesquisa discorrerá acerca da utilização do cateter de segurança completo em pacientes adultos internados em unidades hospitalares e com necessidade de terapia intravenosa, no intuito de proporcionar cuidado de qualidade embasado em evidências científica, bem como assegurar a segurança dos profissionais que realizam esse procedimento.

Destaca-se a importância e justificativa desta pesquisa para a prática assistencial da equipe de

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181  
**Bairro:** Alto da Glória **CEP:** 80.060-900  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 719.530

enfermagem, por produzir conhecimento e evidências de alto grau científico a fim de subsidiar a tomada de decisão do profissional enfermeiro quanto ao cateter venoso periférico mais adequado aos pacientes submetidos à terapia intravenosa.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Primário: Avaliar a efetividade do cateter de segurança completo na terapia intravenosa.

Secundários: • Analisar as variáveis associadas ao uso do cateter de segurança completo; Avaliar o tempo de permanência do cateter de segurança completo; Avaliar o custo-efetividade do cateter de segurança completo; Elencar e analisar as complicações relacionadas ao uso do cateter venoso periférico; Mensurar a incidência de infecção relacionada ao cateter venoso periférico; Caracterizar o perfil dos pacientes em uso de terapia intravenosa periférica.

• Descrever e avaliar o processo de capacitação para o uso de inovação tecnológica de cateter venoso periférico.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

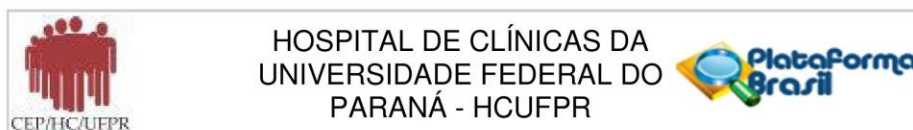
Riscos: a pesquisadora declara que a tecnologia em estudo foi autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob número 1003343 e registro 10033430369.

Destarte, ao avaliar um produto desenvolvido pela indústria, pode-se levantar riscos, dentre eles tem-se as dificuldades e inseguranças relativas ao manuseio de tecnologia nova para os profissionais, bem como o desenvolvimento de reação alérgica na pele do paciente após contato com o material do cateter, a qual só será identificada após ocorrida. Na ocorrência de complicações, o cateter será imediatamente retirado e o paciente será acompanhado pela equipe de profissionais de saúde da unidade para tratamento adequado, até melhora do quadro.

Benefícios: A pesquisa clínica proporciona benefícios à população científica e para os profissionais que irão crescer com os resultados levantados, bem como aos pacientes que futuramente poderão beneficiar-se destas descobertas. Para o paciente: menor número de punções sucessivas com consequente redução do estresse e da dor relacionados ao procedimento de inserção do cateter; características do cateter experimental, tais quais, ausência de conexão secundária com consequente redução dos riscos de contaminação do sistema; possível redução das complicações relacionadas ao uso do cateter (hematoma, trombose, flebite, tromboflebite, infiltração,

<b>Endereço:</b> Rua Gal. Carneiro, 181	<b>CEP:</b> 80.060-900
<b>Bairro:</b> Alto da Glória	
<b>UF:</b> PR	<b>Município:</b> CURITIBA
<b>Telefone:</b> (41)3360-1041	<b>Fax:</b> (41)3360-1041
	<b>E-mail:</b> cep@hc.ufpr.br





Continuação do Parecer: 719.530

extravasamento e infecção local). Para os profissionais: melhor facilidade de inserção e manuseio do cateter; viabilidade do decréscimo de acidentes com pérfurocortante e material biológico; comprovação da efetividade da tecnologia (cateter de segurança completo) para a terapia intravenosa.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de uma tese de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Enfermeira MITZY TANNIA REICHEMBACH DANSKI com a colaboração de DERDRIED ATHANASIO JOHANN, EDIVANE PEDROLO e GABRIELLA LEMES RODRIGUES DE OLIVEIRA.

O projeto terá como metodologia a Pesquisa Clínica, a qual embasa a Prática Baseada em Evidências e caracteriza-se por quaisquer investigações em seres humanos.

Trata-se de um estudo experimental com delineamento do ensaio clínico aberto controlado. Serão compostos dois grupos por meio de técnica aleatória, sendo um grupo recebedor do cateter de segurança completo (grupo experimental) e outro que receberá cateter curto flexível convencional (grupo controle).

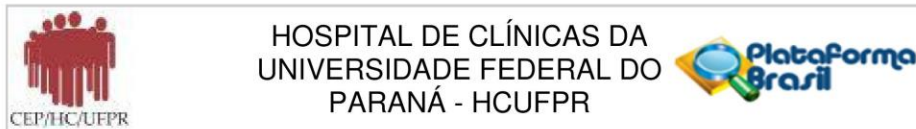
A pesquisa será realizada em unidades clínicas e cirúrgicas de um hospital universitário de Curitiba-PR, nos setores de Clínica Médica Feminina, Clínica Médica Masculina, Cirurgia do Aparelho Digestivo (CAD), Cirurgia Geral, Ortopedia, Cirurgia Torácica e Cirurgia Vasculare (CTCV), e Neurologia. A durabilidade da pesquisa será de quatro anos após a aprovação do CEP, podendo ser prorrogada por igual período. Os participantes do estudo serão pacientes adultos internados nos setores supracitados que necessitem de terapia intravenosa periférica. O objeto de estudo são os cateteres venosos periféricos inseridos.

A amostra será composta por todos os pacientes que atenderem aos critérios de inclusão e exclusão da pesquisa, bem como pelos seus respectivos prontuários. Os critérios de elegibilidade estão descritos no projeto.

Primeiramente será realizada uma capacitação com todos os profissionais das equipes de enfermagem das unidades de pesquisa, por meio de reuniões com duração aproximada de uma hora cada. Para tanto, haverá a abordagem de aspectos teóricos com posterior manuseio prático das tecnologias a serem estudadas.

Serão tratados os seguintes tópicos: definição de cateterismo venoso periférico; anatomia da rede venosa; requisitos profissionais necessários para realização da punção; higienização das mãos; método de punção (antes, durante e após); tecnologias de punção - manipulação do cateter curto flexível (convencional) e do cateter de segurança completo; riscos e benefícios de cada tecnologia;

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181  
**Bairro:** Alto da Glória **CEP:** 80.060-900  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 719.530

modos de fixação; registro das informações no prontuário; e possíveis complicações locais (definição, causas, sinais e sintomas, e cuidados de enfermagem).

Os assuntos supracitados serão apresentados mediante aula expositiva dialogada de 20 minutos, seguida de apresentação de vídeo explicativo sobre as tecnologias de punção e aula prática da utilização do cateter de segurança completo, mediante oficina/laboratório. A capacitação será mediada pelas pesquisadoras, as quais foram treinadas pelo laboratório desenvolvedor do dispositivo.

A punção, bem como a manipulação dos dispositivos será realizada pela equipe de enfermagem das unidades. A escolha dos dispositivos para a punção venosa e implementação da terapia intravenosa, nos pacientes incluídos na pesquisa, será feita pelos profissionais mediante a avaliação do sítio de inserção, bem como da rede venosa dos pacientes.

Ressalta-se que cada paciente irá compor a amostra uma única vez, sendo considerado para avaliação apenas o primeiro cateter puncionado após sua inclusão na pesquisa.

Os dados serão coletados nas anotações contidas nos prontuários dos pacientes e mediante observação diária do dispositivo, utilizando-se de instrumento estruturado próprio. O grupo experimental será composto pelos pacientes puncionados com o cateter de segurança completo, e o grupo controle com o cateter curto flexível convencional. O instrumento para a coleta de dados compreende variáveis relacionadas ao paciente (sócio-demográficas e clínicas), variáveis relacionadas ao cateter, e campos para preenchimento da observação diária dos cateteres puncionados.

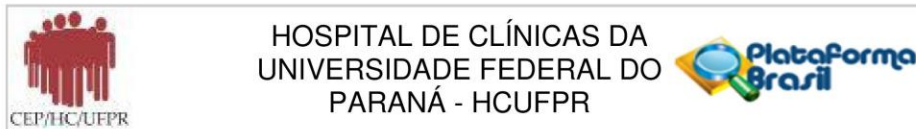
As variáveis relacionadas ao paciente incluem: sexo; idade; grupo étnico; ocupação; grau de escolaridade; histórico familiar de doenças; tabagismo; etilismo; data de admissão; data de alta/óbito/transferência; tempo de internamento; diagnóstico principal na admissão; comorbidades; realização de procedimento cirúrgico; presença de infecção concomitante.

As variáveis relacionadas ao cateter compreendem: tipo; calibre; localização anatômica; data de inserção; período da punção (manhã, tarde ou noite); data de retirada; tempo de permanência; soluções infundidas pelo cateter; e motivo de retirada do cateter (eletiva por término da terapia intravenosa, alta, óbito ou transferência da unidade; desenvolvimento de complicações; e tração acidental do cateter).

As variáveis de desfecho avaliadas serão: infiltração; extravasamento; obstrução; flebite; tromboflebite; infecção local; e tração acidental do cateter.

A observação direta e diária do dispositivo permitirá o levantamento das seguintes variáveis: frequência de troca da fixação e o respectivo material utilizado; presença de acesso venoso

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181  
**Bairro:** Alto da Glória **CEP:** 80.060-900  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 719.530

concomitante (central e/ou periférico); e presença de complicações associadas ao cateter (flebite, tromboflebite, obstrução, infiltração, extravasamento e infecção local). A ocorrência de infecção local será determinada pela presença de exsudato no óstio de inserção do cateter, além de hiperemia e edema na pele adjacente. Essas informações serão coletadas diariamente, juntamente com os medicamentos em uso pelo cateter. As demais variáveis serão coletadas uma única vez, devido ao fato de não sofrerem alteração ao longo dos dias. O protocolo de inserção de cateter com a técnica de punção está descrita no projeto. O Hospital de Clínicas com as respectivas unidades gerenciais será coparticipante, a aprovação final pelo CEP do setor de Ciências ocorreu em 26/05/2014 com o atendimento as pendências geradas no parecer de 23/04/2014.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram apresentadas as cartas de anuência da supervisoras de enfermagem e ciência da Diretora de Enfermagem bem com dos supervisores médicos além da declaração da instituição coparticipante assinada pelo diretor de ensino e extensão. A nova versão do TCLE E O TCLE para o responsável também está contemplada.

**Recomendações:**

A carta de anuência das supervisoras de Enfermagem consta a informação de aprovação do projeto em 7/12/2012, data errônea. Carta Corrigida e anexada a Plataforma Brasil.

É obrigatório trazer ao CEP/HC uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que foi aprovado, para assinatura e rubrica. Após, xerocar este TCLE em duas vias, uma ficará com o pesquisador e uma para o participante da pesquisa.

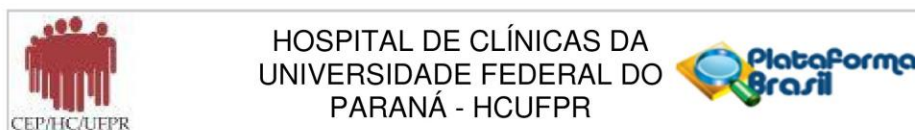
**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Quanto à viabilidade de execução nas dependências do Hospital de Clínicas, o projeto de pesquisa pode ser aprovado.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

<b>Endereço:</b> Rua Gal. Carneiro, 181	<b>CEP:</b> 80.060-900
<b>Bairro:</b> Alto da Glória	
<b>UF:</b> PR	<b>Município:</b> CURITIBA
<b>Telefone:</b> (41)3360-1041	<b>Fax:</b> (41)3360-1041
	<b>E-mail:</b> cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 719.530

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto conforme proposto para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Manter os documentos da pesquisa arquivado.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

CURITIBA, 16 de Julho de 2014

---

**Assinado por:**  
**Renato Tambara Filho**  
 (Coordenador)

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181  
**Bairro:** Alto da Glória **CEP:** 80.060-900  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br