

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

SANDRA REGINA DA SILVA

**EFETIVIDADE DA SOLUÇÃO DE HEPARINA NA PREVENÇÃO DE OCLUSÃO
DO CATETER DE HICKMAN®: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

CURITIBA

2018

SANDRA REGINA DA SILVA

**EFETIVIDADE DA SOLUÇÃO DE HEPARINA NA PREVENÇÃO DE OCLUSÃO
DO CATETER DE HICKMAN®: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Mitzy Tannia R. Danski
Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Letícia Pontes

CURITIBA

2018

Silva, Sandra Regina da
Efetividade da solução de heparina na prevenção de oclusão do cateter de Hickman®: ensaio clínico randomizado / Sandra Regina da Silva – Curitiba, 2018.
126 f. : il. (algumas color) ; 30 cm

Orientadora: Professora Dra. Mitzy Tannia R. Danski
Coorientadora: Professora Dra. Leticia Pontes
Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná.

Inclui bibliografia

1. Enfermagem baseada em evidências. 2. Cateteres venosos centrais. 3. Obstrução do cateter. 4. Heparina. 5. Cloreto de sódio. I. Danski, Mitzy Tannia R. II. Pontes, Leticia. III. Universidade Federal do Paraná. IV. Título.

CDD 610.73



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO SETOR CIÊNCIAS DA
SAÚDE UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-
GRADUAÇÃO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
ENFERMAGEM

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em ENFERMAGEM da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da Dissertação de Mestrado de **SANDRA REGINA DA SILVA**, intitulada: **EFETIVIDADE DA SOLUÇÃO DE HEPARINA NA PREVENÇÃO DA OCLUSÃO DO CATETER DE HICKMAN - ECR**, após terem inquirido a aluna e realizado a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua APROVAÇÃO no rito de defesa.

A outorga do título de Mestre está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

Curitiba, 19 de Fevereiro de 2018.


MITZY TANNIA REICHEMBACH (UFPR)
(Presidente da Banca Examinadora)


DULCE APARECIDA BARBOSA (UNIFESP)


LEILA MARIA MANSANO SARQUIS (UFPR)

MARINELI JOAQUIM MEIER (UFPR)

AGRADECIMENTOS

A Deus, por todas as bênçãos que recebi, pelos momentos felizes e de crescimento que me proporcionou e pelo conforto nas horas difíceis.

Aos meus pais, Guilhermino e Sebastiana, pelo amor que recebi, por sempre incentivarem e apoiarem as minhas escolhas.

Aos meus irmãos, Elizangela e Itamar, pela paciência, torcida e apoio em todos os momentos.

Aos meus sobrinhos, Manoela e Gustavo, delícias da minha vida.

Aos meus amigos que entenderam a minha ausência neste período e sempre torceram por mim.

Às minhas orientadoras, Dr^a. Mitzy e Dr^a. Letícia, por acreditarem em mim, pelos ensinamentos e apoio sempre. Minha gratidão pela oportunidade de aprendizado.

À Prof^a Dr^a Solena, pelas contribuições estatísticas, e pela disponibilidade em me ajudar.

Ao Grupo Tecnologia e Inovação em Saúde - TIS, pela convivência e pelo apoio no crescimento no decorrer deste período.

Às minhas amigas e referências como profissionais: Ana Lima, Angela, Lara, Mariana, Luana, Luísa e Talita, por me ajudarem no desenvolvimento desta pesquisa e pela paciência. Em especial à Edivane Pedrolo, meu respeito e gratidão! Vocês foram fundamentais em todo o processo!

Aos colegas da turma de mestrado, pela convivência, por compartilhar as inseguranças e alegrias, em especial à minha amiga Ana Gaspari.

Ao Serviço de Transplante de Medula Óssea do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (STMO/HC/UFPR) pelo acolhimento e pela convivência, pela oportunidade de crescimento pessoal e profissional. Agradecimento especial à Enf^a Teresinha Keiko Kojo, por acreditar e apoiar sem medir esforços o desenvolvimento desta pesquisa. Muito obrigada!

À equipe de enfermagem do STMO pelo apoio, participação, incentivo e companheirismo. Certamente esta pesquisa não teria acontecido sem vocês. Muito orgulho e admiração. Vocês são espetaculares!

À equipe de pesquisa: Angela, Ana Batistela, Ana Lima, Celina, Fernando, Isis, Lara, Luana, Luísa, Mariana, Maristela e Talita por acreditarem e apoiarem esse trabalho, pelos *feedbacks* no desenvolvimento da coleta de dados. Certamente, a caminhada foi mais leve com a parceria responsável e dedicada de vocês. Muito obrigada!

À farmacêutica Gisele Sousa aceitar participar, bem como pelo compromisso dedicado a esta pesquisa, pela responsabilidade e parceria. Foi muito bom trabalhar com você!

Aos profissionais da Farmácia, Centro Cirúrgico, do Serviço de Transplante de Medula Óssea, pela contribuição no desenvolvimento da pesquisa.

À banca examinadora deste trabalho, por aceitarem o convite e pelas ricas contribuições.

Aos pacientes e familiares que, mesmo em seu momento de fragilidade, estiveram dispostos a contribuir com esta pesquisa. Muito obrigada!

A todos que de alguma forma contribuíram para que esta pesquisa pudesse ser realizada. Minha gratidão!

RESUMO

Introdução: O cateter de Hickman[®] é um cateter venoso central de longa permanência semi-implantado e tem sido utilizado na realização do transplante de células-tronco hematopoéticas por tolerar infusão parenteral intensa, comumente utilizada nesta modalidade terapêutica. Apesar dos seus benefícios, sua utilização não está isenta de complicações, incluindo a oclusão, caracterizada pela impossibilidade de infundir solução em seu lúmen, incapacidade de aspirar sangue do mesmo ou ambos. Manter a permeabilidade de um cateter venoso central é um desafio, pois depende da lavagem e bloqueio com técnicas adequadas. Além disso, há pouca evidência científica para determinar a melhor solução para o bloqueio do cateter. **Objetivo:** Avaliar a efetividade da solução de heparina 50 UI/mL comparada à solução salina isotônica 0,9% na prevenção de oclusão do Cateter de Hickman[®] em pacientes submetidos a transplante de células-tronco hematopoéticas. **Método:** Ensaio clínico randomizado triplo cego, realizado no serviço de transplante de medula óssea de um hospital público de ensino, no período de março a setembro/2017. Participaram pacientes submetidos a transplante de células-tronco hematopoéticas, os quais foram alocados aleatoriamente no grupo heparina (n=7) e no grupo solução salina isotônica 0,9% (n=10) para bloqueio do cateter. **Resultados:** Foram avaliados 17 cateteres duplo lúmen, em que as duas vias do cateter foram analisadas separadamente, totalizando 34 lumens. O grupo heparina foi composto de sete cateteres (41,17%) e o grupo solução salina isotônica 0,9%, de dez cateteres (58,83%). A média de dias até o desfecho oclusão foi de 52 no grupo heparina e 13,46 no grupo solução salina isotônica 0,9% na via branca do cateter ($p < 0,001$). Na via vermelha, a média de dias de acompanhamento do grupo heparina foi de 35,29, sem ocorrência de oclusão e, de 22,30 no grupo solução salina isotônica 0,9% até a primeira oclusão ($p = 0,030$). Uma análise secundária realizada de acordo com a via avaliou que a via branca teve 14,28% de oclusão (n=1) no grupo heparina, caracterizada como oclusão completa e 90% de oclusões (n=9) no grupo solução salina isotônica 0,9%, sendo três oclusões completas (30%) e seis oclusões sem refluxo (60%), mostrando diferença significativa entre os grupos ($p = 0,006$). A via vermelha não apresentou oclusão no grupo heparina, já no grupo solução salina isotônica 0,9% ocorreram cinco oclusões (50%), sendo uma oclusão completa (10%) e quatro oclusões sem refluxo (40%) ($p = 0,084$). **Conclusões:** Houve diferença significativa em relação ao número de dias até o desfecho oclusão da via branca do cateter, utilizando a solução de heparina 50UI/mL em relação à solução salina isotônica 0,9% ($p < 0,001$). E, na via vermelha, apresentou cinco oclusões no grupo solução salina isotônica 0,9%, em uma amostra de dez cateteres *versus* nenhuma oclusão no grupo heparina. Os resultados da pesquisa evidenciaram que o bloqueio com solução de heparina 50 UI/mL é mais efetivo em relação à solução salina isotônica 0,9%, na prevenção da oclusão do CVCLP-SI de Hickman[®].

Descritores: Enfermagem baseada em evidências; Ensaio clínico controlado randomizado; Tecnologia biomédica; Cateteres venosos centrais; Obstrução do cateter; Heparina; Cloreto de sódio.

ABSTRACT

Introduction: Hickman[®] catheter is a long-term, semi-implantable central venous catheter used to perform hematopoietic stem-cell transplantation as it takes large infusion volume of parenteral nutrition, commonly used for that therapeutics. Despite its benefits, its use holds some complications, including occlusion, characterized by the infusion blockage into its lumen, incapability to aspirate blood or both hindrances. Keeping the permeability of a central venous catheter is challenging, once it depends on proper techniques for flushing and locking. Moreover, there is scarce scientific evidence to determine the best solution to catheter obstruction. **Objective:** To assess the effectiveness of 50 IU/mL heparin flush compared to 0.9% isotonic saline solution in order to prevent the occlusion of the Hickman[®] catheter in patients undergoing hematopoietic stem-cell transplantation. **Method:** Triple-blinded randomized clinical trial, carried out in the bone-marrow transplantation service of a public teaching hospital between March and September/2017. The participants were patients undergoing hematopoietic stem-cell transplantation, randomly placed in the heparin flush group (n=7), and in the 0.9% isotonic saline solution group (n=10) for catheter patency. **Results:** 17 double-lumen catheters were assessed, with their two tubes being separately analyzed, totaling 34 lumens. The heparin flush group comprised seven catheters (41.17%), and the 0.9% isotonic saline solution group entailed ten catheters (58.83%). Mean catheter duration until occlusion was 52 days in the heparin group, and 13.46 days in the 0.9% isotonic saline solution group for the white lumen of the catheter ($p < 0.001$), and 35.29 days in the heparin flush group, and 22.30 days in the 0.9% isotonic saline solution group without occlusion for the red lumen of the catheter ($p = 0.030$). A secondary lumen analysis evidenced that the white lumen had 14.28% of occlusions (n=1) in the heparin flush group, featuring complete occlusion, and 90% of occlusions (n=9) in the 0.9% isotonic saline solution group, featuring three complete occlusions (30%), and six occlusions without reflux (60%), showing significant difference between the groups ($p = 0.006$). The red lumen of the catheter did not evidence any occlusions in the heparin flush group, while in the 0.9% isotonic saline solution group, five occlusions occurred, that is, a complete occlusion (10%), and four occlusions without reflux (40%) ($p = 0.084$). **Conclusions:** There was significant difference regarding the days of catheter duration until occlusion for the white lumen of the catheter, which used 50 IU/mL heparin flush, comparing to the use of 0.9% isotonic saline solution ($p < 0.001$). As for the red lumen, it featured five occlusions in the 0.9% isotonic saline solution group for a sample of ten catheters versus no occlusions in the heparin flush group. The results in this research study evidenced that 50 IU/mL heparin flush patency is more effective than 0.9% isotonic saline solution in order to prevent the obstruction of the Hickman[®]'s long-term, semi-implantable central venous catheter.

Descriptors: Evidence-based nursing; Randomized, controlled clinical trial; Biomedical technology; Central venous catheters; Catheter obstruction; Heparin; Sodium Chloride.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - CVCLP-SI DE HICKMAN®	21
FIGURA 2 - POSIÇÃO DA PONTA DO CATETER EM VEIA CAVA SUPERIOR ...	22
FIGURA 3 - POSIÇÃO DO CUFF NO TECIDO SUBCUTÂNEO	23
FIGURA 4 - SOLUÇÃO ISOTÔNICA	28
FIGURA 5 - ENVELOPE ABERTO APÓS ASSINATURA DO TERMO DE CONSENTIMENTO	37
FIGURA 6 - SERINGAS PREENCHIDAS E IDENTIFICADAS NA FARMÁCIA, ENTREGUES DIARIAMENTE NO STMO	38
FIGURA 7 - PONTA RECORTADA DO CATETER, ENCAMINHADA PELO CENTRO CIRÚRGICO AO STMO	39
FIGURA 8 - FLUXOGRAMA DE INCLUSÃO DE PARTICIPANTES NA PESQUISA	41
FIGURA 9 - IDENTIFICAÇÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA E DISPOSIÇÃO DAS SERINGAS DE SSI E BLOQUEIO (A E B) DO CATETER.....	43
FIGURA 10 - IDENTIFICAÇÃO DO CÓDIGO DA SOLUÇÃO DA PESQUISA (A OU B) NA PORTA DO QUARTO E NO LEITO DO PACIENTE	43
FIGURA 11 - DISTRIBUIÇÃO DOS INSTRUMENTOS DE PESQUISA NO QUARTO DO PACIENTE	44
FIGURA 12 - PRÁTICA PARA MANUTENÇÃO DA PERMEABILIDADE DO CVCLP-SI DE HICKMAN®	49
FIGURA 13 - FLUXOGRAMA DE AVALIAÇÃO DA PERMEABILIDADE DO CATETER.....	52
FIGURA 14 - FLUXOGRAMA DE INCLUSÃO, RANDOMIZAÇÃO E ANÁLISE DOS GRUPOS	56

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - DESCRIÇÃO DAS APRESENTAÇÕES DO CVCLP-SI DE HICKMAN®	22
QUADRO 2 - TIPOS DE OCLUSÃO TROMBÓTICA	25
QUADRO 3 - DESCRIÇÃO DAS APRESENTAÇÕES DO CVCLP-SI DE HICKMAN® UTILIZADOS NESTA PESQUISA	40
QUADRO 4 - FÓRMULA PARA O PREENCHIMENTO DO <i>PRIMING</i> DO CVCLP-SI DE HICKMAN®	40
QUADRO 5 - PROTOCOLO DE BLOQUEIO DO CVCLP-SI DE HICKMAN®	50

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 - CURVA DE SOBREVIVÊNCIA (EM DIAS) POR GRUPO (SSI E HEPARINA) PARA VIA BRANCA DO CATETER. CURITIBA-PR, 2017.....	62
GRÁFICO 2 - CURVA DE SOBREVIVÊNCIA (EM DIAS) POR GRUPO (SSI E HEPARINA) PARA VIA VERMELHA DO CATETER. CURITIBA-PR, 2017.....	63

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DAS VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).	57
TABELA 2 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DAS VARIÁVEIS CLÍNICAS. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).....	58
TABELA 3 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DO LOCAL DE INSERÇÃO DO CATETER. CURITIBA-PR, 2017 (n=17)	59
TABELA 4 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DOS DESFECHOS DO CATETER - VIA BRANCA. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).....	60
TABELA 5 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DOS DESFECHOS DO CATETER - VIA VERMELHA. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).....	60
TABELA 6 - CURVA DE SOBREVIVÊNCIA (EM DIAS) POR GRUPO (HEPARINA E SSI) DA VIA BRANCA DO CATETER. CURITIBA-PR, 2017.....	62
TABELA 7 - CURVA DE SOBREVIVÊNCIA (EM DIAS) POR GRUPO (HEPARINA E SSI) DA VIA VERMELHA DO CATETER. CURITIBA-PR, 2017.....	63
TABELA 8 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DA INFUSÃO DE QUIMIOTERÁPICOS E IMUNOSSUPRESSORES DE ACORDO COM OS PROTOCOLOS DE CONDICIONAMENTO, ENTRE OS GRUPOS. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).....	64
TABELA 9 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS NA VIA BRANCA DO CATETER NO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).....	65
TABELA 10 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E VARIÁVEIS CLÍNICAS NA VIA BRANCA DO CATETER NO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).....	66
TABELA 11 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E <i>FRENCH</i> DO CATETER NA	

VIA BRANCA NO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17)	66
TABELA 12 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E MEDICAÇÃO NA VIA BRANCA DO CATETER NO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17)	67
TABELA 13 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E AS VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS NA VIA VERMELHA DO CATETER NO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).....	68
TABELA 14 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E AS VARIÁVEIS CLÍNICAS NA VIA VERMELHA DO CATETER NO GRUPO HEPARINA E NO GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17)	69
TABELA 15 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E MEDICAÇÃO NA VIA VERMELHA DO CATETER NO GRUPO HEPARINA E NO GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17)	70
TABELA 16 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E <i>FRENCH</i> DO CATETER NA VIA VERMELHA DO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17)	71
TABELA 17 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E TRANSFUSÃO DA VIA VERMELHA DO CATETER NO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17)	71

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT III	Antitrombina III
BPV	Bard Peripheral Vascular
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CHC	Complexo Hospital de Clínicas
CTH	Células-tronco hematopoéticas
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
CV	Cateteres vasculares
CVC	Cateter venoso central
CVCLP	Cateter venoso central de longa permanência
CVCLP-SI	Cateter venoso central de longa permanência semi-implantado
CVCLP-TI	Cateter venoso central de longa permanência totalmente implantado
EBMT	<i>European Society for Blood and Marrow Transplantation</i>
HBPM	Heparina de baixo peso molecular
HLA	<i>Humanleukocyteantigens</i> (antígenos leucocitários humanos)
HNF	Heparina não fracionada
INCA	Instituto Nacional do Câncer
INS	<i>Infusion Nursing Society</i>
mL	Mililitro
POP	Procedimento Operacional Padrão
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
SCUP	Sangue de cordão umbilical e placentário
SSI	Solução salina isotônica 0,9%
SI	Semi-Implantado
STMO	Serviço de Transplante de Medula Óssea
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCTH	Transplante de células-tronco hematopoéticas
TI	Totalmente Implantado

TTPA	Tempo parcial de ação da tromboplastina
UFPR	Universidade Federal do Paraná
UI	Unidades Internacionais

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	18
1.1	OCCLUSÃO DE CATETER VENOSO CENTRAL	24
1.2	SOLUÇÕES DE BLOQUEIO	27
1.2.1	Solução salina isotônica 0,9%	27
1.2.2	Sobre a heparina	28
1.3	RELEVÂNCIA DA PESQUISA	31
2	OBJETIVO	33
2.1	HIPÓTESE	33
3	MATERIAIS E MÉTODOS	34
3.1	ASPECTOS ÉTICOS	34
3.2	DESENHO DA PESQUISA	34
3.3	LOCAL DA PESQUISA	35
3.4	PARTICIPANTES DA PESQUISA	35
3.4.1	Critérios de elegibilidade	35
3.5	CÁLCULO AMOSTRAL	36
3.6	COLETA DE DADOS	36
3.7	PROTOCOLO DE PESQUISA	36
3.7.1	Randomização e cegamento	36
3.7.2	Grupo intervenção e controle	39
3.7.3	Fluxo de inclusão de participantes na pesquisa	39
3.8	ATRIBUIÇÕES DAS EQUIPES	45
3.8.1	Papel da equipe de enfermagem	45
3.8.2	Capacitação da equipe de enfermagem	45
3.8.3	Papel da equipe de coleta de dados	47
3.8.4	Capacitação da equipe de coleta de dados	48
3.9	PROTOCOLO DE MANUTENÇÃO DO CATETER	49
3.9.1	Protocolo de bloqueio do cateter	50
3.9.1.1	Procedimentos para bloqueio do cateter	50
3.9.1.2	Protocolo para avaliação da permeabilidade do cateter	51
4	ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS	54
4.1	ANÁLISE DESCRITIVA	54
4.2	ANÁLISE UNIVARIADA	54
4.3	ANÁLISE DE SOBREVIVÊNCIA	54

5	RESULTADOS	55
5.1	ANÁLISE DOS RESULTADOS DAS VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS.....	57
5.2	ANÁLISE DOS RESULTADOS DAS VARIÁVEIS RELACIONADAS À CLÍNICA DO PACIENTE	58
5.3	ANÁLISE DOS RESULTADOS DAS VARIÁVEIS RELACIONADAS AO CATETER.....	59
5.4	ANÁLISE DOS RESULTADOS DAS VARIÁVEIS RELACIONADAS À PERMEABILIDADE DO CATETER / DESFECHO	60
5.4.1	Análise da curva de sobrevivência	61
5.5	ANÁLISE DOS RESULTADOS DAS INFUSÕES PARENTERAIS RELACIONADAS À PERMEABILIDADE DO CATETER	64
5.6	ANÁLISE ENTRE O DESFECHO OCLUSÃO E AS VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS, CLÍNICAS, RELACIONADAS AO CATETER, MEDICAMENTOSAS E TRANSFUSIONAIS.....	65
5.6.1	Via branca	65
5.6.2	Via vermelha	68
6	DISCUSSÃO	72
6.1	DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS, CLÍNICOS E RELACIONADOS AO CATETER.....	72
6.2	DADOS SOBRE A PERMEABILIDADE DO CATETER.....	74
7	CONCLUSÃO	80
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS	82
	REFERÊNCIAS	83
	APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	91
	APÊNDICE 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RESPONSÁVEL LEGAL)	93
	APÊNDICE 3 - TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	95
	APÊNDICE 4 - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS, CLÍNICOS E RELACIONADOS AO CATETER	98
	APÊNDICE 5 - AVALIAÇÃO DA PERMEABILIDADE DO CATETER	100
	APÊNDICE 6 - TERAPIA MEDICAMENTOSA DIÁRIA	101
	APÊNDICE 7 - PROTOCOLO PARA O PREPARO DAS SOLUÇÕES DE BLOQUEIO PELA FARMÁCIA E CONTROLE DE HEPARINA	102
	APÊNDICE 8 - ETIQUETAS PARA IDENTIFICAÇÃO DAS SERINGAS	105

APÊNDICE 9 - CÁLCULOS INDIVIDUALIZADOS PARA PREENCHIMENTO DO PRIMING DO CATETER	106
APÊNDICE 10 - IDENTIFICAÇÃO DE LEITO DA SOLUÇÃO E VOLUME PARA BLOQUEIO DAS VIAS	108
APÊNDICE 11 - QUESTIONÁRIO PRÉ E PÓS CAPACITAÇÃO	109
APÊNDICE 12 - PLANO DE AULA CAPACITAÇÃO	111
APÊNDICE 13A - VOLUMES DEFINIDOS PARA REALIZAR A LAVAGEM DO CATETER + TÉCNICA PULSÁTIL	115
APÊNDICE 13B - COLETA DE AMOSTRA DE SANGUE - VIA FECHADA.....	116
ANEXO 1 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	117
ANEXO 2 - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE MANUTENÇÃO DO CATETER SEMI-IMPLANTÁVEL DO STMO-CHC-UFPR	122
ANEXO 3 - DOCUMENTO COM A IDENTIFICAÇÃO DAS SOLUÇÕES DA PESQUISA, ABERTO APÓS APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS	126

1 INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, o avanço do conhecimento científico e da tecnologia ofereceram mudanças na assistência à saúde que propiciaram um atendimento mais efetivo aos pacientes (BRASIL, 2013a).

Tecnologia se refere a um conjunto ordenado e sistematizado de conhecimentos científicos, organizado em atividades práticas (BRASIL, 2013b) e está presente nas esferas do cuidado. Envolve toda intervenção empregada na promoção da saúde e inclui, além de medicamentos e equipamentos, sistemas organizacionais e de suporte aos cuidados oferecidos (MOREIRA et al., 2010).

A assistência de enfermagem, no cenário de cuidado ao paciente clinicamente grave, é norteadada pelo domínio das tecnologias: leve – que envolve o acolhimento do paciente, as relações e gestão de serviços; leve-dura – relacionada ao saber estruturado; e dura – pertinente aos equipamentos e instrumentos para o cuidado (MOURA et al., 2014).

Entre as inovações tecnológicas destacam-se os cateteres venosos (CV), definidos como um tubo oco inserido em um vaso, por punção ou dissecação, com a finalidade de injetar fluidos ou retirar sangue, podendo ser central ou periférico (CALATROIA, 2010; INS, 2016). O cateter venoso central (CVC) é aquele cuja ponta posiciona-se na veia cava superior ou inferior (HILL et al., 2013; ANDREWS, 2015). O CVC, de acordo com a *Infusion Nursing Society* (INS), deve ser selecionado a partir da avaliação das necessidades do paciente como, por exemplo, a condição da rede venosa, o regime e tempo de tratamento, além da capacidade técnica da equipe que manipula o dispositivo (INS, 2016).

As principais características clínicas do paciente que justificam a inserção de um CVC são: instabilidade hemodinâmica estabelecida ou previsível; regime de infusão complexo, como múltiplas infusões; tratamento quimioterápico; infusão de nutrição parenteral total; transfusão de hemocomponentes ou hemoderivados; infusão intermitente de longo prazo; coletas de sangue frequentes (CHANES, 2011; SCHIFFER et al., 2013; INS, 2016; BRASIL, 2016). Acrescenta-se, ainda, a infusão de "medicamentos de pH extremo (pH menor que 5,0 e maior que 9,0), de medicamentos com osmolaridade superior a 500 mOsm/l e de fármacos vesicantes ou associados a dano vascular." (CHANES, 2011, p. 252).

Os CVC são classificados em curta e longa permanência. O CVC de curta permanência é aquele instalado por venopunção direta, com tempo de permanência inferior a um mês (INS, 2016; BRASIL, 2016). Já os CVC de longa permanência (CVCLP) são utilizados para pacientes com indicação de tratamento superior a 21 dias (BRASIL, 2016). Entretanto, a INS (2016) estabelece o uso do CVCLP para tratamento superior a 30 dias. Esses CVCLP dividem-se em totalmente implantados (CVCLP-TI) e semi-implantados (CVCLP-SI) ou tunelizados. Ambos são instalados cirurgicamente e podem permanecer por até dois anos (BONASSA et al., 2012).

O CVCLP-SI é indicado para pacientes oncológicos, com distúrbios hidroeletrólíticos, desnutrição, insuficiência renal, síndrome de imunodeficiência adquirida e para pacientes submetidos à quimioterapia, nutrição parenteral total, hemodiálise e transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) (CARRARA, 2010; BRASIL, 2016).

O TCTH é uma modalidade terapêutica utilizada para doenças hematológicas malignas e não malignas, que tem por objetivo substituir a medula óssea deficiente por uma saudável. O procedimento propriamente dito consiste na infusão de células-tronco hematopoéticas (CTH) ou células-progenitoras hematopoéticas (CPH), por meio de um CVC. Estas células circulam na corrente sanguínea até se abrigarem na medula óssea, onde se desenvolverão, recompondo os sistemas hematopoético e imunológico do paciente (KÖRBLING, ZANDER, 2015; INCA, 2017).

Atualmente há, basicamente, três modalidades de TCTH: transplante autólogo (células do próprio paciente); transplante alogênico (doador e o receptor são pessoas diferentes geneticamente, porém, com algum grau de compatibilidade dos *Human Leukocyte Antigens* (Antígenos Leucocitários Humanos) – HLA – consangüíneos ou não); e transplante singênico (doador gêmeo idêntico). Em relação à fonte das células-tronco hematopoéticas (CTH) utilizadas para o transplante, podem ser obtidas da medula óssea, sangue periférico ou de cordão umbilical e placentário (MICALLEF; GASTINEAU, 2015; WINGARD, 2015; INCA, 2017).

O TCTH é um procedimento longo, composto de várias etapas com dinâmicas próprias. A etapa que inclui o período de internamento hospitalar é dividida em: pré-TCTH; infusão das CTH; pós-TCTH imediato, fase em que ocorrem

as complicações agudas e precoces; e alta hospitalar (ORTEGA; STELMATCHUK; CRISTOFF, 2009).

Na fase pré-TCTH, a primeira providência é a implantação de um CVC no paciente. Para o sucesso do tratamento, esse cateter deve permanecer permeável e livre de infecção durante todo regime de tratamento, o que requer uma equipe de enfermagem especializada e habilitada para o manejo deste dispositivo (ORTEGA; STELMATCHUK; CRISTOFF, 2009; ARONE et al., 2012; ANDREWS, 2015; TIMURAGAOGLU, 2015). Nesta fase, realiza-se o condicionamento, ou seja, o tratamento preparatório do receptor mediante utilização de quimioterapia, imunossupressores e radiação, associados ou não (BVS, 2017).

Após a infusão das CTH inicia-se o período pós-TCTH. Em aproximadamente sete dias instaura-se a pancitopenia¹, período mais crítico do tratamento devido à vulnerabilidade a eventos infecciosos e hemorragias. Esse quadro exige a manutenção do paciente em leito hospitalar sob isolamento protetor com cuidados intensivos de enfermagem nas 24 horas, até a pega do enxerto (TIMURAGAOGLU, 2015; INCA, 2017). Define-se pega medular ou do enxerto quando a contagem de neutrófilos é maior que $500/\text{mm}^3$ por três dias consecutivos e o número de plaquetas superior a $20.000/\text{mm}^3$ por sete dias (KÖRBLING, ZANDER, 2015). O incremento no número de neutrófilos e plaquetas sem transfusão são sinais de reconstituição medular, que ocorre em média no 21º dia pós-transplante (BONASSA, 2012; TIMURAGAOGLU, 2015; INCA, 2017).

A complexidade do transplante e dos cuidados de enfermagem direcionada ao paciente submetido a ele justifica a ampla utilização do CVCLP-SI (CARRARA, 2010; SCHIFFER et al., 2013; BRASIL, 2016), principalmente pela intensa e contínua infusão de hidratação, medicamentos, hemocomponentes e nutrição parenteral, necessárias nessa modalidade terapêutica (SCHIFFER et al., 2013; ORTEGA; STELMATCHUK; CRISTOFF, 2009; BONASSA et al., 2012; ANDREWS, 2015).

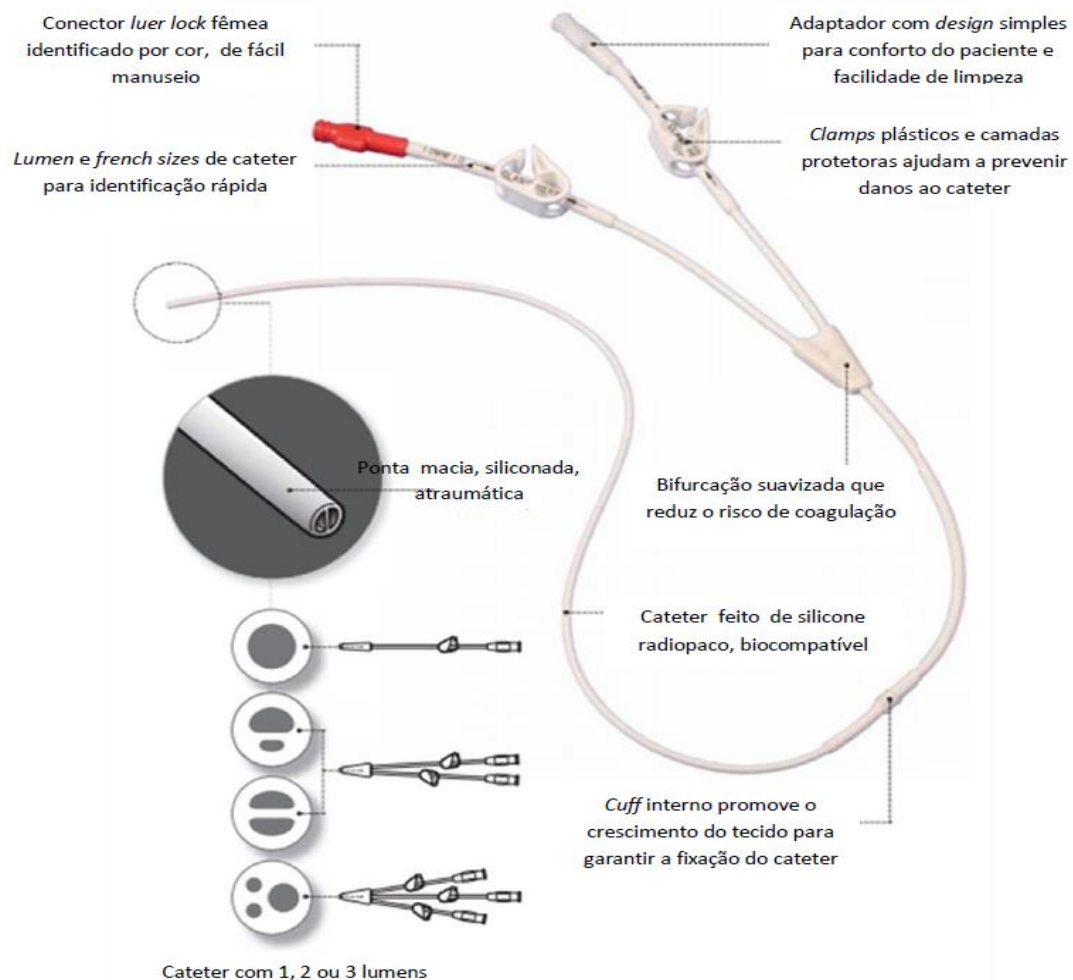
O CVCLP-SI de Hickman[®] comumente utilizado em TCTH deriva do cateter Broviac[®]. Em 1979, devido à dificuldade de manter acesso venoso em pacientes submetidos ao TCTH, Hickman adaptou o cateter idealizado por John W. Broviac em 1973 para ajustar à sua população, obtendo sucesso.

¹Redução concomitante de eritrócitos, granulócitos e plaquetas (HOFFBRAND; MOSS, 2013).

Esse cateter, inserido por meio de tunelização sob a pele, mantém um *cuff* posicionado no tecido subcutâneo e, após algumas semanas, adere-se reduzindo o risco de deslocamento do cateter e forma uma barreira contra infecção, o que lhe confere o *status* de longa permanência (BROVIAC; COLE; SCRIBNER, 1973). Confeccionado em silicone, tem estabilidade térmica, química e enzimática, porém, oferece resistência à pressão limitada. É resistente, flexível, radiopaco, hemocompatível e biocompatível (INS, 2013; BRASIL, 2016).

O CVCLP-SI de Hickman® está disponível na apresentação de um, dois ou três lúmens (Figura 1), e os respectivos *french size*², *total lenght priming*³ e *total lenght*⁴ estão descritos no Quadro 1 (BPV, 2015a).

FIGURA 1 - CVCLP-SI DE HICKMAN®



FONTE: BPV (2015a, tradução nossa).

- 2 *French size* = calibre do cateter
- 3 *Total lenght priming* = total do volume interno do cateter
- 4 *Total lenght* = comprimento total do cateter

QUADRO 1 - DESCRIÇÃO DAS APRESENTAÇÕES DO CVCLP-SI DE HICKMAN®

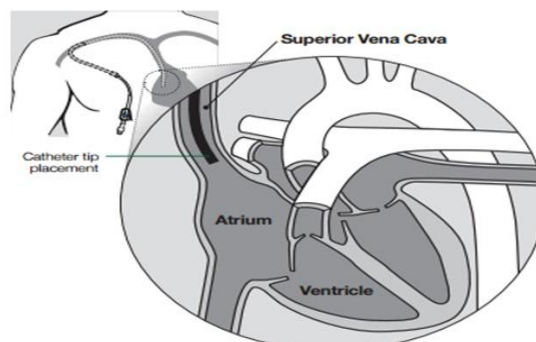
Lumen	French Size	Total Length Priming Volume (mL)	Total Length (cm)
1	9,6 F	1.8 red / 1.8 white	90 cm
2	7 F	0.8 red / 0.6 white	65 cm
	9 F	1.3 red / 0.6 white	90 cm
	9 F	1.3 red / 0.6 white	65 cm
	12 F	1.8 red / 1.8 white	90 cm
3	10 F	1.4 red / 0.8 white / 0.8 blue	97 cm
	12.5 F	1.6 red / 0.7 white / 0.7 blue	90 cm

FONTE: Adaptado de BPV (2015b; 2016b).

A via mais calibrosa deste cateter é identificada pela cor vermelha e está indicada para a coleta de sangue e infusão de hemocomponentes. A via de cor branca, de menor calibre, está indicada para infusão de diversas drogas e obtenção de amostra sanguínea para hemocultura, momento em que se deve realizar a coleta de ambas as vias do cateter (BONASSA et al., 2012).

O CVCLP-SI pode ser inserido por punção, dissecação ou técnica combinada (punção combinada com dissecação), via túnel subcutâneo (PIRES E ALBUQUERQUE, 2005) e tem como sítios preferenciais de inserção a veia subclávia ou jugular interna (OLIVEIRA, 2016). A ponta do cateter deve ficar localizada no terço inferior da veia cava superior, próxima à junção cavoatrial (Figura 2) ou na veia cava inferior acima do nível do diafragma na inserção femoral. Entretanto, a inserção em veia femoral deve ser utilizada com prudência, pelo maior risco de colonização (HILL et al., 2013; INS 2013; SCHIFFER et al., 2013; BPV, 2016a; INS 2016).

FIGURA 2 - POSIÇÃO DA PONTA DO CATETER EM VEIA CAVA SUPERIOR



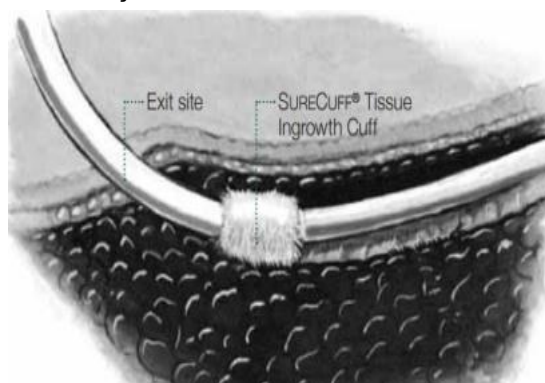
FONTE: BPV (2016a).

O procedimento de inserção do CVCLP-SI é realizado sob anestesia geral ou sedação, em ambiente cirúrgico, e consiste na localização da veia de escolha e, após a punção, é realizada a progressão da ponta do cateter até a veia cava superior (BPV, 2016a; BRASIL, 2016). Na sequência, realiza-se pequena incisão ao lado da punção e na região torácica anterior, cerca de seis a oito centímetros abaixo da linha hemiclavicular, na altura da terceira ou quarta vértebra intercostal, local de exteriorização do cateter. A partir da incisão, é confeccionado um túnel subcutâneo, conectando o óstio de inserção do cateter ao local da punção (PIRES E ALBUQUERQUE, 2005; BONASSA et al., 2012). Para que a ponta do CVCLP-SI alcance a posição adequada, considera-se a distância entre o ponto de punção e a fúrcula esternal (OLIVEIRA, 2016).

Esse dispositivo é segmentado em três porções, a saber: distal (região intravascular); intermediária (tecido subcutâneo); e proximal (parte externa do cateter, por onde a terapia intravenosa é implementada) (PIRES E ALBUQUERQUE, 2005).

O *cuff* de poliéster (Dracon[®]) fica posicionado de três a cinco centímetros abaixo do local de saída do cateter, no túnel subcutâneo (Figura 3). Esse *cuff* promove uma reação inflamatória com o tecido gorduroso (depósito de fibroblasto), cerca de sete dias após a inserção do cateter (BPV, 2007). O crescimento de tecido fibroso, que adere ao *cuff*, forma uma barreira física, que evita a migração de bactérias pelo túnel subcutâneo, reduzindo o risco de infecção (BPV, 2016a), além de dificultar a remoção acidental do dispositivo (BONASSA et al., 2012). A total epitelização do túnel ocorre, em média, em três ou quatro semanas (PIRES E ALBUQUERQUE, 2005, SCHIFFER et al., 2013).

FIGURA 3 - POSIÇÃO DO *CUFF* NO TECIDO SUBCUTÂNEO



FONTE: BPV (2016a).

Embora a utilização do CVCLP-SI de Hickman[®] em TCTH seja extremamente favorável, não é isenta de complicações (ORTEGA; STELMATCHUK; CRISTOFF, 2009; BONASSA et al., 2012; BPV, 2015a; 2015b) e, entre as diversas complicações, a oclusão tem sido significativa, prejudicando o plano terapêutico (ENCARNAÇÃO; MARQUES, 2013; SCHIFFER et al., 2013).

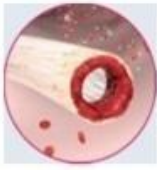



Barreta et al. (2016) identificaram maior relação de oclusão em pacientes submetidos ao TCTH que utilizaram o cateter de Hickman[®] em relação a outros tipos de CVC. Ressalta-se que este tipo de cateter foi o CVC mais utilizado nessa população (n=175, 70% cateter de Hickman[®]).

1.1 OCLUSÃO DE CATETER VENOSO CENTRAL

A oclusão de CVC caracteriza-se pela impossibilidade de infundir solução em seu lúmen, incapacidade de aspirar sangue do mesmo ou ambos (INS, 2016). Hill et al. (2013) categorizam três graus de oclusão: parcial, sem refluxo e completa. A **oclusão parcial** é definida como a resistência para realizar infusão ou refluxo lento e pode ser ocasionada por obstrução mecânica, química ou trombótica. A **oclusão sem refluxo** "é a incapacidade de aspirar sangue, porém em condição de infusão sem resistência" (Hill et al., 2013, p. 11) e a causa pode ser mecânica ou trombótica. A **oclusão completa** é definida como a impossibilidade de infusão e refluxo no CVC.

Quanto à origem, a oclusão pode ser mecânica, química ou trombótica. A **oclusão mecânica** relaciona-se a problemas internos ou externos do cateter. A **oclusão química** resulta do contato entre medicações e/ou soluções incompatíveis, enquanto a **oclusão trombótica** deriva de depósito de fibrina no lúmen do cateter, ou em torno do CVC. Na impossibilidade de se determinar o tipo de oclusão, deve ser conduzida como trombótica. A oclusão trombótica é subdividida em: intraluminal, prolongamento de fibrina, bainha de fibrina e mural (Quadro 2) (HILL et al., 2013).

QUADRO 2 - TIPOS DE OCLUSÃO TROMBÓTICA

	<p>Intraluminal</p> <p>Caracterizada pelo acúmulo de sangue no interior do lúmen do cateter, resultante da lavagem insuficiente, do fluxo inadequado ou da retirada frequente de sangue através do cateter</p>
	<p>Prolongamento de Fibrina</p> <p>Ocorre quando a fibrina adere-se à extremidade do cateter e, a medida que se estende para a corrente sanguínea, células e outros produtos sanguíneos ligam-se sobre ela. Atua como uma válvula unidirecional, que permite a infusão, mas não a retirada de líquido do cateter</p>
	<p>Bainha de Fibrina</p> <p>Adere à superfície externa do cateter, criando uma "meia". Ocasionalmente, a bainha ou manga cobre a extremidade do cateter e provoca a oclusão. O líquido pode geralmente ser injetado, mas o sangue não pode ser aspirado</p>
	<p>Mural</p> <p>A fibrina desenvolve-se a partir de uma lesão da parede do vaso, que cobre, além da lesão da parede do vaso, a ponta do cateter, causando oclusão venosa parcial, ou progride para trombose venosa, levando à completa oclusão da veia.</p>

Fonte: HILL et al. (2013, p.11, tradução nossa)

As oclusões químicas e trombóticas são evitáveis, desde que mantidas as técnicas adequadas de lavagem e bloqueio do dispositivo (HILL et al., 2013). Outros pesquisadores corroboram com tal afirmação e reforçam que falhas na manutenção resultam em trombos e oclusões (PIRES E ALBURQUERQUE, 2005; BONASSA et al., 2012). Segundo van Rooden et al. (2008), resíduo de fibrina no lúmen do cateter, além de progredir para a oclusão do cateter, favorece o risco de infecções por *Staphylococcus coagulase-negativo*.

A oclusão de um CVC é um evento preocupante, frequentemente relacionado à suspensão da terapêutica ou, ainda, à exposição do paciente a um novo procedimento invasivo. A diretriz *Occlusion Management Guideline for Central Venous Access Devices (CVAD)*, cujo objetivo é padronizar cuidados e minimizar a

variação da prática clínica para obter resultados positivos com CVC, considera o profissional de saúde fundamental para o manejo, prevenção e tratamento da oclusão (HILL et al., 2013).

Para a prevenção da oclusão, ou seja, para garantir a permeabilidade do cateter, é necessária a utilização da solução adequada e realização da técnica correta de lavagem e bloqueio deste dispositivo, de acordo com as diretrizes disponíveis (INS, 2016; PITTIRUTI et al., 2016). Entende-se por **lavagem** o ato de se mover fluidos para dentro do lúmen do cateter com a finalidade de retirar fibrina e medicamentos residuais. Deve ser realizada com Solução Salina Isotônica 0,9% (SSI) e deve ocorrer sempre após a coleta de sangue, entre a infusão de diferentes soluções, assim como, previamente ao bloqueio do lúmen, salvo em medicações que são incompatíveis com SSI (INS, 2016, PITTIRUTI et al., 2016). Nesses casos, deve-se realizar a lavagem da via, primeiramente com solução glicosada à 5% (SG 5%) e, após, lavar com SSI, anteriormente ao bloqueio da via (INS, 2016). Essa prática evita a ocorrência de precipitação por soluções incompatíveis e formação de trombos intraluminal e permite avaliar a permeabilidade do cateter (INS, 2016).

Deve-se realizar a lavagem do lúmen com SSI estéril em seringa de 10 mL ou maior, pois seringas menores geram maior pressão em relação às maiores. Não se deve realizar pressão de infusão superior a 25 psi (172 kPa) sob risco de danos aos vasos sanguíneos (BPV, 2016a).

A técnica adequada para a realização da lavagem é denominada pulsátil ou *start stop*, a qual consiste em infundir pausadamente a solução de lavagem. Esta técnica causa uma turbulência dentro do lúmen do cateter, gerando uma limpeza mais efetiva entre as medicações e para o bloqueio do cateter (INS, 2016).

Bloqueio é o ato de preencher o lúmen do cateter enquanto este não estiver sendo utilizado, com o objetivo de manter sua funcionalidade e redução do risco de infecção, até a próxima utilização (INS, 2016).

A adequada lavagem e o bloqueio do cateter têm por finalidade manter sua permeabilidade durante o tratamento. Permeabilidade, condição ideal de um CVC, consiste no ato de infundir fluidos e coletar sangue do CVC sem resistência.

Já está estabelecido que todo dispositivo venoso deve ser lavado com SSI. Porém, o bloqueio com heparina para cateteres venosos de longo prazo que não estão em uso tem sido uma prática em alguns serviços, mas não há evidências clínicas fortes para sua recomendação (PITTIRUTI et al., 2016).

A CVAD recomenda a utilização de heparina em concentração mínima de 10 UI e máxima de 100 UI/mL para a prevenção de oclusão trombótica. Essa recomendação vai ao encontro dos resultados de Mitchell et al. (2009) e das recomendações da INS (2013), que indicam a utilização da menor concentração de heparina possível para manter a permeabilidade do cateter. Para pacientes pediátricos a INS (2013) sugere a utilização de heparina entre 10-50 UI/mL.

Mas, é importante ressaltar que há uma diversidade na concentração de heparina utilizada para a permeabilidade de CVC, variando de 10 a 5.000 UI/mL segundo López-Briz et al. (2014).

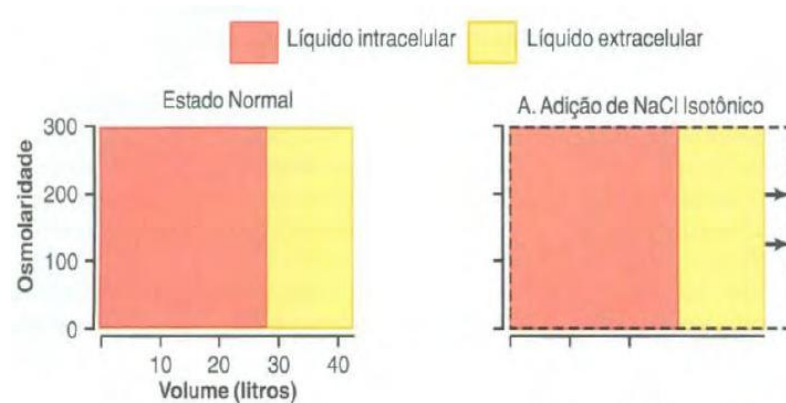
Uma revisão sistemática realizada por Santos et al. (2015), demonstrou, no entanto, não existir diferença significativa quanto à eficácia entre a solução de heparina e SSI na permeabilidade do cateter. Estes pesquisadores constataram não haver evidência conclusiva de diferenças importantes entre a utilização da heparina e SSI em termos de eficácia ou segurança, assim como os resultados obtidos por Encarnação e Marques (2013) e Bradford, Edwards e Chan (2016).

1.2 SOLUÇÕES DE BLOQUEIO

1.2.1 Solução salina isotônica 0,9%

O cloreto de sódio 0,9% é uma solução salina isotônica de apresentação límpida, estéril e apirogênica. Cada mL da solução contém 9 mg de Cloreto de sódio (NaCl) e 1 mL de água para injeção. Sua osmolaridade é de 308 mOsm/l e o pH fica entre 4,5 – 7,0 (BRASIL, 2008). Essa osmolaridade o define como solução isotônica, a qual não altera o volume das células, devido às concentrações de água nos líquidos intracelular e extracelular serem iguais, impedindo solutos de entrar ou sair da célula. Assim, não ocorre osmose através das membranas celulares, ocasionando somente o aumento no volume extracelular (Figura 4). Sua infusão não gera risco de desequilíbrio osmótico entre os líquidos intracelulares e extracelulares, fator importante para a prática clínica (GUYTON; HALL, 2006).

FIGURA 4 - SOLUÇÃO ISOTÔNICA



Fonte: GUYTON (2006).

O sódio e o cloreto são os principais íons do fluido extracelular. Esses íons participam de vários processos fisiológicos, entre eles o funcionamento adequado do sistema nervoso central, do coração e dos rins (BRASIL, 2008).

Essa solução fisiológica é indicada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos e como diluente para medicamentos. Para definição da dosagem, deve ser considerada a idade, peso, condições clínicas do paciente e os resultados laboratoriais para evitar entre outras iatrogenias, sobrecarga circulatória e edema pulmonar. Entre as contraindicações de seu uso estão a hipernatremia, retenção hídrica e hipercloremia (BRASIL, 2008).

1.2.2 Sobre a heparina

A formação de coágulos sanguíneos (trombos) é evitada pela ação de anticoagulantes, que tem como função impedir a síntese dos fatores de coagulação (CIRULLI; MARTIN, 2010; LÓPEZ-BRIZ et al., 2014). Essa anticoagulação pode ser por meio da ligação química aos íons de cálcio (edta/citrato) ou pela inibição da atividade da trombina com o uso da heparina (CIRULLI; MARTIN, 2010).

A heparina foi descrita em 1919 por Mclean e é extraída de vísceras bovinas ou mucosa intestinal suína. Mas, um estudo realizado por Aquino et al. (2010) demonstrou que a heparina bovina e a suína não são equivalentes, devido ao maior grau de sulfatação da heparina de origem bovina, o que determina efeitos distintos de coagulação.

No corpo humano, este anticoagulante natural é produzido pelos mastócitos e basófilos e sua concentração no sangue é pequena, porém suficiente para manter o mecanismo de anticoagulação (GUYTON et al., 2006; CALATROIA, 2010; ROSENFELD, 2010). Ela atua na trombina, impedindo a transformação do fibrinogênio em fibrina.

A heparina aumenta a taxa de ação da antitrombina III (AT III) e esta, por sua vez, por meio de reações químicas e de sua alta afinidade para a AT III, inativa o fator Xa e a trombina, causando a atividade anticoagulante (RANG; DALE; RITTER, 2001). É amplamente utilizada na prática médica para impedir a coagulação intravascular (CIRULLI; MARTIN, 2010). O tempo de coagulação é prolongado por doses terapêuticas de heparina. Porém, na maioria das vezes, doses baixas desta droga não alteram o tempo parcial de ação da tromboplastina (TTPA) (HEMOFOL, 2014).

Coagulação é a ação que implica na formação de fibrina (GARCIA; OLIVEIRA, 2013). A formação de fibrina é resultado de uma cascata de enzimas proteolíticas e cofatores, que se desdobram até a última enzima, isto é, a trombina. A trombina derivada da "protrombina II, converte o fibrinogênio solúvel I numa rede insolúvel de fibrina, na qual são retidos eritrócitos, formando o coágulo." (RANG; DALE; RITTER, 2001, p.160).

O uso de solução de heparina para o bloqueio de CVC, em diversas concentrações, tem o objetivo de evitar a formação de trombo intraluminal (BERTOGLIO et al., 2012; HEMOFOL, 2014). Entretanto, Encarnação e Marques (2013) e Dal Molin et al. (2014) alertam que o hábito desta prática pode esconder os seus efeitos negativos como as iatrogenias relacionadas ao fármaco, incluindo a trombocitopenia induzida por heparina (TIH).

Dois tipos de heparina estão disponíveis no mercado: a heparina não-fracionada (HNF), ou heparina bruta, e a heparina de baixo peso molecular (HBPM).

A **heparina não-fracionada** (HNF) é um mucopolissacarídeo, que apresenta grande variedade de peso molecular (3.000 - 40.000 dáltons), o que ocasiona diferentes potências de ação (propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas) anticoagulante em sua longa cadeia (JUNQUEIRA et al., 2011; GARCIA; OLIVEIRA, 2013, p. 693). Ela se liga à antitrombina (AT), resultando no complexo HNF/AT (principal mecanismo anticoagulante da HNF), o qual causa a inativação da trombina (fator IIa) e de outros fatores. Existem outras formas para se ativar a trombina sem

ser pela AT, mas, para isso, é necessária uma maior concentração de heparina no plasma sanguíneo (GARCIA; OLIVEIRA, 2013). Sua atividade anticoagulante reduz quando entra em contato com as proteínas plasmáticas. Após ser administrada por via endovenosa, a meia-vida da HNF é de 60 a 90 minutos (GARCIA; OLIVEIRA, 2013).

A **heparina de baixo peso molecular** (HBPM) é obtida a partir da HNF suína, que sofre despolarização controlada, reduzindo assim seu peso molecular (peso médio 4.000 - 5.000 dáltons), o que permite ações farmacocinéticas e farmacodinâmicas mais previsíveis (JUNQUEIRA et al., 2011; GARCIA; OLIVEIRA, 2013). Isso lhe atribui muitos benefícios em relação à HNF (meia vida mais longa, de três a seis horas; ligam-se menos às plaquetas e ao fator plaquetário 4 (FP4), diminuindo a incidência de trombocitopenia induzida pela heparina (TIH) (GARCIA; OLIVEIRA, 2013). A HBPM tem maior atividade contra o fator Xa, pois possui cadeias curtas, e por isso não consegue inibir diretamente a trombina (STAICO et al., 2004).

A principal diferença entre as duas heparinas está relacionada à ativação da trombina na HNF, a partir do complexo terciário: antitrombina III - longa cadeia de sacarídeos (mínimo 18 unidades de sacarídeos) - trombina (STAICO et al., 2004). A HNF é indicada para uso subcutâneo ou endovenoso. Já a HBPM é administrada somente por via subcutânea (GARCIA; OLIVEIRA, 2013) e, portanto, não indicada como solução para bloqueio de cateter venoso.

Em relação ao tempo de ação da HNF, ainda, há controvérsias, havendo afirmação de que a solução de heparina mantém o lúmen do cateter livre de oclusão por mais de quatro horas (CALATRÓIA, 2010). Por sua vez, *Heparin Lock Flush* (2010) afirma que é possível a solução de heparina manter a anticoagulação do lúmen do cateter por até quatro horas.

Em estudo realizado com solução de HNF sódica de origem suína, identificou que entre 10 e 100 UI/mL, o pH fica entre 5,0 - 7,5, demonstrando que a solução heparina com esse intervalo de UI/mL é isotônica ao sangue (HEMOFOL, 2014).

1.3 RELEVÂNCIA DA PESQUISA

O paciente submetido ao TCTH geralmente apresenta fragilidade venosa decorrente do tratamento ou de sua doença de base. Devido ao grande volume de drogas utilizadas no decorrer do tratamento, um acesso venoso central é necessário para implementação da terapia parenteral adequada. O CVCLP-SI é o mais indicado para esta modalidade terapêutica (ORTEGA; STELMATCHUK; CRISTOFF, 2009; BONASSA et al., 2012; SCHIFFER et al., 2013; ANDREWS, 2015), e o mais comumente utilizado no TCTH é o CVCLP-SI de Hickman[®].

Manter a permeabilidade desse dispositivo venoso é fundamental para o sucesso do TCTH, pois a ocorrência de oclusão do cateter poderá exigir nova inserção do CVCLP-SI em um momento em que o paciente estará em condições clínicas mais desfavoráveis (PIRES E ALBUQUERQUE, 2005; PONTES et al., 2018, no prelo). Esse procedimento acarretará o aumento dos riscos para o paciente, do tempo de hospitalização e dos custos para a instituição hospitalar (MITCHELL et al., 2009; PONTES et al., 2018, no prelo).

Para manter a permeabilidade do CVCLP-SI de Hickman[®] tem-se utilizado, dependendo do serviço, SSI ou solução de heparina em diversas concentrações e volumes.

As revisões sistemáticas realizadas por Mitchell et al. (2009) e Bradford, Edwards e Chan (2015), assim como o estudo de Schiffer et al. (2013), mostram que há pouca evidência de que o bloqueio do CVC com solução de heparina seja melhor que a SSI na redução da incidência de oclusão. Ressalta-se que, além de haver poucos estudos com rigor metodológico, existe uma heterogeneidade, tanto pelos diversos tipos de cateter e desenho metodológico, como pela patologia de base do paciente, além da variação da prática da enfermagem, quando compara-se a frequência de lavagem, a concentração de heparina e o volume a ser administrado nos diversos serviços.

Estudos como os de Encarnação e Marques (2013), López-Briz et al. (2014), Santos et al. (2015) e Pitirutti et al. (2016) concluem que há necessidade de realizar ensaios clínicos, comparando diferentes concentrações de heparina com o uso da SSI em amostras mais homogêneas.

O estudo de Fuentes i Pumarola et al. (2007) demonstrou que SSI é tão eficaz quanto solução de heparina. Porém, afirma que este resultado não deve ser estendido para CVCLP-SI de Hickman[®].

Assim, esta pesquisa buscou comparar a efetividade da solução de heparina *versus* SSI na prevenção de oclusão do CVCLP-SI de Hickman[®] em pacientes submetidos ao TCTH.

Como questão norteadora desta pesquisa, definiu-se: o uso da solução de heparina é mais efetivo que o uso de SSI na prevenção de oclusão do CVCLP-SI de Hickman[®] em pacientes submetidos ao TCTH?

O exposto evidencia a importância da realização desta pesquisa para a prática na manutenção da permeabilidade do CVCLP-SI de Hickman[®], pois seus resultados auxiliarão na decisão da melhor solução de bloqueio para manter a permeabilidade do CVCLP-SI de Hickman[®] em pacientes submetidos ao TCTH, beneficiando o serviço, campo desta pesquisa, assim como outros centros que se utilizam deste dispositivo para essa população.

2 OBJETIVO

Avaliar a efetividade da solução de heparina 50 UI/mL comparada à SSI na prevenção da ocorrência de oclusão do CVCLP-SI de Hickman[®] em pacientes submetidos ao TCTH.

2.1 HIPÓTESE

O uso de solução de heparina 50 UI/mL para bloqueio do CVCLP-SI de Hickman[®] é mais efetivo na prevenção de oclusão quando comparado à SSI.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC-UFPR), Curitiba-PR, sob parecer consubstanciado nº 1.967.302, conforme prevê a Resolução nº 466/2012, que trata de diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (Anexo 1).

A participação na pesquisa deu-se mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelo participante, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo Representante Legal (TCLE-RL) e/ou Termo de Assentimento (TA) para participantes menores, de 7 a 12 anos, previamente à inserção do cateter (Apêndices 1, 2 e 3).

3.2 DESENHO DA PESQUISA

A pesquisa teve como referencial metodológico a Pesquisa Clínica, a qual fundamenta a Prática Baseada em Evidências e configura um processo de investigação científica envolvendo seres humanos. Foi aprovada no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob o registro RBR-3HT499.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado triplo cego, caracterizado pela aplicação de uma intervenção e observação dos seus efeitos sobre o desfecho, permitindo a demonstração de causalidade. Nesse tipo de estudo o pesquisador compara o desfecho de dois grupos que recebem diferentes intervenções, sendo um denominado grupo intervenção e outro grupo controle. Em estudo triplo cego, participante, equipe de intervenção e aqueles que avaliam e conferem os desfechos desconhecem para qual dos grupos, intervenção ou controle, cada um dos participantes foi alocado (HULLEY et al., 2015).

A elaboração, execução e análise desta dissertação se deram a partir da lista de verificação e diagrama de fluxo da diretriz do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT, 2010) (SCHULZ, ALTMAN E MOHER, 2010).

A seleção dos participantes para cada grupo foi realizada mediante técnica de randomização, que consiste em alocar aleatoriamente os participantes nos grupos intervenção e controle, permitindo assim eliminar a influência de variáveis confundidoras e distribuir de forma semelhante os determinantes do desfecho entre os grupos (MEDRONHO, 2005).

3.3 LOCAL DA PESQUISA

A pesquisa foi desenvolvida na unidade de internação do Serviço de Transplante de Medula Óssea (STMO) do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC/UFPR). O CHC caracteriza-se como um Hospital de Ensino, de nível terciário, com atendimento exclusivo pelo Sistema Único de Saúde (SUS), referência na área de TCTH.

O STMO está localizado no prédio central do CHC e possui duas unidades, a ambulatorial e a de internação. A unidade de internação, onde ocorrem as fases pré, intra e pós-TCTH imediato dispõe de 24 leitos de internação distribuídos em três alas (A, B e C) com 13 leitos ativos atualmente e realiza TCTH autólogo e alogênico, em adultos e crianças. Esses leitos destinam-se tanto a internamentos de pacientes que serão submetidos ao TCTH, quanto a reinternações para tratamento de suporte nas complicações decorrentes do TCTH e internações dos doadores de CTH.

3.4 PARTICIPANTES DA PESQUISA

Participaram da pesquisa pacientes adultos e crianças, submetidos ao TCTH no STMO-CHC-UFPR, em uso de CVCLP-SI de Hickman[®], independente da doença de base.

3.4.1 Critérios de elegibilidade

Foram incluídos na pesquisa os pacientes que atenderam aos seguintes critérios: estar internado no STMO para a realização de TCTH; ser submetido a inserção do CVCLP-SI de Hickman[®] no CHC-UFPR-PR.

Como critérios de exclusão: estar em uso de anticoagulante por qualquer via de administração; estar em terapia fibrinolítica; apresentar histórico de alergia aos componentes da heparina.

3.5 CÁLCULO AMOSTRAL

Considerando as mudanças gerenciais e administrativas em curso no CHC, no período do desenvolvimento desta pesquisa, os quais interferiram, especialmente, no número de vagas e na disponibilidade do dispositivo, forçou-se por utilizar a amostra por conveniência, na qual se incluem consecutivamente participantes acessíveis, por um período de tempo, que atendam aos critérios de elegibilidade. A validade desta amostra está na representatividade adequada da população para responder a uma questão de pesquisa (HULLEY et al., 2015).

3.6 COLETA DE DADOS

A coleta de dados ocorreu entre 22/03 e 22/09/2017, totalizando 180 dias. Os dados foram obtidos exclusivamente pela equipe de pesquisa, por meio de um instrumento pré-elaborado para o registro de variáveis sociodemográficas, clínicas e relacionadas ao cateter (Apêndice 4) e, diariamente, por meio de dois instrumentos, um para registro das condições diárias de permeabilidade (Apêndice 5) e um para registro das medicações utilizadas em cada via do cateter (Apêndice 6).

3.7 PROTOCOLO DE PESQUISA

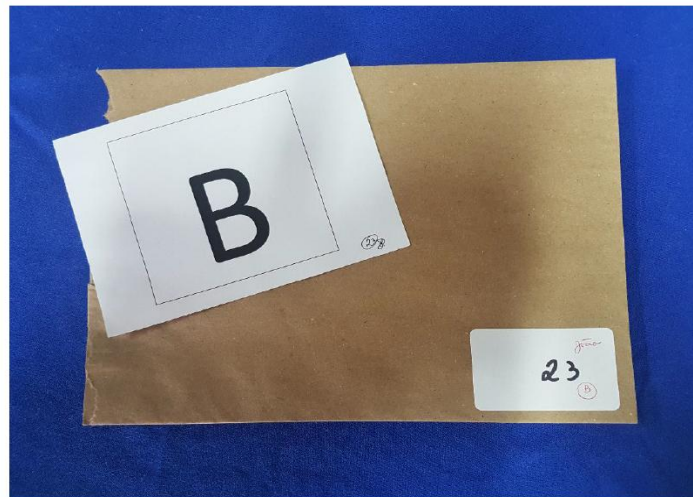
3.7.1 Randomização e cegamento

Mediante técnica de randomização em blocos, a qual consiste na distribuição igual de participantes entre os grupos (HULLEY, 2015) aos quais foram designados aleatoriamente em blocos de seis entre os dois grupos da pesquisa: três para o grupo intervenção e três para o grupo controle.

O cegamento da pesquisa foi garantido mediante intervenções planejadas, de tal forma que os participantes do estudo, os pesquisadores, equipe de pesquisa e profissionais do serviço desconhecessem qual solução cada um dos participantes estava utilizando. Somente após a análise dos dados é que os pesquisadores tiveram acesso aos códigos das seringas com as respectivas soluções que foram utilizadas (Anexo 3).

As alocações aleatórias foram realizadas por uma pessoa externa à pesquisa, que utilizou o sistema informatizado *Random* para gerar uma lista de ordem aleatória das alocações das soluções (RANDOM, 2017). Cada ficha codificada foi armazenada dentro de envelopes sequenciais opacos que foram lacrados. Na sequência, esses envelopes foram entregues à pesquisadora principal, que os manteve dentro de um armário no STMO-CHC-UFPR, no 15º andar. Cada envelope foi aberto na medida em que os participantes foram incluídos na pesquisa, assegurando a manutenção da ordem crescente da abertura dos envelopes (Figura 5). Conforme inclusão na pesquisa, os participantes receberam um código referente à solução a ser utilizada e as seringas foram codificadas.

FIGURA 5 - ENVELOPE ABERTO APÓS ASSINATURA DO TERMO DE CONSENTIMENTO



FONTE: A autora (2017).

O preenchimento das seringas com as soluções de bloqueio foi realizado no serviço de farmácia do hospital (Apêndice 7), sob a responsabilidade de uma farmacêutica, que preencheu e codificou (conforme randomização) quatro seringas de 10 mL por participante/dia com 3 mL de solução em cada uma (Figura 6,

Apêndice 8). Essas seringas foram entregues no STMO diariamente às 14h e permaneceram armazenadas em geladeira por um período máximo de 24 horas.

FIGURA 6 - SERINGAS PREENCHIDAS E IDENTIFICADAS NA FARMÁCIA, ENTREGUES DIARIAMENTE NO STMO



FONTE: A autora (2017).

As soluções eram idênticas visualmente, ambas transparentes, e o enfermeiro e/ou técnico de enfermagem considerou apenas o código da seringa correspondente para cada participante, conforme randomização.

O contato para comunicar a inclusão do participante e o código da solução a ser preparada se deu pelo aplicativo *whatsApp*[®] entre pesquisadora e farmacêutica.

Eventualmente, na ausência do pesquisador principal, um colaborador da pesquisa realizou a abertura do envelope e assumiu a responsabilidade de comunicar à pesquisadora principal, a qual comunicou à farmacêutica os códigos das soluções para preenchimento das seringas.

O envelope contendo a informação de qual solução corresponde ao código A e ao código B ficou sob responsabilidade da farmacêutica.

3.7.2 Grupo intervenção e controle

Considerou-se como grupo intervenção a solução de heparina não fracionada de origem suína diluída em SSI, com concentração final de 50 UI/mL e, grupo controle o SSI.

3.7.3 Fluxo de inclusão de participantes na pesquisa

Os participantes foram recrutados para a pesquisa após a internação no STMO-CHC-UFPR, previamente à inserção do CVCLP-SI, após informação obtida por meio do agendamento de internação ou comunicado pelo aplicativo digital *whatsApp*[®] da chefia do STMO para a pesquisadora principal.

Conforme apresentado no fluxo de inclusão de participantes (Figura 8), no dia da internação do paciente na unidade, o pesquisador/colaborador, abordava-o, informando os objetivos da pesquisa e os procedimentos a serem realizados para a obtenção dos dados. Foram informados, ainda, quanto à livre escolha em participar do estudo ou não, garantindo nenhum prejuízo para seu tratamento. Para aqueles que aceitaram participar, foi solicitada a assinatura do TCLE, TCLE-RL e/ou TA.

Após a assinatura destes, o paciente foi encaminhado ao Centro Cirúrgico para inserção do CVCLP-SI de Hickman[®]. O cirurgião e a equipe de enfermagem do setor encaminharam a ponta recortada do cateter para o STMO (Figura 7). Quando a porção recortada do cateter era encaminhada ao STMO, realizava-se a mensuração e definição de volume adequado para o bloqueio. No extravio da porção recortada do cateter, calculou-se o valor aproximado, de acordo com o local de inserção, o peso e altura do participante.

FIGURA 7 - PONTA RECORTADA DO CATETER, ENCAMINHADA PELO CENTRO CIRÚRGICO AO STMO



FONTE: A autora (2017).

Então, abria-se o envelope com o código da solução a ser utilizada (randomização), registrava o código da solução junto à ficha de identificação do paciente, assim como os valores de solução de bloqueio a ser utilizado em cada via.

O volume da solução a ser utilizada foi calculado de acordo com a fórmula do manual do fabricante (BPV, 2015b) e os valores de referência dos cateteres **7 french** e **9 french**, utilizados nesta pesquisa, são apresentados no Quadro 3. A este resultado foi acrescido 20% do valor total do *priming* (Quadro 4), devido à maior densidade do sangue em relação à solução de bloqueio (INS, 2016). Injetar somente o volume de bloqueio necessário para o preenchimento do lúmen do cateter oferece mais segurança a essa prática (Quadro 4, Apêndice 9).

QUADRO 3 - DESCRIÇÃO DAS APRESENTAÇÕES DO CVCLP-SI DE HICKMAN® UTILIZADOS NESTA PESQUISA

<i>Lumen</i>	<i>French Size</i>	<i>Total Length Priming Volume (mL)</i>	<i>Total Length (cm)</i>
2	7 F	0.8 red / 0.6 white	65 cm
	9 F	1.3 red / 0.6 white	90 cm

FONTE: A autora (2017).

QUADRO 4 - FÓRMULA PARA O PREENCHIMENTO DO *PRIMING* DO CVCLP-SI DE HICKMAN®

Volume do *priming* = comprimento reduzido (cm) ÷ comprimento total (cm) x volume total *priming* (+20%)

FONTE: Adaptado de BPV (2015b; INS 2016).

A liberação para utilização do cateter deu-se primeiro pela confirmação da correta posição da ponta do cateter após a realização da radiografia de tórax (OLIVEIRA, 2016; EBMT, 2017). Após, considerou-se o teste positivo de permeabilidade do cateter, que consiste na aspiração de sangue e infusão de SSI sem resistência. Nos cateteres permeáveis a essa primeira avaliação, iniciou-se o controle e registro sobre o desempenho do cateter até os desfechos.

A farmacêutica, após solicitação via aplicativo digital *whatsapp*®, preparou e encaminhou as soluções de bloqueio para o STMO.

A equipe de enfermagem teve como função: preencher o *priming* do cateter com o volume definido, registrado na identificação de leito; registrar o horário de

bloqueio e/ou abertura da via; realizar a avaliação diária de sua permeabilidade conforme protocolo e registrar em impresso próprio da pesquisa (Apêndice 5); preencher instrumento sobre as medicações infundidas diariamente em cada via, mantido na prancheta do participante (Apêndice 6).

FIGURA 8 - FLUXOGRAMA DE INCLUSÃO DE PARTICIPANTES NA PESQUISA
(continua)

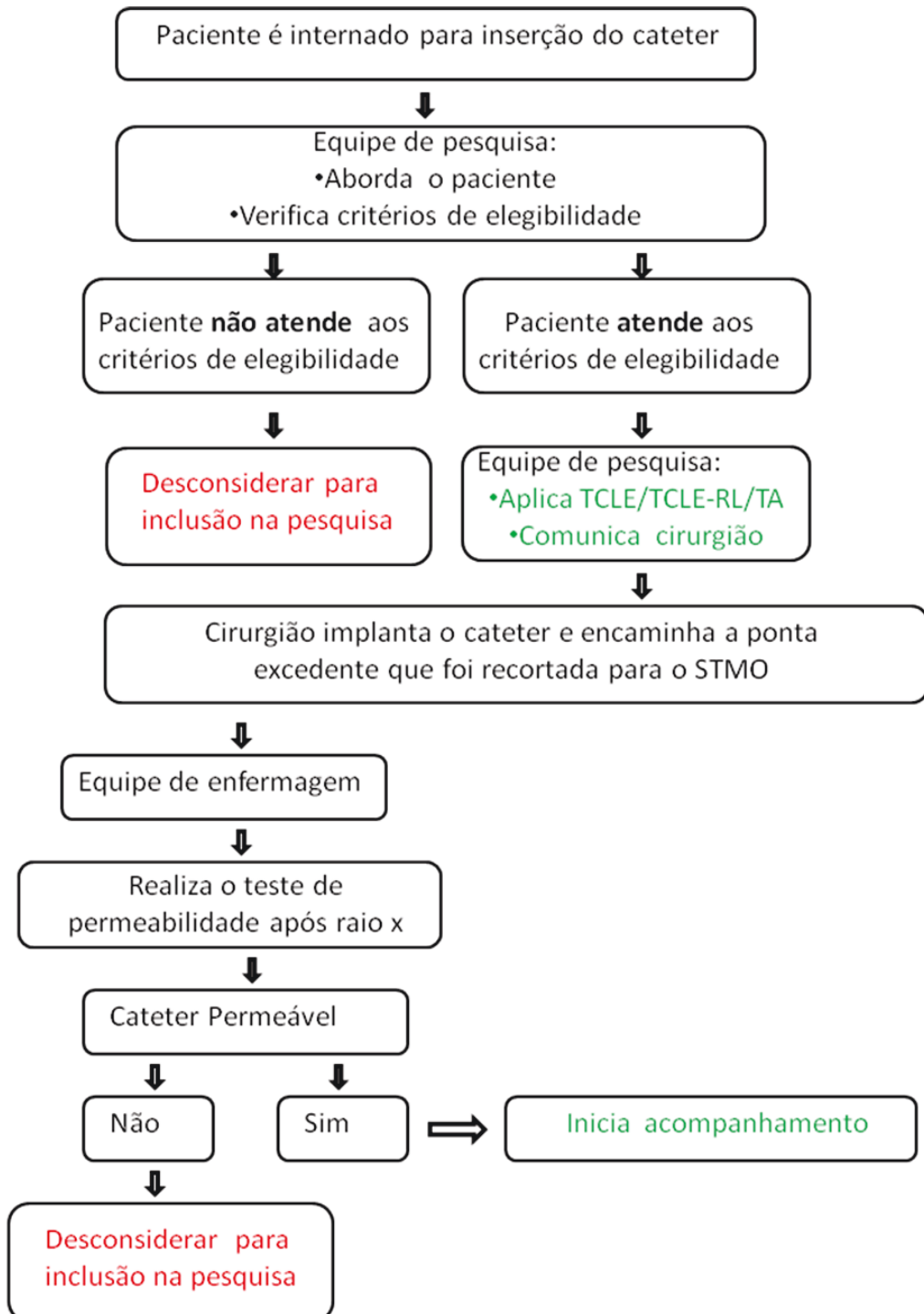
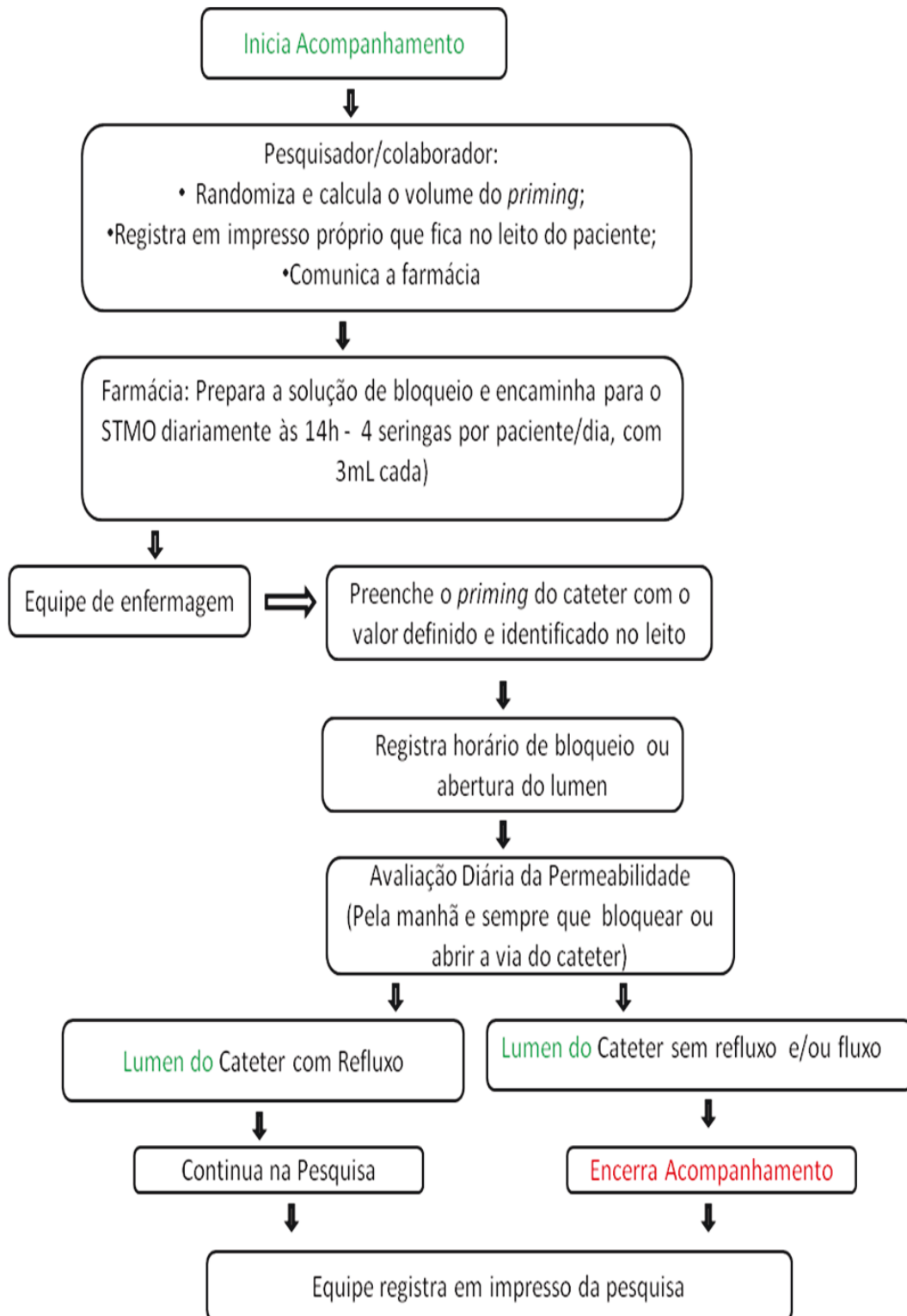


FIGURA 8 - FLUXOGRAMA DE INCLUSÃO DE PARTICIPANTES NA PESQUISA
(conclusão)

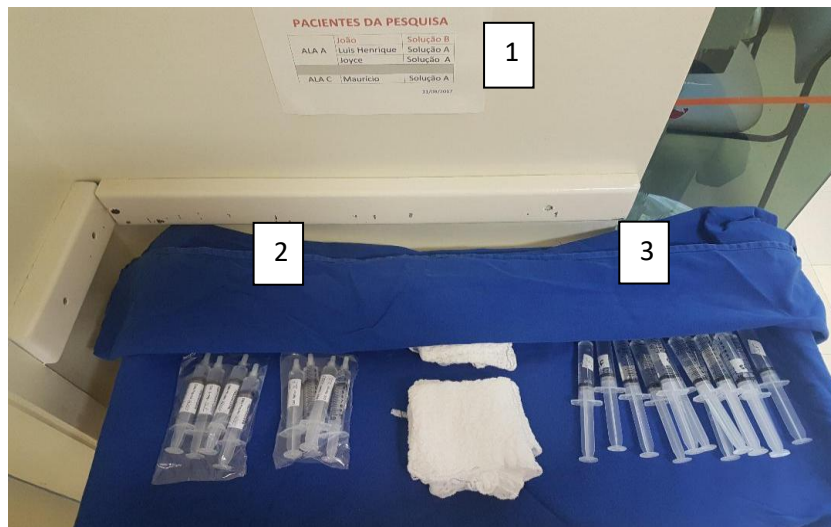


FONTE: A autora (2017).

Para viabilizar o processo de utilização das seringas com as soluções de bloqueio, cada ala do serviço teve um local pré-determinado para o armazenamento

das soluções, tanto para lavagem identificadas como SSI, como para o bloqueio do cateter, devidamente identificadas com o código da randomização (A ou B) (Figura 9).

FIGURA 9 - IDENTIFICAÇÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA E DISPOSIÇÃO DAS SERINGAS DE SSI E BLOQUEIO (A E B) DO CATETER

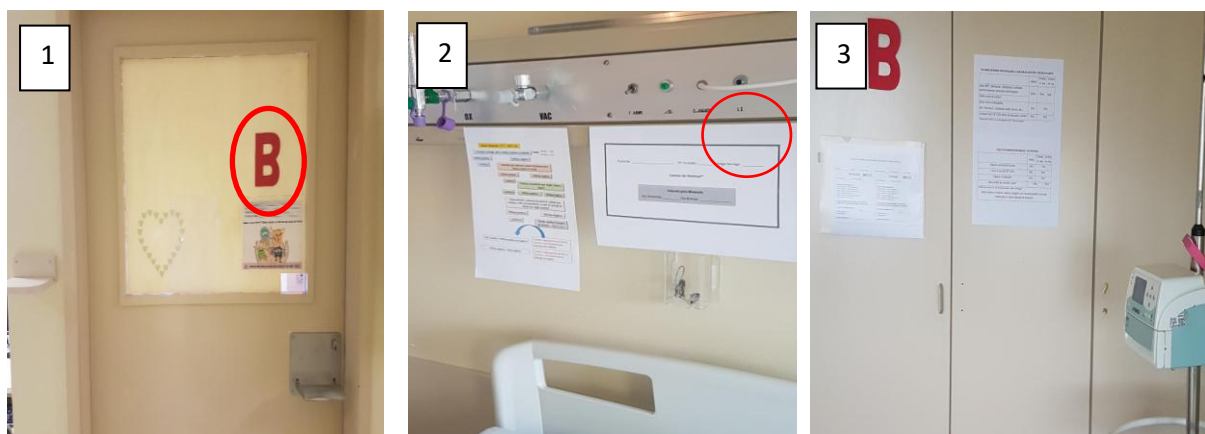


FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: 1 - Identificação dos participantes da pesquisa; 2 - Soluções de Bloqueio; 3 - SSI (lavagem)

O leito do paciente foi identificado com o código da randomização, direcionando o enfermeiro responsável para a utilização da solução de bloqueio correspondente (Figura 10), bem como o volume a ser utilizado em cada via do cateter (Apêndice 10).

FIGURA 10 - IDENTIFICAÇÃO DO CÓDIGO DA SOLUÇÃO DA PESQUISA (A OU B) NA PORTA DO QUARTO E NO LEITO DO PACIENTE



FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: 1 - Identificação externa (porta do quarto) da solução da pesquisa; 2 - Identificação na cabeceira do leito; 3 Identificação da solução do lado contrário do cateter - maior visibilidade

O instrumento para o registro das informações diárias referentes à permeabilidade do CVCLP-SI de Hickman[®] também ficou disponível no quarto de cada participante da pesquisa (Figura 11, Apêndice 5).

FIGURA 11 - DISTRIBUIÇÃO DOS INSTRUMENTOS DE PESQUISA NO QUARTO DO PACIENTE



FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: 1 - Identificação da solução; 2 - Formulário permeabilidade; 3 - Volumes para lavagem do cateter; 4 - Relógio; 5 - Protocolo de abertura do cateter; 6 - Identificação de leito com os valores de bloqueio para cada via do cateter

3.8 ATRIBUIÇÕES DAS EQUIPES

3.8.1 Papel da equipe de enfermagem

A equipe de enfermagem, no período da pesquisa⁵ era composta por 35 enfermeiros, nove técnicos e quatro auxiliares de enfermagem. Todos concordaram em participar da pesquisa.

O uso do CVCLP-SI de Hickman[®] é rotina no STMO e os profissionais de enfermagem são os principais responsáveis pela manipulação e manutenção da permeabilidade dos lumens, o que exige lavagem e bloqueio do cateter com técnica adequada.

Desta forma, durante o desenvolvimento da pesquisa os profissionais de enfermagem foram responsáveis tanto pelo manejo do cateter, como pelos registros dos dados referente ao bloqueio.

3.8.2 Capacitação da equipe de enfermagem

Tendo em vista que é de responsabilidade da equipe de enfermagem o bloqueio do cateter com as soluções de heparina 50 UI/mL e SSI 0,9%, esses profissionais foram orientados sobre as ações necessárias para a manutenção da permeabilidade do cateter (lavagem que precede ao bloqueio e bloqueio propriamente dito), previamente ao início da coleta de dados.

Inicialmente realizou-se uma reunião com a Supervisora de Enfermagem do STMO com o intuito de apresentar o objetivo da pesquisa e a sua relevância para o serviço e comunidade local, regional e de âmbito nacional. As pesquisadoras apresentaram o método da pesquisa, os critérios de elegibilidade dos participantes, o protocolo de pesquisa e a necessidade da participação da equipe de enfermagem nos registros dos dados referente ao bloqueio do cateter.

Desta forma, realizou-se uma capacitação dos profissionais de enfermagem, a qual foi conduzida pela pesquisadora principal e ocorreu por meio de reuniões com a equipe dos três turnos de trabalho, com duração de 01h20min. Foram realizados

⁵ Dados do mês de maio de 2017.

11 encontros para assegurar que todos os profissionais de enfermagem envolvidos na assistência participassem.

Nos encontros, foi aplicado um questionário, pré-elaborado pela própria pesquisadora (Apêndice 11), imediatamente antes e logo após a capacitação, com o objetivo de identificar se houve aproveitamento dos participantes em relação aos conceitos e técnicas apresentadas para a padronização e desenvolvimento da coleta de dados.

Destaca-se que os profissionais novos no STMO, assim como estagiários e residentes, também foram capacitados para o manejo do cateter durante a pesquisa. No entanto, não foram envolvidos no preenchimento do questionário pré e pós ação educativa.

Nos encontros se deu a apresentação do projeto de pesquisa, dos objetivos da pesquisa, de estudos sobre o tema, da fórmula utilizada para cálculo do volume da solução utilizada para cada via do cateter e dos desfechos a serem explorados. Além disso, foram abordados os seguintes temas:

- a) descrição do CVCLP-SI de Hickman[®];
- b) definição de permeabilidade de CVC e tipos de oclusão;
- c) avaliação e prevenção da oclusão do cateter (verificação da permeabilidade);
- d) técnica de pressão positiva para lavagem e bloqueio do cateter;
- e) técnica *start stop* ou pulsátil para lavagem do cateter;
- f) volume suficiente (em mL) de SSI para a lavagem dos lumens, após infusão de medicamentos ou hemocomponentes e coleta de sangue (Apêndice 13a; 13b);
- g) protocolo de bloqueio do cateter;
- h) sequência para desbloqueio do cateter, de acordo com o protocolo de abertura do cateter;
- i) aspectos importantes sobre a permeabilidade do cateter a serem abordados nos registros de enfermagem;
- j) demonstração da técnica *start stop* e técnica de pressão positiva para lavagem e bloqueio do cateter.

Os temas foram apresentados mediante aula expositiva dialogada e demonstração da técnica da pressão positiva e *star stop* ou pulsátil para lavagem do

cateter (Apêndice 12), utilizando um CVCLP-SI de Hickman[®] avulso e uma seringa de 10 mL.

A capacitação da equipe de enfermagem permitiu a padronização dos procedimentos referentes ao bloqueio e abertura dos lumens do CVCLP-SI de Hickman[®].

3.8.3 Papel da equipe de coleta de dados

A equipe responsável pela coleta dos dados incluiu a pesquisadora principal e dez enfermeiros que aceitaram participar da obtenção dos dados. Para esses profissionais, além de desempenhar atividades assistenciais, a qual envolve a assistência direta ao paciente e os registros dos dados do bloqueio do cateter, tinham como função:

- realizar a inclusão de participante, identificando-o em impresso próprio com o número de inclusão e código da solução;
- comunicar à pesquisadora principal a medida da porção desprezada do cateter para a realização do cálculo da solução a ser utilizada em cada via;
- confirmar se havia na unidade a quantidade de soluções de bloqueio necessária para as próximas 24 horas;
- desprezar as soluções vencidas (do dia anterior);
- comunicar a pesquisadora principal o encerramento de acompanhamento de um lúmen e/ou cateter.

À pesquisadora principal, diariamente, além de exercer as funções que poderiam ser desempenhadas pela equipe de coleta de dados, era de sua responsabilidade exclusiva:

- mensurar a porção recortada do cateter inserido no dia;
- confirmar na farmácia se havia material suficiente para o preparo das soluções (seringas, SSI, heparina, etiqueta) e, na falta, tomar providências;
- confirmar se havia instrumentos para os registros de enfermagem;
- conferir os registros sobre o acompanhamento diário do cateter, bem como as informações das anotações/evoluções de enfermagem, na busca por explicações que descreviam o desempenho do cateter naquele período, tal qual a identificação de uma possível oclusão e/ou outros desfechos;

As dúvidas eram postadas por meio de aplicativo digital *whatsApp*[®], assim como outros aspectos que a equipe de pesquisa julgou relevantes para ajustes na identificação e coleta dos dados.

A equipe de coleta teve disponível uma pasta na qual ficavam armazenados instrumentos em branco para as coletas diárias e para depósito diário dos instrumentos preenchidos. Foi mantida uma caixa da pesquisa identificada com um *kit* com os formulários necessários para a inclusão de um participante (todos os termos e impressos, além do TCLE, TCLE-RL e TA). A pesquisadora principal recolheu diariamente os impressos preenchidos pela equipe de assistência e posteriormente tabulou e alimentou os dados em uma planilha eletrônica *Excel*[®] 2007 e na plataforma Qualtrics[®]. Na sua impossibilidade, um dos integrantes da equipe recolheu e armazenou os instrumentos preenchidos na pasta devidamente identificada.

A lista de participantes da pesquisa era atualizada após cada assinatura do TCLE, TCLE-RL ou TA, e ficava exposta nas alas da unidade, campo de pesquisa.

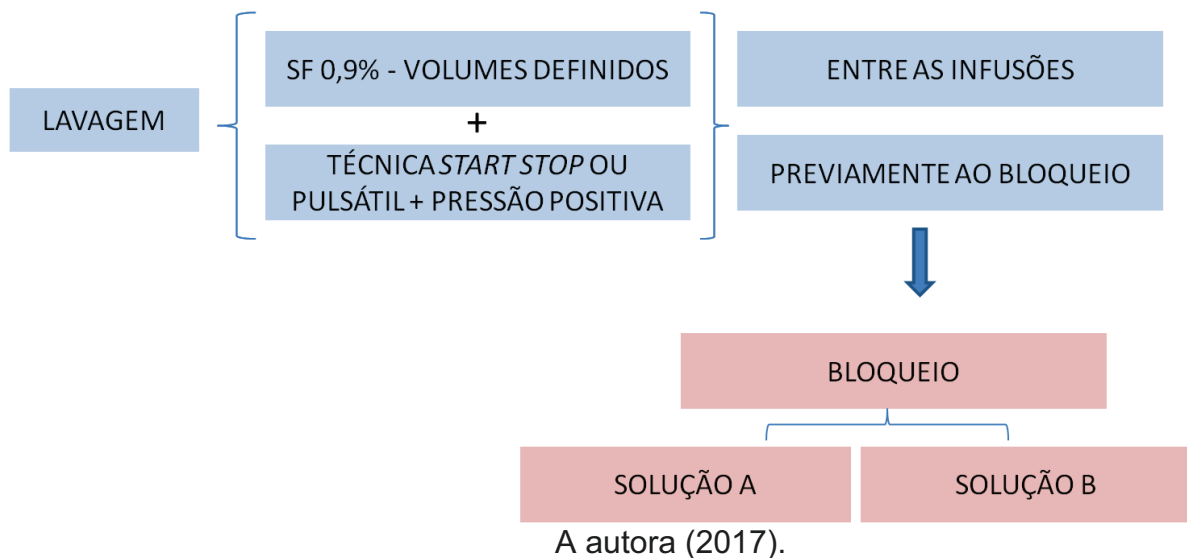
3.8.4 Capacitação da equipe de coleta de dados

Os membros da equipe de coleta de dados foram capacitados para a participação na pesquisa por meio de: **a)** reunião para apresentar o protocolo de pesquisa, instrumento de coleta de dados, fórmula utilizada para cálculo do volume adequado de bloqueio do cateter, assim como o esclarecimento de dúvidas quanto ao protocolo de pesquisa. **b)** execução inicial da coleta de dados, no qual a pesquisadora principal acompanhou cada membro da equipe de coleta individualmente, a fim de capacitá-los para a técnica da coleta diária propriamente dita.

3.9 PROTOCOLO DE MANUTENÇÃO DO CATETER

Com o objetivo de conservar a permeabilidade do cateter manteve-se a prática da lavagem e bloqueio de acordo com os critérios pré-estabelecidos, sintetizados na Figura 12.

FIGURA 12 - PRÁTICA PARA MANUTENÇÃO DA PERMEABILIDADE DO CVCLP-SI DE HICKMAN®



Para o cateter com infusão contínua, a lavagem entre as transfusões e/ou medicações foi realizada com SSI (volumes pré-definidos) + técnica *start stop* + pressão positiva.

Os volumes para a lavagem do cateter foram definidos pela pesquisadora principal de acordo com as recomendações da INS (2016) e aprovado pela responsável técnica e uma intensivista pediátrica do STMO (Apêndice 13a; 13b).

O procedimento para o bloqueio de um cateter que estava em uso se deu da seguinte forma: realizou-se a lavagem com SSI + *start stop* + técnica de pressão positiva, previamente à injeção da solução de bloqueio, cujo volume foi definido para cada lúmen do cateter.

Já, para o procedimento de desbloqueio do cateter, seguiram-se os seguintes passos: aspirou-se o 1 mL para adulto e 0,5 mL para criança, seguido da lavagem com SSI + *start stop* + pressão positiva. Após esse procedimento, o lúmen foi utilizado para infusão de fluidos ou bloqueado novamente.

3.9.1 Protocolo de bloqueio do cateter

O bloqueio foi realizado toda vez que uma das vias do cateter deveria ficar em desuso. Esta prática se dá em diversas situações como, por exemplo, ao encaminhar o paciente para o banho, para um exame externo ou, ainda, quando não há necessidade de manter dois lumens em uso. O horário que se realizou um bloqueio, assim como a abertura de uma via do cateter (vermelha ou branca), foi registrado em impresso próprio (Apêndice 5).

Nos dias em que o cateter não foi bloqueado por alguma razão o teste de permeabilidade foi realizado. Quando o cateter se encontrava com infusão contínua de drogas em ambas as vias, realizou-se o teste de permeabilidade e o registro do horário e a condição do fluxo e refluxo de cada via. Em situações em que o cateter ou uma das vias se encontrava em desuso, realizou-se o teste de permeabilidade, com o registro do horário de abertura e bloqueio e as condições de fluxo e refluxo.

3.9.1.1 Procedimentos para bloqueio do cateter

A equipe de enfermagem do STMO-CHC-UFPR utiliza como referência o Procedimento Operacional Padrão 013 (POP-STMO-ENFTMO-013) da unidade (Anexo 2), cujo objetivo é manter a permeabilidade do cateter, proporcionando adequado fluxo de soluções e refluxo de sangue. Para esta pesquisa o protocolo utilizado partiu desse POP, no entanto, as ações foram atualizadas, conforme as recomendações do fabricante (BPV, 2016a) e da *Guideline* INS (2016), o qual foi utilizado para os dois grupos (intervenção e controle) (Quadro 5).

QUADRO 5 - PROTOCOLO DE BLOQUEIO DO CVCLP-SI DE HICKMAN®

(continua)

Materiais necessários:

- luvas de procedimento;
- gaze embebida em álcool 70% ou, na falta deste, gluconato de clorexidina 0,5%;
- seringa esterilizada vazia de 10 mL;
- seringa com 10 mL solução fisiológica 0,9%;
- seringa de 10 mL com solução para bloqueio (A ou B), pré-cheia com 3 mL;
- tampa de cateter.

QUADRO 5 - PROTOCOLO DE BLOQUEIO DO CVCLP-SI DE HICKMAN®

(conclusão)

Método:

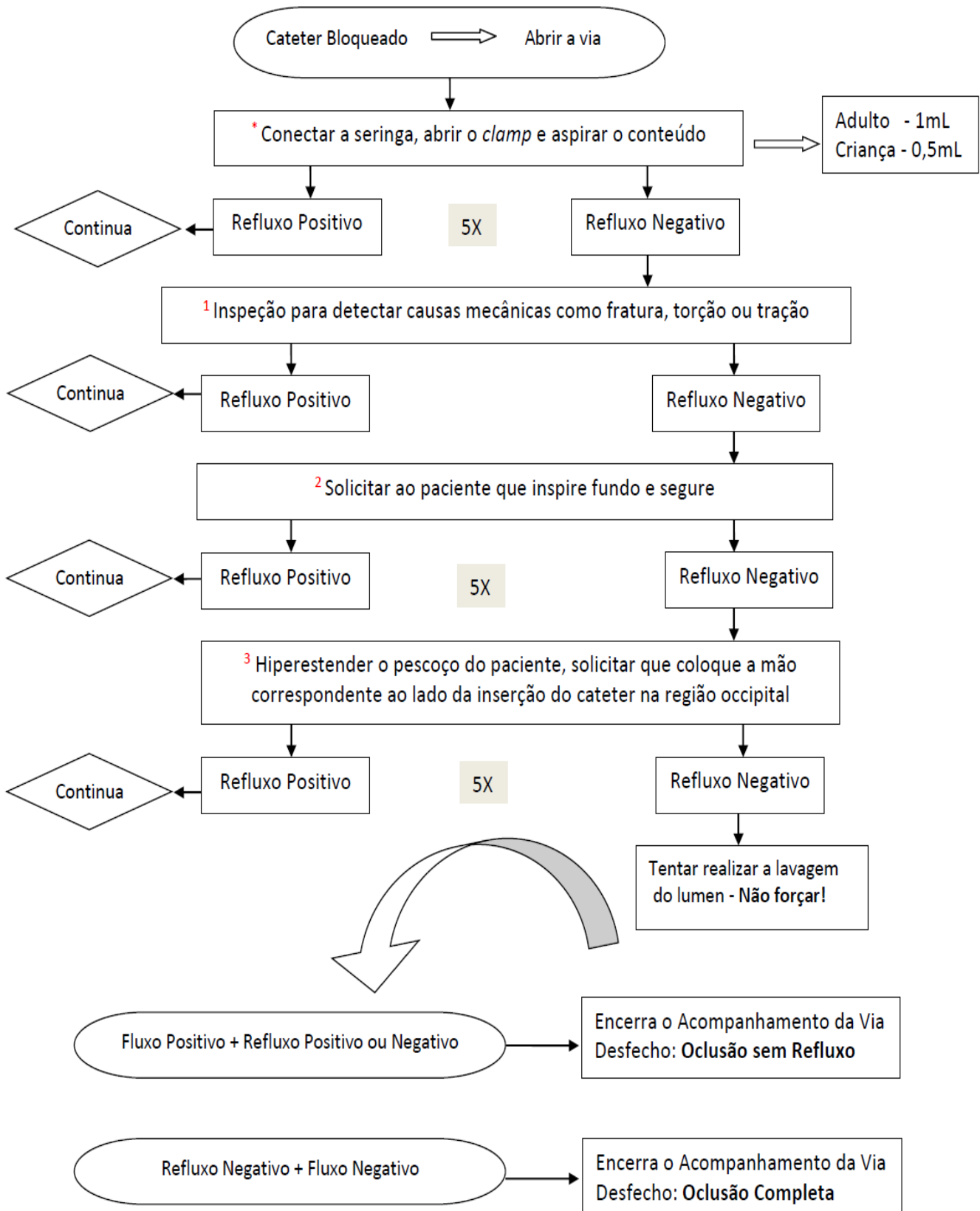
1. selecione os materiais em um local adequado;
2. lave as mãos;
3. friccione a *luer*/tampa do cateter com uma gaze embebida em álcool 70% ou gluconato de clorexidina 0,5% por 30 segundos;
4. remova a tampa e conecte a seringa ao cateter;
5. abra o *clampe* aspire 1 mL (adulto) ou 0,5 mL (criança);
6. feche o *clamp*;
7. remova a seringa utilizada;
8. conecte a seringa com SSI;
9. realize a lavagem na técnica pulsátil + pressão positiva, com SSI e volume definido de acordo com a droga ou hemocomponente, adulto ou criança (Apêndice 13a; 13b);
10. feche o *clamp*;
11. adapte a seringa com solução de bloqueio;
12. abra o *clamp*;
13. preencha o cateter com a solução de bloqueio (valor definido e registrado na cabeceira do leito) utilizando pressão positiva, mantendo pelo menos 1 mL de solução na seringa;
14. feche o *clamp*;
15. desconecte a seringa e coloque nova tampa.

FONTE: Adaptado de BPV (2016a) e INS (2016).

3.9.1.2 Protocolo para avaliação da permeabilidade do cateter

Para determinar se o refluxo é positivo procedeu-se com a abertura da via do cateter e aspiração do conteúdo intraluminal definido previamente (1 mL/adulto e 0,5 mL/criança) em até cinco tentativas. Com o retorno de sangue, considerou-se refluxo adequado. Nos casos de ausência de retorno sanguíneo, realizaram-se outras manobras, as quais deveriam ter sucesso em até três passos: **1)** inspecionar causas mecânicas, como fratura, torção ou tração; **2)** solicitar ao paciente que inspire e segure o ar (até cinco tentativas); **3)** hiperestender o pescoço do paciente e solicitar que coloque a mão correspondente ao lado da inserção do cateter na região occipital (até cinco tentativas) (Figura 13).

FIGURA 13 - FLUXOGRAMA DE AVALIAÇÃO DA PERMEABILIDADE DO CATETER



Nos casos em que não se obteve sucesso na aspiração do sangue após os quatro passos descritos, procedeu-se a lavagem do cateter **sem forçar**. E, quando não houve dificuldade de infundir SSI no cateter, denominou-se “oclusão sem refluxo”, caracterizada pela incapacidade de aspirar sangue, porém em condição de infusão sem resistência (INS, 2016; HILL et al., 2013). Também se considerou “oclusão sem refluxo” quando o refluxo de sangue foi positivo somente após a lavagem com SSI.

Quando, na lavagem da via, após as quatro tentativas, houve resistência para infusão da SSI, denominou-se “oclusão completa”, caracterizada por impossibilidade de infusão ou aspiração no CVC (HILL et al., 2013; INS, 2016).

Nos dois casos, foi encerrado o acompanhamento da via em questão pela equipe de pesquisa. Na oclusão completa, procedeu-se a rotina de desobstrução instituída no serviço.

Considerando que no CVCLP-SI de Hickman[®] as vias do cateter são independentes, quando encerrado o acompanhamento de uma das vias por oclusão ou outros fatores, a segunda se manteve na pesquisa até o desfecho. E, para a via na qual o acompanhamento foi encerrado, utilizou-se a solução de bloqueio do serviço, isto é, SSI.

4 ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS

Os dados resultantes da pesquisa foram divididos em dois grupos para descrição e comparação, sendo eles: grupo A e grupo B. Foram digitados e tabulados em planilhas eletrônicas do programa *Microsoft Excel*[®] 2007 e os dados referentes às medicações utilizadas foram armazenados na plataforma de coleta e análise para pesquisas acadêmicas Qualtrics[®] e, posteriormente, analisados com auxílio do programa *IBM*[®] *SPSS*[®] *Statistics* versão 22.

4.1 ANÁLISE DESCRITIVA

Para análise descritiva determinaram-se frequências absolutas e percentuais das variáveis qualitativas e calculou-se por meio de medidas de tendência central e dispersão (média e desvio padrão) para as quantitativas.

4.2 ANÁLISE UNIVARIADA

As características dos participantes da pesquisa foram comparadas a partir de tabelas de contingência, mediante os testes do Qui-quadrado e Exato de Fisher para as variáveis categóricas. Para as variáveis quantitativas foi empregado o teste U de Mann-Whitney, teste para comparar diferença de proporção de complicações entre os dois grupos. Em todos os testes considerou-se nível de significância de 5%.

4.3 ANÁLISE DE SOBREVIVÊNCIA

O tempo de sobrevida, variável dependente ou de interesse, é definida como o tempo transcorrido entre o início da observação até que o evento (oclusão) ocorra.

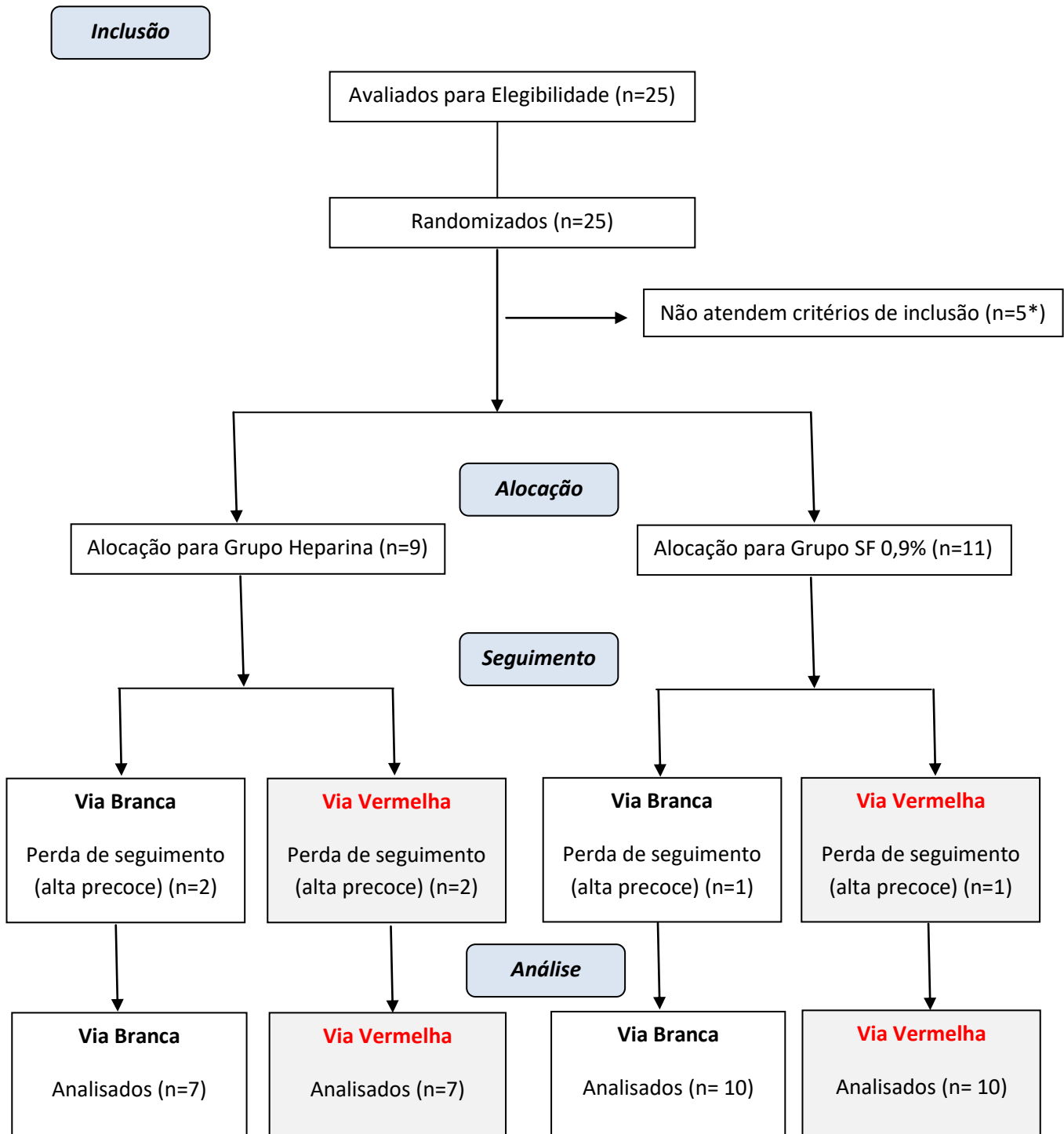
Na análise de sobrevida, considerou-se a data de inserção do cateter para início do seguimento até a ocorrência da oclusão. O teste de Kaplan-Meier foi realizado e as curvas de sobrevivência do grupo heparina e grupo SSI foram comparadas (teste log rank) para determinar se existem diferenças na distribuição de ocorrência do evento oclusão entre os dois tipos de soluções de bloqueio. Para comparar as curvas obtidas, foi utilizado a um nível de 5% de significância.

5 RESULTADOS

Foram incluídos nesta pesquisa 25 CVCLP-SI (Figura 8), dos quais 20 eram CVCLP-SI de Hickman[®]. Ocorreram três quebras de seguimento: duas no grupo heparina e uma no grupo SSI. Os motivos de quebra de seguimento foram: inserção do cateter para infusão de nutrição parenteral total, para acompanhamento em outra unidade; um acompanhamento foi interrompido por falta de um quimioterápico para início do condicionamento e um cateter deixou de ser acompanhado por dificuldades com o doador, o que resultou em alta precoce nestas três situações. Para análise dos dados foram incluídos 17 participantes, dez do grupo SSI e sete do grupo heparina.

A exclusão dos cateteres ocorreu após serem randomizados, pois, embora todos os pacientes que realizam TCTH no STMO sejam submetidos à implantação de um CVCLP-SI do tipo Hickman[®], durante o período de coleta de dados, nem sempre este cateter foi inserido, seja por falta deste dispositivo no hospital ou por dificuldade de acesso venoso apropriado. Dos cateteres excluídos da análise, quatro eram CVCLP-SI Leonard[®] e 1 CVCLP-SI Broviac[®].

FIGURA 14 - FLUXOGRAMA DE INCLUSÃO, RANDOMIZAÇÃO E ANÁLISE DOS GRUPOS



FONTE: Adaptado de CONSORT (2010).
 LEGENDA: 5* = 4 CVCLP-SI Leonard e 1 CVCLP-SI Broviac

5.1 ANÁLISE DOS RESULTADOS DAS VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS

Houve homogeneidade em relação aos dados sociodemográficos ($p > 0,05$), com predomínio de pacientes do sexo masculino ($n=5$, 71,42% no grupo heparina e $n=7$, 70% no grupo SSI). No grupo heparina, a faixa etária predominante foi a menor de 18 anos ($n=5$, 71,42%), conforme apontado na Tabela 1.

TABELA 1 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DAS VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina		Grupo SSI		p-valor
	n=7	%	n=10	%	
Sexo					
Feminino	2	28,58	3	30	1,0*
Masculino	5	71,42	7	70	
Faixa Etária					
< 18 Anos	5	71,42	5	50	0,622*
> 18 Anos	2	28,58	5	50	
Escolaridade					
Não se Aplica (Crianças até 5 anos)	2	28,58	2	20	0,523**
Fundamental Incompleto	3	42,86	2	20	
Fundamental Completo	0	0	1	10	
Médio Incompleto	0	0	1	10	
Médio Completo	2	28,58	1	10	
Graduação Completa	0	0	2	20	
Especialização	0	0	1	10	
Procedência					
Centro Oeste	2	28,58	1	10	0,398**
Nordeste	2	28,58	2	20	
Sul	3	42,86	6	60	
Sudeste	0	0	1	10	
Ocupação					
Educadora Social	0	0	1	10	0,453**
Empresária	0	0	1	10	
Estoquista	1	14,28	0	0	
Motorista	0	0	1	10	
Não se Aplica	5	71,42	6	60	
Vendedor autônomo	0	0	1	10	
Vigilante	1	14,28	0	0	

FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: *Teste Exato de Fisher; **Teste Qui-quadrado de Pearson

5.2 ANÁLISE DOS RESULTADOS DAS VARIÁVEIS RELACIONADAS À CLÍNICA DO PACIENTE

Os diagnósticos foram divididos em três grupos de acordo com Pasquini e Coutinho (2013), sendo eles: doença hematológica maligna: leucemia mielóide aguda (n=1), linfoma difuso de grandes células B (n=1) e linfoma de Hodgkin (n=1). Como doença hematológica não-maligna: anemia aplástica severa (n=2); e doença congênita ficou assim distribuída: anemia de fanconi (n=2), disceratose congênita (n=2), mucopolissacaridose II (n=1), síndrome da imunodeficiência combinada (n=3) e síndrome de Wiskott-Aldrich (n=2).

Houve homogeneidade em relação às variáveis clínicas ($p>0,05$). Entre os diagnósticos, predominaram as doenças congênitas, com igual frequência entre os grupos (n=5, 71,42% no grupo heparina e n=5, 50% no grupo SSI).

TABELA 2 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DAS VARIÁVEIS CLÍNICAS. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina		Grupo SSI		p-valor
	n=7	%	n=10	%	
Diagnósticos					
Doença congênita	5	71,40	5	50	0,916*
Doença hematológica maligna	1	14,28	4	40	
Doença hematológica não-maligna	1	14,28	1	10	
Tipo de Transplante					
Alogênico Aparentado	0	0	3	30	0,153*
Alogênico Não Aparentado	2	28,58	4	40	
Haploidêntico	5	71,42	3	30	
Fonte de Células					
Medula óssea	7	100	7	70	0,279*
Sangue periférico	0	0	2	20	
Sangue de cordão umbilical	0	0	1	10	
Número do Transplante					
Primeiro TCTH	6	85,72	8	80	1,000**
Segundo TCTH	1	14,28	2	20	
Primeiro CVC					
Sim	4	57,14	4	40	0,637**
Não	3	42,85	6	60	

FONTES: A autora (2017).

LEGENDA: * Teste Qui-quadrado de Pearson; **Teste Exato de Fisher

5.3 ANÁLISE DOS RESULTADOS DAS VARIÁVEIS RELACIONADAS AO CATETER

Do total de cateteres incluídos nesta pesquisa, 15 foram inseridos para a realização do TCTH, incluindo a fase do condicionamento, do transplante propriamente dito, até a pega do enxerto. Dois cateteres foram substituídos no período peritransplante, ou seja, antes da pega do enxerto, por intercorrências com o cateter anterior (uma contaminação e uma fratura).

Todas as implantações de cateter foram realizadas em Centro Cirúrgico. O sítio de inserção mais utilizado foi a veia jugular interna direita em ambos os grupos (n=7, 100% no grupo heparina e n=6, 60% no grupo SSI), não havendo diferença significativa entre eles (p=0,454).

TABELA 3 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DO LOCAL DE INSERÇÃO DO CATETER. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina		Grupo SSI		p-valor
	n=7	%	n=10	%	
Localização da Inserção do Cateter					
Veia Jugular Interna Direita	7	100	6	60	0,454*
Veia Jugular Interna Esquerda	0	0	1	10	
Veia Jugular Externa Esquerda	0	0	1	10	
Veia Subclávia Direita	0	0	1	10	
Veia Subclávia Esquerda	0	0	1	10	

FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: * Teste Qui-quadrado de Pearson

5.4 ANÁLISE DOS RESULTADOS DAS VARIÁVEIS RELACIONADAS À PERMEABILIDADE DO CATETER / DESFECHO

O cateter utilizado para esta pesquisa é o CVCLP-SI de Hickman® duplo lúmen, 7 e 9 french. A via vermelha, mais calibrosa é utilizada para coleta de sangue ou infusão de hemocomponentes. A via de cor branca, menos calibrosa, está indicada para obtenção de amostra sanguínea para hemocultura, momento em que se deve realizar a coleta de ambas as vias do cateter (BONASSA et al., 2012). Por essas particularidades, as vias foram analisadas separadamente (via branca e via vermelha).

Dos desfechos da via branca do cateter, no grupo heparina, houve uma oclusão completa (14,28%). Já no grupo SSI, houve nove oclusões, sendo três oclusões completas (30%) e seis oclusões sem refluxo (60%), mostrando diferença significativa entre os grupos ($p=0,006$).

TABELA 4 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DOS DESFECHOS DO CATETER - VIA BRANCA. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina		Grupo SSI		p-valor
	n=7	%	n=10	%	
Oclusão completa	1	14,28	3	30	0,006*
Oclusão sem refluxo	0	0	6	60	
Sem oclusão	6	71,42	1	10	

FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: * Teste Qui-quadrado de Pearson

Dos desfechos da via vermelha do cateter, no grupo heparina não houve nenhum tipo de oclusão. Já no grupo SSI ocorreram cinco oclusões: uma completa (10%) e quatro oclusões sem refluxo (40%).

TABELA 5 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DOS DESFECHOS DO CATETER - VIA VERMELHA. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina		Grupo SSI		p-valor
	n=7	%	n=10	%	
Oclusão completa	0	0	1	10	0,084*
Oclusão sem refluxo	0	0	4	40	
Sem oclusão	7	100	5	50	

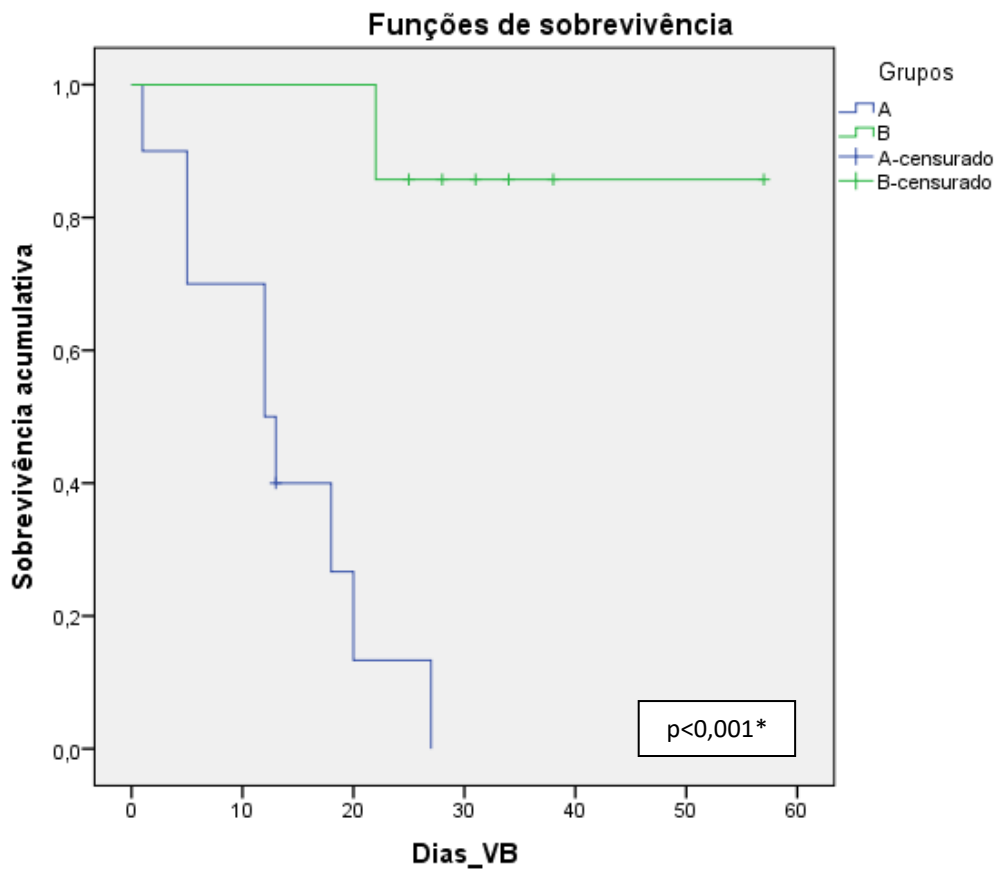
FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: * Teste Qui-quadrado de Pearson

5.4.1 Análise da curva de sobrevivência

Nesta pesquisa a avaliação do cateter foi diária e toda vez que o cateter foi bloqueado ou aberto a avaliação da permeabilidade foi realizada. Os gráficos 1 e 2 demonstram, respectivamente, as curvas de sobrevivência (dias) de permeabilidade da via branca e via vermelha do cateter até a ocorrência do evento oclusão de cada grupo. A média de dias até o desfecho oclusão foi de 52 no grupo heparina e 13,46 no grupo SSI na via branca do cateter ($p < 0,001$). Na via vermelha do cateter, a média geral de acompanhamento foi 35,29 dias no grupo heparina e não houve oclusão, e 22,30 dias até a ocorrência do evento oclusão no grupo SSI ($p = 0,030$).

GRÁFICO 1 - CURVA DE SOBREVIDA (EM DIAS) POR GRUPO (SSI E HEPARINA) PARA VIA BRANCA DO CATETER. CURITIBA-PR, 2017.



FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: *Log Rank (Mantel-Cox); A= Grupo SSI; B = Grupo Heparina

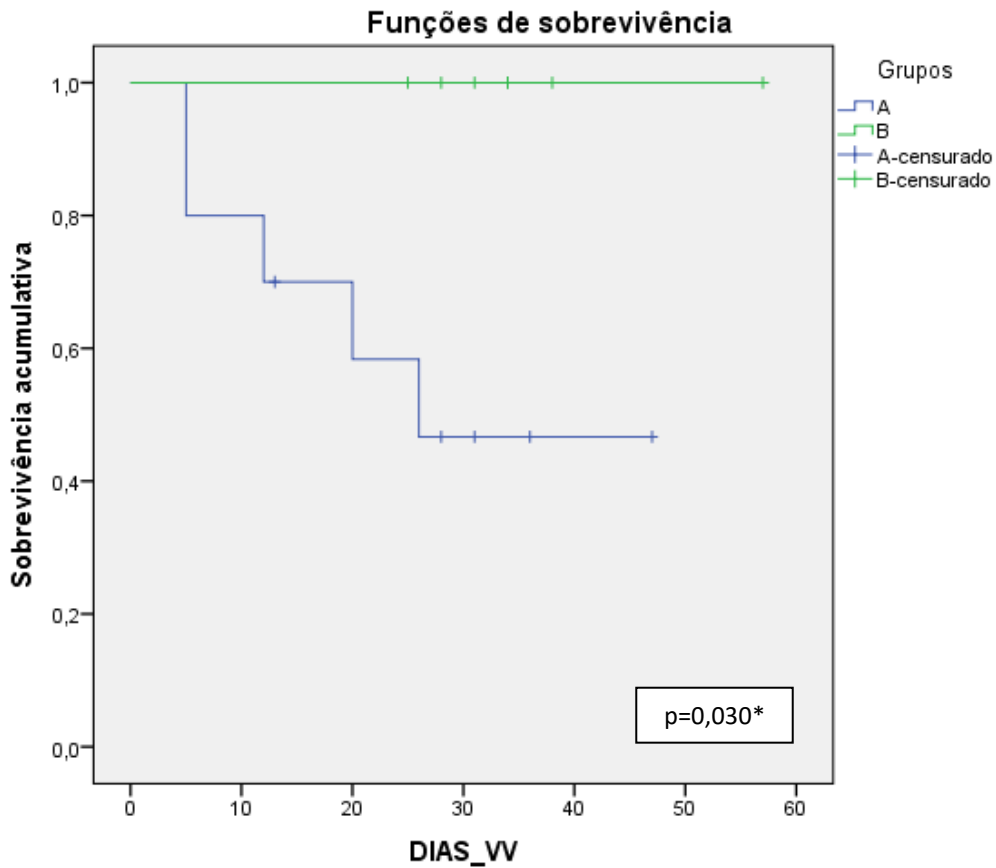
TABELA 6 - CURVA DE SOBREVIDA (EM DIAS) POR GRUPO (HEPARINA E SSI) DA VIA BRANCA DO CATETER. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina (n=7)	Grupo SSI (n=10)	p-valor
Via Branca - Dias			
Média	52	13,46	P<0,001*
IC [95%]	[42,92-61,07]	[8,16-18,77]	

FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: *Log Rank (Mantel-Cox)

GRÁFICO 2 - CURVA DE SOBREVIDA (EM DIAS) POR GRUPO (SSI E HEPARINA) PARA VIA VERMELHA DO CATETER. CURITIBA-PR, 2017.



FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: *Log Rank (Mantel-Cox); A= Grupo SSI; B = Grupo Heparina

TABELA 7 - CURVA DE SOBREVIDA (EM DIAS) POR GRUPO (HEPARINA E SSI) DA VIA VERMELHA DO CATETER. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina (n=7)	Grupo SSI (n=10)	p-valor
Via Vermelha - Dias			
Média	35,29	22,30	p=0,030*
IC [95%]	[25,59-44,98]	[12,42-32,18]	

FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: *Log Rank (Mantel-Cox)

5.5 ANÁLISE DOS RESULTADOS DAS INFUSÕES PARENTERAIS RELACIONADAS À PERMEABILIDADE DO CATETER

Os grupos mostraram-se homogêneos ($p>0,05$), ou seja, não houve diferença entre eles em relação aos protocolos de condicionamento. Todos os pacientes receberam, pelo menos uma vez, algum imunossupressor ou quimioterápico descrito na Tabela 10, exceto pelo melfalano, que foi infundido em um paciente do grupo SSI apenas.

TABELA 8 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA (n) E PERCENTUAL (%) DA INFUSÃO DE QUIMIOTERÁPICOS E IMUNOSSUPRESSORES DE ACORDO COM OS PROTOCOLOS DE CONDICIONAMENTO, ENTRE OS GRUPOS. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina (n=7)				Grupo SSI (n=10)				p-valor
	Sim	%	Não	%	Sim	%	Não	%	
Thymoglobuline	4	36,4	3	50	7	63,6	3	50	0,644*
Bussulfano	3	33,3	4	50	6	66,7	4	50	0,637*
Ciclofosfamida	7	46,7	0	0	8	53,3	2	100	0,485*
Fludarabina	7	53,8	0	0	6	46,2	4	100	0,103*
Melfalano	0	0	6	40	1	100	9	60	1,000*
Ciclosporina	7	41,2	0	0	10	58,8	0	0	
Granulokine	4	44,4	3	37,5	5	55,6	5	62,5	1,000*
Micofenolato	5	50	2	28,6	5	50	5	71,4	0,622*
Methotrexate	2	28,6	5	50	5	71,4	5	50	0,622*

FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: *Teste Exato de Fisher

5.6 ANÁLISE ENTRE O DESFECHO OCLUSÃO E AS VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS, CLÍNICAS, RELACIONADAS AO CATETER, MEDICAMENTOSAS E TRANSFUSIONAIS

5.6.1 Via branca

As variáveis sociodemográficas, clínicas, relacionadas ao cateter e medicamentosas foram comparadas ao desfecho oclusão, e nenhuma variável apresentou significância estatística, conforme tabelas 09, 10, 11 e 12.

TABELA 9 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS NA VIA BRANCA DO CATETER NO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina (n=7)					Grupo SSI (n=10)				
	OCCLUSÃO					OCCLUSÃO				
	Sim	%	Não	%	p-valor	Sim	%	Não	%	p-valor
Sexo	n=1		n=6			n=9		n=1		
Feminino	0	0	2	33,33	1*	3	33,33	0	0	1*
Masculino	1	100	4	66,66		6	66,66	1	100	
Faixa Etária	n=1		n=6			n=9		n=1		
< 18 Anos	1	100	4	66,66	1*	5	55,55	0	0	1*
> 18 Anos	0	0	2	33,33		4	44,44	1	100	
Escolaridade	n=1		n=6			n=9		n=1		
Crianças até 5 anos	0	0	2	33,33	0,459**	2	22,22	0	0	0,617**
Fundamental Incompleto	1	100	2	33,33		2	22,22	0	0	
Fundamental Completo	0	0	0	0		1	11,11	0	0	
Médio Incompleto	0	0	0	0		1	11,11	0	0	
Médio Completo	0	0	2	33,33		1	11,11	0	0	
Graduação Completa	0	0	0	0		1	11,11	1	100	
Especialização	0	0	0	0		1	11,11	0	0	

FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: *Teste Exato de Fisher; ** Teste Qui-quadrado de Pearson

TABELA 10 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E VARIÁVEIS CLÍNICAS NA VIA BRANCA DO CATETER NO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina (n=7)					Grupo SSI (n=10)				
	OCCLUSÃO					OCCLUSÃO				
	Sim	%	Não	%	p-valor	Sim	%	Não	%	p-valor
Diagnósticos	n=1		n=6			n=9		n=1		
Doenças Genéticas	1	100	4	66,66		5	55,55	0	0	
Doença Hematológica Maligna	0	0	1	16,66	0,792**	3	33,33	1	100	0,435**
Doença Hematológica Não Maligna	0	0	1	16,66		1	11,11	0	0	
Tipo de Transplante	n=1		n=6			n=9		n=1		
Alogênico Aparentado	0	0	0	0		3	33,33	0	0	
Alogênico Não Aparentado	0	0	2	33,33	1*	3	33,33	1	100	0,435**
Haploidêntico	1	100	4	66,66		3	33,33	0	0	
Fonte de Células	n=1		n=6			n=9		n=1		
Medula óssea	1	100	6	100		7	77,77	0	0	
Sangue periférico	0	0	0	0		1	11,11	1	100	0,108**
Sangue de cordão umbilical	0	0	0	0		1	11,11	0	0	
Número do Transplante	n=1		n=6			n=9		n=1		
Primeiro TCTH	1	100	5	83,33	1*	7	77,77	1	100	1*
Segundo TCTH	0	0	1	16,66		2	22,22	0	0	
Primeiro CVC	n=1		n=6			n=9		n=1		
Sim	1	100	3	50	1*	4	44,44	0	0	1*
Não	0	0	3	50		5	55,55	1	100	

FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: *Teste Exato de Fisher; ** Teste Qui-quadrado de Pearson

TABELA 11 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E FRENCH DO CATETER NA VIA BRANCA NO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina (n=7)					Grupo SSI (n=10)				
	OCCLUSÃO					OCCLUSÃO				
	Sim	%	Não	%	p-valor	Sim	%	Não	%	p-valor
Calibre	n=1		n=6			n=9		n=1		
7 French	1	100	4	66,66	1*	4	44,44	0	0	1*
9 French	0	0	2	33,33		5	55,55	1	100	

FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: *Teste Exato de Fisher

TABELA 12 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E MEDICAÇÃO NA VIA BRANCA DO CATETER NO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina (n=7)					Grupo SSI (n=10)				
	OCCLUSÃO				p-valor	OCCLUSÃO				p-valor
	Sim	%	Não	%		Sim	%	Não	%	
Antibiótico	n=1		n=6			n=9		n=1		
Sim	0	0	6	100	0,143*	5	55,55	1	100	1*
Não	1	100	0	0		4	44,44	0	0	
Antiviral	n=1		n=6			n=9		n=1		
Sim	1	100	6	100		6	66,66	1	100	1*
Não	0	0	0	0		3	33,33	0	0	
Antifúngico	n=1		n=6			n=9		n=1		
Sim	1	100	6	100		5	55,55	0	0	1*
Não	0	0	0	0		4	44,44	1	100	
Anticonvulsivante	n=1		n=6			n=9		n=1		
Sim	0	0	1	16,66	1*	0	0	0	0	
Não	1	100	5	83,33		9	100	1	100	
Imunossupressor	n=1		n=6			n=9		n=1		
Sim	1	100	4	66,66	1*	4	44,44	1	100	1*
Não	0	0	2	33,33		5	55,55	0	0	
Quimioterapia	n=1		n=6			n=9		n=1		
Sim	1	100	5	83,33	1*	6	66,66	1	100	1*
Não	0	0	1	16,66		3	33,33	0	0	
SF 0,9% + Fosfato de Potássio	n=1		n=6			n=9		n=1		
Sim	0	0	4	66,66	0,429*	4	44,44	0	0	1*
Não	1	100	2	33,33		5	55,55	1	100	

FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: *Teste Exato de Fisher

5.6.2 Via vermelha

As variáveis sociodemográficas, clínicas, relacionadas ao cateter, medicamentosas e transfusionais foram comparadas ao desfecho oclusão. Ressalta-se que hemotransfusões são realizadas exclusivamente na via vermelha do cateter. Nesta via nenhuma variável apresentou significância estatística vinculada à oclusão, conforme tabelas 13, 14, 15, 16 e 17.

TABELA 13 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO A OCLUSÃO E AS VARIÁVEIS SOCIODEMOGRÁFICAS NA VIA VERMELHA DO CATETER NO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina (n=7)					Grupo SSI (n=10)				
	OCLUSÃO				p-valor	OCLUSÃO				p-valor
	Sim	%	Não	%		Sim	%	Não	%	
Sexo	n=0		n=7			n=5		n=5		
Feminino	0	0	2	28,57		3	60	0	0	0,167**
Masculino	0	0	5	71,42		2	40	5	100	
Faixa Etária										
< 18 Anos	0	0	5	71,42		2	40	3	60	1*
> 18 Anos	0	0	2	28,57		3	60	2	40	
Escolaridade	n=0		n=7			n=5		n=5		
Crianças até 5 anos	0	0	2	28,57		1	10	1	10	0,677**
Fundamental Incompleto	0	0	3	42,85		1	10	1	10	
Fundamental Completo	0	0	0	0		1	10	0	0	
Médio Incompleto	0	0	0	0		0	0	1	10	
Médio Completo	0	0	2	28,57		0	0	1	10	
Graduação Completa	0	0	0	0		1	10	1	10	
Especialização	0	0	0	0		1	10	0	0	

FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: *Teste Exato de Fisher; ** Teste Qui-quadrado de Pearson

TABELA 14 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E AS VARIÁVEIS CLÍNICAS NA VIA VERMELHA DO CATETER NO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina (n=7)					Grupo SSI (n=10)				
	OCCLUSÃO					OCCLUSÃO				
	Sim	%	Não	%	p-valor	Sim	%	Não	%	p-valor
Diagnósticos	n=0		n=7			n=5		n=5		
Doenças Genéticas	0	0	5	71,42		3	60	2	40	
Doença Hematológica Maligna	0	0	1	14,28		2	40	2	40	0,549*
Doença Hematológica Não Maligna	0	0	1	14,28		0	0	1	20	
Tipo de Transplante	n=0		n=7			n=5		n=5		
Alogênico Aparentado	0	0	0	0		2	40	1	20	
Alogênico Não Aparentado	0	0	2	28,57		2	40	2	40	
Haploidêntico	0	0	5	71,42		1	20	2	40	0,717*
Fonte de Células	n=0		n=7			n=5		n=5		
Medula óssea	0	0	7	100		4	80	3	60	
Sangue periférico	0	0	0	0		0	0	2	40	
Sangue de cordão umbilical	0	0	0	0		1	20	0	0	0,208**
Número do Transplante	n=0		n=7			n=5		n=5		
Primeiro TCTH	0	0	6	85,71		4	80	4	80	
Segundo TCTH	0	0	1	14,28		1	20	1	20	1*
Primeiro CVC	n=0		n=7			n=5		n=5		
Sim	0	0	4	57,14		2	40	2	40	
Não	0	0	3	42,85		3	60	3	60	1*

FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: *Teste Exato de Fisher; ** Teste Qui-quadrado de Pearson

TABELA 15 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E MEDICAÇÃO DA VIA VERMELHA DO CATETER NO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina (n=7)					Grupo SSI (n=10)				
	OCCLUSÃO				p-valor	OCCLUSÃO				p-valor
	Sim	%	Não	%		Sim	%	Não	%	
Antibiótico	n=0		n=7			n=5		n=5		
Sim	0	0	7	100		3	60	5	100	0,444*
Não	0	0	0	0		2	40	0	0	
Antiviral	n=0		n=7			n=5		n=5		
Sim	0	0	4	57,14		0	0	2	40	0,444*
Não	0	0	3	42,85		5	100	3	60	
Antifúngico	n=0		n=7			n=5		n=5		
Sim	0	0	1	14,28		1	20	2	40	1*
Não	0	0	6	85,71		4	80	3	60	
Anticonvulsivante	n=0		n=7			n=5		n=5		
Sim	0	0	1	14,28		0	0	0	0	
Não	0	0	6	85,71		5	100	5	100	
Imunossupressor	n=0		n=7			n=5		n=5		
Sim	0	0	7	100		3	60	5	100	0,444*
Não	0	0	0	0		2	40	0	0	
Quimioterapia	n=0		n=7			n=5		n=5		
Sim	0	0	5	71,42		2	40	2	40	1*
Não	0	0	2	28,57		3	60	3	60	
SF 0,9% + Fosfato de Potássio	n=0		n=7			n=5		n=5		
Sim	0	0	0	0		0	0	1	20	1*
Não	1	100	6	100		5	100	4	80	

FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: *Teste Exato de Fisher

TABELA 16 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E *FRENCH* DO CATETER NA VIA VERMELHA DO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina (n=7)					Grupo SSI (n=10)				
	OCCLUSÃO					OCCLUSÃO				
	Sim	%	Não	%	p-valor	Sim	%	Não	%	p-valor
Calibre	n=1		n=6			n=5		n=5		
7 <i>French</i>	0	0	5	71,42	1*	2	40	2	40	1*
9 <i>French</i>	0	0	2	28,57		3	60	3	60	

FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: *Teste Exato de Fisher

TABELA 17 - DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA OBSERVADA (n) E RELATIVA (%) EM RELAÇÃO À OCLUSÃO E TRANSFUSÃO DA VIA VERMELHA DO CATETER NO GRUPO HEPARINA E GRUPO SSI. CURITIBA-PR, 2017 (n=17).

Variável	Grupo Heparina (n=7)					Grupo SSI (n=10)				
	OCCLUSÃO					OCCLUSÃO				
	Sim	%	Não	%	p-valor	Sim	%	Não	%	p-valor
Recebeu Plaquetas	n=0		n=7			n=5		n=5		
Sim	0	0	7	100	1*	3	60	3	60	
Não	0	0	0	0		2	40	2	40	
Recebeu Concentrado de Hemácias	n=0		n=7			n=5		n=5		
Sim	0	0	7	100	0,524*	2	40	4	80	
Não	0	0	0	0		3	60	1	20	

FONTE: A autora (2017).

LEGENDA: *Teste Exato de Fisher

6 DISCUSSÃO

A apresentação dos resultados segue a seguinte ordem: primeiro, discutem-se as características gerais dos participantes, com relação às variáveis sociodemográficas, clínicas e relacionadas ao cateter, seguido da discussão da permeabilidade do cateter.

6.1 DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS, CLÍNICOS E RELACIONADOS AO CATETER

Com relação aos dados sociodemográficos e clínicos não houve diferença entre os grupos ($p > 0,05$). Há predominância do sexo masculino (70% no grupo SSI e 71,42% no grupo heparina), resultado que vai ao encontro de outros estudos que compararam SSI e solução de heparina em algum tipo de CVC como os de Fuentes e Pumarola et al. (2007) - fase II, na qual 68% da sua população era do sexo masculino, de Heidari Gorji et al. (2015) 52,4% e de Barreta et al. (2016) 58%. Já nos estudos de Goossens et al. (2013) e de Brito et al. (2017), o sexo feminino predominou.

Entre os participantes desta pesquisa ($n=17$), 58,82% tem idade menor de 18 anos, o que significa que predominaram pacientes da clínica pediátrica, tendo em vista que a Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea considera que transplantes pediátricos são aqueles realizados em pacientes de até 18 anos (ABTO, 2017). Essa prevalência, embora discreta, é justificada pelo fato de os leitos do STMO estarem distribuídos em igual número entre adultos e crianças.

No que se refere à doença de base, os resultados desta pesquisa apresentam homogeneidade ($p=0,916$), com predominância de doenças congênitas ($n=5$, 71,42% no grupo heparina e $n=5$, 50% no grupo SSI), dentre as quais destaca-se a síndrome imunodeficiência congênita (SCID). Fato justificado, tendo em vista que o STMO, campo desta pesquisa, é referência em TCTH de pacientes com doenças complexas, como as síndromes congênitas. Na última década, o diagnóstico de SCID no Brasil tem sido cada vez mais precoce, concluíram Mazzucchelli et al. (2014), após analisarem 70 pacientes de 23 centros. E isso tem

sido fundamental para a indicação do TCTH, visto que é o único tratamento curativo disponível para esta síndrome.

Em outros estudos que investigaram cateteres venosos centrais como os de Rabe et al. (2002), de Cesaro et al. (2009), de Goossens et al. (2013) e de Brito et al. (2017) predominaram doenças oncológicas ou onco-hematológicas.

Quanto ao local de inserção do cateter predominou, nesta pesquisa, a veia jugular interna direita (100% no grupo heparina e 60% no grupo SSI) e não houve diferença significativa entre os grupos ($p=0,454$). Estes resultados corroboram com os de Rabe et al. (2002), que predominou a inserção em jugular interna direita, sem significância estatística em relação à oclusão. No estudo de Barreta et al. (2016), que avaliou retrospectivamente complicações relacionadas a CVC em pacientes submetidos à TCTH, em que 70% dos CVC eram CVCLP-SI de Hickman[®], também não houve diferença significativa que associasse complicações com o local de implantação do cateter.

De acordo com Oliveira (2016), os sítios preferenciais de inserção do CVCLP-SI são a subclávia ou jugular interna. No estudo de Araújo (2003), ainda que se trate de punção percutânea, relata que nos casos em que se escolha a veia jugular interna e a veia subclávia, dá-se preferência pelo lado direito, pois o trajeto até o átrio direito é mais retilíneo, reduzindo o risco de mau posicionamento do cateter, especialmente pela veia jugular interna. Schiffer et al. (2013) afirmam que não há evidências suficientes para recomendar um lado ou local para inserção do CVCLP-SI, com o objetivo de reduzir o risco para o desenvolvimento de trombose ou infecção. Mas, relatam que riscos e benefícios individuais, como conforto e segurança, devem ser considerados.

Com o objetivo de examinar complicações e se os tempos de permeabilidade diferem entre o acesso venoso em jugular e subclávia, Aribas et al. (2012) analisaram 347 *ports* implantados. Destes, 248 (71,5%) foram inseridos em veias jugulares e 99 (28,5%) em subclávias e os resultados mostram que o número médio de dias de cateter sem complicações foi maior na subclávia do que no grupo de acesso jugular, 270,4 *versus* 199,2 dias. Com relação ao tempo de permeabilidade dos cateteres, acessos em jugular e subclávia, o teste log rank não detectou diferenças significativas entre os grupos ($p=0,662$).

6.2 DADOS SOBRE A PERMEABILIDADE DO CATETER

As variáveis analisadas nesta pesquisa relacionadas à permeabilidade dos cateteres apresentam similaridades e divergências aos estudos já publicados.

Esta pesquisa, ao avaliar a permeabilidade, considerou o bloqueio como a condição de um cateter fechado com uma solução dentro do lúmen (INS, 2016) e, a avaliação da permeabilidade dos lumens do cateter em investigação ocorreu na sua abertura. Esta avaliação permitiu identificar que a média de dias até o desfecho oclusão, foi de 52 dias no grupo heparina e 13,46 no grupo SSI na via branca do cateter ($p < 0,001$), e de 35,29 no grupo heparina e 22,3 no grupo SSI na via vermelha do cateter ($p = 0,030$).

Os resultados mostram que a via branca do cateter teve 14,28% de oclusão ($n=1$) no grupo heparina e 90% de oclusões ($n=9$) no grupo SSI, demonstrando diferença significativa entre os grupos ($p = 0,006$). A via vermelha não apresentou oclusão no grupo heparina, já no grupo SSI ocorreram cinco oclusões (50%) ($p = 0,084$).

Outros estudos mostram resultados semelhantes, apesar da diferença na concentração da heparina utilizada para o bloqueio, tempos diferentes para avaliação da permeabilidade e do tipo de cateter. A revisão sistemática realizada por López-Briz et al. (2014) confirma esta heterogeneidade nos estudos. Incluíram seis estudos e identificaram uma variedade de ações, tanto de concentração de heparina utilizada para a permeabilidade do CVC, que variou de 10-5.000 UI/mL, como de volume de SSI, tipos de cateteres, tempo de permanência e período de avaliação da permeabilidade.

Rabe et al. (2002) compararam bloqueio de heparina 5000 UI/mL, concentração esta que excede as recomendações atuais, *versus flush* de SSI e *flush* de vitamina C 200 mg/mL, com avaliação da permeabilidade do cateter a cada dois dias, até no máximo 20 dias em CVC triplo lúmen. Consideraram como desfecho primário a **oclusão sem refluxo** e concluíram haver diferença entre o uso de heparina e SSI ($p < 0,04$, teste de log rank), elegendo a solução de heparina mais eficaz que o SSI na manutenção da permeabilidade dos CVC analisados. Em relação ao uso de solução de heparina para o bloqueio do cateter, quando utilizada em alta concentração, deve-se considerar que, ainda que esta prática seja benéfica para a permeabilidade de CVC, é importante lembrar que se trata de um fármaco, e

como tal, merece atenção em sua utilização. Brito et al. (2017) também se manifestam quanto ao uso de heparina para o bloqueio de CVC, relatando que existem preocupações quanto ao custo da heparina *versus* SSI.

Cesaro et al. (2009), ao comparar o *flush* de heparina 200 UI/mL *versus* SSI, em CVC Broviac-Hickman, definiram como desfecho a **oclusão parcial, sem refluxo** e a **completa**. No grupo SSI realizou-se lavagem com SSI + dispositivo de válvula de pressão positiva (CLC 2000, UTI Medical Inc) (uma vez por semana) e no grupo heparina *flush* com 3 mL heparina 200 UI/mL (duas vezes por semana) usando uma tampa CVC padrão. Os resultados mostram que a incidência de oclusão foi significativamente maior no grupo SSI (82,17%) em comparação com o grupo heparina (40,19%) ($p=0,0002$). Após um seguimento médio de 360 dias, a sobrevida CVC foi semelhante: 77% para o grupo SSI e 69% para o grupo heparina ($p=0,7$).

Outros estudos que compararam soluções de bloqueio para manter a permeabilidade de CVC não identificaram diferença entre o uso de heparina e da SSI como o de Fuentes i Pumarola et al. (2007), os quais analisaram CVC triplo lúmen (Arrow-HowesTM) tendo como desfecho a **oclusão sem refluxo**. Apesar de utilizarem uma concentração de heparina de 100 UI/mL, concentração máxima recomendada pela INS (2016) e volume de 5 mL, muito além do necessário para o preenchimento do *priming* de um CVC, não identificaram diferença entre os grupos ($p=0,744$), demonstrando que o SSI é igualmente eficaz à heparina para a manutenção da permeabilidade do cateter. Esse estudo difere desta pesquisa, especialmente, em relação à solução de bloqueio, a qual utilizou SSI *versus* heparina 50 UI/mL, com variação de volume entre 0,4 a 1 mL para preenchimento do *priming*, respeitando as recomendações da INS (2016) para a concentração da heparina e do fabricante e INS (2016) para o volume de preenchimento do lúmen.

Diferente de Fuentes i Pumarola et al. (2007), Schallom et al. (2012) buscaram como desfecho **oclusão completa** e **oclusão sem refluxo**, utilizando uma concentração de heparina 10 UI/mL, concentração mínima recomendada pela INS (2016), e 3 mL de volume para o preenchimento do *priming* para comparar a solução de heparina e SSI em CVC de vários lumens, para a manutenção da permeabilidade do cateter. No entanto, os resultados se assemelham aos de Fuentes i Pumarola et al. (2007) não havendo diferença entre o uso de SSI e de

heparina ($p=0,136$) na manutenção da permeabilidade do CVC de curto prazo em adultos.

Heidari Gorji et al. (2015) avaliaram a **oclusão completa** e **oclusão sem refluxo** em CVC de silicone, triplo lúmen. Compararam *flush* com 10 mL de SSI *versus flush* heparina 10 UI/mL (3 mL, utilizando as soluções depois da injeção de cada medicamento). Esses pesquisadores afirmam não terem encontrado diferença significativa em relação à **oclusão completa** entre o uso de SSI e da heparina ($p=0,872$), assim como na **oclusão sem refluxo** ($p=0,745$), recomendando o uso de SSI para manter a permeabilidade de CVC.

O uso da solução de heparina após cada injeção de um medicamento deve ser avaliado com critério, considerando que um paciente pode ter diversos medicamentos em um período de 24 horas como, por exemplo, pacientes submetidos a tratamentos complexos como o TCTH.

Em se tratando de cateter de longa permanência, Brito et al. (2017) compararam a eficácia da SSI com solução de heparina 100 UI/mL em CVCLP-TI e analisaram os três tipos de oclusão. Os resultados mostram não haver diferença significativa entre os grupos quanto à **oclusão completa**, **oclusão sem refluxo** e **oclusão parcial** ($p=0,11$).

Goossens et al. (2013) também avaliaram CVCLP-TI e tiveram como objetivo avaliar a **oclusão sem refluxo**. Compararam *flush* com 10 mL de SSI com *flush* 10 mL de SSI + heparina 300 UI (3 mL), na qual a avaliação da permeabilidade ocorreu antes de remover a agulha do CVCLP-TI, antes e depois de cada administração terapêutica e a cada oito semanas em cateter não utilizado. A taxa de incidência de oclusão sem refluxo foi de 3,70% no grupo de SSI e 3,92% no grupo heparina, não havendo diferença entre o uso de heparina e da SSI. Com esses resultados, os pesquisadores concluíram que a SSI é uma solução de bloqueio segura e eficaz para *ports* se combinada com protocolo rigoroso para a inserção e manutenção do dispositivo.

Da mesma forma, Bertoglio et al. (2012) avaliaram a eficácia do bloqueio com SSI *versus* bloqueio com solução de heparina (500 UI/10 mL). Como desfecho primário foi analisada a oclusão completa. Os resultados não mostram diferenças significativas na sobrevida livre de oclusão do cateter entre o uso da solução de heparina e a de SSI para a manutenção da desobstrução do *port*.

López-Briz et al. (2014), ao realizarem uma revisão sistemática, avaliaram seis estudos e concluíram não haver evidências conclusivas de diferenças importantes na lavagem intermitente do lúmen do cateter entre a utilização da SSI e da heparina em termos de eficácia ou segurança, enfatizando a limitação de evidências disponíveis, assim como os resultados obtidos por Encarnação e Marques (2013), Dal Molin et al. (2014), Santos et al. (2015) e Pitirutti et al. (2016).

Na revisão sistemática de Bradford, Edwards e Chan (2015), três ensaios que compararam diretamente o uso de solução salina e solução de heparina foram analisados. A qualidade da evidência variou de baixa a muito baixa e concluíram não haver evidências suficientes para determinar os efeitos do *flush* intermitente de heparina *versus* SSI para evitar oclusão em CVCLP, em lactentes e crianças. Alertam que a identificação desta evidência possibilitaria o desenvolvimento de diretrizes de práticas clínicas mais consistentes.

Destaca-se, ainda, a variação da **avaliação da permeabilidade** do cateter entre os estudos. A prática de avaliar a permeabilidade do cateter a cada oito horas em lumens sem infusões contínuas foi incluída no protocolo de pesquisa de Schallom et al. (2012), assim como no de Heidari Gorji et al. (2015), que examinaram os cateteres para o refluxo de sangue e lavagem a cada oito horas durante 21 dias, considerando a avaliação do 7º, 14º e 21º dias. Os bloqueios dos *ports* do estudo de Brito et al. (2017) foram avaliados a cada quatro semanas ou após infusão de quimioterapia.

Para esta pesquisa, a avaliação a cada oito horas foi desconsiderada, tendo em vista que o cateter analisado se mantém bloqueado por curtos períodos, permanecendo quase que na totalidade de horas do dia com infusão contínua. Desta forma, o protocolo utilizado foi o de avaliação da permeabilidade na ocasião em que o cateter foi aberto, ocorrendo no mínimo uma vez ao dia.

A importância da prática de bloqueio de CVC com uma solução adequada se justifica pelo risco de infecção por formação de rede de fibrina e aderência de bactérias e fungos com a perda da permeabilidade (BARRETA et al., 2016). Além do risco de infecção, a oclusão do cateter pode levar à sua retirada precoce, expondo o paciente ao risco de um novo procedimento cirúrgico (PIRES E ALBUQUERQUE, 2005; PONTES et al., 2018, no prelo) acrescido do risco à sua segurança, pois um segundo cateter, certamente, é inserido num momento mais desfavorável ao paciente, dentro do processo de TCTH.

Essas complicações potencialmente graves já foram subestimadas (SCHIFFER et al., 2013) mas, atualmente, há um esforço da comunidade científica na busca de evidências fortes para a prática segura das ações de manejo e manutenção do CVC.

Os resultados encontrados nesta pesquisa, isto é, o melhor desempenho da solução de heparina na prevenção de oclusão do CVCLP-SI de Hickman[®], certamente favorece o uso da heparina, ao considerar as condições clínicas do paciente submetido ao TCTH. Manter a permeabilidade do CVC nesses pacientes é crucial, tendo em vista o alto risco da inserção de um segundo cateter, além do custo da realização do procedimento de um novo cateter para a instituição.

Acredita-se também que, somado à solução de bloqueio mais efetiva, a realização adequada dos *flushings*, prática de bloqueio com pressão positiva e volume conforme o tamanho real do cateter no paciente, favorecerão a manutenção da permeabilidade do cateter associada à segurança do paciente.

Esta pesquisa apresentou algumas limitações durante seu desenvolvimento, tanto na execução como na análise dos dados. No que se refere à execução, ressalta-se que a realização do TCTH depende da combinação de fatores entre o estado clínico do paciente, a condição do doador e a disponibilidade de leito no STMO. Durante o desenvolvimento desta pesquisa, por vezes, constatou-se que pelo quadro clínico do paciente e as condições do doador era viável a realização do transplante, mas, a indisponibilidade de leito no serviço exigiu que após a implantação do cateter, sua manutenção fosse de responsabilidade de outras unidades até a internação do paciente no STMO, o que configurou critério de exclusão.

As principais causas para essa ocorrência foram: falta de leito e/ou profissionais para atender o paciente no STMO e redução do número de procedimentos no Centro Cirúrgico por ausência de anestesistas disponíveis, reduzindo o tamanho da amostra, pela impossibilidade de recrutar todos os pacientes elegíveis. Houve também redução do número de leitos ativos em abril de 2017, de 13 para 10 leitos no STMO.

Outra limitação para a execução está relacionada à falta de insumos importantes para a realização da pesquisa como CVCLP-SI de Hickman[®] e seringa de 10 mL, esta última definida como primeira escolha para a lavagem com SSI previamente ao bloqueio e para as soluções de bloqueio. Na carência deste insumo,

utilizaram-se seringas de 20 mL com SSI para a lavagem previamente ao bloqueio, procurando respeitar a recomendação do uso de seringas que promovam menor pressão positiva no cateter (BPV, 2016a). Já para a solução de bloqueio, pelo volume reduzido, utilizou-se a seringa de 5 mL.

Em relação às limitações para a análise e discussão, destaca-se a diferença dos desfechos elencados em outros estudos, considerando que o desfecho oclusão, o qual é classificado em oclusão parcial, oclusão sem refluxo e oclusão completa, esteve presente em diversos estudos, porém cada um considerou um, dois ou os três tipos de oclusão para seu desfecho. Já esta pesquisa considerou a oclusão sem refluxo e oclusão completa como desfecho. Além disso, nos estudos encontrados não há homogeneidade de concentração de heparina, do volume de solução, do tipo de CVC e frequência de teste de permeabilidade. Esta pesquisa analisou somente CVCLP-SI do tipo Hickman[®] duplo lúmen, com concentração de heparina de 50 UI/mL, com volume de bloqueio que variou de 0,4 a 1 mL da solução, utilizando-se de cálculo definido pelo fabricante e recomendações da INS (2016).

7 CONCLUSÃO

Essa pesquisa buscou preencher uma lacuna importante para o desenvolvimento de diretrizes clínicas para o manejo e manutenção da permeabilidade do CVCLP-SI de Hickman[®].

Após a análise de 17 cateteres duplo lúmen, a solução de heparina 50 UI/mL mostrou-se mais efetiva em relação à SSI para a prevenção de oclusão do cateter de Hickman[®]. As duas vias do cateter foram analisadas separadamente, totalizando 34 lumens e os resultados mostram que a via branca do cateter teve menor número de oclusões no grupo heparina em relação ao grupo SSI ($p < 0,001$) evidenciando maior efetividade da solução de heparina em relação à SSI. A via vermelha não apresentou oclusão no grupo heparina e no grupo SSI ocorreram cinco oclusões ($p = 0,030$), demonstrando uma tendência à solução de heparina ser mais efetiva.

As análises que envolveram o desfecho oclusão com variáveis sociodemográficas, clínicas, relacionadas ao calibre do cateter, transfusão, infusão de medicamentos e quimioterápicos não demonstrou nenhum resultado significativo.

Por fim, conclui-se que se na população que constituiu os grupos intervenção e controle desta pesquisa, os cateteres alocados para bloqueio com solução de heparina apresentam melhor desempenho comparado aos cateteres alocados para bloqueio com SSI, a hipótese de que o bloqueio com solução de heparina 50 UI/mL é mais efetivo em relação à SSI na prevenção da oclusão do CVCLP-SI de Hickman[®] é aceita.

Considerando os resultados obtidos, indica-se que para o bloqueio do CVCLP-SI de Hickman[®] utilize-se do protocolo desta pesquisa, elegendo a solução de heparina 50 UI/mL como primeira escolha para a manutenção da permeabilidade do cateter. Assim, recomenda-se:

- ✓ Lavagem do lúmen do cateter com SSI + pressão positiva + técnica *start stop* entre as medicações e previamente ao bloqueio;
- ✓ Realizar o cálculo do volume da solução para o bloqueio por meio da fórmula do fabricante e recomendação da INS (2016);
- ✓ Realizar o bloqueio do cateter com solução de heparina 50 UI/mL em seringas preenchidas com 3 mL + pressão positiva, toda vez que o cateter ficar em desuso;

- ✓ Avaliar a permeabilidade do cateter diariamente.

Por fim, considera-se que o tamanho reduzido da amostra demonstra a necessidade de outros ensaios clínicos para investigar a efetividade da heparina na manutenção da permeabilidade do CVCLP-SI do tipo Hickman[®], utilizando o mesmo desenho metodológico.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O desenvolvimento desta pesquisa proporcionou a atualização do conhecimento da equipe de enfermagem do STMO relacionado ao manejo e manutenção do cateter de Hickman[®], em parceria com a Comissão de Educação Permanente em Enfermagem da instituição, campo desta pesquisa.

Foi possível, ainda, a padronização do volume de SSI para a lavagem dos lumens do cateter entre os diversos tipos de infusões parenterais e o despertar para a necessidade do desenvolvimento de uma diretriz clínica para o primeiro manejo do CVCLP-SI de Hickman[®] após sua inserção. Além disso, os enfermeiros alertaram-se para a urgência da criação de um indicador de qualidade, cuja primeira avaliação de permeabilidade do cateter deve estar positiva e, caso negativa, a notificação para o VIGIHOSP seja obrigatória.

Outra contribuição importante se refere à definição do volume de solução para o bloqueio do cateter. Utilizou-se para o cálculo do volume para preenchimento do *priming* do cateter a fórmula do fabricante, o que permitiu identificar o excesso de volume utilizado no campo desta pesquisa. Assim, o volume da solução de bloqueio a ser injetado no *priming* variou de 0,4 a 1 mL, dependendo das características físicas do paciente, do local da inserção do cateter e do tamanho do cateter inserido. Este volume se mostra adequado para o bloqueio do cateter, pois minimiza o risco do contato da solução de heparina com a corrente sanguínea do paciente, garantindo maior segurança a esta prática.

REFERÊNCIAS

ANDREWS, J. R. Venous access for hematopoietic stem cell transplantation patients. In: WINGARD J. R. et al. M. **Hematopoietic stem cell transplantation: a handbook for clinicians**. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2015. p. 65-82.

AQUINO, R. S. et al. Heparins from porcine and bovine intestinal mucosa: are they similar drugs? **Tromb Haemost**, v. 103, n. 5, p. 1005-1015, May. 2010. DOI: 10.1160/TH09-11-0761. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20216993>>. Acesso em: 16 jan. 2017.

ARAÚJO, S. Acessos venosos centrais e arteriais periféricos - aspectos técnicos e práticos. **Revista Brasileira Terapia Intensiva**, v. 15, n. 2, Abr./Jun. 2003. Disponível em: <<http://aliveheart.com.br/site/wp-content/uploads/2016/02/Acesso-venoso-central.pdf>>. Acesso em: 04 jan. 2018.

ARIBAS, B. K. et al. Comparison of subcutaneous central venous port via jugular and subclavian access in 347 patients at a single center. **Exp Ther Med**, v. 4, n. 4, p. 675-680, Oct. 2012. DOI: 10.3892 / etm.2012.649. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3501443/pdf/etm-04-04-0675.pdf>>. Acesso em: 04 dez. 2017.

ARONE, K. M. B. et al. Obstrução trombótica do cateter venoso central em pacientes submetidos ao transplante de células-tronco hematopoéticas. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, São Paulo, v. 20, n. 4, tela 1-9, Jul./Ago. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v20n4/pt_22.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS (ABTO). **Registro brasileiro de transplantes estatística de transplantes**. 2017. Disponível em: <<http://www.abto.org.br/abtov03/default.aspx?mn=457&c=900&s=0&friendly=registro-brasileiro-de-transplantes-estatistica-de-transplantes>>. Acesso em: 16 abr. 2017.

BARRETA, L. M. et al. Complications of central venous catheter in patients transplanted with hematopoietic stem cells in a specialized service. **Rev. Latino-Am.**, v. 24, n. e2698, 2016. DOI: 10.1590/1518-8345.0547.2698. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692016000100331>. Acesso em: 15 dez. 2017.

BERTOGLIO, S. et al. Efficacy of normal saline versus heparinized saline solution for locking catheters of totally implantable long-term central vascular access devices in adult cancer patients. **Cancer Nursing**, v. 35, n. 4, p. 35-42, 2012. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22228390>>. Acesso em: 24 out. 2016.

BONASSA E. M. A. et al. Administração dos agentes antineoplásicos. In: BONASSA, E. M. A.; GATO, M. I. R. **Terapêutica oncológica para enfermeiros e farmacêuticos**. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2012. p. 263-282.

BPV. Bard Peripheral Vascular. Hickman, Leonard and Broviac central venous catheters. Instruções para uso. 2007. Disponível em: <<http://www.BPVpv.com/wp-content/uploads/2013/10/HickmanCVCIFU.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2016.

_____. Bard Peripheral Vascular. Complete Line of All-Purpose CVCs. 2015a. Disponível em: <<http://www.BPVpv.com/wp-content/uploads/2016/04/BPV-CVCA-0216-0008v1.1-Hickman-Leonard-Broviac-CVC-Brochure.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2016

_____. Bard Peripheral Vascular. Priming volumes. 2015b. Disponível em: <<http://www.BPVpv.com/wp-content/uploads/2016/04/BPV-CVCA-0216-0010v2.0-2-Hickman-Leonard-Broviac-Priming-Volume-Onesheet.pdf>>. Acesso em: 16 set. 2016.

_____. Bard Peripheral Vascular. Nursing Procedure Manual. 2016a. Disponível em: <<http://www.BPVpv.com/wp-content/uploads/2016/05/BPV-CVCA-1115-0002v-1.1-Hickman-Leonard-Broviac-Nursing-Procedure-Manual.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2016.

_____. Bard Peripheral Vascular. Hickman/Broviac/Leonard Central Venous Catheters. 2016b. Disponível em: <<http://www.BPVpv.com/portfolio/hickman-central-venous-catheter/>>. Acesso em: 11 dez. 2016.

BRADFORD, N. K.; EDWARDS, R. M., CHAN, R. J. Heparin versus 0.9% sodium chloride intermittent flushing for prevention of occlusion in long term central venous catheters in infants and children (Review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 11, 2015. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010996.pub2/pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consulta Pública nº 41, de 12 de agosto de 2008**. D.O.U de 13/08/08. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B23557-1-0%5D.PDF>>. Acesso em: 15 dez. 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. ANVISA, 2013a. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0SEGURANCA_DO_PACIENTE/Modulo_1AssistenciaSegura.pdf>. Acesso em: 29 dez. 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 36, de 25 de julho de 2013b. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html>. Acesso em: 01 set. 2015.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medidas de prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde**. Série segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. ANVISA, 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Medidas+de+Preven%C3%A7%C3%A3o+de+Infec%C3%A7%C3%A3o+Relacionada+%C3%A0+Assist%C3%AA>>

cia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/6b16dab3-6d0c-4399-9d84-141d2e81c809>. Acesso em 15 dez. 2017.

BRITO, A. R. O. et al. comparison between saline solution containing heparin versus saline solution in the lock of totally implantable catheters. **Annals of Vascular Surgery**. 2017 DOI: 10.1016/j.avsg.2017.09.015. Disponível em: <[http://www.annalsofvascularsurgery.com/article/S0890-5096\(17\)31011-7/pdf](http://www.annalsofvascularsurgery.com/article/S0890-5096(17)31011-7/pdf)>. Acesso em: 16 jan. 2018.

BROVIAC, J. W.; COLE, J. J.; SCRIBNER, B. H. A silicone rubber atrial catheter for prolonged parenteral alimentation. **Surgery Gynecology e Obstetrics**, Seattle, v. 136, p. 602-606, Apr. 1973.

CONDICIONAMENTO. In: BLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE (BVS). Descritores em ciências da saúde. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/>>. Acesso em: 15 dez. 2017

CALATROIA, J. R. Manutenção da permeabilização de acessos vasculares. In: MARTIN, L. G. R.; SEGRE, C. A. M. **Manual básico de acessos vasculares**. São Paulo: Atheneu, 2010. p. 51-58.

CARRARA, D. Cateteres implantados e semi-implantados. In: PADILHA et al. **Enfermagem em UTI: cuidando do paciente crítico**. Baueri: Manole, 2010. p. 398-418.

CESARO, S. et al. Prospective, randomized trial of two different modalities of flushing central venous catheters in pediatric patients with cancer. **Journal of Clinical Oncology**, v. 27, n. 12, p. 2059-2065, 2009. Disponível em: <<http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2008.19.4860>>. Acesso em: 16 jan. 2018.

CHANES, D. C. Cateteres venosos centrais de longa permanência. In: HARADA, M. J. C. S.; PEDREIRA, M. L. G. **Terapia intravenosa e infusões**. São Caetano do Sul: Yendis, 2011. p. 251-270.

CIRULLI, P. F.; MARTIN, L. G. R. Coleta de sangue periférico e central. In: MARTIN, L. G. R.; SEGRE, C. A. M. **Manual básico de acessos vasculares**. São Paulo: Atheneu, 2010. p. 47-52.

DAL MOLIN, A. et al. Flushing the central venous catheter: is heparin necessary? **The Journal of Vascular Access**, v. 15, p. 241-328, Jul./Aug. 2014. Disponível em: <[file:///C:/Users/User/Downloads/JVA_2014_4_241-248_D-13-00145%20\(5\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/JVA_2014_4_241-248_D-13-00145%20(5).pdf)>. Acesso em: 09 ago. 2016.

ENCARNAÇÃO, R. M. C.; MARQUES, P. Permeabilidade do cateter venoso central: uma revisão sistemática da literatura. **Revista de Enfermagem Referência**. III Série, n. 9, mar. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/ref/vserIIIIn9/serIIIIn9a17.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2016.

EUROPEAN GROUP FOR BLOOD AND MARROW TRANSPLANTATION-NURSES GROUP (EBMT). Overview of autologous haematopoietic stem cell transplantation. In: *Haematopoietic Stem Cell Mobilisation and Apheresis: A Practical Guide for Nurses and Other Allied Health Care Professionals*. 2017. Disponível em: <file:///C:/Users/usuario/Desktop/SRS%20-%20Haematopoietic%20Stem%20Cell%20Mobilisation%20and%20Apheresis%20Handbook.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2017.

FUENTES I PUMAROLA, C. et al. Estudio comparativo del mantenimiento de la permeabilidad de los catéteres venosos centrales de tres luces. **Enferm Intensiva**, v. 18, n. 1, p. 25-35, 2007. Disponível em: <http://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-articulo-estudio-comparativo-del-mantenimiento-permeabilidad-13100000?redirectNew=true>. Acesso em: 15 jul. 2016.

GARCIA, A. A.; OLIVEIRA, L. C. O. Anticoagulantes. Indicações e complicações. Controle da anticoagulação. In: ZAGO, M. A.; FALCÃO, R. P.; PASQUINI, R. **Tratado de Hematologia**. São Paulo: Atheneu, 2013. p. 693-708.

GOOSSENS, G. A. et al. Comparing normal saline versus diluted heparin to lock non-valved totally implantable venous access devices in cancer patients: a randomised, non-inferiority, open trial. **Annals of Oncology**, v. 24, n. 7, p. 1892–1899, Jul. 2013. DOI.:10.1093. Disponível em: <http://annonc.oxfordjournals.org/content/24/7/1892.full.pdf+ht>. Acesso em: 15 jul. 2016.

GUYTON, A. C.; HALL, J. E. **Tratado de Fisiologia Médica**. Tradução de: MARTINS, B. A. et al. 4. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006. Título original: Textbook of medical physiology.

HEIDARI GORJI, M. A. et al. Comparison of the effects of heparin and 0.9% sodium chloride solutions in maintenance of patency of central venous catheters. **Anesth Pain Med**, v. 5, n. 2, p. 1-4, Apr. 2015. DOI. 10.5812/aapm.22595. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4389103/pdf/aapm-05-02-22595.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2016.

HEMOFOL heparina sódica: solução injetável 5.000UI/ e 5.000 UI/0,25mL. Responsável técnico José Carlos Módolo. Itapira: Cristália Prod. Quím. Farm., 2014. Modelo de bula para o profissional de saúde. Disponível em: <file:///C:/Users/User/Downloads/Singular%20Medicamentos%20Especiais_-_Bula%20-%20Hemofol.pdf>. Acesso em: 14 jan. 2017.

HEPARIN LOCK FLUSH - heparin sodium injection: solution. Schaumburg: APP Pharmaceuticals, LLC, 2010. Disponível em: <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/archives/fdaDrugInfo.cfm?archiveid=61129>. Acesso em: 16 jan. 2017.

HILL, J. et al. Occlusion Management Guideline for Central Venous Access Devices (CVADs). **Journal of the Canadian Vascular Access Association (CVAA)**. v. 7. Supplement 1. 2013. Disponível em:

<http://www.improvepicc.com/uploads/5/6/5/0/56503399/omg_2013_final_revised.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2016.

HOFFBRAND, A. V.; MOSS, P. A. H. **Fundamentos de Hematologia**. 6. ed. Artmed, 2013. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=FITbqh-6AtUC&oi=fnd&pg=PP1&dq=o+que+%C3%A9+pancitopenia&ots=iNktH14eMU&sig=enMhF4-pGtb1LiF-_csb8oO7cD4#v=onepage&q=o%20que%20%C3%A9%20pancitopenia&f=false>. Acesso em: 15 set. 2017.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. São Paulo: Artmed, 2015.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). **Transplante de medula óssea**. Rio de Janeiro: INCA, 2017. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/orientacoes/site/home/perguntas_e_respostas_sobre_transplante_de_medula_ossea>. Acesso em: 15 dez. 2017.

INFUSION NURSES SOCIETY - INS Brasil. Diretrizes práticas para a terapia infusional, 2013.

INFUSION NURSES SOCIETY (INS). Section Six: Vascular Access Device (VAD) Management in: Infusion Nursing Standards of Practice. **Journal of Infusion Nursing**. v. 39, n. 1, jan.-fev., p. 68-94, 2016.

JUNQUEIRA, D. R. G. et al. Farmacovigilância da heparina no Brasil. **Rev Assoc Med Bras**, v. 57, n. 3, p. 328-332. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v57n3/v57n3a17.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2016.

KÖRBLING, M.; ZANDER, A. R. Stem cell grafts. In: WINGARD et al. **Hematopoietic stem cell transplantation: a handbook for clinicians**. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2015. p. 191-199.

LÓPEZ-BRIZ, E. et al. Heparin versus 0,9% sodium chloride intermittent flushing for prevention of occlusion in central venous catheters in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 11. 2014. Disponível em: <http://www.cochrane.org/CD008462/PVD_heparin-versus-saline-solution-flushing-for-prevention-of-occlusion-in-central-venous-catheters-in-adults>. Acesso em: 22 dez. 2015.

MAZZUCHELLI, J. T. L. et al. Severe combined immunodeficiency in Brazil: management, prognosis, and BCG-associated complications. **J Investig Allergol Clin Immunol**, v. 24, n. 3, p. 184-191, 2014. Disponível em: <<http://www.jiaci.org/issues/vol24issue3/6.pdf>>. Acesso em: 09 nov. 2017.

MEDRONHO, R. A. **Epidemiologia**. São Paulo: Atheneu, 2005.

MICALEFF, I. N. M.; GASTINEAU, D. A. Stem cell collection techniques. In: WINGARD J. R. et al. **Hematopoietic stem cell transplantation: a handbook for clinicians**. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2015. p. 201-211.

MITCHELL, M.D. et al. Heparin flushing and other interventions to maintain patency of central venous catheters: a systematic review. **Journal of Advanced Nursing**, v. 65, n. 10, p. 2007-2021, 2009. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2648.2009.05103.x/pdf>>. Acesso em: 16/01/2017>. Acesso em: 16 jan. 2017.

MOREIRA, A. P. A. et al. Use of technologies in intravenous therapy: contributions to a safer practice. **Rev Bras Enferm**, v. 70, n. 3, p. 595-601, 2010. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0216> Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v70n3/pt_0034-7167-reben-70-03-0595.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2017.

MOURA, M. E. B. et al. A estratégia saúde da família e as tecnologias em saúde: análise reflexiva. **Revista de Enfermagem UFPE On Line**, v. 8, n. 7, p. 2155-2159, 2014. Disponível em: <file:///C:/Users/User/Downloads/9896-18874-1-PB%20(1).pdf>. Acesso em: 27 jan. 2018.

OLIVEIRA, R. G. **Blackbook enfermagem**. Belo Horizonte: Blackbook, 2016 .

ORTEGA, E. T. T.; STELMATCHUK, A. M.; CRISTOFF, C. Assistência de enfermagem no transplante de células-tronco hematopoiéticas. In: VOLTARELLI, J. C.; PASQUINI, R.; ORTEGA, E. T. T. **Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas**. São Paulo: Atheneu, 2009. p. 1031-1098.

PASQUINI, R.; COUTINHO E. Fundamentos e biologia do transplante de células-tronco hematopoéticas. In: ZAGO, M. A.; FALCÃO, R. P.; PASQUINI, R. **Tratado de Hematologia**. São Paulo: Atheneu, 2013. p. 711-730.

PIRES E ALBUQUERQUE, M. Cirurgia dos cateteres de longa permanência (CLP) nos centros de transplante de medula óssea. **Medicina**, Ribeirão Preto, v. 38, p. 125-142, Abr./Jun. 2005. Disponível em: <revista.fmrp.usp.br/2005/vol38n2/1_cateteres_longa_perman_centros_tmo.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2016.

PITTIRUTI, M. et al. Evidence-based criteria for the choice and the clinical use of the most appropriate lock solutions for central venous catheters (excluding dialysis catheters): a GAVeCeLT consensus. **J. Vasc Access**, v. 17, n. 6, p. 453-464, Nov. 2016. Disponível em: <file:///C:/Users/User/Downloads/JVA-D-16-00097.pdf>. Acesso em: 04 dez 2017.

PONTES, L. et al. INCIDENTES RELACIONADOS AO CATETER DE HICKMAN®: identificação de danos. **Rev Bras Enferm**, v. 71, n. 4, 2018. No prelo.

RABE, C. et al. Keeping central venous lines open: a prospective comparison of heparin, vitamin C and sodium chloride sealing solutions in medical patients. **Intensive Care Medicine**, v. 28, p. 1172-1176, Aug. 2002. Disponível em:

<<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00134-002-1379-2>>. Acesso em: 13 out. 2016.

RANDOM. ORG. 1998-2017. Disponível em:

<<https://www.random.org/randomness/>>. Acesso em: 04 jan. 2018.

RANG, H. P.; DALE M. M.; RITTER, J. M. **Farmacologia**. 4. ed. Guanabara Koogan, 2001.

ROSENFELD, L. G. M. Anticoagulantes. Indicações e complicações. Controle da Anticoagulação. In: ZAGO, M. A.; FALCÃO, R. P.; PASQUINI, R. **Hematologia: fundamentos e prática**. São Paulo: Atheneu, 2010. p. 897-909.

SANTOS, E. J. F. et al. Effectiveness of heparin versus 0.9% saline solution in maintaining the permeability of central venous catheters: a systematic review. **Rev Esc Enferm USP**, São Paulo, v. 49, n. 6, p. 999-1007. 2015. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v49n6/0080-6234-reeusp-49-06-0999.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2016.

SCHALLOM, M. E. et al. Heparin or 0.9% sodium chloride to maintain central venous catheter patency - a randomized trial. **Crit Care Med**, v. 40, n. 6, p. 1820-1826, 2012. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22488006>>. Acesso em: 16 jan. 2017.

SCHIFFER, C. A. et al. Central venous catheter care for the patient with cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. **Journal of Clinical Oncology**, v. 31, n. 10, p. 1357-1370, Apr. 2013. Disponível em: <scopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2012.45.5733>. Acesso em: 14 dez. 2017.

SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D. Correspondence CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMC Medicine**, v. 8, n. 18, 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2860339/pdf/1741-7015-8-18.pdf>>. Acesso em: 02 jan. 2018.

STAICO, R. et al. Heparina não-fracionada e de baixo peso molecular: equivalência ou superioridade na intervenção coronária percutânea? **Rev Bras Cardiol Invas**, v. 12, n. 3, p. 138-145, 2004. Disponível em: <<http://oldarchive.rbc.org.br/imageBank/PDF/12-03-04.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2016.

TIMURAGAOGLU, A. The role of the nurses and technicians for stem cell mobilization and collection. **Transfusion and Apheresis Science**, v. 53, n. 1, p. 30-33. 2015. Disponível em: <<http://sci-hub.bz/http://dx.doi.org/10.1016/j.transci.2015.05.012>>. Acesso em: 24 jul. 2017.

VAN ROODEN, C. J. et al. Prevention of coagulase-negative staphylococcal central venous catheter-related infection using urokinase rinses: a randomized double-blind controlled trial in patients with hematologic malignancies. **Journal of clinical**

oncology, v. 26, n. 3, p. 428-433, Jan. 2008. Disponível em:
<<http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2007.11.7754>>. Acesso em: 28 dez. 2016.

WINGARD, J. R. Overview of hematopoietic stem cell transplantation. In: WINGARD J. R. et al. **Hematopoietic stem cell transplantation: a handbook for clinicians**. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2015. p. 1-8.

APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, Sandra Regina da Silva, Leticia Pontes e Mitzy Tannia Reichembach Danski, pesquisadoras da Universidade Federal do Paraná, estamos convidando você, paciente internado no STMO-CHC-UFPR, que utilizará cateter de Hickman® para a realização do transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH), a participar de um estudo intitulado "Efetividade da solução de heparina na prevenção de oclusão do cateter de Hickman: Ensaio Clínico". Este estudo busca, a partir de práticas baseadas em evidências, identificar a melhor solução para manter a permeabilidade do cateter, melhorando assim a qualidade da assistência. Estudos como este, contribuem para o avanço científico e sua participação é muito importante.

O objetivo desta pesquisa é avaliar se a solução de heparina é melhor que a solução salina na prevenção de oclusão do cateter de Hickman®, em pacientes submetidos à TCTH.

Caso você participe da pesquisa, fará parte do grupo estudado, porém a sua rotina na unidade de internação não será afetada. Você será acompanhado (a) o tempo que permanecer internado (a) e/ou até a identificação da oclusão do cateter.

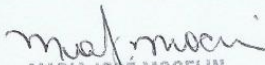
Você será sorteado (a) para integrar um dos grupos da pesquisa, o grupo experimental que utilizará o soro fisiológico 0,9% ou grupo controle que utilizará a solução de heparina para manter a permeabilidade do cateter. Será realizada uma distribuição aleatória das duas soluções (heparina ou soro fisiológico 0,9%), que serão utilizadas para o bloqueio do cateter quando este não estiver sendo usado.

As soluções, soro fisiológico ou heparina, utilizadas para bloqueio do cateter não interferem no resultado de seu tratamento. Porém, existem alguns riscos como: sangramento ou oclusão do cateter de Hickman®. Em situações de risco para sangramento, será avaliado pelo médico do serviço, que definirá o fim de sua participação, se necessário. E, quanto à oclusão do cateter, o risco existirá independente de estar ou não participando desta pesquisa. Caso isso aconteça, serão realizadas manobras de desobstrução, padronizadas pelo serviço.

Em situações de dúvida, os prontuários dos pacientes poderão ser utilizados. Há risco de extravio do prontuário ou, ainda, desgaste dos documentos do seu interior. Para evitar esses riscos os pesquisadores farão o manuseio do prontuário dentro da unidade de internação do paciente e tomarão todos os cuidados necessários para manter a ordem e a integridade dos documentos. Já as anotações e evoluções de enfermagem serão consultadas pelo prontuário eletrônico do paciente - Soulmv®, no qual todos os colaboradores têm acesso, a partir de seu *login* e senha.

O benefício esperado com essa pesquisa é a identificação da melhor solução para manutenção da permeabilidade do cateter de Hickman®, em pacientes submetidos à TCTH. No entanto, nem sempre você será diretamente beneficiado (a) com o resultado da pesquisa, mas poderá contribuir para o avanço científico.

Se você tiver alguma dúvida em relação aos procedimentos da pesquisa, poderá procurar as pesquisadoras Sandra Regina da Silva ou Leticia Pontes. Sandra: (41) 99199-2470 ou sandra_silvah@yahoo.com.br; Leticia: leticiapontes@ufpr.br. As pesquisadoras estarão disponíveis para esclarecer eventuais dúvidas que você possa ter e fornecer-lhe as informações que deseje, antes, durante ou depois de encerrado o estudo, no seguinte endereço: Avenida Prefeito Lothário Meissner,


MARIA JOSÉ MOZELIN
 Membro do Comitê de Ética em Pesquisa
 em Seres Humanos do HC/UFPR
 Matrícula 7462

Rubricas:

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal _____
 Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____



Ministério da
Educação



632, Campi Jardim Botânico (Prédio Verde - 4º andar), CEP 80210-170 - Jardim Botânico, Curitiba - PR, em horário comercial (8h às 17h).

Se você tiver dúvidas sobre os seus direitos, como participante da pesquisa, você pode contatar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/HC/UPFR pelo Telefone 3360-1041. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimentos científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

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 em interrupção do seu atendimento e/ou tratamento, que está assegurado.

As informações relacionadas ao estudo serão conhecidas pelas pesquisadoras. 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 seja mantida a confidencialidade.**

As despesas necessárias para a realização da pesquisa não são de sua responsabilidade e pela sua participação, você não receberá qualquer valor em dinheiro. Você terá a garantia de que problemas como sangramento ou oclusão do cateter, serão tratados, como tradicionalmente se realiza no serviço.

Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem que esta decisão afete meu tratamento.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

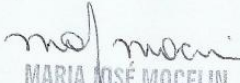
(Nome e assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal)

Curitiba (PR), ____ de _____ de _____

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou representante legal para a participação neste estudo.

(Nome e assinatura do pesquisador ou quem aplicou o TCLE)

Curitiba (PR), ____ de _____ de _____


MARIA JOSÉ MOELIN
Membro do Comitê de Ética em Pesquisa
em Seres Humanos do HC/UFPR
Matrícula 7462

APÊNDICE 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RESPONSÁVEL LEGAL)



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RESPONSÁVEL LEGAL)

Nós, Sandra Regina da Silva, Letícia Pontes e Mitzy Tannia Reichembach Danski, pesquisadoras da Universidade Federal do Paraná, estamos convidando seu (sua) filho (a), paciente internado (a) no STMO-CHC-UFPR, que utilizará cateter de Hickman® para a realização do transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH), a participar de um estudo intitulado "**Efetividade da solução de heparina na prevenção de oclusão do cateter de Hickman®: Ensaio Clínico**". Este estudo busca, a partir de práticas baseadas em evidências, identificar a melhor solução na permeabilidade do cateter, melhorando assim, a qualidade da assistência. Estudos como este, contribuem para o avanço científico e a participação de seu (sua) filho (a) é muito importante.

O objetivo desta pesquisa é avaliar se a solução de heparina é melhor que a solução salina na prevenção de oclusão do cateter de Hickman®, em pacientes submetidos à TCTH.

Caso seu (sua) filho (a) participe da pesquisa, fará parte do grupo estudado, porém a sua rotina na unidade de internação não será afetada. Ele (ela) será acompanhado (a) o tempo que permanecer internado (a) e/ou até a identificação da oclusão do cateter.

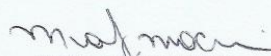
Ele (a) será sorteado (a) para integrar um dos grupos da pesquisa, o grupo experimental que utilizará o soro fisiológico 0,9% ou grupo controle que utilizará a solução de heparina para manter a permeabilidade do cateter. Será realizada uma distribuição aleatória das duas soluções, heparina ou soro fisiológico 0,9%, que serão utilizadas para o bloqueio do cateter quando este não estiver sendo usado.

As soluções, soro fisiológico ou heparina, utilizadas para bloqueio do cateter não interferem no resultado de seu tratamento. Porém, existem alguns riscos como: sangramento ou oclusão do cateter de Hickman®. Em situações de risco para sangramento, será avaliado pelo médico do serviço, que definirá o fim de sua participação, se necessário. E, quanto à oclusão do cateter, o risco existirá independente de estar ou não participando desta pesquisa. Caso isso aconteça, serão realizadas manobras de desobstrução, padronizadas pelo serviço.

Em situações de dúvida, os prontuários dos pacientes poderão ser utilizados. Há risco de extravio do prontuário ou, ainda, desgaste dos documentos do seu interior. Para evitar esses riscos os pesquisadores farão o manuseio do prontuário dentro da unidade de internação do paciente e tomarão todos os cuidados necessários para manter a ordem e a integridade dos documentos. Já as anotações e evoluções de enfermagem serão consultadas pelo prontuário eletrônico do paciente - Soulmv®, no qual todos os colaboradores têm acesso, a partir de seu *login* e senha.

O benefício esperado com essa pesquisa é a identificação da melhor solução para manutenção da permeabilidade do cateter de Hickman®, em pacientes submetidos à TCTH. No entanto, nem sempre seu (sua) filho (a) será diretamente beneficiado (a) com o resultado da pesquisa, mas poderá contribuir para o avanço científico.

Se você tiver alguma dúvida em relação aos procedimentos da pesquisa, poderá procurar as pesquisadoras Sandra Regina da Silva ou Letícia Pontes. Sandra: (41) 99199-2470 ou sandra_silvah@yahoo.com.br; Letícia: leticiapontes@ufpr.br. As pesquisadoras estarão disponíveis para esclarecer eventuais dúvidas que você possa ter e fornecer-lhe as informações que deseje, antes, durante ou depois de encerrado o estudo, no seguinte endereço: Avenida Prefeito Lothário Meissner, 632, Campi Jardim Botânico (Prédio Verde - 4ª andar), CEP 80210-170 - Jardim Botânico, Curitiba - PR, em horário comercial (8h às 17h).


MARIA JOSÉ MOCELIN
 Membro do Comitê de Ética em Pesquisa
 em Seres Humanos do HC/UFPR
 Matrícula 7462

Rubricas:

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal _____
 Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____

Se você tiver dúvidas sobre os direitos de seu (sua) filho (a), como participante da pesquisa, você pode contatar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/HC/UPFR pelo Telefone 3360-1041. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimentos científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

A sua permissão para participação de seu (sua) filho (a) neste estudo é voluntária e se você não quiser mais ele (a) 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 (sua) filho (a), que está assegurado.

As informações relacionadas ao estudo serão conhecidas pelas pesquisadoras. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **identidade de seu (sua) filho (a) seja preservada e seja mantida a confidencialidade.**

As despesas necessárias para a realização da pesquisa não são de sua responsabilidade e pela participação de seu (sua) filho (a) você não receberá qualquer valor em dinheiro. Você terá a garantia de que problemas como sangramento ou oclusão do cateter, serão tratados como tradicionalmente se realiza no serviço.

Quando os resultados forem publicados, não aparecerá o nome de seu (sua) filho (a), e sim um código.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, _____, responsáveis pelo menor _____ lemos esse termo de consentimento e compreendemos a natureza e objetivo do estudo do qual autorizei sua participação. A explicação que recebemos menciona os riscos e benefícios. Nós entendemos que somos livre para interromper a participação a qualquer momento sem justificar nossa decisão e sem que esta decisão afete o tratamento do (a) nosso (sua) filho (a).

Nós autorizamos voluntariamente a participação do (a) nosso (a) filho (a) neste estudo.

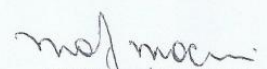
(Nome e assinatura do pai, mãe ou responsável legal)

Curitiba (PR), ____ de _____ de _____

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou representante legal para a participação neste estudo.

(Nome e assinatura do pesquisador ou quem aplicou o TCLE)

Curitiba (PR), ____ de _____ de _____



MARIA JOSÉ MOCELIN
Membro do Comitê de Ética em Pesquisa
em Seres Humanos do HC/UFPR
Matrícula 7482

APÊNDICE 3 - TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Ministério da
Educação



TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO

(Crianças de 7 a 12 anos de idade)

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa "Efetividade da solução de heparina na prevenção de oclusão do cateter de Hickman®: Ensaio Clínico". Você não precisa participar da pesquisa se não quiser. É seu direito e não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita no Serviço de Transplante de Medula Óssea, do Complexo Hospital de Clínicas do Paraná (STMO-CHC-UFPR), 15º andar, situado à Rua General Carneiro, 181 - Alto da Glória, Curitiba/PR.

O QUE SIGNIFICA ASSENTIMENTO?

O assentimento significa que você concorda em fazer parte de um grupo de crianças e adolescentes, da sua faixa de idade, para participar de uma pesquisa. Serão respeitados seus direitos e você receberá todas as informações por mais simples que possam parecer.



Pode ser que este documento chamado TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO contenha palavras que você não entenda. Eu sou Sandra Regina da Silva, enfermeira e mestrand. Estarei à sua disposição, assim como a equipe de coleta de dados, para explicar qualquer palavra ou informação que você não entenda claramente.

INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE:

O QUE É UMA PESQUISA?

Uma pesquisa é quando alguém investiga todos os detalhes cuidadosamente sobre algum assunto que precisa de um conhecimento mais profundo. Um exemplo: quando uma pessoa quer descobrir como o controle do carrinho funciona. Essa pessoa vai investigar no carrinho, vai perguntar para outra pessoa, vai ler nos livros para tentar descobrir como ele anda, isso é um exemplo de pesquisa.



Queremos, com esta pesquisa, avaliar se a solução de heparina é melhor que o soro fisiológico 0,9% para manter o cateter de Hickman® funcionando, em pacientes que fizeram o transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH), assim como você.

Maria José Moelin
MARIA JOSÉ MOCELIN
 Membro do Comitê de Ética em Pesquisa
 em Seres Humanos do HCUFPR
 Matrícula 7462

Rubricas:

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal _____
 Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____



Caso você aceite participar da pesquisa fará parte do grupo estudado, porém a sua rotina na unidade de internação não será afetada. Você será acompanhado (a) todos os dias, durante o tempo que permanecer internado (a) e/ou até que seja identificado que seu cateter não esteja funcionando.

Seu nome será sorteado para integrar um dos grupos da pesquisa. Em um grupo será utilizado o soro fisiológico 0,9% para manter a permeabilidade do cateter e um grupo controle será utilizado a solução de heparina. Será realizada uma distribuição aleatória das duas soluções, de heparina ou soro fisiológico 0,9%, que serão utilizadas para lavar o cateter quando este não estiver sendo usado.

Quando for utilizar seu cateter que estiver fechado, a infusão de medicamento e retorno de sangue será testado e anotado em uma ficha, como esta abaixo, que ficará perto da sua cama.



Paciente: _____		Cód. Randomização: _____	
		Cód. Seringa: _____	
Cateter de Hickman[®]			
Volume para Bloqueio			
Via Vermelha: _____		Via Branca: _____	
Data: _____			
Via Vermelha	Horário do bloqueio: _____	Horário do retorno do fluxo: _____	Tempo do bloqueio: _____
Via Branca	Horário do bloqueio: _____	Horário do retorno do fluxo: _____	Tempo do bloqueio: _____
Via Vermelha	Horário do bloqueio: _____	Horário do retorno do fluxo: _____	Tempo do bloqueio: _____
Via Branca	Horário do bloqueio: _____	Horário do retorno do fluxo: _____	Tempo do bloqueio: _____

As soluções, soro fisiológico 0,9% ou heparina, utilizadas para lavar o cateter não interferem no resultado do seu tratamento. Porém, existem alguns riscos como: sangramento ou não funcionamento do cateter de Hickman[®]. Se você tiver risco para sangramento, o médico irá avaliá-lo e definirá se você poderá continuar ou não na pesquisa. O risco de o seu cateter ter problema no funcionamento existirá independente de estar ou não participando desta pesquisa. Caso isso aconteça, serão realizadas manobras padronizadas pelo serviço para tentar recuperar seu cateter.

Mas, há coisas boas que podem acontecer como: identificação da melhor solução para manter o cateter de Hickman[®] funcionando, em pacientes que realizam TCTH.

maria jose moce lin
MARIA JOSE MOCE LIN
Membro do Comitê de Ética em Pesquisa
em Seres Humanos do HCU/UFPR
Matrícula 7462

Rubricas:

Participante da Pesquisa e /ou responsável legal _____
Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE _____



As informações relacionadas ao estudo serão conhecidas apenas pelas pesquisadoras. Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

Se você ou os responsáveis por você tiver (em) dúvidas com relação a pesquisa, direitos do participante ou no caso de riscos relacionados ao estudo, você deve contatar as pesquisadoras: Sandra Regina da Silva, nos telefones (41) 3360-1082 ou (41) 99199-2470, email: sandra_silvah@yahoo.com.br ou no Serviço de Transplante de Medula Óssea do Hospital de Clínicas, situado na Rua General Carneiro, 181, 15º andar e/ou Letícia Pontes: (41) 99910-0305, email: leticiapontes@ufpr.br ou na Universidade Federal do Paraná – Campus Botânico Bloco Didático II situado na Rua Av. Prefeito Lothário Meissner, 3400.

Se você, ainda, tiver dúvidas sobre seus direitos como um participante da pesquisa, você pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/HC/UFPR situado na Rua General Carneiro, 181, Térreo, Curitiba/PR, ou pelo Telefone: 3360-1041. O CEP é constituído por um grupo de profissionais de diversas áreas, com conhecimentos científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada da pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

DECLARAÇÃO DE ASSENTIMENTO DO PARTICIPANTE:

Eu li e discuti com o investigador responsável pelo presente estudo os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar e, que posso interromper a minha participação a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito.

Eu entendi a informação apresentada neste TERMO DE ASSENTIMENTO. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas.

Eu receberei uma via original assinada, rubricada e datada deste Documento de ASSENTIMENTO INFORMADO.

NOME DO PARTICIPANTE	ASSINATURA	DATA
NOME DO INVESTIGADOR	ASSINATURA	DATA

mariajocelin
MARIA JOSÉ MOCELIN
 Membro do Comitê de Ética em Pesquisa
 em Seres Humanos do HC/UFPR
 Matrícula 7462

APÊNDICE 4 - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS, CLÍNICOS E RELACIONADOS AO CATETER

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	
I – IDENTIFICAÇÃO	
Nome: _____ Sexo: () Fem () Masc Registro HC/UFPR: _____ Número de Inclusão: _____ Código Seringa (Randomização): _____ Idade: _____ Escolaridade: _____ Procedência: _____ / _____ Profissão: _____ Peso: _____ Altura: _____ Data internamento: _____ Via Vermelha (A) - Data encerramento da via _____ Motivo _____ Via Branca (B) - Data encerramento da via _____ Motivo _____	
II - DADOS CLÍNICOS	
Doença de base: _____ Condicionamento: _____ Tipo de Transplante: () Autólogo (1) () Alog AP (2) () Alog NAP (3) () Haplo (4) Fonte de células () MO (1) () SP (2) () SCU (3) Nº do Transplante: _____ Se não é o primeiro transplante, especifique os anteriores _____ <div style="text-align: center;">Primeiro cateter () sim () não</div> Se não é o primeiro cateter, quais e qual o motivo de retirada dos anteriores _____ Possui outro cateter concomitante: () sim () não Qual/Local anatômico _____ Último hemograma e coagulograma pré inserção do cateter em: ____/____/____ Valores: VG _____ Plaquetas _____ TTPA _____ Leucócitos _____ Outras Informações Relevantes _____	
III – CARACTERIZAÇÃO DO CATETER	
Data inserção do cateter: _____ Localização da inserção do cateter: _____ French do cateter: _____ Comprimento total do cateter: _____ Medida da porção desprezada do cateter: _____ Cálculo para Bloqueio: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;"> $\text{Volume do priming} = \text{comprimento reduzido (cm)} : \text{comprimento total (cm)} \times \text{volume total do priming comprimento} + 20\%$ </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin: 5px 0;"> <div style="text-align: center;">Via Vermelha _____</div> <div style="text-align: center;">Via Branca _____</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> $VP = \frac{\text{_____}}{\text{_____}} \times \text{_____} = \text{_____}$ $\text{_____} \times 0,20 = \text{_____}$ </div> <div style="text-align: center;"> $VP = \frac{\text{_____}}{\text{_____}} \times \text{_____} = \text{_____}$ $\text{_____} \times 0,20 = \text{_____}$ </div> </div>	

IV - PERMEABILIDADE DO CATETER (1º TESTE APÓS INSERÇÃO E AVALIAÇÃO DIÁRIA)	
VIA VERMELHA (A)	VIA BRANCA (B)
<input type="checkbox"/> fluxo e refluxo adequado (0) <input type="checkbox"/> fluxo adequado, refluxo resistente (1) <input type="checkbox"/> fluxo adequado, refluxo posicional (2) <input type="checkbox"/> fluxo resistente e refluxo adequado (3) <input type="checkbox"/> fluxo e refluxo posicional (4) <input type="checkbox"/> fluxo resistente e refluxo posicional (5) <input type="checkbox"/> fluxo e refluxo resistente (6) <input type="checkbox"/> refluxo adequado após lavagem com SF 0,9% (7) <input type="checkbox"/> sem refluxo, mesmo após lavagem com SF 0,9% (7) <input type="checkbox"/> oclusão completa da via (8) <p style="text-align: right;">Nome: _____</p> <input type="checkbox"/> Não bloqueado - só testado (9) <input type="checkbox"/> Não testado (10) <input type="checkbox"/> Outros desfechos (11) _____	<input type="checkbox"/> fluxo e refluxo adequado (0) <input type="checkbox"/> fluxo adequado, refluxo resistente (1) <input type="checkbox"/> fluxo adequado, refluxo posicional (2) <input type="checkbox"/> fluxo resistente e refluxo adequado (3) <input type="checkbox"/> fluxo e refluxo posicional (4) <input type="checkbox"/> fluxo resistente e refluxo posicional (5) <input type="checkbox"/> fluxo e refluxo resistente (6) <input type="checkbox"/> refluxo adequado após lavagem com SF 0,9% (7) <input type="checkbox"/> sem refluxo, mesmo após lavagem com SF 0,9% (7) <input type="checkbox"/> oclusão completa da via (8) <p style="text-align: right;">Nome: _____</p> <input type="checkbox"/> Não bloqueado - só testado (9) <input type="checkbox"/> Não testado (10) <input type="checkbox"/> Outros desfechos (11) _____
V - APÓS ENCERRAMENTO DO CATETER NO CASO DE OCLUSÃO SEM REFLUXO OU COMPLETA	
<p style="text-align: center;">***Se 7 ou 8 - Reverteu? () sim () não</p> <p style="text-align: center;">***Foi necessário punção periférica () sim () não</p>	<p style="text-align: center;">***Se 7 ou 8 - Reverteu? () sim () não</p> <p style="text-align: center;">***Foi necessário punção periférica () sim () não</p>

APÊNDICE 5 - AVALIAÇÃO DA PERMEABILIDADE DO CATETER

AVALIAÇÃO DA PERMEABILIDADE (SEMPRE QUE ABRIR OU FECHAR O CATETER)

Paciente: _____ Data: _____ Dia do Cateter: _____ Dia do Tratamento: _____ N° de Inclusão: _____ Cód. Seringa: _____	
Via Vermelha (Vol -)	Via Branca (Vol -)
Hora do bloqueio: _____ Hora da abertura: _____	Hora do bloqueio: _____ Hora da abertura: _____
<input type="checkbox"/> fluxo e refluxo adequado (0) <input type="checkbox"/> fluxo adequado, refluxo resistente (1) <input type="checkbox"/> fluxo adequado, refluxo posicional (2) <input type="checkbox"/> fluxo resistente e refluxo adequado (3) <input type="checkbox"/> fluxo e refluxo posicional (4) <input type="checkbox"/> fluxo resistente e refluxo posicional (5) <input type="checkbox"/> fluxo e refluxo resistente (6) <input type="checkbox"/> <i>refluxo adequado após lavagem com SF 0,9% (7)</i> <input type="checkbox"/> <i>sem refluxo, mesmo após lavagem com SF 0,9% (7)</i> <input type="checkbox"/> oclusão completa da via (8) Nome: _____ <input type="checkbox"/> Não bloqueado (9) <input type="checkbox"/> Não testado (10) <input type="checkbox"/> Outros desfechos (11) _____	<input type="checkbox"/> fluxo e refluxo adequado (0) <input type="checkbox"/> fluxo adequado, refluxo resistente (1) <input type="checkbox"/> fluxo adequado, refluxo posicional (2) <input type="checkbox"/> fluxo resistente e refluxo adequado (3) <input type="checkbox"/> fluxo e refluxo posicional (4) <input type="checkbox"/> fluxo resistente e refluxo posicional (5) <input type="checkbox"/> fluxo e refluxo resistente (6) <input type="checkbox"/> <i>refluxo adequado após lavagem com SF 0,9% (7)</i> <input type="checkbox"/> <i>sem refluxo, mesmo após lavagem com SF 0,9% (7)</i> <input type="checkbox"/> oclusão completa da via (8) Nome: _____ <input type="checkbox"/> Não bloqueado (9) <input type="checkbox"/> Não testado (10) <input type="checkbox"/> Outros desfechos (11) _____

APÊNDICE 6 - TERAPIA MEDICAMENTOSA DIÁRIA

Paciente: _____

V - TERAPIA MEDICAMENTOSA DIÁRIA	
Data: _____ Dia do Cateter: _____	
Via Vermelha (A)	Via Branca (B)
<input type="checkbox"/> SG 5% + POLIVIT + TIAMINA + ELETRÓLITOS (A1) <input type="checkbox"/> SG 5% + POLIVIT + TIAMINA + ELETRÓLITOS + MORFINA (A2) <input type="checkbox"/> SF 0,9% PURO (A3) <input type="checkbox"/> SF 0,9% + FOSFATO DE POTÁSSIO (A4) <input type="checkbox"/> ZOFRAN (B1) <input type="checkbox"/> ALIZAPRIDA (B2) <input type="checkbox"/> BROMOPRIDA (B3) <input type="checkbox"/> HIDROCORTISONA (I1) <input type="checkbox"/> CLORPROMAZINA (B4) <input type="checkbox"/> METILPREDNISOLONA (I2) <input type="checkbox"/> DEXAMETASONA (I3) <input type="checkbox"/> OMEPRAZOL (C1) <input type="checkbox"/> BACTRIM (D1) <input type="checkbox"/> LEVOFLOXACINO (D2) <input type="checkbox"/> MORFINA (RESGATE) (J1) <input type="checkbox"/> CEFEPIMA (D3) <input type="checkbox"/> DAPIRONA (J2) <input type="checkbox"/> MEROPENEM (D4) <input type="checkbox"/> HIOSCINA (J3) <input type="checkbox"/> VANCOMICINA (D5) <input type="checkbox"/> TRAMAL (J4) <input type="checkbox"/> POLIMIXINA (D6) <input type="checkbox"/> LINEZOLIDA (D7) <input type="checkbox"/> AMPICILINA (D8) <input type="checkbox"/> VITAMINA C (K1) <input type="checkbox"/> CEFTRIAXONA (D9) <input type="checkbox"/> VITAMINA K (K2) <input type="checkbox"/> DAPTOMICINA (D10) <input type="checkbox"/> TAZOCIN (D11) <input type="checkbox"/> ÁCIDO FOLÍNICO (K3) <input type="checkbox"/> BENADRYL (K4) <input type="checkbox"/> ACICLOVIR (E1) <input type="checkbox"/> FUROSEMIDA (K5) <input type="checkbox"/> GANCICLOVIR (E2) <input type="checkbox"/> MESNA (K8) <input type="checkbox"/> GRANULOKINE (K7) <input type="checkbox"/> FLUCONAZOL (F1) <input type="checkbox"/> VORICONAZOL (F2) <input type="checkbox"/> MICAfungina (F3) <input type="checkbox"/> MIDAZOLAN (L1) <input type="checkbox"/> ANIDULAFUNGINA (F4) <input type="checkbox"/> DIAZEPAN (L2) <input type="checkbox"/> ANFOTERECINA (F5) <input type="checkbox"/> BUSSULFANO (G1) <input type="checkbox"/> CICLOFOSFAMIDA (G2) <input type="checkbox"/> FENITOÍNA (M1) <input type="checkbox"/> MELFALANO (G3) <input type="checkbox"/> METROTEXATE (G4) <input type="checkbox"/> FLUDARABINA (G5) <input type="checkbox"/> NPT (N1) <input type="checkbox"/> ETOPOSIDE (G8) <input type="checkbox"/> CITARABINA (G7) <input type="checkbox"/> CARMUSTINA (G8) <input type="checkbox"/> BASILIXIMAB (G9) <input type="checkbox"/> RITUXIMAB (G10) <input type="checkbox"/> THYMOGLOBULINE (H1) <input type="checkbox"/> CICLOSPORINA (H2) <input type="checkbox"/> MICOFENOLATO (H3)	<input type="checkbox"/> SG 5% + POLIVIT + TIAMINA + ELETRÓLITOS (A1) <input type="checkbox"/> SG 5% + POLIVIT + TIAMINA + ELETRÓLITOS + MORFINA (A2) <input type="checkbox"/> SF 0,9% PURO (A3) <input type="checkbox"/> SF 0,9% + FOSFATO DE POTÁSSIO (A4) <input type="checkbox"/> ZOFRAN (B1) <input type="checkbox"/> ALIZAPRIDA (B2) <input type="checkbox"/> BROMOPRIDA (B3) <input type="checkbox"/> HIDROCORTISONA (I1) <input type="checkbox"/> CLORPROMAZINA (B4) <input type="checkbox"/> METILPREDNISOLONA (I2) <input type="checkbox"/> DEXAMETASONA (I3) <input type="checkbox"/> OMEPRAZOL (C1) <input type="checkbox"/> BACTRIM (D1) <input type="checkbox"/> LEVOFLOXACINO (D2) <input type="checkbox"/> MORFINA (RESGATE) (J1) <input type="checkbox"/> CEFEPIMA (D3) <input type="checkbox"/> DAPIRONA (J2) <input type="checkbox"/> MEROPENEM (D4) <input type="checkbox"/> HIOSCINA (J3) <input type="checkbox"/> VANCOMICINA (D5) <input type="checkbox"/> TRAMAL (J4) <input type="checkbox"/> POLIMIXINA (D6) <input type="checkbox"/> LINEZOLIDA (D7) <input type="checkbox"/> AMPICILINA (D8) <input type="checkbox"/> VITAMINA C (K1) <input type="checkbox"/> CEFTRIAXONA (D9) <input type="checkbox"/> VITAMINA K (K2) <input type="checkbox"/> DAPTOMICINA (D10) <input type="checkbox"/> TAZOCIN (D11) <input type="checkbox"/> ÁCIDO FOLÍNICO (K3) <input type="checkbox"/> BENADRYL (K4) <input type="checkbox"/> ACICLOVIR (E1) <input type="checkbox"/> FUROSEMIDA (K5) <input type="checkbox"/> GANCICLOVIR (E2) <input type="checkbox"/> MESNA (K8) <input type="checkbox"/> GRANULOKINE (K7) <input type="checkbox"/> FLUCONAZOL (F1) <input type="checkbox"/> VORICONAZOL (F2) <input type="checkbox"/> MICAfungina (F3) <input type="checkbox"/> MIDAZOLAN (L1) <input type="checkbox"/> ANIDULAFUNGINA (F4) <input type="checkbox"/> DIAZEPAN (L2) <input type="checkbox"/> ANFOTERECINA (F5) <input type="checkbox"/> BUSSULFANO (G1) <input type="checkbox"/> CICLOFOSFAMIDA (G2) <input type="checkbox"/> FENITOÍNA (M1) <input type="checkbox"/> MELFALANO (G3) <input type="checkbox"/> METROTEXATE (G4) <input type="checkbox"/> FLUDARABINA (G5) <input type="checkbox"/> NPT (N1) <input type="checkbox"/> ETOPOSIDE (G8) <input type="checkbox"/> CITARABINA (G7) <input type="checkbox"/> CARMUSTINA (G8) <input type="checkbox"/> BASILIXIMAB (G9) <input type="checkbox"/> RITUXIMAB (G10) <input type="checkbox"/> THYMOGLOBULINE (H1) <input type="checkbox"/> CICLOSPORINA (H2) <input type="checkbox"/> MICOFENOLATO (H3)
VG: _____ Leucócitos: _____ Plaquetas: _____	
Houve transfusão? <input type="checkbox"/> não (0) <input type="checkbox"/> sim (1)	
<input type="checkbox"/> CONCENTRADO DE HEMÁCIAS (I1) _____ <input type="checkbox"/> PLAQUETAS (I2) _____ <input type="checkbox"/> _____ (I3) _____	

APÊNDICE 7 - PROTOCOLO PARA O PREPARO DAS SOLUÇÕES DE BLOQUEIO PELA FARMÁCIA E CONTROLE DE HEPARINA

PROTOCOLO PARA O PREPARO DAS SOLUÇÕES DE BLOQUEIO PELA FARMÁCIA

MATERIAL

- Gaze;
- Solução alcoólica 70%;
- Seringa de 10 mL com graduação de 0,2 mL;
- *Luer Lock*;
- SSI 0,9%;
- Heparina;
- Etiquetas para identificação das soluções (A ou B)

MÉTODO

- Paramentar-se com avental estéril, touca, sapatilha e máscara;
- Realizar a higienização das mãos com escova de Clorexidine 0,5% ou Iodopovidona;
- Calçar luvas estéreis e sem talco;
- Separar o material necessário para a manipulação;
- Realizar a higienização desse material com gaze embebida em álcool 70%;
- Realizar a limpeza da câmara com gaze embebida em Incidin;
- Montar a câmara para manipulação. Colocando 2 pares de luvas estéreis sem talco, 2 pacotes de gaze, 1 álcool 70% de 100 mL, duas bandejas esterilizadas e saco de lixo estéril;
- Colocar o material higienizado dentro da câmara;
- Retirar a luva e sentar para iniciar a manipulação;
- Calçar os dois pares de luvas estéreis e sem talco;
- Manipular as seringas que serão dispensadas com SSI completando 3 mL em cada seringa e fechando com o *luer lock*. Devem ser preparadas 6 seringas por paciente por dia;
- Identificar corretamente essas seringas, conforme randomização;

- Preparar a solução de heparina 50 UI/mL, puxando 1 mL (5.000UI) de heparina e rediluído em 100 mL de SSI;
- Manipular as seringas que serão dispensadas com solução de heparina 50UI/mL, puxando 3 mL em cada seringa e fechando com o *luer lock*. Devem ser preparadas seis seringas por paciente por dia;
- Identificar corretamente essas seringas de acordo com a randomização;
- Retirar todas as seringas manipuladas da câmara;
- Selar individualmente;
- Retirar todo o material da câmara;
- Realizar a limpeza da câmara com gaze embebida em Incidin;
- Entregar as seringas manipuladas na unidade 21 até 14 horas.

REFERÊNCIAS

1. POP HC Higienização das mãos.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC N° 272, de 08 de abril de 1998. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1998.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n. 220, de 21 de setembro de 2004. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set, 2004.
4. Manual Operacional VECO do Brasil – Câmara de Fluxo Laminar
5. SILVEIRA D.S.G.; MACIEL B.N.L. Técnicas assépticas na preparação de soluções estéreis em farmácia. Travenol-Baxter, 2003.

CONTROLE DE PREPARO DAS SOLUÇÕES- FARMÁCIA

CONTROLE HEPARINA

Mês: _____	Heparina	Apresentação	Lote	Validade
Dia				
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

APÊNDICE 9 - CÁLCULOS INDIVIDUALIZADOS PARA PREENCHIMENTO DO
PRIMING DO CATETER

RESULTADO DOS CÁLCULOS INDIVIDUALIZADOS PARA PREENCHIMENTO DO
PRIMING DO CATETER

Os CVCLP-SI de Hickman[®] utilizados nesta pesquisa foram o de calibre 7 e 9. Cada cateter possui duas vias, a branca e a vermelha (mais calibrosa). Para cada via foi realizado um cálculo individualizado, de acordo com a fórmula do fabricante do cateter e das recomendações da INS (2016), e o menor volume utilizado para bloqueio foi 0,4 mL, devido à dificuldade de manter a pressão positiva ao se utilizar 0,2 mL.

Foram levantadas as características físicas do paciente (peso e altura) e local de inserção do cateter (Tabelas 1, 2, 3 e 4). A porção recortada de três foi extraviada, e por isso não constam nas tabelas. Para estes cateteres foi utilizado então, o cálculo aproximado em relação ao peso e altura.

TABELA 1 - DADOS REFERENTES À VIA BRANCA DO CATETER 7 *FRENCH* E CÁLCULO DO VOLUME DO BLOQUEIO INDIVIDUAL. CURITIBA-PR, 2017.

Calibr e do cateter	Compriment o do cateter (cm)	Porção desprezada do cateter (cm)	Peso (kg)	Altur a	Localizaçã o da inserção do cateter	Volume total + 20%	Valor real utilizado para bloqueio do lúmen
7	65	23,5	4.1	0.63	VJEE	0,25	0,4
	65	25	7.3	0.71	VJID	0,27	0,4
	65	23,5	10	0.80	VJID	0,25	0,4
	65	15	27.1	1.05	VJID	0,15	0,4
	65	20	21.6	1.28	VJID	0,21	0,4
	65	18	21.4	1.40	VSE	0,19	0,4
	65	17	46	1.64	VJID	0,18	0,4

FONTE: A autora (2017).

TABELA 2 - DADOS REFERENTES À VIA VERMELHA DO CATETER 7 FRENCH E CÁLCULO DO VOLUME DO BLOQUEIO INDIVIDUAL. CURITIBA-PR, 2017.

Calibre do cateter	Comprimento do cateter (cm)	Porção desprezada do cateter (cm)	Peso (kg)	Altura	Localização da inserção do cateter	Volume total + 20%	Valor real utilizado para bloqueio do lumen
7	65	23,5	4.1	0.63	VJEE	0,33	0,4
	65	25	7.3	0.71	VJID	0,36	0,4
	65	23,5	10	0.80	VJID	0,33	0,4
	65	15	27.1	1.05	VJID	0,21	0,4
	65	20	21.6	1.28	VJID	0,28	0,4
	65	18	21.4	1.40	VSE	0,26	0,4
	65	17	46	1.64	VJID	0,24	0,4

FONTE: A autora (2017).

TABELA 3 - DADOS REFERENTES À VIA BRANCA DO CATETER 9 FRENCH E CÁLCULO DO VOLUME DO BLOQUEIO INDIVIDUAL. CURITIBA-PR, 2017.

Calibre do cateter	Comprimento do cateter (cm)	Porção desprezada do cateter (cm)	Peso (kg)	Altura	Localização da inserção do cateter	Volume total + 20%	Valor real utilizado para bloqueio do lumen
9	90	33,5	39	1.40	VJID	0,26	0,4
		32	94	1.65	VSE	0,25	0,4
		31	59	1.70	VJID	0,24	0,4
		35	73.6	1.71	VSD	0,27	0,4
		36	48.6	1.71	VJID	0,28	0,4
		38	54	1.72	VJID	0,30	0,4
		30	114.6	1.83	VJID	0,24	0,4

FONTE: A autora (2017).

TABELA 4 - DADOS REFERENTES À VIA VERMELHA DO CATETER 9 FRENCH E CÁLCULO DO VOLUME DO BLOQUEIO INDIVIDUAL. CURITIBA-PR, 2017.

Calibre do cateter	Comprimento do cateter (cm)	Porção desprezada do cateter (cm)	Peso (kg)	Altura	Localização da inserção do cateter	Volume total + 20%	Valor real utilizado para bloqueio do lumen
9	90	33,5	39	1.40	VJID	0,57	0,6
		32	94	1.65	VSE	0,55	0,6
		31	59	1.70	VJID	0,52	0,6
		35	73.6	1.71	VSD	0,60	0,6
		36	48.6	1.71	VJID	0,62	0,8
		38	54	1.72	VJID	0,64	0,8
		30	114.6	1.83	VJID	0,51	0,6

FONTE: A autora (2017).

APÊNDICE 10 - IDENTIFICAÇÃO DE LEITO DA SOLUÇÃO E VOLUME PARA BLOQUEIO DAS VIAS
DO CATETER

Paciente: _____ N° Inclusão: _____ Código Seringa: _____

CVCLP-SI DE HICKMAN®

Volume para Bloqueio

Via Vermelha: _____ Via Branca: _____

APÊNDICE 11 - QUESTIONÁRIO PRÉ E PÓS CAPACITAÇÃO

PROJETO DE PESQUISA: EFETIVIDADE DA SOLUÇÃO DE HEPARINA NA PREVENÇÃO DE OCLUSÃO DO CATETER DE HICKMAN®: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

QUESTIONÁRIO PRÉ E PÓS CAPACITAÇÃO

1 - CVC de curta permanência

a) CVC de curta permanência são instalados por venopunção direta; não tunelizados, utilizados por período de 10-14 dias

b) CVC de curta permanência são instalados em centro cirúrgico e não tunelizados; utilizados por período inferior à 10 dias

c) CVC de curta permanência são instalados por venopunção direta e tunelizados, utilizados por período superior a 14 dias

2 - CVC de longa permanência

a) CVC de longa permanência instalados em centro cirúrgico podem ser semi-implantados ou totalmente implantados, utilizados para períodos acima de 30 dias

b) CVC de longa permanência instalados por venopunção direta, podem ser semi-implantados ou totalmente implantados

c) CVC de longa permanência instalados em centro cirúrgico, podem ser semi-implantados ou totalmente implantados, utilizados por períodos inferior a 14 dias

3 - Sobre Cateter de Hickman (material e posição)

a) O cateter de Hickman é um cateter feito de silicone radiopaco. O silicone é um material com estabilidade térmica, química e enzimática, porém com baixa resistência a pressão

b) O cateter de Hickman possui um *cuff* de poliéster (Drácon®) que fica 3-5cm do óstio de inserção do cateter, e tem como finalidade dar estabilidade ao cateter. Quando exposto, deve-se introduzi-lo novamente, para maior durabilidade do cateter.

c) A posição do cateter de Hickman é na veia cava superior ou átrio, e veia cava inferior.

4 - Sobre o Cateter de Hickman (características)

a) O *french size* é o calibre do cateter. Utiliza-se normalmente neste serviço, o 7, 9 ou 12,5F.

b) Total length é o tamanho original do cateter, que é medido no ato da inserção. Considera-se 4cm abaixo da fúrcula e então o que sobra do cateter é cortado, para manter a ponta do cateter no local adequado.

c) O recorte do cateter (após medição pelo cirurgião) não tem utilidade para a equipe de enfermagem na manutenção da permeabilidade do cateter.

5 - Sobre Permeabilidade do cateter

a) Um cateter permeável é um cateter com fluxo adequado das medicações independente do refluxo de sangue.

b) Cateter permeável é aquele em que é possível infundir fluidos ou obter refluxo sanguíneo sem resistência.

c) Existem três mecanismos de obstrução: trombótica, mural e química

6 - Sobre oclusão

a) Oclusão do cateter pode ser por parcial, sem refluxo ou completa. Qualquer tipo de oclusão inviabiliza o cateter, expondo o paciente a novo procedimento cirúrgico, evitável.

b) Oclusão é a incapacidade de infundir fluidos, retirar sangue ou ambos pelo cateter

c) A sequência de conexão e desconexão da seringa no cateter e abertura do *clamp* não interferem no refluxo do sangue e possível obstrução da via da via do cateter.

7 - Sobre os cuidados com o cateter após a inserção

a) Deve-se primeiro testar fluxo e refluxo após inserção, realizar raio x, e então iniciar a infusão de medicamentos

b) Realizar teste de refluxo e fluxo, antes do início de qualquer infusão e registrar.

c) Cateteres que após inseridos, no primeiro teste apresentam algum tipo de dificuldade de permeabilidade (refluxo ou fluxo) devem ser notificados.

8 - Sobre lavagem, pressão positiva, refluxo induzido pela seringa e bloqueio

a) Deve-se utilizar SSI estéril, fechando o clamp antes de retirar a mão do êmbolo. Após injeta-se a solução de bloqueio, deixando pelo menos 1 mL na seringa, fechando o clamp antes de retirar a mão do êmbolo, evitando assim o retorno do sangue no lumen do cateter.

b) A técnica adequada para realização da lavagem é denominada pulsátil ou *start-stop*, a qual consiste em infundir com fluxo contínuo a solução de lavagem.

c) Pressão positiva é considerada o ato de lavar pausadamente o cateter.

9 - Bloqueio do cateter

a) O bloqueio é o preenchimento do lúmen do cateter quando este não estiver sendo utilizado, com o objetivo de manter a patência e redução do risco de infecção, até a próxima utilização. Deve ser precedido de lavagem com solução salina.

b) O bloqueio visa limpar a via para utilização de nova medicação incompatível

c) Manobra de Valsalva não deve ser utilizada na tentativa de produzir refluxo de sangue do cateter.

10 - Sobre volume do *priming* do cateter (lavagem e bloqueio)

a) O valor para bloquear o cateter é 2 mL para adulto, 1,5 mL para criança.

b) O valor do priming depende do valor real do cateter inserido no paciente. Deve-se desconsiderar a parte recortada do cateter para ajuste da dose.

c) Deve-se lavar com 2 mL entre as medicações e 10 mL entre citostáticos, npt, antibióticos, antivirais, antifúngicos em adultos e crianças.

APÊNDICE 12 - PLANO DE AULA CAPACITAÇÃO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
 SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
 PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
 CURSO DE MESTRADO EM ENFERMAGEM

PROJETO DE PESQUISA: EFETIVIDADE DA SOLUÇÃO DE HEPARINA NA PREVENÇÃO DE OCLUSÃO DO CATETER DE HICKMAN®: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

MESTRANDA: Sandra Regina da Silva

ORIENTADORA: Prof^a. Dr^a. Mitzzy Tannia R. Danski

COORIENTADORA: Prof^a. Dr^a. Letícia Pontes

Tema: Padronização das ações de enfermagem relacionadas à manipulação e manutenção do cateter de Hickman®

CARGA HORÁRIA: 1:20min

Data	Período	Número de Participantes
10/01/2017	Manhã	06
	Tarde	08
	Noite	04
12/01/2017	Noite	02
13/01/2017	Tarde	05
	Noite	03
18/01/2017	Manhã	08
	Noite	04
29/01/2017	Noite	02
31/01/2017	Manhã	03
08/03/2017	Tarde	05

I – Objetivo:

A capacitação da equipe de enfermagem visa assegurar a padronização da prática, para ter consistência e sustentabilidade dos procedimentos referentes ao cateter de Hickman®, e desenvolvimento da coleta de dados.

II - Conteúdos:

- a) definição de permeabilidade de CVC e tipos de oclusão;
- b) avaliação e prevenção da oclusão do cateter (verificação da permeabilidade);
- c) descrição do cateter de Hickman[®];
- d) técnica de pressão positiva para lavagem e bloqueio do cateter;
- e) técnica *start-stop* ou pulsátil para lavagem do cateter;
- f) volume suficiente (em mL) de SSI para a lavagem dos lumens, após infusão de medicamentos ou hemocomponentes e coleta de sangue;
- g) protocolo de bloqueio do cateter;
- h) sequência para desbloqueio do cateter, conforme protocolo de abertura do cateter;
- i) tópicos importantes sobre a permeabilidade do cateter a serem abordados nos registros de enfermagem.
- j) demonstração da técnica *start stop* e técnica de pressão positiva para lavagem e bloqueio do cateter.

III - Materiais Utilizados:

- Aparelho multimídia do STMO-CHC-UFPR
- Computador
- Cateter de Hickman[®]
- Seringa de 10 mL

IV – Metodologia:

Os temas serão apresentados mediante aula expositiva dialogada e demonstração da técnica da pressão positiva e turbilhonamento para lavagem e bloqueio do cateter.

Para demonstração da técnica utilizou-se um cateter de Hickman[®] avulso e uma seringa de 10 mL.

V – Avaliação:

Será aplicado ainda um questionário pré-elaborado, pré e pós capacitação com o objetivo de identificar se houve aproveitamento dos participantes em relação aos conceitos e técnicas apresentadas (Apêndice 1).

VI Referências:

BPV. BARD Peripheral Vascular. Hickman, Leonard and Broviac central venous catheters. Instruções para uso. 2007. Disponível em: <<http://www.BPVpv.com/wp-content/uploads/2013/10/HickmanCVCIFU.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2016.

_____. Complete Line of All-Purpose CVCs. 2015a. Disponível em: <<http://www.BPVpv.com/wp-content/uploads/2016/04/BPV-CVCA-0216-0008v1.1-Hickman-Leonard-Broviac-CVC-Brochure.pdf>>. Acesso em 19 jun. 2016

_____. Priming volumes. 2015b. Disponível em: <<http://www.BPVpv.com/wp-content/uploads/2016/04/BPV-CVCA-0216-0010v2.0-2-Hickman-Leonard-Broviac-Priming-Volume-Onesheet.pdf>>. Acesso em: 16 set. 2016.

_____. Nursing Procedure Manual. 2016a. Disponível em: <<http://www.BPVpv.com/wp-content/uploads/2016/05/BPV-CVCA-1115-0002v-1.1-Hickman-Leonard-Broviac-Nursing-Procedure-Manual.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2016.

_____. Hickman/Broviac/Leonard Central Venous Catheters. 2016b. Disponível em: <<http://www.BPVpv.com/portfolio/hickman-central-venous-catheter/>>. Acesso em: 11 dez. 2016.

BROVIAC, J. W.; COLE, J. J.; SCRIBNER, B. H. A silicone rubber atrial catheter for prolonged parenteral alimentation. **Surgery Gynecology e Obstetrics**, Seattle, v. 136, p. 602-606, Apr. 1973.

HILL, J. et al. Occlusion Management Guideline for Central Venous Access Devices (CVADs). Journal of the Canadian Vascular Access Association. v. 7. Supplement 1. 2013. Disponível em: <http://www.improvepicc.com/uploads/5/6/5/0/56503399/omg_2013_final_revised.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2016.

HULLEY, S. B. et al.. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. São Paulo: Artmed, 2015.

INFUSION NURSES SOCIETY - INS. Section Six: Vascular Access Device (VAD) Management in: Infusion Nursing Standards of Practice. **Journal of Infusion Nursing**. v. 39, n. 1, jan.-fev., p. 68-94, 2016.

APÊNDICE 13a - VOLUMES DEFINIDOS PARA REALIZAR A LAVAGEM DO CATETER + TÉCNICA PULSÁTIL

VOLUMES DEFINIDOS PARA REALIZAR A LAVAGEM DO CATETER + TÉCNICA PULSÁTIL

	Adulto	Criança 16 - 40kg	Criança Até 15kg
Após NPT, transfusão, citostáticos, contraste, antimicrobianos, antivirais e antifúngicos	20 mL	10 mL	5 mL
Após coleta de sangue			
Entre outras medicações (Ex: Vitamina C, alizaprida, ácido folínico, etc.)	2 mL	1 mL	
Lavagem com SSI antes de bloquear o lumen	10 mL	3 mL	

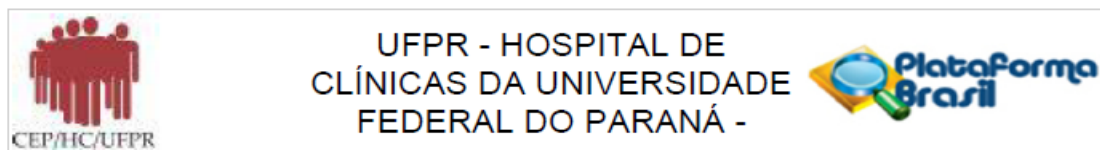
No bloqueio, manter pelo menos 1 mL na seringa para evitar o refluxo de sangue no lúmen do cateter.

APÊNDICE 13b - COLETA DE AMOSTRA DE SANGUE - VIA FECHADA

COLETA DE AMOSTRA DE SANGUE - VIA FECHADA

	Adulto	Criança 16 - 40kg	Criança Até 15kg
Aspirar conteúdo do lumen e desprezar	2 mL	1 mL	
Coletar a amostra	De acordo com o tipo de exame		
Após coleta da amostra, lavar	20 mL		5 mL
<p>Após coletar a amostra, realizar lavagem com técnica pulsátil, conectar medicação ou injetar solução de bloqueio. Ao injetar a solução de bloqueio, realizar pressão positiva e manter pelo menos 1 mL na seringa para evitar o refluxo de sangue.</p>			

ANEXO 1 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DA SOLUÇÃO DE HEPARINA NA PREVENÇÃO DE OCLUSÃO DO CATETER DE HICKMAN: ENSAIO CLÍNICO

Pesquisador: SANDRA REGINA DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60635716.6.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.967.302

Apresentação do Projeto:

Apresentação das adequações de pendências do parecer anterior referente a pesquisa para elaboração do relatório de Dissertação do Mestrado Profissional de Enfermagem a ser realizada nesta instituição no Serviço de Transplante de Medula Óssea do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL:

- Avaliar a efetividade da solução de heparina comparada à solução salina na prevenção da ocorrência de oclusão por trombo do cateter de Hickman, em pacientes submetidos a transplante de células-tronco hematopoéticas.

OBJETIVO ESPECÍFICO:

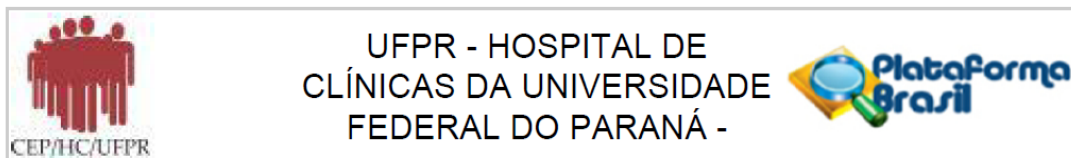
- Verificar tempo livre de oclusão do cateter de Hickman.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foi acrescentado no item de riscos:

- Os prontuários são armazenados na unidade onde os pacientes estão internados e, serão

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: 1.967.302

utilizados in loco, quando necessário para esclarecer algum evento. Há risco de extravio do prontuário ou, ainda, desgaste dos documentos do seu interior. Para evitar esses riscos os pesquisadores farão o manuseio do prontuário dentro da unidade de internação do paciente e tomarão todos os cuidados necessários para manter a ordem e a integridade dos documentos. Já as anotações e evoluções de enfermagem serão consultadas pelo prontuário eletrônico do paciente - Soulmv®, no qual todos os colaboradores têm acesso, a partir de seu login e senha.

Em relação aos benefícios não houve alteração do projeto apresentado anteriormente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Todas as pendências listadas no parecer anterior foram adequadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram realizadas alterações nos Termos de Consentimentos Livre e Esclarecido (Participante adulto, menor e acompanhante).

Foi anexado carta de ciência do Serviço de Farmácia Hospitalar.

Recomendações:

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:

Aprovado

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.

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-900

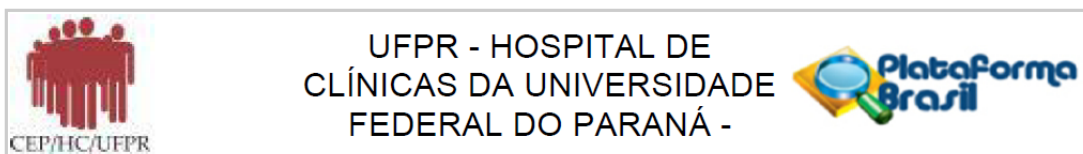
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 1.967.302

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_794671.pdf	06/01/2017 16:46:43		Aceito
Outros	CARTA.pdf	06/01/2017 16:26:54	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO_INFORMADO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_CORRIGIDO.doc	06/01/2017 16:25:21	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_CONCORDANCIA_FARMACIA.pdf	06/01/2017 16:23:50	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_RESPONSAVEL_LEGAL_CORRIGIDO.doc	06/01/2017 16:14:20	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_CORRIGIDO.doc	06/01/2017 16:13:43	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_ATUALIZADO.doc	06/01/2017 16:12:19	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA_DE_DADOS.docx	30/09/2016 18:54:44	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DE_COMPROMISSO_DOS_PESQUISADORES.pdf	30/09/2016 17:27:21	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Outros	CONCORDANCIA_DO_ORIENTADOR.pdf	30/09/2016 17:25:20	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_TORNAR_PUBLICO_OS_RESULTADOS.pdf	30/09/2016 17:24:35	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Outros	TERMO_DE_COMPROMISSO_PARA_UTILIZACAO_DE_DADOS_DE_ARQUIVOS.pdf	30/09/2016 17:22:50	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_USO_ESPECIFICO_DE_MATERIAL_E_OU_DADOS_COLETADOS.pdf	30/09/2016 17:21:05	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Outros	QUALIFICACAO_DOS_PESQUISADORES.doc	29/09/2016 12:42:19	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Outros	TERMO_DE_CONFIDENCIALIDADE.pdf	29/09/2016 12:41:04	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_COM_A_PESQUISA_7_7.pdf	29/09/2016 12:38:58	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_COM_A_PESQUISA_6_7.pdf	29/09/2016 12:38:45	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_COM_A_PESQUISA_5_7.pdf	29/09/2016 12:38:28	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181

Bairro: Alto da Glória

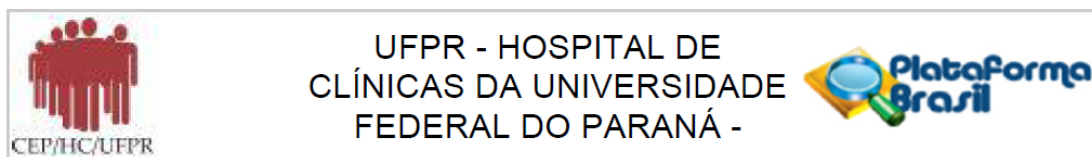
CEP: 80.060-900

UF: PR Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-1041

Fax: (41)3360-1041

E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 1.967.302

Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_C OM A PESQUISA 4 7.pdf	29/09/2016 12:37:57	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_C OM A PESQUISA 3 7.pdf	29/09/2016 12:37:01	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Outros	CONCORDANCIA_DAS_UNIDADES.pdf	29/09/2016 12:34:30	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Outros	APRESENTACAO.pdf	28/09/2016 15:53:09	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_ASSENTIMENTO_INFORMADO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.doc	27/09/2016 21:17:58	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_RESPONSAVEL_LEGAL.doc	27/09/2016 21:17:44	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.doc	27/09/2016 21:15:13	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.doc	27/09/2016 20:22:51	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.doc	27/09/2016 20:22:20	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_C OM A PESQUISA 2 7.pdf	27/09/2016 20:09:58	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE_C OM A PESQUISA 1 7.pdf	27/09/2016 20:07:02	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INFRA_ESTRUTURA.doc	27/09/2016 19:58:38	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.doc	27/09/2016 19:57:28	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	27/09/2016 19:51:36	SANDRA REGINA DA SILVA	Aceito

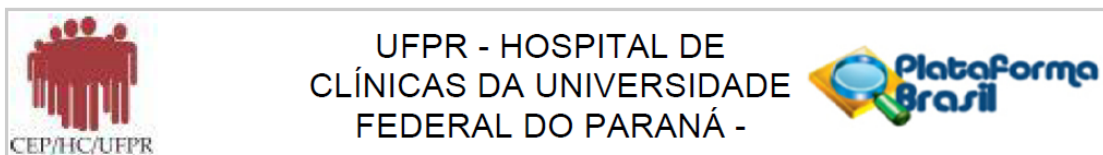
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

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: 1.967.302

CURITIBA, 16 de Março de 2017

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

**ANEXO 2 - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE MANUTENÇÃO DO
CATETER SEMI-IMPLANTÁVEL DO STMO-CHC-UFPR**



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO POP-STMO-ENFTMO-013		Folha 01/04
UNIDADE GERENCIAL/SERVIÇO/SEÇÃO UHHO/SERV. ENF. TRANSPLANTE DE MEDULA OSSEA		
NOME DO PROCEDIMENTO MANUTENÇÃO DE CATETER SEMI-IMPLANTÁVEL		
ELABORADO POR Equipe de Enfermagem STMO		DATA 01SET2011
APROVADO POR Teresinha Keiko Kojo		DATA 21OUT2011
RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO Equipe de enfermagem STMO		
REVISÕES	DATA	RESPONSÁVEL
1ª REVISÃO	16/09/2013	Enfª Denise Hélia de Lima
2ª REVISÃO	11/11/2014	Enfª Débora C. P. Zatoni e Acad. Enf. Ângela Marques
3ª REVISÃO		
4ª REVISÃO		
REGISTRO DE PÁGINAS QUE FORAM ALTERADAS E SUBSTITUÍDAS		
1ª REVISÃO		
2ª REVISÃO	Folha 02/04 – Material e método	
	Folha 03/03 – Método e considerações	
	Folha 04/04 – Referências	
3ª REVISÃO		
4ª REVISÃO		

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO POP-STMO-ENFTMO-013	Folha 02/04
Unidade Gerencial/Serviço/Seção UHHO/SERV. ENF. TRANSPLANTE DE MEDULA OSSEA	
NOME DO PROCEDIMENTO MANUTENÇÃO DE CATETER SEMI-IMPLANTÁVEL	
OBJETIVO DO PROCEDIMENTO <ul style="list-style-type: none"> • Conservar a permeabilidade do cateter; • Proporcionar adequado fluxo e refluxo de sangue e soluções. 	
MATERIAL <ul style="list-style-type: none"> • Gaze; • Fita adesiva microporosa; • Solução alcoólica 70%; • Seringa de 10 ou 20 ml; • Seringa contendo solução salina (SF 0,9%) de 10 ou 20 ml; • Solução de heparina com 25U/ml em seringa de 10 ml; • Tampa de cateter. 	
MÉTODO <ul style="list-style-type: none"> • Proceder a desinfecção da via a ser utilizada através da fricção de gaze embebida em álcool 70%; • Informar o paciente sobre o procedimento; • Higienizar as mãos; • Trocar por gaze seca; • Retirar a tampinha e desprezar; • Conectar a seringa de 10 ml na via heparinizada; • Abrir o <i>clamp</i>; 	



HOSPITAL DE CLÍNICAS
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO POP-STMO-ENFTMO-013	Folha 03/04
Unidade Gerencial/Serviço/Seção UHHO/SERV. ENF. TRANSPLANTE DE MEDULA OSSEA	
NOME DO PROCEDIMENTO MANUTENÇÃO DE CATETER SEMI-IMPLANTÁVEL	
<ul style="list-style-type: none"> • Proceder à aspiração do conteúdo da via heparinizada utilizada na manutenção anterior; • Fechar o <i>clamp</i> na região indicada no próprio cateter, próximo a extremidade distal do cateter; • Remover extravasamentos e impregnações de sangue; • Conectar seringa de 10 ml contendo SF 0,9%; • Abrir o <i>clamp</i>; • Lavar o lúmen por turbilhonamento com o dobro da capacidade do cateter, com SF 0,9%; • Fechar o <i>clamp</i>; • Adaptar conexões e estabelecer fluxo de infusão ou heparinizar novamente; • Heparinizar a via respeitando a capacidade do lúmen a ser manipulado, sendo: <ul style="list-style-type: none"> <i>French 7</i>: 1,5ml em cada via. <i>French 9</i>: 1,5 ml na via branca e 2,5 na via vermelha. • Clampear a via e adaptar a nova tampinha; • Proteger a conexão ou tampa com gaze seca e fita adesiva microporosa acada manipulação da via do catéter. 	
CONSIDERAÇÕES	
<ul style="list-style-type: none"> • Entre administração de soluções diferentes ou anterior a heparinização da via, proceder a lavagem em turbilhonamento com SF 0,9% sempre; • Deve-se proceder a heparinização da via nos intervalos de infusão ou a cada 24 horas, quando não utilizada. 	



HOSPITAL DE CLÍNICAS
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

<p align="center">PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO POP-STMO-ENFTMO-013</p>	<p align="center">Folha 04/04</p>
<p>Unidade Gerencial/Serviço/Seção</p>	
<p>UHHO/SERV. ENF. TRANSPLANTE DE MEDULA OSSEA</p>	
<p>NOME DO PROCEDIMENTO</p>	
<p>MANUTENÇÃO DE CATETER SEMI-IMPLANTÁVEL</p>	
<p>REFERÊNCIAS</p> <p>http://www.anvisa.gov.br/ (acessado em 13/09/2011 às 11:00 AM).</p> <p>Macedo AA. Ação da Vitamina C no Processo Fibrinolítico <i>In Vitro</i>. UFF. Niterói. Rio de Janeiro, 2009.</p> <p>Ortega E.T.T., Kojo T.K., Lima D.H., Veran M.P., Neves M.I. Compêndio de enfermagem em transplante de células tronco hematopoéticas: rotinas e procedimentos em cuidados essenciais e em complicações. Curitiba. Paraná Editora Maio, 2004.</p> <p>Instituto Nacional de Câncer (INCA). Ações de enfermagem para o controle do câncer: uma proposta de integração ensino-serviço/ Instituto Nacional de Câncer. 3ª Ed. Ver. Rio</p> <p>Recomendações do fabricante e distribuidor (BARD-POLITEC), 2014.</p>	

ANEXO 3 - DOCUMENTO COM A IDENTIFICAÇÃO DAS SOLUÇÕES DA PESQUISA,
ABERTO APÓS APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

