

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

AMANDA SALLES MARGATHO

Ensaio Clínico Randomizado do uso do Curativo Gel de Clorexidina para
a prevenção da colonização do cateter venoso central em pacientes
adultos críticos

RIBEIRÃO PRETO
2016

AMANDA SALLES MARGATHO

Ensaio Clínico Randomizado do uso do Curativo Gel de Clorexidina para
a prevenção da colonização do cateter venoso central em pacientes
adultos críticos

Tese apresentada à Escola de Enfermagem
de Ribeirão Preto da Universidade de São
Paulo, para obtenção do título de Doutor em
Ciências, Programa de Pós-Graduação
Enfermagem Fundamental.

Linha de pesquisa: Processo de cuidar do
adulto com doenças agudas, crônicas e
degenerativas

Orientadora: Renata Cristina de Campos Pereira
Silveira

RIBEIRÃO PRETO

2016

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada à fonte.

Margatho, Amanda Salles

Ensaio Clínico Randomizado do uso do Curativo Gel de Clorexidina para a prevenção da colonização do cateter venoso central em pacientes adultos críticos. Ribeirão Preto, 2016.

146p. : il. ; 30 cm

Tese de Doutorado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.

Orientadora: Renata Cristina de Campos Pereira Silveira

1. Colonização. 2. Cateter venoso central. 3. Curativo.

MARGATHO, Amanda Salles

Ensaio Clínico Randomizado do uso do Curativo Gel de Clorexidina para a prevenção da colonização do cateter venoso central em pacientes adultos críticos

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo,
para obtenção do título de Doutor em Ciências,
Programa de Pós-Graduação Enfermagem
Fundamental.

Aprovado em / /

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

DEDICATÓRIA

Aos meus amados avós Cida, João e Tete

Que me ensinaram a base do amor, construíram grande parte do meu ser, me encheram de ternura, paz e amor. De uma forma mágica me ensinaram a enxergar o lado bom da vida.

À mamãe e papai

Por todo amor, carinho e apoio incondicional. Vocês não mediram esforços para eu chegar até aqui.

A Deus

De onde eu sempre tirei forças e iluminou minha vida.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Profª Dra. Renata Cristina de Campos Pereira Silveira, minha amiga, minha mãe e minha orientadora, você foi muito importante no meu caminho. Durante a graduação me ensinou a ser enfermeira e amar cada vez minha profissão. Hoje após 13 tantos anos me ensinou o caminho da pesquisa, você é uma excelente pesquisadora, professora e orientadora. Que você nunca deixe de ser um grande exemplo para quem está ao seu lado. Agradeço com todo meu coração a confiança depositada em mim “foi o tempo que dedicasse a tua rosa que fez tua rosa tão importante”.

Profª Dra. Carla Regina com você aprendi o dom de ensinar, de respeitar e amar quem está ao redor. Você é minha amiga de fé e de joelho no chão. Tive a sorte de dividir momentos da minha vida com você.

Prof Dra. Marcia Ciol “Statistics without science is incomplete, Science without statistics is imperfect.” Muito além dos números e análises estatísticas, aprendi com você uma nova forma de olhar e viver a vida. Você me mostrou valores muito bons e verdadeiros. Sem você no meu caminho eu seria incompleta. Obrigada por toda nossa caminhada.

Paula Diniz você foi um grande presente que a vida me deu, sempre me ensina a ser pesquisadora e professora. Com muita alegria e risadas você me mostra que a vida é simples e cheia de encantamentos. Obrigada por sempre buscar o meu melhor e me mostrar esse caminho. Sua parceria e apoio são importantes no meu caminho.

Silvia Canini e Maria Célia vocês me acompanham desde os primeiros passos da graduação e foram meus grandes exemplos na enfermagem, inspiraram meu caminho e o modo como cuido dos pacientes. Sou privilegiada por ter a presença de vocês na minha vida.

Mieyko Hayashida, por todo o aprendizado que você me proporcionou. Por sua paciência, alegria e simplicidade em vários momentos dessa pesquisa.

Gabriela, minha querida amiga, que veio com muita força e abraçou com todo seu coração este trabalho. E que coração!!!! Você foi minha ordem, meu carrinho de feira, meu braço direito e muitas vezes o esquerdo, minha tranquilidade em meio a tanta turbulência. Ter você por perto fez tudo ser mais fácil e alegre. Sei que você tentou me fazer mais objetiva, mais isso não é tão fácil. Obrigada minha querida foi um prazer trabalhar e aprender com você. Que essa parceria e amizade durem muito tempo.

Denissani Aparecida Ferrari dos Santos Lima, por todo o apoio neste projeto, você esteve presente desde a construção e foi responsável pela análise microbiológica, e me ensinou muito do que sei hoje. Tive a sorte de contar com alguém como você que está sempre alegre e à disposição, além de amar o que faz.

Mariana Ehmke Dolci e Tatiane Meda Vendrusculo, pelo empenho durante vários momentos dessa pesquisa. Trabalhamos intensamente e vocês tornaram tudo mais fácil e alegre. Obrigada pela parceria tão leve que me fez tão bem.

A minha família em especial ao meu irmão e afilhado, que sempre me acolheram com tanto amor e carinho. Vocês me incentivaram a sempre seguir em frente.

Ao Evandro em todo momento que me faltou força, você me deu um pouco de você e tudo começava novamente. Você me conduziu de uma forma carinhosa e com muito amor.

Plinio Folia, Carol Zanetti, Val e Laís, obrigada por todo apoio nessa jornada, vocês foram importantes para a construção desse trabalho.

Meus amigos amados, que sempre me mostraram a alegria de viver a vida.

A todos os colaboradores da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto e ao departamento de Enfermagem fundamental que sempre apoiou esse projeto de pesquisa e ajudando no financiamento dos curativos e idas a congressos.

A CAPES , pelo apoio financeiro fornecido e por proporcionar o sonhado o doutorado sanduíche.

A todos os colaboradores das Unidades de Terapia Intensiva e Unidade Coronariana do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão

Preto. Sem vocês nada disso seria possível.

Aos pacientes que fizeram parte da pesquisa, muito além de cateteres venosos centrais, foi um prazer cuidar de vocês, conversar com vocês e seus familiares. Cada um com sua história de vida, vocês me proporcionaram um aprendizado que carregarei comigo para sempre, saibam que fizeram parte das minhas orações e de muitas lágrimas em momentos de dificuldade no tratamento de vocês. Sou muito grata a todos vocês.

Obrigada

RESUMO

MARGATHO, A. S. **Ensaio clínico randomizado do uso do curativo gel de clorexidina para a prevenção da colonização do cateter venoso central em pacientes adultos críticos.** 2016. 146f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2016.

Os acessos venosos são indispensáveis para assistência do paciente em situação crítica. O cateter venoso central (CVC) é um acesso que viabiliza a terapêutica dessa clientela, mas o seu uso pode levar à infecções. Estas infecções ocasionam maior permanência hospitalar, elevam os custos totais das instituições e aumentam a morbidade e a mortalidade do paciente. O uso de curativos como cobertura do sítio de saída do CVC é eficaz na prevenção das infecções relacionadas a estes cateteres, em particular, o uso de curativos impregnados com antissépticos como o curativo gel de clorexidina. Este estudo teve como objetivo comparar a efetividade do curativo gel de clorexidina com a do filme transparente de poliuretano na prevenção da colonização do cateter venoso central em pacientes adultos críticos. Trata-se de estudo experimental, do tipo ensaio clínico randomizado, com tratamentos em paralelo, prospectivo e monocêntrico, realizado de acordo com as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT). O estudo foi realizado na Unidade de Terapia Intensiva e na Unidade Coronariana de um hospital de ensino do interior do Estado de São Paulo. Participaram do estudo 102 indivíduos hospitalizados nestes locais, divididos aleatoriamente em dois grupos: grupo intervenção, no qual o tipo de cobertura utilizada foi o curativo de gel de clorexidina e grupo controle, que utilizou como cobertura o filme transparente de poliuretano. O desfecho primário mensurado foi a colonização do cateter e os desfechos secundários foram a infecção clínica do sítio de saída, a infecção microbiológica do sítio de saída e a infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter. Para a coleta de dados foi elaborado um instrumento, e este validado quanto ao seu conteúdo e forma por 13 enfermeiros pertencentes aos locais do estudo. Estes profissionais foram treinados para a realização dos curativos e coleta das pontas dos cateteres centrais, swabs dos sítios de saída e hemoculturas. Análises descritivas foram usadas para todas as variáveis do estudo. O teste Exato de Fisher foi utilizado para comparar as proporções de cada desfecho nos grupos de intervenção e controle, e a regressão logística para explorar se a colonização no CVC poderia ser associada com o tempo de uso do cateter e com o Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II (APACHE II) dos pacientes do estudo. De acordo com os resultados não houve diferença estatisticamente significativa entre a colonização nos dois grupos (p valor = 1.00), para a infecção microbiológica do sítio de saída (p valor = 0.08), para a infecção clínica do sítio de saída (p valor = 0.77) e para as infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter (p valor = 1,00). Conclui-se que o presente estudo pode contribuir para que as unidades de saúde tenham subsídios para realizar a escolha do tipo de curativo baseado em suas necessidades institucionais e no desenvolvimento de protocolos relacionados à medidas de inserção e manutenção do cateter, bem como medidas educativas permanentes.

Palavras Chaves: Colonização. Cateter venoso central. Curativo.

ABSTRACT

MARGATHO, A. S. **Randomized clinical trial of the use of chlorhexidine gel dressing for the prevention of colonization of the central venous catheter in critical adult patients.** 2016. 146f. Doctoral Dissertation – University of São Paulo at Ribeirão Preto College of Nursing, Ribeirão Preto, 2016.

The venous access is essential to patient care in critical condition. The central venous catheter (CVC) is an access point that allows the treatment of patients, but its use can lead to infections. These infections increase the period of hospital permanence, the total costs of institutions and the patients' morbidity and mortality. The use of dressings for coverage of the CVC exit-site is effective in preventing infections related to these catheters, in particular, the use of dressings impregnated with antiseptics such as chlorhexidine gel. This study aimed to compare the effectiveness of chlorhexidine gel dressing with the transparent polyurethane film in preventing colonization of central venous catheter in critical adult patients. This randomized experimental study with parallel treatment, prospective and monocentric, which is conducted according to the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) guidelines. The research was performed in an Intensive Care Unit and in a Coronary Care of a teaching hospital in the interior of the State of São Paulo. The study included 102 patients hospitalized in these units, randomly divided into two groups: the intervention group, which used chlorhexidine gel dressing and the control group, which used the transparent polyurethane film dressing. The primary outcome measured was the colonization of the catheter and the secondary outcomes were the clinical infection and microbial infection of the exit-site and the catheter-related bloodstream infection. Data were collected through an instrument developed and validated in terms of content and form by 13 nurses of the Units where the study was performed. These professionals were trained to use the dressings and to collect the tips of central catheters, swabs of the exit-site and blood cultures. Descriptive statistics were used for all study variables. The Fisher's exact test was used to compare the proportions of each outcome in the groups of intervention and control. The logistic regression analysis was used to explore if the colonization of the CVC could be associated with the catheter usage time and the Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II (APACHE II) of the research's participants. According to the results there was no statistically significant difference between colonization in both groups (p value=1:00), for exit-site microbial infection (p value=0:08), for exit-site clinical infection (p value = 0.77) and for catheter-related bloodstream infection (p -value=1.00). The results of this study may contribute in providing subsidies to health units to make the choice in the use of the type of dressing based on their institutional needs and in the development of protocols related to integration measures and maintenance of the catheter, as well as permanent educational measures.

Keywords: Colonization. Central venous catheter. Dressing.

RESUMEN

MARGATHO, A. S. **Ensayo clínico aleatorio del uso del curativo gel de clorhexidina para la prevención de la colonización del catéter venoso central en pacientes adultos crítico.** 2016. 146f. Tesis (Doctorado) – Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2016

Las vías venosas son indispensables para la asistencia del paciente en estado crítico. El catéter venoso central (CVC) es un dispositivo que hace posible la terapia de esos pacientes, pero su uso puede provocar infecciones. Estas infecciones provocan mayor permanencia en hospitales, aumentan los costes totales de las instituciones y aumentan la morbilidad y la mortalidad de pacientes. El uso de curativos como cobertura del lugar de salida del CVC es eficaz en la prevención de las infecciones relacionadas con estos catéteres, en concreto, el uso de curativos impregnados con antisépticos como el gel de clorhexidina. Este estudio ha tenido como objetivo comparar la efectividad del curativo gel de clorhexidina con el de filme transparente de poliuretano como prevención de la colonización del catéter venoso central en pacientes adultos críticos. Se trata de un estudio experimental, del tipo de ensayo clínico aleatorio, con tratamientos en paralelo, prospectivo y mono céntrico, realizado de acuerdo con las recomendaciones del Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT). El estudio se ha llevado a cabo en la Unidad de Terapia Intensiva y en la Unidad Coronaria de un hospital universitario del interior del Estado de São Paulo. Han participado del estudio 102 personas hospitalizadas en este local, divididos aleatoriamente en dos grupos: grupo de intervención, en el cual, el tipo de protección utilizada ha sido el curativo de gel de clorhexidina y el grupo de control, que utilizó como protección el filme transparente de poliuretano. El resultado primario medido ha sido la colonización del catéter y los resultados secundarios han sido la infección clínica del local de salida, la infección microbiológica del local de salida y la infección de la corriente sanguínea relacionada con el catéter. Para la recogida de datos fue elaborado un instrumento, y este aprobado en su contenido y forma por 13 enfermeros pertenecientes a los locales del estudio. Estos profesionales tuvieron un entrenamiento para la realización de los curativos y la recogida de las puntas de los catéteres centrales, swabs de los locales de salida y hemocultivo. Se hicieron análisis descriptivos de todas las variables del estudio. El test Exacto de Fisher fue utilizado para comparar las proporciones de cada resultado de los grupos de intervención y de control, ° regresión logística para verificar si la colonización CVC podría estar asociada con el tiempo del uso del catéter y con el Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II (APACHE II) de los pacientes del estudio. De acuerdo con los resultados no ha habido diferencias significativas, estadísticamente, entre la colonización de los dos grupos (p valor= 1.00), para la infección microbiológica del local de salida (p valor= 0.08), para la infección clínica del local de salida (p valor=0.77) y para las corrientes sanguíneas relacionadas al catéter (p valor= 1,00). La conclusión a la que llegamos es que el presente estudio puede contribuir para que los centros de salud tengan datos e informaciones a la hora de escoger el tipo de curativo, basado en sus necesidades institucionales y en el desarrollo de protocolos relacionados con la medidas de inserción y manutención del catéter, así como medidas educativas permanentes.

Palabras claves: colonización. Catéter venoso central. Curativo

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1: Quadro 1: Cateteres usados para acessos venosos e arteriais. Adaptado de CDC (2011).....	27
Figura 1: Fontes potenciais de infecção de dispositivos intravasculares percutâneos. Adaptada de Maki e Mermel (1998).....	29
Quadro 2: Distribuição do sistema de pontuação do pH do sangue, uma das variáveis utilizadas para o cálculo do APACHE, adaptado de (KNAUS et al., 1985).....	33
Quadro 3: Sistema de classificação da severidade da doença adaptado do APACHE II (KNAUS et al., 1985).....	34
Quadro 4: Medidas usadas para comparação dos Grupos Intervenção e Controle.	48
Figura 2: Imagem do curativo de gel de CHG indicando seus materiais de composição ao redor do sítio de saída. Fonte: 3M (2014), adaptada	53
Figura 3: Esquema explicativo da semipermeabilidade do filme transparente de poliuretano Fonte: 3M (2012), adaptada	53
Figura 4: Imagem do filme transparente de poliuretano indicando seus materiais de composição	57
Figura 5: Identificação no leito do paciente do grupo intervenção e controle utilizado durante o estudo (foto realizada no Laboratório do Centro de Simulação de Práticas de Enfermagem da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo).....	63
Figura 6: Procedimento da coleta de dados.....	64
Figura 7: Diagrama do fluxo dos participantes do estudo conforme CONSORT	72

Figura 8: Comparação dos grupos intervenção (clorexidina) e controle (poliuretano) quanto ao tempo em dias do uso do primeiro cateter por meio de Box Plot.....85

Figura 9: Comparação do APACHE II nos grupos intervenção (clorexidina) e controle (poliuretano) através de Box Plot85

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Distribuição das características demográficas dos participantes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014.....	73
Tabela 2: Distribuição das características de internação e clínicas dos participantes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014	76
Tabela 3: Distribuição do uso e tipos de dispositivos pelos participantes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014.....	77
Tabela 4: Distribuição das doenças crônicas dos participantes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014	78
Tabela 5: Distribuição dos óbitos segundo local e motivo no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014	79
Tabela 6: Distribuição do uso de cateter venoso central, segundo número total, tipo, localização, dias de uso, tempo de uso e motivo da retirada no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014	80
Tabela 7: Distribuição da colonização, infecção microbiológica do sítio de saída, infecção clínica do sítio de saída e da infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter em pacientes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014	88
Tabela 8: Distribuição da microbiologia na ponta do cateter e tipo de microrganismo do encontrado no cateter venoso central 1 de pacientes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014.....	89
Tabela 9: Distribuição da microbiologia da infecção microbiológica no sítio de saída e tipo de microrganismo do cateter venoso central 1 de pacientes recrutados, no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014.....	91

Tabela 10: Distribuição da microbiologia e tipos de microrganismos das infecções da corrente sanguínea relacionada ao cateter venoso central 1 de pacientes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014..... 92

Tabela 11: Distribuição dos pacientes que tiveram crescimento positivo do mesmo tipo de bactéria isolado nas culturas de *swab*, ponta do CVC ou hemocultura no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014 93

Tabela 12: Distribuição das infecções relacionadas ao cateter venoso central 2 de pacientes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014 95

Tabela 13: Distribuição das infecções relacionadas ao cateter venoso central 3 de pacientes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014 96

LISTA DE ABREVIATURAS

UTI	Unidade de Terapia Intensiva
HCFMRP-USP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
UCO	Unidade Coronariana
CVC	Cateter Venoso Central
CHG	Clorexidina
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CVE	Centro de Vigilância Epidemiológica
APACHE	Acute Physiology and Chronic Health Evaluation
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CEP-EERP-USP	Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
DP	Desvio Padrão

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
1.1 Apresentação	19
1.2 Revisão da Literatura	20
2 OBJETIVO E HIPÓTESES	37
2.1 Objetivo	38
2.2 Hipóteses	38
2.2.1 Hipótese Primária	38
2.2.2 Hipóteses Secundárias.....	38
3 MÉTODO.....	40
3.1 Delineamento de pesquisa	41
3.2 Aspectos éticos	42
3.3 Local do Estudo.....	43
3.4 População e Amostra do Estudo	43
3.5 Variáveis observadas	44
3.5.1 Desfechos	44
3.5.2 Tratamento	47
3.5.3 Outras variáveis	47
3.6 Protocolo de coleta de dados	48
3.6.1 Randomização	48
3.7 Cegamento.....	49
3.8 Intervenções.....	50
3.8.1 Grupo Intervenção.....	50
3.8.1.1 O Curativogel de clorexidina	50
3.8.1.2 Uso do curativo	52
3.8.2 Grupo Controle.....	54
3.8.2.1 O curativotransparente de poliuretano	54
3.8.2.2 O uso do Curativo	55
3.9 Treinamento da equipe de campo.....	56
3.10 Coleta de Dados.....	58
3.10.1 Instrumento de coleta dos dados	58

3.11 Manual da intervenção	62
3.12 Análises Microbiológicas	66
3.12.1 Identificação e teste de sensibilidade	67
3.13 Análise estatística dos dados	68
3.14 Recursos Financeiros	68
4 RESULTADOS.....	70
4.1 Fluxos dos pacientes segundo CONSORT	71
4.2 Resultados segundo características sociodemográficas, clínicas e de internação dos pacientes	73
4.3 Resultados relacionados segundo características dos CVC dos pacientes	80
4.4 Resultados relacionados segundo desfechos do CVC 1 dos pacientes.....	85
4.5 Resultados relacionados ao segundo CVC dos pacientes	91
4.6 Resultados relacionados ao terceiro e quarto CVCs dos pacientes	92
5 DISCUSSÃO	94
6 LIMITAÇÕES	102
7 CONCLUSÃO	104
8 REFERÊNCIAS.....	107
9 APÊNDICES	115
10 ANEXOS	129

1 INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação

Após minha formação na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, em 2006, realizei a opção de seguir a carreira profissional como enfermeira clínica. Assim, iniciei as atividades assistenciais em hospitais públicos e privados na cidade de Bauru, com ênfase no cuidado a pacientes de unidade de terapia intensiva (UTI), tanto pediátrica como adulta.

Na prática clínica diária pude observar que parte dos cuidados de enfermagem prestados aos pacientes hospitalizados não estavam alicerçados em diretrizes evidenciadas na literatura científica. Tal fato me despertou um interesse particular na prática de enfermagem baseadas em evidências, pois eu exercia a função de enfermeira assistencial e integrante da Comissão de Gerenciamento de Riscos do Hospital Estadual da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”.

Assim, fui responsável pela elaboração e implantação de protocolos neste hospital com os objetivos de fundamentar o cuidado de enfermagem em evidências científicas, e de garantir a segurança do paciente tanto quanto dos profissionais da equipe de enfermagem. Esta experiência permitiu observar que a padronização do cuidado influencia na obtenção de indicadores de qualidade da assistência.

Em 2010, após ser aprovada em concurso público, retornei a Ribeirão Preto, onde iniciei minhas atividades na Unidade de Emergência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), atuando especificamente na Unidade Coronariana (UCO) e de Clínica Médica. Esta Instituição de Saúde atende vítimas de trauma e pacientes em situações graves e agudas de Ribeirão Preto e região.

Nesse contexto, observei que as complicações relacionadas aos acessos venosos são frequentes e repercutem em agravamentos no estado de saúde do paciente, além de aumentar a morbimortalidade e dias de internação, os quais elevam os custos hospitalares.

Os acessos venosos são indispensáveis no manejo do paciente em situação crítica. O Cateter Venoso Central (CVC) é um desses acessos que viabiliza a terapêutica dessa clientela, mas o seu uso pode levar à infecções relacionadas ao dispositivo. Sabe-se que o uso de curativos como cobertura do sítio de saída do

CVC é eficaz na prevenção das infecções relacionadas a esses cateteres, em particular o uso de curativos impregnados com antissépticos, como o curativo gel de clorexidina (CHG).

Quando trabalhava no HCFMRP-USP foi implantado o uso do curativo gel de CHG na UTI, UCO e unidade de cuidado semi-intensivo, mantendo-se também o uso do filme transparente de poliuretano. Contudo, cada unidade recebia uma quantidade programada dos curativos baseado em um cálculo relacionando o número de pacientes com cateter central internados por mês e os recursos disponíveis para a compra do material.

Muitas vezes, a necessidade de trocas adicionais dos curativos ultrapassava a quantidade disponível para uso na unidade, necessitando de compras adicionais elevando o custo para esta ação de enfermagem já que o curativo gel CHX tinha um custo de R\$47,90 e o filme transparente de poliuretano R\$1,85, para o serviço de compras deste hospital.

Diante dos recursos hospitalares escassos, a proposta deste trabalho emanou da necessidade de buscar evidências científicas que embasassem a escolha pelo curativo gel de CHX ao invés do filme transparente de poliuretano em nossa população.

Para isso, desenvolvemos um ensaio clínico randomizado controlado para comparar dois tipos de curativos como cobertura do sítio de saída do CVC: o curativo gel de CHG com o filme transparente de poliuretano.

Considerando que a equipe de enfermagem é responsável pela realização, avaliação diária, indicação e manutenção do tipo de curativo, desenvolvemos este estudo para contribuir e motivar os enfermeiros a integrarem na sua prática clínica diária a discussão do processo relacionado à escolha do tipo de curativo bem como adotar condutas preventivas de infecções.

1.2 Revisão da Literatura

A UTI é um setor hospitalar que presta assistência de alta complexidade ao paciente crítico ou potencialmente crítico. Portanto, o desenvolvimento de tecnologias de maior complexidade para aplicação na prática clínica são cada vez

mais necessárias. Este tipo de paciente necessita de vigilância contínua, suporte terapêutico especializado e intervenções prestadas rapidamente e da melhor forma possível (BALSANELLI; ZANEI; WHITAKER, 2006; FARIAS et al., 2013; URIZZI et al., 2008).

Pacientes críticos estão sujeitos a mudanças bruscas e inesperadas de seu estado geral. Eles necessitam de cuidados complexos e controles estritos e rigorosos de seus parâmetros vitais realizados por meio da monitoração constante de suas funções orgânicas. Os equipamentos e a assistência médica e de enfermagem precisam ser específicos e ininterruptos para atender a demanda desses pacientes (BALSANELLI; ZANEI; WHITAKER, 2006; SILVA; NASCIMENTO, 2012).

Estudos apontam que existem três categorias de pacientes que necessitam do tratamento intensivo: pacientes com doenças agudas revertíveis em quem a possibilidade de sobrevivência é baixa sem o tratamento intensivo; pacientes com alta possibilidade de se tornarem agudamente enfermos e que necessitam de monitoração; e pacientes com baixa probabilidade de sobreviver sem terapia intensiva (BALSANELLI; ZANEI; WHITAKER, 2006; SILVA; NASCIMENTO, 2012).

O uso de acessos venosos é indispensável para viabilizar a terapêutica dessa clientela devido à instabilidade hemodinâmica desses pacientes. Na UTI, destaca-se o uso do CVC, tendo em vista sua ampla utilização e funcionalidade (CENTERS FOR DISEASES CONTROL AND PREVENTION (CDC), 2011). O CVC é definido como um cateter intravascular, cuja ponta se localiza dentro ou próximo do coração ou em um dos seus grandes vasos (CDC, 2016).

A função do CVC no manejo de pacientes graves é importante, é um acesso vascular confiável e utilizado para estimar valores da pressão venosa central (monitorização hemodinâmica). É recomendado a pacientes que requerem terapia intravenosa por um período prolongado, evitando múltiplas punções venosas periféricas (CDC, 2016; WEBSTER et al., 2013).

É indicado para a retirada de sangue, administração de medicamentos complexos, infusões contínuas ou intermitentes de soluções intravenosas, administração de fluidos que possam danificar os tecidos, suporte nutricional e produtos do sangue (WEBSTER; GILLIES; O'RIORDAN; SHERRIFF; RICKARD, 2013; CDC, 2016).

Há diferentes tipos de cateter (CDC, 2011; MERMEL et al., 2009), cuja classificação varia de acordo com os seguintes aspectos:

- Tipo de vaso que ele ocupa: veia periférica, veia central ou artéria;
- Tempo de vida: temporário ou de curta duração que permanecem no paciente por menos de 14 dias; e permanente ou de longa duração, que ficam instalados por tempo superior a 14 dias;
 - Sítio de inserção: subclávia, femoral, jugular interna, periférica ou cateter central de inserção periférica;
 - Trajetória da pele até o vaso: tunelizado ou não tunelizado;
 - Extensão física: longo ou pequeno;
 - Presença ou ausência de cuff;
 - Impregnação com heparina, antibióticos ou antissépticos;
 - Número de lúmens.

No quadro 1 trazemos algumas informações sobre os tipos de cateteres.

Tipo de cateter	Sítio de Entrada	Comprimento	Comentários
Cateter venoso central não tunelizado	Inserção percutânea em veias centrais (subclávia, jugular interna ou femoral)	≥ 8 cm dependendo do tamanho do paciente	Causa a maior parte das infecções da corrente sanguínea relacionada ao cateter.
Cateter central de inserção periférica	Inserido em veia basílica, cefálica ou braquial. Sua ponta fica localizada na veia cava superior.	≥ 20 cm dependendo do tamanho do paciente	Baixo risco de infecção quando comparado ao CVC não tunelizado.
Cateter venoso central Tunelizado	Implantado em veia subclávia, jugular interna ou femoral.	≥ 8 cm dependendo do tamanho do paciente	O cuff deste cateter inibi a migração de microrganismos para o trato do cateter. Baixo risco de infecção quando comparado ao CVC não tunelizado.
Cateter Totalmente Implantado	Tunelizado abaixo da pele e tem uma porta subcutânea que pode ser puncionada com agulha. É implantado em veia subclávia ou jugular interna.	≥ 8 cm dependendo do tamanho do paciente	Baixo risco de infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter.
Cateter venoso periférico	Usualmente inserido no antebraço ou nas mãos.	< 7,5 cm	Pode ocorrer flebite com o uso prolongado. Raramente associado às infecções da corrente sanguínea.
Cateter arterial periférico	Usualmente inserido em artéria radial, pode ser inserido em femoral, axilar, braquial e tibial posterior.	< 7,5 cm	Baixo risco de infecção. Raramente associado às infecções da corrente sanguínea.

Quadro 1: Cateteres usados para acessos venosos e arteriais. Adaptado de CDC (2011).

Nos Estados Unidos da América são utilizados mais de 150 milhões de acessos venosos por ano, dos quais a maioria consiste de acessos venosos periféricos, com apenas cinco milhões de acessos venosos centrais. Apesar dos benefícios, os dispositivos vasculares expõem os indivíduos a possíveis prejuízos de saúde devido à quebra da integridade cutânea provocada durante sua inserção, a qual pode se tornar um fator de risco no desenvolvimento de infecções relacionadas a esses dispositivos (CDC, 2011, 2016; MERMEL et al., 2009).

Assim, esforços para diminuir a incidência dessas infecções são necessários, dada à alta mortalidade e o aumento dos dias de internação e dos custos hospitalares que são consequências destas infecções (CDC, 2011, 2016; MERMEL et al., 2009).

Em estudos prospectivos foi mostrado que qualquer tipo de dispositivo intravascular pode causar infecções da corrente sanguínea, essas conclusões foram baseadas em resultados de culturas realizadas no momento da retirada do cateter (CRNICH; MAKI, 2002; MAKI; MERMEL, 1998; SAFDAR; MAKI, 2004). O dispositivo que leva ao maior número dessas infecções é o CVC. Entender a patogênese dessas infecções é essencial para elaborar estratégias de prevenção e controle das mesmas (SAFDAR; MAKI, 2004).

Os CDC (2011) descrevem quatro rotas conhecidas para que ocorra a contaminação do CVC (Figura 1). A primeira e mais comum é a migração de microrganismos da pele presentes no sítio de saída para o trato cutâneo do cateter e ao longo de sua superfície até chegar à ponta do cateter. A segunda é a contaminação do cateter ou do seu hub pelo contato direto com as mãos, fluidos ou dispositivos contaminados. A terceira, menos comum, são os cateteres que podem se tornar hematogenicamente contaminados por outro foco de infecção. A quarta forma, de ocorrência rara, está relacionada a líquidos de infusão contaminados (CDC,2011).

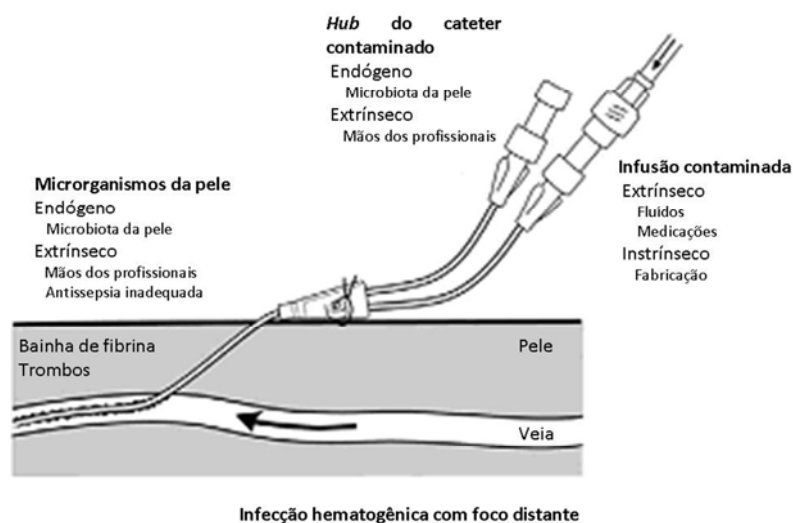


Figura 1: Fontes potenciais de infecção de dispositivos intravasculares percutâneos. Adaptada de Maki e Mermel (1998).

Para os autores Crinch e Maki (2002), Safdar e Maki (2004) e Mermel et al. (2009), a contaminação do CVC e dos fluidos administrados nos cateteres são as principais fontes de infecção da corrente sanguínea relacionada ao dispositivo intravascular.

No Brasil, não existem grandes estudos observacionais que retrate as infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter em todo país. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) identificou fragilidades estruturais para o controle de tais infecções no país. Uma grande pesquisa nacional apontou que: um terço dos hospitais não possui suporte laboratorial de microbiologia, 76% dos hospitais não possuem equipe de controle de infecção hospitalar nomeada e 77% não possuem programas de controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (BRASIL, 2013).

Alguns estados do Brasil possuem um sistema de notificação das infecções relacionadas à saúde. Em 2014, no estado de São Paulo o Centro de Vigilância Epidemiológica (CVE) compilou dados de 757 hospitais do estado e apontou a densidade de incidência de 3,54 infecções primárias da corrente sanguínea por 1000 dispositivos por dia (SÃO PAULO, 2013).

Aproximadamente 30.000 infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter ocorrem por ano nas UTI e enfermarias dos Estados Unidos da América (CDC, 2016; MERMEL et al., 2009). Infecção da corrente sanguínea relacionada a cateter e infecção da corrente sanguínea associada à linha central são dois conceitos importantes cujas definições são às vezes confundidas (CDC, 2011).

A Infecção da corrente sanguínea relacionada a cateter é uma definição clínica usada para o diagnóstico dessas infecções e para o tratamento dos pacientes. Para confirmar o diagnóstico de infecção da corrente sanguínea relacionada a cateter são necessários testes laboratoriais específicos capazes de identificar definitivamente o cateter como a fonte da infecção da corrente sanguínea (CDC, 2011).

É difícil determinar precisamente se a infecção da corrente sanguínea é relacionada ao cateter devido aos seguintes fatores: 1) necessidades clínicas do paciente (e o cateter não pode ser retirado); 2) falta de métodos microbiológicos disponíveis nos laboratórios, pois muitos laboratórios não usam culturas quantitativas de sangue, nem tempo diferencial de positividade para diagnóstico dessas infecções. Isso pode ocorrer devido à falta de recursos financeiros ou por não ser protocolo do hospital; 3) realização incorreta de procedimentos, pois nem sempre os profissionais que realizam a coleta e a análise das culturas seguem corretamente os passos dos procedimentos (os protocolos devem ser precisos) (CDC, 2011).

A definição da infecção da corrente sanguínea associada à linha central é mais simples e utilizada com finalidade de vigilância. É definida como infecção primária da corrente sanguínea no paciente com uma linha central inserida em um período dentro de 48 horas antes do desenvolvimento da infecção da corrente sanguínea e sem estar efetivamente relacionada a uma infecção em outro sítio (CDC, 2011).

No entanto, algumas infecções da corrente sanguínea são secundárias a outras fontes de infecção (que não são do CVC), e não são reconhecidas facilmente. Por essa razão, a definição da infecção da corrente sanguínea associada à linha central pode superestimar a verdadeira incidência da infecção da corrente sanguínea relacionada a cateter (CDC, 2011).

Os critérios laboratoriais para o diagnóstico das infecções relacionadas aos cateteres são precisos, mas as diferenças nas definições dessas infecções utilizadas em vários estudos da literatura fazem com que elas sejam diferentes e de difícil comparação. Portanto, como estratégia preventiva os pesquisadores devem estar atentos a descrição dos métodos utilizados, pois podem claramente introduzir vieses em ensaios clínicos e dificultar a avaliação das suas reais consequências (MERMEL et al., 2009; TIMSIT et al., 2011).

As definições clínicas e de vigilância das complicações infecciosas decorrentes do uso dos cateteres vasculares na literatura são descritas de formas diferentes dependendo dos autores e guidelines seguidos. Nesse trabalho utilizou-se as definições recomendadas pelo CDC e pela Sociedade de Doenças Infecciosas da

América (CDC, 2016; MERMEL et al., 2009). Assim, são definidas como infecções relacionadas ao CVC de curta permanência não tunelizado as situações em que houver uma ou mais dos seguintes fatores:

- **Colonização do cateter:** Presença de crescimento de um ou mais microrganismos em cultura quantitativa ou semiquantitativa da ponta do cateter, segmento subcutâneo ou hub do cateter (MERMEL et al., 2009).
- **Infecção clínica do sítio de saída:** Paciente apresenta desconforto, eritema ou endurecimento de até 2 cm ao redor do sítio de saída do cateter. A infecção pode estar associada a outros sinais e sintomas de infecção, como febre, drenagem de secreção purulenta no sítio de saída do cateter, com ou sem infecção concomitante da corrente sanguínea (MERMEL et al., 2009).
- **Infecção microbiológica do sítio de saída (colonização da pele):** Isolamento de um microrganismo no exsudato do sítio de saída do cateter, com ou sem infecção concomitante da corrente sanguínea (MERMEL et al., 2009).
- **Infecção da Corrente Sanguínea relacionada ao Cateter:** Bacteremia ou Fungemia no paciente que possuir um CVC e mais de uma hemocultura positiva obtida de veia periférica, manifestações clínicas de infecção (febre, tremores e/ ou hipotensão), com nenhuma fonte aparente de infecção da corrente sanguínea (com exceção do cateter). Um dos itens a seguir deve estar presente: apresentar um resultado positivo semiquantitativo (contendo 15 ou mais unidades formadoras de colônia por segmento do cateter) ou quantitativo (contendo mais de 10^2 unidades formadoras de colônia por segmento do cateter) na cultura da ponta do CVC, o microrganismo encontrado no seguimento do cateter deve ser o mesmo presente na hemocultura periférica; Simultânea cultura quantitativa de sangue com a taxa maior que 3:1 unidades formadoras de colônia por mililitros de sangue (cultura do sangue do cateter versus a do sangue periférico); tempo diferencial de positividade (cultura positiva do sangue obtido por meio do hub do cateter, detectada por meio de sistema automatizado de hemocultura e este crescimento ocorrer duas horas antes de outro resultado positivo de cultura coletada ao mesmo tempo de sangue periférico, com volumes iguais nas duas amostras) (MERMEL et al., 2009).
- **Infecção da corrente sanguínea associada à linha central:** apresenta a definição dos critérios descrita da seguinte maneira:
Infecção da corrente sanguínea confirmada por laboratório 1: paciente com CVC inserido há mais de dois dias, apresentando hemocultura positiva (uma ou mais)

com o crescimento de patógenos reconhecidos e microrganismo não está relacionado à infecção de outro sítio;

Infecção da corrente sanguínea confirmada por laboratório 2: paciente apresentar um dos seguintes sinais e sintomas: febre, tremores e hipotensão. E, hemocultura positiva para microrganismo não relacionado à infecção de outro sítio. E, o mesmo microrganismo comensal comum identificado em duas ou mais hemoculturas coletadas separadamente (CDC, 2016).

Utilizaremos os critérios do CDC e será considerado febre quando o paciente apresentar temperatura maior que 38°C e hipotensão quando apresentar pressão sistólica menor que 90 mmHg.

Os fatores de risco associados à infecção da corrente sanguínea relacionada a cateter são numerosos e são influenciados por fatores intrínsecos e extrínsecos ao paciente. Podemos dividi-los em fatores relacionados ao cateter, à instituição e ao paciente (CDC, 2011; SAFDAR; KLUGER; MAKI, 2002; SÃO PAULO, 2012).

Quando analisado os fatores relacionados ao cateter podemos citar o número de lúmens (quanto maior número de lúmens maiores as taxas de infecção); a localização do cateter (cateter localizado em veia femoral possuem maiores riscos de infecções relacionados ao cateter, seguidos de jugular e subclávia); condições em que o cateter foi inserido (cateteres inseridos em situações de emergência contaminam mais que os inseridos em condições eletivas); tipo de cateter (cateter de teflon e poliuretano infectam menos que os de polivinil e polietileno); tempo de uso do cateter (quanto mais prolongado o uso do cateter maior a ocorrência de infecções) e frequência na manipulação destes acessos (quanto maior a manipulação dos cateteres pelos profissionais da saúde, maior a ocorrência de infecções) (CDC, 2011; SAFDAR; KLUGER; MAKI, 2002; SÃO PAULO, 2012).

A superlotação de pacientes em um determinado espaço hospitalar, os objetos e superfícies contaminadas por microrganismos e o tamanho dos hospitais, são fatores institucionais que apresentam relação com o aumento das infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter (CDC, 2011; SAFDAR; KLUGER; MAKI, 2002; SÃO PAULO, 2012).

Quanto aos fatores relacionados ao paciente podemos citar a severidade da doença (quanto maior a gravidade maiores as taxas de infecções) e o tipo de doença (algumas doenças estão relacionadas à maiores taxas de infecção da corrente sanguínea como, por exemplo, pacientes imunodeprimidos e queimados) (CDC, 2011; SAFDAR; KLUGER; MAKI, 2002; SÃO PAULO, 2012).

Ao avaliar os fatores relacionados ao paciente, especificamente a severidade da doença, notamos na literatura vários índices de gravidade para classificá-los, dos quais os principais são: Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; Simplified Acute Physiological Score; e Sepsis Related Organ Failure Assessment (LEE; MASLOVE; DUBIN, 2015).

O Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE) foi desenvolvido em 1981 por Knaus et al. (1985), e submetido a uma simplificação e revisão em 1985 denominado APACHE II. É um sistema de classificação da severidade da doença que utiliza princípios básicos de fisiologia para estratificar pacientes com doenças agudas e realizar um prognóstico da doença através do risco de óbito (KNAUS et al., 1985).

O APACHE II foi desenvolvido baseado na hipótese de que a severidade da doença aguda poderia ser mensurada por meio da quantificação dos graus de anormalidades de múltiplas variáveis fisiológicas. Deve ser válido para uma ampla variedade de diagnósticos, ser uma ferramenta de uso fácil e baseado em dados disponíveis na maioria dos hospitais (KNAUS et al., 1985).

O APACHE original possui 34 medidas fisiológicas ponderadas, cuja soma gera uma pontuação. O APACHE II foi reduzido a 12 variáveis, com uma escala de pontuação de 0 a 4, determinada usando dados dos valores das variáveis analisadas de acordo o padrão de normalidade e os piores valores fisiológicos encontrados (KNAUS et al., 1985). Vamos citar o exemplo do pH sérico do sangue, uma das variáveis analisadas. Ver exemplo no quadro 2.

Pontuação	Valore de pH
+4	<7,15
+3	7,15-7,24
+2	7,25-7,32
0	7,33-7,49 (valor normal)
+1	7,5-7,59
+3	7,6-7,69
+4	7,7 ou >

Quadro 2: Distribuição do sistema de pontuação do pH do sangue, uma das variáveis utilizadas para o cálculo do APACHE, adaptado de (KNAUS et al., 1985).

É recomendado que o APACHE II seja calculado com os valores das variáveis coletadas nas primeiras 24 horas da internação do paciente, se possível no momento da internação na unidade. Quanto maiores os valores encontrados no APACHE II maiores são os riscos de morte e a gravidade do paciente (KNAUS et al., 1985).

As 12 variáveis analisadas no APACHE II são demonstradas abaixo:

- Temperatura;
- Pressão arterial média;
- Frequência cardíaca;
- Frequência respiratória;
- Oxigenação (valores gasométricos da PaO₂ considerando a FiO₂);
- pH arterial;
- Sódio sérico;
- Potássio sérico;
- Creatinina séricas;
- Hematócrito (%);
- Glóbulos brancos;
- Valores do estado neurológico através do uso da escala de coma de Glasgow.

Somadas a essas variáveis é considerado a idade do paciente (que recebe uma pontuação de 0 a 6) e a presença de doença crônica (de 0 a 5 pontos) resultando no valor do APACHE, que pode variar de 0 a 71 pontos (KNAUS et al., 1985).

No Quadro 3 trazemos o sistema de pontuação do APACHE II, o mesmo foi adaptado da versão original que compila as variáveis analisadas e a numeração de acordo com os parâmetros desse sistema.

VARIÁVEL FISIOLÓGICA	Valores acima do limite esperado					Valores abaixo do limite esperado			
	+4	+3	+2	+1	0	+1	+2	+3	+4
Temperatura (° C)	○ ≥ 41°	○ 39°- 40,9°		○ 38,5°- 38,9°	○ 36°- 38,4°	○ 34°- 35,9°	○ 32°- 33,9°	○ 30°- 31,9°	○ ≤ 29,9°
Pressão Arterial Média (mmHg)	○ ≥ 160	○ 130-159	○ 110-129		○ 70-109		○ 50-69		○ ≤ 49
Débito Cardíaco (resposta ventricular)	○ ≥ 180	○ 140-179	○ 110-139		○ 70-109		○ 50-69	○ 40-54	○ ≤ 39
Taxa Respiratória (não ventilação ou ventilação)	○ ≥ 50	○ 35-49		○ 25-34	○ 12-24	○ 10-11	○ 6-9		○ ≤ 5,5
Oxigenação: A-aDO ₂ ou PaO ₂ (mmHg)									
a. FIO ₂ ≥ 0,5 registro A-aDO ₂	○ ≥ 500	○ 350-499	○ 200-349		○ < 200				
b. FIO ₂ < 0,5 registro somente da PaO ₂					○ PO ₂ > 70	○ PO ₂ 61-70		○ PO ₂ 55-60	○ PO ₂ < 55
pH arterial	○ ≥ 7,7	○ 7,6-7,69		○ 7,5-7,59	○ 7,33-7,49		○ 7,25-7,32	○ 7,15-7,24	○ < 7,15
Sódio sérico (mMol/L)	○ ≥ 180	○ 160-179	○ 155-159	○ 150-154	○ 130-149		○ 120-129	○ 111-119	○ < 110
Potássio sérico (mMol/L)	○ ≥ 7	○ 6-6,9		○ 5,5-5,9	○ 3,5-5,4	○ 3-3,4	○ 2,5-2,9		○ < 2,5
Creatinina sérica (mg/100 ml) (Pontuação dupla para Insuficiência Renal Aguda)	○ ≥ 3,5	○ 2-3,4	○ 1,5-1,9		○ 0,6-1,4		○ < 0,6		
Hematócrito (%)	○ ≥ 60		○ 50-59,9	○ 46-49,9	○ 30-45,9		○ 20-29,9		○ < 20
Contagem branca do sangue (total/mm ³) (em 1seg)	○ ≥ 40		○ 20-39,9	○ 15-19,9	○ 3-14,9		○ 1-2,9		○ < 1
Escala de Coma de Glasgow (GCS): Pontuação = subtrai 15 pontos do GCS atual									
A Pontuação Fisiológica Aguda Total (PFA): Soma da pontuação das 12 variáveis individuais									
HCO ₃ sérico (mMol/L - venoso) [Uso não preferível]	○ ≥ 52	○ 41-51,9		○ 32-40,9	○ 22-31,9		○ 18-21,9	○ 15-17,9	○ < 15

Legenda:

B PONTUAÇÃO PARA IDADE:

Assinalar pontos para idade conforme se segue:

IDADE(anos)	PONTOS
≤ 44	0
45-54	2
55-64	3
65-74	5
≥ 75	6

C PONTUAÇÃO PARA SAÚDE CRÔNICA

Se o paciente apresentar história de insuficiência sistêmica severa ou estiver imunodeprimido, assinalar os pontos conforme se segue:

- a. para paciente não operável ou em emergência pós-operatória = 5 pontos
- b. para pacientes em pós-operatório eletivo = 2 pontos

DEFINIÇÕES:

Insuficiência orgânica ou estado imunodeprimido deve ter prioridade

evidente na admissão hospitalar e conforme os critérios que se seguem:

FÍGADO: Biópsia confirmando cirrose e documentando hipertensão portal (HP); história de hemorragia gastrointestinal alta devido a HP; ou episódio prévio de falência hepática, encefalopatia ou coma

CARDIOVASCULAR: New York Heart Association Class IV.

RESPIRATÓRIO: Doença crônica restritiva, obstrutiva, ou vascular resultando em restrição severa de atividades ou documentação de hipóxia crônica, hipercapnia, polícitemia secundária, hipertensão pulmonar severa (40mmHg), ou dependência respiratória.

IMUNODEPRESSÃO: paciente em tratamento depressor da resistência a infecção ou que tem patologia capaz de causar essa depressão.

PONTUAÇÃO - APACHE II

Soma de **A** + **B** + **C**

A Pontos do PFA: _____

B Pontos da idade: _____

C Pontos Saúde crônica: _____

Total - APACHE II: _____

* Traduzido de Knauset al. (1985)

Quadro 3: sistema de classificação da severidade da doença adaptado do APACHE II (KNAUS et al., 1985).

Knaus et al. (1985) avaliaram a validação do APACHE II e testaram sua associação com a mortalidade, para isso desenvolveram um estudo com pacientes internados em UTI de 13 hospitais. E concluíram que para cada cinco pontos aumentados no valor total do APACHE II existe um significativo aumento no risco de óbito do paciente (KNAUS et al., 1985).

O uso da pontuação do APACHE II pode ser útil em ensaios clínicos auxiliando na determinação da semelhança do grupo experimental com o grupo controle nesses ensaios (KNAUS et al., 1985).

No presente estudo para a melhor caracterização dos pacientes em uso do CVC nas unidades de internação e para comparação dos grupos utilizamos o APACHE II.

As taxas da infecção da corrente sanguínea relacionada a cateter podem ser significativamente reduzidas quando implementadas cinco intervenções na prática clínica: 1) usar barreira de proteção máxima durante a inserção do CVC (uso de máscara, gorro, avental estéril de manga longa, luvas estéreis e campos estéreis); 2) aperfeiçoar a lavagem das mãos; 3) otimizar a escolha da rede venosa para puncionar o CVC, evitando esse acesso em veia femoral nos pacientes adultos; 4) antissepsia da pele com CHG e uso de curativo estéril; 5) remover imediatamente o acesso quando este não for mais necessário (FURUYA et al., 2011; PRONOVOST et al., 2006).

Quando analisamos a antissepsia da pele, é importante conhecer os agentes que podem reduzir a colonização do sítio de inserção. As soluções iodadas possuem agentes microbicidas de base halogenada que reagem não só com microrganismos vivos, mas também com qualquer proteína decomposta. O iodo tem uma ação imediata eliminadora sobre um amplo espectro de microrganismos, como bactérias e vírus entéricos, e contra cistos de protozoários, dependendo da variedade dos tipos e níveis de sua concentração, tempo e temperatura de exposição do material contaminado e pH da solução (GRAZIANO; SILVA; BIANCHI, 2000).

O seu efeito residual depende da absorção de iodo pela pele, sem, contudo, atingir níveis sistêmicos, sendo uma grande vantagem em relação ao álcool para reduzir a microbiota residente. Quando são aplicadas as soluções de iodo sua ação começa somente após dois a cinco minutos de contato e possui um efeito residual de 30 minutos a uma hora (GRAZIANO; SILVA; BIANCHI, 2000).

Outro agente microbicida importante é a CHX, que é uma base forte, praticamente insolúvel em água quando sozinha, e que deve ser associada a digluconato para permitir solubilidade. Sua atividade microbicida é principalmente contra bactérias vegetativas gram-positivas e negativas, vírus lipofílicos e alguns fungos; porém sua ação sobre formas esporuladas é reduzida. A ação do CHG em baixas concentrações é bacteriostática, mas em concentrações elevadas tem uma rápida ação bactericida (GRAZIANO; SILVA; BIANCHI, 2000).

As vantagens da CHG são sua imediata ação bactericida, que se inicia 15 segundos após a aplicação e tem um efeito residual prolongado podendo chegar a seis horas. As soluções antissépticas podem ser acondicionadas em frascos estéreis que devem ser de uso individualizado por paciente ou trocados com periodicidade de no máximo a cada sete dias, desprezando completamente o conteúdo restante e nunca completando a solução (GRAZIANO; SILVA; BIANCHI, 2000).

Quando analisamos as intervenções para diminuir as infecções relacionadas ao cateter quanto aos aspectos dos curativos estéreis, achados descritos na literatura evidenciam que no CVC de curta duração, a colonização do cateter é mais comumente resultado da migração de microrganismos da pele para a ponta do cateter dentro do vaso sanguíneo. Esta observação sugere que o curativo aplicado ao sítio de inserção pode ter uma influência considerável sobre a incidência destas infecções e devem ser utilizadas tecnologias para diminuí-las (CDC, 2011; CURCHOE; POWERS; EL-DAHER, 2002; SAFDAR; MAKI, 2004; TIMSIT et al., 2011).

Vários tipos de materiais para curativos têm sido discutidos na literatura (BASHIR; OLSON; WALTERS, 2012; WEBSTER et al., 2013). Atualmente, há a incorporação de novos materiais na cobertura do sítio de saída dos CVCs, dentre eles, os que utilizam a CHG como agente ativo. Os curativos variam na sua durabilidade, facilidade de uso, e capacidade em prevenir infecções e reações na pele (WEBSTER; GILLIES; O'RIORDAN; SHERRIFF; RICKARD, 2013).

Estudos avaliaram curativos comparando o uso do filme transparente de poliuretano com o de gaze estéril e os resultados apontaram que ainda não está claro se há diferença nas taxas das infecções relacionadas ao cateter. Ainda são necessários estudos bem delineados para comparar os efeitos de ambos os curativos (ULLMAN et al., 2015; WEBSTER et al., 2013).

Ensaio clínicos em humanos usando curativos impregnados com antissépticos são relativamente recentes e foram iniciados no início da década de 90 em cateteres epidurais. Mesmo com a antissepsia da pele com CHG anterior à inserção do CVC, ainda há bactérias remanescentes na pele que podem permanecer e aumentar com o passar do tempo. O uso do curativo de CHG ajuda a manter baixa a contagem de bactérias na pele após a antissepsia (BASHIR; OLSON; WALTERS, 2012).

Safdar et al. (2014) concluíram em sua metanálise que os curativos de CHG reduzem a incidência tanto de infecção de corrente sanguínea relacionada ao cateter como da colonização do CVC. Os autores recomendaram o uso do curativo de CHG e sugeriram a necessidade de realizar novas pesquisas com esse tipo de curativo em cateter central.

O curativo de CHG é uma tecnologia para diminuir a incidência das infecções relacionadas ao CVC. Em 2011, o método foi recomendado pelos CDC, em locais cuja infecção da corrente sanguínea relacionada a cateter não diminui, mesmo após iniciadas medidas básicas de prevenção, tais como, educação e treinamento da equipe, uso de barreira de proteção máxima e uso de CHG para antissepsia cutânea na inserção do CVC (CDC, 2011).

A proposta de testar tecnologias como o curativo de CHG, vai em direção às diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente (BRASIL, 2014), que propõe normas para o cuidado em saúde na prevenção e controle da ocorrência de eventos adversos, priorizando a prevenção de infecções relacionadas à saúde. Tais normas visam auxiliar na consolidação de práticas seguras no cuidado em enfermagem.

Identificamos dois ensaios clínicos realizados com o curativo gel de CHG, um realizado na França e o outro no Brasil (PEDROLO; DANSKI; VAYEGO, 2014; TIMSIT et al., 2012b). Antes dessas publicações, os ensaios clínicos haviam testado o curativo de CHG com esponja em forma de disco (CHAMBERS et al., 2005; RUSCHULTE et al., 2009; TIMSIT et al., 2009, 2012a).

No curativo com esponja de CHG o sítio de inserção é manipulado em dois momentos. No primeiro a esponja é aplicada ao redor do sítio e no segundo, o filme transparente de poliuretano é colocado acima da esponja. Uma falha que pode ocorrer neste processo é a dificuldade em vedar todo o espaço entre o cateter e o material do curativo. Além disso, a esponja apresenta como principal desvantagem

não permitir a visualização do sítio de saída do CVC devido à sua coloração azul, permitindo a avaliação do sítio apenas durante as trocas de curativo (BASHIR; OLSON; WALTERS, 2012; PFAFF; HEITHAUS; EMANUELSEN, 2012; TIMSIT et al., 2009, 2012a, 2012b).

O curativo gel de CHG possui algumas vantagens quando comparado à esponja, sendo aplicado em um único momento, pois o gel de CHG e o filme transparente de poliuretano são compostos em um material, o que torna possível sua aplicação e o contato direto da CHG com a pele. O gel é translúcido e garante a visualização direta do sítio de inserção do cateter. Como ponto negativo, o gel pode deixar resíduos que devem ser removidos com solução salina estéril na troca do curativo (BASHIR; OLSON; WALTERS, 2012; PFAFF; HEITHAUS; EMANUELSEN, 2012; TIMSIT et al., 2009, 2012a, 2012b).

Ptaff, Heithaus e Emanuelsen (2012) discutem que devido às características individuais das duas coberturas, a utilização do curativo gel de CHG foi preferível a esponja na prática clínica dos enfermeiros nos países onde foi estudado.

É importante realizar mais estudos com o curativo gel de CHG em pacientes de terapia intensiva no Brasil, já que no Brasil o clima tropical, quente e úmido, pode afetar a temperatura e umidade mesmo que monitorizadas por ar condicionado. Esta preocupação tem sido evidenciada em outros estudos conduzidos no Brasil, pois as características do tipo de pele da população podem se comportar de forma diferente quando comparadas as da população residente em países de clima temperado. Por exemplo, uma das causas do descolamento do curativo está relacionada às alterações na pele como a ocorrência de diaforese (MACHADO; PEDREIRA; CHAUD, 2005, 2008; SILVEIRA et al., 2010).

Outra característica deste estudo que o torna diferente dos resultados apresentados por Timsit et al. (2012b), é que o curativo foi aplicado apenas em CVC, enquanto esses autores utilizaram o curativo tanto no cateter venoso central quanto em cateteres de linha arterial. Cateteres arteriais têm finalidade, localização, posicionamento, tamanho do introdutor e extensão do cateter, e incidência de infecção da corrente sanguínea relacionada a cateteres diferentes de CVC (CDC, 2011).

Além disso, o desfecho primário, colonização do sítio de inserção e da ponta do CVC, é de relevância clínica tendo em vista as evidências da literatura que apontam aprevenção da colonização do cateter como uma atitude inicial para a

redução das infecções da corrente sanguínea relacionada a cateter (RIJNDERS; VAN WIJNGAERDEN; PEETERMANS, 2002).

Pensando que a enfermagem realiza a antisepsia cutânea e o curativo do CVC, a escolha pelo desfecho colonização da pele e da ponta do cateter sofre influência direta desse tipo de cuidado. Além de que, olhar esse desfecho nos permite refletir se o efeito duradouro da liberação da CHG pelo curativo ocorre.

Para isso, desenvolvemos um ensaio clínico randomizado controlado para comparar dois tipos de curativos como cobertura do sítio de saída do CVC: o curativo gel de CHG com o filme transparente de poliuretano.

Este estudo emanou da necessidade de reduzir principalmente as complicações infecciosas relacionadas ao cateter, principalmente a colonização. Se isso ocorrer, justifica aos hospitais substituir curativo tradicional de poliuretano pelo curativo gel de CHG, uma vez que a adoção da utilização deste curativo custa vinte e cinco vezes mais que o outro (curativo gel de CHG custa R\$47,90 e o transparente de poliuretano R\$1,85).

2 OBJETIVO E HIPÓTESES

2.1 Objetivo

O objetivo do estudo é comparar a efetividade do curativo gel de clorexidina com a do filme transparente de poliuretano na prevenção da colonização do cateter venoso central em pacientes adultos críticos.

2.2 Hipóteses

2.2.1 Hipótese Primária

Hipótese da pesquisa: O uso do curativo gel de clorexidina em pacientes adultos críticos é mais efetivo que o filme transparente de poliuretano na prevenção da colonização do cateter venoso central.

Hipóteses Estatísticas:

1) Hipótese Nula (H_0): O uso do curativo gel de clorexidina em pacientes adultos críticos apresenta a mesma proporção de colonização do cateter venoso central que o filme transparente de poliuretano.

2) Hipótese Alternativa (H_1): O uso do curativo gel de clorexidina em pacientes adultos críticos apresenta menor proporção de colonização do cateter venoso central que o filme transparente de poliuretano.

2.2.2 Hipóteses Secundárias

Hipóteses da pesquisa: O uso do curativo gel de clorexidina em pacientes adultos críticos é mais efetivo que o filme transparente de poliuretano na prevenção de infecções relacionadas ao cateter.

Hipóteses Estatísticas:

1) Hipótese Nula (H_0): O uso do curativo gel de clorexidina em pacientes adultos críticos apresenta as mesmas proporções de infecção microbiológica do sítio de saída, infecção clínica do sítio de saída e infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter que o filme transparente de poliuretano.

2) Hipótese Alternativa (H_1): O uso do curativo gel de clorexidina em pacientes adultos críticos apresenta menores proporções de infecção microbiológica do sítio de saída, infecção clínica do sítio de saída e infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter que o filme transparente de poliuretano.

3 MÉTODO

Esse estudo foi realizado conforme protocolo de pesquisa e desenvolvida antes do início da coleta de dados, o qual está de acordo com as recomendações do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials). CONSORT são diretrizes criadas por um grupo de cientistas para melhorar a qualidade dos ensaios clínicos desenvolvidos e é composto de uma lista de itens essenciais que devem ser apresentados em relatos de ensaios clínicos (MOHER et al., 2010).

3.1 Delineamento de pesquisa

Este estudo é experimental do tipo ensaio clínico randomizado, com tratamentos em paralelo, prospectivo e monocêntrico. O estudo é composto por dois grupos: um com os pacientes recebendo curativos de gel de CHG (grupo intervenção) e o outro recebendo curativos de filme transparente de poliuretano (grupo controle), alocados na taxa de 1:1.

O ensaio clínico randomizado é considerado o padrão de excelência (padrão-ouro) dentre todos os métodos de investigação utilizados em estudos clínicos, pois é o que produz evidências mais diretas e inequívocas para esclarecer uma possível relação de causaefeito entre dois eventos (PEREIRA, 2007). Ensaios bem planejados e executados implicam em intervenções de saúde mais confiáveis (MOHER et al., 2010)

Segundo Pereira (2007), o delineamento de um ensaio clínico randomizado percorre três etapas: 1) seleção dos participantes e randomização, 2) intervenção e acompanhamento dos participantes, e 3) verificação dos efeitos.

A seleção dos participantes (amostragem) é originada da população mais adequada para a realização da pesquisa. Todos os indivíduos desta população ou apenas uma amostra, são convidados a participar na investigação, em função de serem portadores de características especificadas previamente e que são de interesse para a hipótese em estudo (PEREIRA, 2007).

A randomização consiste na divisão da amostra em dois ou mais grupos de prognósticos comparáveis por meio de algum método probabilístico. Na forma mais simples, temos um grupo experimental, ou tratado, que é exposto à intervenção, e um grupo controle, ou de comparação, que é tratado igualmente em todos os

aspectos, exceto pelo fato de que seus membros não são submetidos à intervenção (FLETCHER; FLETCHER; WAGNER, 2006).

Randomização é um componente fundamental para garantir a qualidade do ensaio clínico, e quando realizada de forma correta reduz vieses de seleção, além de permitir que os estimadores estatísticos tenham certas propriedades estatísticas. Para realizar a aleatorização é necessário gerar uma lista de alocação por meio de números aleatórios, a qual deve ser mantida fora do conhecimento do pesquisador que seleciona e trabalha com os participantes (HULLEY et. al., 2008).

3.2 Aspectos éticos

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CEP-EERP-USP), sob o parecer número: 441.111, CAAE: 20121613.2.0000.5393 em 06/11/2013 (ANEXO B). Após aprovação deste comitê, uma cópia do trabalho junto com uma cópia do parecer do CEP-EERP-USP foi encaminhada ao Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP. Em 10/04/2014 a instituição coparticipante emitiu parecer dando ciência e acordo (ANEXO C), e só então as coletas foram iniciadas.

O projeto passou por mais três emendas enviadas ao comitê de ética, as quais foram aprovadas e encontram-se nos anexos D, E e F.

O estudo foi registrado em banco de dados de registro de ensaios clínicos clinicaltrials.gov como NCT0247158 (ANEXO G).

Nenhuma recompensa ou remuneração foi oferecida aos participantes da pesquisa ou ao responsável pelo paciente. A identidade dos participantes foi mantida em sigilo e os dados coletados apenas divulgados oficialmente em forma de artigos científicos em periódicos indexados. Os setores onde a pesquisa foi realizada receberão um relatório com os principais resultados e conclusões.

3.3 Local do Estudo

A princípio esse estudo seria realizado na Unidade de Terapia Intensiva da Unidade de Emergências do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. O projeto havia sido aprovado pelo Centro de Estudos local, assim como pelo CEP-EERP-USP. No momento do treinamento dos enfermeiros do setor uma enfermeira negou-se participar do estudo. Além das 30 horas semanais, essa enfermeira realizava cerca de oito plantões mensais na unidade, e dessa forma, a realização do trabalho no local designado ficou inviabilizado diante da possibilidade de grandes perdas na coleta de dados.

Após reunião com as enfermeiras e médicos da UTI e na UCO do HCFMRP-USP, o local do estudo foi alterado para as referidas unidades. A unidade de terapia intensiva possui nove leitos e a unidade coronariana cinco leitos.

3.4 População e Amostra do Estudo

A população de interesse para quais os resultados foram generalizados foi composta de todos os indivíduos adultos portadores de um CVC de curta duração. A amostra foi composta de indivíduos que foram internados na UTI e UCO do HCFMRP-USP, durante o período de abril a dezembro de 2014.

Os critérios de inclusão foram ser portador de um CVC de curta duração inserido nas últimas 24 horas e ter idade superior a 18 anos. Os critérios de exclusão foram: ter história prévia de reação adversa, intolerância ou hipersensibilidade a CHG ou ao poliuretano; apresentar lesões ativas na pele no local onde o CVC estava implantado e/ou no local onde o curativo era realizado; ter um cateter que foi impregnado com antisséptico ou antibiótico durante a inserção; e apresentar evidência ou história prévia de infecção da corrente sanguínea relacionada a outro cateter em período menor do que 30 dias.

3.5 Variáveis observadas

3.5.1 Desfechos

Na literatura as definições clínicas e de vigilância das complicações infecciosas decorrentes do uso dos cateteres vasculares são descritas de forma diferente. Propondo seguir uma forma sistemática e consistente, utilizamos nesse estudo as recomendações do CDC e da Sociedade de Doenças Infecciosas da América separadas em desfechos primários e secundários. .

Em nosso estudo realizamos a cultura da ponta do cateter semiquantitativa, assim, utilizamos as definições das infecções relacionadas ao cateter de acordo com a técnica de laboratório escolhida para as análises microbiológicas. Na infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter não realizamos o tempo diferencial de positividade, pois não coletamos a cultura do hub do cateter, apenas a hemocultura periférica dos pacientes. Segue abaixo as descrições dos desfechos utilizados.

Desfecho primário

- **Colonização do cateter:** Presença de crescimento de um ou mais microrganismos em cultura semiquantitativa da ponta do cateter (MERMEL et al., 2009).

Desfechos secundários

- **Infecção Clínica do Sítio de saída:** Paciente apresenta desconforto, eritema ou endurecimento de até 2 cm ao redor do sítio de saída do cateter. A infecção pode estar associada a outros sinais e sintomas de infecção, como febre, drenagem de secreção purulenta no sítio de saída do cateter, com ou sem infecção concomitante da corrente sanguínea (MERMEL et al., 2009).

- **Infecção Microbiológica do sítio de saída:** Isolamento de um microrganismo no exsudato do sítio de saída do cateter, com ou sem infecção concomitante da corrente sanguínea (MERMEL et al., 2009).

- **Infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter:** Bacteremia ou Fungemia no paciente que possuir um CVC e mais de uma hemocultura positiva obtida de veia periférica, manifestações clínicas de infecção (febre, tremores e/ ou hipotensão), com nenhuma fonte aparente de infecção da corrente sanguínea (com exceção do cateter). Apresentando um resultado positivo semiquantitativo (contendo 15 ou mais unidades formadoras de colônia por segmento do cateter) da cultura da ponta do CVC, o microrganismo encontrado no seguimento do cateter deve ser o mesmo presente na hemocultura periférica (MERMEL et al., 2009).

Todas as variáveis desfecho são do tipo binário (presença ou ausência da colonização ou da infecção). O Quadro 4 apresenta as medidas utilizadas na mensuração dos desfechos.

Medida	Instrumento	Tipo	Valores	Interpretação	Momento da Mensuração do desfecho
Colonização do cateter	MERMEL et al., 2009	Dicotômica	Sim e Não	Crescimento de microrganismos em cultura da ponta do cateter	Coleta no momento da retirada do CVC
Infecção Clínica do Sítio de saída	MERMEL et al., 2009	Dicotômica	Sim e Não	Desconforto, eritema ou endurecimento ao redor do sítio de saída do cateter.	Coleta no momento da retirada do CVC
Infecção Microbiológica do sítio de saída	MERMEL et al., 2009	Dicotômica	Sim e Não	Microrganismo isolado no sítio de saída do cateter	Coleta no momento da retirada do CVC
Infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter	MERMEL et al., 2009	Dicotômica	Sim e Não	Paciente com manifestações clínicas de infecção e cultura da ponta do CVC com mesmo microrganismo encontrado no seguimento do cateter	Coleta no momento da retirada do CVC

Quadro 4: Medidas usadas para comparação dos Grupos Intervenção e Controle

3.5.2 Tratamento

Tratamento é a variável explanatória principal na análise dos desfechos e consiste de curativo de gel de CHG (intervenção) ou filme transparente de poliuretano (controle).

3.5.3 Outras variáveis

As seguintes variáveis foram também coletadas: características demográficas (idade, sexo, cor e escolaridade); características clínicas e de internação (doenças crônicas, uso de dispositivos, unidade de internação, tempo de internação, categoria de admissão, motivo de admissão, uso de nutrição parenteral, uso de heparina, uso de antibiótico, terapia antes da inserção do CVC, óbito, motivo de óbito e local do óbito).

As variáveis relacionadas ao CVC foram: tempo de uso do cateter, tipo de cateter, complicações na inserção, localização e motivo de retirada. Também foram coletadas variáveis das culturas dos microrganismos (data da coleta da cultura, resultado da cultura e identificação do microrganismo).

Também foram coletadas as seguintes variáveis: curativo (tipo de troca do curativo, motivo de troca do curativo); condições clínicas da pele e exsudato ao redor do sítio de saída (presença ou ausência de exsudato, tipo de exsudato, condição da pele, presença de sinais de infecção) e os dados clínicos do paciente na retirada do cateter (febre, tremores e hipotensão).

As variáveis clínicas e laboratoriais para o cálculo do APACHE II foram coletadas: temperatura, pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica, pressão arterial média, frequência cardíaca, frequência respiratória, PaO₂, FiO₂, pH arterial, sódio sérico, potássio sérico, creatinina sérica, hematócrito, glóbulos brancos e valor total da escala de coma de Glasgow. Consideramos para o cálculo a idade do paciente e as doenças crônicas já coletadas anteriormente.

Para o cálculo do risco de óbito dos pacientes, foi considerada a categoria de admissão do paciente.

Segundo Knaus et al. (1985), para computar o risco de óbito nos grupos dos pacientes doentes, deve-se considerar para cada indivíduo a categoria de admissão e o valor referente a ela, tal valor foi predefinido pelos pesquisadores do APACHEII (ver Anexo A), e aplicar esse valor na seguinte fórmula:

Risco de óbito= $-3,517 + (\text{pontuação do APACHEII} \times 0,146) + (0,603, \text{ apenas para pacientes internados devido a pós-operatório de cirurgia de emergência}) + (\text{valor de acordo com a categoria de admissão do paciente, que está no Apêndice A})$.

Para o cálculo do APACHE II e do risco do óbito foi utilizado uma planilha feita no programa Microsoft Office Excel para Windows 8 (ANEXO A). Os dados foram coletados no momento da admissão na UTI ou UCO. Os pesquisadores responsáveis pela pesquisa calcularam esses valores para cada paciente.

3.6 Protocolo de coleta de dados

3.6.1 Randomização

A lista de aleatorização foi gerada usando o software R versão 2.15.1, usando blocos de tamanho dez. Este tipo de aleatorização é caracterizado pela formação de blocos de indivíduos, igualmente distribuídos entre os grupos de estudo até que termine o processo de randomização dos participantes da pesquisa (HULLEY et. al., 2008).

Como neste estudo não era possível fazer um cálculo formal do tamanho da amostra, o número de indivíduos a serem randomizados foi estimado com base nas taxas de internação de pacientes das unidades em que foram coletados os dados e o tempo disponível para realização do estudo. Assim, foram gerados 25 blocos com dez pacientes randomizados em cada bloco.

Posteriormente a geração da sequência aleatória cada designação foi colocada individualmente em um envelope opaco, lacrado e numerado sequencialmente. Esse processo foi realizado por uma pessoa sem envolvimento

clínico no ensaio garantindo o sigilo da alocação. Cabe aqui ressaltar que os detalhes da alocação eram desconhecidos pelos pesquisadores de campo.

Conforme recomendado pelo CDC (2011) e o protocolo estabelecido pela instituição hospitalar para a inserção do CVC, era realizada antissepsia da pele com CHG alcoólica 0,5% e uso de barreira de proteção máxima pelos profissionais que faziam o procedimento. Após a punção venosa central, nas primeiras 24 horas ou até ausência de sangramento, todos os pacientes receberam gaze estéril fixada com fita adesiva como curativo do sítio de saída.

No decorrer das 24 horas após a inserção do CVC, o pesquisador verificava a possibilidade de o paciente fazer parte dos critérios de inclusão. Uma vez atendidos os critérios de elegibilidade, o paciente ou seu responsável (nos casos em que o paciente não tinha condições de manifestar o aceite devido a fatores clínicos, sedação ou inconsciência) era informado sobre as características do presente estudo e solicitado o seu consentimento. Quando o paciente ou responsável aceitavam fazer parte do estudo, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido era assinado (Apêndice A e Apêndice B).

Quando às 24 horas de inserção do CVC era completado, o envelope contendo a alocação era aberto e o paciente era randomizado em grupo intervenção (curativo de gel de CHG) ou grupo controle (filme transparente de poliuretano). Em seguida, o curativo era realizado de acordo com a alocação do paciente, neste momento, o pesquisador identificava o leito do paciente com uma placa que descrevia o tipo de curativo que o paciente deveria utilizar até a retirada do CVC.

3.7 Cegamento

No planejamento das intervenções sempre que possível, deve-se evitar que os participantes do estudo ou qualquer outra pessoa em contato com eles saibam em que grupo o paciente foi alocado. Em ensaios clínicos, o cegamento auxilia na prevenção de vieses nas avaliações do desfecho (HULLEY et. al., 2008).

No entanto, nesse estudo o curativo sendo usado era evidente a partir de simples observação e devido à necessidade de instruir os enfermeiros e os indivíduos que manipulavam, avaliavam e realizavam os curativos, não foi possível

cegar o tipo de curativo dos pacientes, seus familiares e os profissionais envolvidos no seu cuidado. O cegamento foi possível nos profissionais que realizaram a análise microbiológica das culturas de pele, ponta do cateter e sangue, e no profissional responsável pela análise estatística.

3.8 Intervenções

3.8.1 Grupo Intervenção

Nos pacientes aleatorizados no grupo intervenção o tipo de cobertura utilizada foi o curativo de gel de clorexidina.

3.8.1.1 O Curativogel de clorexidina

O curativo de gel de CHG é um curativo de única aplicação, fabricado pela empresa 3M. É uma cobertura em que o gel de CHG fica em contato direto com a pele. O gel é translúcido e garante a visualização direta do sítio de inserção do cateter. O gel possui uma capacidade de absorção de solução salina oito vezes maiores que seu peso e absorve sangue três vezes a mais sem perder sua capacidade antimicrobiana (3M, 2014; BASHIR; OLSON; WALTERS, 2012; PFAFF; HEITHAUS; EMANUELSEN, 2012; TIMSIT et al., 2009, 2012a, 2012b).

Segundo o fabricante do produto, o curativo de gel de CHG integra uma poderosa atividade antimicrobiana da CHG com uma alta performance do curativo de poliuretano. Na porção central do curativo, a CHG é dissolvida em uma almofada de gel macia que libera o antisséptico durante o tempo de uso do curativo quando em contato com a pele. Estudos *in vitro* demonstraram que essa almofada de gel tem efeito contra vários tipos de bactérias causadoras das infecções da corrente sanguínea associada ao cateter (3M, 2014).

A empresa destaca ainda que o gel de CHG é um fixador de cateter, pois sua porção externa possui uma fita adesiva e uma moldura com alça feita de material de alta adesividade com tecido de poliéster. A porção do gel contém em toda sua extensão um reforço adesivo (3M, 2014).

O produto é hipoalergênico, semipermeável (altamente respirável no qual o filme permite a evaporação de água da superfície corporal na pele do paciente, ocorrendo à entrada de oxigênio e saída de dióxido de carbono e vapor de água), macio e que se molda ao redor do cateter garantido a segurança do mesmo, e é flexível aos movimentos do paciente. O curativo tem como revestimento o filme transparente de poliuretano, o qual atua como uma barreira contra água, vírus e bactérias, reduzindo os riscos de infecção (3M, 2012, 2013, 2014) (Figuras 2 e 3).

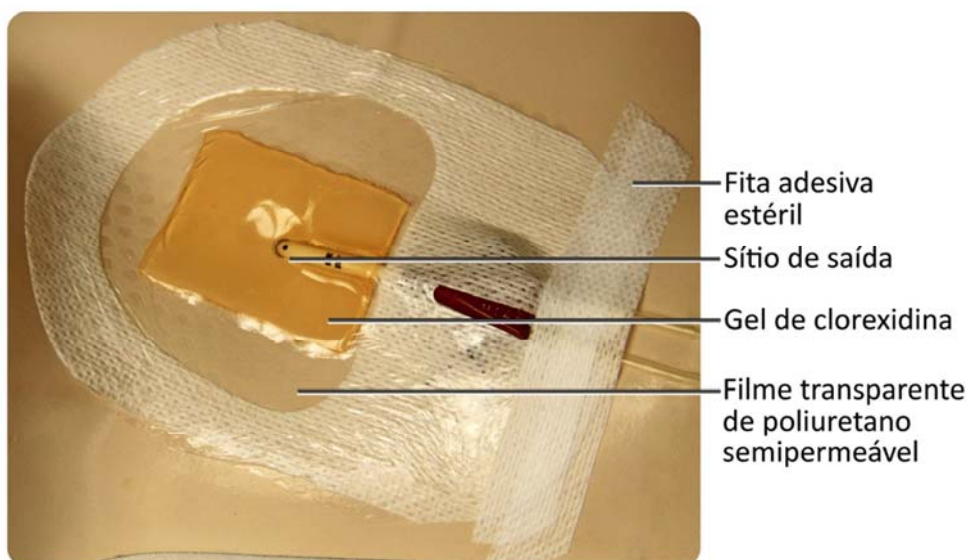


Figura 2 - Imagem do curativo de gel de CHG indicando seus materiais de composição ao redor do sítio de saída. Fonte: 3M (2014), adaptada.

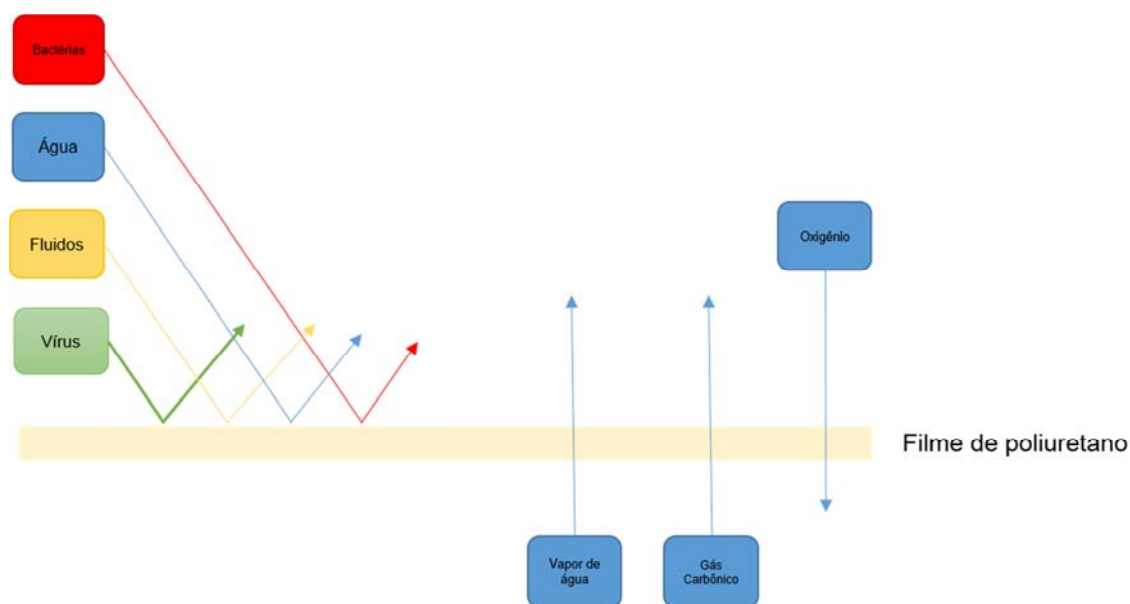


Figura 3 – Esquema explicativo da semipermeabilidade do filme transparente de poliuretano. Fonte: 3M (2012), adaptada.

3.8.1.2 Uso do curativo

De acordo com as recomendações do CDC (2011) e protocolo da instituição hospitalar, nas primeiras 24 horas após a inserção do CVC ou até cessar o sangramento local, usamos curativo com gaze estéril e ocluído com fita adesiva.

Assim que possível, os participantes aleatorizados para o grupo de intervenção tiveram seu curativo trocado por curativo de gel de CHG, com trocas subsequentes a cada sete dias. Em algumas situações, devido a fatores intrínsecos e/ou extrínsecos ao paciente ocorreram trocas não programadas (antes dos sete dias). A seguir, descrevemos os fatores que indicam a necessidade de remoção do curativo antes dos sete dias (3M, 2013):

- Se houver exsudato visível fora da camada de gel;
- Se o curativo ficar solto, sujo ou comprometido de alguma forma;
- Se o sítio de saída estiver ocluído e sem visibilidade;
- Se o curativo estiver saturado ou excessivamente inchado.

Castanho (2014) descreveu detalhadamente esses motivos que auxiliou a compreensão dessas características. Ela classifica como motivos de remoção do curativo de gel de CHG, os seguintes:

- Curativo não íntegro, dano estrutural do curativo em que este perde a esterilidade;
- Curativo úmido, presença de umidade em regiões do curativo oriundas da sudorese do paciente ou água;
- Curativo sujo, exsudato fora das margens do gel de CHG;
- Curativo solto, perda da aderência do curativo diminuindo a propriedade de fixação e esterilidade do mesmo;
- Sítio de saída não visível, devido à presença de exsudato;
- Curativo saturado significa absorção de exsudato maior que 100% da capacidade do gel, pode ser identificado após a digito pressão na superfície da almofada e a mesma não retornar a posição inicial, ou também apresentar alteração na coloração e consistência;
- Bolha de ar no sítio de saída, presença de ar entre a pele e o gel de CHG.

Seguindo as normas do fabricante, devem ser obedecidos os passos para inserção e retirada do curativo. Na inserção, deve-se realizar primeiramente a antisepsia da pele conforme protocolo institucional e esperar a secagem da mesma. Em seguida, deve-se retirar o revestimento estéril do curativo para expor a superfície adesiva e posicioná-la para que a face adesiva fique em contato com a pele. O gel deve ser centralizado, garantindo aproximadamente um centímetro de gel ao redor de cada margem do sítio de saída do CVC. O curativo deve ser colocado no sentido do centro para a periferia e após aplicar pressão para reforçar a adesão no centro, não devendo esticar o curativo durante a aplicação. Em seguida, retira-se a moldura de aplicação, enquanto alisam-se as zonas periféricas do curativo para baixo e aplicam-se as fitas para dar estabilidade ao curativo (3M, 2013).

Para a retirada também há passos a serem seguidos. Deve-se começar a retirar as fitas de estabilização do CVC, levantando uma das bordas do curativo e removendo-o lentamente, e soltando-o a um ângulo de 180°, preferencialmente a favor do sentido dos pelos. O curativo deve ser esticado devagar e paralelamente à pele, dando suporte à pele e segurando o cateter com os dedos enquanto o curativo é retirado. Para facilitar a remoção, pode-se utilizar cotonetes ou gaze embebida em solução salina estéril, principalmente no local do gel. Após esses procedimentos deve-se registrar no curativo e no prontuário de acordo com o protocolo da instituição (3M, 2013).

Existem no mercado quatro tipos de curativo gel de CHG. Nesse estudo, de acordo com o tipo de CVC, optamos em utilizar o tipo 1657 (código do fabricante), cujas dimensões são de 8,5 cm X 11,5 cm, com um área de gel de 3 cm X 4 cm.

3.8.2 Grupo Controle

No grupo controle, o tipo de cobertura utilizada foi o filme transparente de poliuretano.

3.8.2.1 O curativotransparente de poliuretano

O filme transparente de poliuretano é fabricado pela empresa 3M, é de aplicação única, e foi desenvolvido para vedar o local de inserção e estabilizar o cateter, minimizando o seu movimento. O curativo é transparente, o que permite a monitorização contínua do sítio de saída, e possui uma borda de tecido macio reforçando a segurança do cateter, conforme pode ser visto na Figura 4 (3M, 2012).

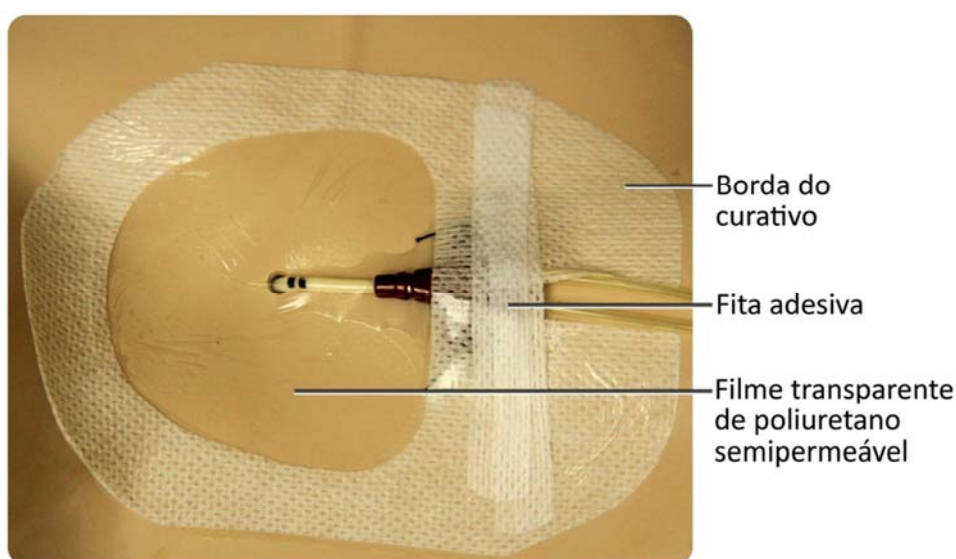


Figura 4 - Imagem do filme transparente de poliuretano indicando seus materiais de composição.

O filme transparente de poliuretano é um produto hipoalergênico, flexível (molda-se aos contornos e movimentos do corpo), semipermeável, respirável, a prova d'água, e constitui uma barreira contra contaminantes externos, reduzindo assim os riscos de infecção (3M, 2012).

De acordo com o fabricante, o filme transparente de poliuretano é um curativo que exige poucas trocas, que devem ocorrer a cada sete dias. Isso leva a uma menor manipulação do cateter e menor exposição à contaminação externa. Além de ser mais confortável ao paciente causando menor trauma na pele quando comparado ao curativo de gaze estéril e fita adesiva.

3.8.2.2 O uso do Curativo

De acordo com as recomendações do CDC (2011) e protocolo da instituição hospitalar, nas primeiras 24 horas após a inserção do CVC ou até cessar o sangramento local, usamos o curativo com gaze estéril e ocluído com fita adesiva.

Assim que possível, os participantes aleatorizados para o grupo de controle tiveram seu curativo trocado por um filme transparente de poliuretano, com trocas programadas a cada sete dias. Em algumas situações, devido a fatores intrínsecos e/ou extrínsecos ao paciente, ocorreram trocas não programadas (antes dos sete dias). A seguir, descrevemos os fatores que indicam a necessidade de remoção do curativo antes dos sete dias (3M, 2018, 2012):

- Curativo não íntegro, dano estrutural do curativo em que este perde a esterilidade;
- Curativo úmido, presença de umidade em regiões do curativo oriundas da sudorese do paciente ou água;
- Curativo sujo, presença de exsudato;
- Curativo solto, perda da aderência do curativo diminuindo a propriedade de fixação e esterilidade do mesmo;
- Sítio de saída não visível, devido à presença de exsudato.

Seguindo as normas do fabricante, devem ser obedecidos os seguintes passos para inserção e retirada do curativo. Na inserção deve-se realizar

primeiramente a antissepsia da pele conforme protocolo institucional e esperar a secagem da mesma. É preciso garantir que a pele esteja sem resíduos de sabonete ou com alguma loção como creme ou óleo, garantindo assim uma boa adesão do curativo. Em seguida, retira-se o revestimento estéril do curativo para expor a superfície adesiva e posicioná-la para que a face adesiva fique em contato com a pele (3M, 2008).

A porção transparente é centralizada ao redor do sítio de saída do CVC, e em seguida coloca-se levemente a fita adesiva acima do hub do cateter. Pressiona-se a porção transparente do curativo, e em seguida, as bordas. Alisa-se o curativo do centro para as extremidades usando pressão firme dos dedos. As fitas adesivas são utilizadas para dar estabilidade ao curativo, preferencialmente nas extensões do cateter e hub (3M, 2008).

Em alguns casos para aumentar a estabilidade do CVC, as fitas adesivas podem ser usadas em cima do hub do cateter e colocadas em baixo do filme transparente de poliuretano. Neste caso, é preciso garantir que as fitas não ocluam o sítio de inserção e sejam inseridas de forma estéril (3M, 2008).

Para a retirada também há passos a serem seguidos. Deve-se primeiro retirar as fitas de estabilização do CVC, levantando uma das bordas do curativo e removendo-o lentamente, soltando-o a um ângulo de 180°, preferencialmente a favor do sentido dos pelos. O curativo é esticado devagar e paralelamente à pele dando suporte à pele e segurando o cateter com os dedos enquanto retira-se o curativo. Após esses procedimentos, deve-se registrar o curativo e prontuário de acordo com o protocolo da instituição (3M, 2008).

Existem no mercado vários tipos de filme transparente de poliuretano. Nesse estudo, para ficar mais semelhante ao curativo gel de CHG, optou-se pelo tipo 1655 (código do fabricante), com as seguintes dimensões 8,5 cm X 11,5 cm.

3.9 Treinamento da equipe de campo

Com o intuito de garantir a fidedignidade e uniformidade dos resultados e padronizar a coleta de dados, antes do início do ensaio clínico realizamos um treinamento com os enfermeiros dos locais do estudo, num total de 13 enfermeiros

contratados que trabalhavam tanto nos setores de terapia intensiva como na unidade coronariana. Esses enfermeiros acompanharam os participantes, realizaram os curativos, e coletaram as pontas dos cateteres centrais, swabs dos sítios de saída e hemoculturas.

Os enfermeiros assistenciais que, nos termos da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde concordaram em participar do estudo, externaram seu aceite por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice C). Todos os enfermeiros das unidades aceitaram participar do treinamento e colaborar com a coleta de dados. O treinamento desses enfermeiros aconteceu no período de março a abril de 2014, durante o horário de trabalho com autorização da chefia.

O horário foi combinado com cada um dos enfermeiros respeitando as intercorrências do plantão e as atividades desenvolvidas diariamente. O treinamento ocorreu individualmente em uma sala localizada dentro do setor para garantir a privacidade e concentração da atividade.

Foi aplicado um teste com duração máxima de 15 minutos, em seguida, o pesquisador responsável ministrou uma aula teórica com duração de 20 minutos com auxílio de recursos visuais em computador por meio de slides (PowerPoint, Microsoft, versão 2010), na qual foram abordados todos os aspectos contidos no teste. Após a aula, foi realizado um treinamento prático onde foi demonstrado como aplicar e retirar os dois tipos de curativos e como realizar a coleta das culturas. Para este treinamento um manequim que possuía um CVC foi utilizado.

O conteúdo abordado nas aulas teve a finalidade de informar e atualizar os enfermeiros sobre as características dos curativos utilizados no estudo, como: o uso do CVC; infecções relacionadas ao CVC; propriedades físico-químicas dos curativos; custo; momento de início e indicações de uso; preparo da pele; solução utilizada para a antissepsia; como colocar os curativos; tempo de uso; avaliação diária dos curativos; indicação e modo de remoção dos curativos; coleta e armazenamento das culturas e o objetivo desse estudo.

Após o treinamento, os enfermeiros foram submetidos a um segundo teste com os mesmos itens do teste pré-treinamento. Os enfermeiros foram considerados aptos a iniciar a coleta de dados ao atingirem o acerto de 100% no segundo teste. O treinamento foi repetido até que todos os enfermeiros atingissem a pontuação de 100%.

3.10 Coleta de Dados

3.10.1 Instrumento de coleta dos dados

Para a coleta de dados foi elaborado um instrumento e este submetido à validação quanto ao conteúdo e aparência por cinco juízes, os quais eram enfermeiros inseridos na prática clínica ou docentes que trabalhavam na área acadêmica. Depois de acatada as sugestões, o instrumento foi reformulado (Apêndice D). Os itens abordados são listados a seguir:

Dados do paciente:

- Idade;
- Data de nascimento;
- Sexo (masculino, feminino);
- Coloração da pele (branco, negro e mulato);
- Escolaridade (menos que colegial, colegial e curso técnico, superior, analfabeto);
- Doenças crônicas (hipertensão arterial sistêmica, câncer, insuficiência renal crônica, diabetes mellitus, insuficiência cardíaca, dislipidemia, doença hematológica, hepatopatia, vírus da imunodeficiência humana, doença arterial coronariana, doença pulmonar obstrutiva, arritmia, doenças psiquiátricas, acidente vascular cerebral);
- Quantidade de doença crônica (uma, duas, três, quatro ou mais).

Dados de internação:

- Número do registro;
- Unidade de internação (Unidade de Terapia Intensiva e Unidade Coronariana);
- Número da randomização;
- Tipo de curativo (curativo com CHG, curativo de poliuretano);

- APACHEII (temperatura, pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica, pressão arterial média, frequência cardíaca, frequência respiratória, PaO₂, FiO₂, pH arterial, sódio sérico, potássio sérico, creatinina sérica, hematócrito, glóbulos brancos, valor total da escala de coma de Glasgow);
- Risco de óbito;
- Data da admissão hospitalar, data de internação e data da alta da unidade;
- Uso de dispositivos [sonda vesical de demora, ventilação mecânica, uso de outros cateteres (cateter de hemodiálise, cateter periférico, cateter de *swan ganz*, cateter central de inserção periférica, balão intra-aórtico, cateter totalmente implantado, cateter venoso central prévio), sondas para dieta, pressão arterial invasiva, drenos];
- Quantidade de dispositivos (nenhum, de um a quatro, cinco ou mais);
- Uso de nutrição parenteral (sim ou não);
- Uso de heparina (sim ou não);
- Uso de antibiótico, terapia antes da inserção do CVC (sim ou não);
- Óbito (sim ou não);
- Motivo do óbito [causas sépticas, insuficiência respiratória, outros tipos de choques (choque circulatório, choque hipovolêmico, choque distributivo, choque cardiogênico), outros (cirrose, estado de grande mal epilético, insuficiência renal, neoplasia)];
- Data do óbito;
- Local do óbito (unidade de terapia intensiva, unidade coronariana, unidade de internação);
- Categoria de admissão hospitalar (médica, cirúrgica);
- Motivo de admissão [quadro séptico, pós-operatório de cirurgia, insuficiência respiratória, cardiopatias, outros tipos de choque (choque circulatório, choque hipovolêmico, choque distributivo, choque cardiogênico), outros (hemorragia digestiva alta, rebaixamento do nível de consciência, insuficiência hepática, parada cardiorrespiratória)].

Dados do CVC:

- Data inserção e data de retirada;
- Tipo de Cateter (único lúmen, duplo lúmen, triplo lúmen);

- Complicações na inserção do cateter (pneumotórax, hemotórax);
- Localização (veia jugular, veia subclávia, veia femoral);
- Motivo da retirada do cateter (fim de indicação de uso, óbito, suspeita de infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter, suspeita de infecção relacionada ao cateter, obstrução do cateter, posicionamento incorreto da ponta, suspeita de fungemia e retirada acidental do cateter).

Culturas coletadas:

✓ **Colonização da ponta do cateter:**

- Data da coleta da cultura da ponta do cateter;
- Resultado da coleta da cultura da ponta cateter (positivo, negativo, não coletado);
- Tipo de microrganismo da cultura da ponta do cateter (*Serratia marcescens*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Morganella morganii*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus coagulase negativa*, *Staphylococcus aureus* e fungos leveduriformes).

✓ **Infecção Microbiológica do Sítio de Saída(colonização da pele):**

- Data da coleta da cultura do *swab* do sítio de saída;
- Resultado da coleta do *swab* do sítio de saída (positivo, negativo, não coletado);
- Tipo de microrganismo da cultura do *swab* do sítio de saída (*Serratia marcescens*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Morganella morganii*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus coagulase negativa*, *Staphylococcus aureus* e fungos leveduriformes).

✓ **Hemocultura:**

- Data da coleta da hemocultura;
- Resultado da coleta da hemocultura (positivo, negativo, não coletado);
- Tipo de microrganismo da hemocultura (*Serratia marcescens*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Morganella morganii*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus coagulase negativa*, *Staphylococcus aureus* e fungo leveduriformes).

Dados do curativo:

- Tipo de Troca do curativo (troca programada, troca não programada, não houve troca);
- Motivo de troca do curativo (curativo descolado, curativo úmido, curativo com exsudato, sítio de saída não visível, presença de bolha de ar, curativo saturado, retirada do cateter central e retirado para reposicionamento da ponta do cateter ou para troca da traqueostomia);

Dados das condições da pele e exsudato ao redor do sítio de saída:

- Exsudato (presença ou ausência);
- Tipo de exsudato (ausente, seroso, sanguinolento, serossanguinolento e purulento);
- Condição da pele (íntegra ou assintomática, eritema, edema, prurido, pele seca, fissura, descamação, vesícula, bolha);
- Presença de sinais de infecção no local de saída do CVC
 - ✓ Eritema (ausente, menor que 2 centímetros e maior que 2 centímetros)
 - ✓ Dor (ausência ou presença)
 - ✓ Edema (ausente, menor que 2 centímetros e maior que 2 centímetros);

Dados Clínicos do paciente na retirada do cateter:

- Febre (Temperatura maior que 38°C);
- Tremores;
- Hipotensão.

A coleta de dados para o estudo teve duração de oito meses, de abril a dezembro de 2014. Para realizar a coleta foi constituída uma equipe de pesquisa composta por uma aluna de iniciação científica, duas alunas de mestrado e a doutoranda coordenadora da pesquisa. Essa equipe foi cadastrada na Plataforma Brasil e todos os membros foram aprovados pelo CEP-EERP-USP para coletarem os dados.

3.11 Manual da intervenção

O pesquisador responsável e sua equipe de pesquisa realizaram visitas diárias nas unidades de pesquisa a procura de indivíduos potencialmente elegíveis ao estudo. Pelo prontuário era checada a data e o horário da inserção do cateter central, se o paciente preenchesse os critérios de inclusão, ele ou sua família eram convidados a participar do estudo.

Após assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a randomização era realizada ao final das 24 horas da inserção do CVC, abrindo-se o envelope que continha a randomização. Assim que o paciente era alocado, o curativo era realizado e no leito do paciente era colocada uma placa de identificação do tipo de intervenção (Figura5). Essa conduta foi necessária para que os profissionais da unidade identificassem quais pacientes internados faziam parte da pesquisa, e assim era realizado os curativos e coletado os materiais da pesquisa de acordo com o protocolo.

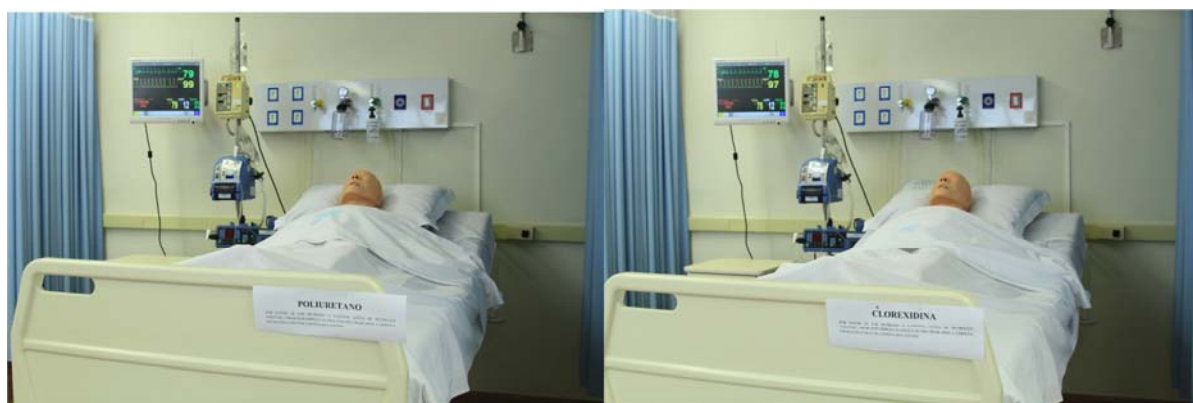


Figura 5: Identificação no leito do paciente do grupo intervenção e controle utilizado durante o estudo (foto realizada no Laboratório do Centro de Simulação de Práticas de Enfermagem da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo).

Quando o CVC era retirado ou após a alta do paciente, as placas de identificação do curativo no leito eram desinfetadas com álcool 70% conforme recomendação do serviço de controle de infecção hospitalar. Foram feitas duas placas por leito existente na unidade de pesquisa uma para cada grupo. Após a impressão, essas placas foram plastificadas tornando possível sua desinfecção ou lavagem quando necessário.

Uma vez randomizado, o paciente era seguido até a retirada do CVC ou alta da unidade. Quando o CVC era retirado por suspeita de infecção da corrente sanguínea ou qualquer outro motivo, sendo necessária a inserção de um novo CVC, este seguia a mesma randomização e era acompanhado até sua retirada. Assim, até a retirada do último cateter o paciente recebia o mesmo tipo de curativo.

Se o paciente tivesse alta para a enfermaria ainda com o cateter, o mesmo era considerado como sem seguimento e suas culturas não eram coletadas. Este procedimento foi adotado porque o prédio do HCFMRP-USP tem doze andares, e isto nos limitou tanto o seguimento dos indivíduos que foram para a enfermaria como o treinamento de enfermeiros em outras unidades.

Nos pacientes aleatorizados para o grupo intervenção, o tipo de cobertura utilizada foi o curativo gel de CHG. No grupo controle, o tipo de cobertura utilizada foi o filme transparente de poliuretano. Em ambos os grupos as trocas dos curativos foram padronizadas a cada sete dias, ou realizadas de forma não programada conforme descritos nos itens 3.8.1.2 e 3.8.2.2.

Após a aleatorização o instrumento de coleta de dados era preenchido com informações do prontuário do paciente, contendo os dados do momento da internação e exames clínicos da admissão, o pesquisador responsável calculava o APACHEII de cada paciente. Diariamente, o pesquisador responsável e sua equipe de pesquisa avaliavam as condições do sítio de saída do CVC nos pacientes da UTI, bem como observavam as alterações clínicas dos pacientes e seus sinais vitais, registrando no instrumento de coleta de dados.

A Figura 6 representa o esquema utilizado para o procedimento da coleta de dados.

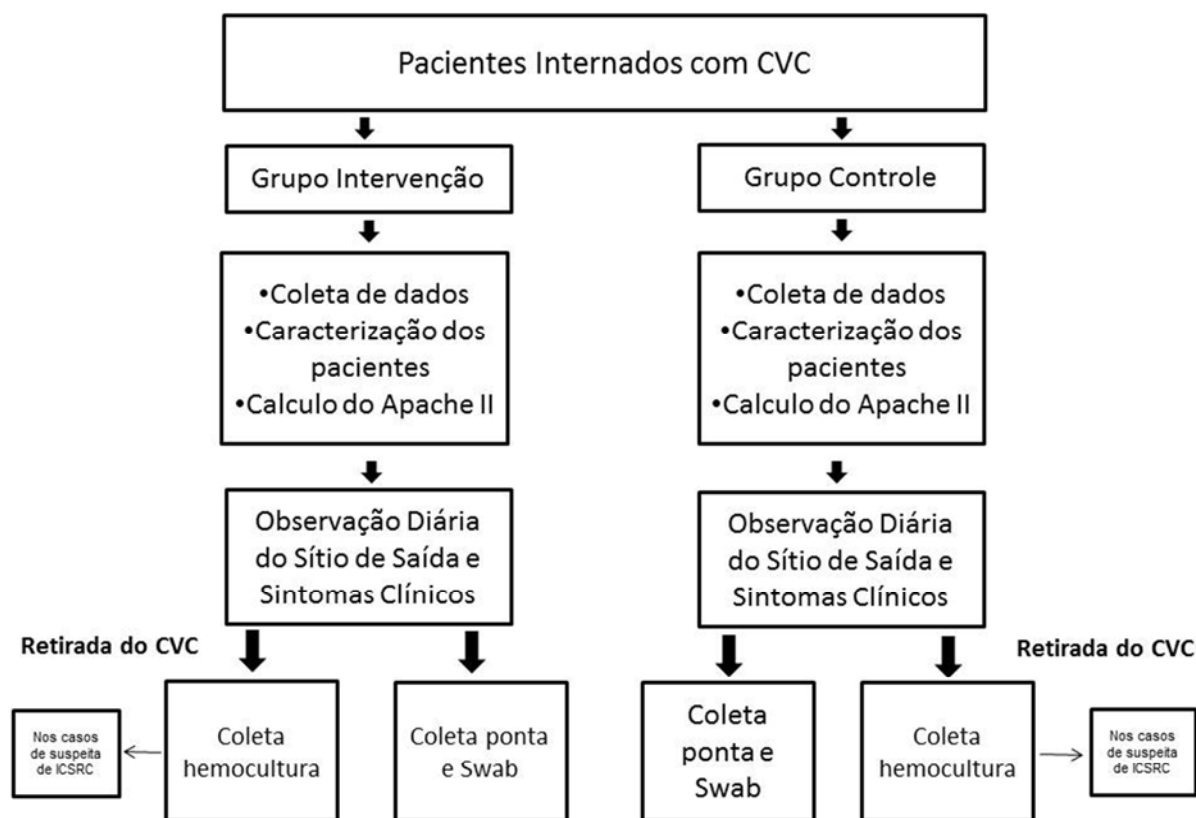


Figura 6: Procedimento da coleta de dados.

Durante o plantão, o enfermeiro que estivesse escalado na unidade, conforme sua rotina de trabalho durante a visita ao leito do paciente identificava a necessidade da troca do curativo. Caso a suspeita de infecção relacionada ao cateter fosse identificada, o enfermeiro comunicava a equipe médica. Para padronização dos procedimentos realizados pelos enfermeiros, foi colocado um cartaz em um mural da unidade ilustrando o protocolo para realização do curativo e da coleta das culturas.

Para o curativo primeiramente foi orientado à lavagem das mãos pelos profissionais que iriam realizá-lo. Em seguida foi recomendado o uso de instrumentais cirúrgicos estéreis para curativo e o uso de luva estéril. Após, era realizada a limpeza do sítio de saída com solução fisiológica e gazes estéreis, feita com movimentos circulares e firmes no sentido horário até que não houvesse a presença de sujidade, exsudato ou sangramento.

Após a limpeza, a antissepsia da pele era realizada em três movimentos firmes no sentido horário com gazes estéreis embebidas em CHG alcoólica 0,5%. Nos casos de falta de instrumental cirúrgico estéril para curativo foi recomendado o uso de luvas estéreis para realizá-lo. Conforme rotina da unidade, todos os

pacientes tomavam banho com CHG degermante 2% e tinham seus curativos protegidos durante o banho (ou com uma toalha ou com filme impermeável).

Os participantes da pesquisa foram acompanhados enquanto estavam internados na unidade até a retirada do último cateter central ou óbito. Os exames de microbiologia analisados foram os referentes a esse período.

Antes do início da pesquisa os exames de microbiologia seriam analisados no laboratório de microbiologia da Unidade de Emergência do HCFMRP-USP após autorização do chefe do setor Professor Dr. Roberto Martinez e da microbiologista Denissani Aparecida Ferrari dos Santos Lima, quem faria a análise do material. Aqui lembramos que o local de pesquisa precisou ser alterado e com essa mudança precisamos criar estratégias para encaminhar as pontas e swabs para microbiologista que auxiliaria na pesquisa.

Quando havia suspeita de infecção relacionada ao CVC, e o mesmo era retirado, as amostras da ponta do cateter eram encaminhadas para o laboratório de microbiologia do HCFMRP-USP, pois o médico solicitava que esse exame fosse realizado. Como rotina dos médicos da UTI, eram realizadas visitas diárias ao laboratório de microbiologia para verificar o crescimento ou ausência de crescimento bacteriano. Assim essas amostras ficavam no laboratório do hospital em que realizávamos a pesquisa. As hemoculturas também foram processadas no HCFMRP-USP.

Esses resultados eram checados no laboratório e por sistema eletrônico. Nos casos em que não haviam suspeita de infecções relacionadas ao cateter, as amostras da ponta foram encaminhadas ao laboratório de microbiologia da Unidade de Emergência do HCFMRP-USP, assim como todos os swabs do sítio de saída.

Devido à distância entre o local de coleta e da análise dessas amostras, um acordo com o sistema de transporte do hospital foi realizado, isso foi possível já que os dois locais fazem parte da mesma instituição. O pesquisador conversava diariamente com a equipe de transporte e encaminhava as amostras em uma caixa térmica para o motorista que a destinava ao laboratório da unidade de emergência. Esse transporte ocorria nos seguintes horários: nove da manhã, meio dia ou cinco da tarde.

Nos primeiros 20 pacientes as amostras foram analisadas nos dois laboratórios e comparadas, pois temíamos que os resultados das culturas realizadas na unidade de emergência sofressem influência do transporte e do período que

levariam para serem analisadas. Os resultados das amostras analisadas no laboratório de microbiologia dos dois hospitais foram bastante semelhantes. Assim, confirmamos que não haveria problemas se realizássemos desta forma o transporte de processamento das amostras.

Cabe informar que a equipe de pesquisa responsável pela coleta de dados ficava grande parte dos plantões da manhã e tarde na UTI e UCO. Assim encaminhávamos as pontas e swabs logo que coletadas.

3.12 Análises Microbiológicas

A retirada do cateter era decidida pela equipe médica responsável pelo paciente, quando houve suspeita de ocorrência de ICSRC, após o óbito do paciente, ou quando o uso do cateter não foi mais necessário. No momento da retirada, em condições assépticas e com auxílio de tesoura estéril, uma porção distal do cateter de cinco centímetros era cortada e acondicionada em tubo de ensaio estéril e seco, em imediatamente encaminhada ao laboratório de microbiologia.

Seguindo a técnica semiquantitativa, segundo os critérios de Maki, Weise e Sarafin (1977), um segmento do CVC era transferido para uma placa meio de cultura ágar sangue bioMérieux®. Com uma pinça este segmento foi rolado para frente e para trás por pelo menos quatro vezes sobre a superfície do ágar. Em seguida, a placa foi incubada em estufa com aerobiose a 35°C, e examinada após 24 horas para verificar crescimento bacteriano. Caso não houvesse crescimento bacteriano a placa era incubada por mais 24 horas. Após o período de incubação, quando houve o crescimento de mais de 15 unidades formadoras de colônias (UFC) por placa, os microrganismos foram identificados. Essa técnica detecta apenas os microrganismos presentes na superfície externa do cateter.

Para a cultura qualitativa da pele ao redor do sítio de saída foram coletados swabs antes da retirada do CVC. O *swab* foi coletado após a limpeza da pele ao redor do sítio de saída com solução fisiológica estéril em gaze estéril. Em seguida, o *swab* foi umedecido em solução fisiológica estéril e rolado numa área de 3 cm² ao redor do sítio de saída do cateter e inserido em tubo estéril para transporte com meio *STUART*, marca COPAN®. Em seguida a amostra foi encaminhada ao

laboratório de análise microbiológica, onde foi semeada em placas de Agar sangue e Mac Conkey da marca BioMerieux®, e incubada em estufa a 35°C. Após 24 horas foi observada a presença ou não de crescimento de microrganismos na placa. Caso não houvesse crescimento bacteriano, a placa era incubada por mais 24 horas. Após o período de incubação, quando houve o crescimento, os microrganismos foram identificados.

A coleta da hemocultura periférica foi realizada nos casos de suspeita da ICSSRC, e seguiu a técnica padronizada por Mermel et al. (2009), a qual define os passos de coletas realizadas por equipes treinadas. Na obtenção da amostra de sangue periférica, a preparação da pele foi realizada cuidadosamente com CHG alcoólica (0,5%), evitando assim a contaminação da amostra. O recipiente onde foi colocado o sangue coletado era identificado com o nome do paciente, local onde foi puncionada a amostra, data e horário da coleta.

O frasco utilizado na coleta para cultura do sangue foi da BD (Becton, Dickison and Company) Bactec® plusaerobic/F para pacientes em uso de antimicrobiano e BD Bactec® standard para os pacientes que não estavam recebendo antibioticoterapia prévia. O frasco foi encaminhado ao laboratório de microbiologia, cadastrado e em seguida colocado no equipamento Bactec 9120 BD®, uma estufa bacteriológica com leitura automática de temperatura, com agitação ininterrupta, onde os frascos eram lidos a cada dez minutos.

Quando houve alteração de gás carbônico no frasco, um sinal sonoro era ouvido e o frasco identificado como positivo era sinalizado na tela do computador. O sangue desse frasco era semeado em meio de cultura Agar chocolate, Agar Mac Conkey e Ágar Manitol que em seguida eram colocados em estufa bacteriológica há 35°C e após 24 horas o tipo de microrganismo era identificado.

3.12.1 Identificação e teste de sensibilidade

Em todas as amostras que apresentaram crescimento, a bactéria foi identificada por meio do equipamento automatizado Vitek II (Biomérieux®), o mesmo equipamento que foi utilizado para a realização do teste de sensibilidade por microdiluição.

Para os microrganismos gram positivos foi utilizado o cartão de identificação GP VITEK 2[®], e para os gram negativos o GN VITEK 2[®], os quais possuem uma série bioquímica de mais de 20 testes para identificação de acordo com o gênero e espécie bacteriana. Para o teste de sensibilidade, utilizou-se cartões da mesma empresa e de acordo com o microrganismo, esses cartões apresentavam de 3 a 4 diluições de cada antimicrobiano testado para detecção da concentração inibitória mínima.

3.13 Análise estatística dos dados

Os dados foram digitados em planilhas do programa Microsoft Office Excel para Windows 8 e validados por dupla digitação, e depois transferidos para o programa IBM Statistical Package for Social Science (SPSS) versão 21.0 para Windows.

Análises descritivas foram usadas para todas as variáveis do estudo. Tanto o desfecho primário (colonização do cateter) como os desfechos secundários (infecção clínica do sítio de saída, infecção microbiológica do sítio de saída, e infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter) são do tipo binário (sim ou não). Para comparar as proporções de cada desfecho nos grupos de intervenção e controle usamos o teste exato de Fisher, devido ao fato de termos dados esparsos em certas combinações dos dados (zero observação em certas células das tabelas).

Para explorar se a colonização no CVC poderia ser associada com o tempo de uso do cateter e o APACHE II dos pacientes na admissão na UTI, usamos uma regressão logística.

3.14 Recursos Financeiros

Os materiais utilizados para realizar o curativo foram fornecidos pela unidade, uma vez que já seriam utilizados pelos pacientes (CHG alcoólica, soro fisiológico, gaze estéril, instrumental cirúrgico para curativo, tesoura estéril, luva estéril). Foi

necessária a compra dos curativos utilizados na pesquisa e dos materiais laboratoriais para a análise microbiológica.

Para tanto, os orçamentos dos materiais necessários para a pesquisa foram encaminhados ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, e solicitado uma verba para aquisição de curativos, swabs, placa de Ágar sangue e cartões de identificação dos microrganismos, totalizando um valor de R\$ 16.000,00. O programa disponibilizou esse dinheiro e realizamos a compra desse material.

4 RESULTADOS

4.1 Fluxos dos pacientes segundo CONSORT

A coleta de dados e o recrutamento dos participantes deste estudo ocorreram no período de abril a dezembro de 2014. Nesse período foram internados um total de 526 pacientes, sendo 319 e 207 na UTI e UCO, respectivamente. Todos os pacientes foram avaliados quanto aos critérios de elegibilidade desta pesquisa. Destes, 115 indivíduos satisfizeram os critérios de inclusão e foram convidados a fazerem parte do estudo. Nenhum destes pacientes ou seus familiares negaram-se a participar na pesquisa.

Dos 115 participantes randomizados, 55 foram designados para o grupo intervenção e 60 para o grupo controle, e todos receberam as intervenções de acordo com o grupo ao qual faziam parte. No decorrer da pesquisa foi perdido o seguimento de sete pacientes do grupo intervenção, pois não foram coletadas as culturas de ponta do cateter (desfecho primário) devido aos seguintes motivos:

- Dois pacientes tiveram alta para a enfermaria com o CVC;
- Três pacientes a equipe de enfermagem esqueceu de coletar o material;
- Dois pacientes sacaram o cateter após momento de confusão mental.

No grupo controle foi perdido o seguimento de seis pacientes também devido à ausência da coleta das culturas de ponta do cateter, os seguintes motivos foram:

- Um paciente teve alta para a enfermaria com o CVC;
- Cinco pacientes a equipe de enfermagem esqueceu de coletar o material;

Em nenhum momento houve descontinuidade da intervenção nos dois grupos. Quarenta e oito pacientes do grupo intervenção e 54 do grupo controle fizeram parte da análise estatística final. A Figura 7 apresenta o fluxo dos pacientes no estudo de acordo com as normas do CONSORT.

CONSORT 2010 Diagrama de Fluxo

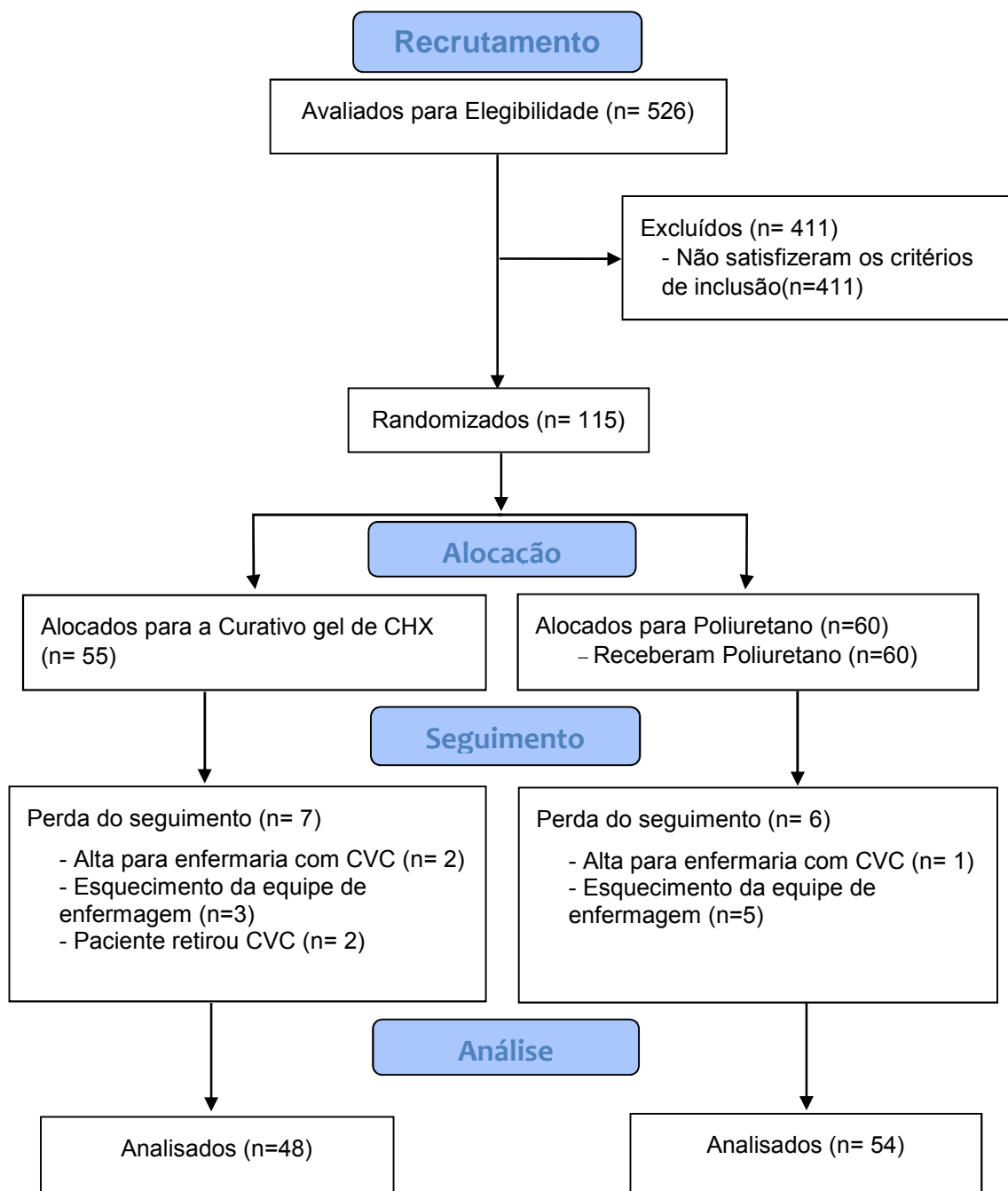


Figura 7: Diagrama do fluxo dos participantes do estudo conforme CONSORT.

4.2 Resultados segundo características sociodemográficas, clínicas e de internação dos pacientes

A Tabela 1 apresenta a análise descritiva das características demográficas dos pacientes do estudo. A idade média foi semelhante nos dois grupos, com 58 anos (Desvio padrão [DP] = 16) no grupo intervenção (curativo gel de CHG) e 57 anos (DP = 18) no grupo controle (filme de poliuretano). 56,2% dos pacientes eram do sexo masculino no grupo intervenção e 44,4% no grupo controle.

No grupo intervenção 95,8% (n = 46) e no grupo controle 87,0% (n = 47) respectivamente eram brancos. A maioria dos participantes reportaram ter menos do que o colegial como modo formal de educação (64,6% e 68,5% nos grupos intervenção e controle, respectivamente).

Tabela 1: Distribuição das características demográficas dos participantes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014

Características demográficas	Tipo de Intervenção		Total (n= 102)
	Curativo Gel de CHG (n=48)	Filme de Poliuretano (n=54)	
Idade em anos, Média (DP)	58 (16)	57 (18)	58 (17)
Sexo, % masculino (n)	56,2 (27)	44,4 (24)	50,0 (51)
Cor, % (n)			
Branco	95,8 (46)	87,0 (47)	91,2 (93)
Negro	2,1 (1)	9,3 (5)	5,9 (6)
Mulato	2,1 (1)	3,7 (2)	2,9 (3)
Escolaridade, % (n)			
Menos que colegial	64,6 (31)	68,5 (37)	66,7 (68)
Colegial e curso técnico	18,8 (9)	18,5 (10)	18,6 (19)
Analfabeto	6,2 (3)	7,4 (4)	6,9 (7)
Superior	8,3 (4)	5,6 (3)	6,9 (7)
Dado desconhecido	2,1 (1)	0	1,0 (1)

DP= Desvio Padrão

A caracterização de características de internação e clínicas da amostra é apresentada na Tabela 2. Nessa amostra 95,8% dos pacientes no grupo intervenção e 85,2% no grupo controle foram observados na UTI. A média do APACHE II foi de 26,6 (DP = 8,7) no grupo intervenção e de 24,5 (DP = 8,6) no grupo controle.

Notamos que os grupos não foram semelhantes na distribuição nas unidades de internação, houve maior número de internações na UTI dos pacientes do grupo intervenção. Quanto à pontuação média do APACHEII verificamos similaridade nos dois grupos.

O risco médio de óbito no grupo intervenção foi de 56,9 (DP=25,3) e no grupo controle de 48,1 (DP= 27,4), respectivamente. Com esses dados podemos dizer que os grupos não são semelhantes com relação ao risco de óbito. Os pacientes do grupo intervenção possuem maior risco de óbito quando comparados aos do grupo controle.

O risco de óbito varia de acordo com a doença de base (motivo de internação na UTI), idade e quantidades de comorbidades do paciente, por exemplo, pacientes internados por insuficiência cardíaca congestiva com valor do APACHE II de 10 a 19 pontos tem menor risco de óbito quando comparados a internações por choque séptico de pacientes com a pontuação menor que nove pontos (KNAUS et al., 1985). Outro resultado relatado por Knaus et al. (1895), foi que entre 24 pacientes com choque séptico com APACHE II maior que 40 pontos, não houve sobreviventes.

A Média de permanência na UTI ou UCO foi de 11 dias (DP=10) e 13 dias (DP=14) nos grupos intervenção e controle, respectivamente. A maioria dos pacientes tinham sido admitidos na categoria médica (85,4% no grupo intervenção e 81,5% no grupo controle). A distribuição dos motivos de admissão variou entre os dois grupos. No grupo intervenção prevaleceu o quadro séptico com 64,6%, seguido de pós-operatório de cirurgias (14,6%), insuficiência respiratória (10,4%), cardiopatias (4,2%) e outros motivos (6,3%). No grupo controle, 33,3% foram admitidos por quadro séptico, seguido por insuficiência respiratória (20,4%), pós-operatório de cirurgias (18,5%), cardiopatias (11,1%) e outros motivos (16,7%).

Levando-se em consideração que o risco de óbito sofre influência de fatores relacionados ao motivo de internação dos pacientes nas UTIs, principalmente quando está relacionado aos quadros sépticos (KNAUS et al., 1985). Nos resultados desse estudo, notamos que entre os pacientes do grupo intervenção houve prevalência de quadros sépticos (64,6%), diferente dos pacientes do grupo controle

(33,3%), esse motivo pode explicar a diferença entre o risco de óbito nos dois grupos desse estudo.

Em estudos em que a mortalidade não é um desfecho analisado, pode-se considerar que o risco de óbito não influencia os grupos analisados. Assim, esta diferença encontrada em nosso estudo não influencia nos resultados encontrados nos desfechos analisados, uma vez que o valor da média do APACHE II, que tem relação com a gravidade do paciente, foi semelhante nos dois grupos.

Os dois grupos tiveram proporções similares no uso de lipídio na infusão do cateter (12,5% no grupo intervenção e 9,3% no grupo controle), e de heparina (2,1% no grupo intervenção e 3,7% no grupo controle). Antes da inserção do cateter 87,5% dos pacientes do grupo intervenção e 88,9% do grupo controle receberam antibioticoterapia.

Tabela 2: Distribuição das características de internação e clínicas dos participantes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014

Características da internação e clínicas	Tipo de Intervenção		Total (n=102)
	Curativo Gel de CHG (n=48)	Filme de Poliuretano (n=54)	
Unidade de Internação, % (n)			
UTI	95,8 (46)	85,2 (46)	90,2 (92)
UCO	4,2 (2)	14,8 (8)	9,8 (10)
Apache II, Média (DP)	26,6 (8,7)	24,5 (8,6)	25,5 (8,7)
Risco de óbito, Média (DP)	56,9 (25,3)	48,1 (27,4)	52,2 (26,6)
Permanência UTI/ UCO em dias, Média (DP)	11 (10)	13 (14)	12 (13)
Categoria de Admissão, % (n)			
Médica	85,4 (41)	81,5 (44)	83,3 (85)
Cirúrgica	14,6 (7)	18,5 (10)	16,7 (17)
Motivo de Admissão, % (n)			
Quadro séptico	64,6 (31)	33,3 (18)	48,0 (49)
Pós-operatório de Cirurgias	14,6 (7)	18,5 (10)	16,7 (17)
Insuficiência Respiratória	10,4 (5)	20,4 (11)	15,7 (16)
Cardiopatias	4,2 (2)	11,1 (6)	7,8 (8)
Outros tipos de choque*	4,2 (2)	3,7 (2)	3,9 (4)
Outros**	2,1 (1)	13,0 (7)	7,8 (8)
Nutrição Parenteral, % sim (n)	12,5 (6)	9,3 (5)	10,8 (11)
Uso de Heparina, % sim (n)	2,1 (1)	3,7(2)	3,0 (3)
Uso Antibiótico antes da inserção, % (n)	87,5 (42)	88,9 (48)	88,2 (90)

DP= Desvio Padrão

* outros tipos de choque: choque circulatório, choque hipovolêmico, choque distributivo, choque cardiogênico.

** outros: hemorragia digestiva alta, rebaixamento do nível de consciência, insuficiência hepática, parada cardiorrespiratória.

A caracterização dos pacientes segundo o uso e tipos de dispositivos é apresentada na Tabela 3. Os dois grupos apresentaram distribuições similares com relação ao número de dispositivos, com a maioria apresentado 1-4 dispositivos (72,9% no grupo intervenção e 75,9% no grupo controle). Os dois grupos também foram bastante comparáveis com relação ao número de pessoas usando cada tipo de dispositivo (veja Tabela 3).

Tabela 3: Distribuição do uso e tipos de dispositivos pelos participantes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014

Dispositivos	Tipo de Intervenção		Total (n=102)
	Curativo Gel de CHG (n=48)	Filme de Poliuretano (n=54)	
Uso de Dispositivos, % (n)			
Nenhum	2,1 (1)	5,6 (3)	3,9 (4)
1-4	72,9 (35)	75,9 (41)	74,5 (76)
≥5	25,0 (12)	18,5 (10)	21,6 (22)
Tipos de Dispositivos, n*			
Sonda Vesical Demora	42	43	85
Ventilação mecânica	38	33	71
Outros cateteres**	38	37	75
Sondas para dieta	27	25	52
Pressão Arterial Invasiva	27	23	50
Drenos	14	10	24

* categorias de dispositivos não são mutuamente exclusivas

**outros cateteres: cateter de hemodiálise, cateter periférico, cateter de *swan ganz*, cateter central de inserção periférica, balão intra-aórtico, cateter totalmente implantado, cateter venoso central prévio.

A distribuição das doenças crônicas é mostrada na Tabela 4. A maioria dos pacientes possuíam duas doenças crônicas. No grupo intervenção, 6 (12,5%) não tinham qualquer doença crônica, em comparação com 9 (16,7%) no grupo controle.

Tabela 4: Distribuição das doenças crônicas dos participantes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014

Doenças Crônicas, % (n)	Tipo de Intervenção		Total (n=102)
	Curativo Gel de CHG (n=48)	Filme de Poliuretano (n=54)	
Quantidade, % (n)			
Ausência de doenças crônicas	12,5% (6)	16,7% (9)	14,7% (15)
1 doença crônica	20,9% (10)	22,2% (12)	21,6% (22)
2 doenças crônicas	33,3% (16)	25,9% (14)	29,4% (30)
3 doenças crônicas	14,6% (7)	24,1% (13)	19,6% (20)
4 ou mais doenças crônicas	18,7% (9)	11,1% (6)	14,7% (15)
Tipo de Doenças Crônicas*, n			
Hipertensão Arterial Sistêmica	27	29	56
Câncer	23	17	40
Insuficiência Renal Crônica	11	13	24
Diabetes Mellitus	9	6	15
Insuficiência Cardíaca	5	10	15
Dislipidemia	5	7	12
Doença Reumatológica	5	4	9
Hepatopatias	4	2	6
HIV	3	0	3
Doença arterial coronariana	2	4	6
Doença Pulmonar Obstrutiva	1	4	5
Arritmias	1	2	3
Doenças psiquiátricas	1	2	3
Acidente Vascular Cerebral	0	3	3

* Entre pessoas que relataram ter pelo menos uma doença crônica

Os prontuários dos pacientes que foram à óbito (50%, n=51) foram analisados ao final do estudo (Tabela 5).

No grupo intervenção 62,5% (n=30) dos participantes tiveram óbito hospitalar. Destes 70,6% (n=23) faleceram na UTI, 3,3% (n=1) na UCO e 20,0% (n=6) na unidade de internação após a alta da UTI. A maioria dos pacientes tiveram como motivo de óbito causas sépticas 80,0% (n=24). No grupo controle 38,9% (n=21) dos participantes tiveram óbito hospitalar. Destes 61,9% (n=13) faleceram na UTI, 14,3% (n=3) na UCO e 23,8% (n=5) na unidade de internação após a alta da UTI. A maioria dos pacientes tiveram como motivo de óbito causas sépticas 61,9% (n=13).

Tabela 5: Distribuição dos óbitos segundo local e motivo no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014

Distribuição, % (n)	Tipo de Intervenção		Total (n=102)
	Curativo Gel de CHG (n=48)	Filme de Poliuretano (n=54)	
Óbito Hospitalar, % (n)	62,5 (30)	38,9 (21)	50,0 (51)
Local Óbito, % (n)			
UTI	76,7 (23)	61,9 (13)	70,6 (36)
UCO	3,3(1)	14,3 (3)	7,8 (4)
Unidade de Internação	20,0 (6)	23,8 (5)	21,6 (11)
Motivo óbito, % (n)			
Causas sépticas	80,0 (24)	61,9 (13)	72,5 (37)
Outros*	10,0 (3)	19,0 (4)	13,7 (7)
Insuficiência Respiratória	6,7 (2)	14,3 (3)	9,8 (5)
Outros tipos de choque**	3,3 (1)	4,8 (1)	3,9 (2)

*outros: hemorragia digestiva alta, rebaixamento do nível de consciência, insuficiência hepática, parada cardiorrespiratória.

**outros tipos de choque: choque circulatório, choque hipovolêmico, choque distributivo, choque cardiogênico.

4.3 Resultados relacionados segundo características dos CVC dos pacientes

Como os pacientes foram acompanhados desde a inserção do primeiro cateter central até a retirada do último cateter que fosse inserido, denominamos os cateteres por sua ordem. Por exemplo, o primeiro cateter recebido foi denominado Cateter 1 para os pacientes cujo primeiro cateter foi retirado e substituído por outro, o segundo cateter foi denominado Cateter 2, e assim por diante. A maioria dos pacientes dos dois grupos receberam apenas um cateter (87,5% [n=42] no grupo intervenção e 87,0% [n=47] no grupo controle). A Tabela 6 sumariza as características dos CVCs de acordo com sua ordem.

O cateter de maior importância para o nosso estudo foi o Cateter 1. A maioria dos pacientes receberam o Cateter 1 com duplo lúmen (83,3% no grupo intervenção e 96,3% no grupo controle), com os restantes sendo de triplo lúmen. A maior parte dos indivíduos tiveram o cateter localizado na veia jugular (52,1% no grupo intervenção e 61,1% no grupo controle). Os dois grupos usaram o primeiro cateter por uma média de 7,7 dias (DP=5,1), variando de 1 a 23 dias de uso.

Tabela 6: Distribuição do uso de cateter venoso central, segundo número total, tipo, localização, dias de uso, tempo de uso e motivo da retirada no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014

Cateter Venoso Central	Tipo de Intervenção		Total
	Curativo Gel de CHG	Filme de Poliuretano	
Cateter Venoso Central 1			
Número total	48	54	102
Tipo, % (n)			
Duplo Lúmen	83,3 (40)	96,3 (52)	90,2 (92)
Triplo Lúmen	16,7 (8)	3,7 (2)	9,8 (10)
Localização, % (n)			
Veia Jugular	52,1 (25)	61,1 (33)	56,9 (58)
Veia Subclávia	41,7 (20)	31,5 (17)	36,3 (37)
Veia Femoral	6,2 (3)	7,4 (4)	6,9 (7)

Cateter Venoso Central	Tipo de Intervenção		Total
	Curativo Gel de CHG	Filme de Poliuretano	
Dias de uso, Média (DP)	7,7 (5,1)	7,7 (5,1)	7,7 (5,0)
Tempo min/max de uso (dias)	2/23	1/23	1/23
Motivo da retirada, % (n)			
Fim indicação	39,6 (19)	53,7 (29)	47,1 (48)
Óbito	33,3 (16)	18,5 (10)	25,5 (26)
Suspeita Infecção da corrente sanguínea	18,8 (9)	9,3 (5)	13,7 (14)
Suspeita Infecção relacionada ao cateter	4,2 (2)	13,0 (7)	8,8 (9)
Outros*	4,2 (2)	5,6 (3)	4,9 (5)
Cateter Venoso Central 2			
Número total	6	7	13
Tipo, % (n)			
Duplo Lúmen	100,0 (6)	85,7 (6)	92,3 (12)
Triplo Lúmen	0	14,3 (1)	7,7 (1)
Localização, % (n)			
Veia Subclávia	66,7 (4)	28,6 (2)	46,2 (6)
Veia Jugular	16,7 (1)	57,1 (4)	38,5 (5)
Veia Femoral	16,7 (1)	14,3 (1)	15,4 (2)
Dias de uso, Média (DP)	10,5 (4,6)	13,3 (5,3)	12,0 (5,0)
Tempo min/max de uso (dias)	6/18	6/22	6/22
Motivo da retirada, % (n)			
Suspeita Infecção relacionada ao cateter	16,7 (1)	14,3 (1)	15,4 (2)
Óbito	0	28,6 (2)	15,4 (2)
Fim indicação	0	14,3 (1)	7,7 (1)
Suspeita Infecção da corrente sanguínea	33,3 (2)	42,9 (3)	38,5 (5)
Outros*	50,0 (3)	0	23,1 (3)
Cateter Venoso Central 3			

Cateter Venoso Central	Tipo de Intervenção		Total
	Curativo Gel de CHG	Filme de Poliuretano	
Número total	3	3	6
Tipo, % (n)			
Duplo Lúmen	66,7 (2)	33,3 (1)	50,0 (3)
Triplo Lúmen	33,3 (1)	67,7 (2)	50,0 (3)
Localização, % (n)			
Veia Subclávia	66,7 (2)	33,3 (1)	50,0 (3)
Veia Jugular	33,3 (1)	66,7 (2)	50,0 (3)
Dias de uso, Média (DP)	13,7 (4,93)	7,67 (1,53)	10,7 (4,63)
Tempo min/max de uso (dias)	8/17	6/9	6/17
Motivo da retirada, % (n)			
Suspeita Infecção relacionada ao cateter	33,3 (1)	0	16,7 (1)
Óbito	33,3 (1)	66,7 (2)	50,0 (3)
Fim indicação Uso	33,3 (1)	0	16,7 (1)
Suspeita Infecção da corrente sanguínea	0	33,3 (1)	16,7 (1)
Cateter Venoso Central 4			
Número total	1	1	2
Tipo, % (n)			
Duplo Lúmen	100,0 (1)	100,0 (1)	100,0 (2)
Localização, % (n)			
Veia Subclávia	0	100,0 (1)	50,0 (1)
Veia Jugular	100,0 (1)	0	50,0 (1)
Dias de uso, Média (DP)	20	31	25,5 (7,78)
Tempo min/max de uso (dias)	20	31	20/31
Motivo da retirada, % (n)			
Suspeita Infecção da corrente sanguínea	100,0 (1)	100,0 (1)	100,0 (2)

*outros motivos de retirada do cateter: obstrução do cateter, posicionamento incorreto da ponta, suspeita de fungemia e retirada acidental do cateter.

No grupo intervenção o principal motivo de retirada do Cateter 1 foi o fim de indicação de uso (39,6%). No grupo controle o mesmo motivo foi evidenciado em 53,7% dos participantes.

Dos pacientes da amostra, apenas treze tiveram a inserção de um segundo CVC, dos quais seis foram no grupo intervenção e sete no grupo controle. A maioria desses cateteres foram do tipo duplo lúmen (92,3% do total de cateteres) e localizados na veia subclávia (46,2%). O tempo médio de permanência do Cateter 2 foi de doze dias com tempo mínimo de uso de seis dias e máximo de 22 dias. O motivo de retirada principal foi de suspeita de infecção da corrente sanguínea relacionada a cateteres em 38,5%. A Tabela 6 mostra a distribuição detalhada nos dois grupos e na amostra toda.

Dos treze pacientes acima, seis tiveram a inserção de um terceiro CVC, sendo 3 em cada grupo. 50% desses cateteres eram duplo lúmen e 50% triplo lúmen. A média de dias de uso desses cateteres foi de 10,7 dias (DP = 4,63), com mínimo de 6 e máximo de 17 dias. Três dos seis cateteres foram retirados devido ao óbito dos pacientes. A distribuição detalhada é apresentada na tabela 6.

Dos seis pacientes acima dois tiveram a inserção de um quarto CVC, sendo um em cada grupo do estudo. Todos os cateteres foram de duplo lúmen e localizados em veia subclávia e jugular. Um paciente usou o Cateter 4 por 20 dias e o outro por 31 dias. Os dois cateteres foram retirados devido à suspeita de ICSRC. Esses dados encontram-se na Tabela 6.

Focando no Cateter 1, antes de analisar os desfechos de interesse, comparamos os grupos intervenção e o controle em termos do tempo de uso do curativo e do APACHE II. O motivo principal desta comparação descritiva foi o de observar se os dois grupos eram muito diferentes nestas duas variáveis. Se isso acontecesse, seria possível que os desfechos de interesse pudessem ter sido influenciados pelas diferenças entre essas variáveis em vez do tipo de curativo usado.

As Figuras 8 e 9 mostram Box Plots feitos para a comparação, mostrando que os grupos são semelhantes quando comparadas essas duas variáveis.

Box Plots é uma representação gráfica utilizada para apresentar a distribuição de uma variável quantitativa. É um gráfico que possui como características apresentar a posição da mediana, 1° e 3° quartis e a posição relacionada a outros pontos que estejam mais distantes do centro do conjunto de dados. Pinheiro e Torres (2008), descrevem como realizar um Box Plot, mostramos os passos a seguir:

- 1) Próximo a um eixo de valores, são traçados o 1° quartil, a mediana e o 3° quartil.

2) É construído um retângulo, cujo limite superior é a posição do 3º quartil e o limite inferior é a posição do 1º quartil. Esse retângulo é cortado por um seguimento de reta na posição relativa da mediana.

3) A partir dos limites do retângulo são traçadas duas linhas uma na porção inferior e outra na superior do retângulo. Essas linhas são traçadas até encontrar o valor mínimo e máximo do conjunto de dados; ou com tamanhos equivalentes a 1,5 a distância interquartílica; ou até encontrar outros percentis.

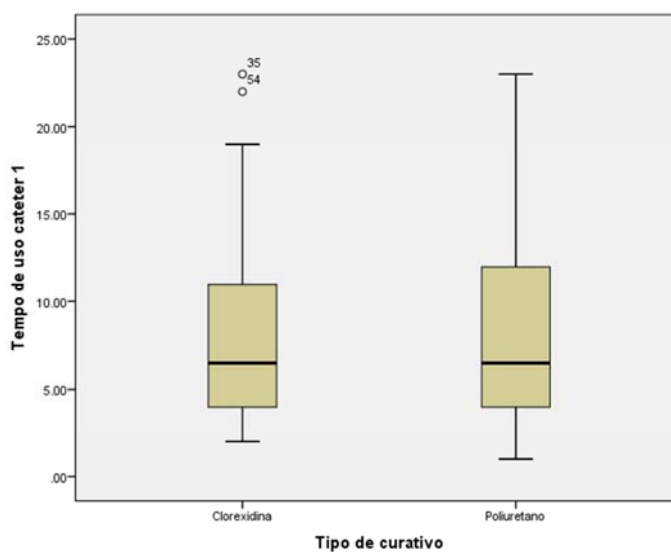


Figura 8: Comparação dos grupos intervenção (clorexidina) e controle (poliuretano) quanto ao tempo em dias do uso do primeiro cateter através de Box Plot

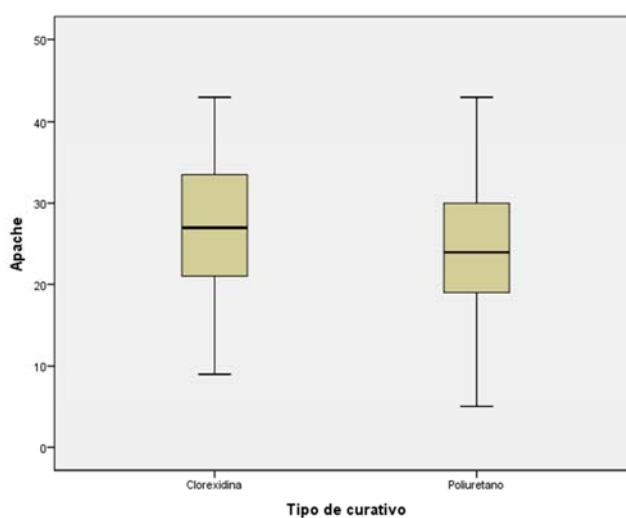


Figura 9: Comparação do APACHE II nos grupos intervenção (clorexidina) e controle (poliuretano) através de Box Plot.

4.4 Resultados relacionados segundo desfechos do CVC 1 dos pacientes

Os desfechos principais deste estudo são colonização do cateter (desfecho primário), infecção clínica do sítio de saída, infecção microbiológica do sítio de saída e infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter (desfechos secundários).

A Tabela 7 mostra a distribuição dos desfechos em cada grupo de intervenção. Para testar a diferença entre os grupos, utilizamos o teste exato de Fisher.

Dos 48 CVC analisados no grupo intervenção, 16,7% (n=8) apresentaram colonização positiva e dos 54 analisados no grupo controle 16,7% (n=9), portanto não houve diferença estatisticamente significativa entre a colonização nos dois grupos (p valor= 1.00).

Quanto à infecção microbiológica do sítio de saída dos 48 cateteres do grupo intervenção, apenas 46 foram analisados, pois duas culturas não foram coletadas. Destes 30,4% (n=14) apresentaram presença de microrganismo no swab coletado. No grupo controle, dos 54 CVC apenas 48 tiveram essa cultura analisada, pois seis não foram coletadas. Houve crescimento de microrganismo em 14,6% dos swabs (n=7). Não houve diferença estatisticamente significativa para a infecção microbiológica do sítio de saída entre os dois grupos (p valor= 0.08).

A infecção clínica do sítio de saída foi analisada em todos os cateteres e foi positiva em 14,6% (n=7) no grupo intervenção e em 11,1% (n=6) no grupo controle. Não houve diferença estatisticamente significativa para a infecção clínica do sítio de saída nos dois grupos (p valor= 0.77).

Conforme rotina das unidades onde o estudo foi realizado, a coleta da hemocultura para a avaliação das infecções da corrente sanguínea era solicitada pelo médico nos casos de suspeita de infecção relacionada ao cateter ou a outros focos (urina, pneumonia, sítio cirúrgico). Se o paciente estivesse estável clinicamente e sem sintomas de infecção a hemocultura não era coletada. Algumas vezes por instabilidade hemodinâmica do paciente, ele falecia e a equipe não tinha tempo hábil para coletar a hemocultura.

De todos os pacientes do grupo intervenção, 36 hemoculturas foram coletadas por suspeita de infecções da corrente sanguínea e oito não foram coletadas, pois não havia suspeita. Quatro pacientes foram à óbito e essa cultura não foi coletada. Esses pacientes tiveram causas sépticas como motivo do óbito.

Dos participantes do grupo controle, 42 hemoculturas foram coletadas por suspeita de infecções da corrente sanguínea e oito não foram coletadas, pois não

havia essa suspeita. Quatro pacientes foram à óbito e essa cultura não coletada. Três desses pacientes tiveram causas sépticas como motivo de óbito e um teve choque hipovolêmico.

Analisando as infecções da corrente sanguínea relacionada ao cateter das amostras em que as hemoculturas foram coletadas, o resultado foi positivo em um paciente (2,8%) no grupo intervenção e em dois (4,8%) no grupo controle, não havendo diferença estatisticamente significativa para esse tipo de infecção nos dois grupos (p valor= 1,00).

Tabela 7: Distribuição da colonização, infecção microbiológica do sítio de saída, infecção clínica do sítio de saída e infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter em pacientes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014

Cateter venoso central 1	Tipo de Intervenção		p valor
	Curativo Gel de CHG	Filme de Poliuretano	
Colonização Cateter, % (n)			
Positivo	16,7 (8)	16,7 (9)	1.00
Negativo	83,3 (40)	83,3 (45)	
Infec. Micro S. Saída, % (n)*			
Positivo	30,4 (14)	14,6 (7)	0.08
Negativo	69,6 (32)	85,4 (41)	
Infec. Clin. S. Saída, % (n)			
Positivo	14,6 (7)	11,1 (6)	0.77
Negativo	85,4 (41)	88,9 (48)	
Hemocultura			
Coletado por suspeita de infecção	(36)	(42)	
Não coletado por falta de suspeita de infecção	(8)	(8)	
Não coletado por falecimento**	(4)	(4)	
Infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter, % (n)			
Positivo	2,8 (1)	4,8 (2)	1.00
Negativo	97,2 (35)	95,2 (40)	

* 8 valores não coletados (2 na intervenção e 6 no controle)

** 4 óbitos por causas sépticas no grupo intervenção e 3 óbitos por causas sépticas e 1 por choque hipovolêmico no grupo controle.

A Tabela 8 apresenta a distribuição da microbiologia das pontas dos cateteres cuja colonização foi positiva. No grupo intervenção, 62,5% (n=5) das pontas apresentaram bactérias gram positivas do gênero (4 com *Staphylococcus coagulase negativa* e 1 com *Staphylococcus aureus*), 25% (n=2) apresentaram bactérias gram negativas (1 com *Pseudomonas aeruginosa* e 1 com as bactérias *Acinetobacter baumannii* e *Enterobacter cloacae*) e 12,5% (n=1) apresentou fungos leveduriformes.

No grupo controle, 33,3% (n=3) das pontas apresentaram gram positivas (todas do gênero *Staphylococcus coagulase negativa*), e 62,7% (n=6) apresentaram gram negativas (1 com *Serratia marcescens*, 2 com *Acinetobacter baumannii*, 2 com *Klebsiella pneumoniae* e 1 com duas cepas de bactérias *Acinetobacter baumannii* e *Proteus mirabilis*).

Tabela 8: Distribuição da microbiologia na ponta do cateter e tipo de microrganismo encontrado no cateter venoso central 1 de pacientes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014

Colonização Cateter Venoso Central 1	Tipo de Intervenção		Total
	Curativo Gel de CHG	Filme de Poliuretano	
Presença colonização, n	8	9	17
Bactéria gram Positivo, % (n)	62,5 (5)	33,3 (3)	47,0 (8)
Bactéria gram Negativo, % (n)	25,0 (2)	62,7 (6)	47,0 (8)
Fungo, % (n)	12,5 (1)	0	5,9 (1)
Tipo de Microrganismo, % (n)			
<i>Serratia marcescens</i>	0	11,1 (1)	5,9 (1)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0	22,2 (2)	11,8 (2)
<i>Acinetobacter baumannii</i> + <i>Enterobacter cloacae</i>	12,5 (1)	0	5,9 (1)
<i>Acinetobacter baumannii</i> + <i>Proteus mirabilis</i>	0	11,1 (1)	5,9 (1)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0	22,2 (2)	11,8 (2)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	12,5 (1)	0	5,9 (1)
<i>Staphylococcus coagulase negativa</i>	50,0 (4)	33,3 (3)	41,2 (7)
<i>Staphylococcus aureus</i> (MARSA)	12,5 (1)	0	5,9 (1)
Fungo leveduriforme	12,5 (1)	0	5,9 (1)

A Tabela 9 apresenta a distribuição da microbiologia das culturas do swab do sítio de saída positivas. No grupo intervenção, 64,3% (n=9) das pontas apresentaram bactérias gram positivas do gênero (8 com *Staphylococcus* coagulase negativa e 1 com *Staphylococcus aureus*), 35,7% (n=5) apresentaram bactérias gram (2 com *Acinetobacter baumannii*, 1 com as bactérias *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cloacae* e *Morganella morganii*, 1 com *Morganella morganii* e 1 com *Pseudomonas*

No grupo controle 42,9% (n=3) das pontas apresentaram gram positivas (todas do gênero *Staphylococcus* coagulase negativa), e 57,1% (n=4) apresentaram gram negativas (1 com *Serratia marcescens*, 1 com *Acinetobacter baumannii*, 1 com duas cepas de bactérias *Acinetobacter baumannii* e *Klebsiella pneumoniae* e 1 com *Klebsiella pneumoniae*.

Tabela 9: Distribuição da infecção microbiológica no sítio de saída e tipo de microrganismo do cateter venoso central 1 de pacientes recrutados, no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014.

Infecção Microbiológica no Sítio de Saída Cateter Venoso Central1	Tipo de Intervenção		Total (n=102)
	Curativo Gel de CHG (n=48)	Filme de Poliuretano (n=54)	
Positivo, % (n)	29,2 (14)	13,0 (7)	20,6 (21)
Negativo, % (n)	66,7 (32)	75,9 (41)	71,6 (73)
Não coletado, % (n)	4,2 (2)	11,1 (6)	7,8 (8)
Microbiologia sítio, n	14	7	21
Bact. gram Positivo, % (n)	64,3 (9)	42,9 (3)	57,1 (12)
Bact. gram Negativo, % (n)	35,7 (5)	57,1 (4)	42,9 (9)
Tipo de Microrganismo			
<i>Serratia marcescens</i>	0	14,3 (1)	4,8 (1)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	14,3 (2)	14,3 (1)	14,3 (3)
<i>Acinetobacter baumannii</i> + <i>Enterobacter cloacae</i> + <i>Morganella morganii</i>	7,1 (1)	0	4,8 (1)
<i>Acinetobacter baumannii</i> + <i>Klebsiella pneumoniae</i>	0	14,3 (1)	4,8 (1)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0	14,3 (1)	4,8 (1)
<i>Morganella morganii</i>	7,1 (1)	0	4,8 (1)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7,1 (1)	0	4,8 (1)
<i>Staphylococcus</i> coagulase negativa	57,1 (8)	42,9 (3)	52,4 (11)
<i>Staphylococcus aureus</i> (MARSA)	7,1 (1)	0	4,8 (1)

A Tabela 10 apresenta a distribuição da microbiologia das infecções da corrente sanguínea relacionada ao cateter venoso central 1 positivas. No grupo intervenção, 100% (n=1) das culturas apresentaram bactérias gram positivas do gênero *Staphylococcus aureus*.

No grupo controle, 50,0% (n=1) das culturas apresentaram gram positivas (1 com *Staphylococcus coagulase negativa*), e 50% (n=1) apresentaram gram negativas (1 com *Acinetobacter baumannii*).

Tabela 10: Distribuição da microbiologia e tipos de microrganismos das infecções da corrente sanguínea relacionada ao cateter venoso central 1 de pacientes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014

Infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter venoso central 1	Tipo de Intervenção		Total (n=102)
	Curativo Gel de CHG (n=48)	Filme de Poliuretano (n=54)	
Presença da Infecção, (n)	1	2	3
Tipo de Microrganismo			
Bact. gram Positivo, % (n)	100% (1)	50,0% (1)	75% (2)
Bact. gram Negativo, % (n)	0	50,0% (1)	25% (1)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0	1	1
<i>Staphylococcus coagulase negativa</i>	0	1	1
<i>Staphylococcus aureus</i> (MARSA)	1	0	1

Há indícios de que o microrganismo que coloniza a pele pode migrar para a ponta do cateter e ocasionar infecção da corrente sanguínea. Assim observa-se que em 7 pacientes foi identificado o mesmo microrganismo positivo nas culturas de swab do sítio de saída e na da ponta de cateter, em 1 paciente foi identificado o mesmo microrganismo em cultura de ponta e ou hemocultura, e em 3 pacientes identificado o mesmo microrganismo nas culturas de swab, ponta e hemocultura. A Tabela 11 mostra esses pacientes, o tipo de curativo utilizado e quais microrganismos cresceram nessas culturas.

Tabela 11: Distribuição dos pacientes que tiveram crescimento positivo do mesmo tipo de bactéria isolado nas culturas de swab, ponta do CVC ou culturas de swab, ponta do CVC hemocultura no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014

Tipo de Curativo	Cultura swab	Cultura ponta	Hemocultura
Poliuretano	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Não coletada devido à óbito
Poliuretano	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Não houve crescimento bacteriano
Clorexidina	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Não coletada devido à óbito
Poliuretano	<i>Staphylococcus coagulase negativa</i>	<i>Staphylococcus coagulase negativa</i>	<i>Staphylococcus coagulase negativa</i>
Clorexidina	<i>Acinetobacter baumannii</i> + <i>Enterobacter cloacae</i> + <i>Morganella morganii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i> + <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Staphylococcus coagulase negativa</i>
Clorexidina	<i>Staphylococcus coagulase negativa</i>	<i>Staphylococcus coagulase negativa</i>	Não coletada devido à óbito
Poliuretano	Não houve crescimento bacteriano	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>
Clorexidina	<i>Staphylococcus coagulase negativa</i>	<i>Staphylococcus coagulase negativa</i>	Não houve crescimento bacteriano
Poliuretano	<i>Acinetobacter baumannii</i> + <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	Não houve crescimento bacteriano
Clorexidina	<i>Staphylococcus coagulase negativa</i>	<i>Staphylococcus coagulase negativa</i>	Não houve crescimento bacteriano
Clorexidina	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>

4.5 Resultados relacionados ao segundo CVC dos pacientes

Dos 102 pacientes da amostra, treze necessitaram da inserção de um novo CVC, como já citado anteriormente, esse cateter foi denominado de CVC 2. Dos treze pacientes, seis faziam parte do grupo intervenção e sete no controle. A distribuição das infecções relacionadas a este cateter são demonstradas na Tabela 12.

No grupo intervenção 16,7% (n=1) dos pacientes apresentaram Infecção Microbiológica do sítio de saída com a presença de bactéria gram negativa do gênero *Acinetobacter baumannii*.

Quanto à colonização da ponta no grupo intervenção 33,3% (n=2) apresentaram o crescimento de duas bactérias (n=2) gram negativas (1 com *Pseudomonas aeruginosa* e 1 com *Acinetobacter baumannii*).

Ainda no grupo intervenção do CVC 2, podemos afirmar que não ocorreu a infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter. Cabe ressaltar que dos seis pacientes uma amostra de hemocultura não foi coletada devido à ausência de suspeita da infecção da corrente sanguínea.

No grupo controle 57,1% (n=4) apresentaram infecção microbiológica no sítio de saída. 3 swabs apresentaram bactérias gram negativas (2 *Acinetobacter baumannii* e 1 *Klebsiella pneumoniae*) e 1 swab apresentou crescimento de bactéria gram negativa junto com uma gram positiva (1 *Acinetobacter baumannii* e *Staphylococcus coagulase negativa*).

Quanto à colonização da ponta no grupo controle 57,1% (n=4) apresentaram crescimento de microrganismo. Uma das pontas apresentou bactéria gram positiva (*Staphylococcus coagulase negativa*), 2 apresentaram gram negativas (1 com *Acinetobacter baumannii* e 1 com *Klebsiella pneumoniae*) e bactérias gram positiva e negativa na mesma ponta (1 com *Acinetobacter baumannii* e *Staphylococcus coagulase negativa*).

Um paciente apresentou infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter pelo microrganismo *Klebsiella pneumoniae*. No grupo controle não foram coletadas duas hemoculturas (uma pelo paciente por não ter suspeita de infecção da corrente sanguínea e outro porque o paciente faleceu antes de permitir a coleta da amostra).

Tabela 12: Distribuição das infecções relacionadas ao cateter venoso central 2 de pacientes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014

Infecções relacionadas ao cateter venoso central 2	Tipo de Intervenção		Total (n=13)
	Curativo Gel de CHG (n=6)	Filme de Poliuretano (n=7)	
Infecção Microbiológica do sítio de saída, % (n)	16,7%(1)	57,1% (4)	30,8% (4)
Colonização, % (n)	33,3% (2)	57,1% (4)	46,1% (6)
Infecção da corrente sanguínea relacionada ao CVC, % (n)	0	14,3% (1)	7,7% (1)

4.6 Resultados relacionados ao terceiro e quarto CVCs dos pacientes

Dos treze pacientes, seis tiveram a inserção de um terceiro CVC distribuídos três pacientes em cada grupo. A distribuição das infecções relacionadas ao CVC 3 são demonstradas na tabela 13.

No grupo intervenção 33,3% (n=1) dos pacientes apresentaram infecção microbiológica do sítio de saída com o crescimento de duas bactérias gram positiva (1 *Enterococcus faecalis* e *Staphylococcus coagulase negativa*). Um swab não foi coletado por esquecimento da equipe de enfermagem.

Quanto à colonização da ponta no grupo intervenção 33,3% (n=1) apresentou o crescimento de bactéria gram negativa (1 *Morganella morganii*). Não ocorreu a infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter. Uma amostra de hemocultura não foi coletada devido ao óbito do paciente por choque séptico.

No grupo controle 100% (n=3) apresentaram infecção microbiológica no sítio de saída. Um swab apresentou bactéria gram positiva (1 *Staphylococcus coagulase negativa*) e dois swabs apresentaram bactérias gram negativas (1 com *Pseudomonas aeruginosae* 1 com *Klebsiella pneumoniae*).

Quanto à colonização da ponta no grupo controle 100% (n=3) das culturas foram negativas. Não ocorreu a infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter. Duas amostras de hemocultura não foram coletadas devido ao óbito do paciente por choque séptico.

Desses seis pacientes dois tiveram o quarto cateter inserido, em ambos todas as culturas foram negativas.

Tabela 13: Distribuição das infecções relacionadas ao cateter venoso central 3 de pacientes recrutados no período de abril a dezembro de 2014, em um hospital universitário, Ribeirão Preto - SP, Brasil, 2014

Infecções relacionadas ao cateter venoso central 3	Tipo de Intervenção		Total (n=6)
	Curativo Gel de CHG (n=3)	Filme de Poliuretano (n=3)	
Infecção Microbiológica do sítio de saída, % (n)	33,3% (1)	100% (3)	66,7% (4)
Colonização, % (n)	33,3% (1)	0	83,3% (5)
Infecção da corrente sanguínea relacionada ao CVC, % (n)	0	0	0

5 DISCUSSÃO

Os desfechos mensurados neste estudo foram colonização do cateter, infecção clínica do sítio de saída, infecção microbiológica do sítio de saída (colonização da pele) e infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter.

Partindo do pressuposto que o mecanismo patogênico responsável pela maioria das infecções dos CVC é decorrente dos microrganismos da pele do paciente que contaminam o cateter após a sua inserção, sabe-se que a prevenção da colonização da pele e do cateter é uma medida importante no controle das infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter.

A infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter está associada à colonização da sua ponta, e é considerada uma medida indireta dessa infecção (ULLMAN et al., 2015). A prevenção da colonização do cateter deve ser a meta inicial para a redução das Infecções da corrente sanguínea relacionada a cateter (RIJNDERS; VAN WIJNGAERDEN; PEETERMA, 2002).

Das 48 pontas de CVC analisadas no grupo intervenção, 16,7% (n=8) apresentaram colonização e das 54 analisadas no grupo controle 16,7% (n=9), portanto não houve diferença estatisticamente significativa entre a colonização nos dois grupos (p valor = 1.00).

Analisando as infecções da corrente sanguínea relacionada ao cateter das amostras em que as hemoculturas foram coletadas, o resultado foi positivo em um paciente (2,8%) no grupo intervenção e em dois (4,8%) no grupo controle, não havendo diferença estatisticamente significativa para esse tipo de infecção nos dois grupos (p valor = 1,00).

A distribuição da microbiologia das infecções da corrente sanguínea relacionada ao cateter venoso central no grupo dos pacientes que utilizaram o curativo com CHG foi o crescimento de uma (n=1) cultura positiva de bactéria gram positiva do gênero *Staphylococcus aureus*. Esta espécie de microrganismo apresentou resistência aos seguintes antimicrobianos: oxacilina, penicilina, ciprofloxacino, norfloxacino, eritromicina e clindamicina; e sensibilidade à vancomicina, fato este pode indicar a possibilidade desta cepa ser um *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina.

No grupo controle a distribuição da microbiologia das infecções da corrente sanguínea relacionada ao cateter venoso central foi a seguinte: uma (n=1) cultura com crescimento de *Staphylococcus* coagulase negativa e uma (n=1) cultura com crescimento de *Acinetobacter baumannii*.

A resistência antimicrobiana da bactéria *Staphylococcus coagulase negativa* foi positiva para os seguintes antibióticos: oxacilina, penicilina, ampicilina, ceftriaxona, ciprofloxacino, levofloxacino; e sensibilidade à vancomicina. A espécie *Acinetobacter baumannii* foi sensível a todos os antibióticos testados.

Os dados referentes às infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter nos permitem considerar uma importante diferença clínica das duas intervenções, pois as complicações das infecções da corrente sanguínea podem elevar a morbidade e mortalidade, impactar gastos hospitalares, além de aumentar consideravelmente os dias de internação hospitalar e os dias de internação em UTI.

Safdar et al. (2014) em uma metanálise apresentaram dados diferentes dos deste estudo no que se refere à colonização. Os autores avaliaram nove ensaios clínicos e desses, sete analisaram a colonização dos cateteres, sendo que 6,5% dos cateteres estavam colonizados no grupo intervenção (curativo de CHG) e 13,2% no grupo controle (curativo convencional).

Os resultados dessa metanálise mostraram que 1,2% dos pacientes desenvolveram infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter no grupo que utilizou curativo com CHG e 2,3 % no grupo controle (SAFDAR et al., 2014).

Esta metanálise avaliou os dois tipos disponíveis de curativo de CHG que são fabricados e distribuídos no mercado, a saber: curativo com esponja de CHG e o curativo gel de CHX. No entanto, ressalta-se que os desfechos colonização da pele e infecção da corrente sanguínea foram analisados incluindo diversos tipos de dispositivos intravasculares como: CVC não tunelizado, cateter arterial, cateter de artéria pulmonar e cateter tunelizado (SAFDAR et al., 2014).

A literatura mostra que qualquer tipo de dispositivo intravascular representa um risco de infecção da corrente sanguínea. Uma robusta revisão sistemática analisou 200 estudos prospectivos publicados e apontou diferenças na distribuição da densidade de incidência média das infecções da corrente sanguínea em diferentes tipos de acessos intravasculares (MAKI; KLUGER; CRNICH, 2006).

Maki, Kluger e Crnich (2006) apontam que os CVCs apresentam maiores taxas de infecção quando comparados a outros tipos de cateteres. Esses números variaram de acordo com o tipo de cateter e são: nos CVCs 2,7 por 1000 cateteres dia; cateteres venosos periféricos 0,5 por 1000 cateteres dia; cateteres arteriais 1,7 por 1000 cateteres dia; e nos cateteres venosos centrais de inserção periférica 2,1 por 1000 cateteres dia.

Assim, cateteres de linha arterial causam infecções da corrente sanguínea, porém em menores proporções quando comparado aos CVC. É importante considerar que quando essas infecções ocorrem sua magnitude é um grande problema nos dois tipos de cateteres, devido a sua letalidade e aumento dos custos hospitalares pelo seu tratamento e morbidade (MAKI; KLUGER; CRNICH, 2006).

Os resultados da metanálise apresentada por Safdar et al. (2014) diferem do nosso estudo, pois avaliamos o curativo gel de CHG apenas em CVC.

No entanto, os resultados desta metanálise não devem ser subestimados e devem ser considerados na prática clínica, pois os autores analisam 6067 pacientes, 11214 cateteres e utilizaram uma metodologia consistente para análise dos dados. E aponta menores taxas de infecções relacionadas aos cateteres quando utilizado os curativos com CHG, entretanto, não se deve adotar apenas essa tecnologia como prevenção de tais infecções, mas sim integrar a combinações de estratégias que fazem parte de uma cultura de segurança (MAHJOUR; DUPONT, 2014).

Uma revisão sistemática realizada pela Cochrane Collaboration avaliou o efeito de diversos curativos na prevenção da colonização e das infecções da corrente sanguínea relacionada ao cateter em todos os tipos de cateter central (CVC de curta duração e longa duração, tunelizado e não tunelizado, cateter de hemodiálise, cateter central de inserção periférica e cateter totalmente implantado). Foram incluídos 22 estudos envolvendo 7436 pacientes, e analisado oito tipos de curativos (ULLMAN et al., 2015).

O resultado dessa revisão quanto à colonização foi de que há uma qualidade de evidência moderada, que a colonização da ponta do cateter é reduzida com o uso do curativo com CHG quando comparado ao de poliuretano. Existem algumas evidências de que o curativo com CHG reduz o risco de infecções relacionadas ao cateter quando comparado com o de poliuretano (ULLMAN et al., 2015).

Podemos inferir que tanto a metanálise como a revisão sistemática analisam diversos tipos de cateteres, assim afirmar que o curativo com CHG é eficaz na redução dos riscos de colonização e das infecções da corrente sanguínea relacionada a cateteres intravasculares e esses riscos podem não ter a mesma eficiência em todos os tipos de cateter.

Os CDC (2011) recomendam o uso de curativo de poliuretano ou gaze estéril com fita adesiva na cobertura dos CVCs. O uso do curativo com CHG deve ser

utilizado para CVC de curta duração quando as infecções da corrente sanguínea das UTIs não reduzem mesmo após implantação das medidas básicas de prevenção.

Para recomendar o uso do curativo de CHG para o CVC de curta duração não tunelizado, ainda necessitamos de pesquisas realizadas apenas nesse tipo de cateter, para nortear a tomada de decisão clínica e assim otimizar seu uso.

Algumas condições da pele humana como umidade e sulcos favorecem o crescimento de microrganismos. Isso impacta sobre a incidência de infecções relacionadas aos dispositivos invasivos, pois durante a inserção eles quebram a barreira de proteção da pele, facilitando a entrada no organismo. Por esse motivo, escolhas adequadas devem ser feitas por técnicas e métodos que impeçam estas infecções, uma escolha pode ser o curativo gel de CHG (CARTY et al., 2014; HADAWAY, 2003).

Há uma associação entre elevadas taxas de colonização da pele no local de inserção do CVC como preditor para a colonização da sua ponta (BOUZA, 2003; SAFDAR, 2002). Luft (2010) relata ser indispensável à redução da carga microbiana na região de inserção do cateter e aponta a importância dessa contribuição para a prevenção antes que a colonização progrida para infecção.

Em nosso estudo a infecção microbiológica do sítio de saída foi 30,4% (n=14) nas culturas de swab de pele no grupo intervenção. No grupo controle, 14,6% dos swabs (n=7). Não houve diferença estatisticamente significativa para a colonização da pele entre os dois grupos (p valor= 0.08).

Estes resultados diferem do estudo de Carty et al. (2014) que avaliaram o efeito bactericida dos curativos com CHG comparado ao filme transparente de poliuretano na colonização da pele de indivíduos saudáveis. Os resultados demonstraram que o curativo com CHG é mais eficaz na redução de microrganismo na pele.

A infecção clínica do sítio de saída foi analisada em todos os cateteres e foi positiva em 14,6% (n=7) no grupo intervenção e em 11,1% (n=6) no grupo controle. Não houve diferença estatisticamente significativa para a infecção clínica do sítio de saída nos dois grupos (p valor= 0.77).

Dados das infecções clínicas do sítio de saída deste estudo são semelhantes a outros descritos na literatura. Um ensaio clínico realizado em cateteres epidurais comparou o curativo gel de CHG ao transparente de poliuretano e evidenciou

ausência de diferenças na infecção local entre os dois grupos (KERWAT, et al., 2015).

Ensaio clínico realizado com cateteres venosos centrais compara três diferentes intervenções: um grupo com cateter venoso central e curativo de poliuretano, outro grupo cateter venoso central e curativo com CHG e a outra intervenção foi cateter impregnado com antisséptico. Esse estudo apontou ausência de diferença nas infecções locais (vermelhidão e exsudato purulento) no sítio de saída entre os grupos, as taxas dessas infecções foram semelhantes a do nosso estudo (AVANITI et al., 2012).

Os curativos dos cateteres venosos centrais são medidas importantes para o controle das infecções relacionadas a este dispositivo. Entretanto, não deve ser utilizado como única medida preventiva dessas infecções. Para melhorar a qualidade da assistência prestada ao paciente grave, devemos utilizar os curativos juntamente com a implantação de todas as medidas preventivas essenciais evidenciadas na literatura para reduzir as infecções da corrente sanguínea relacionada ao cateter.

Tais medidas são simples e de baixo custo, são intervenções que não necessitam do uso de tecnologias caras ou contratação de mais funcionários de UTI, são elas: medidas de inserção e manutenção do cateter.

As de inserção consistem na lavagem das mãos; uso da barreira de proteção máxima durante a inserção do cateter; limpeza da pele com CHG; otimizar a escolha da rede venosa para puncionar o CVC evitando esse acesso em veia femoral; e remover os cateteres quando esses não fossem mais necessários.

No momento da punção é recomendado seguir uma lista de recomendações (*checklist*) para garantir que essas medidas foram seguidas, a pessoa que aplica o *checklist* pode ser um enfermeiro ou um profissional não envolvido com a punção do cateter e deve parar o procedimento caso algum dos elementos contidos no pacote de medidas de inserção não sejam cumpridos (FURUYA et al., 2011; PRONOVOST et al., 2006; MARSCHALL et al., 2014).

As medidas de manutenção recomendadas são: higiene das mãos antes de qualquer cuidado direto com o cateter; cuidados diários com o sítio de saída e com os tubos de conexões; realizar as trocas de curativos conforme a recomendação da literatura; avaliar diariamente os cateteres, curativos e as conexões; utilizar um kit para troca dos curativos; banho com clorexidina; reduzir as linhas de entrada do

cateter; treinamento da equipe de saúde responsável pela inserção e manutenção dos CVC (MARSCHALL et al., 2014; WHEELER, et al., 2011).

As instituições que prestam assistência ao paciente crítico devem adotar um programa de educação permanente a médicos e profissionais da enfermagem. É necessário abordar as adequadas práticas de inserção e manutenção dos cateteres, além dos conceitos referentes às infecções dos cateteres e sua prevenção (MARSCHALL et al., 2014; MERMEL, 2008).

Outra medida importante é não molhar o curativo no momento do banho do paciente, os curativos do CVC devem ser cobertos com filme transparente impermeável. É necessário ter um local próprio para realizar os curativos e a punção dos cateteres centrais, ou seja, não utilizar o mesmo carrinho em que se colocam os materiais do banho do paciente. São medidas simples, mas que ainda precisam ser incorporadas à assistência de enfermagem (WHEELER, et al., 2011).

Ferreira (2013) ao avaliar a prática de enfermeiros no cuidado ao curativo do CVC identificou que os profissionais de enfermagem não protegiam os curativos durante o banho. No entanto, segundo Pereira (2015) independente do tipo de cobertura usada como curativo, se faz necessária sua proteção antes da realização do banho, pois o contato com a água do banho pode favorecer o descolamento das bordas e permitir a entrada de resíduos do banho bem como exposição ao ambiente.

O uso do agente antisséptico CHG degermante 2% para o banho de pacientes em UTI é uma ferramenta adicional na redução do risco de infecção associada aos dispositivos intravasculares (CDC, 2011; MARSCHALL et al., 2014).

Uma metanálise avaliou os efeitos do banho com CHG nas infecções associadas aos cuidados de saúde em pacientes críticos e demonstrou que esta medida diminui os riscos dos pacientes adquirirem infecção da corrente sanguínea associada ao cateter (KIM et al., 2015).

Os hospitais brasileiros possuem recursos financeiros limitados e reflete na falta de materiais e aquisição de dispositivos tecnológicos atuais. Observa-se que a programação de agentes antissépticos, antibióticos, agentes degermantes para pele, curativos, gaze, entre outros não atende a demanda requerida para prestar assistência ao paciente crítico. Isto pode contribuir para o aumento da exposição desses pacientes a infecções relacionadas aos cateteres (MESIANO; MERCHÁN-HAMANN, 2007). Assim, refletir sobre o valor do curativo gel de CHG é importante e

avaliar o impacto da adoção deste dispositivo nos recursos financeiros dos hospitais na sua compra.

Acreditamos que em países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento antes de adotarmos medidas de alto custo para a prevenção das infecções relacionadas ao cateter devemos exaustivamente implementar as medidas de prevenção e manutenção dos cateteres. Neste contexto, o cuidado de enfermagem deve ser prestado de forma padronizada, baseado em evidências científicas e com incorporação dessas medidas na prática clínica diária, pode levar à quedas consideráveis dos índices de infecções.

A prevenção das infecções relacionadas ao CVC é um dos objetivos a serem alcançados nas unidades que envolvem o cuidado do paciente crítico. Os índices dessas infecções no Brasil ainda são altos e de difícil prevenção e controle, diminuí-las requer uma abordagem de vários aspectos e a cooperação de todos os membros da equipe de saúde que presta assistência a este paciente.

Portanto, o uso do curativo com CHG deve ser avaliado de acordo com as necessidades da clientela atendida, das taxas de infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter e dos recursos financeiros hospitalares disponíveis. O curativo gel de CHG não deve ser considerado a única solução para a infecção relacionada ao cateter intravascular, pois tal pensamento pode fazer com que a equipe de saúde pare de investir em medidas de prevenção e controle simples e de baixo custo.

6 LIMITAÇÕES

Uma das limitações desse estudo é referente às perdas de seguimento de sete pacientes do grupo intervenção e de seis pacientes do grupo controle. Essas perdas ocorreram, pois não foi possível realizar a coleta das culturas das pontas do cateter (desfecho primário). Em alguns casos a equipe de enfermagem esqueceu-se de coletar o material, outros os pacientes tiveram alta para a enfermaria com o CVC e alguns pacientes sacaram o cateter após momento de confusão mental.

Ainda em relação às culturas, dois swabs da pele deixaram de ser coletados nos pacientes do grupo intervenção e seis no grupo controle. Nos dois grupos isso ocorreu por esquecimento da equipe de enfermagem.

Conforme rotina das unidades onde o estudo foi realizado, a coleta da hemocultura para a avaliação das infecções da corrente sanguínea era solicitada pelo médico nos casos de suspeita de infecção relacionada ao cateter ou a outros focos (urina, pneumonia, sítio cirúrgico). Se o paciente estivesse estável clinicamente e sem sintomas de infecção, a hemocultura não era coletada. Algumas vezes por instabilidade hemodinâmica do paciente, ele falecia e a equipe não tinha tempo hábil para coletar a hemocultura.

Das amostras de hemocultura doze não foram coletadas nos pacientes do grupo intervenção e doze nos do grupo controle. Fato este que pode ter levado a uma subestimação das infecções da corrente sanguínea relacionada ao cateter.

Outra limitação a ser considerada foi a não possibilidade de realizar o cegamento dos pacientes, dos familiares e dos profissionais que estavam envolvidos com os cuidados dos curativos e com a coleta das amostras das culturas. A diferença entre os dois tipos de curativos é notada a partir de simples observação. Entretanto, o cegamento foi possível nos profissionais que realizaram a análise microbiológica das culturas de pele, ponta do cateter e sangue, e no profissional responsável pela análise estatística.

7 CONCLUSÃO

Este ensaio clínico teve como objetivo comparar a efetividade do curativo gel de clorexidina com a do filme transparente de poliuretano na prevenção da colonização do cateter venoso central em pacientes adultos críticos.

O desfecho primário mensurado neste ensaio foi a colonização da ponta do cateter. Como desfechos secundários foram analisados a infecção clínica do sítio de saída, infecção microbiológica do sítio de saída, infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter e a infecção da corrente sanguínea associada à linha central.

No grupo intervenção 16,7% (n=8) dos pacientes apresentaram colonização da ponta do CVC e no grupo controle 16,7% (n=9), portanto não houve diferença estatisticamente significativa entre a colonização nos dois grupos (p valor= 1.00).

Quanto à infecção microbiológica do sítio de saída (colonização da pele) 30,4% (n=14) do grupo intervenção apresentaram microrganismos no *swab* coletado. No grupo controle houve crescimento de microrganismos em 14,6% dos *swabs* (n=7). Não houve diferença estatisticamente significativa para a infecção microbiológica do sítio de saída entre os dois grupos (p valor = 0.08).

A infecção clínica do sítio de saída foi analisada em todos os cateteres e foi positiva em 14,6% (n=7) no grupo intervenção e em 11,1% (n=6) no grupo controle. Não houve diferença estatisticamente significativa para a infecção clínica do sítio de saída nos dois grupos (p valor = 0.77).

Ao analisar as infecções da corrente sanguínea relacionada ao cateter o resultado foi positivo em um paciente (2,8%) no grupo intervenção e em dois (4,8%) no grupo controle. Não houve diferença estatisticamente significativa para esse tipo de infecção nos dois grupos (p valor= 1,00).

Estes resultados diferem de estudos descritos na literatura internacional, os quais comprovaram que os curativos com clorexidina são benéficos na prevenção da colonização do cateter e mais importante na prevenção das infecções da corrente sanguínea relacionada ao cateter que podem ser letais e de alto custo para o hospital.

Quando comparamos nosso estudo com o único realizado no Brasil, observa-se que os resultados de ocorrência das infecções relacionadas aos cateteres foram similares.

De acordo com os resultados deste trabalho não houve diferenças na colonização da pele e da ponta do CVC para os dois grupos analisados, desse modo acreditamos que este estudo pode contribuir para que as unidades que prestam

assistência ao paciente crítico tenham subsídios para realizar a escolha do curativo baseado em suas necessidades e disponibilidade de recursos institucionais e que essas instituições desenvolvam protocolos relacionados à medidas de inserção e manutenção do cateter, bem como medidas educativas permanentes.

8 REFERÊNCIAS

3M™ Tegaderm™ Transparent Film Dressing Family Application and Removal for IV Therapy. Tegaderm Dressing Family Transparent Film. Secure. Protect. Stabilize. 2008. Disponível em: <<http://multimedia.3m.com/mws/media/213931O/tegaderm-transparent-film-dressing-application-and-removal.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2016.

3M™ Tegaderm™ Transparent Film Dressings Product Profile: Secure. Protect. Stabilize. 2012. Disponível em: <<http://multimedia.3m.com/mws/media/447983O/tegaderm-transparent-film-dressing-product-profile.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2016.

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate Dressings Application and Removal Guide. Peace of Mind Matters. 2013. Disponível em: <<http://multimedia.3m.com/mws/media/491590O/tegaderm-chg-dressing-application-and-removal.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2016.

3M™ Tegaderm™ CHG Chlorhexidine Gluconate I.V. Securement Dressings: All You Need. All In One. 2014. Disponível em: <<http://multimedia.3m.com/mws/media/501550O/tegaderm-chg-dressing-product-brochure.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2016.

ARVANITI, K. et al. comparison of Oligon catheters and chlorhexidine-impregnated sponges with standard multilumen central venous catheters for prevention of associated colonization and infections in intensive care unit patients: a multicenter, randomized, controlled study. **Crit Care Med.**, Filadélfia, v. 40, n. 2, p. 420-429, 2012.

BALSANELLI, A. P.; ZANEI, S. S. S. V.; WHITAKER, I. Y. Carga de trabalho de enfermagem e sua relação com a gravidade dos pacientes cirúrgicos em UTI. **Acta Paul. Enferm.**, São Paulo, v. 19, n. 1, p. 16-20, 2006.

BASHIR, M. H.; OLSON, L. K. M.; WALTERS, S. Suppression of regrowth of normal skin flora under chlorhexidine gluconate dressings applied to chlorhexidine gluconate-prepped skin. **Am. J. Infect. Control.**, Saint Louis, v. 40, n. 4, p. 344-348, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à assistência à saúde (2013-2015)**: Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Brasília, DF, 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/cee7130041ab2617a746bfde61db78cc/PNCIRAS++nov+2013.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 25 jan. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, DF, 2014. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2016.

BOUZA, E. et al. A needleless closed system device (CLAVE) protects from intravascular catheter tip and hub colonization: a prospective randomized study. **Journal of Hospital Infection**, Londres, v.4, n. 54, p.279–287, 2003.

CASTANHO, L. E. C. **Uso do curativo impregnado com gel de clorexidina no cateter venoso central de pacientes submetidos ao transplante de células-tronco hematopoéticas**. 2014. 172f. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2014.

CARTY, N. et al. Antimicrobial activity of a novel adhesive containing chlorhexidine gluconate (CHG) against the resident microflora in human volunteers. **The Journal of Antimicrobial Chemotherapy**., Londres, n.69, v. 8, p.2224-2229, 2014.

CENTERS FOR DISEASES CONTROL AND PREVENTION (CDC). **Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections**. Atlanta, 2011.

CENTERS FOR DISEASES CONTROL AND PREVENTION (CDC). **Bloodstream Infection Event (Central Line-Associated Bloodstream Infection and Non-central line-associated Bloodstream Infection)**. Atlanta, 2016. Disponível em: <http://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/4psc_clabscurrent.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2016.

CHAMBERS, S. T. et al. Reduction of exit- site infection in tunneled intravascular catheters among neutropenic patients by sustained- release chlorhexidine dressings: results from a prospective randomized controlled trial. **J. Hosp. Infect.**, London, v. 61, n.1, p. 53-61, 2005.

CRNICH, J. C.; MAKI, D. G. The promise of a novel technology for the prevention of intravascular device- related bloodstream infection. I. Pathogenesis and short- term devices. **Clin. Infect. Dis.**, Chicago, v. 34, n. 9, p. 1232-1242, 2002.

CURCHOE, R. M.; POWERS, J.; EL-DAHER, N. Weekly transparent dressing changes linked to increased bacteremia rates. **Infect. Cont. Hosp. Epidemiol.**, Chicago, v. 23, n. 12, p. 730-732, 2002.

FARIAS, F. B. B. et al. Cuidado humanizado em UTI: desafios na visão dos profissionais de saúde. **J. Res. Fundam. Care Online**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 4, p. 635-642, 2013.

FERREIRA, M.V.F. **Curativo do cateter venoso central: subsídios para o ensino e a assistência de enfermagem**. 2013. 149p. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

FLETCHER, R. H.; FLETCHER, S. W.; WAGNER, E. H. **Epidemiologia clínica: elementos essenciais**. Porto Alegre: Artmed, 2006.

FURUYA, E. Y. et al. Central line bundle implementation in US intensive care units and impact on bloodstream infections. **PLoS One**, San Francisco, v. 6, n. 1, p. e15452, 2011.

GRAZIANO, R. U.; SILVA, A.; BIANCHI, E. R. F. Limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e anti-sepsia. In: FERNANDES, A. T.; FERNANDES, M. O. V.; RIBEIRO-FILHO, N. **Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. cap. 11, p. 266-305.

HADAWAY, L. C. Skin Flora and Infection. **Journal of Infusion Nursing.**, Hagerstown, v. 26, n. 1, p. 44-48, 2003.

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

KERWAT, K. et al. Chlorhexidine gluconate dressings reduce bacterial colonization rates in epidural and peripheral regional catheters. **Biomed Res Int.**, Nova Iorque, 2015.

KIM, H. Y. et al. The effects of chlorhexidine gluconate bathing on health care-associated infection in intensive care units: A meta-analysis. **J Crit Care**, Filadélfia, [Epub ahead of print], 2015.

KNAUS, W. A. et al. APACHE II: a severity of disease classification system. **Crit. Care Med.**, Filadélfia, v. 13, n. 10, p. 818-829, 1985.

LEE, J.; MASLOVE, D. M.; DUBIN, J. A. Personalized mortality prediction driven by electronic medical data and a patient similarity metric. **PLoS One**, São Francisco, v. 10, n. 5, p. 1-13, 2015.

LUFT, D. et al. Central venous catheter-associated bloodstream infection and colonisation of insertion site and catheter tip. What are the rates and risk factors in haematology patients? **Annals of hematology**, Berlim, v. 89, n. 12, p. 1265-75, 2010.

MACHADO, A. F.; PEDREIRA, M. L. G.; CHAUD, M. N. Estudo prospectivo, randomizado e controlado sobre o tempo de permanência de cateteres venosos periféricos em crianças, segundo três tipos de curativos. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 13, n. 3, p. 291-298, 2005.

MACHADO, A. F.; PEDREIRA, M. L. G.; CHAUD, M. N. Eventos adversos relacionados ao uso de cateteres intravenosos periféricos em crianças de acordo com tipos de curativos. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 16, n. 3, p. 362-367 2008.

MAHJOUR, Y.; DUPONT, H. Chlorhexidine-impregnated dressing: an efficient weapon against catheter-related bloodstream infection? **Crit Care Med.**, Filadelfia, v. 42, n. 7, p. 1742-1743, 2014.

MAKI, D. G.; KLUGER, D. M.; CRNICH, C. J. The risk of bloodstream infection in adults with different intravascular devices: a systematic review of 200 published prospective studies. **Mayo Clin. Proc.**, Rochester, v.81, n. 9, p.1159-1171, 2006.

MAKI, D. G.; MERMEL, L. A. Infections due to infusion therapy. In: BENNETT, J. V.; BRACHMAN, P. S. (Eds.). **Hospital infections**. Filadélfia: Lippincott-Raven, 1998. p. 698-724.

MAKI, D. G.; WEISE, C. E.; SARAFIN, H. W. A semiquantitative culture method for identifying intravenous-catheter-related infection. **N. Engl. J. Med.**, Boston, v. 296, n. 23, p. 1305-1309, 1977.

MARSCHALL, J. et al. Strategies to Prevent Central Line–Associated Bloodstream Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 35, n. 2, p. 89- 107, 2014.

MERMEL, L. A. Arterial catheters are not risk-free spigots. **Crit Care Med.**, Filadelfia, v. 36, n. 2, p. 620-622, 2008.

MERMEL, L. A. et al. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of intravascular catheter-related infection: 2009. Update by the Infectious Diseases Society of America. **Clin. Infect. Dis.**, Chicago, v. 49, n. 1, p. 1-45, 2009.

MESIANO, E. R. A. B.; MERCHÁN-HAMANN, E. Infecções da corrente sanguínea em pacientes em uso de cateter venoso central em unidades de terapia intensiva. **Rev Latino-am Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 15, n. 3, p. 453-459, 2007.

MOHER, D. et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMJ**, London, p. 1-28, 2010.

PEDROLO, E.; DANSKI, M. T.; VAYEGO, S. A. Chlorhexidine and gauze and tape dressings for central venous catheters: a randomized clinical trial. **Rev Lat Am Enfermagem.**, Ribeirão Preto, v. 22, n. 5, p. 764-771, 2014.

PEREIRA, G. L. **Perfil microbiológico da colonização do sítio de inserção do cateter venoso central**. 2015. 71f. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015.

PEREIRA, M. G. **Epidemiologia, teoria e prática**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

PAFF, B.; HEITHAUS, T.; EMANUELSEN, M. Use of a 1-piece chlorhexidine gluconate transparent dressing on critically ill patients. **Crit. Care Nurse.**, Columbia, v. 32, n. 4, p. 35-40, 2012.

PINHEIRO, R. S.; TORRES, T. Z. G. Análise exploratória de dados. In: MEDRONHO, R. A. **Epidemiologia**. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2008. p. 323-341.

PRONOVOST, P. et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. **N. Engl. J. Med.**, Boston, v. 355, n. 26, p. 2725-2732, 2006.

RIJNDERS, B. J.; VAN WIJNGAERDEN, E.; PEETERMANS, W. E. Catheter-tip colonization as a surrogate end point in clinical studies on catheter-related bloodstream infection: how strong is the evidence? **Clin. Infect. Dis.**, Chicago, v. 35, n. 9, p. 1053- 1058, 2002.

RUSCHULTE, H. et al. Prevention of central venous catheter related infections with chlorhexidine gluconate impregnated wound dressings: a randomized controlled trial. **Ann. Hematol.**, Berlin, v. 88, n. 3, p. 267-272, 2009.

SAFDAR, N.; KLUGER, D. M.; MAKI, D. G. A review of risk factors for catheter-related bloodstream infection caused by percutaneously insert, noncuffed central venous catheters: implications for preventive strategies. **Medicine**, Baltimore, v. 81, n. 6, p. 466-479, 2002.

SAFDAR, N.; MAKI, D. G. Inflammation at the insertion site is not predictive of catheter-related bloodstream infection with short-term, non cuffed central venous catheters. **Crit. Care Med.**, Filadélfia, v. 30, n. 12, p. 2632-2635, 2002.

SAFDAR, N.; MAKI, D. G. The pathogenesis of catheter-related bloodstream infection with noncuffed short-term central venous catheters. **Intensive Care Med.**, Berlin, v. 30, n. 1, p. 62-67, 2004.

SAFDAR, N. et al. Chlorhexidine-impregnated dressing for prevention of catheter-related bloodstream infection: a meta-analysis. **Crit. Care Med.**, Filadélfia, v. 42, n. 7, p. 1703-1713, 2014.

SÃO PAULO (ESTADO). Secretaria da Saúde. Centro de Vigilância Epidemiológica (CVE). **Infecção hospitalar**: manual de orientações e critérios diagnósticos sistema de vigilância epidemiológica das infecções hospitalares do Estado de São Paulo. Revisão Março 2012. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/chamadas/manual_criterios_diagnostico_ih_hospital_geral_2012_1331926138.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2016.

SÃO PAULO (ESTADO). Secretaria da Saúde. Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac". Divisão de Infecção Hospitalar. **Análise dos dados do Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares do Estado de São Paulo 2013**. 2013. Disponível em: <http://www.cve.saude.sp.gov.br/html/IH/pdf/IH14_DADOS2013.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2016.

SILVA, R. F. A.; NASCIMENTO, M. A. L. Mobilização terapêutica como cuidado de enfermagem: evidência surgida da prática. **Rev. Esc. Enferm. USP**, São Paulo, v. 46, n. 2, p. 413-9, 2012.

SILVEIRA, R. C. C. P. et al. The use of polyurethane transparent film in indwelling central venous catheter. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 18, n. 6, p. 1212-1220, 2010.

TIMSIT, J. F. et al. Chlorhexidine- impregnated sponges and less frequent dressing changes for prevention of catheter related infections in critically adults: a randomized controlled trial. **JAMA**, Chicago, v. 301, n. 12, p. 1231-1241, 2009.

TIMSIT, J. F. et al. New materials and devices for preventing catheter-related infections. **Ann. Intensive Care**, Heidelberg, v. 1, p. 34, 2011.

TIMSIT, J. F. et al. Dressing disruption is a major risk factor for catheter-related infections. **Crit. Care Med.**, New York, v. 40, n. 6, p. 1707-1714, 2012a.

TIMSIT, J. F. et al. Randomized controlled trial of chlorhexidine dressing and highly adhesive dressing for preventing catheter- related Infections in critically Ill adults. **Am. J. Respir. Crit. Care Med.**, New York, v. 186, n. 12, p. 1272-1278, 2012b.

ULLMAN, A. J. et al. Dressings and securement devices for central venous catheters (CVC). *Cochrane Database Syst. Rev.*, **Chichester**, v. 10, n. 9, p. CD010367, 2015.

URIZZI, F. et al. Vivência de familiares de pacientes internados em unidade de terapia intensiva. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**, São Paulo, v. 20, n. 4, p. 370-375, 2008.

WEBSTER, J. et al. Gauze and tape and transparent polyurethane dressings for central venous catheters. **Cochrane Database Syst. Rev.**, Chichester, n. 4, p. CD003827, 2013.

WHEELER, D. S. et al. A hospital-wide quality-improvement collaborative to reduce catheter-associated bloodstream infections. **Pediatrics.**, Springfield, v. 128, n. 4, p. 995-1007.

9 APÊNDICES

ApêndiceA– TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO PARA PACIENTES

O (a) senhor (a) está sendo convidado (a) para participar, como voluntário (a), de uma pesquisa que tem como título: **“Uso do filme transparente de poliuretano gel de clorexidina comparado ao transparente de poliuretano simples como cobertura do sítio de inserção do cateter venoso central, na avaliação da colonização do cateter em pacientes adultos críticos: um ensaio clínico controlado randomizado”**. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, o (a) senhor (a) precisa assinar ao final deste documento, que possui duas vias originais. As duas vias devem ser assinadas por você e pela pesquisadora responsável. Sendo que uma via original ficará com você e a outra com a pesquisadora responsável. O senhor (a) não é obrigado (a) a participar. Em caso de dúvidas éticas, o (a) senhor (a) pode procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo pelo telefone (16) 3602-3386, de segunda a sexta-feira das 8h às 17h.

Pesquisadora responsável: Amanda Salles Margatho: enfermeira responsável pela pesquisa, aluna do Programa de Doutorado em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Pesquisadora corresponsável: Renata Cristina de Campos Pereira Silveira: enfermeira e Professora orientadora do projeto, corresponsável na coleta de dados da pesquisa, professora doutora do Departamento de Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Pesquisadora colaboradora: Mariana Ehmke Dolci: aluna de graduação em Bacharelado e licenciatura pela escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, colaboradora na coleta de dados da pesquisa.

Pesquisadora colaboradora: Tatiane Meda Vendrusculo: enfermeira chefe da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, colaboradora na coleta de dados da pesquisa.

Esta pesquisa pretende estudar o curativo em cima do cateter (via pela qual recebe soro e medicação) que o (a) senhor (a) está utilizando na Unidade de Terapia Intensiva. Esse acesso é conhecido como cateter venoso central, e é necessário para o seu tratamento, no entanto, ele pode causar infecções e levar prejuízos à sua saúde. Assim, esta pesquisa tem como objetivo comparar o uso de dois tipos de curativos na cobertura do cateter, sendo eles o filme transparente de poliuretano gel de clorexidina ou o filme transparente de poliuretano.

Caso aceite participar, a pesquisadora irá realizar um sorteio nas 24 horas após o médico colocar esse cateter. Esse sorteio é para decidir qual curativo o (a) senhor (a) utilizará, ou seja, não será possível escolher por um ou outro. Gostaríamos de te informar que os dois curativos já existem e já são utilizados em vários serviços de saúde, e que os dois diminuem a probabilidade de desenvolver infecção. No entanto, queremos estudar qual dos dois apresenta melhores resultados no combate à infecção.

Para que os profissionais da unidade que o (a) senhor (a) esta internado saibam qual curativo realizar, a pesquisadora deixará identificados sua papeleta e seu leito. Uma vez definido qual o tipo de curativo, seguiremos os mesmos cuidados da instituição, ou seja, a troca do curativo deverá ser realizada a cada sete dias ou quando tiver secreção, sangue ou o curativo descolar da sua pele, isso nos dois tipos de curativo. Vale ressaltar que escolhido o tipo de curativo após o sorteio, o mesmo deverá ser utilizado até a retirada do cateter venoso central.

Além disso, no dia da retirada do cateter, a pedido médico, será solicitado um exame da ponta do seu cateter e passará um cotonete onde está o cateter, tudo para investigar a presença de infecção. Ainda, o pesquisador poderá registrar uma foto do curativo do seu cateter para acompanhar as observações, contudo, preservará sua identificação não permitindo que a imagem possibilite o reconhecimento de sua pessoa. Entretanto, solicitamos sua autorização para divulgação dessas fotografias no meio científico e garantimos que você não será reconhecido (a) por ninguém por meio das imagens.

A participação é voluntária e o (a) senhor (a) estará livre para recusar a participar da pesquisa e retirar seu consentimento, em qualquer fase do estudo, sem qualquer prejuízo a sua pessoa.

Garantimos que, em nenhum momento da pesquisa o (a) senhor (a) será identificado, mesmo no momento da apresentação dos resultados, pois os dados serão apresentados em conjunto.

Os riscos esperados da sua participação na pesquisa são mínimos, e estão relacionados com reações alérgicas que a pele do (a) senhor (a) pode apresentar, devido à possível alergia causada por contato direto dos produtos presentes no curativo. O tratamento é simples, assim que identificada a “alergia” deve-se retirar o curativo. Outro possível risco pode estar na coleta da ponta do cateter, o (a) senhor (a) poderá sentir um desconforto ou dor durante a retirada. Outro risco pode estar na coleta de sangue, o (a) senhor (a) poderá sentir um desconforto ou dor durante a picada. Além disso, pode haver a formação de uma mancha roxa no local da picada (hematoma); mas para minimizar esse risco, apenas profissionais treinados e capacitados irão coletar o seu sangue e a ponta do cateter. Garantimos que o (a) senhor (a) terá total liberdade para aceitar ou não participar desse estudo e de deixar de participar a qualquer momento, sem precisar se justificar, retirando seu consentimento em qualquer fase do estudo, sem ser prejudicado (a) no seu atendimento no Hospital das Clínicas e nenhuma outra forma de prejuízo. Caso se sinta desconfortável, a pesquisadora estará à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas, sem que o (a) senhor (a) seja exposto.

Pode não ocorrer benefícios diretos a você, entretanto, acreditamos que os resultados do estudo poderão fornecer subsídios que aprimorem a qualidade e a segurança da assistência prestada ao paciente em uso do cateter venoso central e serão publicados e divulgados em revistas e eventos científicos.

Se o (a) senhor (a) se sentir prejudicado por ter participado da pesquisa, poderá buscar indenização de acordo com a lei vigente no Brasil.

Em caso de dúvidas, em qualquer fase do estudo você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Amanda Salles Margatho ou com a orientadora deste estudo, Profa Dra Renata Cristina de Campos Pereira Silveira, no endereço Av. Bandeirantes, 3900, Monte Alegre, CEP: 14049-902, Ribeirão Preto-SP, nos telefones (16) 98811-0315 ou (16) 3602-3434 ou, ainda, no e-mail: amandamargatho@usp.br.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura do participante da pesquisa

Data

Amanda Salles Margatho

Data

Pesquisadora principal

Apêndice B–TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO PARA O RESPONSÁVEL

Gostaríamos de convidar e solicitar a sua autorização para que o paciente _____ possa participar como voluntário (a), em uma pesquisa com título: “**Uso do filme transparente de poliuretano gel de clorexidina comparado ao transparente de poliuretano simples como cobertura do sítio de inserção do cateter venoso central, na avaliação da colonização do cateter em pacientes adultos críticos: um ensaio clínico controlado randomizado**”. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar que o paciente faça parte do estudo, o (a) senhor (a) precisa assinar ao final deste documento, que possui duas vias originais. As duas vias devem ser assinadas por você e a pela pesquisadora responsável. Sendo que uma via original ficará com você e a outra com a pesquisadora responsável.

Uma delas é do (a) senhor (a) e a outra é da pesquisadora responsável. O senhor (a) não é obrigado (a) a autorizar a participação do paciente. Em caso de dúvidas éticas, o (a) senhor (a) pode procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo pelo telefone (16) 3602-3386, de segunda a sexta-feira das 8h às 17h.

Pesquisadora responsável: Amanda Salles Margatho: enfermeira responsável pela pesquisa, aluna do Programa de Doutorado em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Pesquisadora corresponsável: Renata Cristina de Campos Pereira Silveira: enfermeira e Professora orientadora do projeto, corresponsável na coleta de dados da pesquisa, professora doutora do Departamento de Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Pesquisadora colaboradora: Mariana Ehmke Dolci: aluna de graduação em Bacharelado e licenciatura pela escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, colaboradora na coleta de dados da pesquisa.

Pesquisadora colaboradora: Tatiane Meda Vendrusculo: enfermeira chefe da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, colaboradora na coleta de dados da pesquisa.

Esta pesquisa pretende estudar o curativo em cima do cateter (via pela qual recebe soro e medicação) que o (a) paciente está utilizando na Unidade de Terapia Intensiva. Esse acesso é conhecido como cateter venoso central, e é necessário para o tratamento do (a) paciente, no entanto, ele pode causar infecções e levar prejuízos à sua saúde. Assim, esta pesquisa tem como objetivo comparar o uso de dois tipos de curativos na cobertura do cateter, sendo eles o filme transparente de poliuretano gel de clorexidina ou o filme transparente de poliuretano.

Caso autorize a participação, a pesquisadora irá realizar um sorteio nas 24 horas após o médico colocar esse cateter. Esse sorteio é para decidir qual curativo o (a) paciente utilizará, ou seja, não será possível escolher por um ou outro.

Gostaríamos de te informar que os dois curativos já existem e já são utilizados em vários serviços de saúde, e que os dois diminuem a probabilidade de desenvolver infecção. No entanto, queremos estudar qual dos dois apresenta melhores resultados no combate à infecção.

Para que os profissionais da unidade que o (a) paciente esta internado saibam qual curativo realizar, a pesquisadora deixará o tipo de curativo sorteado identificado na papeleta e no leito do (a) paciente. Uma vez definido qual o tipo de curativo, seguiremos os mesmos cuidados da instituição, ou seja, a troca do curativo deverá ser realizada a cada sete dias ou quando tiver secreção, sangue ou o curativo descolar da pele, isso nos dois tipos de curativo. Vale ressaltar que escolhido o tipo de curativo após o sorteio, o mesmo deverá ser utilizado até a retirada do cateter venoso central.

Além disso, no dia da retirada do cateter, a pedido médico, será solicitado um exame da ponta do cateter e passará um cotonete onde está o cateter, tudo para investigar a presença de infecção. Ainda, o pesquisador poderá registrar uma foto do curativo do cateter do paciente para acompanhar as observações, contudo, preservará a identificação do paciente não permitindo que a imagem possibilite seu reconhecimento. Entretanto, solicitamos sua autorização para divulgação dessas fotografias no meio científico e garantimos que o paciente não será reconhecido (a) por ninguém por meio das imagens.

A sua autorização para a participação do paciente é voluntária, e o (a) senhor (a) estará livre para recusar a participação na pesquisa ou retirar seu consentimento, em qualquer fase do estudo, sem qualquer prejuízo a sua pessoa e para o paciente. Garantimos que, em nenhum momento da pesquisa o (a) senhor (a) ou o paciente serão identificados, mesmo no momento da apresentação dos resultados, pois os dados serão apresentados em conjunto.

Os riscos esperados da participação do paciente na pesquisa são mínimos, e estão relacionados com reações alérgicas que a pele pode apresentar devido à possível alergia causada por contato direto dos produtos presentes no curativo. O tratamento é simples, assim que identificada a “alergia” deve-se retirar o curativo. Outro possível risco pode estar na coleta da ponta do cateter. O (a) paciente poderá sentir um desconforto ou dor durante a retirada. Outro risco pode estar na coleta de sangue, o paciente poderá sentir um desconforto ou dor durante a picada. Além disso, pode haver a formação de uma mancha roxa no local da picada (hematoma). Mas para minimizar esses riscos apenas profissionais treinados e capacitados irão coletar o seu sangue e retirar o cateter. Garantimos que o (a) senhor (a) terá total liberdade para aceitar ou não a participação do paciente nesse estudo e de deixar de participar a qualquer momento, sem precisar se justificar, retirando seu consentimento em qualquer fase do estudo, sem prejuízo do paciente em seu atendimento no Hospital das Clínicas e nenhuma outra forma de prejuízo. Caso se sinta desconfortável, a pesquisadora estará à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas, sem que o (a) senhor (a) seja exposto.

Pode não ocorrer benefícios diretos ao paciente, entretanto, acreditamos que os resultados do estudo poderão fornecer subsídios que aprimorem a qualidade e a segurança da assistência prestada ao paciente em uso do cateter venoso central e serão publicados e divulgados em revistas e eventos científicos.

Se o (a) senhor (a) se sentir prejudicado por ter aceitado que o paciente participasse da pesquisa, poderá buscar indenização de acordo com a lei vigente no Brasil.

Em caso de dúvidas, em qualquer fase do estudo você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Amanda Salles Margatho ou com a orientadora deste estudo, Profa Dra Renata Cristina de Campos Pereira Silveira, no endereço Av. Bandeirantes, 3900, Monte Alegre, CEP: 14049-902, Ribeirão Preto-SP, nos telefones (16) 98811-0315 ou (16) 3602-3434 ou, ainda, no e-mail: amandamargatho@usp.br.

Nome do responsável legal

Assinatura do responsável legal

Data

Amanda Salles Margatho(Pesquisadora principal)

Data

Apêndice C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO PARA ENFERMEIROS

Pesquisadora responsável: Amanda Salles Margatho: enfermeira responsável pela pesquisa, aluna do Programa de Doutorado em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Pesquisadora corresponsável: Renata Cristina de Campos Pereira Silveira: enfermeira e Professora orientadora do projeto, corresponsável na coleta de dados da pesquisa, professora doutora do Departamento de Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Pesquisadora colaboradora: Mariana Ehmke Dolci: aluna de graduação em Bacharelado e licenciatura pela escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, colaboradora na coleta de dados da pesquisa.

Gostaria de convidá-lo (a) para participar da pesquisa intitulada “**Uso do filme transparente de poliuretano gel de clorexidina comparado ao transparente de poliuretano simples como cobertura do sítio de inserção do cateter venoso central, na avaliação da colonização do cateter em pacientes adultos críticos: um ensaio clínico controlado randomizado**”, que tem como objetivo comparar o uso do filme transparente de poliuretano gel de clorexidina (CICHX gel) com o uso do filme transparente de poliuretano como cobertura no sítio de inserção do cateter venoso central em pacientes adultos críticos, no que tange avaliar como desfecho primário a colonização do cateter em cada grupo de tratamento.

Caso concorde participar, haverá um treinamento antes do início do estudo para padronização na fase de coleta dos dados. Será agendado um encontro com a pesquisadora responsável, no seu local de trabalho, com duração de aproximadamente 50 minutos, em que você responderá um pré-teste sobre questões da sua formação acadêmica, questões abordando o conhecimento relacionado à técnica de curativo, tipos de cobertura, sinais e sintomas de infecção relacionada ao cateter vascular, técnicas de coleta de cultura de ponta de cateter central e técnica de cultura de *swab* de sítio de inserção.

Em seguida, o pesquisador responsável ministrará uma aula teórico prática com duração de 30 minutos, na qual serão abordados todos os aspectos contidos no pré-teste e um treinamento em que será demonstrado como aplicar e retirar o CICHX gel e o curativo de transparente de poliuretano, assim como realizar a coleta das culturas citadas acima. Finalizando, será ministrado novamente aos enfermeiros as questões do pré-teste com os mesmos itens denominado pós-teste. Você será considerado apto a iniciar a coleta de dados, ao ser atingido um grau de acerto de 100% no pós-teste. Se não atingir essa pontuação será treinado novamente até acertarem o grau proposto acima.

A sua participação será realizada da seguinte maneira: após a punção venosa central realizada pelo médico, será utilizado como curativo do sítio de inserção a gaze estéril fixada com fita adesiva, nas primeiras 24 horas (ou até ausência de sangramento), conforme já protocolado na instituição. Em seguida, a pesquisadora principal irá proceder ao sorteio dos pacientes, de maneira que eles ou receberão a

aplicação do CICHX gel, ou do curativo de poliuretano, a serem utilizados nos próximos curativos do cateter venoso central. Para que você saiba qual curativo realizar, a pesquisadora identificará o tipo de curativo sorteado, na papeleta e na identificação do leito do paciente. Uma vez definido qual o tipo de curativo que o paciente utilizará, o manejo será protocolado na instituição: a troca do curativo deverá ser realizada a cada sete dias ou quando na presença de exsudado, sangramento ou perda da aderência; para os dois tipos. Vale ressaltar que definido o tipo de curativo após o sorteio, o mesmo deverá ser utilizado até a retirada do cateter venoso central.

Além disso, no dia da retirada do cateter, a pedido médico, será solicitado que você colha a ponta do cateter e *swab* do sítio de inserção.

Sua participação é voluntária e você estará livre para recusar a participar da pesquisa e retirar seu consentimento, em qualquer fase do estudo, sem qualquer prejuízo a sua pessoa.

Garantimos que, em nenhum momento da pesquisa você será identificado, mesmo no momento da apresentação dos resultados, pois os dados serão apresentados em conjunto.

Os riscos esperados pela sua participação na pesquisa são mínimos, e estão relacionados com possível desconforto por ter dúvidas ou não saber responder os testes. Caso se sinta desconfortável, a pesquisadora estará à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas, sem que você seja exposto.

Não são esperados benefícios diretos a você, entretanto, acreditamos que os resultados do estudo poderão nos ajudar a fornecer subsídios que aprimorem a qualidade e a segurança da assistência prestada ao paciente relacionado ao uso do curativo gel de clorexidina e serão publicados e divulgados em revistas e eventos científicos.

Em caso de dúvidas, em qualquer fase do estudo você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Amanda Salles Margatho ou com a orientadora deste estudo, Profa Dra Renata Cristina de Campos Pereira Silveira, no endereço Av. Bandeirantes, 3900, Monte Alegre, CEP: 14049-902, Ribeirão Preto-SP, nos telefones (16) 8811-0315 ou (16) 3602-3434 ou, ainda, no e-mail: amandamargatho@usp.br.

Caso ainda queira esclarecer quaisquer dúvidas sobre os aspectos éticos desta pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto pelo telefone (16) 3602-3386, de segunda a sexta-feira, das 8h às 17 horas. Se você se sentir prejudicado por ter participado da pesquisa, você poderá buscar indenização de acordo com a lei vigente no Brasil.

Gostaríamos de informar também que esse termo de consentimento livre e esclarecido possui duas vias originais, ambas devem ser assinadas por você e a pela pesquisadora responsável. Sendo que uma via original ficará com você e a outra com a pesquisadora responsável.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura do participante da pesquisa

Data

Amanda Salles Margatho

Data

Pesquisadora principal

Apêndice D – Instrumento de coleta de dados

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Registro:	Unidade/ Leito:	Sujeito n°:
Tipo de curativo: () Curativo Impregnado com Clorexidina Gel () Curativo transparente de Poliuretano		
1. Idade: ___anos	2. DN: ___/___/___	3. Sexo: _____
4. Cor de pele: _____		
5. Ocupação: _____		
6. Escolaridade: _____		
7. Comorbidades: _____		
8. Apache II: _____ R.O _____		
9. Admissão hospitalar: ___/___/___		
10. Data da internação/ unidade: () CTI ___/___/___ () UCO ___/___/___		
11. Data da alta/ unidade: () CTI ___/___/___ () UCO ___/___/___		
12. Inserção do cateter venoso central 1: ___/___/___		Complicações:
13. Tipo de cateter venoso central 1: () Único-lúmen () Duplo-lúmen () Triplo- Lúmen		
14. Localização CVC 1: () Veia subclávia direita () Veia subclávia esquerda () Veia jugular interna direita		
() Veia jugular interna esquerda () Veia femoral direita () Veia femoral esquerda () Veia jugular externa direita () Veia jugular externa esquerda		
15. Retirada do cateter venoso central1: ___/___/___		
Motivo: () Obstrução () Sinais de infecção no local do cateter () Posicionamento incorreto () Fratura do cateter () Óbito () Fim da indicação do uso () Suspeita de Infecção da corrente Sanguínea Relacionada ao cateter Outro _____		
16. Suspenso uso do curativo 1: () Não () Sim		Motivo: _____
17. Inserção do cateter venoso central 2: ___/___/___		Complicações:
18. Tipo de cateter venoso central 2 : () Único-lúmen () Duplo-lúmen () Triplo- Lúmen		
19. Localização CVC 2: () Veia subclávia direita () Veia subclávia esquerda () Veia jugular interna direita		
() Veia jugular interna esquerda () Veia femoral direita () Veia femoral esquerda () Veia jugular externa direita () Veia jugular externa esquerda		
20. Retirada do cateter venoso central 2: ___/___/___		
Motivo: () Obstrução () Sinais de infecção no local do cateter () Posicionamento incorreto () Fratura do cateter () Óbito () Fim da indicação do uso () Suspeita de Infecção da corrente Sanguínea Relacionada ao cateter Outra _____		
21. Suspenso uso do curativo2: () Não () Sim		Motivo: _____
22. Inserção do cateter venoso central3: ___/___/___		Complicações:
23. Tipo de cateter venoso central 3: () Único-lúmen () Duplo-lúmen () Triplo- Lúmen		
24. Localização CVC 3: () Veia subclávia direita () Veia subclávia esquerda () Veia jugular interna direita		
() Veia jugular interna esquerda () Veia femoral direita () Veia femoral esquerda () Veia jugular externa direita () Veia jugular externa esquerda		
25. Retirada do cateter venoso central 3: ___/___/___		
Motivo: () Obstrução () Sinais de infecção no local do cateter () Posicionamento incorreto () Fratura do cateter () Óbito () Fim da indicação do uso () Suspeita de Infecção da corrente Sanguínea Relacionada ao cateter Outro _____		

26. Suspenso uso do curativo 3: () Não () Sim. Motivo:

27. Uso de outros dispositivos:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Sonda Vesical de Demora | <input type="checkbox"/> Sonda entérica |
| <input type="checkbox"/> sonda gástrica artificial | <input type="checkbox"/> Dieta enteral via jejunostomia ou outra via |
| <input type="checkbox"/> Ventilação Mecânica | <input type="checkbox"/> Nebulização em Traqueostomia |
| <input type="checkbox"/> Dreno de Tórax | |
| <input type="checkbox"/> Outros drenos Tipo/ local: _____ | |
| <input type="checkbox"/> Pressão Arterial Invasiva | <input type="checkbox"/> Cateter de hemodiálise |
| <input type="checkbox"/> Cateter de Pressão Intracraniana | <input type="checkbox"/> Derivação Ventricular Externa |
| <input type="checkbox"/> Cateter Vascular Periférico | <input type="checkbox"/> Cateter de Swangans |
| <input type="checkbox"/> Outros - Especificar: _____ | |

28. Necessidade de

- | | | |
|--|--------------------------|---------------------------|
| <input type="checkbox"/> Nutrição parenteral | Data Início: ___/___/___ | Data Término: ___/___/___ |
| <input type="checkbox"/> Heparina | Data Início: ___/___/___ | Data Término: ___/___/___ |

29. Óbito: () Não () Sim. **Data óbito:** ___/___/___

Local óbito: () CTI () UCO () Enfermaria

Motivo óbito:

30. Categoria de admissão: () Médica () Cirúrgica Programada () Cirúrgica Não Programada

31. Categoria de Admissão Clínica do Paciente:

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Parada Cardiorrespiratória | <input type="checkbox"/> Insuficiência Respiratória Aguda | <input type="checkbox"/> Choque cardiogênico |
| <input type="checkbox"/> Choque hemorrágico/hipovolêmico | <input type="checkbox"/> Choque Distributivo | <input type="checkbox"/> Intoxicação Exógena |
| <input type="checkbox"/> Choque séptico | <input type="checkbox"/> Sepsis | <input type="checkbox"/> Sepsis grave |
| <input type="checkbox"/> IAM sem supra do segmento ST | <input type="checkbox"/> IAM com supra do segmento ST | <input type="checkbox"/> ICC |
| <input type="checkbox"/> Trauma Múltiplo | <input type="checkbox"/> Trauma Cefálico | <input type="checkbox"/> Overdose de drogas |
| <input type="checkbox"/> Acidente vascular cerebral isquêmico | <input type="checkbox"/> Acidente vascular cerebral hemorrágico | |
| <input type="checkbox"/> Distúrbios Metabólicos grave | <input type="checkbox"/> Cetoacidose diabética | |
| <input type="checkbox"/> Outros | | |

32. Categoria de Admissão Cirúrgica do Paciente: () respiratório

- cardiovascular
- neurológico
- metabólico
- gastrointestinal
- renal
- ortopedia
- Outra _____

33. Culturas Objetivos Primários

Amostra	Data	Resultado
Swabretirada CVC		
1 Hemocultura		
2 hemocultura		
Ponta Cateter		

33. Cálculo APACHE II:

Temperatura: _____

Pressão arterial sistólica: _____, Pressão diastólica: _____, Pressão média _____

Frequência cardíaca: _____, Frequência respiratória _____

PaO₂: _____, FiO₂: _____, pH arterial: _____

Sódio: _____, potássio: _____, creatinina: _____

Hematócrito: _____, glóbulos brancos: _____

Escala de coma de Glasgow _____

REGISTRO:	LEITO:				SUJEITO N°:				MÊS:						INÍCIO DA COLETA: ___ / ___ / ___						TÉRMINO DA COLETA: ___ / ___ / ___										
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
Realizado troca programada																															
Motivos da troca do curativo																															
0. Troca programada																															
Realizado troca não programada																															
Motivos da troca não programada do curativo																															
1. Curativo solto																															
2. Curativo úmido																															
3. Curativo com exsudato																															
4. Sítio de inserção não visível																															
5. Bolha de ar																															
6. Curativo saturado																															
7. Outros																															
Tipo de exsudato																															
0. Ausente																															
1. Seroso																															
2. Sanguinolento																															
3. Serossanguinolento																															
4. Purulento																															
Condição da pele																															
0. Assintomática, íntegra																															
1. Eritema																															
2. Edema																															
3. Prurido																															
8. Pele seca																															
9. Fissura																															
10. Descamação																															
11. Vesícula																															
12. Bolha																															
13. Rash																															
14. Pápula com coleção de pus																															
Eritema local																															
0. Ausente																															
1. ≤ 2 cm																															
2. > 2 cm																															
Dor local																															
0. Ausente																															
1. Presente																															
Edema local																															
0. Ausente																															
1. ≤ 2 cm																															
2. > 2 cm																															
Febre																															
Hipotensão																															
Tremores																															

10 ANEXOS

Anexo A – Instrumento para cálculo do APACHE II

NOME:						RG HCFMRP:					
Idade:			anos			DATA DE INTERNAÇÃO NO CTI:					
Variável Fisiológica:				Pontos		Variável Fisiológica:				Pontos	
Temperatura		°C			4	F.Respiratória		ipm			
PA Sistólica		mmHg				Na		mEq/mL			
PA Diastólica		mmHg				K		mEq/mL			
PAM		mmHg				Creatinina		mg%			
F. Cardíaca		bpm				Insuf.Renal Aguda					
Ph arterial						GB		x 1000			
Fi O2		%				Hematócrito		%			
Pa O2		mmHg									
Pa CO2		mmHg									
Oxigenação						Escala de Glasgow:		pontos			
Doença Crônica:	Presente:					Pós Operatório de Urgência:					
	Cirúrgica:										
	PO urg.:					Valor APACHE II					
	PO eletivo:										
Peso de Classe Diagnóstica						Log R/(1-R)		Exponencial de R/(1-R)		R/(1-R)	
EVOLUÇÃO:						RISCO DE ÓBITO:					
Preenchido por:											
Data da alta/ óbito:											

<u>PACIENTES NÃO CIRÚRGICOS</u>				<u>PACIENTES CIRÚRGICOS</u>	
Insuficiência Respiratória	PCD	Neurológico	PCD	Trauma Múltiplo	-1,684
Asma/Alergia	-2,108	Distúrbios Epiléticos/Convulsões	-0,584	Cirurgias Vasculares Periféricas	-1,315
DPOC	-0,367	Hemorragias/Hematomas Intracranianos	0,723	Cirurgias Cardíacas	-1,261
SARA	-0,251			Craniotomias (Neoplasias)	-1,245
Parada Respiratória	-0,168	Outros		Cirurgias Urológicas (Neoplasias)	-1,204
Aspiração/Envenenamento	-0,142	Overdose de Drogas	-3,353	Transplante Renal	-1,042
Embolia Pulmonar	-0,128	Cetoacidose Diabética	-1,507	Trauma Cranioencefálico	-0,955
Infeção	0,000	Hemorragia Gastrointestinal	0,334	Cirurgias Torácica (Neoplasias)	-0,802
Neoplasias	0,891			Hemorragias/Hematomas Intracranianos	-0,788
		Renal/Metabólico	-0,885	Laminectomia/Cirurgias da Medula	-0,699
Insuficiência Cardiocirculatória		Respiratório	-0,890	Choque Hemorrágico	-0,682
Hipertensão	-1,798	Neurológico	-0,759	Hemorragia Gastrointestinal	-0,617
Distúrbios do Ritmo Cardíaco	-1,368	Cardiovascular	0,470	Cirurgia Gastrointestinal (Neoplasias)	-0,248
Insuficiência Cardíaca congestiva	-0,424	Gastrointestinal	0,501	Insuf. Respiratória Pós-Operatória	-0,140
Choque Hipovolêmico/Hemorrágico	0,493			Perfuração/Obstrução Gastrointestinal	0,060
Coronariopatias	-0,191				
Sepse	0,113			Neurológico	-1,150
Parada Cardiorespiratória	0,393			Cardiovascular	-0,797
Choque Cardiogênico	-0,259			Respiratório	-0,601
Aneurismas Dissecantes	0,731			Gastrointestinal	-0,613
				Renal/Metabólico	-0,196
Trauma					
Trauma Múltiplo	-1,228				
Trauma Cranioencefálico	-0,517				

Anexo B - Aprovação do CEP-EERP-USP

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO - USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso do filme transparente de poliuretano gel de clorexidina comparado ao transparente de poliuretano simples como cobertura do sítio de inserção do cateter venoso central, na avaliação da colonização do cateter em pacientes adultos críticos: um ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador: Amanda Salles Margatho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 20121613.2.0000.5393

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 441.111

Data da Relatoria: 06/11/2013

Apresentação do Projeto:

Não se aplica.

Objetivo da Pesquisa:

Não se aplica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não se aplica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram atendidas.

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-3386

E-mail: cep@eerp.usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO - USP



Continuação do Parecer: 441.111

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer apreciado "ad referendum".

RIBEIRAO PRETO, 30 de Outubro de 2013

Assinador por:
Claudia Benedita dos Santos
(Coordenador)

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

CEP: 14.040-902

Telefone: (16)3602-3386

E-mail: cep@eerp.usp.br

Anexo C – Aprovação do Comitê de Ética do HCFMRP-SP



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso do filme transparente de poliuretano gel de clorexidina comparado ao transparente de poliuretano simples como cobertura do sítio de inserção do cateter venoso central, na avaliação da colonização do cateter em pacientes adultos críticos: um ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador: Amanda Salles Margatho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 20121613.2.3001.5440

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 603.234-0

Data da Relatoria: 31/10/2013

Apresentação do Projeto:

De acordo com o parecer da Instituição Proponente.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o parecer da Instituição Proponente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o parecer da Instituição Proponente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com o parecer da Instituição Proponente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com o parecer da Instituição Proponente.

Termos e autorizações apresentadas de forma apropriada.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEP tomou ciência e concorda com o Parecer da Instituição Proponente.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 603.234-0

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

RIBEIRAO PRETO, 10 de Abril de 2014

Assinador por:

Viviane Martinelli Pelegrino Ferreira
(Relator)

Este parecer reemitido substitui o parecer número 603234 gerado na data 22/11/2013 14:32:55, onde o número CAAE foi alterado de 20121613.2.0000.5393 para 20121613.2.3001.5440.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Anexo D – Emenda CEP-EERP-USP

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO - USP

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Uso do filme transparente de poliuretano gel de clorexidina comparado ao transparente de poliuretano simples como cobertura do sítio de inserção do cateter venoso central, na avaliação da colonização do cateter em pacientes adultos críticos: um ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador: Amanda Salles Margatho

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 20121613.2.0000.5393

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 564.226

Data da Relatoria: 12/02/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma solicitação de retirada de emenda submetida anteriormente.

Objetivo da Pesquisa:

Nenhuma alteração.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Nenhuma alteração.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nenhuma alteração.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nenhuma alteração.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

UF: SP

Telefone: (16)3602-3386

CEP: 14.040-902

Município: RIBEIRAO PRETO

E-mail: cep@eerp.usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO - USP



Continuação do Parecer: 564.226

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer apreciado "ad referendum".

RIBEIRAO PRETO, 21 de Março de 2014

Assinador por:
Claudia Benedita dos Santos
(Coordenador)

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

UF: SP

Telefone: (16)3602-3386

Município: RIBEIRAO PRETO

CEP: 14.040-902

E-mail: cep@eerp.usp.br

Anexo E–Emenda CEP-EERP-USP

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO - USP 

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Uso do filme transparente de poliuretano gel de clorexidina comparado ao transparente de poliuretano simples como cobertura do sítio de inserção do cateter venoso central, na avaliação da colonização do cateter em pacientes adultos críticos: um ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador: Amanda Salles Margatho

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 20121613.2.0000.5393

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 569.831

Data da Relatoria: 26/03/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de autorização para alterar o projeto de pesquisa em relação à: 1.exclusão da aluna de graduação em Bacharelado da Escola de Enfermagem de

Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo Jéssica Miki Osoné Hara, justificada pelo desligamento da mesma no curso de graduação;

2. Substituição da mesma pela estudante Mariana Ehmke aluna de graduação do curso de Bacharelado e Licenciatura da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, como integrante da equipe de pesquisa e colaboração na coleta de dados;

3. Alteração em relação aos locais de coleta de dados da Unidade de Terapia Intensiva (UTI) da Unidade de Emergência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo pela Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, justificada.

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-3386

E-mail: cep@eerp.usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO - USP



Continuação do Parecer: 569.831

Objetivo da Pesquisa:

Exclusão da análise das hemoculturas e a busca da densidade de incidência das Infecções da Corrente Sanguínea Relacionada ao Cateter Venoso Central, também justificada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sem alterações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Critérios de exclusão dos sujeitos foram revistos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou autorizações da equipe de enfermagem do HC-FMRP-USP e do chefe de divisão de terapia intensiva;

TCLE revistos de acordo com alterações nos objetivos.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer apreciado na 177ª reunião ordinária.

RIBEIRAO PRETO, 26 de Março de 2014

Assinador por:
Claudia Benedita dos Santos
(Coordenador)

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

UF: SP

Telefone: (16)3602-3386

CEP: 14.040-902

Município: RIBEIRAO PRETO

E-mail: cep@eerp.usp.br

Anexo F – Emenda CEP-EERP-USP

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO - USP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso do filme transparente de poliuretano gel de clorexidina comparado ao transparente de poliuretano simples como cobertura do sítio de inserção do cateter venoso central, na avaliação da colonização do cateter em pacientes adultos críticos: um ensaio clínico controlado randomizado.

Pesquisador: Amanda Salles Margatho

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 20121613.2.0000.5393

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 771.426

Data da Relatoria: 20/08/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise de modificações no projeto. 1 Inclusão da enfermeira Tatiane Meda Vendrusculo como integrante da equipe de pesquisa. A mesma é enfermeira chefe da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, e irá colaborar na coleta de dados da pesquisa.

2. Analisar a variável Infecção da Corrente Sanguínea Relacionada ao Cateter Venoso Central através da coleta de duas amostras de hemoculturas. Alteração justificada, pois o projeto inicial foi baseado nas evidências da literatura que apontavam a colonização como o primeiro passo antes da ocorrência das Infecções da Corrente Sanguínea Relacionada ao cateter. Entretanto, durante a coleta de dados o centers for diseases control and prevention- CDC, 2014, publicou um guideline em que não utiliza a ponta do cateter para definir tais infecções e que a hemocultura é o exame para o diagnóstico desse tipo de infecção relacionada ao cateter. Como há a pretensão da publicação do projeto de pesquisa em periódico internacional é necessária a adequação ao guideline atual. 3. Utilização imagens dos pacientes sem que os mesmos sejam expostos. Com o decorrer da coleta de dados, identificou-se a necessidade de fotografar os curativos utilizados pelos pacientes do estudo. Essas imagens tem finalidade de arquivo confidencial e pessoal do

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-3386

CEP: 14.040-902

E-mail: cep@eerp.usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO - USP



Continuação do Parecer: 771.426

pesquisador para registro das observações diárias, bem como para possível divulgação em meio acadêmico e científico, preservando as identificações do paciente e do profissional que realizou o curativo.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme anteriormente descrito, houve a inclusão justificada do objetivo: analisar a variável Infecção da Corrente Sanguínea Relacionada ao Cateter Venoso Central através da coleta de duas amostras de hemoculturas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios apresentados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa foi adequada conforme descrito anteriormente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de Consentimento reestruturados segundo resolução CNS - CONEP 466/12.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Modificações aprovadas.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer apreciado "ad referendum".

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-3386

E-mail: cep@eerp.usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO - USP



Continuação do Parecer: 771.426

RIBEIRÃO PRETO, 29 de Agosto de 2014

Assinado por:
Claudia Benedita dos Santos
(Coordenador)

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-3386

E-mail: cep@eerp.usp.br

Anexo G– Registro no *ClinicalTrials****ClinicalTrials.gov PRS***
*Protocol Registration and Results System*ClinicalTrials.gov PRS DRAFT Receipt (Working Version)
Last Update: 12/01/2015 06:43

ClinicalTrials.gov ID: NCT02472158

Study Identification

Unique Protocol ID: CISD-15

Brief Title: Chlorhexidine-Impregnated Sponge Dressing: A Clinical Trial (CISDCT)

Official Title: Use of Chlorhexidine-gel-Impregnated Dressing Compared to Transparent Polyurethane Film Dressing as Coverage of the Site of Insertion of Central Venous Catheter, in the Evaluation of Catheter Colonization in Critically Ill Adults Patients: A Randomized Controlled Trial

NOTE : Official Title should have no more than 240 characters.

Secondary IDs:

Study Status

Record Verification: June 2015

Overall Status: Active, not recruiting

Study Start: April 2014

Primary Completion: October 2015 [Actual]

Study Completion: February 2016 [Anticipated]

Sponsor/Collaborators

Sponsor: University of Sao Paulo

Responsible Party: Principal Investigator

Investigator: Amanda Salles Margatho [amargatho]

Official Title: PhD Student

Affiliation: University of Sao Paulo

Collaborators:

Oversight

FDA Regulated?: No

IND/IDE Protocol?: No

Review Board: Approval Status: Approved

Approval Number: CAAE: 20121613.2.0000.5393

Board Name: Research Ethics Committee at the Ribeirão Preto College of Nursing

Board Affiliation: Ribeirão Preto College of Nursing at the University of São Paulo

Phone: +55 16 3315.3386

Email: cep@eerp.usp.br

Data Monitoring?: No

Plan to Share Data?:

Oversight Authorities: Brazil: Ethics Committee

Study Description

Brief Summary: The purpose of this study is to compare the use of chlorhexidine-gel-impregnated dressing and the transparent polyurethane film dressing as coverage of the site of insertion of central venous catheter, in the evaluation of catheter colonization in critically ill adults patients.

Detailed Description: NOTE : Detailed Description: data not entered.

Conditions

Conditions: Catheter-Related Infections

Keywords: Bandages
Central Venous Catheters
Catheter-Related Infections

Study Design

Study Type: Interventional

Primary Purpose: Prevention

Study Phase: N/A

Intervention Model: Parallel Assignment

Number of Arms: 2

Masking: Single Blind (Outcomes Assessor)

Allocation: Randomized

Endpoint Classification: Safety/Efficacy Study

Enrollment: 120 [Anticipated]

Arms and Interventions

Arms	Assigned Interventions
<p>Experimental: chlorhexidine-gel-impregnated dressing Chlorhexidine Patients receive a chlorhexidine-gel-impregnated dressing (3M Tegaderm CHG IV securement dressing™) after insertion of central venous catheter</p>	<p>Device: chlorhexidine-gel-impregnated dressing Chlorhexidine Patients receive a chlorhexidine-gel-impregnated dressing (3M Tegaderm CHG IV securement dressing™) after insertion of central venous catheter</p> <p>Other Names:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3M Tegaderm CHG IV securement dressing™
<p>Active Comparator: Polyurethane film dressing Polyurethane film dressing Patients receive a transparent polyurethane film dressing (3M Tegaderm IV dressing™) after insertion of central venous catheter.</p>	<p>Device: Polyurethane film dressing Polyurethane film dressing Patients receive a transparent polyurethane film dressing (3M Tegaderm IV dressing™) after insertion of central venous catheter.</p> <p>Other Names:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3M Tegaderm IV dressing™

Outcome Measures

Primary Outcome Measure:

1. Catheter Colonization

[Time Frame: Participants will be followed from placement until the withdraw of the central venous catheter, an expected average of 3 weeks.] [Safety Issue: No]

With aseptic technique, the central venous catheter will be withdrawn and a 5 centimeters distal portion of the catheter will be cut and conditioned in sterile test tube and sent to the microbiology laboratory. It will be considered a Catheter Colonization a significant growth of one or more microorganism in a semiquantitative culture of the catheter tip. It is according to the Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and management of Intravascular Catheter- Related Infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America

Secondary Outcome Measure:

2. Microbiological Exit site Infection

[Time Frame: Participants will be followed from placement until the withdraw of central venous catheter, an expected average of 3 weeks] [Safety Issue: No]

With aseptic technique, a swab will be collected before removal of central venous catheter, the swab will be moistened with sterile saline and rolled for about 2 cm around the exit site. The material will be conditioned in sterile test tube and sent to the microbiology laboratory. It will be considered a Microbiological Exit Site Infection the exudate at catheter exit site yields a microorganism. According to Clinical Practice Guideline for Diagnosis and Management of intravascular Catheter-Related Infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America

3. Clinical Exit Site Infection

[Time Frame: Participants will be followed from placement until the withdraw of central venous catheter, an expected average of 3 weeks] [Safety Issue: No]

Erythema, induration, and/or tenderness within 2 cm of the catheter exit site, according to Clinical Practice Guidelines for the diagnosis and management of intravascular Catheter-Related Infection: 2009 Update by the infectious diseases Society of America.

Eligibility

Minimum Age: 18 Years

Maximum Age:

Gender: Both

Accepts Healthy Volunteers?: No

Criteria: Inclusion Criteria:

Critically ill patients hospitalized carrying a short-term central venous catheter

Exclusion Criteria:

- Use of a central venous catheter with antimicrobial coating
- Suspected or confirmed bacterial infection at randomization
- Known allergic/hypersensitivity reaction to any compounds of the treatment
- Active lesions in the skin where the CVC is located and / or where the dressing of CVC is being conducted;

Contacts/Locations

Study Officials: Amanda Salles Margatho, PhD student
Study Chair
University of São Paulo at Ribeirão Preto College of Nursing

Locations: Brazil
Clinical Hospital of Ribeirão Preto Medical School (HCFMRP-USP)
Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil, 14048-900

References

Citations:

Links:

Study Data/Documents:

U.S. National Library of Medicine | U.S. National Institutes of Health | U.S. Department of Health & Human Services