



# Escola Nacional de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

## **Implementação de um *care bundle* na prevenção de complicações associadas a cateteres venosos periféricos**

Curso de Mestrado em Epidemiologia, Bioestatística e  
Investigação em Saúde

**José Luís de Oliveira Valente Morais**

**Fevereiro 2023**





# Escola Nacional de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

## **Implementação de um *care bundle* na prevenção de complicações associadas a cateteres venosos periféricos**

Dissertação apresentada para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Epidemiologia, Bioestatística e Investigação em Saúde, realizada sob a orientação científica do Professor Doutor Pedro Aguiar

**Fevereiro 2023**



## Agradecimentos

Primeiramente, agradeço ao Professor Doutor Pedro Aguiar pelo incansável acompanhamento, disponibilidade e orientação científica neste projeto.

Agradeço ao Enfermeiro Diretor Duarte Mendonça, ao Enfermeiro Diretor Adjunto Ricardo Matos, à Enfermeira Gestora Anabela Costa e a toda a equipa de enfermagem das unidades de internamento médico, internamento cirúrgico e admissão cirúrgica do Hospital CUF Descobertas, por me permitirem realizar o estudo neste hospital e por me apoiarem no recrutamento de participantes.

Um agradecimento especial à Enfermeira Gestora Anaílde Araújo pelo apoio, pela força e pela inspiração.

Agradeço ao Enfermeiro Rui Martins, à Enfermeira Sara Marques e à Enfermeira Mariana Calado pela orientação, pela disponibilidade, pelo carinho e pelo apoio, sem os quais não teria sido possível realizar este estudo.

Agradeço à Doutora Ana Noronha e ao Padre José Cruz por me ajudarem nas questões de ordem ética e na submissão do protocolo a parecer ético e proteção de dados.

Agradeço à minha família pelo apoio incondicional.

A todos, sinceramente, muito obrigado.



## Resumo

**Introdução:** Estima-se que 80%<sup>(1)</sup> dos doentes internados requerem um cateter venoso periférico (CVP), tornando este o procedimento invasivo mais comum em doentes internados<sup>(2,3)</sup>. Estudos revelam proporções de incidência de complicações destes dispositivos entre os 32% e os 69%<sup>(1,2,4,5)</sup>. Literatura recente tem recomendado a utilização de *care bundles* para a prevenção de complicações associadas a CVP. Levanta-se a questão: Será que a implementação de um *care bundle* para a inserção e manutenção dos CVP resulta numa redução do risco e da taxa de incidência de complicações associadas a CVP? O estudo tem como objetivo: Comparar o risco e as taxas de incidência de complicações associadas a CVP antes e após a implementação do *care bundle*.

**Métodos:** Foi realizado um estudo quasi-experimental do tipo *controlled before-after*, no qual o grupo de controlo foi recrutado antes da implementação do *care bundle* e o grupo de exposição foi recrutado após a sua implementação.

**Resultados:** Os resultados foram favoráveis à implementação do *care bundle*, no entanto, não foi observado um efeito estatisticamente significativo na redução do risco de sofrer complicações associadas a CVP durante o internamento (RR=0,993 IC<sub>95%</sub>= [0,594 – 1,392]), nem na redução das taxas de incidência de complicações por dia de cateter (IRR=0,902 IC<sub>95%</sub>= [0,610 – 1,334]), ou por dia de internamento (IRR=0,909 IC<sub>95%</sub>= [0,594 – 1,392]). A análise de sensibilidade sugere que o efeito da implementação do *care bundle* é acentuado nos doentes com internamento superior a dois dias.

**Discussão:** O estudo não teve sucesso em determinar a efetividade da utilização de um *care bundle* na prevenção de complicações associadas a CVP. Os participantes com antecedente médico de hipertensão arterial ou que foram admitidos no serviço de medicina (em contraste com o serviço de cirurgia) apresentaram o maior risco de desenvolver, pelo menos, uma complicação associada a CVP durante o internamento. Recomenda-se a utilização de novos estudos com amostras de maior dimensão de modo a favorecer a potência da análise estatística.

**Conclusão:** A estimativa de efeito foi favorável à utilização de *care bundle* para melhorar as práticas de enfermagem, apesar de não ter sido observado um efeito estatisticamente significativo.

**Palavras-chave:** Care bundle; Cateter venoso periférico; flebite;

## Abstract

**Introduction:** It is estimated that 80%<sup>(1)</sup> of all hospitalized patients require a peripheral intravenous catheter, which makes the peripheral venous cannulation the most common invasive procedure in these patients<sup>(2,3)</sup>. Recent studies reveal incidence proportions of catheter related complications between 32% and 69%<sup>(1,2,4,5)</sup>. The most recent literature recommends the implementation of *care bundles* as a strategy to prevent and reduce catheter related complications. The question arises: Does the implementation of a catheter insertion and maintenance care bundle result in a reduce in the risk and incidence rate of catheter related complications? And the main objective: To compare the risk and incidence rate of catheter related complications before and after the implementation of a peripheral intravenous catheter care bundle.

**Methods:** A quasi-experimental before-after study was conducted in which the control group was recruited before implementing the care bundle and the exposed group was recruited after its implementation.

**Results:** The study found a non-statistically significant decrease in the risk of developing one or more complications during the hospital stay, (RR=0,993 IC<sub>95%</sub>= [0,594 – 1,392]), as well as in the incidence rate of complications per person-catheter day (IRR=0,902 IC<sub>95%</sub>= [0,610 – 1,334]) and per person-hospital day (IRR=0,909 IC<sub>95%</sub>= [0,594 – 1,392]). However, none of the measures of association were statistically significant. A sensibility analysis suggests that the care bundle was most effective on patients with a hospital stay longer than two days.

**Discussion:** The study didn't succeed in determining the effectiveness of a care bundle in reducing catheter related complications. Participants with history of hypertension and participants who were admitted in the medical ward showed an increased risk of developing catheter related complications during hospital stay. Further studies should be developed with bigger samples to increase the statistical power of the analysis.

**Conclusion:** Even though the result was not statistically significant, the observed effect was favourable to the usage of care bundle to promote best clinical practices. The results may have been consequence of a small sample size for the observed effect and, therefore, a type 2 error.

**Keywords:** Care bundle; Peripheral Intravenous Catheter; Phlebitis

## Índice de siglas e acrónimos

ANTT® – *Aseptic non touch technique*®

CVC – Cateter venoso central

CVP – Cateter venoso periférico

DGS – Direção Geral da Saúde

DM – Diabetes mellitus

DRC – Doença renal crónica

HSE – *Health Service Executive*

HTA – Hipertensão arterial

IC – Intervalo de confiança

ICC – Insuficiência cardíaca congestiva

ICS – Infeção da corrente sanguínea

IHI – *Institute for Healthcare Improvement*

INS – *Infusion Nurses' Society*

IR – *Incidence rate*

IRR – *Incidence rate ratio*

IV – Intravenoso(a)

MD – *Mean difference*

PPCIRA – Programa de prevenção e controlo da infeção e da resistência aos antimicrobianos

RR – Risco relativo

SD – *Standard deviation*

SDGR – Segurança do doente e gestão do risco

SPSS® – *Statistical Package for the Social Sciences*®

UCI – Unidade de cuidados intensivos

VHP – *Vessel health and preservation*

VIP – *Visual infusion phlebitis*



## Índice de conteúdos

Capa.....	1
Segunda página.....	3
Agradecimentos.....	5
Resumo .....	7
Abstract .....	8
Índice de siglas e acrónimos.....	9
Índice de conteúdos.....	11
1. Introdução.....	13
2. Enquadramento teórico.....	14
2.1. Principais fatores de risco.....	17
2.2. Práticas recomendadas .....	20
2.3. <i>Care Bundles</i> .....	24
2.4. Adesão às práticas recomendadas.....	26
3. Aspectos éticos e legais .....	30
4. Materiais e métodos .....	32
4.1. Desenho do estudo.....	32
4.2. Método de amostragem e tamanho da amostra.....	35
4.3. Medição das variáveis .....	37
4.4. Controlo de outras formas de viés .....	40
4.5. Métodos estatísticos .....	41
5. Resultados.....	44
5.1. Caracterização comparativa da amostra face à exposição .....	44
5.2. Avaliação do efeito da implementação do <i>care bundle</i> .....	48
5.3. Características das pessoas face ao <i>outcome</i> risco de complicações .....	51
6. Discussão .....	54
6.1. Limitações do estudo.....	57
7. Conclusões.....	60
8. Recomendações.....	60
9. Referências bibliográficas.....	61
Apêndice A – Póster <i>Care Bundle</i> .....	67
Anexo A – Parecer da Comissão de Ética .....	69
Anexo B – Ficha de tratamento de dados .....	71
Anexo C – Consentimento Informado para estudo clínico.....	80



## 1. Introdução

Este estudo foi realizado com o objetivo de explorar o efeito da implementação de um *care bundle* na redução de complicações associadas a cateteres venosos periféricos (CVP) em internamento de adultos. As complicações associadas a CVP são um importante fator de ansiedade<sup>(6)</sup> nos doentes internados e podem resultar em danos como o desenvolvimento de sinais inflamatórios, trombose, lesão tecidual ou infeção da corrente sanguínea (ICS)<sup>(6)</sup>. Estas complicações estão associadas à dor, ao aumento dos custos em saúde e aumento do tempo de internamento<sup>(7)</sup>.

Existem várias recomendações de boas práticas e intervenções largamente estudadas que parecem reduzir o risco de complicações associadas a CVP. No entanto, a literatura sugere que algumas intervenções têm uma fraca adesão por parte dos profissionais de saúde. Considerando a complexidade de fatores associados ao risco de complicações, a *Infusion Nurses' Society* (INS)<sup>(6)</sup> recomenda a utilização de *care bundles* para promover a adesão dos profissionais a intervenções-chave na inserção e manutenção dos CVP.

O *care bundle* é definido pelo *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) como um conjunto de 3 a 5 elementos que têm forte evidência científica e que, quando são aplicados, todos eles, de forma coerente e coletiva, demonstram uma melhoria dos *outcomes* em saúde.

Vários estudos têm sido publicados sobre a efetividade da implementação de *care bundles* na redução de complicações associadas a CVP. Contudo, os estudos publicados utilizam *care bundles* compostos por elementos muito diferentes, bem como diferentes estratégias para a sua implementação. As mais recentes revisões da literatura<sup>(8,9)</sup> sugerem que é necessário continuar a desenvolver novos estudos para melhor determinar a efetividade da utilização de *care bundles* para os CVP.

Apesar de existirem estudos recentes publicados sobre a implementação de *care bundles* para a inserção e manutenção de CVP em Portugal, este foi o primeiro estudo a determinar medidas de efeito da sua utilização. O estudo foi proposto para compreender o efeito da implementação de um *care bundle* na redução do risco e das taxas de incidência de complicações associadas a CVP num hospital do sector privado em Lisboa.

## 2. Enquadramento teórico

Estima-se que 80%<sup>(1)</sup> dos doentes internados requerem um CVP, tornando a cateterização venosa periférica o procedimento invasivo mais comum em doentes internados<sup>(2,3)</sup>.

Geralmente inserido por enfermeiros<sup>(10)</sup>, o CVP é um dispositivo vascular que permite aceder a veias superficiais ou profundas dos membros superiores dos doentes<sup>(5,11)</sup> e administrar tratamento que se prevê ter duração inferior a cinco dias<sup>(11, 12)</sup>.

O CVP permite a colheita de sangue venoso e a administração de terapêutica por via intravenosa (IV), hemoderivados e suporte nutricional<sup>(5,6)</sup>.

Apesar da sua larga utilização, uma parte significativa destes cateteres falham quando ainda são necessários. Estudos revelam proporções de incidência de complicações entre os 32% e os 69%<sup>(1, 2, 4, 5)</sup>.

As complicações mais comuns são a flebite, trombose, tromboflebite, infiltração, extravasamento, deslocamento, obstrução, exteriorização, drenagem do local de inserção, dor e infeção da corrente sanguínea<sup>(13)</sup>.

A flebite e a tromboflebite são as complicações mais documentadas na literatura<sup>(14)</sup>. A flebite é caracterizada pela inflamação da túnica íntima venosa e é geralmente definida pela presença de rubor, edema, tumefação, dor, calor, cordão venoso palpável e presença de exsudado<sup>(6,12,14)</sup>.

A flebite pode ser classificada em função dos mecanismos subjacentes ao seu desenvolvimento<sup>(6)</sup>:

- Flebite química quando é originada pela administração de medicação com elevado potencial de causar dano no tecido vascular.
- Flebite mecânica quando está associada à irritação do endotélio venoso devido à presença do cateter e à sua fricção e movimentação dentro do vaso.
- Flebite bacteriana quando ocorre infeção localizada ou da corrente sanguínea associada à quebra da assepsia na inserção ou na manipulação do CVP.
- Flebite pós-infusional é qualquer tipo de flebite que se desenvolve nas primeiras 48 horas após ter sido removido o CVP.

A tromboflebite caracteriza-se pelo desenvolvimento de trombose venosa associada ao processo inflamatório. Existem vários instrumentos para avaliação da pele e identificação de flebite e tromboflebite. Alguns destes instrumentos utilizam a presença de apenas um ou dois dos critérios acima descritos para determinar a presença de

flebite, enquanto outros, mais rigorosos no diagnóstico, requerem a presença de vários sintomas<sup>(6,14-16)</sup>. Na literatura destacam-se a escala *Visual Infusion Phlebitis* (VIP) de Andrew Jackson<sup>(6,12,16)</sup> e a escala da *Infusion Nurses Society* (INS)<sup>(6,16)</sup>. Ambos os instrumentos servem para avaliar a pele do doente e determinar a presença e grau de flebite, indicando quando retirar o CVP e que tipo de tratamento ponderar.

A infiltração define-se pela administração de medicação não vesicante no espaço extravascular<sup>(12)</sup>. A infiltração ocorre quando a ponta do cateter sai do interior da veia (por punção ou deslocamento) ou quando a veia está dilatada ou inflamada aumentando a permeabilidade para os tecidos subjacentes.

O extravasamento refere-se à infiltração de medicamentos vesicantes<sup>(5,12)</sup>. Os medicamentos vesicantes são aqueles que, devido às suas características, quando são administrados no espaço extravascular podem provocar lesões tecidulares com necrose ou flitenas<sup>(17)</sup>.

Na avaliação da infiltração e extravasamento destaca-se a escala da INS de 2006<sup>(12)</sup>. Este instrumento foi publicado em 2006, mas ainda hoje é utilizado e referenciado na literatura. A escala permite classificar o grau de infiltração ou extravasamento em função da coloração da pele, edema, temperatura ao toque e sintomas como dor ou alteração da sensibilidade. O grau varia entre 0 e 4, no qual 0 é a ausência de sintomas e 4 representa sintomatologia severa.

Embora não seja muito abordada na literatura sobre complicações associadas a CVP, é importante mencionar também a lesão da pele associada ao cateter. Esta complicação define-se pela alteração da integridade da pele e pode ser causada pela pressão do cateter contra a pele ou pela reação cutânea aos constituintes dos antissépticos ou do penso de fixação<sup>(6)</sup>.

Numa revisão sistemática da literatura, Marsh *et al.*<sup>(15)</sup> identificaram a flebite como a complicação mais comum, com uma proporção de incidência de 19,3% dos CVP e taxa de incidência 39,5 por 1000 cateteres-dia<sup>(15)</sup>. Segundo os autores<sup>(15)</sup>, os estudos analisados apresentavam uma amplitude de valores de proporção de incidência que variavam entre 1% e 100%. Esta variação dos valores da incidência de flebite pode ser justificada pela existência de diferentes definições e instrumentos de avaliação de flebite<sup>(14-16)</sup>. Os autores sugerem que a flebite pode não estar a ser corretamente identificada e que a flebite pode ocorrer em simultâneo com outras complicações, tais como a infiltração, o extravasamento e os primeiros sinais de infeção<sup>(15)</sup>.

A INS, em 2006, define uma meta para a taxa de incidência de flebite associada a CVP <5% em qualquer população<sup>(16,18-20)</sup>. Embora esta meta não seja abordada das

últimas atualizações dos *Standards of Practice* da INS, esta meta de 5% é ainda largamente referenciada na literatura.

Na revisão sistemática da literatura de Marsh *et al.*<sup>(15)</sup> o deslocamento e exteriorização accidental do cateter ocorreram em 6,0% dos CVP. A complicação com menor proporção foi a infeção da corrente sanguínea com um risco de 0,1% dos CVP e uma taxa de incidência de 0,5 por 1000 cateteres-dia. Apesar da baixa incidência de infeções da corrente sanguínea associadas a CVP, dada a vasta utilização destes dispositivos, os valores absolutos das ICS associadas a CVP estimam-se semelhantes aos valores das ICS associadas a cateteres venosos centrais (CVC)<sup>(14,21)</sup>, pelo que o problema não deve ser negligenciado.

Já em 2022, foi realizado um estudo epidemiológico em Portugal com vista a caracterizar a problemática das complicações associadas a CVP e a avaliar as práticas de enfermagem na inserção, vigilância e manutenção dos CVP em doentes oncológicos. Neste estudo observou-se uma proporção de complicações associadas a CVP em 26% dos cateteres. As complicações mais frequentes foram a infiltração, com uma proporção de incidência de 18% dos CVP, e a flebite com proporção de incidência de 9% dos CVP<sup>(22)</sup>.

Além da dor, da lesão tecidual ou da infeção, as complicações associadas a CVP requerem que o cateter *in situ* seja removido<sup>(6)</sup>, sendo frequentemente necessário voltar a cateterizar o doente. Este procedimento provoca a dor e ansiedade no doente e na família<sup>(6)</sup>.

Um estudo sobre o *burden* associado às complicações dos CVP desenvolvido nos Estados Unidos da América, publicado em 2019, estimou que doentes que sofreram, pelo menos, uma complicação associada a CVP tiveram um aumento médio do tempo de internamento de 2 dias e um aumento médio dos custos em saúde de 3000 dólares estado-unidenses, quando comparados com doentes que não sofreram complicações associadas a CVP<sup>(7)</sup>. Os doentes que desenvolveram complicações associadas a CVP também apresentaram maior mortalidade durante o internamento. Estes resultados foram ajustados às características dos doentes e consistentes nos diferentes grupos da análise de sensibilidade.

No seu estudo, Lim *et al.*<sup>(7)</sup> utilizaram o registo clínico dos doentes após a alta para captar as complicações codificadas em sistema informático, nomeadamente a infiltração, extravasamento, flebite, tromboflebite, infeção localizada (pela apresentação de abscesso ou celulite) e infeção da corrente sanguínea. Neste estudo foi identificada uma proporção de incidência de internamentos com, pelo menos, uma

complicação associada a CVP de 1,76%, sendo a infecção da corrente sanguínea a complicação mais reportada com uma proporção de incidência de 1,45% dos internamentos<sup>(7)</sup>.

Apesar de existirem várias publicações sobre as complicações associadas a CVP, acredita-se que as complicações são sub-reportadas e mal avaliadas<sup>(14)</sup>. De igual modo, a divergência entre os valores reportados por Lim *et al.* (2019)<sup>(7)</sup> e Marsh *et al.* (2020)<sup>(15)</sup>, sugere que o *burden* associado às complicações dos CVP pode estar a ser subestimado. Este fenómeno é reconhecido por Lim *et al.*<sup>(7)</sup> que identificam a subnotificação de complicações associadas a CVP como uma limitação do seu estudo.

## 2.1. Principais fatores de risco

Na literatura são identificados fatores intrínsecos e situacionais dos doentes e fatores extrínsecos, relacionados com o procedimento e o material utilizado, que contribuem para o desenvolvimento e progressão da flebite. Os fatores intrínsecos dos doentes são a idade, sexo, infeções concomitantes e presença de outras patologias<sup>(3)</sup>. Os fatores extrínsecos incluem as características do cateter, o tempo de permanência, o local anatómico, a medicação IV utilizada e o desempenho dos procedimentos de inserção e manutenção do cateter<sup>(3)</sup>.

### i. Fatores do doente

O sexo feminino parece estar associado a um maior risco de falha do CVP tanto por flebite<sup>(6,13,23,24)</sup>, como por obstrução<sup>(13,23,24)</sup>. Contudo, foi possível identificar dois artigos que atribuíram um maior risco de flebite ao sexo masculino<sup>(7,19)</sup>. Não parece existir uma justificação para a diferença do risco em função do sexo<sup>(19)</sup>.

Doentes com alterações neurológicas (confusão, *delirium*, sedação) apresentam maior risco de deslocamento acidental do cateter, consequentemente aumentado o risco de infiltração, extravasamento e exteriorização acidental<sup>(6)</sup>. De igual modo, doentes que, por alterações cognitivas ou sensoriais, não sejam capazes de sentir ou expressar dor ou desconforto, estão sujeitos a um maior dano provocado por flebite, infiltração e extravasamento<sup>(6)</sup>.

A idade avançada<sup>(5-7,18)</sup> também foi identificada como um fator de risco para o desenvolvimento de complicações associadas a CVP. O aumento do risco é atribuído às alterações da pele e do tecido subcutâneo<sup>(5-7)</sup>.

Doentes com pneumonia<sup>(7)</sup>, diabetes<sup>(5-7)</sup> e história de enfarte do miocárdio<sup>(7)</sup> apresentam maior risco de desenvolver flebite e ICS.

Parece existir uma maior risco para trombose em doentes com elevada hemoglobina<sup>(14)</sup>, trombofilia<sup>(6,14)</sup>, patologia oncológica<sup>(6)</sup>, administração de quimioterápicos IV<sup>(6)</sup>, doença crítica<sup>(5,6)</sup>, doença cardíaca congénita<sup>(6)</sup>, doença renal<sup>(5,6)</sup>, cirurgia/trauma<sup>(6)</sup> ou com veias mais frágeis<sup>(14)</sup>.

A presença de outras infeções também está associada a um aumento do risco de desenvolver flebite e ICS<sup>(5,6,13)</sup>.

## ii. As características do cateter

Cateteres de poliuretano parecem reduzir o risco de flebite, quando comparados com cateteres de teflon<sup>(14,23,25)</sup> ou de silicone<sup>(23)</sup>.

O calibre dos CVP é medido em *Birmingham Gauge* (G), cuja medida é inversamente proporcional ao tamanho do cateter, ou seja, quanto maior o valor em *gauge*, menor o tamanho do lúmen, o comprimento e a largura do cateter. Independente do calibre do cateter, os CVP são divididos em duas categorias em função do seu comprimento. Os CVP curtos apresentam comprimento entre 3 cm e 6 cm e são destinados à punção de veias superficiais<sup>(12)</sup> com técnica cega ou assistência de luz quase-infravermelha<sup>(6,26)</sup> ou ultrassonografia<sup>(5,6,26)</sup>. Os CVP longos apresentam comprimento até 15cm e são destinados à punção de veias profundas com assistência de ultrassonografia garantindo que, pelo menos, 1/3 do seu comprimento permanece no interior da veia<sup>(5,27)</sup>. No presente trabalho são apenas discutidos os CVP curtos.

Cateteres de maiores dimensões (calibre  $\leq 18$  G) apresentam menor risco de oclusão<sup>(4,13,23)</sup> e de exteriorização acidental<sup>(6,13,23)</sup>. No entanto, cateteres de maiores dimensões estão também associados a maior risco de flebite<sup>(4,6,13,23,25)</sup>. Este acréscimo do risco pode ser explicado pelo trauma provocado pelo cateter no interior da veia<sup>(25)</sup>.

Por este motivo, é recomendada a utilização do CVP mais pequeno possível (de maior *gauge*) para o tratamento esperado<sup>(6)</sup>. A INS<sup>(6)</sup> recomenda os CVP de calibre 20G a 24G para a maioria dos tratamentos em adultos, reservando os CVP de maiores dimensões (calibre  $\leq 20$ G) para doentes com necessidade de grande aporte de fluídos.

### iii. Serviço hospitalar

CVP inseridos no serviço de urgência apresentam maior risco de infiltração, extravasamento e remoção acidental. Marsh *et al.*<sup>(15)</sup> explicam este fenômeno pela necessidade de administrar maior quantidade de fluídos, medicamentos irritantes e/ou vesicantes, como contraste radiológico, pela utilização das veias da fossa antecubital e pela utilização de cateteres de maior calibre.

### iv. O tempo de permanência do cateter

A literatura não é consensual em relação ao tempo de permanência do cateter e à necessidade de o trocar periodicamente<sup>(28)</sup>.

Alguns estudos sugerem que, quanto maior o tempo de permanência do cateter, maior o risco de flebite e de infecção da corrente sanguínea<sup>(14,19,21,23,28)</sup>. Este fenômeno é explicado pela colonização do CVP e formação de biofilme<sup>(14)</sup>.

Outros estudos, contudo, têm demonstrado que o aumento do tempo de permanência dos CVP não se traduz num aumento do risco de complicações, assumindo uma avaliação frequente da pele e do cateter<sup>(10,14,28,29)</sup>.

### v. O local anatômico de punção

O local anatômico preferencial para inserção do CVP é o antebraço<sup>(5,6,12,23)</sup>. A mão pode ser preferível ao antebraço caso se antecipe uma curta permanência do cateter<sup>(5,6,23)</sup> uma vez que as veias da mão tendem a ser mais fáceis de visualizar.

As zonas de flexão devem ser evitadas por estarem associadas a um maior risco de flebite<sup>(6,12,23)</sup>.

As veias do dorso da mão, fossa antecubital e braço estão associadas a um maior risco de flebite, quando comparadas com o antebraço<sup>(23,24)</sup>. As veias na articulação do punho apresentam um maior risco de flebite quando comparadas com as veias da mão e do antebraço.

Os CVP posicionados na fossa antecubital apresentam um maior risco de infecção, quando comparados com o antebraço<sup>(23)</sup>.

CVP posicionados na mão e na fossa antecubital apresentam um maior risco de exteriorização, quando comparados com o antebraço<sup>(23)</sup>.

Os membros inferiores só devem ser utilizados em emergências, dado que apresentam maior risco de infecção, trombose, tromboflebite e ulceração<sup>(6,12,30)</sup>.

Não devem ser utilizadas zonas com lesões, sinais de infecção ou quebras cutâneas<sup>(6)</sup>.

#### vi. A medicação IV

Todos os medicamentos têm potencial de gerar dano nas veias. Os fatores de risco associados aos medicamentos são a osmolaridade, pH, viscosidade, concentração, velocidade de infusão e as propriedades irritantes, vesicantes e vasoativas<sup>(5,6,31)</sup>.

Soluções IV com elevada osmolaridade (>900mOsm/L) ou com valores extremos de pH (<5 e >9) aumentam o risco de irritação venosa e podem causar danos graves nos tecidos quando ocorre extravasamento<sup>(6,14,18,25,31)</sup>. Por este motivo, para a realização destes tratamentos, é aconselhada a utilização de acessos venosos de localização central em detrimento de CVP<sup>(5,6,12,14,31)</sup>.

#### vii. Especialização profissional

A literatura sugere que a inserção e vigilância dos CVP por profissionais especializados em acessos vasculares reduz o risco de complicações durante e após a inserção dos CVP<sup>(5,13,32)</sup>, melhora a experiência dos doentes<sup>(5)</sup> e permite uma identificação dos recursos e tecnologias necessárias para a prestação destes cuidados<sup>(5)</sup>.

## 2.2. Práticas recomendadas

Existem várias publicações de boas práticas para reduzir o risco associado à realização de procedimentos invasivos, tais como a cateterização venosa periférica. Destacam-se as recomendações de boas práticas para higienização das mãos<sup>(3,12)</sup>, a preparação da pele<sup>(3)</sup>, a técnica de punção<sup>(3)</sup>, o penso de fixação<sup>(3)</sup>, os tempos de permanência do cateter e dos sistemas de administração<sup>(3)</sup>, os cuidados na manipulação do cateter, a vigilância da pele e a documentação no registo clínico<sup>(3)</sup>.

### i. Envolvimento do doente

O envolvimento do doente antes da inserção do cateter pode permitir ao profissional fazer uma avaliação correta do risco e adequar o local de punção e o dispositivo às necessidades específicas do doente, identificar história de alergia a constituintes dos CVP ou dos desinfetantes e reduzir o desconforto associado à punção venosa<sup>(6,33)</sup>.

Um doente envolvido e educado poderá utilizar estratégias de prevenção de complicações, como a exteriorização acidental, evitando molhar o penso de fixação e tendo cuidado quando muda de roupa<sup>(34,35)</sup>. O envolvimento do doente permite alertá-lo para sinais de alerta, como a dor ou edema, deste modo identificando precocemente o desenvolvimento de complicações<sup>(6,33,35)</sup>. Assim, o envolvimento dos doentes surge como uma estratégia para promover a sua satisfação, reduzir a ansiedade e o medo associados ao dispositivo e melhorar a segurança dos doentes<sup>(6,33,36)</sup>.

### ii. Assepsia nos procedimentos

Na inserção e manipulação do CVP é preconizada a utilização da *standard Aseptic Non Touch Technique*<sup>®</sup> (ANTT<sup>®</sup>)<sup>(5,6,11)</sup>. A ANTT<sup>®</sup> pressupõe a preparação do ambiente (limpeza do ambiente e utilização de campos esterilizados), higienização das mãos, uso de luvas de procedimento e identificação das partes críticas que não devem ser tocadas<sup>(6)</sup>. A ANTT<sup>®</sup> deve ser respeitada sempre que se manipula o cateter, tanto na administração de medicamentos, como na fixação do cateter à pele e na mudança de sistemas de infusão<sup>(6,11,12)</sup>.

É recomendado palpar a veia e determinar o local de punção antes de descontaminar a pele<sup>(11,12)</sup>. Caso haja necessidade de voltar a palpar a pele, deve utilizar-se luvas esterilizadas ou proceder a uma nova descontaminação da pele<sup>(11)</sup>.

É recomendada a descontaminação da pele com clorhexidina 2% em solução alcoólica a 70%<sup>(5,6,11,12)</sup>, iodopovidona em solução alcoólica<sup>(5,6,11,12)</sup> ou álcool a 70%<sup>(6,11)</sup>.

### iii. Manutenção do CVP

Na manutenção dos CVP, a literatura recomenda que seja feita uma avaliação da pele e da função do CVP sempre que este é utilizado e a cada 8 horas<sup>(12,24)</sup>. A avaliação da pele consiste na avaliação de sinais de inflamação, infeção, infiltração ou outras lesões associadas à presença do CVP e do penso, tais como lesões por pressão ou eritema associado ao penso<sup>(6)</sup>. É recomendada a utilização de escalas de avaliação estandardizadas como a VIP ou a INS<sup>(6,12)</sup>.

A avaliação da função do CVP faz-se com o *flush*<sup>(12,24)</sup>, que consiste na administração manual de soro fisiológico (cloreto de sódio 0,9%) utilizando pressão positiva<sup>(24,37)</sup>. O *flush* a cada oito horas e sempre antes da administração de medicação permite avaliar a patência do CVP<sup>(12)</sup> e eliminar depósitos de fibrina e precipitados de terapêutica evitando a obstrução do CVP e a infiltração ou extravasamento de medicamentos. Também é recomendado realizar *flush* entre fármacos de modo a evitar a sua mistura e eventuais interações<sup>(6,12)</sup>. Um último *flush* deve ser feito após a administração da medicação, de modo a remover resíduos do último medicamento administrado do CVP e aplicar pressão positiva evitando o refluxo de sangue no interior do CVP<sup>(6,12)</sup>.

Este último *flush* pode assumir o termo de *lock*<sup>(6,37)</sup>. Não deve ser feita confusão, contudo, *lock* também é utilizado para se referir à aplicação de soluções com ação antisséptica, anticoagulante ou trombolítica em cateteres de longa duração quando não estão a ser usados<sup>(6,37)</sup>.

Na realização do *flush* é preconizada a utilização de seringas pré-cheias<sup>(24)</sup> de uso único, em detrimento de recipientes multidose. Estas seringas devem ser de 10ml, de modo a minimizar a pressão provocada no lúmen venoso<sup>(6,24,37)</sup>, deve ser utilizado um volume, pelo menos, duas vezes o necessário para preencher o cateter e eventuais prolongadores<sup>(24)</sup> e deve ser utilizada técnica *push-pause*<sup>(12,24,37)</sup>.

A literatura é consensual em relação à utilização de pensos de fixação esterilizados, impermeáveis e transparentes na prevenção de complicações<sup>(11,12,38)</sup>. Pensos esterilizados e impermeáveis permitem reduzir a colonização no local de punção. Por sua vez, a transparência permite fazer uma avaliação frequente da pele sem a necessidade de trocar o penso de fixação<sup>(38)</sup>.

Pode ser utilizado um penso com gaze, em detrimento de um penso transparente, caso o cateter esteja a drenar do local de inserção ou o doente apresente sudorese profusa<sup>(11,12)</sup>. Deve, contudo, ser garantida uma vigilância frequente da pele e do local de inserção<sup>(11,12)</sup>. O penso de fixação deve ser trocado a cada sete dias e sempre que não se encontre íntegro, limpo, seco ou bem aderente à pele<sup>(11,12)</sup>.

#### iv. Mudança dos sistemas de administração

Os sistemas de administração contínua devem ser trocados a cada 96 horas<sup>(6,12)</sup> a 7 dias<sup>(6,11)</sup> e sempre que haja suspeita de contaminação. Os sistemas utilizados na administração intermitente de medicamentos devem ser mantidos com circuito fechado quando não estão em uso e devem ser trocados diariamente<sup>(6)</sup>

Os sistemas utilizados para soluções lipídicas devem ser mudados a cada 24 horas<sup>(6,11,12)</sup>. Exceção feita para os sistemas de administração de propofol que devem ser trocados a cada 6 horas a 12 horas<sup>(6)</sup>.

Os sistemas utilizados na administração de hemoderivados devem ser trocados a cada 12 horas e imediatamente após o término da infusão<sup>(6,12)</sup>.

v. Documentação clínica

A documentação em registo clínico deve conter os dados necessários para evidenciar os cuidados prestados, garantir a correta vigilância do CVP e assegurar a segurança do doente. A documentação deve conter:

- Na inserção do CVP:
  - Consentimento do doente, ensinamentos e motivo para inserir um CVP<sup>(6,12)</sup>;
  - Data e hora de inserção do CVP<sup>(6,12)</sup>;
  - Detalhes da preparação da pele<sup>(6,12)</sup>;
  - Local anatómico<sup>(6,12)</sup>;
  - Tipo de cateter, calibre, número de lúmens<sup>(6,12)</sup>;
  - Tipo de penso de fixação<sup>(6,12)</sup>;
  - Solução e volume do *flush/lock*<sup>(6,12)</sup>;
  
- Na manutenção do CVP:
  - Cuidados específicos de prevenção da infeção<sup>(12)</sup>;
  - Avaliação da pele e da função do cateter<sup>(6,12)</sup>;
  - Soluções utilizadas no *flush/lock*<sup>(6,12)</sup>;
  - Mudança sistemas de administração e conectores<sup>(6,12)</sup>;
  - Tipo de penso e mudança do penso de fixação<sup>(6,12)</sup>;
  - Ocorrência de complicações<sup>(6,12)</sup>;
  - Motivo, data e hora da remoção do CVP<sup>(6,12)</sup>;
  - Estado do CVP após ter sido removido<sup>(6)</sup>.

### 2.3. Care Bundles

Dada a variedade de fatores relacionados com o desenvolvimento precoce de complicações associadas a CVP, é necessário conceber um projeto de melhoria clínica que compreenda a complexidade dos cuidados inerentes a estes dispositivos.

Nos últimos anos têm surgido estudos que recomendam a utilização de *care bundles*, aliados à promoção da cultura da segurança, como estratégias para promover a adesão dos profissionais de saúde às práticas recomendadas na literatura<sup>(6,39)</sup>.

O IHI definiu, em 2001, o *care bundle* como um método estruturado para melhorar os processos em saúde e, deste modo, os *outcomes* dos doentes<sup>(40)</sup>. Os *care bundles* são compostos por 3 a 5 práticas com forte evidência científica de que melhoram os resultados obtidos em saúde.

Segundo os autores<sup>(40)</sup> os *care bundles* devem ser utilizados para promover a adesão a boas práticas que, apesar de terem forte recomendação científica, não são realizadas de forma consistente na prestação direta de cuidados. Os *care bundles* funcionam como um pacote de intervenções críticas que devem ser aplicadas sempre. De igual modo, durante a implementação de um *care bundle*, deve ser transmitido aos profissionais de saúde que todas as intervenções são igualmente importantes e que quando falha uma intervenção, todo o *care bundle* está comprometido.

Assim, o objetivo dos *care bundles* é tornar determinadas práticas em hábitos, por sua vez, aumentando a *compliance* com as normas institucionais. As intervenções que constituem o *care bundle* são como uma lista de requisitos simples os quais devem ser de fácil avaliação como: cumprido, ou não cumprido<sup>(40)</sup>.

Os *care bundles* não devem ser demasiado extensos ou complicados tornando-se pouco apelativos aos profissionais e, conseqüentemente, sofrendo uma fraca adesão<sup>(40)</sup>.

Um exemplo de um *care bundle* é o publicado pelo executivo de saúde Irlandês *Health Service Executive (HSE)*<sup>(41)</sup>. No seu procedimento para prevenção de infeções associadas a CVP e CVC é indicado o uso de um *care bundle* para a inserção e manutenção dos CVP. Este *care bundle* é composto por cinco elementos que incluem a avaliação da necessidade de manter o CVP, a pesquisa de sinais inflamatórios, o estado do penso de fixação, a higienização das mãos antes de utilizar o CVP e a desinfeção dos conectores<sup>(41)</sup>.

Também em Portugal, a Direção Geral da Saúde (DGS) publicou, em 2015, um conjunto de práticas sob o nome feixes de intervenções. Estes feixes de intervenções

foram direcionados à prevenção da infeção do trato urinário associada ao cateter urinário, à prevenção da infeção do local cirúrgico, à prevenção da pneumonia associada à ventilação mecânica e à prevenção da ICS associada ao CVC<sup>(42)</sup>. À semelhança dos *care bundles*, os feixes de intervenções contemplam um pequeno conjunto de práticas recomendadas que devem ser sempre cumpridas com vista a garantir a segurança dos cuidados prestados. Em Portugal não foi feita nenhuma orientação nacional para o uso de um feixe de intervenções, ou de um *care bundle* direcionado para os cuidados relacionados com o CVP.

Vários estudo recentes têm procurado demonstrar a efetividade da implementação de *care bundles* na redução do risco de complicações associadas aos CVP<sup>(43,44)</sup>, na redução do taxa de incidência<sup>(25)</sup> e no aumento do tempo de permanência dos CVP<sup>(25)</sup>.

No entanto, a literatura não é consensual em relação à efetividade da implementação de *care bundles* na redução de complicações associadas aos CVP.

Em 2019, Ray-Barruel *et al.*<sup>(8)</sup> publicaram uma revisão sistemática da literatura sobre a efetividade dos *care bundles* de inserção e de manutenção dos CVP na redução do risco de complicações.

Na revisão sistemática da literatura, os autores<sup>(8)</sup> identificaram vários estudos sobre a implementação de *care bundles* e os seus resultados. Enquanto um estudo citado não demonstrou nenhuma alteração após a implementação de um *care bundle* e outro estudo demonstrou um aumento no risco de flebite, vários estudos identificaram uma diminuição no risco de uma ou várias complicações associadas aos CVP.

No entanto, os autores<sup>(8)</sup> não fazem um juízo a respeito da efetividade da implementação de *care bundles*, dado que os *care bundles* citados são compostos por elementos variados e díspares, foram utilizadas diferentes definições e escalas para avaliação dos *outcomes* e foram utilizadas diferentes estratégias para a implementação dos *care bundles*.

Já em 2017, uma revisão da literatura publicada por Lavallée *et al.*<sup>(9)</sup> não determina a efetividade da utilização de *care bundles* na redução de complicações associadas aos CVP e sugere que estudos de melhor qualidade devem ser realizados. Neste estudo os autores<sup>(9)</sup> reforçam a importância da adesão dos profissionais ao *care bundle* e sugerem que uma fidelidade superior a 95% é necessária para gerar uma mudança nas práticas que se traduz em melhoria dos *outcomes* dos doentes.

Foi possível identificar literatura portuguesa sobre a implementação de um *care bundle* para o CVP. Na sua tese de mestrado em Enfermagem, em 2018, Silveira<sup>(45)</sup> escreve sobre o processo de implementação de um *care bundle* composto por dois algoritmos.

O primeiro refere-se ao momento da colocação do CVP, as suas intervenções incluem a correta higienização das mãos, a assepsia da pele, a localização do CVP, o material do penso de fixação e a sua colocação e a realização do registo clínico. O segundo algoritmo refere-se à manutenção do CVP e inclui a avaliação da pele, a higienização das mãos, a descontaminação do conector/portas do cateter, a vigilância e troca do penso de fixação, os tempos de permanência do cateter e dos sistemas de administração e a avaliação da necessidade de manter o CVP.<sup>(45)</sup>

No seu trabalho, Silveira<sup>(45)</sup> identifica como principais oportunidades de melhoria a adesão à correta utilização da ANTT<sup>®</sup>, a correta utilização de pensos de fixação, a desinfecção dos conectores/portas antes de utilizar o cateter e a realização de registos de enfermagem completos. A autora só apresenta dados sobre o período prévio à implementação do *care bundle*, pelo que não é possível averiguar a sua efetividade.

Já em 2022 foi realizado um estudo por painel Delphi em Portugal<sup>(34)</sup> com vista a desenvolver, em painel de peritos, um *care bundle* para o CVP. Neste trabalho os autores contactaram enfermeiros e médicos especialistas em acessos vasculares com intervenção na prestação de cuidados, no ensino e na investigação sobre estes dispositivos. O painel de peritos identificou várias intervenções baseadas na evidência. O estudo terminou com a identificação de cinco intervenções com grau de concordância entre 71.4% e 100%, nomeadamente i) envolvimento e educação do doente e avaliação da rede vascular; ii) preservação da ANTT<sup>®</sup>, preparação da pele, tipo de antisséptico, higiene das mãos e uso luvas; iii) fixação do cateter; iv) *flush* e *lock*; v) avaliação da pele e da função do cateter pelo menos uma vez por turno.

#### 2.4. Adesão às práticas recomendadas

Num outro estudo, autores<sup>(22)</sup> portugueses identificaram uma divergência entre as recomendações da literatura e as práticas de enfermagem observadas em ambiente hospitalar. Segundo os autores<sup>(22)</sup>, as principais divergências entre a prática e a literatura referem-se ao envolvimento do doente, o cumprimento da técnica assética non touch, a fixação do CVP e o *flush/lock*.

Também Parreira *et al.*<sup>(46)</sup>, no seu estudo, afirmam que 15% dos enfermeiros não fazem *flush* e reportam que o *flush* não é uma prática comum no seu serviço. De entre os enfermeiros que fazem *flush* apenas 73,4% o fazem nos quatro momentos preconizados e apenas 23,4% com técnica *push-pause*<sup>(46)</sup>.

Estes achados vão ao encontro da literatura internacional. Em 2018 foi publicado um trabalho<sup>(10)</sup> sobre a análise de 40 610 CVP de 415 hospitais localizados em 51 países. Nos principais achados, os autores<sup>(10)</sup> identificaram que 33% dos CVP não tinham calibre recomendado para adulto (20G-22G), 31% dos CVP encontravam-se numa zona de flexão, 21% dos pensos de fixação não se encontravam secos/íntegros e 14% eram mantidos apesar de não terem sido usados nas últimas 24 horas.

Estes resultados revelam a necessidade de abordar as práticas instituídas e melhorar a *compliance* com as recomendações internacionais.

Em síntese, estudos epidemiológicos têm demonstrado resultados muito díspares em relação às proporções e taxas de incidência das complicações associadas a CVP. Este fenómeno deve-se principalmente à utilização de diferentes critérios e métodos de avaliação dos doentes. Acredita-se que, dada a larga utilização dos CVP, as complicações associadas aos CVP têm um importante *burden* económico, a somar à dor, desconforto e ansiedade vividos pelos doentes que sofrem estas complicações.

A literatura tem demonstrado que, devido à complexidade dos fatores que contribuem para o desenvolvimento destas complicações, deve ser adotada uma abordagem multifocal para melhorar a prestação de cuidados ao doente com um CVP. A estratégia de *care bundle* é identificada na literatura como um importante método para melhorar a *compliance* dos profissionais de saúde com as normas institucionais.

Existe literatura portuguesa recente, contudo nenhum estudo foi publicado em Portugal sobre o cálculo da estimativa da efetividade da implementação de um *care bundle* na prevenção de complicações associadas a CVP, tornando este estudo único.

O presente trabalho é também pioneiro pela implementação desta estratégia num hospital do sector privado, podendo resultar em importantes contributos para as estratégias a adotar para promover os *outcomes* em saúde neste contexto específico.

Levanta-se a pergunta de investigação: Será que a implementação de um *care bundle* para a inserção e manutenção dos CVP resulta numa redução do risco e da taxa de incidência de complicações associadas a CVP?

Objetivo geral: Comparar o risco e as taxas de incidência de complicações associadas a CVP antes e após a implementação do *care bundle*.

Estratégia operacional de acordo com os objetivos definidos:

1. Formar as equipas de enfermagem das unidades de internamento sobre as práticas atualmente instituídas na colocação e manutenção dos CVP.

2. Determinar o risco de internamento com, pelo menos, uma complicação associada a CVP antes da implementação do *care bundle*.
3. Determinar a taxa de incidência de complicações associadas a CVP por cada 100 pessoas-dia de cateter antes da implementação do *care bundle*.
4. Determinar a taxa de incidência de complicações associadas a CVP por cada 100 pessoas-dia de internamento antes da implementação do *care bundle*.
5. Definir um *care bundle* e uma estratégia de implementação.
6. Implementar o *care bundle*.
7. Determinar o risco de internamento com, pelo menos, uma complicação associada a CVP após a implementação do *care bundle*.
8. Determinar a taxa de incidência de complicações associadas a CVP por cada 100 pessoas-dia de cateter após a implementação do *care bundle*.
9. Determinar a taxa de incidência de complicações associadas a CVP por cada 100 pessoas-dia de internamento após a implementação do *care bundle*.
10. Comparar as medidas de frequência estudadas e determinar as medidas de associação à implementação do *care bundle*.
11. Explorar os fatores de risco associados a ter um internamento com, pelo menos, uma complicação.



### 3. Aspectos éticos e legais

Para a realização deste estudo foi solicitado parecer ético (anexo A) à comissão de ética do Hospital CUF Descobertas em Lisboa e autorização para utilização dos dados (Anexo B) ao encarregado de proteção de dados.

Para proceder à recolha dos dados dos participantes foi obtido consentimento informado (Anexo C) de cada participante.

Foi solicitado consentimento para participar no estudo apenas a doentes maiores de 18 anos e que se encontravam capazes de exercer a sua liberdade e tomada de decisão. Doentes menores de idade, doentes com alterações neurológicas, cognitivas ou linguísticas, doentes em fim de vida ou doentes sob qualquer forma de vulnerabilidade acrescida (gravidez, doença oncológica ativa, presidiários, toxicodependentes) não foram convidados a participar no estudo.

Os dados dos participantes foram obtidos pelo acesso ao sistema informático do hospital, não tendo sido realizada observação direta da prestação de cuidados. Foram colhidos apenas os dados previstos e pertinentes para o estudo.

Os dados dos participantes foram pseudonimizados e armazenados num ficheiro protegido, obedecendo às indicações do encarregado de proteção de dados.

Uma vez terminada a recolha de dados, o ficheiro de pseudonimização foi eliminado tornando os dados dos participantes irreversivelmente anónimos e encerrando o acesso do investigador ao processo clínico dos participantes.



## 4. Materiais e métodos

### 4.1. Desenho do estudo

Um estudo clínico do tipo quasi-experimental foi desenvolvido no Hospital CUF Descobertas em Lisboa para analisar a associação da implementação de um *care bundle* para a inserção e manutenção dos CVP com a redução do risco de internamento com complicação e das taxas de incidência de complicações associadas a CVP por cada 100 pessoas-dia de internamento e por cada 100 pessoas-dia de cateter.

O estudo desenvolvido utilizou um modelo quasi-experimental do tipo *controlled before-after* no qual foi criado um grupo de comparação, denominado controlo, e um grupo de exposição. Os indivíduos foram recrutados de forma sistemática consecutiva e por conveniência para cada um dos grupos. O único fator diferenciador foi o momento no tempo em que os indivíduos recorreram ao hospital, isto é, antes ou depois da implementação do *care bundle*.

Não foi possível realizar um estudo experimental do tipo *randomized clinical trial*, devido a limitações éticas e para evitar qualquer prejuízo na qualidade e segurança dos cuidados prestados no hospital.

A implementação do *care bundle*, enquanto intervenção, teve como alvo os enfermeiros das unidades de internamento do hospital. Por sua vez, os *outcomes* foram avaliados nos doentes.

A primeira etapa do estudo foi a formação das equipas. Esta etapa teve início a 6 de janeiro de 2022 e término a 18 de janeiro de 2022. Durante este período foi assegurada formação às equipas de internamento médico e cirúrgico sobre as práticas de enfermagem preconizadas na instituição relativamente à inserção e manutenção dos CVP.

Esta etapa serviu para determinar a *baseline* do conhecimento e garantir que os enfermeiros destas equipas detinham a formação necessária e preconizada na instituição para a prestação de cuidados aos doentes com CVP. O objetivo desta etapa foi minimizar o viés de informação diferencial, no qual, o nível de formação dos profissionais seria assimétrico durante a recolha de dados dos participantes do grupo de controlo e do grupo de exposição.

Foi também dada formação aos profissionais de saúde sobre o estudo e sobre a apresentação do documento de consentimento informado, de modo a capacitar as equipas de enfermagem a proceder ao recrutamento de participantes.

A segunda etapa do estudo constituiu o recrutamento de participantes para o grupo de controlo. Este grupo foi composto pelos participantes que recorreram ao hospital entre o dia 18 de janeiro de 2022 e 10 de março de 2022. Os participantes foram recrutados pelo investigador e pelos enfermeiros das unidades de internamento que receberam formação sobre o estudo.

Os participantes deste grupo receberam cuidados de enfermagem conforme o padrão habitual de cuidados no hospital durante esse período.

Durante esta etapa de recrutamento foi realizada uma revisão integrativa da literatura sobre as práticas recomendadas na inserção e manutenção dos CVP e foi dado início à preparação do *care bundle*.

Após o término do recrutamento de participantes foi aplicado um período de pausa para terminar a recolha de dados e ceder o tempo necessário para a alta hospitalar dos participantes deste grupo. Esta pausa pretendeu minimizar o risco de viés de seleção da amostra por erro na classificação dos participantes, definindo claramente a interrupção entre os grupos pré e pós-exposição ao *care bundle*.

Durante este período foram realizadas reuniões com os núcleos executivos da Segurança do Doente e Gestão do Risco (SDGR) e do Programa de Prevenção e Controlo da Infeção e da Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA) com vista a alinhar as prioridades identificadas por estes órgãos com a literatura e a definir as intervenções que viriam a integrar o *care bundle* (Apêndice A).

A terceira etapa do estudo consistiu na implementação do *care bundle*. A implementação do *care bundle* teve início no dia 26 de abril de 2022 com a sua divulgação às equipas de enfermagem das unidades de internamento e a afixação de pósteres nas respetivas salas de trabalho. Durante esta etapa foram realizadas visitas frequentes às unidades de internamento para alertar as equipas de enfermagem para a presença do póster, para promover a discussão sobre os cuidados ao doente com CVP e esclarecer dúvidas.

A implementação do *care bundle* terminou no dia 9 de maio, dia em que teve lugar uma formação sobre os cuidados na inserção e manutenção de CVP, e na qual o *care bundle* voltou a ser apresentado.

Os pósteres de apresentação do *care bundle* ficaram expostos nas salas de trabalho das unidades de internamento médico e cirúrgico até ao término da última etapa do estudo.

A quarta etapa do estudo correspondeu ao recrutamento de participantes para o grupo de exposição. Este grupo foi composto pelos participantes que recorreram ao hospital entre os dias 10 de maio de 2022 e 27 de junho de 2022. À semelhança do primeiro grupo, também os participantes do grupo de exposição foram recrutados pelo investigador e pelos enfermeiros que receberam formação sobre o estudo e sobre o recrutamento de participantes.

**Figura 1. Representação cronológica das etapas do estudo**

1.	Formação às equipas sobre boas práticas instituídas na colocação e manutenção de CVP.	6 de janeiro a 18 de janeiro
2.1	Recrutamento de participantes grupo de controlo.	18 de janeiro a 10 março
2.2	Término da colheita de dados do grupo não-expostos.	10 de março a 26 de abril
3.	Apresentação do <i>care bundle</i> e formação às equipas.	26 de abril a 9 de maio
4.1	Recrutamento de participantes grupo expostos.	10 de maio a 27 de junho
4.2	Término da colheita de dados do grupo expostos.	27 de junho a 30 de agosto
5.	Anonimização dos dados e início da análise estatística.	30 de agosto

O *care bundle* foi composto apenas por intervenções que já se encontravam protocoladas nas instruções de trabalho e procedimentos em vigor no hospital. O *care bundle* foi utilizado como estratégia para promover a adesão às práticas já instituídas, não foi modificada nem adicionada qualquer intervenção na prestação de cuidados. As intervenções que constituíram o *care bundle* (Apêndice A) foram:

- A seleção do cateter de menores dimensões possíveis para o tratamento esperado.
- Utilização de técnica asséptica no momento da inserção do CVP.
- Avaliação frequente da pele, da função do CVP e da necessidade de manter o CVP.
- Garantia dos procedimentos de desinfeção e *flush* na utilização do CVP e vigilância do penso de fixação.
- Realização dos registos clínicos completos

#### 4.2. Método de amostragem e tamanho da amostra

Para a seleção de participantes foi utilizado o método de amostragem sistemática consecutiva e por conveniência. Todos os doentes que recorreram ao Hospital CUF Descobertas durante os períodos de recrutamento e cumpriram os critérios de elegibilidade foram convidados a participar neste estudo.

Aqui, a conveniência na seleção da amostra, deveu-se ao recrutamento de participantes num único hospital e durante apenas o tempo possível para a realização do estudo.

A distribuição dos participantes por grupo não se pode dizer aleatória, dado que, no momento do recrutamento, já estava determinado em que grupo de análise o participante seria alocado.

No entanto, o único critério que serviu para atribuir os participantes a cada grupo foi o período no tempo em que recorreram ao hospital, tornando os grupos tão homogêneos quanto possível.

A principal ameaça à homogeneidade dos grupos do estudo foi a possibilidade de existirem alterações externas no contexto onde o estudo decorreu. Exemplos destes fatores são a distribuição sazonal de algumas patologias e a existência de outras alterações no funcionamento ou na estrutura do hospital.

Durante o período total da realização do estudo não ocorreram no hospital outras formações relacionadas com os cuidados dos CVP. Também não foram atualizadas nem publicadas políticas, procedimentos, normas nem instruções de trabalho internas relacionadas com os cuidados dos CVP.

As estratégias utilizadas para reduzir o viés associado à seleção dos participantes foram:

- Evitar o recrutamento de participantes durante períodos de atividade atípica no hospital, tais como o período das festas no final de dezembro e início de janeiro e o período de maior procura de férias a partir de julho.
- Utilizar tempos de recrutamentos longos, superiores a um mês, para evitar a influência de eventos pontuais, como férias de profissionais, feriados ou uma maior prevalência de internamentos de determinada especialidade num curto período.
- Tentar recrutar todos os doentes possíveis, utilizando apenas os critérios de elegibilidade imprescindíveis para assegurar os princípios éticos acordados no

Hospital CUF Descobertas, deste modo, minimizando o risco de recrutamento intencional.

Para o cálculo do tamanho da amostra foi utilizada a fórmula adaptada a duas proporções independentes.

$$n = F \frac{P1(1 - P1) + P2(1 - P2)}{(P2 - P1)^2}$$

Com base na literatura, utilizou-se o valor da proporção de incidência esperada antes da implementação do *care bundle* de P1=50%<sup>(1,5)</sup> e de P2=35%, em aproximação ao valor mínimo descrito na literatura<sup>(4,5)</sup>.

Considerou-se nível de significância para  $\alpha=5\%$  e potência  $(1-\beta)=80\%$ , logo  $F = 7,9$ .

$$n = 7.9 * \frac{0,5 * 0,5 + 0,35 * 0,65}{(0,65 - 0,5)^2} \simeq 168$$

Contudo, de modo a tornar o estudo mais robusto (evitar os erros tipo 1 e tipo 2), optou-se por determinar um número mínimo de 200 participantes em cada grupo de análise.

Por fim, considerou-se uma perda de *follow-up* e desistência de 20%:

$$n = \frac{200}{0.8} = 250$$

Foi calculada uma amostra de 500 participantes, 250 em cada grupo da análise.

Esta amostra pretendeu representar a população de doentes adultos internados em hospitais do sector privado em Portugal.

Foram considerados os seguintes critérios de elegibilidade:

- Inclusão:
  - Idade superior a 18 anos;
  - Novos internamentos entre 18 de janeiro e 10 de março para o grupo de controlo e 10 de maio e 27 de junho para o grupo de exposição.
- Exclusão:
  - Doentes com alterações neurológicas, cognitivas ou linguísticas;
  - Mulheres grávidas;
  - Doentes em fim de vida;
  - Doentes com patologia oncológica ativa;

- Doentes presidiários, toxicodependentes, com patologia psiquiátrica aguda, suspeita de vítima de agressão ou qualquer outra forma que possa constituir vulnerabilidade acrescida.

O recrutamento de participantes foi controlado pelo investigador para garantir que todas as novas admissões eram convidadas a participar no estudo, de modo a evitar o viés associado ao recrutamento intencional. Este controlo teve como objetivo evitar o recrutamento preferencial de doentes com determinadas características, por exemplo, recrutar apenas doentes menos idosos, porque os doentes mais idosos têm pior audição.

### 4.3. Medição das variáveis

Foram recolhidos dados referentes a cada participante e a cada cateter dos participantes.

Foi criado um ficheiro de dados que utilizou o cateter enquanto unidade de observação de modo a permitir recolher informação sobre as características, o tempo de permanência e a ocorrência de complicação de cada cateter. Deste ficheiro foram selecionados e separados os dados referentes aos participantes, tendo sido obtido um segundo ficheiro de dados em que a unidade de observação é a pessoa.

Este ficheiro de dados que utilizou a pessoa enquanto unidade de observação manteve o registo das características sociodemográficas, antecedentes de saúde e dados do internamento de cada participante.

As variáveis referentes às características dos participantes foram utilizadas para caracterizar a amostra e apresentar a maioria dos resultados estatísticos.

As variáveis referentes às características dos CVP não foram utilizadas para avaliar a sua associação com o grupo de exposição, por existir correlação entre os CVP de cada participante. O problema do *clustering*, que neste caso, diz respeito à correlação entre observações de cada participante, pode levar a *p-values* demasiado otimistas nos testes estatísticos que assumem a independência das observações<sup>(47)</sup>.

- i. Características das pessoas:

Exposição ao care bundle: Variável categórica binária, com resposta sim/não em função do período no tempo em que o participante foi recrutado e da presença do *care bundle*.

Idade: Variável numérica contínua, em anos à data de ingresso no estudo.

Sexo: Variável categórica binária, com resposta masculino/feminino, em função dos dados biológicos em processo clínico.

Diabetes: Variável categórica binária, com resposta sim/não, em função dos antecedentes médicos identificados na avaliação inicial de enfermagem do processo clínico.

Hipertensão arterial: Variável categórica binária, com resposta sim/não, em função dos antecedentes médicos identificados na avaliação inicial de enfermagem do processo clínico.

Doença renal crônica: Variável categórica binária, com resposta sim/não, em função dos antecedentes médicos identificados na avaliação inicial de enfermagem do processo clínico.

Quimioterapia intravenosa prévia: Variável categórica binária, com resposta sim/não, em função dos antecedentes médicos identificados na avaliação inicial de enfermagem do processo clínico.

Unidade de Internamento: Variável categórica binária, com resposta médico/cirúrgico, em função do piso no hospital onde o participante foi internado.

Tempo de Internamento: Variável numérica discreta, unidade de tempo em dias até à alta hospitalar. Começando o dia de internamento a contar das 00h independentemente do serviço de admissão.

Complicações por pessoa: Variável numérica discreta calculada pela soma de cateteres com complicação em cada participante.

Internamento com complicação: Variável nominal categórica, com resposta sim/não, no qual sim corresponde à ocorrência de, pelo menos, uma complicação durante o internamento e não, corresponde não ter sofrido qualquer complicação associada a CVP durante o internamento.

Tempo de cateter por pessoa: Variável numérica contínua calculada pela soma dos tempos de cada cateter em cada participante, apresentada em unidades de pessoa-dias de cateter.

Score de calibre utilizado: Variável numérica contínua, representa um score de risco atribuído ao valor da média do calibre dos cateteres utilizados. Calculada pela fórmula

$$Score = 100 - \frac{\mu - 16}{24 - 16} * 100$$

Sendo  $\mu$  o valor da média do calibre dos CVP de cada participante. Foram excluídos com valores de calibre omissos. Assumindo que o maior calibre terá o maior risco e o maior score.

ii. Características dos CVP:

Calibre do cateter: Variável nominal ordinal com resposta 16G, 18G, 20G, 22G e 24G, correspondendo ao valor do calibre registado no processo clínico do participante.

Local anatómico: Variável nominal categórica com resposta dorso da mão, antebraço, antecubital, braço e outros. Informação recolhida pelo registo clínico de enfermagem sobre cada CVP. Os CVP identificados em processo clínico nos locais anatómicos identificados como plexo dorsal da mão, punho e veia radial foram codificados na variável dorso da mão. Os CVP em qualquer região entre a fossa antecubital e a articulação do punho foram codificados na variável antebraço. Os CVP registados na fossa antecubital ou sangradouro foram codificados na variável antecubital. Os CVP registados a nível do braço superior foram codificados na variável braço. CVP com outras localizações que não os membros superiores foram codificados na variável outros.

Esta variável está sujeita a eventual viés de medição, dado que os CVP não foram observados pelo investigador, estando sujeita ao erro, omissão ou ambiguidade no registo clínico.

Serviço de punção: Variável nominal categórica com resposta atendimento permanente, bloco operatório, unidade de cuidados intensivos, internamento cirúrgico, internamento médico e outro. A informação foi obtida pelo rastreio dos registos informáticos sobre cada CVP. O código outro foi utilizado para codificar os CVP inseridos nos serviços de imagiologia, exames especiais e hospital de dia médico.

Tempo de cateter: Variável numérica contínua, com unidade de tempo dia, contada a partir do dia da colocação de cada cateter até à sua remoção.

Complicação: Variável nominal categórica dicotómica com resposta sim/não. Corresponde ao *outcome* de interesse.

Foi considerada a presença de complicação sempre que: 1) O CVP foi removido tendo sido identificada uma complicação pela equipa de enfermagem; 2) Na ausência de registo clínico sobre a ocorrência de complicação, o CVP foi removido num prazo inferior ao protocolado no hospital (7 dias) e o doente foi cateterizado no mesmo dia.

Não foi considerada ocorrência de complicação quando o CVP foi removido, sem registo clínico sobre ocorrência de complicação e sem nova punção no mesmo dia.

A variável de *outcome* foi recolhida em função dos dados inseridos pelos enfermeiros no processo clínico dos participantes. Como tal, variáveis de *outcome* como a presença de complicações específicas, tais como a flebite, ou a infiltração, estariam sujeitas eventualmente a viés de medição.

Optou-se por utilizar os critérios acima descritos de modo a reduzir o viés de medição. O método de medição desta variável tem elevada especificidade, uma vez que só é considerada a ocorrência de complicação quando existe confirmação ou forte suspeita da ocorrência de uma complicação. Por sua vez, a sensibilidade deste método não permite identificar a ocorrência de complicação em CVP onde tenha ocorrido uma complicação seguida de indicação clínica para não repuncionar o doente.

O erro metodológico associado a esta variável é não diferencial, pelo que não beneficia nenhum grupo em detrimento do outro.

#### 4.4. Controlo de outras formas de viés

Para cada uma das formas de viés identificadas foi utilizada uma estratégia para minimizar o eventual efeito do erro metodológico:

- Viés de medição/instrumentação: Antes do recrutamento de participantes foram estabelecidos os critérios para medição e classificação das variáveis. Os dados foram todos recolhidos e inseridos no ficheiro de dados pelo mesmo investigador. Foi realizada formação às equipas de enfermagem sobre a inserção e manutenção dos CVP, na qual foi abordada a avaliação da pele e da função do cateter com a escala preconizada na instituição para avaliação da flebite (VIP), bem como a correta documentação em registo clínico.
- Viés na classificação dos *outcomes*: Por não existirem dados suficientes para classificar de forma fidedigna as complicações que ocorreram nos participantes, optou-se por utilizar a variável de *outcome* “complicação” em detrimento das variáveis “flebite”, “infiltração”, “extravasamento”, “oclusão” e “exteriorização acidental”.
- Efeito de Hawthorne: De modo a não beneficiar o grupo de exposição com o efeito de Hawthorne, optou-se por dar formação sobre o estudo aos profissionais antes do recrutamento do grupo de controlo. Os profissionais e os participantes sabiam que o estudo estava a decorrer nos grupos pré e pós-

exposição. O efeito de Hawthorne poderia levar os profissionais de saúde a modificar as suas práticas, promovendo maior adesão às boas práticas instituídas. De igual modo, o efeito de Hawthorne poderia levar os participantes a estarem mais vigilantes e conscienciosos dos seus CVP. Ao dar formação antes do recrutamento de grupo de controlo, o efeito da implementação do *care bundle* foi reduzido, tornando esta a abordagem mais conservadora.

#### 4.5. Métodos estatísticos

A análise dos dados foi realizada com o programa *Statistical Package for the Social Sciences*<sup>®</sup> (SPSS<sup>®</sup>) versão 28.0.1.0.

A análise estatística teve início com construção de uma tabela de frequências para a caracterização da amostra e comparação dos grupos de análise face à exposição. Para as variáveis numéricas foram determinados os valores médios, desvios padrão e valores mínimo e máximo. Para as variáveis categóricas foi determinada a frequência e a proporção em cada grupo face à exposição.

Foram realizados os teste-T de Student para duas médias independentes e o Teste de Qui-Quadrado de Pearson para a determinação da associação das variáveis numéricas e categóricas, respetivamente, com a exposição ao *care bundle*. O Teste exato de Fisher foi utilizado para as variáveis doença renal crónica e tratamento prévio com quimioterapia intravenosa por apresentarem frequências esperadas muito baixas.

Foi construída uma tabela para apresentação das características dos CVP. Contudo, devido à correlação de observações dentro de cada pessoa, optou-se por não apresentar *p-values*.

Foram determinadas três medidas de associação em função da exposição ao *care bundle*:

1. RR de internamento com complicação associada a CVP;
2. Razão das taxas de incidência (IRR) do número de complicações por 100 pessoas-dia de cateter;
3. IRR do número de complicações por 100 pessoas-dia de internamento.

O RR de desenvolver complicações no internamento em função da exposição ao *care bundle* foi determinado com um modelo de regressão binomial com função de ligação logarítmica, com variável de resposta internamento com complicação e com preditor a exposição ao *care bundle*.

A IRR do número de complicações por 100 pessoas-dia de cateter foi determinada com um modelo de regressão de Poisson com função de ligação loglinear. O modelo utilizou como variável de resposta número de complicações por pessoa, como preditor a exposição ao *care bundle* e como variável de *offset* o logaritmo natural do tempo de cateteres por pessoa. As taxas de incidência foram multiplicadas por 100 e são apresentadas em número de complicações por cada 100 pessoas-dia de cateter.

O modelo utilizado apresentou sobredispersão com variância de 0,739, quase o dobro do valor médio de complicações por pessoa ( $\mu=0,382$ ). Por este motivo optou-se por utilizar o estimador robusto dos erros padrão, o qual devolveu valores mais conservadores com intervalos de confiança mais largos, em detrimento do Modelo de Poisson convencional.

A IRR do número de complicações por 100 pessoas-dia de internamento foi calculada com o modelo de regressão de Poisson com função de ligação loglinear, com variável de resposta o número de complicações por pessoa, como preditor a exposição ao *care bundle* e como variável de *offset* o logaritmo natural do tempo de internamento. Também foi utilizado o estimador robusto. As taxas de incidência foram multiplicadas por 100 e são apresentadas em número de complicações por cada 100 pessoas-dia de internamento.

Uma análise de sensibilidade foi realizada para o cálculo do risco de internamento com complicação e das taxas de incidência de complicações por 100 pessoas-dia de cateter e por cada 100 pessoas-dia de internamento utilizando o subgrupo de dados com tempo de internamento > 2 dias.

Não foi realizada análise multivariada com ajustamento a outras variáveis de confundimento, uma vez que as variáveis estudadas não apresentaram uma relação com a variável de exposição.

Com vista a explorar os principais fatores de risco associados ao desenvolvimento de complicações, foi construída uma tabela de frequências para o cruzamento das variáveis das características dos participantes com a variável de *outcome* internamento com complicação. Para cada variável foi determinado o RR, intervalo de confiança e o *p-value*.

A análise exploratória foi otimizada com o método *backward elimination*, na qual foram extraídas as variáveis com maior *p-value* até serem determinadas as variáveis com maior associação ao desenvolvimento do *outcome* internamento com complicação. Esta análise foi realizada com o modelo de regressão de Poisson com função ligação loglinear e estimador robusto.



## 5. Resultados

### 5.1. Caracterização comparativa da amostra face à exposição

O documento de consentimento para participar no estudo foi apresentado a 248 indivíduos antes da implementação do *care bundle* e a 243 indivíduos após a sua implementação. Ambos os períodos de recrutamento foram terminados antes de alcançar a meta de 250 participantes devido à limitação do tempo.

Dos 491 doentes a quem foi entregue o documento de consentimento para participar no estudo, 479 participantes foram considerados para análise por cumprirem os critérios de elegibilidade.

No grupo de controlo foram excluídos sete doentes. Quatro doentes foram excluídos por terem uma patologia oncológica ativa, um por ter idade inferior a 18 anos, um por ter informação omissa no seu processo clínico e um por restrição no acesso ao seu processo informático.

No grupo de intervenção foram excluídos cinco indivíduos, todos pelo motivo de informação omissa no processo clínico.

Foi considerado critério para excluir do estudo, por informação omissa, as situações em que o processo clínico do participante não contemplava os dados referentes às comorbilidades, não foi registada inserção de CVP ou não era possível garantir a rastreabilidade de um ou mais cateteres após transferência de instituição ou serviço.

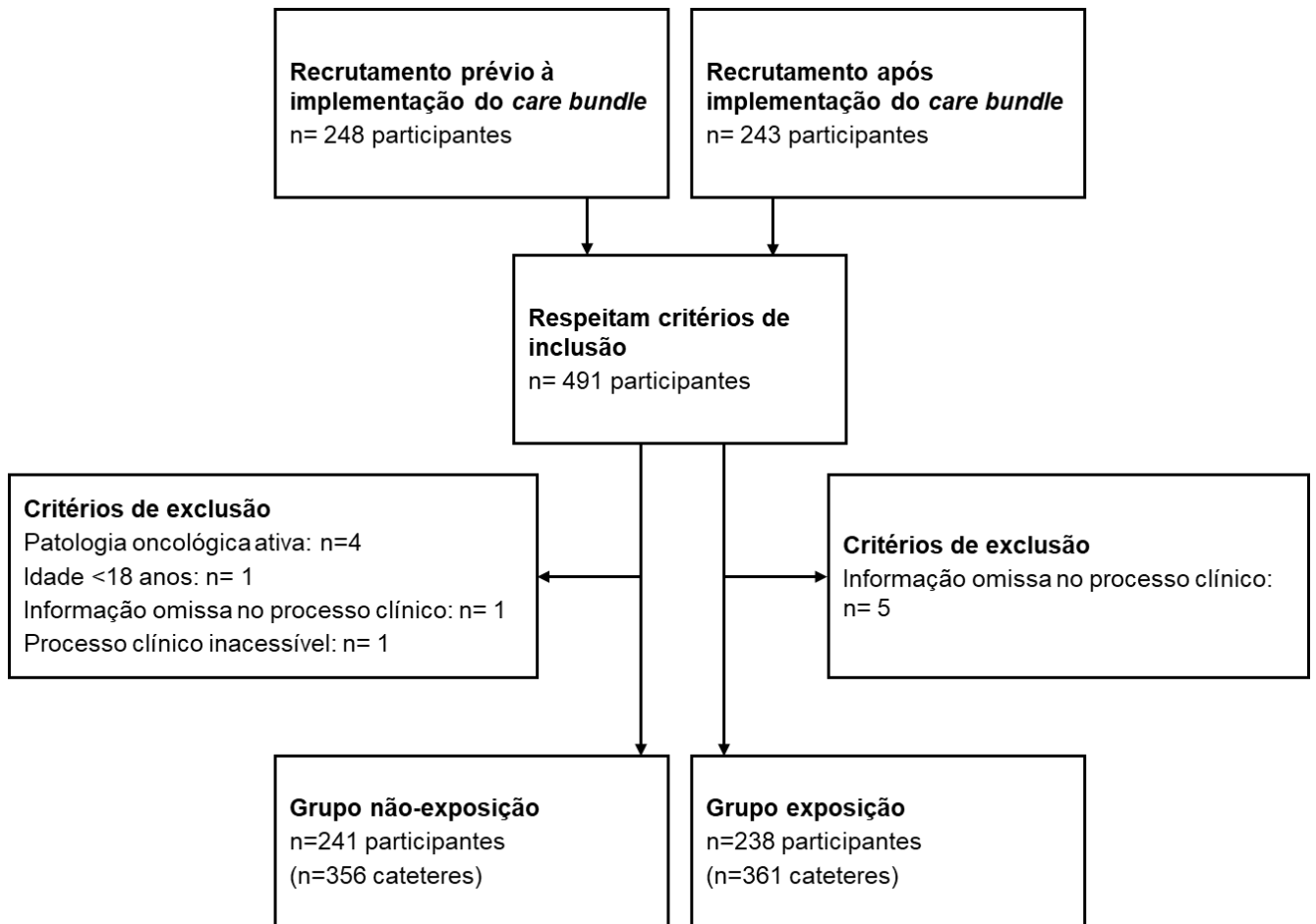
Após consultar os processos clínicos dos 479 participantes somou-se um total de 717 cateteres para análise.

A idade dos participantes tem valor mínimo de 18 anos e máximo de 94 anos. A média das idade é de 54,12 anos com desvio padrão de 16,26 anos. O teste T para a igualdade das médias demonstra que o grupo de controlo não difere de forma estatisticamente significativa do grupo de exposição ( $p=0,441$ ).

A variável idade (anos) foi transformada na variável categórica grupo etário com pontos de corte aos 40 e aos 60 anos de modo a manter grupos etários semelhantes aos utilizados noutros estudos(18,19) e a garantir grupos com boa representação de frequência. O teste do qui-quadrado de Pearson demonstra que os grupos etários não diferem significativamente ( $p=0,306$ ) entre os grupos de controlo e de exposição.

A seleção de recrutamentos encontra-se esquematizada na figura 2. Fluxograma de determinação de participantes.

**Figura 2. Fluxograma de determinação dos participantes**



**Tabela 1. Características demográficas e clínicas dos participantes face à exposição.**

		Total		Controlo		Exposição		p-Value
<b>Idade (anos)</b>		54,12	±16,26	53,55	±15,91	54,70	±16,63	0,441
<b>Grupo etário</b>	18 – 39 anos	93	19,42%	44	18,26%	49	20,59%	0,306
	40 – 59 anos	208	43,42%	113	46,89%	95	39,92%	
	60 – 94 anos	178	37,16%	84	34,85%	94	39,50%	
<b>sexo</b>	Masculino	228	47,60%	108	44,81%	120	50,42%	0,219
	Feminino	251	52,40%	133	55,19%	118	49,58%	
<b>Antecedentes de saúde</b>	Diabetes	44	9,19%	18	7,47%	26	10,92%	0,190
	Hipertensão	164	34,24%	87	36,10%	77	32,35%	0,388
	DRC	5	1,04%	2	0,83%	3	1,26%	0,684
	Quimioterapia IV prévia	6	1,26%	5	2,09%	1	0,42%	0,216
<b>Unidade de internamento</b>	Internamento cirúrgico	437	91,23%	221	91,70%	216	90,76%	0,715
	Internamento médico	42	8,77%	20	8,30%	22	9,24%	
<b>Tempo de Internamento (dias)</b>		4,01	±3,249	3,91	±3,456	4,12	±3,017	0,473
<b>Cateteres por pessoa</b>		1,50	±1,14	1,48	±1,24	1,52	±1,04	0,704

Os valores representam frequências e percentagem de coluna, exceto para as variáveis numéricas Idade, Tempo de Internamento e Cateteres por pessoa que expressam a média  $\pm$ desvio padrão.

O p-Value foi calculado com o Teste-T para igualdade de médias das variáveis numéricas e o Teste Qui-Quadrado de Pearson para a independência das variáveis categóricas, com exceção das variáveis Doença Renal Crónica e Quimioterapia intravenosa prévia nas quais foi utilizado o Exato de Fisher por terem frequências muito baixas.

A amostra foi composta maioritariamente por participantes do sexo feminino (n=251; 52,4%), tendo o grupo de intervenção mais participantes do sexo masculino do que do sexo feminino, embora sem diferença estatisticamente significativa.

O antecedente de saúde de saúde mais prevalente na amostra foi a hipertensão (n=164; 34,24%), seguido de diabetes (n=44; 9,19%), tratamento prévio com quimioterapia intravenosa (n=6; 1,26%) e doença renal crónica (n=5; 1,04%). Nenhum dos antecedentes de saúde diferiu de modo estatisticamente significativamente entre o grupo de controlo e de exposição.

A maioria dos participantes foram recrutados no serviço de internamento cirúrgico (n=437; 91,23%). O teste do qui-quadrado para a independência mostra que não existe uma associação entre a exposição ao *care bundle* e o serviço de internamento ( $p=0,715$ ). O recrutamento de participantes ocorreu maioritariamente no internamento cirúrgico devido à diferença do tempo de internamento nas unidades de internamento e aos critérios de inclusão e exclusão. O tempo de internamento médio na unidade de internamento cirúrgico foi de 3,59 dias ( $\pm 2,57$  dias), por sua vez, o tempo de internamento médio na unidade de internamento médico foi de 8,38 dias ( $\pm 5,51$  dias). O teste de Levene para a igualdade das variâncias apresenta valor de  $p < 0,001$  e o Teste-T para a igualdade das médias com variâncias iguais não assumidas apresenta uma significância bilateral de  $p < 0,001$ .

Relativamente às características dos cateteres, na tabela 2. são apresentadas as proporções de utilização dos cateteres em função do seu calibre, do local anatómico, serviço onde foi feita a punção e tempo de permanência.

Os cateteres mais utilizados foram de calibre de 20G. No grupo de exposição a proporção de utilização de cateteres de calibre 20G aumentou, em detrimento da utilização de cateteres de calibre 16G e 18G, quando comparado com o grupo de controlo. Não foram utilizados cateteres de calibre 24G no grupo de exposição.

No grupo de exposição houve um decréscimo na proporção de cateteres puncionados na fossa antecubital e um aumento da proporção de cateteres na mãe e no antebraço.

A variável serviço de punção parece ser bastante homogénea entre os dois grupos.

O tempo de permanência dos CVP parece ter aumentado ligeiramente após a exposição do *care bundle*.

Foi feita uma análise meramente descritiva das características dos cateteres, dada a unidade de observação do estudo ser o doente observado em vários cateteres.

**Tabela 2. Características dos cateteres face à exposição.**

		Total		Controlo		Exposição	
<b>Calibre</b>	16G	6	0,90%	4	1,20%	2	0,60%
	18G	138	20,90%	72	22,10%	66	19,80%
	20G	424	64,30%	201	61,70%	223	67,00%
	22G	84	12,70%	42	12,90%	42	12,60%
	24G	7	1,10%	7	2,10%	0	0,00%
<b>Local anatómico</b>	Mão	472	67,90%	225	65,20%	247	70,60%
	Antebraço	102	14,70%	46	13,30%	56	16,00%
	Antecubital	116	16,70%	71	20,60%	45	12,90%
	Braço	3	0,40%	1	0,30%	2	0,60%
	Outro	2	0,30%	2	0,60%	0	0,00%
<b>Serviço de punção</b>	Atendimento permanente	86	12,10%	43	12,30%	43	12,00%
	Bloco operatório	462	65,30%	235	67,00%	227	63,60%
	UCI	8	1,10%	2	0,60%	6	1,70%
	Internamento cirúrgico	88	12,40%	32	9,10%	56	15,70%
	Internamento médico	58	8,20%	36	10,30%	22	6,20%
	Outro	6	0,80%	3	0,90%	3	0,80%
<b>Tempo de cateter (dias)</b>		3,18	±1,77	3,14	±1,93	3,22	±1,6

*Os valores representam frequências e percentagem de coluna, exceto para a variável numérica Tempo de cateter que onde é apresentada a média ±desvio padrão.*

## 5.2. Avaliação do efeito da implementação do *care bundle*

O risco de desenvolver uma ou mais complicações durante o internamento foi ligeiramente superior no grupo de controlo (21,992%) em comparação ao grupo de exposição (21,849%). O modelo binomial determinou um RR=0,993 com IC<sub>95%</sub>= [0,709 – 1,393], embora sem ser estatisticamente significativo.

No grupo de controlo somaram-se 94 complicações em 1107 pessoas-dia de cateter para uma taxa de incidência de IR=8,491 complicações por cada 100 pessoas-dia de cateter. No grupo de exposição somaram-se 89 CVP com complicações num total de 1162 cateteres-pessoa-dia para uma taxa de incidência IR=7,659 complicações por cada 100 cateteres-pessoa-dia. O modelo de Poisson determinou uma IRR=0,902 com IC<sub>95%</sub>= [0,610 – 1,334].

Por último foi calculada a IRR do número de complicações por 100 pessoas-dia de internamento. No grupo de controlo observaram-se 94 complicações associadas a

CVP ao longo de 942 dias de internamento, tendo sido calculada uma IR=9,979 complicações por cada 100 pessoas-dia de internamento. No grupo de exposição observaram-se 89 complicações ao longo de 981 dias de internamento, com uma IR=9,072 complicações por cada 100 pessoas-dia de internamento. O modelo determinou uma IRR=0,909 com IC<sub>95%</sub>= [0,594 – 1,392]

Uma vez que foi encontrada uma associação entre o tempo de internamento > 2 dias e o risco de desenvolver complicações associadas a CVP no internamento, optou-se por avaliar o efeito da implementação do *care bundle* neste subgrupo da amostra.

Uma vez que o aumento do tempo de internamento está associado ao aumento do risco de complicações, e considerando que apenas 2,97% dos participantes com internamento inferior ou igual a dois dias apresentaram uma complicação no internamento, optou-se por analisar o subgrupo de participantes com tempo de internamento superior a dois dias.

A tabela 3. apresenta a síntese dos resultados obtidos na análise das medidas de associação.

**Tabela 3. Medidas de associação e análise de sensibilidade**

Modelo	Medida de associação Intervalo de Confiança 95% <i>P-Value</i>	
	Amostra total	Subgrupo com internamento >2 dias
Modelo Binomial RR de internamentos com complicação	RR=0,993 [0,709 – 1,393] <i>p</i> =0,970	RR=0,809 [0,590 – 1,108] <i>p</i> =0,284
Modelo de Poisson Número de complicações por 100 pessoas-dia de cateter	IRR=0,902 [0,610 – 1,334] <i>p</i> =0,605	IRR=0,827 [0,567 – 1,207] <i>p</i> =0,325
Modelo de Poisson Número de complicações por 100 pessoas-dia de internamento	IRR=0,909 [0,594 – 1,392] <i>p</i> =0,661	IRR=0,826 [0,543 – 1,256] <i>p</i> =0,327

*Utilizado como preditor a exposição ao care bundle, sendo o controlo o grupo de referência.*

### 5.3. Características das pessoas face ao *outcome* risco de complicações

O sexo masculino apresentou um risco inferior de sofrer complicações no internamento, quando comparado com o sexo feminino, embora sem diferença estatisticamente significativa (RR=1,310,  $p=0,174$ ).

Para a determinação do risco relativo de desenvolver complicações no internamento em função da idade, foi utilizado como referência o grupo etário mais novo, entre os 18 e os 39 anos. Quando comparados com este grupo, o grupo etário entre os 40 anos e os 59 anos apresentou um menor risco de desenvolver complicações no internamento (RR=0,753 IC<sub>95%</sub>= [0,427 – 1,328]  $p=0,327$ ). Por sua vez, o grupo etário entre os 60 anos e os 94 anos apresentou um maior risco de internamento com complicações (RR=1,485 IC<sub>95%</sub>= [0,880 – 2,505]  $p=0,138$ ). Apesar das diferenças do risco, os valores não representam significância estatística.

O único antecedente que demonstrou uma elevação estatisticamente significativa do risco foi a hipertensão arterial (RR=1,681,  $p=0,008$ ). Ter antecedente de diabetes parece elevar o risco, contudo o resultado não é estatisticamente significativo. Os antecedentes de DRC e tratamento prévio com quimioterapia intravenosa tiveram uma baixa representação na amostra, não sendo possível tirar conclusões sobre estas variáveis.

Doentes admitidos no serviço de internamento médico apresentaram maior risco de desenvolver, pelo menos, uma complicação durante o internamento, quando comparados com doentes internados no serviço de cirurgia RR=3,970,  $p<0,001$ .

Internamentos no serviço de medicina tiveram um tempo médio de internamento  $\mu=8,49$  dias, com desvio padrão SD= 5,509 dias. Internamentos no serviço de cirurgia tiveram um tempo médio de internamento  $\mu=3,59$  dias, com desvio padrão SD=2,572 dias. A diferença das médias (MD) do tempo de internamento é estatisticamente significativa (MD=4,890,  $p<0,001$ ).

Um participante internado no serviço de medicina (vs cirurgia) apresentou um maior risco de ter um internamento superior a dois dias RR=9,611 IC<sub>95%</sub>= [2,476 – 37,310].

Internamentos com duração superior a dois dias apresentaram um risco de desenvolver uma ou mais complicações associadas a CVP de 35,74%, enquanto internamentos mais curtos apresentaram um risco de 2,97% (RR=12,032 IC<sub>95%</sub>= [5,278 – 27,430],  $p<0,001$ ).

Tempos de internamentos mais longos no serviço de internamento médico podem justificar o aumento do risco de sofrer complicações associadas a CVP durante o internamento, quando comparado com o serviço de internamento cirúrgico.

Não se observou uma diferença estatisticamente significativa entre as médias das idades do serviço de medicina – cirurgia (MD=3,443, IC<sub>95%</sub>= [-10,796 – 3,911]  $p=0,351$ ).

A média do score do calibre dos CVP foi superior no grupo de doentes que desenvolveu complicações no internamento (MD=5,882  $\pm$ 1,303 IC<sub>95%</sub>= [3,322 – 8,442],  $p<0,001$ ).

A tabela 4. apresenta o risco relativo de ter um internamento com complicações.

Para compreender a associação entre a hipertensão arterial e o risco de ter um internamento com complicações, optou-se por explorar a relação entre a hipertensão arterial e o tempo de internamento superior a dois dias. Doentes hipertensos apresentaram um RR=1,539 IC<sub>95%</sub>= [1,043 – 2,272] de ter um internamento superior a dois dias. Foi utilizado um modelo de Poisson com função de ligação logarítmica para determinação do risco relativo entre hipertensão arterial e internamento com complicações, com ajustamento ao tempo de internamento superior a dois dias. Tendo sido obtido um risco relativo ajustado RR=1,446 IC<sub>95%</sub>= [1,064 – 1,965]  $p=0,019$ .

A análise exploratória com o procedimento *backward elimination* permitiu identificar como principais fatores associados ao desenvolvimento de complicações durante o internamento:

1. O tempo de internamento superior a dois dias vs internamento até dois dias RR=9,743 IC<sub>95%</sub>= [4,327 – 21,935]  $p<0,001$ ;
2. Internamento no serviço de medicina vs serviço de cirurgia RR=2,445 IC<sub>95%</sub>= [1,834 – 3,257]  $p<0,001$ ;
3. Diagnóstico de hipertensão arterial RR=1,452 IC<sub>95%</sub>= [1,082 – 1,949]  $p=0,013$ .

**Tabela 4. Características das pessoas face ao *outcome* sofrer, pelo menos, uma complicação associada a CVP durante o internamento.**

		Total n	Internamentos		RR	Intervalo de Confiança a 95%	P-Value		
			Sem complicação n	%				Com complicação n	%
<b>Sexo</b>	Masculino <sup>a</sup>	228	185	81,14%	1,310	0,888 – 1,932	0,174		
	Feminino	251	189	75,30%				62	24,70%
<b>Grupo etário</b>	18 – 39 anos <sup>a</sup>	93	74	79,57%	19	20,43%	1	-	-
	40 – 59 anos	208	176	84,62%	32	15,38%	0,753	0,427 – 1,328	0,327
	60 – 94 anos	178	124	69,66%	54	30,34%	1,485	0,880 – 2,505	0,138
<b>Antecedentes de saúde</b>	Diabetes	44	30	68,18%	14	31,82%	1,521	0,866 – 2,670	0,144
	Hipertensão	164	115	70,12%	49	29,88%	1,681	1,145 – 2,466	0,008
	DRC	5	2	40,00%	3	60,00%	2,788	0,885 – 8,789	0,080
	Quimioterapia IV prévia	6	5	83,33%	1	16,67%	0,753	0,105 – 5,398	0,778
<b>Unidade de Internamento</b>	Internamento cirúrgico <sup>a</sup>	437	361	82,61%	76	17,39%	3,970	2,588 – 6,090	<0,001
	Internamento médico	42	13	30,95%	29	69,05%			
<b>Tempo de internamento</b>	≤ 2 dias <sup>a</sup>	202	196	97,03%	6	2,97%	12,032	5,278 – 27,430	<0,001
	>2 dias	277	178	64,26%	99	35,74%			

Os valores representam frequências e percentagem de linha.

O valores do RR, intervalo de confiança e p-value foram calculados com o modelo de regressão de Poisson com variável de resposta Internamento com complicação e preditor cada variável da característica do doente. Os valores apresentados são valores brutos, isto é, não estão ajustados ao efeito do conjunto das variáveis.

Na determinação dos RR referentes aos antecedentes de saúde foi utilizado como referência a ausência do respetivo antecedente de saúde.

<sup>a</sup>Utilizado como referência

## 6. Discussão

Após a implementação do *care bundle* observou-se uma ligeira diminuição nas medidas de frequência exploradas. A determinação das medidas de associação com intervalos de confiança a 95% e *p-values* demonstraram que o efeito observado não foi estatisticamente significativo:

- O risco de ter um internamento com, pelo menos, uma complicação associada a CVP reduziu de 21,992% para 21,849% (RR=0,993, IC<sub>95%</sub>= [0,709 – 1,393])
- A taxa de incidência de complicações reduziu de IR=8,491 complicações / 100 cateteres-pessoa-dia para IR=7,659 complicações / 100 cateteres-pessoa-dia (IRR=0,902, IC<sub>95%</sub>= [0,610 – 1,334] *p*=0,605).
- A taxa de incidência de internamentos com, pelo menos, uma complicação reduziu de IR=9,979 complicações/100 pessoas-dia de internamento para IR=9,072 complicações/100 pessoas-dia de internamento (IRR=0,909, IC<sub>95%</sub>= [0,594 – 1,392] *p*=0,661).

A amostra apresentou uma distribuição das características homogênea nos dois grupos de intervenção, pelo que não foram identificadas variáveis elegíveis para análise de confundimento. Contudo, foram identificadas duas características com uma forte associação a complicações durante o internamento. Estas características foram o serviço de internamento e o tempo de internamento que, no entanto, se revelaram homogêneas entre o grupo de controlo e de exposição.

Considerando que uma importante proporção da amostra teve um internamento inferior ou igual a dois dias, optou-se por analisar, separadamente, o subgrupo de participantes com internamento superior a dois dias. Ao analisar este subgrupo de participantes, foram identificados valores de risco relativo e razões das taxas de incidência mais baixos do que os valores das mesmas medidas de associação da amostra total. Isto significa que, apesar do tamanho da amostra ter sido muito inferior (57,83% da amostra total), o *care bundle* aparentou ter tido um maior efeito em reduzir o risco nestes doentes. Note-se, que os resultados continuam a não apresentar significância estatística.

O insucesso em identificar uma associação entre a implementação do *care bundle* e a redução do risco de complicações pode dever-se ao erro do tipo 2 e à potência do estudo. A potência está diretamente relacionada com o tamanho da amostra. Considerando o subgrupo de doentes com tempo de internamento superior a dois dias, os doentes expostos ao *care bundle* apresentaram um risco de ter um internamento com complicação de 32,21%. O grupo de controlo apresentou um risco

de 39,84%. Utilizando a fórmula de determinação do tamanho da amostra para duas proporções mantendo os valores de  $\alpha=5\%$  e  $(1-\beta)=80\%$ , seriam necessários cerca de 820 participantes em cada grupo da amostra, para um total de 1620 participantes. Este estudo utilizou uma amostra total de 479 participantes, sendo que apenas 277 tiveram internamento superior a dois dias. Seria necessário uma amostra 5.8 vezes a amostra utilizada, com uma redução de risco semelhante, para determinar um efeito estatisticamente significativo.

O *care bundle* é composto por elementos com forte recomendação científica, logo, a sua utilização tende a mostrar uma melhoria nos resultados dos doentes. Contudo, existem vários fatores que podem ter contribuído para os resultados obtidos.

Por um lado, se já existir uma forte adesão por parte dos profissionais de saúde às práticas clínicas que compõem o *care bundle*, então a sua utilização não vai alterar o desempenho dos profissionais. É possível que o *care bundle* não tenha provocado nenhuma melhoria nos cuidados prestados, apenas porque já eram prestados ótimos cuidados antes da sua implementação, ou porque o *care bundle* não foi direcionado às práticas clínicas com pior adesão.

Outro motivo que pode explicar o reduzido efeito do *care bundle* é a estratégia utilizada para a sua implementação. É possível que o *care bundle* não tenha produzido um efeito significativo na redução de complicações, porque durante a sua implementação não foi feita formação e sensibilização suficiente para provocar o impacto nos profissionais.

Na amostra estudada, foi possível identificar uma maior frequência de complicações nas participantes do sexo feminino. Este achado vai ao encontro da literatura <sup>(6,13,23,24)</sup> que associa o sexo feminino a um maior risco de complicações associadas aos CVP. No entanto, não foi identificada uma associação com significância estatística.

Neste estudo, os doentes na faixa etária entre os 60 anos e os 94 anos apresentaram um maior risco de ter um internamento com complicações quando comparados com o grupo de referência (faixa etária entre os 18 anos e os 39 anos). A faixa etária entre os 40 anos e os 59 anos apresentou o menor risco de desenvolver complicações associadas a CVP durante o internamento. Os resultados não são estatisticamente significativos.

A análise exploratória da associação entre as características dos doentes e o risco de ter um internamento com complicações demonstrou que os preditores de maior risco foram a duração do internamento superior a dois dias, a admissão no serviço de medicina e o antecedente de hipertensão arterial. Nesta análise exploratória,

observou-se que as variáveis antecedente de hipertensão arterial (vs ausência de HTA) e estar internado no serviço de medicina (vs serviço de cirurgia) apresentaram um aumento do risco de sofrer, pelo menos, uma complicação, mesmo após ajustado ao efeito de ter um internamento superior a dois dias. No entanto, sugere-se

Ser admitido no serviço de medicina apresentou uma associação estatisticamente significativa com o tempo de internamento, na qual, doentes internados no serviço de medicina apresentam uma duração média de internamento superior à duração média de internamento no serviço de cirurgia. A associação entre a unidade de internamento médico e o aumento do risco de complicações pode ser explicada pelo aumento do tempo de internamento dos doentes. Logo, não é possível afirmar que ser admitido no internamento médico, em detrimento do internamento cirúrgico, aumenta o risco de complicações associadas a CVP, nem é possível afirmar que existe uma diferença na adesão às boas práticas clínicas ou ao *care bundle*.

O aumento do risco de sofrer complicações no serviço de medicina pode ser explicado por um perfil de características dos doentes diferente entre as duas unidades de internamento. Neste trabalho, esta análise não é aprofundada, devido à reduzida dimensão da amostra que teve internamento no serviço de medicina (n=42).

Não é possível determinar a associação entre os restantes antecedentes de saúde analisados e as complicações dos CVP, devido ao tamanho da amostra e às baixas frequências dos outros antecedentes.

Na amostra estudada, o score de risco atribuído em função do valor médio do calibre dos cateteres utilizados apresentou-se inversamente proporcional ao risco de complicações. Estes achados indicam que quanto maiores as dimensões do cateter, menor é o risco de complicações. No entanto, esta variável está sujeita a um viés de causalidade reversa e pode ser explicado pela tendência de utilizar cateteres de menores dimensões em doentes muito idosos ou que já apresentaram complicações associadas a CVP. Não é possível tirar conclusões a respeito do calibre dos cateteres utilizados.

Durante o planeamento e a realização do estudo, foram identificados vários fatores com potencial de introduzir viés no estudo. Foram tomadas medidas para minimizar o efeito do viés, muitas vezes adotando posturas conservadoras que possam ter reduzido o efeito observável do *care bundle*. Algumas destas estratégias incluíram 1) reforçar a formação dos profissionais antes de recrutar o grupo de controlo; 2) utilizar um método de medição da variável de *outcome* ocorrência de complicação com elevada especificidade, em detrimento da sensibilidade.

O efeito de Hawthorne também pode ter contribuído para reduzir o efeito causado pelo *care bundle*, tornando os próprios doentes mais vigilantes e cuidadosos dos seus cateteres em ambos os grupos da amostra.

O estudo decorreu num hospital do sector privado que tem uma importante parte do seu negócio na cirurgia eletiva. Consequentemente, o estudo utilizou uma amostra composta maioritariamente por doentes cirúrgicos (91,23%). Destes, 54,23% tiveram alta no dia da cirurgia ou no dia seguinte. Os resultados obtidos neste estudo podem ser importantes para compreender o efeito esperado pela implementação de um *care bundle* em hospitais com um negócio semelhante. Contudo, podem diferir dos resultados obtidos em hospitais do sector publico ou hospitais com tipologias de negócio diferente.

### 6.1. Limitações do estudo

Embora o CVP seja um dispositivo muito utilizado, nem sempre é possível aceder à totalidade da informação necessária para analisar a ocorrência de complicações. Este fenómeno é reconhecido por Schults *et al.*<sup>(2)</sup> que afirmam que a informação sobre os CVP por vezes é incompleta, fragmentada ou inespecífica. Os autores realizaram um estudo de consenso por painel Delphi para determinação de um conjunto de dados mínimos para analisar os fatores associados às complicações dos CVP. Estes dados incluem um total de 50 variáveis referentes às características do doente e do cateter e aos cuidados nos procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter.

No presente estudo, foi apenas possível obter dados face a 17 destas variáveis devido ao método de recolha de dados e à forma de registo clínico instituída no hospital. O método utilizado para obter esses dados foi sujeito a viés de medição.

Optou-se por não incluir as variáveis referentes ao penso de fixação, uma vez que o registo clínico do penso sobrepõe os registos anteriores, perdendo-se a rastreabilidade de diferentes tipos de penso utilizados.

As variáveis referentes ao tempo de internamento e ao tempo de permanência dos CVP utilizam como unidade de tempo o dia. Neste estudo optou-se por utilizar o dia como unidade de tempo por não ser possível aceder com exatidão à hora de colocação e de remoção dos CVP.

Este estudo está sujeito ao viés de maturação. Ao longo do tempo, é expectável que os profissionais de saúde tenham momentos de formação e de atualização das suas práticas clínicas. Por este motivo, é possível que seja observada uma redução do risco

de complicações associadas a CVP ao longo do tempo, independentemente da implementação do *care bundle* no hospital. Esta forma de viés pode ser controlada utilizando um grupo de controlo. No entanto, neste estudo, os dados dos dois grupos foram recolhidos desfasadamente. O grupo de controlo foi recolhido antes do grupo de exposição podendo potenciar o viés de maturação.

Durante a realização deste trabalho foi publicado um estudo de consenso por painel Delphi<sup>(34)</sup> para determinar os principais elementos que devem constituir o *care bundle* para a inserção e manutenção do CVP. O estudo de consenso foi publicado em julho deste ano, após este trabalho ter arrancado com a implementação de um *care bundle* personalizado às necessidades identificadas no Hospital CUF Descobertas. Apesar de não ter sido utilizado o contributo do estudo de consenso por painel Delphi, alguns dos elementos recomendados pelos autores coincidiram com os elementos do *care bundle* utilizado neste estudo, nomeadamente: 1) Garantir a técnica assética, incluindo a solução antisséptica, higiene das mãos e uso de luvas; 2) Realização do *flush*, incluindo os momentos e a solução; 3) Garantir a correta utilização do penso de fixação do cateter; 4) Avaliar a função do cateter, pelo menos, uma vez por turno.

Apesar da importância de avaliar a adesão dos profissionais às boas práticas instituídas, este trabalho não contemplou a auditoria à fidelidade dos profissionais ao *care bundle*. A auditoria às práticas de enfermagem é realizada pelas equipas da SDGR e PPCIRA do hospital, mas não pôde ser contemplada neste trabalho.

A observação direta dos profissionais de saúde, por sua vez, está associado a um importante efeito Hawthorne e não garante que as práticas observadas num determinado momento são representativas dos cuidados praticados ao longo do dia e em cada momento de contacto com os doentes internados.



## 7. Conclusões

A implementação de um *care bundle* para a inserção e manutenção de CVP não demonstrou uma redução estatisticamente significativa no risco de ter um internamento com complicações nem na redução das taxas de incidência de complicações por dia de cateter nem por dia de internamento.

No entanto, a estimativa do efeito, foi consistentemente favorável ao *care bundle* nas três análises efetuadas. O que pode demonstrar um efeito que deve ser estudado em estudos com mais doentes que promovam a precisão na estimativa dos efeitos e consequente aumentos da potência dos testes estatísticos.

Quando foi selecionado o subgrupo da amostra com tempo de internamento superior a dois dias, o efeito do *care bundle* intensificou-se. No entanto, o estudo não foi desenhado com a potência necessária para avaliar de forma significativa o efeito observado.

## 8. Recomendações

Neste estudo não foi possível identificar uma associação entre a implementação de um *care bundle* e a redução do risco de complicações associadas a CVP.

No entanto, os *care bundles* são compostos por elementos com forte recomendação científica, o que significa que, conceptualmente, têm todo o potencial para gerar uma melhoria dos resultados em saúde.

Novos estudos devem ser desenvolvidos para melhor compreender quais as intervenções-chave que devem constituir estes *care bundles*, bem como as melhores estratégias de implementação que promovam a adesão dos profissionais às boas práticas clínicas.

Caso se verifique a efetividade desta estratégia na redução do risco de complicações associadas a CVP, o *care bundle* de inserção e manutenção dos CVP pode tornar-se uma importante ferramenta de melhoria das práticas clínicas com baixo custo para as instituições e melhores resultados em saúde para os doentes. Estes resultados poderão ser particularmente importantes em instituições onde os doentes apresentem tempos de internamentos mais longos, e onde as complicações associadas a cateteres venosos periféricos apresentem uma grande margem de melhoria.

## 9. Referências bibliográficas

1. Beecham GB, Tackling G. Peripheral Line Placement. StatPearls [Internet]. 2022 Dec 1 [cited 2021 May 8]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30969617>
2. Schults J, Kleidon T, Chopra V, Cooke M, Paterson R, Ullman AJ, et al. International recommendations for a vascular access minimum dataset: a Delphi consensus-building study. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2021 Sep 1 [cited 2022 Aug 18];30(9):722. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8380895/>
3. Ribeiro CMA. Procedimentos de Enfermagem da Cateterização Venosa Periférica na Prevenção das Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde [Internet]. [Setúbal]: Instituto Politécnico de Setúbal. Escola Superior de Saúde; 2016 [cited 2022 Sep 1]. Available from: <https://comum.rcaap.pt/handle/10400.26/17630>
4. Marsh N, Webster J, Larsen E, Cooke M, Mihala G, Rickard CM. Observational Study of Peripheral Intravenous Catheter Outcomes in Adult Hospitalized Patients: A Multivariable Analysis of Peripheral Intravenous Catheter Failure. *J Hosp Med* [Internet]. 2018 Feb 1 [cited 2022 Aug 23];13(2):83–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29073316/>
5. Moureau NL. Vessel Health and Preservation: The Right Approach for Vascular Access [Internet]. Moureau NL, editor. *Vessel Health and Preservation: The Right Approach for Vascular Access*. Cham: Springer International Publishing; 2019. 165 p. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-030-03149-7>
6. Gorski LA, Hadaway L, Hagle ME, Broadhurst D, Clare S, Kleidon T, et al. Infusion Therapy Standards of Practice, 8th Edition. *Journal of Infusion Nursing* [Internet]. 2021 Jan [cited 2022 Aug 18];44(1S):S1–224. Available from: <https://journals.lww.com/10.1097/NAN.0000000000000396>
7. Lim S, Gangoli G, Adams E, Hyde R, Broder MS, Chang E, et al. Increased Clinical and Economic Burden Associated With Peripheral Intravenous Catheter–Related Complications: Analysis of a US Hospital Discharge Database. *INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing* [Internet]. 2019 Jan 15 [cited 2021 May 8];56:004695801987556. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0046958019875562>

8. Ray-Barruel G, Xu H, Marsh N, Cooke M, Rickard CM. Effectiveness of insertion and maintenance bundles in preventing peripheral intravenous catheter-related complications and bloodstream infection in hospital patients: A systematic review. Vol. 24, *Infection, Disease and Health*. Australasian College for Infection Prevention and Control; 2019. p. 152–68.
9. Lavallée JF, Gray TA, Dumville J, Russell W, Cullum N. The effects of care bundles on patient outcomes: A systematic review and meta-analysis [Internet]. Vol. 12, *Implementation Science*. BioMed Central Ltd.; 2017 [cited 2021 May 10]. p. 1–13. Available from: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-017-0670-0>
10. Alexandrou E, Ray-Barruel G, Carr PJ, Frost SA, Inwood S, Higgins N, et al. Use of Short Peripheral Intravenous Catheters: Characteristics, Management, and Outcomes Worldwide. *J Hosp Med* [Internet]. 2018 May 30 [cited 2022 Sep 1];13(5). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29813140/>
11. O’Grady N, Alexander M, Burns L, Patchen Dellinger, Garland J, Heard S, et al. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. 2011 [cited 2022 Apr 26]; Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/bsi/c-i-dressings/index.html>
12. Denton A, Bodenham A, Conquest A, Davies A, Davidson A, Portsmouth J, et al. Standards for Infusion Therapy | Royal College of Nursing [Internet]. Royal College of Nursing. London; 2018 Dec [cited 2022 Apr 26]. Available from: <https://www.rcn.org.uk/professional-development/publications/pub-005704>
13. Wallis MC, McGrail M, Webster J, Marsh N, Gowardman J, Playford EG, et al. Risk Factors for Peripheral Intravenous Catheter Failure: A Multivariate Analysis of Data from a Randomized Controlled Trial. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2014 Jan 10 [cited 2022 Aug 27];35(1):63–8. Available from: [https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0899823X00190683/type/journal\\_article](https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0899823X00190683/type/journal_article)
14. Zingg W, Pittet D. Peripheral venous catheters: an under-evaluated problem. *Int J Antimicrob Agents*. 2009;34 Suppl 4.
15. Marsh N, Webster J, Ullman AJ, Mihala G, Cooke M, Chopra V, et al. Peripheral intravenous catheter non-infectious complications in adults: A systematic review and meta-analysis. *J Adv Nurs* [Internet]. 2020 Dec 5 [cited 2022 Aug

- 24];76(12):3346–62. Available from:  
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jan.14565>
16. Ray-Barruel G, Polit DF, Murfield JE, Rickard CM. Infusion phlebitis assessment measures: a systematic review. *J Eval Clin Pract* [Internet]. 2014 Apr 8;20(2):191–202. Available from:  
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jep.12107>
  17. Kreidieh FY, Moukadem HA, el Saghir NS. Overview, prevention and management of chemotherapy extravasation. *World J Clin Oncol* [Internet]. 2016 Feb 2 [cited 2022 Oct 6];7(1):87. Available from: </pmc/articles/PMC4734939/>
  18. Urbanetto J de S, Muniz F de OM, Silva RM da, Freitas APC de, Oliveira APR de, Santos J de CR dos. Incidência de flebite e flebite pós-infusional em adultos hospitalizados. *Rev Gaucha Enferm* [Internet]. 2017 [cited 2022 Apr 14];38(2). Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-14472017000200403&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472017000200403&lng=pt&tlng=pt)
  19. Lulie M, Tadesse A, Tsegaye T, Yesuf T, Silamsaw M. Incidence of peripheral intravenous catheter phlebitis and its associated factors among patients admitted to University of Gondar hospital, Northwest Ethiopia: a prospective, observational study. *Thromb J* [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2022 Apr 14];19(1):1–8. Available from:  
<https://thrombosisjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12959-021-00301-x>
  20. Guanche-Sicilia A, Sánchez-Gómez MB, Castro-Peraza ME, Rodríguez-Gómez JÁ, Gómez-Salgado J, Duarte-Clíments G. Prevention and Treatment of Phlebitis Secondary to the Insertion of a Peripheral Venous Catheter: A Scoping Review from a Nursing Perspective. *Healthcare* [Internet]. 2021 May 19;9(5):611. Available from: <https://www.mdpi.com/2227-9032/9/5/611>
  21. Mermel LA. Short-term Peripheral Venous Catheter–Related Bloodstream Infections: A Systematic Review. *Clinical Infectious Diseases* [Internet]. 2017 Oct 30 [cited 2022 Sep 1];65(10):1757–62. Available from:  
<http://academic.oup.com/cid/article/65/10/1757/4079720>
  22. Santos-Costa P, Paiva-Santos F, Sousa LB, Bernardes RA, Ventura F, Fearnley WD, et al. Nurses' Practices in the Peripheral Intravenous Catheterization of Adult Oncology Patients: A Mix-Method Study. *J Pers Med* [Internet]. 2022 Feb 1 [cited 2022 Aug 18];12(2). Available from: </pmc/articles/PMC8874472/>

23. Carroll H, Bennett S. Guideline: Peripheral intravenous catheter (PIVC). 2015.
24. Keogh S, Flynn J, Marsh N, Mihala G, Davies K, Rickard C. Varied flushing frequency and volume to prevent peripheral intravenous catheter failure: A pilot, factorial randomised controlled trial in adult medical-surgical hospital patients. *Trials* [Internet]. 2016 Jul 26 [cited 2022 Apr 26];17(1):1–10. Available from: <https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-016-1470-6>
25. Takahashi T, Murayama R, Abe-Doi M, Miyahara-Kaneko M, Kanno C, Nakamura M, et al. Preventing peripheral intravenous catheter failure by reducing mechanical irritation. *Sci Rep*. 2020 Dec 1;10(1).
26. Salgueiro-Oliveira A, Graveto J, Costa P, Braga L, Moreira I, Parreira P. Effectiveness of near-infrared light or ultrasonography on peripheral venous catheterization: systematic review protocol. *Revista de Enfermagem Referência* [Internet]. 2018 Oct 9 [cited 2022 Sep 7];IV Série(18):133–40. Available from: [https://rr.esenfc.pt/rr/index.php?module=rr&target=publicationDetails&pesquisa=&id\\_artigo=2937&id\\_revista=24&id\\_edicao=138](https://rr.esenfc.pt/rr/index.php?module=rr&target=publicationDetails&pesquisa=&id_artigo=2937&id_revista=24&id_edicao=138)
27. Qin KR, Nataraja RM, Pacilli M. Long peripheral catheters: Is it time to address the confusion? *J Vasc Access* [Internet]. 2019 Sep 28 [cited 2022 Sep 6];20(5):457–60. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1129729818819730>
28. Webster J, Osborne S, Rickard CM, Marsh N. Clinically-indicated replacement versus routine replacement of peripheral venous catheters [Internet]. Vol. 2019, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2019 [cited 2021 May 10]. Available from: </pmc/articles/PMC6353131/>
29. Grüne F, Schrappe M, Basten J, Wenchel HM, Tual E, Stützer H. Infection Phlebitis Rate and Time Kinetics of Short Peripheral Intravenous Catheters. *Infection*. 2004;32(1).
30. Mandal A, Raghu K. Study on incidence of phlebitis following the use of peripheral intravenous catheter. *J Family Med Prim Care* [Internet]. 2019;8(9):2827. Available from: [https://journals.lww.com/10.4103/jfmpc.jfmpc\\_559\\_19](https://journals.lww.com/10.4103/jfmpc.jfmpc_559_19)
31. Hallam C, Denton A, Weston V, Dunn H, Jackson T, Keeling S, et al. UK Vessel Health and Preservation (VHP) Framework: a commentary on the updated VHP 2020. *J Infect Prev* [Internet]. 2021 Jul 1 [cited 2022 Aug 18];22(4):147. Available from: </pmc/articles/PMC8274140/>

32. Yasuda H, Yamamoto R, Hayashi Y, Kotani Y, Kishihara Y, Kondo N, et al. Occurrence and incidence rate of peripheral intravascular catheter-related phlebitis and complications in critically ill patients: a prospective cohort study (AMOR-VENUS study). *J Intensive Care* [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2022 Apr 14];9(1):1–12. Available from: <https://jintensivecare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40560-020-00518-4>
33. Cooke M, Ullman AJ, Ray-Barruel G, Wallis M, Corley A, Rickard CM. Not ‘just’ an intravenous line: Consumer perspectives on peripheral intravenous cannulation (PIVC). An international cross-sectional survey of 25 countries. *PLoS One* [Internet]. 2018 Feb 1 [cited 2022 Aug 18];13(2). Available from: </pmc/articles/PMC5831386/>
34. Santos-Costa P, Paiva-Santos F, Sousa LB, Bernardes RA, Ventura F, Salgueiro-Oliveira A, et al. Evidence-Informed Development of a Bundle for Peripheral Intravenous Catheterization in Portugal: A Delphi Consensus Study. *Nurs Rep* [Internet]. 2022 Jul 7 [cited 2022 Aug 18];12(3):498. Available from: </pmc/articles/PMC9326523/>
35. Ray-Barruel G, Cooke M, Mitchell M, Chopra V, Rickard CM. Implementing the I-DECIDED clinical decision-making tool for peripheral intravenous catheter assessment and safe removal: protocol for an interrupted time-series study. *BMJ Open* [Internet]. 2018 Jun 1 [cited 2022 Aug 18];8(6):21290. Available from: </pmc/articles/PMC5988165/>
36. Høvik LH, Gjeilo KH, Lydersen S, Rickard CM, Røtvold B, Damås JK, et al. Monitoring quality of care for peripheral intravenous catheters; feasibility and reliability of the peripheral intravenous catheters mini questionnaire (PIVC-miniQ). *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2019 Sep 5 [cited 2022 Aug 18];19(1):636. Available from: </pmc/articles/PMC6729030/>
37. Goossens GA. Flushing and Locking of Venous Catheters: Available Evidence and Evidence Deficit. *Nurs Res Pract* [Internet]. 2015;2015:1–12. Available from: <http://www.hindawi.com/journals/nrp/2015/985686/>
38. Atay S, Yilmaz Kurt F. Effectiveness of transparent film dressing for peripheral intravenous catheter. *Journal of Vascular Access* [Internet]. 2021 Jan 1 [cited 2022 Aug 18];22(1):135–40. Available from: [https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1129729820927238?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub++0pubmed](https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1129729820927238?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub++0pubmed)

39. Bertoglio S, van Boxtel T, Goossens GA, Dougherty L, Furtwangler R, Lennan E, et al. Improving outcomes of short peripheral vascular access in oncology and chemotherapy administration. *Journal of Vascular Access*. 2017 Mar 1;18(2):89–96.
40. Carol Haraden. What is a Bundle? [Internet]. Institute for Healthcare Improvement. [cited 2021 May 8]. Available from: <http://www.ihl.org/resources/Pages/ImprovementStories/WhatIsaBundle.aspx>
41. Health Service Executive - National Antimicrobial Resistance and Infection Control Team. Procedure for prevention of peripheral and central venous catheter related infection [Internet]. 2021 [cited 2022 Apr 18]. Available from: <https://www.hse.ie/eng/about/who/healthwellbeing/our-priority-programmes/hcai/resources/hse-pvc-ccv-guidance/>
42. Recomendações/Normas PPCIRA | anci [Internet]. [cited 2022 Sep 19]. Available from: <https://www.anci.pt/recomendacoesnormas-ppcira>
43. Schettini F, Ferrario L, Foglia E, Garagiola E, Parodi L, Cavagnaro P, et al. The implementation of a standardized optimal procedure for peripheral venous catheters' management: Results from a multi-dimensional assessment. *PLoS One* [Internet]. 2022 Jan 1 [cited 2022 Aug 18];17(1). Available from: </pmc/articles/PMC8794079/>
44. Platt V, Osenkarski S. Improving Vascular Access Outcomes and Enhancing Practice. *Journal of Infusion Nursing* [Internet]. 2018 Nov 1 [cited 2022 Aug 18];41(6):375. Available from: </pmc/articles/PMC6716567/>
45. Silveira SMM. Prevenção da infeção associada aos cuidados de saúde: bundle do cateterismo venoso periférico [Internet]. [Évora]: Universidade de Évora; 2018 [cited 2022 Aug 21]. Available from: <https://dspace.uevora.pt/rdpc/handle/10174/23681>
46. Parreira P, Vicente R, Bernardes RA, Sousa LB, Serambeque B, Costa P, et al. The flushing procedure in nursing practices: A cross-sectional study with Portuguese and Brazilian nurses. *Heliyon*. 2020 Aug 1;6(8):e04579.
47. Sainani K. Statistically Speaking The Importance of Accounting for Correlated Observations. 2010 [cited 2022 Oct 7]; Available from: [www.pmrjournal.org](http://www.pmrjournal.org)

## Apêndice A – Póster *Care Bundle*

# Care Bundle

## Cateter Venoso Periférico

1

### Utilizar o calibre mais pequeno possível (maior gauge) para o tratamento esperado

- Cateteres pequenos têm menor risco de desenvolver complicações.

2

### Garantir a técnica assética na punção

- Antissepsia da pele com solução antissética de base alcoólica;
- Higiene das mãos e uso de luvas de procedimento.

3

### Avaliar a pele, o cateter e a necessidade de o manter

- Avaliar a pele e a presença de sinais inflamatórios e/ou de infiltração;
- Avaliar a permeabilidade do cateter em todos os turnos;
- Avaliar diariamente a necessidade de manter o cateter.

4

### Garantir os cuidados adequados na utilização do cateter

- Desinfecção do conector com álcool 70%;
- Flush com soro fisiológico antes e após a administração de terapêutica e entre fármacos diferentes;
- Utilizar o penso de fixação adequado e trocá-lo quando necessário.

5

### Realizar os registos adequados sobre o cateter

- Punção: Registrar a data, local anatómico, calibre, penso de fixação e o serviço onde foi feita a punção;
- Manutenção: Registrar a avaliação da pele, a permeabilidade do cateter e a mudança de sistemas, torneiras e penso de fixação.

## Anexo A – Parecer da Comissão de Ética

Exmo. Senhor  
Enf. José Luís Morais  
[jose.luis.morais@cuf.pt](mailto:jose.luis.morais@cuf.pt)

Refª CE - JMS/Is - Projeto/estudo 109

Lisboa, 23 de novembro de 2021

**Assunto: Projeto/Estudo 109 - "Efetividade da implementação de um care bundle na prevenção de complicações associadas a cateteres venosos periféricos em internamento de adultos: Um coorte clínico"**

Exmo. Senhor Enfermeiro

Vimos por este meio informar que após análise do estudo acima identificado, o parecer ético é favorável.

Com os melhores cumprimentos



Prof. João Maia Silva  
Presidente da Comissão de Ética

## Anexo B – Ficha de tratamento de dados

Entidade	Hospital CUF Descobertas, S.A.
Qualidade em que actua	Responsável pelo tratamento
Nome do Tratamento	Efetividade da implementação de um care bundle na prevenção de complicações associadas a cateteres venosos periféricos em internamento de adultos: Um coorte clínico
Identificador do Tratamento	#261
Responsável Operacional do Tratamento	Ana Noronha e Fabiana Costa
Finalidade principal (artº.5 nº1b)	01. Prestação de Cuidados de Saúde
Licitude (artº. 6)	Interesses legítimos

Caso sirva a finalidade de um projeto descreva:  
Objetivo principal da aplicação

Subfinalidade (Seleccionar abaixo de acordo com a opção escolhida acima (utilizando o mesmo numero principal ): Por Ex.: 01. Prestação de Cuidados de Saúde - Subfinalidade - 01.8 Ensaos e Estudos Clínicos)

01. 8 Ensaos e Estudos Clínicos

Entidades Corresponsáveis	Sim
---------------------------	-----

*Se seleccionou SIM preencha a tabela abaixo*

Subfinalidade	Entidade	Descrição da participação e Contrato de Corresponsabilidade
01. 8 Ensaos e Estudos Clínicos	Nome: José Luís de Oliveira Valente Morais (Enf da CUF Descobertas a fazer mestrado na ENSP) Morada: Hospital CUF Descobertas NIF: 504872982	

Entidades Subcontratadas (artº. 28)	Não
-------------------------------------	-----

### Categorias de Titulares de dados

Categorias	Clientes
Se selecionou Clientes	Categoria 1 - Maiores de 18 anos

### Tipos de Dados Pessoais Tratados

Categorias de dados de Clientes (Se selecionou Clientes) Artº. 5 nº1 c)	Caso esteja previsto tratamento de algum tipo de dados não identificado abaixo, por favor acrescente.					
Tipos de dados (artº.9)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>01.Dados Gerais e Demográficos</b>	<input type="checkbox"/> <b>02.Dados Antropométricos</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>06.Dados de Informação Clínica</b>			
	<input type="checkbox"/> Nome	<input type="checkbox"/> Peso	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Atos Clínicos</b>			
	<input checked="" type="checkbox"/> Data de Nascimento (idade)	<input type="checkbox"/> Altura	<input type="checkbox"/> <b>Exames de especialidade (Resultados)</b>			
	<input type="checkbox"/> Nacionalidade		<input type="checkbox"/> <b>Anamnese</b>			
	<input type="checkbox"/> País	<input type="checkbox"/> <b>03.Dados Sensíveis</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Observações do clínico (inclui relatórios dos exames)</b>			
	<input checked="" type="checkbox"/> Género	<input type="checkbox"/> <b>Localização (ex. via verde)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Diagnóstico (provisório/definitivo)</b>			
	<input type="checkbox"/> Nº Doc. Identificação	<input type="checkbox"/> <b>Videovigilância</b>	<input type="checkbox"/> <b>Tratamento/Prescrições</b>			
	<input type="checkbox"/> Nº Contribuinte	<input type="checkbox"/> <b>Voz</b>				
	<input type="checkbox"/> Nº Segurança Social	<input type="checkbox"/> <b>Gostos e preferências</b>	<input type="checkbox"/> <b>07.Dados Biométricos</b>			
	<input type="checkbox"/> Estado Civil	<input type="checkbox"/> <b>Tráfego (ex. comunicações eletrónicas)</b>	<input type="checkbox"/> <b>Iris</b>			
	<input type="checkbox"/> Morada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <b>Imagem Facial</b>			
	<input type="checkbox"/> Contactos (clarificar qual) telefone	<input type="checkbox"/> <b>04.Dados Genéticos</b>	<input type="checkbox"/> <b>Dados dactiloscópicos</b>			
	<input type="checkbox"/> Filiação	<input type="checkbox"/> <b>ADN</b>				
	<input type="checkbox"/> Descendência	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/> Habilitações Académicas	<input type="checkbox"/> <b>05.Dados Socioculturais e Económicos</b>				
	<input type="checkbox"/> Profissão	<input type="checkbox"/> <b>Religião (impedimentos de prática de determinados atos clínicos e tratamentos)</b>				
	<input type="checkbox"/> Sistema de Proteção na Saúde (seguros)	<input type="checkbox"/> <b>Origem Étnica</b>				
	<input type="checkbox"/> Sistema de Proteção na Velhice	<input type="checkbox"/> <b>Caraterísticas Comportamentais (ex. desporto, consumo de álcool, vida sexual ou orientação sexual)</b>				
	<input type="checkbox"/> Categoria profissional/função	<input type="checkbox"/> <b>Caraterísticas do agregado familiar</b>				
	<input type="checkbox"/> Sistema Proteção Vida					
	<input type="checkbox"/> Entidade Empregadora					
	<input type="checkbox"/> Carta de Condução					
	<input type="checkbox"/> Nº Utente					

- Registos dos Meios de Pagamento
- Nº Único de Cliente

Se é feita definição de perfis descreva

N/A

*Nota: " Definição de Perfis - Artigo 4º nº 4 do RGPD - Qualquer forma de tratamento automatizado de dados pessoais que consista em utilizar esses dados pessoais para avaliar certos aspectos pessoais de uma pessoa singular , nomeadamente para analisar ou prever aspetos relacionados com o seu desempenho profissional, a sua situação económica, saúde, preferências pessoais, interesses, fiabilidade, comportamento, localização ou deslocações "*

#### Recolha de Dados Pessoais

Forma de recolha de Dados Pessoais	<input checked="" type="checkbox"/> Direta	<input checked="" type="checkbox"/> Indireta
Direta (selecionar opção e justificar)	<input checked="" type="checkbox"/> Presencial <input type="checkbox"/> Por impresso	<input type="checkbox"/> Por telefone <input type="checkbox"/> Pela Internet (reunião via zoom)
Indireta (descrever o modo como é feita a recolha)	<input checked="" type="checkbox"/> Acesso ao PCE <input type="checkbox"/> Outra - linha para texto livre	<input type="checkbox"/> Dados adquiridos a terceiros <input type="checkbox"/> Dados públicos
Relacionamento de tratamento de dados pessoais (Se selecionar SIM justificar)	<input type="checkbox"/> Sim	Descrição do relacionamento

*Nota: "Relacionamento de tratamento de dados pessoais" ou "Interconexão de dados " Artigo 3º Lei 67/98 - forma de tratamento que consiste na possibilidade de relacionamento dos dados de um ficheiro com os dados de um ficheiro ou ficheiros mantidos por outro ou outros responsáveis, ou mantidos pelo mesmo responsável com outra finalidade.*

Comunicação de dados a Terceiros

Sim

Se selecionou **SIM** na "Comunicação de dados a terceiros" preencha a tabela abaixo

Entidade para que se comunica	Dados comunicados e Motivo/Âmbito do tratamento (Caso sejam todos os dados de uma categoria, copiar o nome da mesma)	Subfinalidades	Fundamento Legal
Escola Nacional de Saúde Pública (já de forma agregada aquando da apresentação da análise estatística dos dados obtidos)	Dados agregados - Dados de informação clínica	01. 8 Ensaios e Estudos Clínicos	F1. Consentimento do titular dos dados

Transferência internacional de dados (para países terceiros) (cap V - artº 44 a 50)

Não

[Condições de legitimidade para o tratamento de dados de categoria especial](#)  
[\(Se selecionados dados de categoria assinalada a vermelho\)](#)  
[Ver secção "Condições para utilização de consentimento" na sheet "Valores"](#)

Artigo 9º do RGPD	F1. Consentimento do titular dos dados
Se preencheu "F1. Consentimento do Titular dos Dados", descreva os meios disponibilizados para retirada de consentimento	Através do contacto com DPO e/ou equipa de investigação

#### Direitos dos Titulares dos Dados e Meios de concessão

Se seleccionou SIM coloque o Meio de concessão ; Se não seleccionou coloque a razão de não poder conceder o direito

Direito à Informação (artº.12,13,14)	<input checked="" type="checkbox"/>	Sim	Através do formulário de consentimento informado
Direito de Acesso (artº. 15)	<input checked="" type="checkbox"/>	Sim	Através do contacto com DPO e/ou equipa de investigação
Direito de Retificação (artº. 16,19)	<input checked="" type="checkbox"/>	Sim	Através do contacto com DPO e/ou equipa de investigação
Direito de Eliminação (artº 17,19)	<input checked="" type="checkbox"/>	Sim	Através do contacto com DPO e/ou equipa de investigação
Direito de Limitação (artº. 18)	<input checked="" type="checkbox"/>	Sim	Através do contacto com DPO e/ou equipa de investigação
Direito de Oposição (artº. 21)	<input checked="" type="checkbox"/>	Sim	Através do contacto com DPO e/ou equipa de investigação, após retirada do consentimento
Direito de Portabilidade (artº.20)	<input checked="" type="checkbox"/>	Sim	Através do contacto com DPO e/ou equipa de investigação

#### Conservação dos dados

Sistemas de armazenamento de dados	Dados no formato Físico (Indicar localização e formato de arquivo):	Consentimentos informados, armazenados em dossier do estudo em armário de acesso restrito à responsabilidade do IP
	Dados no formato Digital (Indicar localização e repositório):	Dados retirados do PCE. Base de dados em excel armazenada em Google Drive associada ao email institucional do PI, com um número único aleatório atribuído ao doente que irá substituir o nº do processo do doente. Dados pseudonimizados introduzidos em Google Sheet serão tratados através do SPSS

Prazos de conservação de dados (artº. 5 nº1 e)	Preencher abaixo por tipo de Titular de dados (se Cliente ou Colaborador) e por categoria de dados qual o prazo aplicável		
	Categoria de dados	Prazos de conservação	Fundamento para conservação
Clientes	01.Dados Gerais e Demográficos	5 anos após fim do estudo Conservação permanente para PCE	Consentimento do titular de dados
Clientes	06.Dados de Informação Clínica	5 anos após fim do estudo Conservação permanente para PCE	Consentimento do titular de dados

#### Destrução/Eliminação dos Dados

Procedimento(s) Associado(s)	Eliminação de documentação em papel e em formato digital à responsabilidade do IP findo o prazo de conservação
Contatos para ativar procedimento (caso necessário)	IP - jose.luis.morais@cuf.pt

[Medidas Técnicas e Organizativas implementadas](#)  
[Ver secção "Medidas Técnicas e Organizativas implementadas" na sheet "Valores"](#)

Físicas		
Aplicabilidade	Identificação da Medida	Descrição (link de procedimento / documento de suporte)
<input checked="" type="checkbox"/>	Controlos de Acessos Físicos	
<input type="checkbox"/>	Classificação de Zonas	
<input checked="" type="checkbox"/>	Extintores	
<input type="checkbox"/>	AVAC	
<input checked="" type="checkbox"/>	Ármaria contra-fogo para dados pessoais em formato papel	
<input type="checkbox"/>	Outras (descrever) - consultar lista de valores Linhas 346 a 357	

Lógicas		
Aplicabilidade	Identificação da Medida	Descrição (link de procedimento / documento de suporte)
<input checked="" type="checkbox"/>	Pseudonimização e cifragem dos dados pessoais	
<input checked="" type="checkbox"/>	Capacidade de assegurar a confidencialidade, integridade, disponibilidade e resiliência permanente dos sistemas	
<input checked="" type="checkbox"/>	Capacidade de restabelecer a disponibilidade e o acesso a dados pessoais de forma atempada em caso de incidente	
<input checked="" type="checkbox"/>	Audit Logs	
<input checked="" type="checkbox"/>	Controlos de Acessos Lógicos	

<input checked="" type="checkbox"/>	Sistema para Backups	
<input type="checkbox"/>	Outras (descrever) - consultar lista de valores Linhas 360 a 366	

Organizativas		
Aplicabilidade	Identificação da Medida	Descrição (link de procedimento / documento de suporte)
<input type="checkbox"/>	Segregação de Funções	
<input type="checkbox"/>	Capacidade de assegurar a confidencialidade, integridade, disponibilidade e resiliência permanente dos sistemas	
<input checked="" type="checkbox"/>	Processo de Gestão de Incidentes	
<input checked="" type="checkbox"/>	Procedimento de Resposta a Violação de Dados Pessoais	
<input type="checkbox"/>	Processo para testar, apreciar e avaliar regularmente a eficácia das medidas técnicas e organizativas para garantir segurança do tratamento	
<input type="checkbox"/>	Políticas internas (se selecionado, anexar como documentação relevante)	
<input type="checkbox"/>	Outras (descrever) - consultar lista de valores Linhas 369 a 371	

**DPIA (Data Protect Impact Assessment)**  
 Ver secção "Razões para realização de DPIA" na Sheet "Valores"

Caso seja aplicável alguma das opções à direita existe Justificação Legal para Realização de DPIA	RGPD	Regulamento n.º 1/2018
	<input type="checkbox"/> Avaliação ou classificação	<input type="checkbox"/> Dispositivos eletrónicos que transmitam, por redes de comunicação, dados pessoais relativos à saúde
<input type="checkbox"/> Decisões automatizadas que produzam efeitos jurídicos ou afetem significativamente de modo similar (Perfilagem)	<input type="checkbox"/> Interconexão / relacionamento de dados pessoais	
<input type="checkbox"/> Controlo sistemático dos titulares de dados	<input type="checkbox"/> Tratamento de dados pessoais sensíveis, relacionados com condenações penais e infrações ou acesso por via indireta, quando não seja possível informar	
<input type="checkbox"/> Dados sensíveis ou dados de natureza altamente pessoal	<input type="checkbox"/> Criação de perfis em grande escala	
<input type="checkbox"/> Dados tratados em grande escala	<input type="checkbox"/> Tratamento de dados de localização / comportamentos / avaliação ou classificação, exceto quando o tratamento seja indispensável para a prestação de serviços requeridos especificamente pelos mesmos	

	<input type="checkbox"/>	Estabelecer correspondências ou combinar conjuntos de dados	<input type="checkbox"/>	Tratamento de dados pessoais sensíveis, relacionados com condenações penais e infrações para investigação não regulados ou sem garantias adequadas
	<input type="checkbox"/>	Dados relativos a titulares de dados vulneráveis (considerando 75)	<input type="checkbox"/>	Tratamento de dados biométricos de pessoas vulneráveis
	<input type="checkbox"/>	Utilização de soluções inovadoras ou aplicação de novas soluções tecnológicas ou organizacionais	<input type="checkbox"/>	Tratamento de dados genéticos de pessoas vulneráveis
	<input type="checkbox"/>	Quando o próprio tratamento impede os titulares dos dados «de exercer um direito ou de utilizar um serviço ou um contrato»	<input type="checkbox"/>	Tratamento de dados pessoais sensíveis, relacionados com condenações penais e infrações com utilização de novas tecnologias ou nova utilização de tecnologias já existentes
	<input type="checkbox"/>	Outros - a identificar		
Tomada decisão (a preencher pelo DPO)	N/A			

#### Documentação relevante

Descrição de documento	Link para o Documento
Protocolo do estudo	<a href="https://drive.google.com/file/d/1AnRoUpPAknYCI3f_KtFzvYzf990EVD6/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1AnRoUpPAknYCI3f_KtFzvYzf990EVD6/view?usp=sharing</a>
Consentimento informado	<a href="https://docs.google.com/document/d/1xwrQXffEoaWMXRnQK3YnEFsXp9Yxi9yLut4dy-y4XIU/edit?usp=sharing">https://docs.google.com/document/d/1xwrQXffEoaWMXRnQK3YnEFsXp9Yxi9yLut4dy-y4XIU/edit?usp=sharing</a>
Aprovação CES	<a href="https://drive.google.com/file/d/1RqIMixfF97AMDjh2UQu2UDyMS80VE-eP/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1RqIMixfF97AMDjh2UQu2UDyMS80VE-eP/view?usp=sharing</a>
Adenda ao protocolo	<a href="https://drive.google.com/file/d/1kLIRVR4cfbUjpUxoo5YAqAS9pXIANol/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1kLIRVR4cfbUjpUxoo5YAqAS9pXIANol/view?usp=sharing</a>

#### Histórico de Versões

Versão	Data	Observações / Justificações de Alteração
V1.0	17.01.2022	Aprovação DPO

#### Aprovação (artº. 35 nº2)

(Nome) Responsável Operacional do Tratamento	Ana Noronha e Fabiana Costa	Data	21.12.2021
Manuel Mendes Data Protection Officer - Encarregado de Proteção de dados	Manuel Mendes	Data	17.01.2022

## Fluxo do Tratamento de Dados

**Objetivo (artº. 35 n7a):** Descreva todas as formas em que os Dados Pessoais são usados, ou seja, quais os dados utilizados, para que fins, quem tem acesso e quais são os recursos (pessoas, processos de negócios, sistemas e infra-estrutura) que suportam as operações de processamento de dados. Isso é necessário para compreender a avaliação dos Riscos inerentes ao processamento. Só quando o processamento é descrito de ponta a ponta, podem:

- 1) ser identificados os Riscos inerentes ao processamento
- 2) identificados e implementados os controles que são necessários (medidas técnicas e organizacionais) para os mitigar.

**Orientação:** descreva como os Dados Pessoais são processados e usados durante todo o seu ciclo de vida completo, ou seja, quais são os Dados Pessoais que são utilizados e com que objetivos específicos, quem tem acesso a eles e quais os recursos (pessoas, processos de negócios, sistemas e infra-estrutura) que suportam as operações de processamento de dados. Isso pode ser expresso como um conjunto de casos de utilização de dados. Identifique todas as utilizações de dados necessárias para descrever como os Dados Pessoais são usados e processados durante todo o seu ciclo de vida (ou seja, desde a criação de dados até a destruição) e, em seguida, use o modelo de descrição de utilização de dados abaixo para descrever como o processamento é realizado e suportado. Com especial enfoque, nos dados assinalados a vermelho no sheet ficha de tratamento de dados.

Para cada caso tipo de utilização de dados, indique os Dados Pessoais envolvidos (que pode ser um subconjunto dos Dados Pessoais em todo o sistema), descreva de que forma os dados estão a ser utilizados, os ativos que suportam o processamento (pessoas, processos, software, etc.) os tipos de utilizadores do sistema e / ou funções comerciais que manipulá-lo ou terão acesso aos Dados Pessoais. O processamento pode ser suportado exclusivamente pela unidade de negócio ou exigir outras ferramentas de fluxo de trabalho (como e-mail, documentos de papel físicos, gravações de voz, imagens ou dados de outros sistemas, etc.). A identificação e compreensão de todos os recursos que suportam o processamento (e as suas vulnerabilidades) é essencial para se fazer uma avaliação de risco.

Se vários stakeholders são responsáveis de forma independente por diferentes partes do ciclo de vida do processamento de dados, use a coluna F para o indicar. É importante definir e delinear claramente os casos de processamento de dados em que o Controlador é responsável (e por esse motivo requer uma Avaliação de Risco detalhada), e aqueles em que o Controlador não é responsável. Por exemplo, pode ser que o Controlador seja responsável pela recolha de Dados Pessoais, uma área/unidade do controlador é responsável por um produto que processa dados pessoais do cliente (por exemplo, processamento de folha de pagamento) e outra área/unidade do controlador é responsável pelo suporte e manutenção.

Caso de uso de dados	Descrição do processamento	Ativos que suportam o processamento de dados	Acesso e Divulgações	Parte responsável
Liste todos os casos de uso de dados (diferentes usos comerciais separados) para os quais os Dados Pessoais estão a ser processados	Descreva os Dados Pessoais envolvidos e o que está a ser usado para recolha e posterior transmissão	Liste e descreva os ativos que suportam as operações de processamento de dados. Ver secção "Fluxo de tratamento de dados" no Sheet "Valores"  Nome / Descrição do Ativo	Descreva as pessoas / papéis / partes interessadas com acesso aos Dados Pessoais e o motivo do acesso	Os envolvidos são legalmente responsáveis por esta parte do ciclo de vida do processamento de dados (Parcerias, outsourcers)
Recolha de Dados Pessoais 1) recolha 2) registo	Investigador identifica os doentes elegíveis na consulta. Para os doentes que assinam o consentimento, o investigador recolhe do PCE os dados necessários ao estudo, e introduz na base de dados criada para o estudo (em google Sheet)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Consentimentos informados em papel</li> <li>- Base de dados Google Sheet (Drive CLUF)</li> <li>- PCE para recolha de dados do estudo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Investigador: recolha de consentimento informado, recolha de dados do estudo e preenchimento da base de dados</li> </ul>	Investigador (que é o Promotor do estudo)
Armazenamento de dados 3) organização 4) estruturação 5) conservação 6) adaptação ou alteração 7) recuperação	Dados recolhidos no âmbito do estudo serão armazenados na base de dados Google sheet criada para o estudo, até ao fim do prazo de conservação. Os dados da base de dados (pseudonimizados) serão tratados através do SPSS, para a análise estatística dos mesmos. Dados em formato físico (consentimentos) ficarão armazenados em armário específico e de acesso restrito, à responsabilidade do Investigador	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Consentimentos informados em papel</li> <li>- Base de dados Google Sheet (Drive CLUF)</li> <li>- PCE para recolha de dados do estudo</li> <li>- SPSS para análise estatística</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Investigador: responsável por garantir o correto armazenamento dos consentimentos informados e o preenchimento da base de dados; responsável pela análise estatística dos dados</li> </ul>	Investigador (que é o Promotor do estudo)
Comunicação de dados 8) consulta 9) utilização 10) divulgação 11) comparação ou interconexão	Depois de tratados com o SPSS, os dados serão publicados na tese de mestrado do investigador, de forma agregada e não individual (doente a doente)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SPSS</li> <li>- Tese de mestrado apresentada no âmbito do Mestrado na ENSP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Investigador responsável pela apresentação da tese de mestrado com os dados agregados obtidos através do estudo</li> </ul>	Investigador (que é o Promotor do estudo)
Destruição / eliminação de dados 12) limitação 13) apagamento / destruição	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dados eliminados findo o prazo de conservação: Dados em formato físico eliminados através da GADSA</li> <li>- Base de dados excel eliminada pelo investigador</li> <li>- Conservação permanente para PCE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dados eliminados findo o prazo de conservação: Dados em formato físico eliminados através da GADSA</li> <li>- Base de dados Google Sheet (Drive CLUF) eliminada pelo investigador</li> <li>- Conservação permanente para PCE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dados eliminados à responsabilidade do Investigador, findo o prazo de conservação</li> </ul>	Investigador (que é o Promotor do estudo)

## Anexo C – Consentimento Informado para estudo clínico

## Autorização para Participação em Estudo Clínico

PROMOTOR	Hospital CUF Descobertas
RESPONSÁVEL PELO ESTUDO	ENF <sup>o</sup> JOSÉ MORAIS
NOME DO ESTUDO:	EFETIVIDADE DA IMPLEMENTAÇÃO DE UM CARE BUNDLE NA PREVENÇÃO DE COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS A CATETERES VENOSOS PERIFÉRICOS EM INTERNAMENTO DE ADULTOS.

Este documento complementa a informação importante em relação ao estudo para o qual foi abordado/a. Deve sentir-se inteiramente livre para colocar qualquer questão, assim como para discutir com terceiros (amigos, familiares) a decisão da sua participação neste estudo.

### INFORMAÇÃO GERAL

Este estudo é desenvolvido pelo Enfermeiro José Morais no âmbito do curso de mestrado em epidemiologia, bioestatística e investigação em saúde pela Escola Nacional de Saúde Pública e visa gerar conhecimento científico em saúde.

A cateterização venosa periférica é um dos procedimentos mais comuns em doentes internados. Este é o procedimento no qual é criado o acesso ao interior de uma veia pela transposição das camadas da pele. Como todos os procedimentos invasivos, a cateterização venosa tem riscos, sendo a sua principal complicação a flebite. Com este estudo pretende-se analisar a efetividade da implementação de um conjunto de práticas para prevenir este tipo de complicações. O estudo é de carácter observacional, a sua participação não terá qualquer impacto nos cuidados que lhe serão prestados.

### QUAL A DURAÇÃO ESPERADA DA MINHA PARTICIPAÇÃO?

A sua participação no estudo terá a duração do seu internamento.

### QUAIS OS PROCEDIMENTOS DO ESTUDO EM QUE VOU PARTICIPAR?

Ao consentir participar no estudo, autoriza o investigador a utilizar os seus dados para efeitos de investigação. Serão colhidos dados gerais e demográficos (idade e sexo), dados de saúde (diagnóstico de diabetes, doença renal, hipertensão e tratamento prévio com antineoplásicos), dados referentes ao internamento (valência e tempo de internamento) e dados referentes aos cateteres venosos utilizados (calibre, local de inserção, tempo de utilização, risco associado à terapêutica utilizada e ocorrência de complicações).

### A MINHA PARTICIPAÇÃO É VOLUNTÁRIA?

A sua participação é voluntária e pode recusar-se a participar. Caso decida participar neste estudo é importante ter conhecimento que pode desistir a qualquer momento, sem qualquer tipo de consequência para si. No caso de decidir abandonar o estudo, a sua relação com o Hospital CUF Descobertas (HDSC) não será afetada.

### QUAIS OS POSSÍVEIS BENEFÍCIOS DA MINHA PARTICIPAÇÃO?

A sua participação irá contribuir para o estudo detalhado das variáveis obtidas e a sua influência na escolha de tratamento a ser aplicado, beneficiando no futuro outros doentes que venham a padecer deste problema.

#### QUAIS OS POSSÍVEIS RISCOS DA MINHA PARTICIPAÇÃO?

Não se prevêem riscos associados à sua participação.

#### QUEM ASSUME A RESPONSABILIDADE, NO CASO DE UM EVENTO NEGATIVO?

Não se prevê a possibilidade de ocorrerem eventos negativos.

#### COMO É ASSEGURADA A CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS?

Os dados relevantes para o estudo encontram-se segregados do diário clínico e das notas de enfermagem, pelo que o investigador não terá acesso a essa informação. Os seus dados serão pseudonimizados e armazenados localmente num ficheiro encriptado, protegido por palavra-passe. A pseudonimização permite que, caso pretenda desistir do estudo, seja possível identificar os seus dados para proceder à sua eliminação.

#### O QUE ACONTECERÁ AOS DADOS QUANDO A INVESTIGAÇÃO TERMINAR?

Os seus dados serão irreversivelmente eliminados no término do estudo, planeado para o final do mês de Agosto de 2022.

#### COMO IRÃO OS RESULTADOS DO ESTUDO SER DIVULGADOS E COM QUE FINALIDADES?

A confidencialidade do doente estará salvaguardada. Apenas os dados obtidos que sejam de carácter científico serão divulgados através de publicações e reuniões científicas.

#### EM CASO DE DÚVIDAS, QUEM DEVO CONTACTAR?

A Unidade de Saúde do Hospital CUF Descobertas, SA é a entidade Responsável no âmbito do tratamento dos seus dados pessoais neste estudo clínico. Para obter mais informações acerca dos termos do tratamento dos seus dados pessoais, bem como acerca de quais são os seus direitos à luz da lei de da proteção de dados aplicável e de como os pode exercer, consulte a Política de Privacidade Saúde CUF em <https://www.cuf.pt/clientes-e-acompanhantes/politica-de-privacidade-cuf> ou contacte o Encarregado de Proteção de Dados do Grupo CUF, através de formulário no site <https://www.cuf.pt/contactos> seleccionando o Assunto - Proteção de dados . Nos termos da lei, é-lhe garantido o direito de, através de contacto com o Encarregado de Proteção de Dados do Grupo CUF, retirar o seu consentimento para o tratamento dos dados para a finalidade referida, o que não invalida, no entanto, o tratamento dos dados efetuado até essa data com base no consentimento previamente dado. Poderá também ver esclarecidas todas as suas restantes dúvidas com a Equipa de Investigação, através de e-mail para [jose.luis.morais@cuf.pt](mailto:jose.luis.morais@cuf.pt).

#### AUTORIZAÇÃO PARA PARTICIPAÇÃO NO ENSAIO CLÍNICO

Li (ou alguém leu para mim) o presente documento e estou consciente do que esperar quanto à minha participação no "EFETIVIDADE DA IMPLEMENTAÇÃO DE UM CARE BUNDLE NA PREVENÇÃO DE COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS A CATETERES VENOSOS PERIFÉRICOS EM INTERNAMENTO DE ADULTOS.". Tive a oportunidade de colocar todas as questões e

as respostas esclareceram todas as minhas dúvidas. Assim, aceito voluntariamente participar neste estudo. Foi-me dada uma cópia deste documento ou ao meu representante, devidamente assinado.

Código HCD: \_\_\_\_\_

Nome do Participante: \_\_\_\_\_

Assinatura do Representante Legal: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Nome do Investigador: \_\_\_\_\_

Assinatura do Investigador: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

