



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL
INSTITUTO INTEGRADO DE SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
CURSO DE MESTRADO ACADÊMICO



FABIANA MARTINS DE PAULA

**SEGURANÇA, EFICÁCIA E USABILIDADE DA FITA DE SILICONE NA FIXAÇÃO
DO CATETER VESICAL DE DEMORA EM PACIENTES CRÍTICOS: ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO**

CAMPO GRANDE/MS

2022

FABIANA MARTINS DE PAULA

**SEGURANÇA, EFICÁCIA E USABILIDADE DA FITA DE SILICONE NA FIXAÇÃO
DO CATETER VESICAL DE DEMORA EM PACIENTES CRÍTICOS: ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Acadêmico do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem do Instituto Integrado de Saúde da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Políticas e Práticas em Saúde, Educação e Enfermagem.

Grupo de Estudos e Pesquisas em Enfermagem Clínica – GEPEC-UFMS.

Orientador: Prof. Dr. Oleci Pereira Frota

CAMPO GRANDE/MS

2022

**SEGURANÇA, EFICÁCIA E USABILIDADE DA FITA DE SILICONE NA FIXAÇÃO
DO CATETER VESICAL DE DEMORA EM PACIENTES CRÍTICOS: ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO CEGO**

FABIANA MARTINS DE PAULA

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Acadêmico do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem do Instituto Integrado de Saúde da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Campo Grande/MS, 31 de agosto de 2022.

Resultado: _____

PRESIDENTE DA BANCA

Prof. Dr. Oleci Pereira Frota
(Instituto Integrado de Saúde - UFMS)

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Oleci Pereira Frota

(Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - Orientador)

Prof. Dr. Marcos Antonio Ferreira Júnior

(Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - Membro titular interno)

Profa. Dra. Helena Megume Sonobe

(Universidade de São Paulo - Membro titular externo)

Prof. Dr. Álvaro Francisco Lopes de Sousa

(Universidade NOVA de Lisboa - Membro suplente externo)

Profa. Dra. Carolina Mariano Pompeo

(Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - Membro suplente interno)

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a Deus, que nunca me abandonou, que manteve acesa em meu coração a vontade de chegar até aqui e concretizar este sonho. Este trabalho é minha conquista e de toda minha família, que teve a benção do Senhor. A força que vem do céu foi capaz de me manter firme aqui na Terra.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

A Deus, pela força que vem de Ti.
À minha família que sempre acreditou em mim e em meu sonho, em especial aos meus pais Nilson e Rosimeire, meu irmão Ronison e minha madrinha Janaína.

A Oduvaldo Jr., que me apoiou na decisão de que era hora de encarar esse desafio, tanto que iniciamos juntos essa caminhada.

À minha linda princesa, minha filha Camille, que me ensinou o verdadeiro amor, o amor incondicional, que nos faz sempre seguir e ainda mais fortes. Foi ela quem ouviu muitos “nãos” ou “agora mamãe não pode”. Sei que valeu a pena.

Ao meu bisavô Toti e bisavó Vininha, que acompanharam minha trajetória do ensino médio até o primeiro ano do Mestrado, mas que hoje são as estrelas mais lindas no meu céu.

A todos aqueles que me apoiaram e que estiveram presentes junto comigo nesse período árduo.

Saibam que o apoio de vocês foi crucial para eu ter chegado até aqui, e sei que me apoiam para ir ainda mais longe.

Ao **Prof. Dr. Oleci Pereira Frota**, que foi mais que um orientador. Que sua competência, conhecimento, profissionalismo e dedicação te façam ir muito além. Obrigada por incansavelmente responder às minhas dúvidas e ouvir minhas angústias. Em nossos momentos de conversas, obrigada pelas palavras de incentivo e apoio. Obrigada por acreditar em mim, por reconhecer o meu caráter e por me ajudar a chegar até aqui. Tenho certeza que o mestrado foi um divisor de águas para que um vínculo acadêmico se tornasse uma amizade sincera. Tenho a ti como uma fonte de inspiração e um amigo. Agradeço pela oportunidade e confiança dada em assumir este projeto robusto. Saiba que seus cuidados, conselhos e preocupações me ajudaram a não desistir. Enfim, um grande vencedor é aquele que não desiste.

A todos vocês, **Gratidão!**

AGRADECIMENTOS

À equipe de enfermagem do Centro de Terapia Intensiva do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (HUMAP/UFMS) pelo trabalho conjunto e dedicação à Pesquisa MARSI, assim intitulada por eles.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), pelo apoio financeiro, fundamental para a efetivação e conclusão deste estudo.

À equipe de coleta de dados, Thais Gonçalves, Mayara Frade, Isabela Cassão, Juliana Ruiz e Fernanda Gonçalves, que incansavelmente se dispuseram a me auxiliar nessa trabalhosa pesquisa. O empenho individual, a presença rigorosa diuturnamente e a coragem em permanecer na pesquisa dentro da UTI mesmo durante o momento mais críticos da pandemia da COVID-19. Vocês foram essenciais para o sucesso desta pesquisa!

Às enfermeiras estomaterapeutas Daniele Neris e Prof. Dr. Helena Megume Sonobe, por compartilharem conhecimentos nos momentos que foram solicitadas.

Às minhas amigas de profissão e da vida, Edivania Anacleto e Robéria Mandú, ainda que “distantes”, torceram por mim.

À minha amiga Mariany Britto, que tenho como apoio desde a residência multiprofissional e que no mestrado me motivou, cedeu sua casa para desenvolver minhas atividades, principalmente na reta final dessa conquista. Obrigada pela acolhida.

Às minhas amigas Juliete Bispo e Jackelina Rodrigues, que me aceitaram como amiga e parceira de estudo desde o início desta jornada.

A todos aqueles que de alguma forma contribuíram para a realização deste trabalho.

Muito obrigada.

*“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda
pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”*

(Arthur Schopenhauer)

DE PAULA, Fabiana Martins. **Segurança, eficácia e usabilidade da fita de silicone na fixação do cateter vesical de demora em pacientes críticos: ensaio clínico randomizado duplo cego**. Campo Grande, MS, 2022. 152f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande, MS, 2022.

RESUMO

Adesivos médicos são considerados uma parte integrante da prestação de cuidado em saúde, pois são indispensáveis para fixar dispositivos à pele do paciente. O cateter vesical de demora (CVD) é um dispositivo crítico que exige fixação contínua como medida de segurança. Todavia, a fita ideal para sua fixação nunca foi testada. Embora subestimada e pouco estudada, a lesão de pele relacionada a adesivo médico (MARSI) é um problema potencial, sobretudo em pacientes críticos, dada a vulnerabilidade orgânica e da pele, bem como o uso extensivo de adesivos. A fita adesiva de silicone é o mais novo adesivo médico disponível e tem qualidades apreciáveis à pele frágil com risco para MARSI. Assim, objetivou-se avaliar a segurança, a eficácia e a usabilidade da fita de silicone para a fixação do CVD em pacientes críticos. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, cegado para o avaliador e paciente. O estudo foi realizado numa Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto de um hospital escola, de fevereiro de 2020 a agosto de 2021. Os desfechos primários foram ocorrência de MARSI, desfecho do paciente na UTI e hospital, desprendimento parcial, total e global da fita. O desfecho secundário foi a satisfação dos profissionais de enfermagem e pesquisadores de campo com as fitas. A coleta de dados foi realizada por pesquisadores de campo treinados e calibrados. O treinamento compreendeu aula teórico-prática sobre MARSI e o protocolo de pesquisa. Os dados foram analisados por meio da média e desvio padrão para variáveis numéricas e medidas de frequências para variáveis categóricas. Os grupos foram comparados por meio dos testes de Qui-quadrado (χ^2) ou Exato de Fisher e *t* de Student ou teste Mann-Whitney, quando apropriados. Participaram do estudo 132 pacientes: 66 no grupo intervenção (fita de silicone) e 66 no grupo controle (fita de acrilato). Este estudo foi aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa e registrado na Plataforma de Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos. A incidência de MARSI foi de 28%: 4,3 por 100 pacientes/dia. Na análise bivariada, uso e tempo de ventilação mecânica (VM), tempo de internação na UTI, escore na Escala de Braden e na Escala de Coma de Glasgow, edema, doenças neurológicas e uso de sedativos foram fatores influenciadores para MARSI ($p < 0,05$). Pela regressão logística, o tempo de internação na UTI foi um fator de risco

independente para MARSI (*Odds Ratio* [OR]: 1,072; intervalo de confiança [IC] de 95%: 2.1-12.5; $p=0,005$) e o escore na Escala de Braden um fator de proteção (OR: 0,711; IC 95%: 0.3-49.3; $p=0,048$), cujas pontuações mais altas indicaram menor risco. O principal tipo para MARSI foi mecânico (91,8%), caracterizado por: descamação da pele (56,7%), rompimento de pele (18,9%) e lesão por tensão ou bolha (16,2%); seguido por dermatite de contato irritativa (21,6%). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto ao número de eventos, tipo e gravidade das MARSI ($p>0,05$). Entretanto, o desprendimento parcial ($p=0,003$) e o global ($p<0,001$) das fitas, foram mais frequentes no grupo Silicone. Conclui-se que a MARSI associada à fixação do CVD é um problema significativo em UTI e parcialmente evitável por intermédio de protocolos de triagem e prevenção. A fita de silicone é mais onerosa, igualmente segura a de acrílico para a fixação do CVD, porém de eficácia inferior. Assim, a fita de silicone não deve ser usada de rotina para a fixação do CVD em UTI. **RBR-6d73tn**

Descritores: Segurança do Paciente; Ferimentos e Lesões; Fita Cirúrgica; Avaliação de Eficácia-Efetividade de Intervenções; Hipersensibilidade, Enfermagem.

DE PAULA, Fabiana Martins. **Safety, efficacy and usability of silicone tape for indwelling bladder catheter fixation in critically ill patients: double-blind randomized clinical trial.** Campo Grande, MS, 2022. 152f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande, MS, 2022.

ABSTRACT

Adhesives are considered an integral part of healthcare contracting as they are provided to the patient. The indwelling veical catheter (CVD is a critical device that requires continuous) as a safety measure The ideal tape for yours has never been applied. Although underestimated and understudied, adhesive-related skin injury (MARSI) is a potential problem, particularly in critically ill patients and the skin as well as the use of adhesives. Silicone Adhesive Tape is the newest medical adhesive available and has appreciable qualities to fragile skin at risk for MARSI. Thus, the objective was to use the silicone tape and the usability of the silicone tape for patients, the safety of CVD in patients. This is a randomized clinical trial, blind to the evaluator and patient. The study was carried out in the adult Intensive Care Unit (ICU) of a hospital in August 2020, in February 2021. The secondary outcome was the satisfaction of nursing professionals and field research with the tapes. Data collection was performed by surveying trained and calibrated fields. The training comprised theoretical-practical classes on MARSI and the research protocol. Data were analyzed using mean and standard deviation for numerical variables and frequencies for categorical variables. The groups were compared using the Chi-square (χ^2) or Fisher and Student's exact tests or the Mann-Whitney test, when appropriate. A total of 132 patients participated in the study: 66 in the intervention group (silicone tape) and 66 in the control group (acrylate tape). This study was approved by the Research Ethics Committee and registered in the Brazilian Clinical Trials Registry Platform (ReBEC). The incidence of MARSI was 28%: 4.3 per 100 patients/day. In the bivariate analysis, use and duration of mechanical ventilation (MV), length of stay in the ICU, score on the Braden Scale and on the Glasgow Coma Scale, edema, neurological diseases and use of sedatives were influencing factors for MARSI ($p < 0.05$). By logistic regression, length of stay in the ICU was an independent risk factor for MARSI (Odds Ratio [OR]: 1.072; 95% confidence interval [CI]: 2.1-12.5; $p = 0.005$) and Scale score a protective factor (OR: 0.711; 95% CI: 0.3-49.3; $p = 0.048$), whose higher scores indicated lower risk. The main type for MARSI was mechanical (91.8%), characterized by: skin peeling (56.7%), skin breakdown (18.9%) and tension or blister injury (16.2%); followed by irritant contact dermatitis (21.6%). There was no statistically significant difference between the groups regarding the number of events, type and severity of MARSI

($p>0.05$). However, partial ($p=0.003$) and global ($p<0.001$) detachment of the tapes were more frequent in the Silicone group. It is concluded that MARSI associated with CVD fixation is a significant problem in the ICU and partially preventable through screening and prevention protocols. Silicone tape is more expensive, just as safe as acrylate tape for CVD fixation, but of lower effectiveness. Thus, silicone tape should not be routinely used for CVD fixation in the ICU. **RBR-6d73tn**

Descriptors: Patient Safety; Wounds and Injuries; Surgical Tape; Evaluation of the Efficacy-Effectiveness of Interventions; Hypersensitivity; Nursing.

DE PAULA, Fabiana Martins. **Seguridad, eficacia y facilidad de uso de la cinta de silicona para la fijación del catéter vesical permanente en pacientes en estado crítico: ensayo clínico aleatorizado doble ciego.** Campo Grande, MS, 2022. 152f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande, MS, 2022.

RESUMEN

Los adhesivos médicos se consideran una parte integral de la atención médica, ya que son indispensables para asegurar los dispositivos a la piel del paciente. La sonda vesical permanente (CVD) es un dispositivo crítico que requiere una fijación continua como medida de seguridad. Sin embargo, nunca se ha probado la cinta ideal para su fijación. Aunque subestimada y poco estudiada, la lesión cutánea relacionada con adhesivos médicos (MARSI) es un problema potencial, especialmente en pacientes críticos, dada la vulnerabilidad orgánica y de la piel, así como el uso extensivo de adhesivos. La cinta adhesiva de silicona es el adhesivo médico más nuevo disponible y tiene cualidades apreciables para la piel frágil en riesgo de MARSI. Por lo tanto, el objetivo fue evaluar la seguridad, eficacia y usabilidad de la cinta de silicona para la fijación de CVD en pacientes críticos. Este es un ensayo clínico aleatorizado, ciego al evaluador y al paciente. El estudio se llevó a cabo en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de adultos de un hospital universitario, de febrero de 2020 a agosto de 2021. Los resultados primarios fueron la aparición de MARSI, el resultado del paciente en la UCI y el hospital, el desprendimiento parcial, total y global del cinta. El desenlace secundario fue la satisfacción de los profesionales de enfermería e investigadores de campo con las cintas. La recolección de datos fue realizada por investigadores de campo capacitados y calibrados. La capacitación comprendió clases teórico-prácticas sobre MARSI y el protocolo de investigación. Los datos se analizaron utilizando la media y la desviación estándar para variables numéricas y medidas de frecuencia para variables categóricas. Los grupos se compararon mediante la prueba de chi-cuadrado (χ^2) o exacta de Fisher y la prueba de la t de Student o la prueba de Mann-Whitney, cuando correspondía. Un total de 132 pacientes participaron en el estudio: 66 en el grupo de intervención (cinta de silicona) y 66 en el grupo control (cinta de acrilato). Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación y registrado en la Plataforma Brasileña de Registro de Ensayos Clínicos (ReBEC). La incidencia de MARSI fue del 28%: 4,3 por 100 pacientes/día. En el análisis bivariado, el uso y duración de la ventilación mecánica (VM), el tiempo de estancia en la UCI, la puntuación en la Escala de Braden y en la Escala de Coma de Glasgow, el edema, las enfermedades neurológicas y el uso de sedantes fueron factores

influyentes para MARSI ($p < 0,05$). Por regresión logística, la estancia en la UCI fue un factor de riesgo independiente para MARSI (Odds Ratio [OR]: 1,072; intervalo de confianza [IC] del 95%: 2,1-12,5; $p=0,005$) y la puntuación de la Escala un factor protector (OR : 0,711; IC 95%: 0,3-49,3; $p=0,048$), cuyas puntuaciones más altas indicaron menor riesgo. El tipo principal para MARSI fue mecánico (91,8%), caracterizado por: descamación de la piel (56,7%), ruptura de la piel (18,9%) y lesión por tensión o ampolla (16,2%); seguida de la dermatitis de contacto irritativa (21,6%). No hubo diferencia estadísticamente significativa entre los grupos en cuanto al número de eventos, tipo y gravedad de MARSI ($p > 0,05$). Sin embargo, el desprendimiento parcial ($p=0,003$) y global ($p < 0,001$) de las cintas fue más frecuente en el grupo de Silicona. Se concluye que el MARSI asociado a la fijación de CVD es un problema importante en la UCI y parcialmente prevenible mediante protocolos de cribado y prevención. La cinta de silicona es más cara, igual de segura que la cinta de acrilato para la fijación de CVD, pero de menor efectividad. Por lo tanto, la cinta de silicona no debe usarse de forma rutinaria para la fijación de CVD en la UCI. **RBR-6d73tn**

Descriptores: Seguridad del Paciente; Heridas y Lesiones; Cinta quirúrgica; Evaluación de Eficacia-Efectividad de las Intervenciones; Hipersensibilidad, Enfermería.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Anatomia da fita adesiva médica	32
Figura 2	Comparação entre adesivo tradicional e adesivo de silicone	34
Figura 3	Separação das camadas da pele resultando em lesão cutânea relacionada a adesivo médico	36
Figura 4	Lesão de pele relacionada adesivo médico do tipo mecânica	37
Figura 5	Lesão de pele relacionada a adesivo médico do tipo dermatite	38
Figura 6	Lesão de pele relacionada adesivo médico e outros tipos	38
Figura 7	Seleção do adesivo médico	45
Figura 8	Tríade de qualidade da assistência relacionada ao uso de fita adesiva	47
Figura 9	Técnica de fixação em ômega	51
Figura 10	Extrato do cálculo amostral	56
Figura 11	Diagrama de Consort	57
Figura 12	Distribuição aleatória das fitas em envelopes idênticos	58
Figura 13	Representação esquemática do Ensaio Clínico Randomizado	59
Figura 14	Documento de referência de avaliação da pele de campo	60
Figura 15	Treinamento prático para qualificação e calibração dos pesquisadores	61
Figura 16	Esquema representativo do procedimento de coleta de dados	65
Figura 17	Pesquisadora de campo a beira leito	66
Figura 18	Técnicas de fixação do cateter vesical de demora com fita de acrilato em paciente do sexo feminino	67
Figura 19	Fixação do cateter vesical de demora com fita de acrilato em paciente do sexo feminino	67
Figura 20	Remoção da fita de acrilato com as duas mãos pela aba externa	68
Manuscrito 2		
Figura 1	Diagrama de Consort	104

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Terminologias adesivas	31
Quadro 2	Fatores de risco intrínsecos para lesão de pele relacionada a adesivo médico	39
Quadro 3	Fatores de risco extrínsecos para lesão de pele relacionada a adesivo médico	39
Quadro 4	Causas preveníveis de lesão de pele relacionada a adesivo médico	41
Quadro 5	Fatores a serem considerados ao selecionar um dispositivo adesivo médico	46

LISTA DE TABELAS

Manuscrito 1

Tabela 1	Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes com e sem lesão de pele relacionada a adesivo médico (n = 132)	82
Tabela 2	Incidência e tipo de lesão de pele relacionada a adesivo médico (n = 37).	84
Tabela 3	Análise de regressão logística multivariada de fatores de risco para lesão de pele relacionada a adesivo médico (Método Backward Wald Stepwise) (n = 132).	85

Manuscrito 2

Tabela 1	Características dos pacientes e teste de homogeneidade entre grupos	104
Tabela 2	Resultados de segurança e eficácia segundo os grupos	106
Tabela 3	Ocorrência de MARSI por grupos de pesquisa segundo tempo de exposição ao adesivo	107
Tabela 4	Avaliação (Escala de Likert 1-5) da usabilidade das fitas por profissionais de enfermagem e pesquisadores de campo	107

LISTA DE SIGLAS

ASP	<i>Pressure Sensitive Adhesive</i>
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONSORT	<i>Consolidated Satandards of Reporting Trials</i>
CVD	Cateter Vesical de Demora
DAI	Dermatite associada à incontinência
DP	Desvio Padrão
ECG	Escala de Coma de Glasgow
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
GEPEC	Grupo de Estudo e Pesquisa em Enfermagem Clínica
Hb	Hemoglobina
HUMAP	Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian
ISTAP	<i>International Skin Tear Advisory Panel</i>
LAB	<i>Law adhesion backsizing</i>
LPAU	Lesão de pele associada à umidade
LPP	Lesão por pressão
LPPRDM	Lesão por pressão relacionada a dispositivo médico
MARSI	<i>Medical Adhesive Related Skin Injury</i>
MASD	<i>Moisture-associated skin damage</i>
MS	Mato Grosso do Sul
NIR	Núcleo Interno de Regulação
PCR	Proteína C – Reativa
PICC	Cateter central de inserção periférica
POP	Procedimento Operacional Padrão
RASS	<i>Richmond Agitation Sedation Scale</i>
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMS	Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

Estudo subvencionado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) – Chamada MCTIC/CNPq Nº 28/2018 - Universal/Faixa A – até R\$ 30.000,00, Processo: 421350/2018-0 – e inserido no projeto matriz “Efeitos de duas fitas médicas adesivas na fixação do cateter vesical de demora: ensaio clínico randomizado”. O presente trabalho também recebeu apoio da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul – UFMS/MEC – Brasil.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	22
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	27
2.1	Lesões de Pele	27
2.2	Adesivos médicos.....	29
2.3	Lesão de pele relacionada a adesivo médico.....	34
2.4	MARSI em UTI.....	41
2.5	Escalas e Ferramentas preditivas de risco para MARSI	42
2.6	Seleção, aplicação/fixação e remoção de adesivo médico	44
2.7	Fixação do cateter vesical de demora.....	48
2.8	Estudos correlatos	49
3	OBJETIVOS	53
3.1	Geral	53
3.2	Específicos	53
4	MATERIAIS E MÉTODOS.....	57
4.1	Design de estudo	57
4.2	Período de coleta de dados	57
4.3	Cenário do estudo.....	57
4.4	População	58
4.5	Tamanho amostral e amostragem.....	58
4.6	Protocolo de predição de risco para MARSI.....	60
4.7	Protocolo do estudo.....	60
4.7.1	Randomização	60
4.7.2	Cegamento.....	61
4.7.3	Recrutamento	61
4.7.4	Qualificação e calibração dos pesquisadores de campo.....	62
4.8	Critérios de seleção – inclusão e exclusão	64

4.9	Variáveis incluídas no estudo.....	65
4.9.1	Dependentes	65
4.9.2	Independentes.....	65
4.9.3	De confusão.....	66
4.10	Métodos de medição dos resultados.....	66
4.10.1	Incidência de MARSI.....	66
4.10.2	Nível de satisfação da equipe de enfermagem	66
4.11	Procedimentos de coleta de dados.....	67
4.12	Técnica de fixação do CVD	69
4.13	Diagnóstico de MARSI	72
4.14	Duração da ventilação mecânica	72
4.15	Duração de exposição às fitas	72
4.16	Incidência de readmissão na UTI.....	73
4.17	Teste piloto.....	73
4.18	Processo de gerenciamento de dados	73
4.19	Perda de dados – desistências, pacientes perdidos no acompanhamento, etc.	74
4.20	Resultados aferidos	74
4.20.1	Primários	74
4.20.2	Secundários	74
4.21	Análise estatística.....	75
4.22	Aspectos éticos.....	75
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	78
5.1	Manuscrito 1 – Coorte.....	79
5.2	Manuscrito 2 – Ensaio Clínico Randomizado.....	98
6	CONCLUSÃO	119
	REFERÊNCIAS	121
	APÊNDICES	129

Apêndice A — Instrumento de coleta de dados - MARSI.....	129
Apêndice B — Instrumento de calibração dos pesquisadores de campo	132
Apêndice C — Protocolo Operacional Padrão: fixação do cateter vesical de demora ..	133
Apêndice D — Avaliação do grau de satisfação dos profissionais de enfermagem	135
Apêndice E — Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o participante.....	137
Apêndice F — Termo de consentimento livre e esclarecido para o responsável pelo paciente impossibilitado de concedê-lo	139
ANEXOS	144
Anexo A — Escala de Braden.....	144
Anexo B — Ferramenta de Avaliação de Risco de Integridade da pele	147
Anexo C — Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	148
Anexo D — Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos	151
Anexo E — Termo de aceitação de apoio financeiro.....	152

INTRODUÇÃO



1 INTRODUÇÃO

O objeto de estudo desta investigação é a segurança, a eficácia e a usabilidade da fita adesiva de silicone para a fixação do cateter vesical de demora (CVD) em pacientes críticos. Está aninhado a um projeto financiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) intitulado “Efeitos de duas fitas médicas adesivas na fixação do cateter vesical de demora: Ensaio clínico randomizado”, operacionalizado pelo Grupo de Estudos e Pesquisas em Enfermagem Clínica (GEPEC-UFMS) e alicerçado na linha de Pesquisa de Políticas e Práticas em Saúde, Educação e Enfermagem.

As lesões de pele de determinadas etiologias constituem um sério problema presente no ambiente hospitalar e são consideradas eventos evitáveis. Estão associadas a uma série de fatores de risco intrínsecos ao paciente e extrínsecos relacionados ao cuidado e a qualidade do serviço prestado (ZHAO et al., 2018a), o que coloca algumas dessas lesões como consequências de fragilidades assistenciais e iatrogenias.

As *Skin Tears* ou lacerações por fricção (LEBLANC; BARANOSKI, 2011) são exemplos de lesões evitáveis e podem apresentar-se em forma de lacerações da pele durante a remoção de produtos à base de adesivos, os quais são utilizados em todas as especialidades médicas e em saúde. Assim, tem-se as chamadas de Lesão de Pele Relacionada a Adesivo Médico ((LPRAM, ou do inglês *Medical Adhesive-Related Skin Injuries* - MARS) (MCNICHOL et al., 2013), bem reconhecida na literatura médica em saúde (NAM; EARLE; VAGHADIA, 2018), cuja ocorrência pode ser considerada negligência (FUMAROLA et al., 2020).

A MARS é definida como uma desordem dermatológica manifestada por eritema e/ou outras anormalidades cutâneas que incluem – mas não se limitam a vesículas, bolhas, erosões ou fricções – que aparecem e persistem por 30 minutos ou mais após a remoção de um adesivo médico (MCNICHOL et al., 2013).

Fatores adicionais que tornam os pacientes susceptíveis à MARS incluem idade, comorbidades associadas, obesidade, alergias, integridade da pele prejudicada, medicamentos como insulina e corticosteroides, soluções cirúrgicas de preparação da pele, edema local, anasarca, uso de curativos adesivos não elásticos e a mobilidade da região de aplicação (TER et al., 2015).

Ao encontro dos impactos à segurança do paciente, na carga de cuidado, no aumento das despesas médicas, nas taxas de infecção e morbimortalidade, os pacientes ainda experienciam dor e desconforto, além de suas condições pré-existentes. A MARS atrasa a

recuperação e traz consequências na qualidade de vida e saúde emocional do paciente, principalmente em lesões graves (FUMAROLA et al., 2020; OUSEY; WASEK, 2016; WANG et al., 2019; KIM et al., 2019; ZHAO et al., 2018a; ZHAO et al., 2018b; MCNICHOL; BIANCHI, 2016; FARRIS et al., 2015; MCNICHOL et al., 2013).

Os adesivos médicos compõem diversos insumos usados nos serviços de saúde, dentre eles: fitas, curativos, eletrodos, dispositivos para estomias, entre outros (MCNICHOL et al., 2013; FARRIS et al., 2015; RATLIFF, 2017). Na prática clínica, os adesivos médicos podem ser de borracha natural (à base de látex), acrilato, silicone, hidrocoloides, hidrogéis e poliuretano. Essas variações interferem na intensidade e rapidez com que esses adesivos se moldam e aderem à pele, com maior ou menor força de superfície, maior ou menor respirabilidade e indicações específicas conforme fabricante (MCNICHOL et al., 2013). Nessa direção, é fundamental conhecer as propriedades dos adesivos médicos, a fim de selecioná-los adequadamente e assim garantir sua aplicação e remoção de forma segura. (LUND, 2014; YATES et al., 2017; TER et al., 2015).

Pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) estão sujeitos a procedimentos complexos (MONTEIRO et al., 2021) e ao uso de dispositivos invasivos como tubos e cateteres, o que torna o uso de adesivo médico um risco inevitável. Consequentemente há maior risco de ocorrência de lesões de pele e outras complicações (SOUZA et al., 2019; VARGAS; SANTOS, 2019; BRINDLE et al., 2013; FARRIS et al., 2015; ROGENSKI; SANTOS, 2005).

Na literatura, a efetividade desses diferentes materiais adesivos tem sido testada para a fixação de cateteres vasculares (HITCHCOCK; SAVINE, 2015; HITCHCOCK; SAVINE, 2017; RATLIFF et al., 2017) curativo de feridas operatórias de cirurgias ortopédicas, que envolvem tensão na fita de fixação (TER et al., 2015), curativo de cirurgia de apendicectomia de emergência (BRITT; COLES; POLSON, 2017) em diversos ambientes de saúde. Todavia, a fita adesiva ideal para a fixação do CVD nunca foi testada.

McNichol et al. (2013) conduziram uma revisão bibliográfica de consenso com vistas a estabelecer diretrizes para avaliação, prevenção e tratamento da MARSÍ. O trabalho de consenso passou a sugerir as melhores evidências disponíveis para orientar estratégias preventivas de cuidados com a pele, critérios de avaliação, seleção de adesivos apropriados a cada situação, aplicação e remoção de fitas adesivas e tratamento de MARSÍ.

Embora haja lacuna de dados na literatura, hipotetiza-se que a problemática da MARSÍ relacionada a CVD seja tão significativa quanto em cateteres vasculares. A dor e a incidência

provavelmente devam ser semelhantes, dada a vulnerabilidade ao tracionamento pela movimentação do paciente (BRINDLE et al., 2013), remoção delicada menos valorizada pelos profissionais de saúde e efeitos secundários a colonização por microbiota transitória típica desses pacientes. As taxas de infecções podem, inclusive, ser maiores em pacientes com MARSII secundária ao uso de CVD, pois a densidade microbiana na região peri-genital é maior do que nas áreas cujos cateteres vasculares são fixados.

A experiência clínica oferece subsídios para inferir que a integridade da pele prejudicada devido a adesivos empregados na fixação de CVD é um problema clínico muito presente; porém, negligenciado em termos de registros e prevenção. No centro de terapia intensiva adulto, local onde este estudo foi realizado, vários casos de MARSII relacionado à fixação do CVD foram observados previamente a este estudo, mesmo com o emprego de protocolos validados e fita hipoalergênica. No entanto, isso nunca foi notificado. Cabe ressaltar que a ideia seminal do projeto nasceu da identificação do problema na prática e a necessidade de implementar estratégias de enfrentamento.

A fita ideal para a fixação do CVD deve (i) evitar o ressecamento da pele e manter o equilíbrio de umidade; (ii) permanecer no lugar e aderente à pele; (iii) ser de fácil remoção e (iv) não causar dano ao estrato córneo. Contudo, a fita que melhor se adapta a essas características nunca foi testada na literatura.

Na prática e possivelmente na maioria dos serviços públicos e privados brasileiros, a fita de acrilato é a mais utilizada para a fixação do CVD em pacientes de alto risco para MARSII. Esta é composta por rayon de viscose não tecido, recoberta com adesivo de acrilato hipoalergênico, sensível a pressão e livre de látex. Dada a sua característica microporosa, a fita de acrilato é semipermeável e, portanto, permite a transpiração da pele, ao mesmo tempo em que resiste à umidade. Contudo, uma característica é desfavorável na fixação de CVD, ela aumenta a adesividade progressivamente, notadamente nas primeiras 36h. Isso propicia a ocorrência de lesões por fricção e laceração no momento da remoção da fita.

Nos últimos anos, sistemas adesivos à base de silicone – que causam menos lesões à pele, têm sido extensivamente empregados em curativos de cateteres vasculares e feridas das mais variadas etiologias e classificações. Seus efeitos clínicos e benefícios são altamente apreciados (MATSUMURA et al., 2013; MATSUMURA et al., 2014; NAM; EARLE; VAGHADIA, 2018). Nesse sentido, infere-se que os pacientes em risco para MARSII que usam CVD poderiam se beneficiar desse tipo de fita, desde que a mesma garanta adesividade suficiente para manter o cateter fixado por 24h.

Esta é uma fita médica constituída de silicone e material não tecido que permite a reposição da mesma fita sem puxar a pele e os pelos e sem deixar resíduos na pele, indicada para todos os pacientes, principalmente àqueles de pele frágil, como neonatos e idosos. Nesse sentido, presumimos que uma fita adesiva de silicone poderia ser usada como produto adesivo alternativo à fixação do CVD em pacientes críticos que apresentam risco para MARSI. Entretanto, é necessário investigar se a fita garante constante adesão à pele e sua viabilidade.

Para isso, desenvolveu-se este ensaio clínico randomizado duplo cego com o intuito de comparar dois tipos de fita adesiva quanto à eficácia, segurança e usabilidade, a saber: fita de silicone e de acrilato (Microporosa hipoalergênica).

Este estudo emanou da necessidade de reduzir as complicações relacionadas ao uso de fitas adesivas na fixação do CVD, principalmente nas taxas de desprendimento espontâneo e na ocorrência de MARSI.

REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1. Lesões de Pele

A pele é o maior órgão do corpo humano em área de superfície e peso (KANITAKIS, 2002). Reveste toda a superfície corporal e o protege contra agressões externas, desidratação, infecção e auxilia na regulação da temperatura corporal, além de desempenhar funções traduzidas em informações sensitivas como toque, dor, temperatura e pressão (PROKSCH; BRANDNER; JENSEN, 2008). Contudo, a alteração do microclima (umidade e temperatura), perfusão tecidual, nutrição e a presença de comorbidades podem comprometer a sua tolerância tecidual, perder sua integridade e favorecer o surgimento de lesões de pele (MONTEIRO et al., 2021).

As lesões de pele de determinadas etiologias estão presentes no ambiente hospitalar e são consideradas eventos evitáveis. Sua prevenção é assegurada por diretrizes brasileiras e internacionais acerca da segurança do paciente e a sua notificação voluntária é uma importante ferramenta de gestão para o aprimoramento da assistência, elaboração de protocolos, guias e manuais de cuidados para prevenção, diagnóstico e tratamento (MONTEIRO, 2021; DA SILVA et al., 2020; BAÓ et al., 2019; VAN DISHOECK et al., 2016).

Em 2013, com o objetivo de diminuir o risco de danos desnecessários associados à assistência em saúde, nos quais incluem prevenção de lesões de pele, e com foco nas lesões por pressão (LPP), o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (BRASIL, 2013).

As LPP estão entre as lesões de pele mais comuns no ambiente hospitalar. Elas estão na lista dos “*never events*”, ou seja, são eventos adversos que jamais deveriam ocorrer por gerarem dano grave ou mesmo levarem o paciente a óbito (BRASIL, 2019). A idade e os dias de internação apresentam efeito dose-resposta para o desenvolvimento dessas lesões, ou seja, quanto maior a idade e os dias de internação, maiores as chances para LPP (PACHÁ et al., 2018).

As LPP são localizadas na pele e/ou tecido subjacente, normalmente sobre uma proeminência óssea, em resultado da pressão ou de uma combinação entre esta e o cisalhamento (NPUAP, 2016). Nos Estados Unidos da América (EUA), a prevalência de LPP em hospitais é de 15% e a incidência é de 7% (MOORE; COWMAN, 2009). No Brasil, as taxas de incidência variam de 39,81% (ROGENSKI; SANTOS, 2005), 22% (BOGHARDT et al., 2016) a 11% (CAMPANILI et al., 2015).

Os dois eventos mais notificados no ano de 2019 pelos serviços de saúde do país estão relacionados à LPP decorrentes do decúbito. Foram registradas 3.123 notificações deste agravo (2.397 de lesões estágio 3 e 796 lesões estágio 4) e consiste na quinta principal causa de morte no mundo (BRASIL, 2019).

Entretanto, a LPP pode ocorrer em qualquer tecido sob pressão, a exemplo da uretra, boca, orelha, entre outros. A formação de LPP em regiões com tecidos moles vulneráveis, frequentemente estão associados a lesões de pele relacionadas ao dispositivo, como sondas e cateteres, chamadas então de LPP relacionada à dispositivo médico (LPPRDM) (CAVALCANTI; KAMADA, 2020; GEFEN et al., 2020; GALETTO et al., 2019; EDSBERG et al., 2016).

Uma revisão integrativa demonstrou que a região cervical posterior (66%) e o nariz (40%) obtiveram as frequências mais elevadas de lesões produzidas por dispositivos médicos. Neste mesmo estudo, a máscara de ventilação não invasiva (VNI) e o tubo orotraqueal se destacaram por ocasionar LPP em seis diferentes locais do corpo (GALETTO et al., 2019). As LPPRDM espelham a forma do dispositivo médico que a desencadeou (BLACK et al., 2015).

Lesões de pele associadas à umidade (LPAU) ou *moisture-associated skin damage* (MASD), como são conhecidas internacionalmente, são comuns e pouco valorizadas quando comparadas aos demais tipos de lesões (GRAY et al., 2011). A LPAU mais conhecida é a dermatite associada à incontinência (DAI) ou assadura, que consiste na inflamação e erosão da pele causada pela exposição prolongada a várias fontes de umidade, que incluem exsudato da ferida, outras secreções, incontinência e transpiração, bem como lavagens frequentes com água e sabão (ZULKOWSKI, 2017; GRAY et al., 2011).

No Brasil, a incidência de LPAU foi de 20,4% em duas UTI com 10 leitos cada (CHIANCA et al., 2016). Nos EUA, um estudo com 608 pacientes, realizado em dois hospitais, 120 pacientes apresentaram incontinência (19,7%) e 51 (42,5%) dos pacientes incontinentes tiveram lesões de pele (JUNKIN; SELEKOF, 2007).

Pacientes com incontinência fecal em uso de fralda, apresentam até três vezes mais chances de apresentar lesões de pele do que os pacientes continentais (MONTEIRO et al., 2021), com lesões do tipo DAI e LPP (JUNKIN; SELEKOF, 2007).

Exposições prolongadas à água sozinha (≥ 2 dias), comprometem a função de barreira da pele (TSAI; MAIBACH, 1999) e são intensificadas quando há exposições à urina ou fezes. A presença da amônia na urina eleva o pH da pele de 5,5 para até 7,5 e as fezes depositam uma série de patógenos potenciais na pele. A pele úmida por períodos longos, resulta em maceração,

o que compromete a capacidade da pele de limitar a absorção de substâncias químicas e patógenos indesejáveis (JUNKIN; SELEKOF, 2007; GRAY et al., 2002).

A presença de umidade excessiva amolece, edemacia e torna a pele enrugada, o que a deixa mais suscetível a danos de natureza aguda causados por fricção, cisalhamento ou trauma. Neste caso, tem-se as lesões do tipo *Skin Tears* ou “rasgos na pele” que são lacerações na pele que resultam na separação de suas camadas (JUNKIN; SELEKOF, 2007; LEBLANC; BARANOSKI, 2011; CARVILLE et al., 2007).

De acordo com o *International Skin Tear Advisory Panel* (ISTAP) *Skin Tear Classification System*, as lesões podem não ter perda de pele (tipo 1), ter perda parcial do retalho (tipo 2) ou perda total do retalho (tipo 3) (DA SILVA et al., 2020).

As *Skin Tears* podem ocorrer em qualquer parte do corpo, mas costumam ser sustentadas nas extremidades, como membros superiores e inferiores, ou na face dorsal das mãos, ocasionadas na maioria das vezes por traumas, manuseio inadequado e queda (LEBLANC; BARANOSKI, 2011).

Um estudo multicêntrico realizado com 13.176 pacientes em nove hospitais da China evidenciou a prevalência de 1,07% de *Skin Tears* (FENG et al., 2018). No Brasil, a prevalência foi de 3,3% em 157 pacientes oncológicos (AMARAL; STRAZZIERI-PULIDO; SANTOS, 2020).

As lacerações da pele também podem ocorrer durante a remoção de produtos à base de adesivos, os quais são utilizados em todas as especialidades médicas. Assim tem-se uma nova denominação, que são as lesões de pele relacionadas à adesivo médico (MCNICHOL et al., 2013).

Posteriormente, será abordada a evolução dos sistemas adesivos para fins médicos, para uma melhor compreensão acerca das lesões de pele relacionadas à adesivo médico.

2.2. Adesivos médicos

A primeira fita adesiva médica surgiu em 1845, quando um cirurgião aplicou o látex (borracha natural) à tira de tecido (JELENKO; SMULYAN; WHEELER, 1968). Desde então os adesivos médicos são considerados importantes materiais utilizados nos serviços de saúde. (NASIMOTO; DOMANSKY, 2014). São usados para fixar de forma segura dispositivos e elementos externos à pele do paciente, e compõem uma variedade de insumos usados nos serviços de saúde, dentre eles: fitas, curativos, eletrodos, insumos para estomias e entre outros (MCNICHOL et al., 2013; FARRIS et al., 2015; RATLIFF, 2017).

Farris et al. (2015), em 1189 observações durante um período de 28 dias identificaram 6131 exposições a produtos adesivos em adultos internados em duas unidades de tratamentos agudos (cuidados cirúrgicos e cardiológica); com uma prevalência média de uso de adesivos de 3,0 e 6,25 nessas unidades, respectivamente. Já em uma unidade neonatal, 89,1% (41/46) dos pacientes usavam fitas adesivas, seja fita de papel (80,4%) ou curativo de filme transparente (73,9%) (DE OLIVEIRA MARCATTO et al., 2021). Por se tratar de serviços que requerem cuidados de monitorização constante, os pacientes de UTI têm exposições frequentes a adesivos médicos (LUND, 2014).

Esses dados refletem a magnitude do uso de dispositivos adesivos na prática clínica e a importância dos profissionais que prestam cuidados direto ao paciente em conhecer as partes que compõem uma fita adesiva, os tipos e sua aplicabilidade, para assim selecionar, aplicar e remover de maneira correta os produtos adesivos (NASIMOTO; DOMANSKY, 2014).

Sua composição não deve incorporar adesivos agressivos, a fim de evitar traumas na pele circundante (RIPPON et al., 2007). Entretanto, é notória a existência de fitas adesivas médicas de composições variadas: quando umas podem provocar mais ou menos traumas cutâneos devido sua aplicação e remoção repetidas sem técnica adequada (MCNICHOL et al., 2013; FARRIS et al., 2015; RATLIFF, 2017; CUTTING, 2008).

É fundamental conhecer algumas terminologias adesivas, de modo que a escolha da fita de fixação e os registros de potenciais reivindicações sejam precisos (NASIMOTO; DOMANSKY, 2014) (Quadro 1):

Quadro 1 – Terminologias das fitas adesivas

Adesão	Definição
Aderência	Ação ou processo de colagem de diferentes substâncias (Ex. um curativo na pele).
Coesão	Ação ou efeito de duas superfícies diferentes serem aderidas.
Adesividade	Força que une diversas moléculas semelhantes ou idênticas, ou partes de um líquido ou de um sólido.
Tato	Capacidade ou propriedade que um corpo tem de aderir a outro; representa a qualidade de um adesivo.
Adesão	Adesão inicial (nível instantâneo) de um adesivo, quando este é aplicado à pele antes de aplicar qualquer pressão.

Fonte: NASIMOTO; DOMANSKY, 2014; RIPPON et al., 2007.

As fitas médicas (Figura 1) tratam-se de uma base que atuam como portadoras de um adesivo. Basicamente, as fitas médicas são produtos flexível que consistem em uma tira, com

uma de suas superfícies de tecido ou plástico, com o outro lado revestido com um adesivo que permite a adesão à pele (CUTTING, 2008; MCNICHOL et al., 2013). Ambos os lados recebem um tratamento chamado de *law adhesion backsizing* (LAB), que impede que haja aderência da fita sobre si mesma enquanto permanecer enrolada e para facilitar o manuseio durante o seu desenrolar (SAAD, 2005).

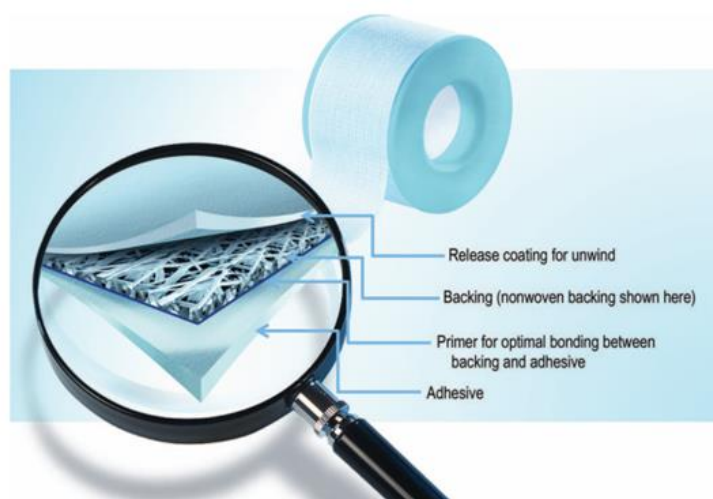


Figura 1 - Anatomia de uma fita adesiva médica.

Fonte: MCNICHOL et al., 2013.

Os adesivos sensíveis à pressão (ASP – *Pressure Sensitive Adhesive*) têm-se sua função ativada por meio de uma pressão firme ou alisamento aplicado ao dorso, que aumenta o contato da área de superfície com as irregularidades anatômicas da pele e garante boa adesividade (MCNICHOL et al., 2013).

Posteriormente aos adesivos de borracha natural, em 1960 e décadas seguintes, houveram grandes avanços tecnológicos incorporados à criação de sistemas adesivos médicos, como os de acrilato, poliuretano, hidrogel, hidrocoloide e silicone. Esses podem ser incorporados a materiais que lhe darão suporte, como exemplo, as fitas de papel, plástico, poliéster, espuma, tecido, não tecido e elástico (SANTOS et al., 2019; YATES et al., 2017; MCNICHOL et al., 2013).

Esses materiais que dão suporte (dorso da fita adesiva) aos adesivos, podem incorporar propriedades como facilidade de corte, capacidade de oclusão e elasticidade, entre outras, o que garante melhor desempenho e reafirma suas indicações de uso (NASIMOTO; DOMANSKY, 2014).

As fitas adesivas devem combinar suavidade, elasticidade e tolerância à umidade, quando esses fatores dependem da combinação entre os componentes do adesivo e do material

que lhe dá sustentação. Essa combinação deve apresentar aderência adequada para aquilo que se presta. Aderência maior que o necessário possivelmente causará injúrias à pele. As fitas adesivas se moldam progressivamente à pele, ocupam os espaços entre a fita e as imperfeições da superfície da pele e aumentam a força de união entre superfícies. A rapidez com que ocorre essa adesão determina as propriedades e desempenho dos adesivos (MCNICHOL et al., 2013).

As fitas adesivas do tipo esparadrapo combinam a borracha de origem natural ao tecido elástico. Ideal para fixar dispositivos e cateteres pesados expostos à umidade, por apresentarem força de adesão intensa, fato que requer cuidados durante sua aplicação e/ou remoção (MCNICHOL et al., 2013).

O advento do acrilato melhorou a respirabilidade, suavidade e redução do risco de alergias (anteriormente associado ao látex) e danos à pele (YATES et al., 2017). O adesivo de base acrílica é composto por polímero ou copolímero hipoalergênico e fornece uma ampla gama de formulações, que variam de baixa a alta adesão. Grande parcela deles é produzida por meio de processos que eliminam os resíduos e submetem o adesivo sólido a altas temperaturas, e quando líquidos, são aplicados no material de suporte (SAAD, 2005).

A fita adesiva microporosa é resultado de combinação entre o acrilato hipoalergênico e o dorso de não tecido de fibras de rayon de viscose. Trata-se de um dorso poroso, não oclusivo, que possibilita a transpiração da pele, sensível a pressão e livre de látex (MCNICHOL et al., 2013).

Um dorso de tecido é fabricado pela união dos fios da matéria-prima de forma organizada; já no dorso não-tecido, as fibras são unidas desordenadamente, o que favorece a formação dos poros (NASIMOTO; DOMANSKY, 2014). A fixação de tubos leves e curativos de pequeno e médio porte podem ser realizados por fitas com esse tipo de dorso, principalmente em áreas de umidade frequente (NASIMOTO; DOMANSKY, 2014).

A fita de acrilato normalmente fornece menor adesão inicial e com o passar do tempo, os adesivos de acrilato amolecem e podem espalhar-se para todas as áreas da superfície da pele, o que leva a maior adesão ao longo do tempo, notadamente nas primeiras 24 horas. Combinação que provoca dor e trauma no momento da remoção da fita, devido ao aumento progressivo de sua adesividade (MCNICHOL et al., 2013; CUTTING, 2008).

Outros sistemas adesivos desenvolvidos, como os de hidrocoloide, apresentam propriedades altamente absorventes permitem gerenciar fluidos. Eles aderem fortemente à pele peri-ferida e formam um gel macio no leito da ferida na presença de exsudato, com o aumento do risco de maceração. Entretanto, quando atingem um determinado volume de fluido absorvido

(adesivo saturado), perdem sua capacidade de adesão (YATES et al., 2017; RIPPON et al., 2007).

Semelhantes aos hidrocoloides são os adesivos de hidrogel que possuem um grau de flexibilidade muito semelhante ao tecido natural, e devido ao seu significativo teor de água, têm sua capacidade de adesão rapidamente enfraquecida (RIPPON et al., 2007).

Nos últimos anos, adesivos médicos à base de silicone que causam menos lesões devido sua biocompatibilidade à pele, têm sido extensivamente utilizados para curativo de cateteres vasculares e de feridas das mais variadas etiologias e classificações. Seus efeitos clínicos e benefícios são altamente apreciados (FUMAROLA et al., 2020; SWIFT et al., 2020; MATSUMURA et al., 2013; MATSUMURA et al., 2014; NAM; EARLE; VAGHADIA, 2018).

Esses adesivos combinam polímeros de silicone macio com o plástico ou papel e recebem atenção por sua suavidade, devido à baixa energia de superfície. Faz contato rápido com toda a superfície da pele, incluem pontos de contato com áreas irregulares, e como consequência podem ser denominados “micro aderentes”. Mantém um nível de aderência constante e requer baixa força para sua remoção (GROVE et al., 2014; RIPPON et al., 2007)

A figura 2 representa uma comparação entre adesivos tradicionais e adesivos de silicone. Observa-se que a força de tração da pele é substancialmente maior nos adesivos tradicionais, o que potencializa o risco de desenvolvimento de MARSÍ. Assim, os adesivos de silicone devem ser considerados para tipos de pele e populações de idosos, neonatos e pacientes vulneráveis, que podem não tolerar os adesivos médicos tradicionais.

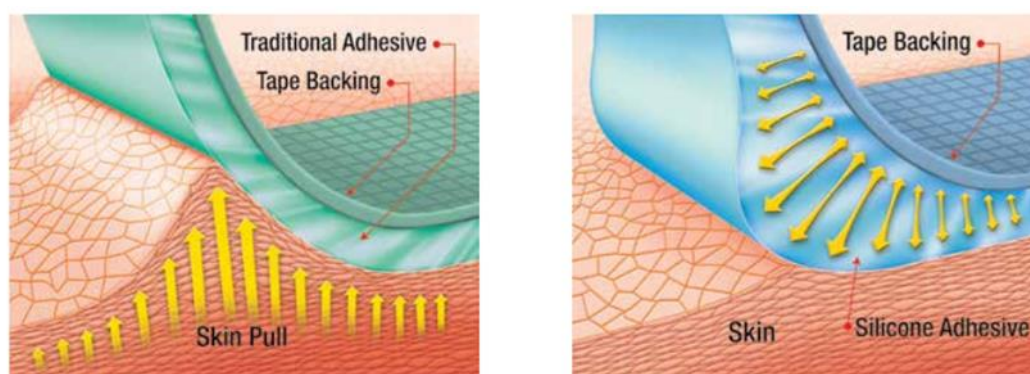


Figura 2 – Comparação entre adesivo tradicional e adesivo de silicone.

Fonte: 3MTM Medical Materials & Technologies

Disponível em: <https://multimedia.3m.com/mws/media/1982312O/silicone-adhesives-an-answer-to-gentle-skin-adhesion.pdf?elqTrackId=b5d85743b07c46c98d076da8e6e0e434&elqaid=23393&elqat=2>

Os adesivos de silicone são ideais para peles frágeis e regiões com pelos, são indolores durante a sua remoção. Permitem a reposição da mesma fita sem puxar a pele e os pêlos e sem deixar resíduos na pele (FUMAROLA et al., 2020; MCNICHOL et al., 2013; RIPPON et al., 2007).

A fita adesiva de silicone tem efeito positivo na pele edemaciada, pois se move facilmente em acompanhamento ao processo de aumento de líquidos no espaço intersticial. Ela pode ser reposicionada facilmente, com garantia de sua adesividade na pele. Diferente dos adesivos de acrilato, que se mantêm firmemente aderidos mesmo na presença de edema, deixam a pele exposta ao efeito “amarração”, tensão e formação de bolhas (NASIMOTO; DOMANSKY, 2014; MCNICHOL et al., 2013).

É certo que os adesivos médicos são comumente usados nos serviços de saúde. Deste modo, os adesivos modernos que mantêm uma aderência constante, certamente oferecem vantagens à pele do paciente, pois são menos propensos a causar lesões na pele do que os tradicionais. Ainda assim, devem ser selecionados de acordo com sua aplicabilidade e tipo de pele, afim de que na sua remoção não extraiam células epidérmicas frouxamente ligadas ao estrato córneo, que implica na perda da barreira protetora da pele e trauma cutâneo relacionado a adesivo médico.

2.3. Lesão de pele relacionada a adesivo médico

As lesões de pele relacionadas a adesivo médico são conhecidas internacionalmente pela sigla MARSÍ (“*Medical Adhesive-Related Skin Injuries*”). A MARSÍ é uma desordem dermatológica manifestada por eritema e/ou outras anormalidades cutâneas que incluem – mas não se limitam a vesículas, bolhas, erosões ou fricções – que aparecem e persistem por 30 minutos ou mais após a remoção de um adesivo médico com inclusão de produtos utilizados para aproximar bordas de feridas ou dispositivo de fixação para a pele: fita, curativo, eletrodo e material da bolsa de ostomia (MCNICHOL et al., 2013; YATES et al., 2017).

Fumarola et al. (2020) propuseram uma definição simplificada de MARSÍ como “danos à pele relacionados ao uso de produtos ou dispositivos adesivos médicos, como fitas, curativos para feridas, produtos para estoma, eletrodos, adesivos de medicamentos e tiras de fechamento de feridas”.

A MARSÍ é bem reconhecida na literatura em saúde (NAM; EARLE; VAGHADIA, 2018) e por serem complicações prevalentes, tem sido cada vez mais estudada nessa década. É

uma complicação evitável e sua ocorrência pode ser considerada negligência (FUMAROLA et al., 2020).

Dado os impactos na segurança do paciente, na carga de cuidado, no aumento das despesas médicas, nas taxas de infecção e morbimortalidade, os pacientes ainda experienciam dor inesperada e desconforto, além de suas condições pré-existentes. A MARSÍ atrasa a recuperação e traz consequências na qualidade de vida e saúde emocional do paciente, principalmente em lesões graves (FUMAROLA et al., 2020; OUSEY; WASEK, 2016; WANG et al., 2019; KIM et al., 2019; ZHAO et al., 2018a; ZHAO et al., 2018b; MCNICHOL; BIANCHI, 2016; FARRIS et al., 2015 e MCNICHOL et al., 2013).

A fisiopatologia da MARSÍ ainda não está totalmente elucidada. No entanto, sabe-se que a lesão pode ocorrer quando a força de adesão entre a pele e o adesivo médico é mais forte do que entre as células individuais, o que faz com que as camadas epidérmicas se separem ou a epiderme se desprenda da derme (Figura 3) (MCNICHOL et al., 2013).

Mesmo quando não há trauma visível, a remoção adesiva resulta frequentemente em separação de quantidades variáveis de camadas de células epidérmicas superficiais. A barreira da pele torna-se comprometida e iniciam a inflamação e resposta de cicatrização de feridas (MCNICHOL et al., 2013).

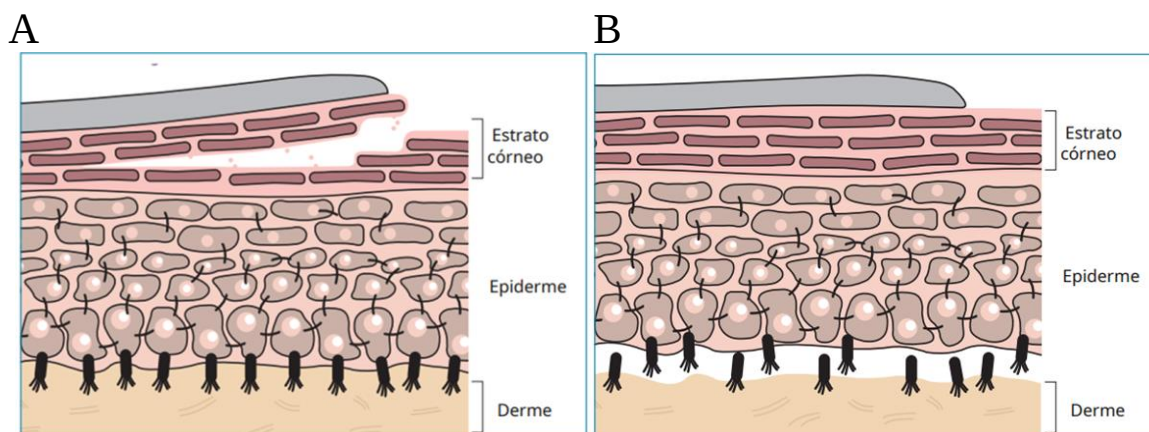


Figura 3 – Separação das camadas da pele resultando em lesão cutânea relacionada a adesivo médico: (A) Separação das camadas dérmicas; (B) Separação da epiderme da derme.

Fonte: (com base em Tielemans e Voegeli).

Tielemans C, Voegeli D. Removedores de adesivos à base de silicone para prevenção de complicações cutâneas periestomais causadas por trauma mecânico. *Enfermeira Gastrointestinal*. 2019; 17 (Suplemento 9): S22-8 FUMAROLA et al., 2020

Ademais, as forças de atrito entre os materiais de fixação do adesivo e a pele sobrejacente ao tecido conjuntivo predispõem à formação de bolhas. Além disso, o adesivo pode criar tensão e comprometer a circulação capilar local, que também leva à formação de bolhas (TER et al., 2015).

A MARSI pode ser classificada em três categorias: mecânica, dermatite e outras. As lesões do tipo mecânica (Figura 4) acontecem quando a força de ligação entre o adesivo e a pele é maior que entre a epiderme e derme, dividem-se em: desnudação da epiderme (descamação da pele), lesão por tensão/bolha e lesão por fricção, esta última é conhecida pela terminologia *Skin Tears*; as do tipo dermatite podem ser dermatite irritativa e dermatite de contato alérgica (Figura 5); e categoria outros, são subdivididas em foliculite e maceração, conforme quadro abaixo (Figura 6).

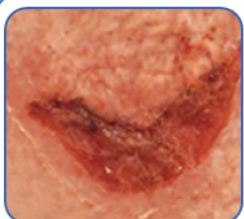
	Descamação da pele • Remoção de uma ou mais camadas do estrato córneo após a remoção do adesivo médico. • As lesões se mostram frequentemente rasas, pele de aspecto brilhante e com bordas irregulares.
	Lesão por tensão ou bolha • Lesão causada por força de cisalhamento como resultado da distensão da pele sob um adesivo inflexível fita ou curativo. • A distensão da pele está associada ao edema ou aplicação da fita sob articulação ou área de movimento.
	Skin Tears (rompimento de pele) • Ferimento causado por cisalhamento, fricção e/ou força bruta resultando em separação das camadas da pele, podendo ser de espessura parcial ou total.

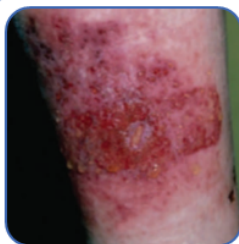
Figura 4 – Lesão de pele relacionada a adesivo médico do tipo mecânica.

Fonte: MCNICHOL et al., 2013 (tradução nossa).



Dermatite de contato irritativa

- Ocorre pelo contato direto de um irritante com a pele e tem a área afetada bem delimitada que se relaciona com a área de exposição ao adesivo.
- Possui curta duração, e pode apresentar-se como região edemaciada, hiperemiada e ter presença de vesículas.



Dermatite de contato alérgica

- Apresenta-se por resposta imunológica mediada por células T a um componente presente no adesivo médico, ou do dorso de uma fita adesiva ou do curativo usado sobre a área.
- Manifesta-se como área eritematosa, pruriginosa e vesicular; a área acometida pode ir além daquela em contato com a área exposta, persistindo por até uma semana.

Figura 5 – Lesão de pele relacionada a adesivo médico do tipo dermatite.

Fonte: MCNICHOL et al., 2013 (tradução nossa).



Maceração

- Apresenta-se como área enrugada e esbranquiçada/acinzentada, devido ao contato direto e prolongado com a umidade.
- A pele fica com aspecto amolecido, deixando-a mais permeável à produtos irritantes e suscetível ao dano por fricção



Foliculite

- Reação inflamatória no folículo causada pela remoção do pelo de forma inadequada ou atrito, resultado do acúmulo prolongado de umidade e calor, propiciando proliferação de bactérias.
- A área mostra-se com pequenas elevações, como pápulas ou pústulas ao redor do folículo piloso.

Figura 6 – Lesão de pele relacionada a adesivo médico de outros tipos

Fonte: MCNICHOL et al., 2013 (tradução nossa).

Existem fatores intrínsecos (relacionados ao paciente) (Quadro 2) e extrínsecos (relacionados ao ambiente) (Quadro 3) que podem levar à ocorrência de MARSI. O aumento da fragilidade da pele é um deles, comumente presente em indivíduos em extremos de idade: neonatos e prematuros apresentam pele imatura, em que a coesão entre a derme e epiderme ainda é fraca; idosos apresentam perda da matriz dérmica e tecido subcutâneo, associada à

redução do colágeno, suprimento sanguíneo, elasticidade e resistência à tração (FUMAROLA et al., 2020).

Quadro 2 - Fatores de risco intrínsecos para MARSI

FATORES DE RISCO INTRÍNSECOS

- Extremos de idade (neonatos e idosos) (FUMAROLA et al., 2020; MCNICHOL et al., 2013);
- Diferentes grupos étnicos;
- Condições dermatológicas;
- Condições médicas subjacentes:
 - Diabetes mellitus,
 - Insuficiência venosa crônica,
 - Infecção,
 - Insuficiência renal,
 - Imunossupressão.
- Desnutrição (FUMAROLA et al., 2020; MCNICHOL et al., 2013);
- Desidratação (FUMAROLA et al., 2020; MCNICHOL et al., 2013);
- Turgor (MCNICHOL et al., 2013);
- Elasticidade (MCNICHOL et al., 2013);
- Umidade da pele (MCNICHOL et al., 2013);
- Edema (FUMAROLA et al., 2020).

Fonte: FUMAROLA et al., 2020; MCNICHOL et al., 2013 (tradução nossa).

Quadro 3 - Fatores de risco extrínsecos para MARSI

FATORES DE RISCO EXTRÍNSECOS

- Exposição prolongada à umidade (FUMAROLA et al., 2020; MCNICHOL et al., 2013);
- Pele seca, relacionado à baixa umidade ou uso de produtos de limpeza agressivos (FUMAROLA et al., 2013);
- Medicamentos específicos (anti-inflamatório, anticoagulante, agentes quimioterápicos e corticoides por longos períodos) (FUMAROLA et al., 2020; MCNICHOL et al., 2013);

Fonte: FUMAROLA et al., 2020; MCNICHOL et al., 2013 (tradução nossa)

Fatores adicionais que tornam os pacientes susceptíveis à MARSÍ incluem obesidade, alergias, integridade da pele prejudicada, soluções cirúrgicas de preparação da pele, edema ou anasarca, uso de curativos adesivos não elásticos e a mobilidade da região de aplicação (TER et al., 2015).

Indubitavelmente, reconhecer os fatores de risco intrínsecos e extrínsecos para MARSÍ ajudam a identificar os pacientes de “alto risco”, mas qualquer pessoa que requeira a aplicação de um dispositivo médico adesivo está em risco.

Nos últimos anos, as pesquisas sobre o MARSÍ têm sido realizadas em diversos grupos e unidades de internação. Uma prevalência de 29,83% de MARSÍ foi identificada entre pacientes oncológicos no local de inserção do cateter central inserido periféricamente (PICC), em uso do curativo “*Tegaderm™ Filme transparente HP*” da 3M *Health Company*”. A maioria (17,42%) eram lesões do tipo mecânica e dermatite de contato irritativa (9,31%). O estudo indicou que pacientes com idade igual ou superior a 50 anos e malignidades hematológicas eram propensos a ter MARSÍ (ZHAO et al., 2018b).

Outro estudo com 155 idosos residentes em unidade de cuidados de longa duração relatou uma incidência de MARSÍ associada ao esparadrapo de 15,5% em um período de oito semanas, quando a dermatite de contato foi a mais frequente (KONYA; SANADA; SUGAMA et al., 2010).

Este estudo demonstrou o quão suscetível à MARSÍ é o idoso, notavelmente associada a fragilidade da pele. Com o envelhecimento, a epiderme e as camadas de gordura subcutânea tornam-se mais finas, especialmente na face, superfície dorsal das mãos, canelas e plantas dos pés, o que torna a pele mais suscetível (KONYA; SANADA; SUGAMA et al., 2010).

A imaturidade da pele dos neonatos, os tornam população de risco como os idosos. Uma coorte identificou prevalência de 19,5% (8/41) de MARSÍ em neonatos prematuros. Mesmo que essas lesões tenham sido classificadas como leves a moderadas, essa complicação é um evento relativamente frequente em populações vulneráveis (DE OLIVEIRA MARCATO et al., 2021).

Um estudo prospectivo e randomizado identificou uma ocorrência de MARSÍ em pacientes pós-operatório de cirurgia de quadril e joelho de 4,0% com a bandagem adesiva porosa não tecido e de 10.7% com a bandagem de película transparente (TER et al., 2015). A MARSÍ do tipo bolha foi a mais frequente nessa população, segundo KONVAL; EGOL; POLATSCH, 2007).

Ao considerar o uso frequente de algum tipo de dispositivo médico adesivo em diversas especialidades médicas, como pós-cirúrgicos, cuidados oncológicos, cuidados de longa duração, entre outras, torna a prevenção de MARSI uma medida crucial, mesmo que a pele não pareça frágil ou comprometida.

A base da prevenção de MARSI está relacionada com os seguintes aspectos (LEBLANC; BARANOSKI, 2011; CUTTING, 2008):

- Avaliação do paciente para identificação dos fatores de risco;
- Inspeção regular da pele sob risco;
- Adequado preparo da pele para receber a fita adesiva;
- Seleção, aplicação e remoção adequada da fita adesiva.

McNichol et al. (2013) detalham as situações em que a ocorrência de MARSI podem ser evitadas (Quadro 4).

Quadro 4 - Causas preveníveis de MARSI

- Escolha inadequada da fita;
- Uso de fita adesiva com adesão excessiva ao propósito;
- Escolha errada da fita (por exemplo, quando se aplica uma fita em área de edema ou em articulações cujo movimento causa força tênsil);
- Técnica de aplicação e remoção inadequadas;
- Tensão na aplicação (por exemplo, cintagem: envolvimento circunferencial total);
- Aplicação na direção errada (por exemplo, não permitir alongamento na direção do edema e/ou movimento esperado);
- Aplicação sobre pele com umidade;
- Uso de preparações de pele à base de álcool, que são secadas na pele;
- Não cortar os pelos antes da aplicação;
- Uso excessivo de substâncias que aumentam a viscosidade dos adesivos (por exemplo, agentes de ligação, agentes adesivos);
- Deixar fitas adesivas aderidas à pele por muito tempo;
- Remoção rápida;
- Repetidas trocas de fitas ou curativos na mesma área.

Fonte: MCNICHOL et al., 2013 (tradução nossa).

2.4. MARSI em UTI

A UTI é um ambiente de atenção à saúde destinado ao atendimento de pacientes graves e requer assistência médica e de enfermagem ininterruptas. Destacam-se na segurança do paciente, onde o erro humano na assistência de enfermagem pode estar presente, justamente por prestarem cuidados de maior complexidade ao paciente crítico ou potencialmente crítico (SOUZA et al., 2019; DUARTE et al., 2015).

Decorre das características inerentes o cuidado na UTI, um elevado risco de erros devido à complexidade clínica dos pacientes e dos procedimentos terapêuticos. Para alcançar estabilidade hemodinâmica é necessário controle rigoroso dos parâmetros vitais e funções orgânicas por meio da monitorização e balanço hídrico, entre outros (SOUZA et al., 2019; BRINDLE et al., 2013).

Logo, os pacientes estão sujeitos a procedimentos invasivos, uso de tubos e cateteres, acessórios fixadores como adesivos médicos, uso de medicamentos, diminuição ou restrição de

mobilidade e de posições no leito, consequentemente há maior risco de ocorrência de lesões de pele (MONTEIRO et al., 2021).

Dentre os cuidados necessários à assistência aos pacientes críticos, aqueles relacionados à pele merecem atenção especial por parte dos enfermeiros. Além fatores de risco presentes em pacientes hospitalizados em UTI, como incisão cirúrgica, inserção de cateter intravenoso ou qualquer outra lesão não intencional, o aperfeiçoamento dos métodos diagnósticos e terapêuticos, tornam o uso de adesivo médico um risco inevitável (FARRIS et al., 2015; ROGENSKI; SANTOS, 2005).

Em uma UTI pediátrica no leste da China, foi observada a prevalência de MARSI de 37,15%, quando a descamação de pele (58,39%) foi a mais frequente, seguida pelo rompimento da pele (20,19%). A face foi a região mais atingida (54,97%), frequentemente associada à intubação traqueal (37,58%). O uso extensivo de adesivos médicos em crianças e casos de MARSI graves podem deixar cicatrizes para o resto da vida, o que pode prejudicar gravemente a saúde emocional de uma criança (WANG et al., 2019).

A incidência global de lesões em uma UTI adulto no sudeste do Brasil foi de 28%, com 0,8% dessas de etiologia relacionada a adesivos médicos (MONTEIRO et al., 2021). Portanto, manter a integridade da pele do paciente em UTI torna-se um desafio para toda a equipe de saúde (OUSEY; WASEK, 2016).

Embora as lesões causadas por adesivos médicos possam parecer menores, possuem efeitos deletérios em termos de tempo clínico e custos de enfermagem (MAENE, 2013). Um estudo com enfermeiros na Alemanha verificou que a MARSI exige em média 7,8 intervenções relacionados aos cuidados de enfermagem, de 18 minutos cada e realizados até a sua cura, com impacto significativo nos custos da internação (MAENE, 2013). O sucesso da prevenção de lesões de pele em UTI está associado ao conhecimento, adesão e habilidade dos profissionais de enfermagem no uso de ferramentas de avaliação implantadas como rotina nas instituições de saúde (VARGAS; SANTOS, 2019).

MARSI são também consideradas complicações do processo de hospitalização e refletem de forma sensível a qualidade do cuidado de enfermagem, principalmente em ambientes de terapia intensiva (VARGAS; SANTOS, 2019; MCNICHOL et al., 2013).

2.5. Escalas e ferramentas preditivas de risco para MARSI

Avaliação de risco e prevenção de lesões cutâneas relacionadas a adesivos médicos são parte integrante do cuidado ao paciente. É papel do enfermeiro identificar os fatores

predisponentes ou de riscos de lesões de pele individuais e advindos da prática assistencial, bem como utilizar instrumentos para mensuração, uma vez que consomem exorbitantes recursos financeiros e horas de assistência de enfermagem (FUMAROLA et al., 2020; ROGENSKI; KURCGANT, 2012).

Não existe um instrumento de avaliação de risco de lesão de pele universal para todos os indivíduos e que seja capaz de identificar todos os tipos de lesão de pele, mas há escalas que, se aplicadas de forma sistematizada podem sugerir boa qualidade preditiva.

Instrumentos de avaliação de risco auxiliam na estruturação de estratégias preventivas. Eles são capazes de abordar os fatores de risco extrínsecos ao paciente, mas não substituem o julgamento clínico sistematizado do profissional de saúde capacitado, que avaliará os fatores intrínsecos que incluem condições físicas, psicossociais e médicas, além do contexto da assistência (NORTON et al., 2017).

Assim, o uso de um instrumento ou escala de avaliação de risco de LPP facilita a identificação de fatores predisponentes ou de risco para seu desenvolvimento e favorece o planejamento de medidas preventivas para evitar o surgimento dessas lesões. A avaliação de risco deve ser adotada de forma sistematizada e aplicada, tanto na admissão do paciente como diariamente durante o exame físico e sempre que houver alteração em sua condição clínica.

A Escala de Braden (Anexo A) foi desenvolvida por Braden e Bergstrom a partir do conceito da fisiopatologia da LPP. Esse instrumento foi adaptado e validado para o Brasil em 1999 e tem sido aplicada, desde então, em várias instituições brasileiras de saúde (LIMA-SERRANO et al., 2017; PARANHOS, 1999).

É um dos instrumentos confiáveis de avaliação do risco para desenvolver LPP, utilizada inclusive em ambientes de terapia intensiva, mesmo que sua capacidade discriminativa no prognóstico de desenvolvimento de LPP quando aplicado neste ambiente ainda seja alvo de discussão (ARGENTI; ISHIKAWA; FADEL, 2020; JANSEN; SILVA; MOURA, 2020).

A Escala de Braden é composta por 6 domínios (subescalas): 1) percepção sensorial, 2) mobilidade, 3) atividade, 4) umidade, 5) nutrição, 6) fricção e cisalhamento. No domínio “fricção e cisalhamento”, a pontuação varia de 1 a 3 pontos e, os demais variam de 1 a 4. Sua pontuação total varia de 6 a 23 e, quanto menor a pontuação, maior é o risco de ocorrer o evento, bem como mais intenso será o cuidado dispensado a esse paciente. O risco para desenvolver LPP é classificado como “sem risco” (escore de 19 a 23), “baixo risco” (escore de 15 a 18), “risco moderado” (escore 13 ou 14), “risco alto” (escore de 10 a 12) e “risco muito alto” (escore igual ou menor que 9) (BERGSTROM; BRADEN, 1987).

Especialistas recomendam o uso consistente de uma ferramenta específica e aplicada de forma subsequente para comparação contínua e recomendação de cuidados ajustados. A Escala de Braden, além de predizer o risco de LPP, também tem fator de predição para MARSI, lesão por fricção e DAI (WANG et al., 2019; MONTEIRO et al., 2021).

Monteiro et al. (2021) avaliaram a ocorrência de lesões de pele em 125 pacientes críticos e observaram que os que desenvolveram MARSI eram identificados como pacientes com risco moderado segundo a Escala de Braden, aplicada como protocolo nesta unidade.

Além da Escala de Braden, validada para LPP, existe a “Ferramenta de Avaliação de Risco de Integridade da pele”, proposta por White, Karam e Cowell (1994) para avaliar o risco de idosos residentes em uma clínica de repouso desenvolverem uma possível perda da integridade da pele.

Em um esforço para mudar a consciência dos profissionais de saúde sobre *Skin Tears*, em 2011, a escala foi adaptada com permissão por LeBlanc, Baranoski e membros do painel de Consenso que reuniu um total de 13 líderes de opinião reconhecidos internacionalmente para estabelecer declarações sobre prevenção, previsão e tratamentos dessas lesões cutâneas.

A escala reconhece fatores de risco intrínsecos e extrínsecos para *Skin Tears*, como: comportamento, extremos de idade, sexo feminino, deficiência cognitiva, raça (caucasiana), déficits sensoriais, dependência para atividades de vida diária, imobilidade, rigidez de membros, uso de dispositivos assistidos, polifarmácia e uso de corticoides em logo prazo, estado nutricional deficiente, doenças subjacentes (problemas vasculares, pulmonares e cardíacos), deficiência visual, aplicação e remoção de meias ou fitas adesivas, condições da pele (presença de equimoses) e histórico de lesões na pele nos últimos noventa dias e incontinência (WHITE; KARAM; COWELL, 1994; LEBLANC; BARANOSKI, 2011).

A ferramenta (Anexo B) possui três grupos de fatores predisponentes à *Skin Tears*. Os pacientes estão em risco quando apresentam: algum dos critérios do grupo I; 4 critérios do grupo II; ≥ 5 critérios do grupo III; e quando reúnam 3 critérios do grupo II e ≥ 3 critérios do grupo III, concomitantemente.

2.6. Seleção, aplicação/fixação e remoção de adesivo médico

De composições variadas, os adesivos médicos merecem cuidados e consideração antes da seleção. A escolha do adesivo médico deve ser apoiada no tipo de pele do paciente, conforme determinado pela avaliação (temperatura, cor, nível de umidade, turgor, fragilidade, integridade

e sinais de irritação ou danos no local onde será aplicado o adesivo). Algumas perguntas podem facilitar a tomada de decisão (Figura 7) (FUMAROLA et al., 2020).

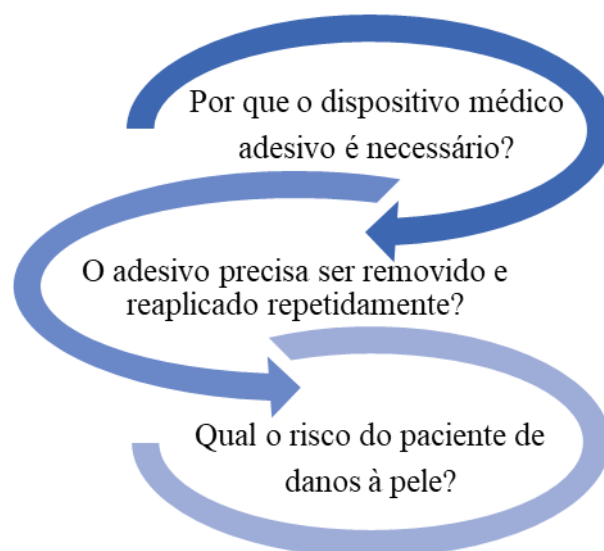


Figura 7 – Seleção do adesivo médico.
Fonte: FUMAROLA et al., 2020 (Adaptado).

Fumarola et al. (2020) orientam que quando houver umidade na região onde o adesivo médico será aplicado ou o ambiente estiver quente, optar por adesivo de acrilato. Se a pele do paciente for frágil e seca, sistemas adesivos à base de silicone são mais adequados. Salientam também que as instruções de uso do fabricante contêm informações úteis que podem ajudar na seleção correta do adesivo médico, mas sempre respaldada em uma abordagem individual, que considera a clínica e o ambiente do paciente.

Diferentes tipos de adesivos podem ser necessários em diferentes áreas em um único paciente, principalmente quando se trata de adesivos em feridas (FUMAROLA et al., 2020). O quadro 5 detalha como isso pode ser abordado.

Quadro 5 – Fatores a serem considerados ao selecionar um dispositivo adesivo médico

A parte do corpo onde o adesivo médico será aplicado (Área sensíveis?).
• Quanto movimento ocorre nessa área? (Para áreas com edema (inchaço), considere o uso de fita adesiva que possua elasticidade). • Quanta umidade está presente nessa área? • Quão exposta está a área ao ambiente externo?
A quantidade de tempo (dias ou semanas) que o adesivo precisará ser aplicado.
• Considere fita plástica para uso de curto prazo. • Considere fita de papel/tecido para uso prolongado.

Se o adesivo está sendo usado para proteger um dispositivo crítico.
• Considere fita plástica para uso de curto prazo. • Considere fita de papel / tecido para uso prolongado
Se o adesivo precisará ser removido repetidamente e reaplicado.
Identificar o paciente (idade, estilo de vida, ambiente, tipo de pele, estado de saúde, histórico de alergias, entre outros).
Se a pele precisa ser preparada.
• Deve ser limpo, seco, os pelos aparados?
Se uma película de proteção cutânea deve ser aplicada.
• Há tempo suficiente (aproximadamente 30 segundos) para o produto secar antes da aplicação do adesivo?
Se a pele precisa ser reidratada ou, se possível, outro local considerado se a área for extremamente seca (exceto para estomas).
Como o adesivo será removido e por quem? Será necessário removedor de adesivo?

Fonte: MCNICHOL et al., 2013 e FUMAROLA et al., 2020 (Adaptado).

Ao se tratar de fita adesiva médica, a tríade que sustenta a qualidade da assistência prestada relacionada ao seu uso é criteriosamente ligada a três etapas interrelacionadas, elencadas na Figura 8.

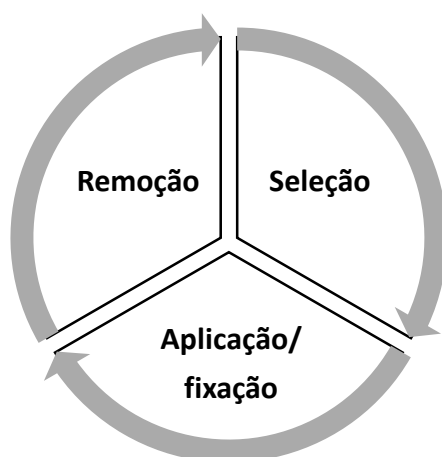


Figura 8 – Tríade de qualidade da assistência relacionada ao uso de fita adesiva.

Fonte: NASIMOTO; DOMANSKY, 2014 (Adaptado).

A seleção do tipo de fita adesiva também deve ser rigorosa. Além das recomendações anteriores sobre seleção de dispositivos adesivos em geral, orientações complementares sobre a aplicação da fita adesiva médica devem ser seguidas (NASIMOTO; DOMANSKY, 2014):

- Remover resíduos decorrentes da umectação da pele.
- Evitar a tricotomia dos pêlos, para evitar traumas na pele e foliculite.
- Usar preferencialmente fita adesiva maleável com adesivo suave e hipoalergênico.
- Cortar a fita adesiva do tamanho correto (menor que o necessário pode propiciar desprendimento precoce; maior que o necessário aumenta a área de contato do adesivo com a pele, consequentemente aumenta o risco de lesão).
- Fazer uma pequena dobra em uma extremidade da fita, afim de facilitar sua remoção.
- Aplicar a fita adesiva sem esticá-la durante a aplicação.
- Soltar, reaplicar ou trocar a fixação na presença de edema.
- Aplicar pressão firme e suave a toda superfície da fita adesiva.
- Monitorar a aderência da fita.

A aplicação da fita adesiva pode criar tensão e comprometer a circulação capilar local, o que leva à formação de bolhas (MCNICHOL et al., 2013). Sua remoção pode comprometer a barreira de umidade da pele (TER et al., 2015); por isso, o ideal é que inicie pela dobra feita durante a sua fixação. Removê-la em ângulo baixo, paralelo à pele (dobrado sobre si mesmo), lentamente no mesmo sentido do crescimento dos pêlos, enquanto apoia a pele recém exposta (FUMAROLA et al., 2020; YATES et al., 2017; NASIMOTO; DOMANSKY, 2014).

Se não houver uma borda pronta para puxar, um pedaço de fita pode ser fixado a uma das extremidades da fita afixada para formar uma aba e facilitar o seu deslocamento inicial (NASIMOTO; DOMANSKY, 2014).

Essas etapas ajustadas à avaliação da pele em intervalos regulares quanto a sinais de dano são fundamentais para prevenção de MARSÍ. É considerada parte integrante do atendimento de qualidade ao paciente e que deve torna-se tópico central nos cuidados com a pele e no tratamento de feridas em todos os ambientes de saúde.

2.7. Fixação do cateter vesical de demora

O CVD é um dispositivo médico inserido pela uretra até a bexiga, que permite a drenagem contínua e passiva de urina. Muito usado em pacientes críticos que requerem controle da função renal (BAGSHAW; LAUPLAND, 2006), para medidas de conforto do paciente em estado terminal, pacientes incontinentes com LPP em regiões sacral, nádegas ou perineal e perioperatório e pós-cirúrgicos (WOUND, OSTOMY AND CONTINENCE NURSES SOCIETY, 2016).

Todos concordam que a fixação do CVD é uma medida de segurança muito importante, após sua correta indicação. A prevenção e gestão de complicações advindas do uso de CVD é uma responsabilidade da enfermagem e outros profissionais (WOUND, OSTOMY AND CONTINENCE NURSES SOCIETY, 2016).

Protocolos clínicos orientam garantir a sua estabilização, de forma a mantê-lo bem apoiado e protegido, em uma posição confortável para evitar complicações como migração do cateter, trauma por tração, com potenciais danos à bexiga (necrose) e uretra (estenose), infecções, entre outros (YATES, 2018; WOUND, OSTOMY AND CONTINENCE NURSES SOCIETY, 2016).

Um estudo descobriu que as práticas de fixação do cateter são inadequadas ao examinarem 21 unidades clínicas e cirúrgicas com pacientes em uso de CVD em um hospital terciário no Canadá. Dos 44 cateteres analisados, 36 não possuíam fixação, sete estavam fixados de maneira correta e um fixado de maneira incorreta. A fixação era feita por um dispositivo adesivo comercial ou fita adesiva (APPAH; HUNTER; MOORE, 2016).

Os dispositivos de fixação incluem: fitas, tiras para as pernas e estabilizadores ou âncoras adesivas ou não adesivas. Todos estes devem ser usados com cautela, pois podem causar danos ao revestimento do cateter, possuírem agentes irritantes e causar lesões na pele (WOUND, OSTOMY AND CONTINENCE NURSES SOCIETY, 2016; WILSON., 2013).

Na prática e possivelmente na maioria dos serviços públicos e privados brasileiros, a fita de acrilato é o dispositivo mais utilizado para a fixação de CVD em pacientes de alto risco para MARSI, devido as vantagens elencadas anteriormente. Contudo, uma característica é desfavorável na fixação de CVD: ela aumenta a adesividade progressivamente, o que propicia a ocorrência de MARSI no momento da remoção da fita, além de deixar resíduos na pele e na superfície externa do cateter, que pode proporcionar a colonização de microorganismos e sua migração para o cateter.

Assim, a fita ideal para a fixação do CVD deve (i) evitar o ressecamento da pele e manter o equilíbrio de umidade; (ii) permanecer no lugar e aderente à pele; (iii) ser de fácil remoção; (iv) não causar dano ao estrato córneo e (v) não deixar resíduos na pele e na superfície externa do cateter. Contudo, a fita que melhor se adapta a essas características nunca foi testada na literatura.

2.8. Estudos correlatos

Há um esforço educacional mundial de diversos autores para relatar a prevalência e a incidência de MARSI, mesmo que, ainda subnotificada (FUMAROLA et al., 2020; HITCHCOCK; SAVINE, 2017; MCNICHOL et al., 2013).

Dois consensos importantes foram publicados e são capazes de emitir declarações relativas a estratégias de prevenção de MARSI: *Medical Adhesives and Patient Safety: State of the Science Consensus Statements for the Assessment, Prevention, and Treatment of Adhesive-Related Skin Injuries* (MCNICHOL et al., 2013) e *Overlooked and underestimated: medical adhesive-related skin injuries* (FUMAROLA et al., 2020).

Ambos reconheceram a MARSI como prevalente em ambientes de tratamento agudo e amplamente desconhecida pelos profissionais de saúde (FUMAROLA et al., 2020; HITCHCOCK; SAVINE, 2017).

Diante desse cenário, é necessário verificar quais tipos de fitas adesivas são mais indicadas para prevenção de MARSI.

Um ensaio clínico randomizado realizado na Turquia com 300 pacientes submetidos a cirurgia de quadril e joelho, comparou o efeito da fita adesiva de película transparente *versus* fita adesiva porosa não tecido. Observou que 10,7% e 4,0% dos pacientes, respectivamente, apresentaram a integridade da pele prejudicada. A fita adesiva de película transparente esteve associada ao aumento em 2,5 vezes no comprometimento da pele (TER et al., 2015).

Um estudo randomizado desenvolvido em um centro de pesquisas dermatológicas na Pensilvânia comparou a fita de silicone com a fita de acrilato em bebês e crianças saudáveis. Constatou-se menor hiperemia, menos desconforto e menor remoção de queratina, o que indica que a fita de silicone tem maior suavidade (GROVE et al., 2014).

Neste estudo, fitas que medem 1,0 x 1,5 polegadas foram aplicadas na região interescapular superior esquerda e direita e removidas 24 horas depois por técnica padronizada. A suavidade das fitas foi analisada por avaliações visuais de danos à pele, desconforto projetado pelas crianças e quantificação de queratina removida (GROVE et al., 2014).

Em outro estudo conduzido entre crianças chinesas hospitalizadas em UTI, a prevalência de MARS foi de 37,15% e foi associada a fatores como ser do sexo feminino, menores de dois anos, vigência de infecção e baixo escore na Escala de Braden (WANG et al., 2019).

Um relato de caso (O'NEIL; SCHUMACHER, 2014) apontou que barreiras de hidrocoloide podem ser usadas para proteger a pele de descamação causada por outra superfície adesiva necessária para fixação de dispositivo de medição de temperatura. Ao proteger esses dispositivos essenciais, um nível mais alto de produto de adesão, geralmente acrilato ou hidrocoloide, age como um “suporte” mais forte (LUND, 2014).

Estudo semelhante ao de Grove et al. (2014) foi desenvolvido com 28 voluntários adultos saudáveis, com idade acima de 55 anos, na Pensilvânia, Estados Unidos da América. Os resultados revelaram que a fita adesiva de silicone foi significativamente menos prejudicial à pele do que a fita de acrilato, resultados obtidos com base em medições de perda de água transepidérmica. A fita de acrilato exibiu escores mais altos de descamação da pele e de dor na remoção, enquanto que no quesito de eritema/edema, ambas se mostraram equivalentes (GROVE et al., 2013).

Notavelmente, os dados parecem demonstrar algumas vantagens sobre a fita de acrilato, e que esta pode ser ainda mais suave para peles frágeis.

Entretanto, estudo de revisão sistemática não revelou dados conclusivos sobre eficácia e segurança da fita de silicone quando comparada a fita de acrilato em pele frágil ou com alto risco para lesão, nos quesitos de infecção e sepse, risco de lesão e lesão grave, tempo de internação hospitalar e taxas de mortalidade. Ainda assim, afirma que a fita de silicone remove menor quantidade de células epidérmicas da pele e permite menor perda transepidérmica de água (SANTOS et al., 2019).

A fita de silicone é recomendada para fixação primária de tubos e cateteres em pacientes com pele em risco ou onde houver necessidade de aplicações frequentes (MCNICHOL et al., 2013). Entretanto, há possibilidade de falha de aderência associada aos adesivos de silicone quando usados para fixar dispositivos também de silicone ou plástico. Todavia, aumentar a área de contato do adesivo com a superfície da pele pode oferecer uma melhor proteção (MCNICHOL et al., 2013). Fazer uma plataforma com a fita adesiva na pele abaixo do local onde será fixado o tubo, e proceder a fixação em ômega também pode ajudar a fixar melhor o tubo (NASIMOTO; DOMANSKY, 2014).

Frequentemente nos serviços de saúde, para garantir maior durabilidade da fixação e estabilidade daquilo que se pretende fixar, usa-se maior quantidade de fita adesiva, a fim de ampliar o contato do adesivo com a superfície da pele. Entretanto, a depender do tipo de adesivo, essa prática pode estar associada a maior ou menor quantidade de células epidérmicas removidas.

A técnica de fixação em ômega com uma plataforma adesiva sobre a pele requer uma quantidade maior de fita adesiva, porém não amplia a área de contato do adesivo com a pele, além do necessário para correta fixação (Figura 9), pode ser uma alternativa para garantir fixação e estabilidade sem aumento do risco de dano ao tecido.

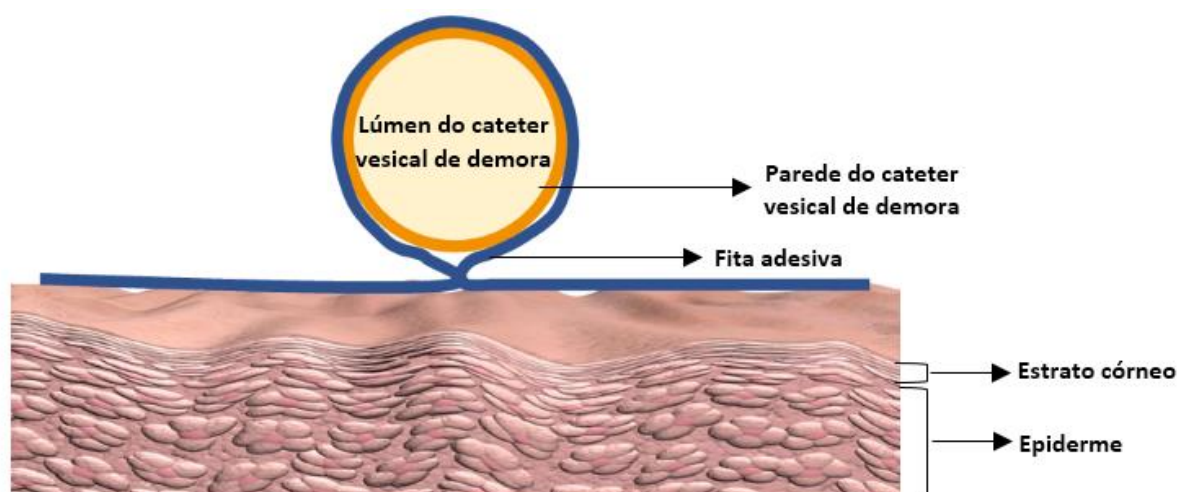


Figura 9 – Técnica de fixação em ômega.
Fonte: NASIMOTO; DOMANSKY, 2014 (Adaptado).

OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

3.1. Geral

Avaliar a segurança, a eficácia e a usabilidade da fita de silicone na fixação do CVD em pacientes críticos.

3.2. Específicos

- a) Estimar a taxa de incidência global de MARSI no local de fixação do CVD;
- b) Identificar as características e os fatores influenciadores de MARSI no local de fixação do CVD em pacientes críticos;
- c) Comparar a ocorrência de MARSI no sítio de fixação do CVD, segundo o tipo de fita adesiva: silicone e acrilato;
- d) Estabelecer as taxas de desprendimento espontâneo parcial, total e global entre as fitas de silicone e acrilato; e
- e) Avaliar o grau de satisfação da equipe de enfermagem quanto a usabilidade das fitas de silicone e acrilato.

HIPÓTESE



4 HIPÓTESE

A incidência de MARSII relacionada à fixação do CVD em pacientes críticos é menor naqueles que usam fita de silicone quando comparada à fita microporosa; sem diferença na taxa de desprendimento parcial ou total das fitas bem como na satisfação dos profissionais

MATERIAIS E MÉTODOS

5 MATERIAIS E MÉTODOS

5.1. Design de estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado (ECR) pareado, cego para avaliador e paciente, redigido segundo as recomendações do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT). O CONSORT são diretrizes elaboradas por um grupo de cientistas para melhorar a qualidade dos relatos dos ensaios clínicos (MOHER et al., 2010).

O ensaio clínico randomizado é considerado o padrão de excelência dentre todos os métodos de investigação utilizados em estudo clínicos, pois produz evidências mais diretas e inequívocas para estabelecer uma possível relação de causa e efeito entre dois eventos, que perpassa três etapas: seleção dos participantes e randomização, intervenção e acompanhamento dos participantes, e por último a verificação dos efeitos (NEDEL, SILVEIRA, 2016; OLIVEIRA; VELARDE; SÁ, 2015; NICHOL et al., 2010).

Visando identificar fatores influenciadores para ocorrência de MARSI em local de fixação do CVD, adicionalmente foi realizado um estudo de coorte prospectivo com braço único, dividido em dois grupos: grupo MARSI e não MARSI. A variável desfecho foi a ocorrência de MARSI e as variáveis independentes foram: (i) sociodemográficas – idade, sexo, raça/etnia); e (ii) clínicas – motivo da internação, tempo de uso de CVD, tempo de internação na UTI, uso e tempo de VM, tempo de exposição à fita, condições da pele, edema, anasarca, comorbidades, fatores de risco intrínsecos e extrínsecos para MARSI, escore da Escala de Braden, escore da “Ferramenta de Avaliação de Risco de Integridade da pele”, febre, medicações em uso, exames laboratoriais (hemoglobina, eritrócito, leucócitos, plaquetas, Proteína C reativa e albumina), escore da Escala de Coma de Glasgow, escore da Escala de RASS.

5.2. Período de coleta de dados

A coleta de dados teve início se em fevereiro de 2020 com a execução do teste-piloto por um período de um mês, e o término do estudo se deu em agosto de 2021.

5.3. Local do estudo

Este estudo foi realizado na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (HUMAP), vinculado à Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS), em Campo Grande, Mato Grosso do Sul, Brasil. O HUMAP é

um hospital de ensino. Possui 235 leitos e oferece assistência em nível terciário. É referência estadual e regional (região Centro-Oeste) no tratamento de doenças infecto-parasitárias e na execução de atividades de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão.

A UTI adulto possui nove leitos, com dois deles individuais para isolamento de pacientes. Todos equipados com ventiladores mecânicos, bombas de infusão contínua e monitores cardíacos, o que possibilita assistência intensiva contínua aos pacientes críticos admitidos nas unidades.

As vagas são reguladas pelo Núcleo Interno de Regulação (NIR) de leitos para pacientes clínicos e cirúrgicos. A assistência ao paciente é realizada por uma equipe multiprofissional ampla que conta atualmente com médicos, enfermeiros intensivistas, enfermeiros assistenciais, técnicos de enfermagem, fisioterapeutas, nutricionista, cirurgiã-dentista, técnica de saúde bucal, terapeuta ocupacional e farmacêuticas clínicas.

A taxa de ocupação da unidade é em torno de 100%, com predomínio de pacientes idosos. Muitos permanecem sondados (CVD) e possuem alta probabilidade de lesão de pele, segundo avaliação por escalas de predição (Escala de Braden) e “Ferramenta de avaliação de risco de integridade da pele” (WHITE; KARAM; COWELL, 1994).

5.4. População

A população alvo deste estudo foram os pacientes internados na UTI adulto e que faziam uso do CVD.

5.5. Tamanho amostral e amostragem

O tamanho da amostra foi determinado por dados iniciais do ECR. Depois de cinco meses de pesquisa, obteve-se 28 pacientes no grupo silicone e 25 no grupo acrilato, com incidência de MARSÍ de 11% e 36%, respectivamente. Com base nessas estimativas, procedeu-se o cálculo no *software G Power*, versão 3.1.9.2, com poder do teste estatístico de 0,95 e nível de significância de 5%. Assim, obteve-se um tamanho amostral de 132 pacientes: 66 pacientes por braço de pesquisa, conforme ilustrado na figura 10. A amostragem foi probabilística aleatória simples.

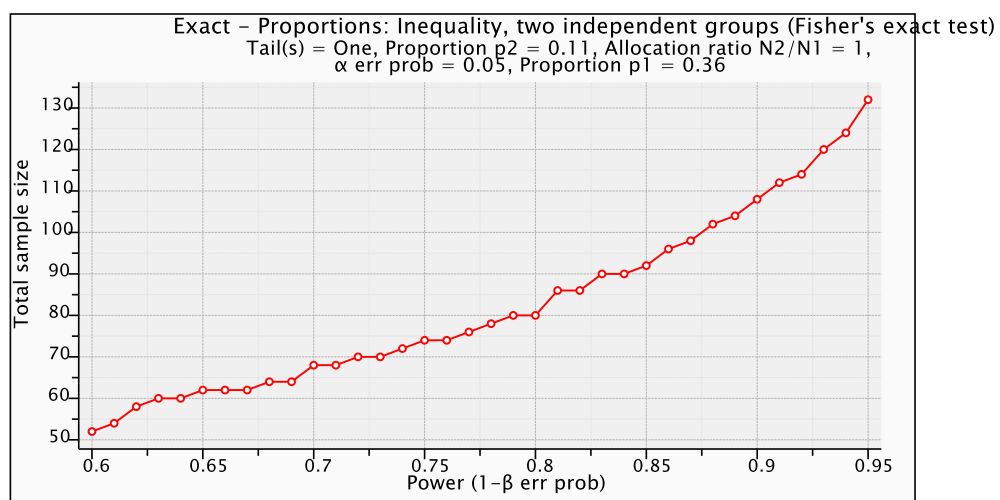


Figura 10 – Extrato do cálculo amostral. Campo Grande, MS, Brasil, 2020

Fonte: Próprio autor.

O diagrama CONSORT, representado na figura 11, apresenta o fluxograma dos participantes do estudo.

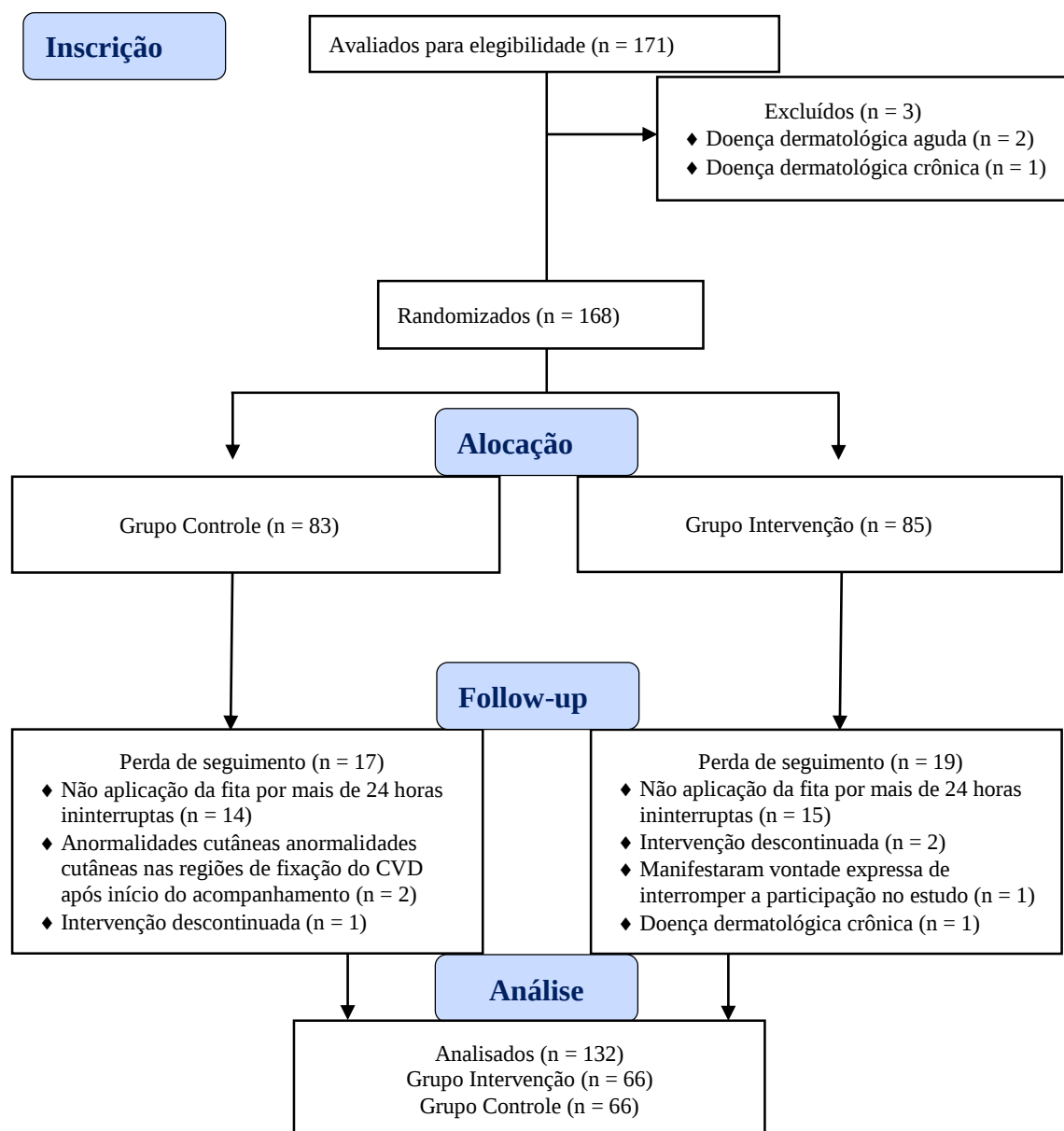


Figura 11 – Diagrama de Consort.

Fonte: Próprio autor.

5.6. Protocolo de predição de risco para MARSÍ

A estratificação de risco para MARSÍ foi realizada pela “Ferramenta de Avaliação de Risco de Integridade da pele” e Escala de Braden.

5.7. Protocolo do estudo

5.7.1. Randomização

Para fins deste estudo foram estabelecidos um grupo controle (fita de acrilato) e um grupo de intervenção (fita de silicone), chamados respectivamente de Acrilato e Silicone. Uma lista da sequência de alocação dos pacientes nos grupos (Acrilato e Silicone) foi gerada em bloco único no site www.randomization.com por um pesquisador independente, externo à coleta de dados, o que garantiu o sigilo da alocação. Este distribuiu a sequência aleatória das fitas em envelopes idênticos, opacos, selados e numerados sequencialmente (Figura 12). O sigilo da alocação de cada paciente nos grupos foi mantido, pois o pesquisador só tomava conhecimento de qual fita seria usada na fixação do CVD após o paciente ter atendido aos critérios de elegibilidade, quando o envelope era aberto.



Figura 12 – Envelopes idênticos, selados, numerados e sequenciais de 16-22.

Fonte: Próprio autor.

5.7.2. Cegamento

O cegamento foi possível nos pacientes e enfermeiras estomaterapeutas avaliadores para o tipo de fita utilizado na fixação do seu CVD, pois eles desconheciam as características das fitas de silicone e acrilato e o tipo de fita empregada durante avaliação dos casos suspeitos de MARSI, respectivamente.

5.7.3. Recrutamento

Os pacientes potencialmente elegíveis para o estudo foram recrutados pelos pesquisadores de campo logo após sua admissão na UTI. Após triagem, que envolveu a inspeção da pele e atendimento aos critérios de inclusão, os pacientes foram alocados aleatoriamente em um dos grupos, com o início do acompanhamento (Figura 13).

Todos os cuidados foram prestados por pesquisadores qualificados e os profissionais do serviço foram informados sobre o desfecho do paciente no estudo.

Pacientes em uso de CVD devem ter o seu cateter fixado rotineiramente a cada 24 horas. Assim, o aceite para participação na pesquisa por meio do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) foi recebido em até 24 horas após a inclusão do paciente, fornecido ao familiar ou responsável no momento da visita ao paciente, após receberem informações sobre o estudo.

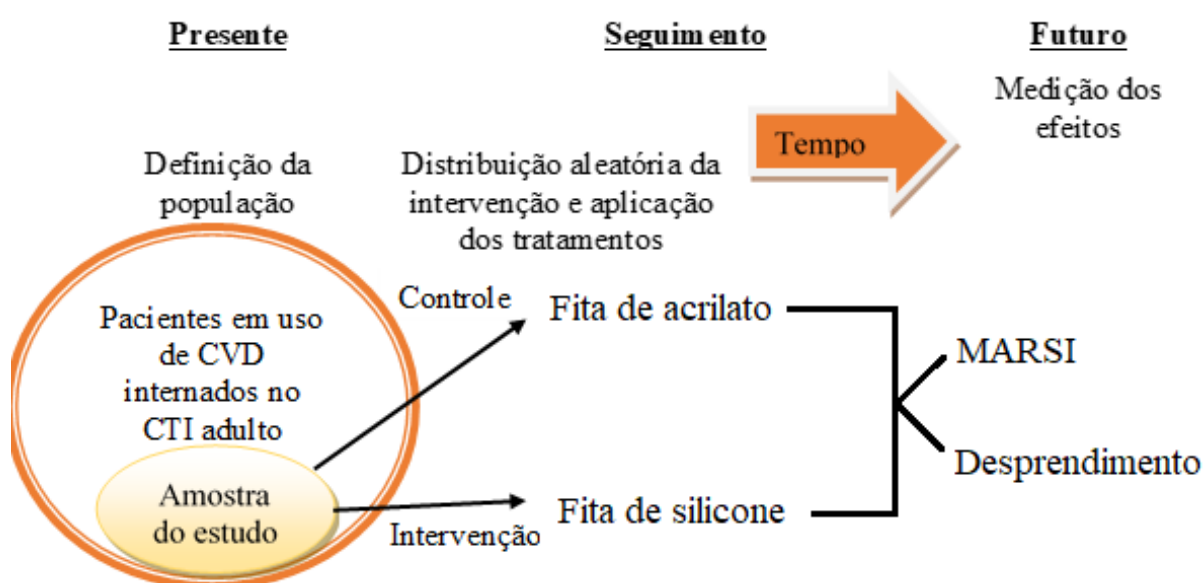


Figura 13 – Representação esquemática do ECR (Adaptado de Franco, 2018).

Fonte: Próprio autor.

5.7.4. Qualificação e calibração dos pesquisadores de campo

A fim de garantir fidedignidade e uniformidade dos resultados e padronizar os procedimentos de coleta de dados, previamente ao teste piloto, foi realizada a qualificação da equipe de pesquisa, composta por seis integrantes (dois enfermeiros assistenciais e quatro alunos de iniciação científica). O material teórico do estudo foi encaminhado para leitura prévia e após uma semana, foi agendado um encontro no laboratório de práticas do hospital sede da pesquisa.

Neste encontro, a pesquisadora responsável ministrou uma aula teórica com duração de 20 minutos, na qual foram abordados os seguintes aspectos: locais e técnica de fixação do cateter, a padronização da mensuração da fita adesiva e a técnica de aplicação e remoção da fita adesiva e além da avaliação da pele, reconhecimento de MARSI e do preenchimento do instrumento de avaliação de risco e de coleta de dados (Apêndice A).

Foi disponibilizado um documento (Figura 14) de referência impresso com fotografias coloridas que demonstravam os vários tipos MARSIs em que os pesquisadores coletadores poderiam se deparar, afim de subsidiar na codificação de qualquer caso suspeito.



Figura 14 – Documento referência de avaliação de pele.
Fonte: Adaptado de MCNICHOL et al., 2013

Após a aula, foi realizado um treinamento prático para demonstrar a técnica de aplicação e remoção de ambas as fitas em um manequim cateterizado com CVD (Figura 15).



Figura 15 – Treinamento prático para qualificação e calibração dos pesquisadores de campo.

Fonte: Próprio autor.

Após qualificação, os integrantes da equipe de coleta foram submetidos a um teste de calibração (Apêndice B) e considerados aptos para iniciarem a coleta após atingirem 100% de concordância com o protocolo da pesquisa, quando foram considerados calibrados.

Os pesquisadores responsáveis pela coleta de dados foram denominados para fins deste estudo como pesquisadores de campo. Fizeram parte enfermeiros assistenciais, estudantes de iniciação científica e o próprio pesquisador responsável pela pesquisa. Estes realizaram a coleta de dados conforme escala de trabalho para os sete dias da semana, ininterruptamente, nos três turnos de funcionamento do setor. Os pesquisadores de campo foram subsidiados e orientados pelo pesquisador coordenador. Esta equipe também utilizou a ferramenta de grupo no aplicativo WhatsApp para garantir comunicação efetiva sobre a coleta.

5.8. Critérios de seleção – inclusão e exclusão

De modo a garantir maior proximidade com a prática clínica, adotou-se critérios de elegibilidade simplificados. Foram incluídos pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, em uso de CVD e ausência de MARSÍ no local de fixação. Foram excluídos pacientes com ausência de pulso femoral (uni)bilateral, anormalidades cutâneas nas regiões de fixação do CVD (manchas, cicatrizes, verrugas, lesões, irritações ou escoriações), doenças dermatológicas sistêmicas agudas (como Síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise epidérmica tóxica) e crônicas (Lúpus eritematoso sistêmico, sífilis congênita, ictiose, xeroderma pigmentoso, etc.),

aqueles que não tiveram a aplicação da fita por mais de 24 horas ininterruptas e aqueles com curativos extensos em regiões de fixação.

5.9. Variáveis incluídas no estudo

5.9.1. Dependentes

As variáveis dependentes foram:

- Incidência de MARSI;
- Coeficiente de incidência de MARSI;
- Gravidade da MARSI;
- Tempo transcorrido até a ocorrência de MARSI;
- Desprendimento parcial ou total;
- Nível de satisfação da equipe assistencial;
- Desfecho na UTI; e
- Desfecho no hospital.

5.9.2. Independentes

As variáveis independentes foram:

- Sociodemográficas
 - Idade;
 - Sexo; e
 - Raça/etnia.
- Clínicas
 - Motivo de internação;
 - Tempo de uso de CVD;
 - Tempo de internação na UTI;
 - Tempo de uso da ventilação mecânica;
 - Tempo de exposição à fita;
 - Condições da pele;
 - Edema;

- Anasarca;
- Comorbidades;
- Fatores de risco intrínsecos e extrínsecos para MARSI;
- Escala de Braden;
- “Ferramenta de Avaliação de Risco de Integridade da pele”;
- Febre;
- Medicações em uso*;
- Exames laboratoriais*;
- ECG*; e
- Escala RASS*.

As variáveis marcadas com “*” foram coletadas diariamente e compiladas pela média dos valores durante o acompanhamento. O Apêndice A discrimina todas as variáveis estudadas.

5.9.3. De confusão

As variáveis de confusão incluem a variabilidade na técnica de fixação e remoção e das fitas adesivas e diagnóstico de MARSI. Para mitigar essas ameaças à validade interna do ECR, foi elaborado um POP sobre as técnicas de fixação e remoção das fitas adesivas e os pesquisadores qualificados e calibrados para a execução dos procedimentos (Apêndice C), segundo as diretrizes do POP. O diagnóstico de MARSI foi realizado por duas enfermeiras estomaterapeutas independentes e externos à pesquisa.

5.10. Métodos de medição dos resultados

5.10.1. Incidência de MARSI

Ao término da coleta de dados, foi calculada a taxa de incidência de MARSI nos grupos de pesquisa, além de compará-las e correlacioná-las com as demais variáveis do estudo.

5.10.2. Nível de satisfação da equipe de enfermagem

Foi elaborado um instrumento para avaliar o nível de satisfação da equipe de enfermagem quanto ao uso da fita de silicone e de acrilato para a fixação do CVD. O instrumento (Apêndice D) é composto de questões que avaliam a experiência da equipe de enfermagem com as fitas adesivas empregadas quanto ao grau de satisfação – geral, com a

capacidade adesiva, com a suavidade e se o profissional indicaria as fitas para fixação do CVD. As três primeiras respostas são expressas pelos profissionais numa escala tipo Likert, nas seguintes categorias: Muito insatisfeito, Insatisfeito, Nem satisfeito nem insatisfeito, Satisfeito e Muito satisfeito; e a última como resposta dicotômica (Sim/Não).

5.11. Procedimentos de coleta de dados

Os pacientes elegíveis, e cuja autonomia estava preservada, foram convidados a participar da pesquisa na qualidade de voluntários. Em linguagem acessível, o pesquisador explicou o objetivo da pesquisa, seu objeto, método de coleta de dados e aspectos éticos. Depois disso, os pacientes eram convidados a ler o TCLE (Apêndice E), caso concordassem e assinassem o termo e eram incluídos na pesquisa.

Se a autonomia do paciente estivesse prejudicada, o pesquisador se reportava ao responsável legal pelo paciente e realizava a mesma abordagem no horário de visita dos familiares ou responsáveis. Caso concordassem em autorizar a inclusão do paciente na pesquisa, o responsável legal assinava o TCLE (Apêndice F). Em ambos os casos, o pesquisador estava à disposição para o esclarecimento de eventuais dúvidas.

Uma vez atendido os critérios de elegibilidade e o consentimento do paciente ou de seu responsável, o envelope era aberto pelo pesquisador de campo e o paciente era randomizado no grupo intervenção (Silicone) ou grupo controle (Acrilato).

Neste momento, o pesquisador de campo registrava na própria identificação do paciente em seu leito, o tipo de fita adesiva que deveria ser utilizada até a retirada do CVD: “Pesquisa MARSÍ – Fita microporosa” ou “Pesquisa MARSÍ – Fita de Silicone”. Essa conduta foi necessária para que os pesquisadores de campo e profissionais do setor identificassem quais pacientes internados estavam acompanhados na pesquisa. Optou-se por não realizar identificação em outro papel ou placa, afim de evitar poluição visual no ambiente.

Na etapa seguinte, o pesquisador de campo aplicava a Escala de Braden quando não encontrava essa pontuação nos registros do prontuário. Também aplicava a “Ferramenta de Avaliação do Risco de Integridade da pele”, pois não era instituída como rotina de uso no setor. Diariamente, até o desfecho (ocorrência de MARSÍ, retirada de CVD, alta, transferência ou óbito), os pesquisadores de campo re(fixavam) o CVD (Figura 17), avaliavam o local e condições da pele, observavam as alterações clínicas dos pacientes, com registro das informações na planilha de acompanhamento diário. A figura 16 representa o esquema utilizado para o procedimento de coleta de dados.

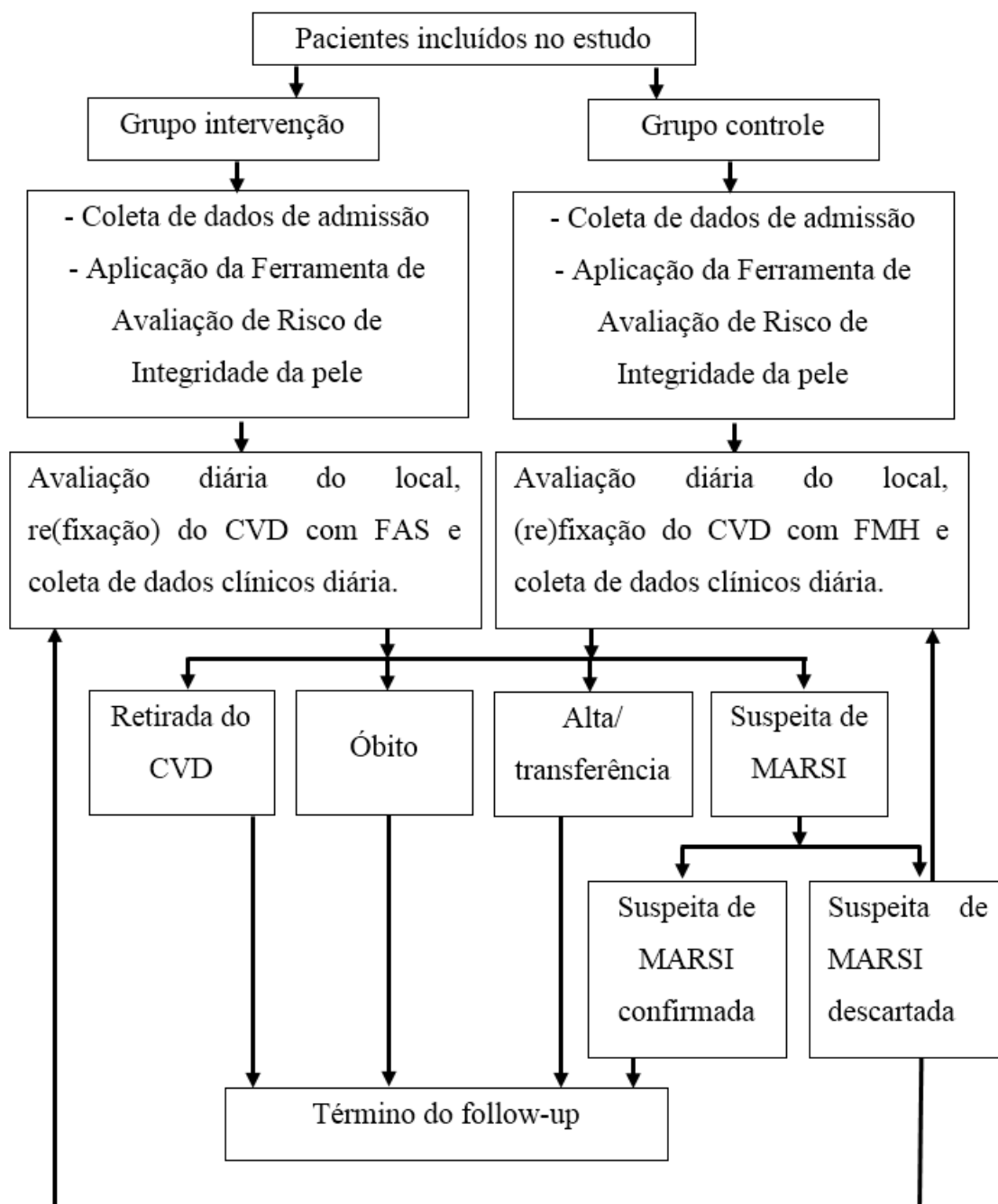


Figura 16 – Esquema representativo do procedimento de coleta de dados.

Fonte: Próprio autor.



Figura 17 – Pesquisadora de campo a beira leito: (A) Inclusão do paciente e fixação do CVD; (B) Aplicação de pressão suave e firme no dorso da fita de silicone; (C) Fita de silicone amplamente aderida à pele com uso da técnica em ômega; (D) Remoção da fita de silicone ± 24 horas após sua aplicação.

Fonte: Próprio autor.

O pesquisador responsável pela pesquisa coordenou as questões procedimentais do estudo e supervisionou a fixação e remoção da fita adesiva estabilizadora dos CVD; auxiliou os pesquisadores de campo na avaliação da integridade da pele e orientações quanto a coleta dos dados; arquivamento, compilação e encaminhamento dos dados coletados ao pesquisador coordenador.

Com a garantia dos aspectos éticos e legais, as variáveis sociodemográficas e clínicas dos pacientes foram coletadas do prontuário, na forma física e eletrônica (Apêndice G).

5.12. Técnica de fixação do CVD

No teste piloto, os CVD eram fixados com as duas fitas teste (silicone e acrilato), na técnica comum com fita dupla: duas frações de fitas adesivas eram cortadas em tamanhos de 5x10cm no momento da fixação. Uma das frações eram fixadas diretamente na pele do paciente e a segunda fração fixava o CVD na primeira fita (aderida à pele do paciente).

Após execução do teste piloto, notou-se que técnica de fixação comum mostrou-se pouco eficiente, devido desprendimento frequente da fita superior aderida ao cateter no tempo inferior à 24 horas, enquanto que a fita aderida à pele continuava fixa até o tempo esperado.

Assim, optou-se por estabelecer a técnica de fixação em ômega (Ω) como padrão, conforme ilustrado na Figura 18.

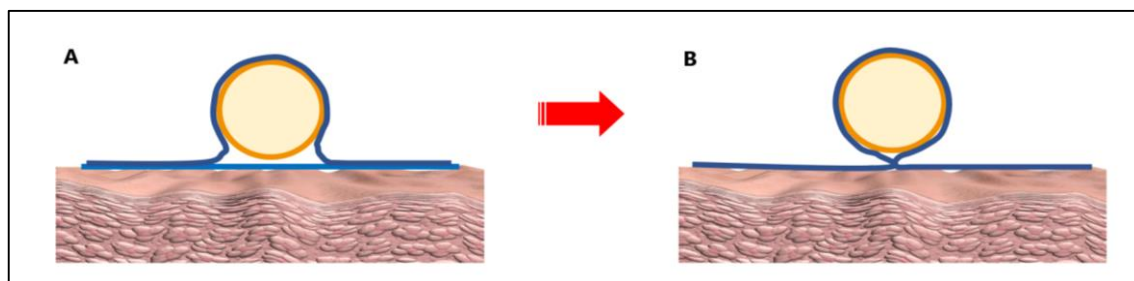


Figura 18 — Técnicas de fixação do cateter vesical de demora: (A) Técnica comum com fita dupla e (B) Técnica em ômega.

Baseado no Manual de Procedimento Operacional Padrão (POP) do HUMAP¹ (páginas 420 e 422), elaborou-se um POP (Apêndice C) de remoção e fixação de fitas adesivas empregadas na fixação do CVD, cujos detalhes incluídos e relevantes são descritos a seguir.

Os CVD foram fixados apenas com uma das fitas teste (silicone ou acrilato). Para tanto, a fixação se fez com uma fração de fita adesiva, cortada em tamanhos de 5x14cm com o auxílio de uma régua milimétrica, no momento da fixação. A porção central da fita primeiramente envolve o cateter (técnica em ômega [Ω]), e posteriormente foi fixada na pele do paciente (Figura 19A). Ao considerar ± 2 cm de extensão da fita foi utilizada para envolver o cateter, a depender do seu calibre, restaram ± 12 cm de fita que garantiram que a área de contato entre a fita e a pele do paciente fosse minimamente: de 5x12cm (Figura 19B).



¹ Disponível em: http://www.ebserh.gov.br/documents/17082/374045/POP_ENFERMAGEM.pdf/41341424-745e-45fb-8baa-ea9541523f39

Figura 19 – Fixação do cateter vesical de demora com fita de acrilato em paciente do sexo feminino: **(A)** Técnica em ômega (Ω) e aba em borda externa da fita de acrilato; **(B)** Fita de acrilato com ± 12 cm em contato com a pele.

Fonte: Próprio autor.

Com o objetivo de facilitar a remoção, a borda superior externa das fitas foi dobrada com a formação de uma aba de $\pm 0,5\text{cm}^2$ em forma triangular. Depois, a fita foi aplicada sem tensão – isto é, sem puxar ou alongar a pele – e a fita é alisada no sítio de fixação com pressão suave e firme, para evitar lacunas e rugas (MCNICHOL et al., 2013).

A troca da fixação do CVD ocorreu a cada 24h (± 2 h), sempre após o banho. Destaca-se que apenas os pesquisadores treinados da pesquisa realizaram a remoção das fitas e fixação dos CVDs. Houveram eventuais casos de desprendimento das fitas fora dos horários programados de troca, e os pesquisadores trocaram o mais precocemente possível à fixação.

Baseado em estudos prévios, padronizou-se que a fita teste seria removida com uso das duas mãos (uma em apoio a pele na interface pele-fita e a outra com tração da fita), em um ângulo de 45° (YATES et al., 2017) e a uma velocidade de aproximadamente 1 cm/segundo (MATSUMURA et al., 2014), conforme representado na Figura 20.



Figura 20 – Remoção da fita de acrilato com as duas mãos pela aba externa (Observa-se o apoio a pele na interface pele-fita e em ângulo baixo).

Fonte: Próprio autor.

Ao tomar conhecimento das trocas não programadas (por tração acidental) por meio de acordo com o enfermeiro chefe da UTI, em que o enfermeiro do plantão comunicava a necessidade de re(fixação) à pesquisadora responsável via mensagem telefônica ou ligação. Também foi realizada busca ativa de desprendimento das fitas minimamente três vezes por dia,

compatíveis com os momentos que os pesquisadores de campo iam à UTI realizar as trocas de fixação (próximo aos horários de banho).

A cada 24 horas, na troca de fixação, era realizado o rodízio do posicionamento para evitar a indução de lesão provocada por remoção repetida em uma mesma área. Nas mulheres o rodízio alternou a fixação entre os lados direito e esquerdo da raiz da face interna da coxa e nos homens no hipogástrio com a possibilidade de deslocamento para direita ou esquerda conforme as condições da pele ou presença de curativos. Pêlos eram aparados rente à pele com tesoura e não eram utilizados tricotomizadores de nenhum tipo com vistas a garantir a integridade do estrato córneo.

Os participantes e profissionais foram orientados a não utilizar produtos químicos próximos às margens da fita empregada na fixação do CVD ao longo do estudo, exceto sabão neutro e água para higienização.

5.13. Diagnóstico de MARSI

A pele dos pacientes foi examinada para MARSI a cada troca da fixação do CVD (programada ou por desprendimento acidental). O sítio dos casos suspeitos de MARSI foram fotografados e as imagens encaminhadas para a avaliação (Apêndice H) de duas enfermeiras estomaterapeutas independentes e cegados ao tipo de fita empregada na fixação. Os casos divergentes foram resolvidos por consenso.

As reuniões de consenso foram agendadas sempre que havia caso suspeito de MARSI por meio da Plataforma do *Google Meet*, afim de viabilizar interação entre as enfermeiras estomaterapeutas e a equipe de coleta, que contribuíam com informações sobre o exato momento da ocorrência do caso suspeito de MARSI.

Os casos suspeitos de MARSI foram acompanhados até que houvesse a confirmação e concordância entre as enfermeiras estomaterapeutas quanto a presença de MARSI. Em caso de confirmação de MARSI o acompanhamento cessava; se MARSI fosse descartada, o seguimento continuava.

5.14. Duração da ventilação mecânica

Para determinação do tempo de ventilação mecânica foram somados em dias o tempo em que o paciente permaneceu em ventilação mecânica invasiva até a extubação bem-sucedida.

5.15. Duração de exposição às fitas

Tempo registrado em dias que o paciente permaneceu exposto à fita de fixação do CVD.

5.16. Incidência de readmissão na UTI

Pacientes que necessitaram ser readmitidos na UTI após alta para casa ou transferência para outro hospital, independente do motivo da readmissão, foram contabilizados como casos novos, ou seja, caso atendessem aos critérios de inclusão, eram submetidos a nova randomização.

Caso o paciente readmitido atendessem aos critérios de inclusão, porém o desfecho no seguimento anterior foi presença de MARSI, este foi excluído.

5.17. Teste piloto

Após aprovação pelo comitê de ética, o protocolo de pesquisa foi submetido a teste piloto na UTI. Dez pacientes foram acompanhados até o desfecho e houve a exclusão de oito pacientes por não permanecerem expostos a fita por no mínimo 96 horas: um paciente em que o CVD foi removido; dois pacientes que evoluíram à óbito e sete que receberam alta. Assim, verificou-se a necessidade de revisão do instrumento de coleta de dados (reorganização, inclusão e exclusão de variáveis), repadronização da técnica de fixação do CVD e definição de detalhes logísticos.

Optou-se por alterar o critério de exclusão relacionado ao tempo mínimo de exposição às fitas: de 96 horas para 24 horas ininterruptas e coletar diariamente os seguintes dados: presença de edema no local de fixação, anasarca, febre, uso de sedativo, níveis séricos de albumina e de proteínas totais, Escala de Coma de Glasgow (ECG) e Escala de *Richmond Agitation Sedation Scale* (RASS). Além disso, passou-se a coletar os tempos de hospitalização e de uso do CVD.

Como as alterações implicaram em vieses metodológicos, os dados coletados durante o estudo piloto não foram usados para análise. Após esta etapa, nenhuma alteração foi realizada no protocolo de pesquisa.

5.18. Processo de gerenciamento de dados

Todos os dados foram tabulados em uma planilha do *Google Sheets*, a qual era alimentada diariamente pelos pesquisadores de campo. As variáveis coletadas na admissão e de avaliação diária foram compiladas e transportadas para o *Software R*.

5.19. Perda de dados

Três pacientes foram excluídos antes do início do acompanhamento: dois pacientes apresentaram doença dermatológica sistêmica aguda, tipo farmacodermia e Síndrome de Steven Jonhson e um paciente apresentou doença dermatológica crônica do tipo LES.

Um familiar solicitou que os dados referentes ao seu ente internado fossem removidos da pesquisa mesmo após término do acompanhamento.

Treze pacientes foram excluídos, pois evoluíram à óbito antes de completarem tempo de exposição à fita mínimo de 24 horas.

Oito pacientes tiveram seus CVD removidos antes de completarem 24 horas de exposição à fita teste.

Oito pacientes receberam alta antes de completarem 24 horas de exposição às fitas.

Um paciente apresentou doença dermatológica sistêmica crônica do tipo ictiose, o que impossibilitaria identificar lesões suspeitas relacionadas a adesivo médico.

Três pacientes foram excluídos por um critério que os pesquisadores não haviam considerado previamente, mas que mostrou-se presente – a equipe do setor, durante a troca de fraldas dos pacientes, removeu a fixação do estudo e aplicou esparadrapo, com ocorrência de MARSI em um dos pacientes.

Dois pacientes precisaram ser excluídos por apresentarem anormalidades cutâneas não relacionadas às fitas investigadas após 24 horas do início do acompanhamento, com presença de lesões bolhosas e alterações da pele na região de fixação.

5.20. Resultados aferidos

5.20.1. Primários

- Ocorrência de MARSI;
- Desfecho na UTI e no hospital;
- Taxa de desprendimento espontâneo parcial;
- Taxa de desprendimento espontâneo total;
- Taxa de desprendimento espontâneo global.

5.20.2. Secundários

- Nível de satisfação dos profissionais de enfermagem e pesquisadores de campo com as fitas.

5.21. Análise estatística

Os dados foram dispostos em bancos de informações com uso do *software Google Sheets*, construído de acordo com as variáveis presentes no Instrumento de Coleta de dados (Apêndice A).

Dois bancos de informações foram construídos e alimentados: banco diário e banco compilado: este preenchido no término do seguimento de cada paciente, quando as médias das variáveis numéricas eram tabuladas.

Na análise estatística, a normalidade dos dados foi determinada pelo teste de Shapiro-Wilk. As variáveis qualitativas foram analisadas descritivamente por meio de distribuições de frequências absolutas e relativas, ao passo que as variáveis quantitativas por meio de medidas de tendência central e dispersão. As variáveis qualitativas foram comparadas por meio dos testes de χ^2 ou Exato de Fisher, já as quantitativas por meio do teste t de Student ou Mann-Whitney. O risco relativo (RR), com intervalo de confiança (IC) de 95%, foi utilizado para estimar a magnitude das associações. Diferença estatisticamente significativa foi considerada quando $p < 0,05$.

5.22. Aspectos éticos

Esse estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, sob o parecer nº 3.294.094, CAAE 09332819.0.0000.0021 (Anexo C) e seguiu todas as diretrizes regulamentadoras da Resolução nº. 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (BRASIL, 2012).

Os pacientes ou seus responsáveis foram esclarecidos com relação ao estudo e consultados quanto à disponibilidade para sua participação. Para realização desta pesquisa, pacientes conscientes receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice E); para pacientes inconscientes, foi fornecido o Termo de consentimento livre e esclarecido para o responsável pelo paciente impossibilitado de concedê-lo (Apêndice F), quando puderam desistir da pesquisa a qualquer momento, assim como ter acesso livre aos resultados.

Este estudo clínico foi incluído na plataforma virtual do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), de acordo com a resolução da ANVISA - RDC 36, de 27 de junho de 2012, sob o nº RBR-6d73tn (Anexos D e E).

Nenhuma recompensa ou remuneração foi ofertada aos participantes da pesquisa ou seus responsáveis. A identidade dos participantes foi mantida em sigilo e os dados coletados só serão divulgados oficialmente por meio da publicação de artigos em periódicos indexados.

Após defesa desta dissertação, os principais resultados e conclusões serão apresentados para a equipe do setor onde a pesquisa foi desenvolvida.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Esta seção está organizada em formato neográfico, quando dois manuscritos inéditos são apresentados. O primeiro, intitulado “Incidência, características e fatores influenciadores de lesão de pele relacionada a adesivo médico na região de fixação do cateter vesical de demora em pacientes críticos: coorte prospectiva”, foi redigido segundo a diretriz *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) - cohort studies* e formatado segundo as normas da [Intenational Journal of Nursing Sciences](#) (SJR₂₀₂₁: 0.74), onde será submetido.

O segundo manuscrito, “Segurança, eficácia e usabilidade da fita de silicone na fixação do cateter vesical de demora em pacientes críticos: ensaio clínico randomizado”, foi redigido segundo as recomendações do *Consolidated Standards of Reporting Trials (Consort)* (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010; MOHER, 2010), está em conformidade com as diretrizes para autores da [International Journal of Nursing Studies](#) (FI₂₀₂₁: 5.837), onde será submetido.

6.1. MANUSCRITO 1

Incidência, características e fatores influenciadores de lesão de pele relacionada a adesivo médico na região de fixação do cateter vesical de demora em pacientes críticos: coorte prospectiva*

RESUMO

Objetivo: Determinar a incidência, as características e os fatores influenciadores de lesão de pele relacionada a adesivo médico (MARSI) na região de fixação do cateter vesical de demora (CVD) em pacientes críticos.

Métodos: Coorte prospectiva desenvolvida entre fevereiro de 2020 a agosto de 2021 numa unidade de terapia intensiva (UTI) adulto de um hospital universitário do Brasil. Os dados sociodemográficos e clínicos dos participantes foram obtidos dos prontuários físico e eletrônico. A pele exposta às fitas adesivas de fixação do CVD foi examinada diariamente por pesquisadores de campo treinados. A associação entre as variáveis independentes e MARSI foi investigada por análise estatística bivariada e regressão logística múltipla.

Resultados: A incidência de MARSI foi de 28% (37 de 132 pacientes), 4,3 por 100 pacientes/dia. O principal tipo de MARSI foi mecânico (91,8%): descamação da pele (56,7%), rompimento de pele (18,9%) e lesão por tensão ou bolha (16,2%); seguido por dermatite de contato irritativa (21,6%), sem diferença estatística entre os grupos. Mais de um tipo de MARSI foi concomitantemente encontrada em 16% dos pacientes, com presença de descamação da pele em todos estes casos. O tempo de internação na UTI foi um fator de risco independente para MARSI (Odds Ratio (OR): 1,072; intervalo de confiança (IC) de 95%: 2.1-12.5; $p=0,005$) e o escore na Escala de Braden um fator de proteção (OR: 0,711; IC 95%: 0.3-49.3; $p=0,048$), cujas pontuações mais altas indicam menor risco.

Conclusão: MARSI no local de fixação do CVD é um problema relevante em UTI, cuja maioria dos fatores de risco é modificável. Essas evidências contribuem para o conhecimento epidemiológico e clínico da MARSI no sítio de fixação do CVD e são importantes para a implementação de cuidados preventivos.

Descritores: Unidade de Terapia Intensiva; Fatores de risco; Ferimentos e Lesões; Segurança do Paciente; Integridade da pele prejudicada; Fita cirúrgica.

*O estudo será submetido na *International Journal of Nursing Sciences*, cujas normas estão disponíveis [aqui](#).

O que é conhecido?

- A manutenção da integridade da pele é complexa e um dos maiores indicadores da qualidade dos cuidados de enfermagem.
- As diversas disfunções orgânicas e o elevado uso de adesivos médicos tornam o paciente crítico mais vulnerável à lesão de pele relacionada a adesivo médico (MARSI).
- A incidência e os fatores influenciadores de MARSI não foram previamente estimados com precisão em pacientes críticos em uso de cateter vesical de demora (CVD).

O que é novo?

- Uso e tempo de ventilação mecânica, tempo de internação em Unidade de Terapia Intensiva, escore na Escala de Braden, Escala de Coma de Glasgow, edema no local de fixação, doenças neurológicas e uso de sedativos contribuem para o desenvolvimento de MARSI.
- Embora inespecífica, a Escala de Braden é preditiva de MARSI.
- Descamação de pele e dermatite de contato irritativa são os principais tipos de MARSI em região de fixação do CVD.

Introdução

Adesivos médicos são usados para fixar uma ampla variedade de dispositivos – preventivos, terapêuticos e de monitorização – à pele do paciente e são considerados indispensáveis à prestação de cuidado em saúde. Todavia, são potencialmente causadores de danos à pele, dependem das condições do paciente, do agente adesivo e da técnica de aplicação e remoção do adesivo (KONYA et al., 2010). A lesão de pele relacionada a adesivo médico (MARSI) é um evento adverso complexo e multicausal, mas subvalorizada na prática clínica. Nesse sentido, os profissionais de saúde desempenham um papel importante na segurança de adesivos médicos, mas a literatura científica revela poucas orientações sobre o uso adequado de adesivos médicos (MCNICHOL et al., 2013; ZULKOWSKI, 2017).

MARSI é uma categoria comparativamente nova de dano à pele e uma condição clinicamente relevante, pois a maioria dos casos são evitáveis (KELLY-O'FLYNN et al., 2020; FARRIS et al., 2015; YATES et al., 2017; MCNICHOL et al., 2013). Por consenso internacional, MARSI é definida quando há “eritema e/ou outra manifestação de anormalidade cutânea (que inclui, mas não se limita, vesícula, bolha, erosão ou rompimento de pele) que persiste por 30 minutos ou mais após a remoção do adesivo” (MCNICHOL et

al., 2013; pg. 371). Cinco características clínicas típicas são vistas em pacientes com MARSI: lesão mecânica (com inclusão descamação da pele, rompimento de pele ou *Skin Tears* e lesão por tensão ou bolhas), maceração, foliculite, dermatite de contato irritativa e dermatite alérgica (MCNICHOL et al., 2013; YATES et al., 2017).

Embora frequentemente percebida como uma lesão de menor gravidade, MARSI é significativa, pois pode causar dor e infecção, prolongar o tempo de permanência no hospital, aumentar os custos em saúde e reduzir a qualidade de vida dos pacientes, familiares e cuidadores (ZHANG et al., 2020; RATLIFF, 2017; CUTTING, 2008). Pacientes internados indiscutivelmente estão susceptíveis à MARSI; mas, sobretudo, os críticos, devido ao amplo uso de adesivos, maior vulnerabilidade da pele, estado vascular comprometido e múltiplas disfunções orgânicas que alteraram as propriedades biomecânicas da pele (ALCÂNTARA et al., 2021; ZHANG et al., 2020; WANG et al., 2019).

O cuidado em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) requer uso de diversos dispositivos invasivos, como tubos e cateteres, cuja maioria necessita de fixação à pele do paciente por um adesivo médico. Por diversos motivos, o cateter vesical de demora (CVD) é extensivamente usado em pacientes críticos (ERBAY-DALLI et al., 2022) e de elevado risco para MARSI, sobremaneira devido a constantes tracionamentos pela movimentação passiva e ativa do paciente no leito (BRINDLE et al., 2013) e a grande vulnerabilidade cutânea do sítio (maior densidade microbiana, pêlos e umidade excessiva proveniente de transpiração e emulsificantes) (HANCHETT, 2002; MAKI; TAMBYAH, 2001).

A ocorrência de MARSI no sítio de fixação do CVD é atualmente subdiagnosticada e desvalorizada na prática clínica, entendida como evento adverso inevitável e de pouca relevância (BRITT et al., 2017), o que contribui para a escassez de investigações científicas. Em vasta revisão de literatura realizada nas principais bases de dados da área da saúde, foram encontrados apenas dois estudos (GAO et al., 2020; FROTA et al., SD) sobre incidência e fatores influenciadores de MARSI em pacientes com CVD internados em UTI adulto. Contudo, tais estudos pesquisaram fatores relacionados à MARSI em diversos cateteres e/ou tubos de drenagem de maneira agrupada e, portanto, não investigaram os fatores influenciadores específicos de MARSI no CVD. Isso constitui uma importante lacuna da literatura, dada a elevada exposição desses pacientes ao CVD e a mais alta vulnerabilidade à MARSI do sítio de fixação. Frente ao exposto, o objetivo deste estudo foi

determinar a incidência, as características e os fatores influenciadores de MARSÍ na região de fixação do CVD em pacientes críticos.

Método

Delineamento do estudo e participantes

Trata-se de um estudo de coorte prospectiva de grupo único, aninhado a um ensaio clínico randomizado (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos com aceite RBR-6d73tn), realizado em uma UTI geral adulto de um hospital universitário de Campo Grande, do estado Mato Grosso do Sul, região Centro-Oeste do Brasil. O hospital possui 232 leitos e é referência estadual em doenças infectocontagiosas, cuja UTI, cenário deste estudo, conta com nove leitos clínicos e cirúrgicos. Este estudo foi relatado seguindo as diretrizes da iniciativa denominada *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE).

A população do estudo foi composta pelos pacientes internados na referida UTI em uso de CVD. O tamanho da amostra foi determinado por amostragem não probabilística por conveniência sequencial limitada ao período de fevereiro de 2020 a agosto de 2021. Foram incluídos pacientes com idade mínima de 18 anos, em uso de CVD e ausência de MARSÍ no local de fixação. Foram considerados critérios de exclusão: ausência de pulso femoral (uni)bilateral; anormalidades cutâneas nas regiões de fixação do CVD (manchas, cicatrizes, verrugas, lesões, irritações ou escoriações; doenças dermatológicas sistêmicas agudas (como Síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise epidérmica tóxica) e crônicas (Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), sífilis congênita, ictiose, xeroderma pigmentoso, etc.); os que solicitaram descontinuação no estudo e aqueles com curativos extensos na região de fixação do CVD.

Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada diariamente por seis pesquisadores, previamente treinados e calibrados pelo pesquisador responsável e uma enfermeira estomaterapeuta. O treinamento compreendeu uma aula teórico-prática sobre MARSÍ e protocolo de pesquisa. Em seguida, os pesquisadores de campo foram avaliados quanto a capacidade de definir MARSÍ com uso de 10 fotografias coloridas de referências clássicas: sete fotografias (MCNICHOL et al., 2013) sobre os tipos de MARSÍ e três (LEBLANC et al., 2018) sobre os tipos de *Skin Tears*. Após o treinamento, os pesquisadores de campo foram submetidos a um teste piloto de calibração e considerados aptos para iniciar a coleta após atingir 100% de concordância com o protocolo da pesquisa e definição de MARSÍ.

O CVD foi fixado durante todo *follow-up* exclusivamente pelos pesquisadores treinados, segundo o protocolo de pesquisa adaptado das *guidelines* do hospital. Os pacientes incluídos no estudo foram acompanhados até o desfecho (remoção do CVD, ocorrência de MARSÍ, alta ou transferência da UTI e óbito). Diariamente (a cada $24\text{h} \pm 2\text{h}$), sempre após o banho do paciente ou desprendimento acidental, os pesquisadores de campo (re)fixavam o CVD, examinavam o sítio para MARSÍ e as condições da pele, bem como observavam as alterações clínicas dos pacientes. As características sociodemográficas e clínicas dos pacientes foram coletadas do prontuário por meio de um instrumento especificamente estruturado para a pesquisa e tabuladas numa planilha do *Google Sheets*.

A fixação do CVD foi feita com umas das fitas disponíveis no serviço (Silicone ou Acrilato), quando uma fração de fita adesiva foi cortada em tamanhos de $5 \times 14\text{cm}$ com o auxílio de uma régua milimétrica. A porção central da fita primeiramente envolveu o cateter (técnica em ômega [Ω]), e posteriormente foi fixada na pele do paciente. Ao considerar que $\cong 2\text{ cm}$ de extensão da fita foi utilizada para envolver o cateter, a depender do seu calibre, restaram $\cong 12\text{ cm}$ de fita, com garantia de uma área de contato entre a fita e a pele do paciente seja minimamente: de $5 \times 12\text{cm}$. Em uma das extremidades da fita foi feita uma dobra, com formação de uma aba de $\cong 0,5\text{cm}^2$ em forma triangular, afim de facilitar a remoção. A fita foi aplicada sem tensão – isto é, sem puxar ou alongar a pele – e alisada no sítio de fixação com pressão suave e firme, de forma a evitar lacunas e rugas (MCNICHOL et al., 2013).

Para a remoção das fitas adesivas, padronizou-se utilizar as duas mãos (uma para apoiar a pele na interface pele-fita e a outra para tracionar a fita), em ângulo de 45° , de maneira lenta ($\cong 1\text{cm/s}$) e paralelamente à pele (YATES et al., 2017) para minimizar risco de lesões de pele (MATSUMURA et al., 2014).

Anormalidades na pele com duração de 30 minutos ou mais foram fotografadas e a imagem – juntamente com um descritivo – encaminhadas eletronicamente para a avaliação de duas enfermeiras estomaterapeutas independentes para diagnosticar e classificar a lesão suspeita. A classificação de MARSÍ (MCNICHOL et al., 2013) e lesão cutânea (LEBLANC et al., 2018) foram definidas com base na literatura. Os casos divergentes ($n=13$) foram resolvidos por consenso. Os casos suspeitos de MARSÍ foram acompanhados até a decisão e concordância entre as enfermeiras estomaterapeutas. Nos casos de confirmação de MARSÍ, o acompanhamento cessava; se MARSÍ fosse descartada, o seguimento continuava. Não houve acompanhamento continuado fora da UTI para pacientes transferidos ou de alta.

Na (re)fixação, era realizado o rodízio do posicionamento para evitar a indução de lesão provocada por remoção repetida em uma mesma área. Nas mulheres, o rodízio alternou a fixação entre os lados direito e esquerdo da raiz da face interna da coxa e nos homens no hipogástrico com a possibilidade de deslocamento para direita ou esquerda conforme as condições da pele ou presença de curativos. O excesso de pêlos foi aparado rente à pele com tesoura: sem uso de tricotomizador elétrico. Os participantes e profissionais foram orientados a não utilizar produtos químicos próximo às margens da fita empregada na fixação do CVD ao longo do estudo, exceto sabão neutro e água para higienização. Em casos eventuais de trocas de CVD ou desprendimentos por tração acidental, os pesquisadores eram acionados para (re)fixação o mais precocemente possível. Também era realizada busca ativa por desprendimento das fitas minimamente três vezes por dia.

A variável desfecho foi a ocorrência de MARSI e as variáveis independentes foram: (i) sociodemográficas (idade, sexo, raça/etnia); e (ii) clínicas – motivo da internação, tempo de uso de CVD, tempo de internação na UTI, uso e tempo de VM, tempo de exposição à fita, condições da pele, edema, anasarca, comorbidades, fatores de risco intrínsecos e extrínsecos para MARSI, escore na Escala de Braden, escore da “Ferramenta de Avaliação de Risco de Integridade da pele”, febre, medicações em uso, exames laboratoriais (hemoglobina, eritrócito, leucócitos, plaquetas, Proteína C reativa e albumina), escore da Escala de Coma de Glasgow, escore da Escala de RASS. As variáveis quantitativas foram coletadas diariamente até o desfecho, cuja média foi empregada para efeito de tabulação.

A Escala de Braden é uma ferramenta validada e amplamente usada para prever lesão por pressão (LPP). Neste estudo, ela foi usada para auxiliar na obtenção dos fatores de risco para MARSI, uma vez que compartilham características semelhantes aos de LPP, como estado nutricional e umidade da pele (LIMA-SERRANO et al., 2017; PARANHOS, 1999). A “Ferramenta de Avaliação de Risco de Integridade da pele” foi adaptada em 2011 com permissão por LeBlanc, Baranoski e membros do painel de Consenso para estabelecer declarações sobre prevenção, previsão e tratamentos de *Skin Tears*. A ferramenta reconhece os fatores de risco intrínsecos e extrínsecos dessas lesões cutâneas (WHITE; KARAM; COWELL, 1994; LEBLANC; BARANOSKI, 2011). Na avaliação neurológica, utilizou-se a *Richmond Agitation Sedation Scale* (RASS) e a Escala de Coma de Glasgow respectivamente para pacientes com e sem efeito de sedativos.

Ao considerar o período de acompanhamento de 18 meses, os indicadores gerais de atendimento foram calculados da seguinte forma: (i) coeficiente de incidência de MARSI

= ‘divisão do número de casos de MARSÍ’ pelo ‘número de casos expostos a adesivos de fixação de cateter multiplicado por 100; (ii) Coeficiente de incidência de MARSÍ por 100 cateteres-dia: “divisão do número de casos de MARSÍ” pelo “total de pacientes que usaram adesivos de fixação cateter-dia”, multiplicado por 100.

Análise de dados

Os dados foram analisados por meio de estatística descritiva e inferencial pelo *Software R*. A ocorrência de MARSÍ foi comparada com as características clínicas e sociodemográficas dos pacientes por intermédio da média e do desvio padrão para as variáveis quantitativas, ao passo que para as qualitativas, pela frequência e porcentagens. A normalidade dos dados foi determinada pelo teste de Shapiro-Wilk. O teste Qui-quadrado foi empregado para analisar a associação entre variáveis qualitativas e o teste T de Student ou Mann-Whitney para variáveis quantitativas, cuja magnitude do efeito foi determinada respectivamente pelas estatísticas V de Cramer (“v”), “d” e “r”. O nível de significância adotado foi de 0,05. Variáveis com valor de $p < 0,20$ na análise bivariada foram submetidas à análise de regressão logística múltipla pelo Método Backward Wald Stepwise. O procedimento foi repetido até que todas as variáveis presentes no modelo possuísem significância estatística de $p \leq 0,05$, o que determinou o ajuste do modelo. O ajuste final modelo foi verificado pelo teste de Hosmer-Lemeshow.

Considerações éticas

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa brasileiro, sob protocolo nº 3.294.094, aprovado em 01 de maio de 2020 e atendeu às normas nacionais e internacionais de ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Resultados

Características clínicas e sociodemográficas

No período do estudo, 171 pacientes foram elegíveis para o estudo, dos quais 39 (22,8%) foram excluídos: 29 (16,9%) por tempo de exposição a fita inferior a 24 horas, 3 (1,7%) por perda de *follow-up* e 2 (1,1%) por anormalidades cutâneas em região de fixação, 2 (1,1%) por doença dermatológica crônica do tipo Lúpus Eritematoso sistêmico e ictiose, 2 (1,1%) por doença dermatológica aguda do tipo farmacodermia e Síndrome de Stevens Johnson e 1 (0,6%) por solicitação de descontinuação do estudo. Assim, a amostra foi composta por 132 pacientes. As características sociodemográficas e clínicas desses pacientes são apresentadas na Tabela 1.

Predominou o sexo masculino (59,8%) e a raça não-branca (ou raça parda/preta) (61,4%). A média de idade foi de 53,63 ($\pm 18,9$; 18-93) anos. Os principais motivos de

internação foram insuficiência respiratória pulmonar aguda (IRPA) (44,7%), pós-operatório (31,1%) e sepse (30,3%). A hipertensão arterial sistêmica e o diabetes *mellitus* foram as principais comorbidades entre os pacientes, 37,9% e 26,5%, respectivamente. A maioria dos pacientes foram submetidos a VM (81,1%) por um tempo médio de 10,81 dias ($\pm 10,84$). O tempo médio de internação dos pacientes foi de 13,02 dias (± 10). A maioria dos pacientes do estudo recebeu alta da UTI (77%,). A média de tempo de exposição à fita adesiva foi de 156,39 horas ($\pm 147,99$, 24-1096).

Os resultados obtidos com aplicação da “Ferramenta de Avaliação de Risco de Integridade da pele” (*Skin Integrity Risk Assessment Tool*)” e da Escala de Braden classificou a maioria dos pacientes (67,4%) com a integridade da pele em risco e com risco alto ($10,99 \pm 2,1$), respectivamente.

Tabela 1 Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes com e sem lesão de pele relacionada a adesivo médico (n = 132).

Variáveis	MARS			p-valor
	Sim (n=37)	Não (n=95)	Total (n=132)	
	$\bar{x} \pm DP$ ou n (%)	$\bar{x} \pm DP$ ou n (%)	$\bar{x} \pm DP$ ou n (%)	
Idade (anos)	56,95 $\pm$ 16,24	52,34 $\pm$ 19,22	53,63 $\pm$ 18,9	0,199 [‡]
Sexo				
Feminino	18 (34)	35 (66)	53 (40,2)	0,296*
Masculino	19 (24,1)	60 (75,9)	79 (59,8)	
Raça				
Branco	13 (25,5)	38 (74,5)	51 (38,6)	0,752*
Não-branco	24 (29,6)	57 (70,4)	81 (61,4)	
Tempo de exposição à fita (horas)	171,9 $\pm$ 131	150,4 $\pm$ 154	156,4 $\pm$ 199	0,172 [§]
Ventilação mecânica				
Sim	36 (33,6)	71 (66,4)	107 (81,1)	0,006*
Não	1 (4)	24 (96)	25 (1,9)	
Tempo de ventilação mecânica (dias)	16 $\pm$ 10,13	8,78 $\pm$ 10,465	10,81 $\pm$ 10,84	0,001[§]
Tempo de internação em UTI (dias)	17,76 $\pm$ 9,188	11,12 $\pm$ 9,72	13,02 $\pm$ 10	0,001[§]
Causas de internação				
ICC descompensado	1 (33,3)	2 (66,7)	3 (2,3)	1 [†]
AVE	2 (25)	6 (75)	8 (6,1)	1 [†]
IRPA	22 (37,3)	37 (62,7)	59 (44,7)	0,053*
Pós-operatório	8 (19,5)	33 (80,5)	41 (31,1)	0,21*
IAM	2 (50)	2 (50)	4 (3)	0,313 [†]
IRA	3 (21,4)	11 (78,6)	14 (10,6)	0,756 [†]
Sepse	14 (35)	26 (65)	40 (30,3)	0,335*
Complicações da AIDS	4 (33,3)	8 (66,7)	12 (9,1)	0,738 [†]
Outros	2 (15,4)	11 (84,6)	13 (9,8)	0,351 [†]
Comorbidades**				
Doenças neurológicas	7 (58,3)	5 (41,7)	12 (9,1)	0,037[†]
Outros [¶]	-	-	-	

Variáveis	MARSI			p-valor
	Sim (n=37)	Não (n=95)	Total (n=132)	
	$\bar{X} \pm DP$ ou n (%)	$\bar{X} \pm DP$ ou n (%)	$\bar{X} \pm DP$ ou n (%)	
Escalas de avaliação				
Escore na RASS	-3,47 $\pm$ 1,26	-3,44 $\pm$ 1,544	-3,45 (1,45)	0,742 [§]
Escore da Escala de Coma de Glasgow	9,02 $\pm$ 3,662	11,28 $\pm$ 3,694	10,83 (3,78)	0,013[§]
Escore na “Ferramenta de Avaliação de Risco de Integridade da pele”	30 (33,7)	59 (66,3)	89 (67,4)	0,06*
Escore na Escala de Braden	10,15 $\pm$ 1,165	11,31 $\pm$ 10,71	10,99 (2,1)	0,021[§]
Edema no local de fixação	0,56 $\pm$ 0,415	0,38 $\pm$ 0,428	0,43 $\pm$ 0,43	0,016[§]
Anasarca	0,25 $\pm$ 0,364	0,3 $\pm$ 0,38	0,26 $\pm$ 0,37	0,306 [§]
Fatores de risco intrínsecos**				
Idoso	35 (66)	18 (34)	53 (40,2)	0,296*
Condições dermatológicas	5 (35,7)	9 (64,3)	14 (10,6)	0,535 [†]
Dermatite	1 (100)	0 (0)	1 (0,8)	0,28 [†]
Desidratação	8 (34,8)	15 (65,2)	23 (17,4)	0,737*
Diabetes Melitus	8 (24,2)	25 (75,8)	33 (25)	0,737*
Infecção	17 (32,1)	36 (67,9)	53 (40,2)	0,516*
Insuficiência renal	19 (65,5)	10 (34,5)	29 (22)	0,521*
Imunossupressão	11 (64,7)	6 (35,3)	17 (12,9)	0,564 [†]
Insuficiência venosa	1 (33,3)	2 (66,7)	3 (2,3)	0,19 [†]
Fatores de risco extrínsecos**				
Pele ressecada	33 (70,2)	14 (29,8)	47 (35,6)	0,895*
Exposição à umidade	6 (54,5)	5 (45,5)	11 (8,3)	0,29 [†]
Remoção repetida de fita	15 (75)	5 (25)	20 (15,2)	0,954*
Medicações				
Antibióticos	0,93 $\pm$ 0,24	0,9 $\pm$ 0,25	0,91 $\pm$ 0,25	0,407 [§]
DAINES	0,05 $\pm$ 0,154	0,04 $\pm$ 0,161	0,04 $\pm$ 0,16	0,54 [§]
Sedativos	0,73 $\pm$ 0,307	0,52 $\pm$ 0,392	0,57 $\pm$ 0,38	0,007[§]
Corticoides	0,7 $\pm$ 0,417	0,53 $\pm$ 0,457	0,57 $\pm$ 0,45	0,053 [§]
Anticoagulantes	0,69 $\pm$ 0,406	0,67 $\pm$ 0,408	0,68 $\pm$ 0,41	0,989 [§]
Exames laboratoriais				
Hemoglobina	9,81 $\pm$ 1,707	9,74 $\pm$ 2,196	9,76 $\pm$ 2,06	0,595 [§]
Eritrócitos (milhões/mm ³)	3,57 $\pm$ 1,408	3,74 $\pm$ 1,313	3,5 $\pm$ 1,36	0,62 [§]
Leucócitos (milhares/mm ³)	13,7 $\pm$ 5,7	14,4 $\pm$ 8,9	14,2 $\pm$ 8,1	0,704 [§]
Plaquetas (milhares/mm ³)	217,1 $\pm$ 116,9	257 $\pm$ 261	248,3 $\pm$ 230,1	0,576 [§]
PCR (mg/L)	157,9 $\pm$ 90,14	121,9 $\pm$ 97,992	131,8 $\pm$ 191,26	0,594 [§]
Albumina (g/dL)	2,43 $\pm$ 0,505	2,45 $\pm$ 0,59	2,45 $\pm$ 0,56	0,837 [§]
Febre (%)^{††}	0,39 $\pm$ 0,354	0,41 $\pm$ 0,319	0,4 $\pm$ 0,34	0,705 [§]
Desfecho na UTI				
Alta	27 (26,5)	75 (73,75)	102 (77,3)	0,518 [†]
Óbito	9 (32,1)	19 (67,9)	28 (21,2)	
Transferência	1 (50)	1 (50)	2 (1,5)	
Desfecho no hospital				
Alta	46 (78)	13 (22)	59 (44,7)	0,253*
Óbito	34 (64,2)	19 (35,8)	53 (40,2)	
Transferência	15 (75)	5 (25)	20 (15,2)	

$\bar{X}$: Média; DP: Desvio padrão; UTI: Unidade de Terapia Intensiva; VM: Ventilação mecânica; PCR: Proteína C Reativa

Testes estatísticos: *Teste Chi-Quadrado; †Teste Exato de Fisher; ‡Teste t de Student; §Mann-Whitney. ¶Hipertensão Arterial Sistêmica, Diabetes Melitus, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, Acidente Vascular Encefálico, Disfunções pulmonares, Disfunções cardíacas, Disfunções renais, Doenças oncológicas, Doenças vasculares, Doenças gastrintestinais, Doença Infecto-Parasitárias e Disfunções cutâneas foram cruzadas e apresentaram p-value>0,05; ** Resposta múltipla; †† Dados referentes ao percentual de dias de febre em relação ao total de dias de Follow-up.

Incidência e características de MARSI

Verificou-se que 37 pacientes do estudo apresentaram MARSI após remoção da fixação do CVD, com um coeficiente de incidência acumulada de MARSI de 28% ([37 pacientes que desenvolveram MARSI/132 pacientes incluídos no período]). O coeficiente de incidência de MARSI foi de 4,3 por 100 pacientes/dia ([37 casos de MARSI / 860 pacientes-dia] x 100), apresentados na Tabela 2.

O principal tipo de MARSI foi mecânico (91,8%) – descamação da pele (56,7%), rompimento de pele (18,9%) e lesão por tensão ou bolha (16,2%) –, seguido por dermatite de contato irritativa (21,6%), sem diferença estatística entre os grupos. O produto ultrapassa 100% porque mais de um tipo de MARSI foi encontrada simultaneamente em 16% dos pacientes, com presença de descamação da pele em todos estes casos. A gravidade das lesões é apresentada na Tabela 2.

Tabela 2 Incidência e tipo de lesão de pele relacionada a adesivo médico (n = 37).

Variáveis	n	(%)
Incidência de MARSI	37	28
Incidência de MARSI por 100 pacientes/dia	37/860	4,3
Tipos de MARSI* (n = 43)		
Descamação da pele	21	56,7
Dermatite de contato irritativa	08	21,6
Lesão por tensão ou bolha	06	16,2
<i>Skin Tears</i> (n = 7)	07	18,9
Tipo 2	02	28,6
Tipo 3	05	71,4
Foliculite	01	3
Gravidade (n = 37)		
Leve	16	43,2
Moderada	15	40,5
Grave	06	16,2
Tempo de exposição até MARSI (horas) $\bar{x}$±DP	157,1±149,3	

$\bar{x}$: Média; DP: Desvio padrão; *Seis dos pacientes que apresentaram descamação da pele, tiveram classificação concomitante com *Skin Tears* (3; 8,1%), lesão por tensão ou bolha (1; 2,7%), dermatite de contato irritativa (1; 2,7%), foliculite (1; 2,7%). Portanto, o produto é 43 tipos de MARSI.

Fatores influenciadores de MARSI

Conforme a Tabela 1, as variáveis que apresentaram associação estatisticamente significativa ($p < 0,05$) com a ocorrência de MARSÍ, foram uso de VM, tempo de VM, tempo de internação na UTI, escore na Escala de Braden, escore na Escala de Coma de Glasgow, edema, doenças neurológicas como comorbidades e uso de sedativos. O tempo médio até a ocorrência de MARSÍ foi 172 horas ($\pm 131,99$) com mínimo de 24 horas e máximo de 584 horas.

As variáveis com valor de $p < 0,20$ na análise bivariada (uso de VM, tempo de VM, tempo de internação, uso de sedativo, escore na Escala de Coma de Glasgow, edema, escore na Escala de Braden, doença neurológica, uso de corticoide, “Ferramenta de Avaliação de Risco de Integridade da pele”, doença vascular, tipo de fita, tempo de exposição a fita, insuficiência venosa e idade) foram selecionadas para regressão logística múltipla pelo método Backward Wald Stepwise. Os resultados revelam que o tempo de internação na UTI foi um fator de risco para MARSÍ, quando cada dia de internação na UTI aumentou em 6,9% a chance de MARSÍ (OR, 1,072; intervalo de confiança de 95% [IC], 2.1%-12.5%]; $p = 0,005$), ao passo que, a cada pontuação adicionada ao escore na Escala de Braden houve uma diminuição de 28,9% na chance do paciente apresentar MARSÍ (OR, 0,711; IC 95%, 0.3%-49.3%; $p = 0,048$), o que configura um fator de proteção. Apesar de estatisticamente significativo, ter doença neurológica foi um resultado inconclusivo, pois o IC 95% do OR (0.661-18.886) inclui o valor “1” (Tabela 3).

Tabela 3 Análise de regressão logística multivariada de fatores de risco para lesão de pele relacionada a adesivo médico (Método Backward Wald Stepwise) ($n = 132$).

Variáveis	Coeficiente (β)	OR (IC95%)	z	p
(Intercept)	1.201	3,324 (0.099, 112.012)	0,669	0.503
Tempo de internação em UTI (dias)	0.069	1,072 (1.021, 1.125)	2,812	0.005**
Escore na Escala de Braden (M) (6 à 23)	-0.342	0,711 (0.507, 0.997)	-1,980	0.048*
Doenças neurológicas	1.262	3,533 (0.661, 18.886)	1,475	0.140

β : Coeficiente Beta; OR: Razão de chance; IC: Intervalo de Confiança.

Discussão

MARSÍ é uma condição clinicamente relevante, cuja maioria dos casos é potencialmente evitável e a prevenção depende da qualidade dos cuidados de Enfermagem e engajamento do serviço assistência. Este estudo promoveu um novo conhecimento sobre MARSÍ em região de fixação de CVD em pacientes críticos, uma vez que estudos de incidência de MARSÍ predominam em contextos de cuidados específicos: idosos em instituição de longa

permanência (KONYA et al., 2010), pacientes em UTI pediátrica (KIM et al., 2019) e adultos em clínica vascular (RATLIFF, 2017), dentre outros.

Nesse estudo, identificamos elevada incidência de MARSÍ (28%), quando comparada a estudos prévios realizados com pacientes internados na UTI em uso de CVD (17,4 %) (Frota et al, SD) ou uso de tubos de drenagem (4,4%) (Gao, 2020). Esses achados apontam a importância de avaliar e considerar a singularidade na prestação de cuidados, uma vez que diferenças individuais e relacionadas aos dispositivos podem impactar no risco de desenvolver MARSÍ.

Dois estudos de coortes prospectivas – uma realizada numa UTI pediátrica de Yangsan (Coréia) (KIM et al., 2019) e outra com adultos internados em duas UTIs cirúrgicas (geral e vascular) em Pequim, China (ZHANG et al., 2020) – identificaram incidências globais de MARSÍ de 58,3% e 10,96%, respectivamente. Além da maior vulnerabilidade pediátrica (KIM et al. 2019), a diferença nas taxas de incidência pode ser justificada pelo fato dos estudos citados terem investigado a incidência de MARSÍ em diversas áreas e dispositivos, enquanto este estudo foi em local de fixação específico: do CVD.

A elevada incidência de descamação da pele nesse estudo (57%) é corroborada por outros estudos sobre MARSÍ associada a fixação de diversos dispositivos simultaneamente (ALCÂNTARA et al., 2021; GAO et al., 2020; ZHAG et al, 2020; KIM et al., 2019; RATLIFF, 2017). A descamação da pele é bem documentada nos extremos da idade (idosos e neonatos) e está associada ao aumento da tensão devido à tração excessiva no momento da aplicação e remoção de dispositivos adesivos médicos. Três Consensos (FUMAROLA et al., 2020; YATES et al., 2017; MCNICHOL et al., 2013) recomendam a remoção lenta do adesivo em ângulo baixo, paralelo à pele, enquanto apoia a pele na interface pele-fita. Adicionalmente, barreiras cutâneas são indicadas para proteger a pele antes da aplicação de um dispositivo adesivo (FUMAROLA et al., 2020).

A dermatite de contato irritativa apresentou incidência de 21,6% na presente investigação, diferentemente de outros autores (KIM; SHIN, 2021; ZHAO et al., 2018). Um estudo com pacientes submetidos à cirurgia de coluna vertebral relatou que as condições médicas e dermatológicas subjacentes podem afetar a pele, e que pacientes com histórico de dermatite de contato possuem 10,5 vezes mais chance de desenvolver MARSÍ (KIM; SHIN, 2021). Reconhece-se que é difícil diferenciar dermatite de contato irritativa de dermatite alérgica, quando a última trata de condição rara e caracterizada por uma verdadeira reação alérgica a produtos adesivos (YATES et al., 2017; MCNICHOL et al. 2013). Os casos que ocorreram neste estudo foram classificados como irritativas pelas enfermeiras

estomaterapeutas. As lesões apresentaram características marcantes, como área afetada bem delimitada. A prevenção da dermatite por adesivo médico depende da observação clínica, que envolve a obtenção do histórico de alergias conhecidas ou suspeitas do paciente antes de decidir pelo uso de determinado tipo de produto adesivo e a visualização da pele (MCNICHOL et al., 2013).

A maioria das lesões identificadas neste estudo foram leves e moderadas, divergente dos estudos anteriores (MCNICHOL et al., 2013; KONYA et al., 2010; CUTTING, 2008), em que casos de MARSIS graves foram identificados. O fato de não terem sido encontradas lesões graves pode ser justificado pelas condições ideais (controladas, com pesquisadores qualificados e calibrados para (re)fixar o CVD segundo técnicas cientificamente fundamentadas) em que o estudo foi desenvolvido que provavelmente não aconteceu com os estudos citados (realizados em condições reais com profissionais da prática).

O Consenso de especialistas destaca que, ao observar MARSIS durante a avaliação da pele ou alteração do dispositivo, a lesão deve ser avaliada e a gravidade determinada para definição do manejo. Ainda acrescenta que para lesões mecânicas, a gravidade pode ser determinada de acordo com a profundidade (superficial, espessura parcial e espessura total) (MCNICHOL et al. 2013). Os casos de descamação da pele, lesão por tensão e *Skin Tears* neste estudo foram de profundidade superficial ou espessura parcial. Certamente, espera-se lesões graves em pacientes críticos, visto que eles experimentam instabilidade hemodinâmica, uso de medicamentos, diminuição ou restrição de mobilidade (MONTEIRO et al., 2021), condições patológicas e de idade que afetam substancialmente as propriedades biomecânicas da pele (FARAGE et al., 2013; CUTTING, 2008; RATILLIF; FLETCHER, 2007).

Neste estudo, 97% dos casos de MARSIS foram diagnosticados em pacientes sob VM. O estudo de Zhang et al. (2020) com adultos internados em duas UTIs chinesas corrobora os estes achados e registrou que a incidência de MARSIS foi 2,4 vezes maior entre os pacientes que receberam VM do que entre aqueles que não receberam. Pacientes sob VM são mais graves em comparação com seus homólogos sem VM (SUN et al., 2020; LOSS et al., 2015; DAMASCENO et al., 2006), cujas diversas disfunções orgânicas impactam mais significativamente nas alterações das propriedades biomecânicas da pele, o que explica a maior incidência de MARSIS. Assim, é prudente que pacientes sob VM recebam um pacote de prevenção diferenciado, uma vez que são de alto risco para MARSIS.

Estudos com pacientes adultos (FROTA et al., SD; ZHANG et al., 2020) e pediátricos (WANG et al., 2019) de UTI identificaram que o aumento do tempo de permanência na UTI é

um fator de risco independente para MARSII, associação também encontrada nesta investigação. Permanências mais prolongadas na UTI expõem o paciente a remoção repetida do adesivo e, consequentemente, aumentam a susceptibilidade à MARSII. Além disso, permanecer por mais tempo na UTI normalmente implica usar mais e por mais tempo certos medicamentos, como anti-inflamatórios, anticoagulantes e corticosteroides, definidos como fatores de risco extrínsecos para MARSII pelo Consenso Internacional (MCNICHOL et al., 2013). Assim, entre os múltiplos benefícios de se retirar o mais precocemente os dispositivos invasivos está a redução da incidência de MARSII (FUMAROLA et al., 2020).

A Escala de Coma de Glasgow e a presença de doença neurológica foram associadas à MARSII. O paciente com grave comprometimento neurológico está em risco de apresentar disfunções orgânicas diversas, inclusive metabólicas, vasculares e renais (ANGHINONI et al., 2018, SÁNCHEZ-SÁNCHEZ et al., 2014). A instabilidade hemodinâmica dos pacientes críticos, o uso de drogas vasoativas e a necessidade rigorosa de controle da diurese, tornam o cateterismo urinário um procedimento relativamente comum em UTI (AZEVEDO et al., 2021). Uma coorte sobre a incidência de lesão por pressão relacionada a dispositivo médico identificou que 98,2% dos pacientes da UTI usavam CVD (ERBAY DALLI et al., 2022). Expor a pele a repetidas aplicações e remoções do adesivo médico, extrai mais células epidérmicas, aumenta a perda de água transepidérmica e, portanto, aumenta o risco de MARSII (TOKUMURA et al., 2005). Ainda que o uso do CVD seja necessário, além da aplicação de protocolos preventivos, a retirada oportuna de dispositivos fixados à pele por adesivos deve ser uma meta do serviço de saúde.

Ineditamente, este estudo descobriu que pacientes que fazem uso de sedativos têm maior risco para MARSII em comparação com seus homólogos sem sedação. A interrupção diária da sedação é uma estratégia consagrada que vem recebendo forte recomendação nas *guidelines* em pacientes sob VM (BARR et al., 2013). O manejo bem-sucedido da sedação permite o reestabelecimento das funções orgânicas, retirada otimizada de dispositivos (inclusive do CVD), reduz o tempo de VM e o tempo de internação, todos estes identificados como fatores de risco para MARSII, segundo este estudo.

Foi encontrado neste estudo que o edema no local de fixação consistiu um fator de risco para MARSII, o que é convergente com a descoberta de Wang et al. (2019). Edema e anasarca enfraquecem as ligações entre as camadas da pele (YATES et al., 2017) e podem estar associados a baixos níveis de albumina. De fato, o edema causado por hipoalbuminemia é amplamente aceito como determinante independente para de lesão por pressão em pacientes

críticos (SERRA et al., 2014). Ao considerar que o movimento potencial da pele é esperado nesses pacientes, principalmente naqueles pós-cirúrgicos (KOVAL et al., 2007), recomenda-se que este parâmetro seja utilizado na triagem de pacientes de risco para MARSI em UTI. No manejo de pacientes com edema, um importante consenso propõe o uso de adesivo elástico, cujo adesivo seja fixado de forma que a direção do estiramento corresponda à direção do movimento (MCNICHOL et al., 2013). Além disso, é importante programar a troca do adesivo médico em intervalos mais curtos (YATES et al., 2017).

O escore na Escala de Braden foi um fator de proteção independente para MARSI, ou seja, quanto maior o escore, menor a probabilidade de MARSI, achado já documentado em outros estudos (MCNICHOL et al., 2013; WANG et al., 2019; FROTA et al., SD). A chance do paciente desenvolver MARSI em UTI pediátrica (WANG et al., 2019) diminuiu 7% para cada ponto adicionado ao escore na Escala de Braden, contra 31% em duas UTIs brasileiras (FROTA et al., SD) e 28 % neste estudo. Enquanto não existirem instrumentos preditivos validados para MARSI (ZHAO et al., 2022; FARIA et al., 2022), o uso da Escala de Braden na UTI, ainda que “*off-label*”, pode ser uma alternativa para identificar pacientes em risco que precisam de intervenções precoces e especializadas, conforme já proposto por Zhang et al. (2020). Pacientes com pontuações mais baixas na Escala de Braden devem receber um plano de proteção personalizado de manutenção não somente do PICC, como propôs Zhao et al. (2022), mas de outros cateteres e tubos de drenagem, como o CVD. Contudo, é prudente construir uma escala de previsão específica para MARSI.

Pontos fortes e limitações

Os principais pontos fortes desse estudo são: a identificação dos fatores influenciadores de MARSI especificamente associados à fixação do CVD em pacientes críticos, o que permite um cuidado mais individualizado e melhor controle de iatrogenias; e a identificação da Escala de Braden como preditora de pacientes mais vulneráveis, o que permite implementar pacotes de cuidados específicos.

Como limitações, destaca-se que este estudo foi desenvolvido em apenas uma UTI de um único hospital, o que limita generalizações. Dados sobre o estado nutricional dos pacientes não foram coletados, ainda que a desnutrição seja definida como fator de risco intrínseco para MARSI. No entanto, há apenas dois pacientes duplicados, e estes foram readmitidos por clínicas diferentes daquelas da primeira internação.

Conclusão

A MARSÍ na região de fixação do CVD é um problema significativo em UTI, mas é parcialmente evitável por intermédio de protocolos de triagem e prevenção. Identificou-se que uso e tempo de ventilação mecânica, tempo de internação na UTI, baixo escore na Escala de Braden, escore na Escala de Glasgow, presença de edema, doenças neurológicas e uso de sedativos são fatores de risco para MARSÍ. A equipe de enfermagem precisa estar ciente e sensibilizada da epidemiologia da MARSÍ revelada nesse estudo pioneiro.

Implementar um regime estruturado de gerenciamento de cuidado e avaliação periódica da pele, com seleção, aplicação e remoção adequada do adesivo médico são pilares determinantes para prevenir MARSÍ. Futuras pesquisas devem testar o impacto de intervenções selecionadas, programas de melhoria de qualidade ou *bundle* no número de MARSÍ. Estas pesquisas também poderão determinar o intervalo de tempo seguro à troca da fixação, segundo o tipo de adesivo. Dispositivos de fixação específicos e seu risco único também podem ser explorados.

Referências

- Bagshaw SM, Laupland KB. Epidemiology of intensive care unit-acquired urinary tract infections. *Curr Opin Infect Dis* 2006;19(1):67-71. doi: 10.1097/01.qco.0000200292.37909.e0
- Barr J, Fraser GL, Puntillo K, Ely EW, Gélinas C, Dasta JF, et al. Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit. *Crit Care Med* 2013;41(1):263-306. doi: 10.1097/CCM.0b013e3182783b72
- Brindle CT, Malhotra R, O’rourke S, Currie L, Chadwik D, Falls P, et al. Turning and repositioning the critically ill patient with hemodynamic instability: a literature review and consensus recommendations. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2013;40(3):254-67. doi: 10.1097/WON.0b013e318290448f
- Britt SE, Coles, KM, Polson, SS. Medical adhesive-related skin injury following emergent appendectomy. *J. Wound Ostomy Continence Nurs* 2017;44(2):188-192. doi: 10.1097/WON.0000000000000309
- Coyer F, Campbell J. Incontinence-associated dermatitis in the critically ill patient: an intensive care perspective. *Nurs Crit Care* 2018;23(4):198-206. doi: 10.1111/nicc.12331

Cutting KF. Impact of adhesive surgical tape and wound dressing on the skin, with reference to skin stripping. *J. Wound Care* 2008;17(4),157-8, 160-2. doi: 10.12968/jowc.2008.17.4.28836.

Farris MK, Petty M, Hamilton J, Walters SA, Flynn MA. Medical adhesive-related skin injury prevalence among adult acute care patients: A Single-Center Observational Study *J. Wound Ostomy Continence Nurs* 2015;42(6),589-598. doi: 10.1097/WON.0000000000000179

Frota OP, Pinho JN, Ferreira-Júnior MA, Sarti ECFB, Paula FM, Ferreira DN. Incidence and risk factors for medical adhesive-related skin injury in catheters of critically ill patients – A prospective cohort study. *J Tissue Viability*. Submitted in 2022

Fumarola S, Allaway R, Callaghan R, Collier M, Downie F, Geraghty J, Kiernan S, Spratt F, Bianchi J, Bethell E, Downe A, Griffin J, Hughes M, King B, LeBlanc K, Savine L, Stubbs N, Voegeli D.. Overlooked and underestimated: medical adhesive-related skin injuries. *J. Wound Care* 2020;1;29(Sup3c),1-24. doi: 10.12968/jowc.2020.29.Sup3c.S1

Gao C, Yu C, Lin X, Wang H, Sheng, Y. Incidence of and Risk Factors for Medical Adhesive–Related Skin Injuries Among Patients. *Journal of Wound, Ostomy & Continence Nursing* 2020;47(6),576-581. doi:10.1097/won.0000000000000714

Ghauri SK, Javaeed A, Mustafa KJ, Khan AS. Predictors of prolonged mechanical ventilation in patients admitted to intensive care units: A systematic review. *Int J Health Sci (Qassim)* 2019;13(6):31-38. PMID: 31745396

Hanchett M. Techniques for stabilizing urinary catheters. Tape may be the oldest method, but it's not the only one. *Am J Nurs* 2002;102(3):44-8. doi: 10.1097/00000446-200203000-00020

Kelly-O'Flynn S, Mohamud L, Copson D. Medical adhesive-related skin injury. *B. J. Nurs* 2020;29(6),20-26. doi: 10.12968/bjon.2020.29.6.S20

Kim MJ, Jang JM, Kim HK, Heo HJ, Jeong IS. Medical Adhesives-Related Skin Injury in a Pediatric Intensive Care Unit: A Single-Center Observational Study. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2019;46(6),491-496. doi: 10.1097/WON.0000000000000592

Konya C, Sanada H, Sugama J, Okuwa M, Kamatani Y, Nakagami G, Sakaki K. Skin injuries caused by medical adhesive tape in older people and associated factors. *J Clin Nurs* 2010;19(9-10):1236-1242. doi: 10.1111/j.1365-2702.2009.03168.x

Leblanc K, Campbell KE, Wood E, Beeckman, D. Best practice recommendations for prevention and management of skin tears in aged skin. *J. Wound Ostomy Continence Nurs* 2018;45(6),540-542. doi: 10.1097/WON.0000000000000481

Loss SH, de Oliveira RP, Maccari JG, Savi A, Boniatti MM, Hetzel MP, Dallegrave DM, Balzano Pde C, Oliveira ES, Höher JA, Torelly AP, Teixeira C. The reality of patients requiring prolonged mechanical ventilation: a multicenter study. *Rev Bras Ter Intensiva* 2015;27(1):26-35. doi: 10.5935/0103-507X.20150006

Maki DG, Tambyah PA. Engineering out the risk for infection with urinary catheters. *Emerg Infect Dis* 2001;7(2):342-7. doi: 10.3201/eid0702.010240

Matsumura H, Imai R, Ahmatjan N, Ida Y, Gondo M, Shibata D, Wanatabe K. Removal of adhesive wound dressing and its effects on the stratum corneum of the skin: comparison of eight different adhesive wound dressings. *Int Wound J* 2014;11(1),50-54. doi: 10.1111/j.1742-481X.2012.01061.x.

McNichol L, Lund C, Rosen T, Gray M. Medical adhesives and patient safety: state of the science: consensus statements for the assessment, prevention, and treatment of adhesive-related skin injuries. *Orthop Nurs*. 2013 32(5):267-81. doi: 10.1097/NOR.0b013e3182a39caf.

Monteiro DS, Borges EL, Spira OJA, Garcia TF, de Matos SS. Incidence of skin injuries, risk and clinical characteristics of critical patients. *Texto e Contexto Enfermagem [Internet]*. v. 30: e20200125. doi: 10.1590/1980-265X-TCE-2020-0125.

Ratliff CR. Descriptive study of the frequency of medical adhesive-related skin injuries in a vascular clinic. *J. Vasc. Nurs*. 2017;35(2),86-89. doi: 10.1016/j.jvn.2017.01.001

Serra R, Caroleo S, Buffone G, Lugarà M, Molinari V, Tropea F, Amantea B, de Franciscis S. Low serum albumin level as an independent risk factor for the onset of pressure ulcers in intensive care unit patients. *Int Wound J* 2014;11(5):550-553 doi: 10.1111/iwj.12004

Sun Y, Li S, Wang S, Li C, Li G, Xu J, Wang H, Liu F, Yao G, Chang Z, Liu Y, Shang M, Wang D. Predictors of 1-year mortality in patients on prolonged mechanical ventilation after surgery in intensive care unit: a multicenter, retrospective cohort study. *BMC Anesthesiol* 2020. 21;20(1):44. doi: 10.1186/s12871-020-0942-0

Tokumura F, Umekage K, Sado M, Otsuka S, Suda S, Taniguchi M, Yamori A, Nakamura A, Kawai J, Oka K. Skin irritation due to repetitive application of adhesive tape: the influence of adhesive strength and seasonal variability. *Skin Res Technol* 2005;11(2):102-6. doi: 10.1111/j.1600-0846.2005.00088.x

Wang D, Xu H, Chen S, Lou X, Tan J, Xu Y. Medical adhesive-related skin injuries and associated risk factors in a pediatric intensive care unit. *Advm Skin Wound Care* 2019;32(4), 176-182. doi: 10.1097/01.asw.0000553601.05196.fb

Wound, Ostomy and Continence Nurses Society. 2016. Care and management of patients with urinary catheters: A clinical resource guide. 2016

Yates S, McNichol L, Heinecke SB, Gray M. Embracing the Concept, Defining the Practice, and Changing the Outcome: Setting the Standard for Medical Adhesive-Related Skin Injury Interventions in WOC Nursing Practice. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2017;44(1),13-17. doi: 10.1097/WON.00000000000002907

Zhang Y, Wang S, Zhang X, Zhang W, Wang X. Incidence and influencing factors of medical adhesive-related skin injury in critically ill patients. *Adv. Skin Wound Care* 2020;33,260-266

Zhao H, He Y, Huang H, Ling Y, Zhou X, Wei Q, Lei Y, Ying Y. Prevalence of medical adhesive-related skin injury at peripherally inserted central catheter insertion site in oncology patients. *J. Vasc. Access* 2018b;19, 23-27

Zhao Y, Bian L, Yang J. Intervention efficacy of MARS nursing management on skin injury at peripherally inserted central catheter insertion site on oncological patients. *Int Wound J* 2022;15. doi: 10.1111/iwj.13805

Zulkowski K. Understanding Moisture-Associated Skin Damage, Medical Adhesive-Related Skin Injuries, and Skin Tears. *Adv Skin Wound Care* 2017;30(8):372-381. doi: 10.1097/01.ASW.0000521048.64537.6e

Erbay Dallı Ö, Ceylan İ, Kelebek Girgin N. Incidence, characteristics and risk factors of medical device-related pressure injuries: An observational cohort study. *Intensive Crit Care Nurs* 2022;69:103180. doi: 10.1016/j.iccn.2021.103180

6.2. MANUSCRITO 2[†]

Segurança, eficácia e usabilidade da fita de silicone na fixação do cateter vesical de demora em pacientes críticos: ensaio clínico randomizado

RESUMO

Background: Pacientes críticos são mais vulneráveis à lesão de pele relacionada a adesivos médicos (MARSI), amplamente utilizados para fixar dispositivos à pele. A prevenção destas lesões dispositivos constituem desafio constante e um dos principais indicadores da qualidade da assistência de saúde e enfermagem. Dentre a gama de adesivos, a fita adesiva de silicone tem qualidades apreciáveis à pele frágil, o que leva a inferir que reduz o risco de MARSI.

Objetivo: Comparar a segurança, a eficácia e a usabilidade da fita adesiva de silicone para a fixação do cateter vesical de demora com a fita de acrilato.

Design: Ensaio clínico randomizado, cego para paciente e avaliador.

Local e participantes: Pacientes adultos internados numa unidade de terapia intensiva (UTI) adulto com CVD e sem MARSI no local de fixação foram elegíveis.

Métodos: Um total de 132 participantes foram inscritos em dois grupos de pesquisa: 66 pacientes no grupo intervenção (fita de Silicone) e 66 no controle (fita de Acrilato). Os desfechos primários foram ocorrência de MARSI, desfecho do paciente na UTI e hospital e desprendimento parcial, total e global das fitas. O desfecho secundário foi a satisfação dos profissionais de enfermagem e pesquisadores de campo com as fitas.

Resultados: A incidência global de MARSI foi de 28%, com 21% no grupo Silicone e 35% no Acrilato, sem diferença significativa. Entretanto, desprendimento parcial ($p=0,003$) e global ($p<0,001$) das fitas, foram mais frequentes no grupo Silicone. Em todos os quesitos avaliados (satisfação, capacidade adesiva, suavidade e indicação), os profissionais de enfermagem e pesquisadores de campo preferiram a fita de silicone ($p<0,05$). **Conclusão:** Embora a fita de silicone seja igualmente segura a de acrilato para fixar o CVD, é mais onerosa e tem menor eficácia, portanto não se recomenda o uso dessa fita na rotina para a fixação do CVD em UTI.

RBR-6d73tn

Palavras-chave: Adesivo; Avaliação de Eficácia-Efetividade das Intervenções; Ferimentos e lesões; Fita Cirúrgica Adesiva; Hipersensibilidade; Segurança do Paciente.

[†] Será submetido na revista *International Journal of Nursing*

Studies <https://www.sciencedirect.com/journal/enfermeria-intensiva/vol/32/issue/4>, cujas normas estão disponíveis [aqui](#).

O que já se sabe sobre o assunto?

- A manutenção da integridade da pele é um dos principais indicadores da qualidade da assistência de saúde e enfermagem e um constante desafio.
- MARSI é uma condição clinicamente relevante, cuja prevenção está pautada na seleção de produtos adesivos e na técnica de aplicação e remoção.
- A fita de silicone é ideal para a pele frágil, pois oferece adesão constante, remoção suave e pode ser reposicionada sem perder adesão; no entanto há dúvidas sobre sua segurança / eficácia.

O que este artigo adiciona?

- A fita adesiva de silicone quando comparada a de acrilato, é igualmente segura, mas de inferior eficácia para fixar o CVD em pacientes críticos e mais dispendiosa.
- Profissionais de enfermagem e pesquisadores de campo preferem a fita de silicone.

Introdução

Adesivos médicos são amplamente utilizados em serviços de saúde (LUND, 2014; YATES et al., 2017; TER et al., 2015) para fixar dispositivos à pele do paciente (MCNICHOL et al., 2013; FARRIS et al., 2015; RATLIFF, 2017). Entre os mais utilizados na prática clínica, encontram-se os de acrilatos, silicones, hidrocoloides, látex e poliuretanos. Compõem uma variedade de produtos, que incluem fitas, curativos, eletrodos, barreiras de estomas, entre outros (MCNICHOL et al., 2013). As fitas adesivas possuem propriedades distintas quanto a toxicidade, potencial alérgico, adesão imediata à pele e com o transcorrer do tempo, resíduos na pele após remoção, respirabilidade, conformabilidade, resistência e flexibilidade. Assim, na escolha da fita adesiva, o profissional de saúde deve selecionar um produto que atenda a finalidade pretendida, segundo o tempo de uso previsto e as condições clínicas e ambientais presentes no local de fixação (MCNICHOL et al., 2020; FUMAROLA et al., 2020).

Relativamente nova, a lesão de pele relacionada a adesivo médico (MARSI) é uma categoria de dano à pele presente em todos os ambientes de saúde (MCNICHOL et al., 2013; YATES et al., 2017), contudo potencialmente evitável (KELLY-O'FLYNN et al., 2020; FARRIS et al., 2015). Definida como “ocorrência na qual eritema e/ou outra manifestação de anormalidade cutânea (que inclui, mas não se limitando a, vesícula, bolha, erosão ou laceração) que persiste por 30 minutos ou mais após a remoção do adesivo” (MCNICHOL et al., 2013; p. 371), a MARSI compromete a segurança do paciente, pois acarreta dor e desconforto, pode atrasar a cicatrização de feridas, prolongar a permanência no hospital e aumentar os custos do

tratamento. Portanto, a prevenção de MARSÍ é um importante indicador da qualidade dos cuidados de enfermagem (FUMAROLA et al., 2020; MCNICHOL et al., 2013; CUTTING, 2008; MAENE, 2013).

Pacientes críticos são relativamente mais vulneráveis à MARSÍ devido à alta exposição a adesivos médicos, desnutrição, instabilidade hemodinâmica, disfunção orgânica, edema, anormalidades da pele e alto risco de lesão da pele por escalas preditivas (FROTA et al., SD). Unidades de tratamento adulto registram variadas taxas de MARSÍ: incidências de 11,86% em adultos internados em uma unidade de terapia intensiva (UTI) (GAO et al., 2020) e 13% em pacientes internados em uma unidade de terapia não intensiva (FARRIS et al., 2015); e prevalência de 37,15% em UTI pediátrica (WANG et al., 2019).

Extensivamente usado em pacientes críticos, o cateter vesical de demora (CVD) (ERBAY-DALLI et al., 2022) é um dispositivo que requer fixação, a fim de prevenir complicações mecânicas e infecciosas (YATES, 2013; BAGSHAW; LAUPLAND, 2006). Um estudo de coorte realizado em duas UTI do Brasil investigou a ocorrência de MARSÍ em cateteres gerais, e o CVD apresentou a terceira maior incidência (25,36%), atrás somente do cateter nasointestinal (39,86%) e do cateter venoso central (31,88%) (FROTA et al., SD).

A prevenção e a gestão de complicações advindas do uso do CVD é uma responsabilidade da Enfermagem (YATES, 2018; WOUND, OSTOMY AND CONTINENCE NURSES SOCIETY, 2016; YATES, 2013). Embora não haja evidências suficientes para apoiar o dispositivo ideal, fixar o CVD à pele é imprescindível ao conforto do paciente e prevenção de lesão uretral e vesical (APPAH; HUNTER; MOORE, 2016). Entretanto, um estudo de prevalência realizado no Canadá revelou que apenas 18% (8/44) dos cateteres estavam fixados e o principal método de fixação foi um dispositivo adesivo comercial (6/8; 75%) (APPAH; HUNTER; MOORE, 2016).

Na prática e possivelmente na maioria das UTI do mundo, a fita de acrilato é a mais utilizada para a fixação de CVD em pacientes de risco para MARSÍ. Contudo, uma característica é desfavorável à fixação de CVD: ela aumenta a adesividade progressivamente, o que propicia a ocorrência de MARSÍ no momento de sua remoção (YATES, 2013). Em contrapartida, adesivos à base de silicone, a mais nova classe de adesivos médicos, tem efeitos clínicos benéficos e qualidades apreciadas para peles frágeis – como a dos pacientes críticos – devido sua biocompatibilidade com a pele: remoção suave, flexibilidade, natureza atóxica, atraumática, não dolorosa e hipoalergênica (FUMAROLA et al., 2020; SWIFT et al., 2020; GROVE et al., 2014; RIPPON et al., 2007).

Alguns estudos descrevem os efeitos desses dois adesivos (SANTOS et al, 2019; GROVE et al, 2014; MARINQUEZ et al, 2014). Entretanto, revisão sistemática não revelou dados conclusivos sobre eficácia e segurança da fita de silicone quando comparada a fita de acrilato em pele frágil ou com risco para lesão quanto a ocorrência de infecção e sepse, risco de lesão e lesão grave, tempo de internação hospitalar e taxas de mortalidade. Ainda assim, afirma que a fita de silicone remove menor quantidade de células epidérmicas da pele e permite menor perda transepidérmica de água (SANTOS et al., 2019), o que leva a crer que a fita adesiva de silicone pode ser mais segura e eficaz à fixação de dispositivos – como o CVD – à pele frágil dos pacientes críticos.

Embora tanto a fita de silicone quanto a de acrilato sejam empregadas na fixação de dispositivos em saúde em UTI (WANG et al., 2019; KIM et al., 2019; LUND, 2014), a fita mais segura e eficiente ainda não foi cientificamente determinada para a fixação do CVD. Assim, o objetivo deste estudo foi avaliar a segurança, a eficácia e a usabilidade da fita adesiva de silicone na fixação do CVD em pacientes críticos.

Métodos

Design e grupos de pesquisa

Ensaio clínico randomizado (ECR) duplo cego, unicêntrico, pareado em dois braços: grupo intervenção (fita de silicone) e grupo controle (fita de acrilato). A fita de silicone (Silicone, 3M™ *Kind Removal Silicone Tape*, 3M Company, St. Paul, Minnesota) é hipoalergênica, respirável e de remoção suave, ideal para pacientes com pele sensível, comprometida ou em risco. A fita de acrilato (Acrilato, 3M™ *Micropore™ Surgical Tape*, 3M Company, St. Paul) é hipoalergênica, semipermeável e amplamente utilizada na confecção de curativos e fixação de dispositivos em saúde leves à pele.

Local do estudo e recrutamento

O estudo foi realizado numa UTI adulto de um hospital universitário do Brasil, com nove leitos clínicos e cirúrgicos. Os pacientes elegíveis foram recrutados de fevereiro de 2020 a agosto de 2021 pelos pesquisadores de campo imediatamente após admissão na UTI. Após a triagem, que envolveu inspeção da pele e atendimento aos critérios de inclusão, os pacientes foram inscritos aleatoriamente em um dos grupos, com início ao *follow-up*.

Participantes e tamanho amostral

Pacientes com idade ≥ 18 anos, em uso de CVD e que não possuíam MARSIS nos locais de fixação do CVD no momento da admissão na UTI foram incluídos. Foram critérios de exclusão: pacientes com ausência de pulso femoral (uni)bilateral, anormalidades cutâneas nas regiões de fixação do CVD (manchas, cicatrizes, verrugas, lesões, irritações ou escoriações), doenças dermatológicas sistêmicas agudas (como Síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise epidérmica tóxica) e crônicas (Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), sífilis congênita, ictiose, xeroderma pigmentoso, etc.), não completar 24h ininterruptas de exposição ao adesivo e aqueles com curativos extensos nas regiões de fixação do CVD.

Dada a escassez de estudos robustos sobre MARSIS em CVD, o tamanho da amostra foi determinado por estudo piloto de cinco meses de acompanhamento, quando 28 pacientes foram inscritos no grupo Silicone e 25 no Acrilato, com incidência de MARSIS de 11% e 36%, respectivamente. Com base nessas estimativas, procedeu-se o cálculo no *software G Power*, versão 3.1.9.2, com poder do teste estatístico de 95% e nível de significância de 5%. Assim, obteve-se um tamanho amostral de 132 pacientes: 66 pacientes por braço de pesquisa.

Randomização

Uma lista de alocação nos grupos (Silicone e Acrilato) foi gerada (www.randomization.com) por um pesquisador externo à pesquisa de campo. A ocultação da alocação foi obtida usando envelopes idênticos, opacos, selados e numerados sequencialmente. O sigilo da inscrição de cada paciente nos grupos foi mantido, pois o pesquisador de campo só tomou conhecimento de qual fita seria usada na fixação do CVD após o paciente ter atendido aos critérios de seleção, quando o envelope era aberto.

Procedimentos de coleta de dados

Os dados foram coletados por cinco pesquisadores de campo, os quais foram treinados e calibrados pelo pesquisador principal e um estomaterapeuta. O treinamento compreendeu aula teórico-prática sobre MARSIS (definição, classificação, fatores de risco, etc.) e o protocolo de pesquisa. Na sequência, os pesquisadores de campo foram submetidos a um teste de calibração e considerados aptos à coleta apenas quando atingiram 100% de concordância com o protocolo da pesquisa (coleta dos dados, técnicas de fixação e remoção das fitas, fotografia e registros) e definição/classificação de MARSIS, cujas sete fotografias do consenso de MARSIS (MCNICHOL et al., 2013) e as três fotografias sobre os três tipos de *Skin Tears* definidas pelo *International Skin Tears Advisory Panel* (LEBLANC et al., 2018) foram utilizadas como referência.

O primeiro teste piloto incluiu dez pacientes e revelou a necessidade de, além de ligeiras alterações no instrumento de coleta de dados, alterar a técnica de fixação: de duas frações das fitas (padrão) para a técnica de fixação em ômega (Ω) com apenas uma única fração. Esta alteração foi devida as elevadas taxas de desprendimento entre fita-fita da técnica padrão. Como isso, os dados do piloto foram excluídos da análise. Após esta etapa, nenhuma alteração foi realizada no protocolo de pesquisa. O segundo teste piloto, com 53 participantes, foi realizado para determinar o tamanho amostral.

Uma vez atendido os critérios de seleção e o consentimento do paciente ou seu responsável, o envelope era aberto pelo pesquisador de campo e o paciente era randomizado no grupo Silicone ou Acrilato. As informações sociodemográficas e clínicas dos pacientes foram obtidas dos prontuários físico e eletrônico.

Diariamente, até o desfecho (ocorrência de MARSÍ, alta, transferência ou óbito), os pesquisadores de campo (re)fixavam o CVD, avaliavam o local e condições da pele, avaliavam as alterações clínicas dos pacientes e registravam as informações na planilha de acompanhamento diário. Com algumas adaptações cientificamente fundamentadas, a fixação do CVD seguiu o Procedimento Operacional Padrão do hospital. Destaca-se que apenas os pesquisadores treinados da pesquisa realizaram a remoção e fixação das fitas com técnica padronizada. Os CVD foram fixados apenas com uma das fitas teste (Silicone ou Acrilato).

Para técnica de fixação em ômega, uma fração da fita de 5x14cm foi cortada com o auxílio de uma régua milimétrica. A porção central da fita primeiramente envolveu o cateter (técnica em ômega [Ω]) e posteriormente foi fixada na pele do paciente. Ao considerar que $\cong 2$ cm de extensão da fita foi utilizada para envolver o cateter, a depender do seu calibre, restaram $\cong 12$ cm de fita (60cm^2 de área de contato). Em uma das extremidades da fita foi feita uma pequena dobra, com formação de uma aba de formato triangular, afim de facilitar a remoção. A fita foi aplicada sem tensão – isto é, sem puxar ou alongar a pele – e alisada no sítio de fixação com pressão suave e firme, para evitar lacunas e rugas (MCNICHOL et al., 2013).

Sempre após o banho do paciente, a cada 24h (± 2 h) ou por desprendimento accidental, a fixação foi removida pelo pesquisador de campo e o sítio foi examinado para MARSÍ. Para a remoção das fitas adesivas, padronizou-se utilizar as duas mãos (uma para apoio a pele na interface pele-fita e a outra para tracionar a fita), em ângulo de 45° (YATES et al., 2017), de maneira lenta ($\cong 1\text{cm/s}$) e paralelamente à pele (YATES et al., 2017) para minimizar risco de lesões de pele (MATSUMURA et al., 2014).

Alterações de pele identificadas com auxílio dos documentos de referência (MCNICHOL et al., 2013; Leblanc et al., 2018) foram acompanhadas por 30 minutos. Os sítios suspeitos de MARSÍ foram fotografados e as imagens encaminhadas para a avaliação de duas enfermeiras estomaterapeutas independentes e cegados ao tipo de fita empregada na fixação. A classificação de MARSÍ (MCNICHOL et al., 2013) e o tipo de *Skin Tears* (LEBLANC et al., 2018) foram definidas com base na literatura. Os casos divergentes foram resolvidos por consenso por meio de reunião entre as duas enfermeiras estomaterapeutas. Os casos suspeitos de MARSÍ foram acompanhados até a decisão e concordância entre as enfermeiras estomaterapeutas. Na ocorrência da confirmação de MARSÍ, o acompanhamento cessava; se MARSÍ fosse descartada, o seguimento continuava. Na (re)fixação era realizado o rodízio do posicionamento para evitar a indução de lesão provocada por remoção repetida em uma mesma área.

Nas mulheres, o rodízio alternou a fixação entre os lados direito e esquerdo da raiz da face interna da coxa e nos homens no hipogástrico com a possibilidade de deslocamento para direita ou esquerda conforme as condições da pele ou presença de curativos. O excesso de pêlos foi aparado rente à pele com tesoura. Os participantes e profissionais foram orientados a não utilizarem produtos químicos próximo às margens da fita empregada na fixação do CVD ao longo do estudo, exceto sabão neutro e água para higienização. Em casos eventuais de trocas de CVD ou desprendimentos por tração acidental, os pesquisadores eram acionados para (re)fixação o mais precocemente possível. Também foi realizada busca ativa de desprendimento acidental das fitas minimamente três vezes por dia: manhã, tarde e noite.

Variáveis

Idade, sexo, etnia, comorbidades e motivo da internação foram coletadas do prontuário na inscrição do paciente. Condições da pele, edema, anasarca, presença de fatores de risco intrínsecos e extrínsecos para MARSÍ definidos pelo consenso de McNichol et al. (2013), pontuação e risco de lesão por pressão pela Escala de Braden, risco de *Skin Tears* pela “Skin Integrity Risk Assessment Tool”, febre, medicações em uso, exames laboratoriais (hemoglobina, eritrócito, leucócitos, plaquetas, Proteína C reativa e albumina), pontuação nas escalas de Coma de Glasgow ou *Richmond Agitation Sedation Scale* (RASS) foram coletadas na admissão e diariamente até o desfecho do paciente. Para efeito de compilação dos dados, a média foi empregada para as variáveis quantitativas e o percentual de ocorrência para as

qualitativas. Embora não específicas para MARSI, a Escala de Braden e a *Skin Integrity Risk Assessment Tool* foram empregadas para estimar o risco de lesão de pele dos participantes.

Resultados primários

Os resultados primários incluíram os resultados de segurança (incidência, tipo e gravidade de MARSI, desfecho na UTI e no hospital) e eficácia (percentual de desprendimento acidental nas modalidades parcial, total e global das fitas). Considerou-se desprendimento: (i) parcial quando apenas parte da fita estava aderida à pele e o CVD ainda se encontra fixo; (ii) total quando a fita estava completamente desafixada da pele e (iii) global o somatório dos casos de desprendimento parcial e total das fitas.

Resultado secundário

O grau de satisfação dos profissionais de enfermagem e pesquisadores de campo com a usabilidade das fitas constituiu o resultado secundário deste estudo. Este foi mensurado por meio de um instrumento com três questões (satisfação geral, capacidade adesiva e suavidade) graduadas em escala tipo Likert, com valores de um a cinco, classificadas respectivamente como: “muito insatisfeito”, “insatisfeito”, “nem satisfeito nem insatisfeito”, “satisfeito” e “muito satisfeito”. A quarta e última questão (se o profissional indicaria as fitas para fixação do CVD) exigia resposta dicotômica (Sim/Não).

Cegamento

O cegamento foi assegurado para os pacientes e enfermeiras estomaterapeutas quanto ao tipo de fita utilizado na fixação do seu CVD.

Ética

Este ECR encontra-se em conformidade com a Declaração de Helsinque e recebeu aprovação prévia do Comitê de Ética do Brasil (nº 4.002.821). Foi registrado na plataforma virtual de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) (RBR-6d73tn).

A empresa *3M Health Care* (St Paul, Minnesota) não influenciou no desenho, na análise ou publicação dos resultados, tampouco financiou as fitas adesivas médicas usadas no estudo.

Análise estatística

Todas as análises estatísticas foram realizadas no *Software R*. Os dados foram analisados por meio da média e desvio padrão para variáveis numéricas e medidas de frequências para variáveis categóricas. Os grupos foram comparados pelos testes de Qui-quadrado (χ^2) ou Exato de Fisher e *t* de Student ou Mann-Whitney, quando apropriado. O teste de Shapiro-Wilk foi usado para determinar a normalidade de distribuição dos dados. Todos os testes foram bilaterais e diferença estatisticamente significativa foi considerada quando $p \leq 0,05$. O Risco Relativo (RR), com intervalo de confiança (IC) de 95%, foi utilizado para estimar a magnitude das associações.

Resultados

Dados do Baseline

Um total de 132 pacientes foram inscritos entre fevereiro de 2020 a agosto de 2021 (Figura 1). A Tabela 1 apresenta a caracterização dos pacientes e demonstra a homogeneidade entre os grupos. Predominou o sexo masculino (59,8%) e a cor/raça não-branca (61,4%). A média de idade foi de 53,63 ($\pm 18,9$; 18-93) anos. Cerca de 81,1% dos pacientes necessitaram de ventilação mecânica, por 10,82 dias ($\pm 10,84$) em média. O tempo médio de internação foi de 13,02 dias (± 10). A insuficiência respiratória aguda (IRPA) (44,7%) foi a principal causa de internação na UTI, seguida de complicações pós-operatórias (31,1%) e sepse (30,3%). Pacientes internados com IRPA foram expostos 1,8 vezes mais à fita de acrilato ($p=0,005$). As comorbidades predominantes foram hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes *mellitus* (DM), com 37,9% e 26,5%, respectivamente.

A média de tempo de exposição à fita foi de 156,39 horas ($\pm 147,99$, 24-1096). Nenhuma diferença estatística entre os grupos foi impressa em termos de: tempo de exposição à fita, exposição e tempo de ventilação mecânica (VM), tempo de internação em UTI, comorbidades, escores das Escalas de *Richmond Agitation Sedation Scale* (RASS) e de Glasgow, edema, anasarca e febre. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto ao uso de antibióticos, anti-inflamatórios, corticoides, anticoagulantes e sedativos (Tabela 1).

Risco de lesão de pele

Todos os pacientes tinham risco de lesão por pressão pela Escala de Braden (escore médio de $11,01 \pm 2,25$; 7-18) e 67,4% estavam em risco de integridade cutânea pela avaliação com

uso da “Ferramenta de Avaliação do Risco de Integridade da Pele”; sem diferença estatística entre os grupos. Além disso, houve homogeneidade entre os grupos acerca dos fatores de risco (in)extrínsecos para MARS definidos pelo consenso de McNichol et al. (2013) (Tabela 1).

Figura 1. Diagrama de Consort.

Fonte: Próprio autor.

Tabela 1 Características dos pacientes e teste de homogeneidade entre grupos.

Variáveis	Total (n=132), $\bar{X} \pm DP$ ou n (%)	Grupo		p
		Silicone (n=66), $\bar{X} \pm DP$ ou n (%)	Acrilato (n=66), $\bar{X} \pm DP$ ou n (%)	
Idade (anos)	53,63 $\pm$ 18,9	55,2 $\pm$ 58,5	52,1 $\pm$ 50,5	0,332 [‡]
Sexo				
Feminino	53 (40,2)	22 (41,7)	31 (58,5)	0,155*
Masculino	79 (59,8)	44 (55,7)	35 (44,3)	
Raça				
Branco	51 (38,6)	22 (43,1)	29 (56,9)	0,283*
Não-branco	81 (61,4)	44 (54,3)	37 (45,7)	
Tempo de exposição à fita (horas)	156,39 $\pm$ 199	164,44 $\pm$ 119,5	148,37 $\pm$ 114,5	0,321 [§]
Ventilação mecânica				
Sim	107 (81,1)	53 (49,5)	54 (50,5)	1*
Não	25 (18,9)	13 (52)	12 (48)	
Tempo de VM (dias)	10,81 $\pm$ 10,84	10,86 $\pm$ 7	10,77 $\pm$ 10	0,412 [‡]
Tempo de internação em UTI (dias)	13,02 $\pm$ 10	11,83 $\pm$ 8,387	14,2 $\pm$ 11,31	0,265 [‡]
Causa de internação				
IRPA	59 (44,7)	21 (35,6)	38 (64,4)	0,005*
Outros	-	-	-	>0,05*
Comorbidades**				
Disfunções cardíacas	12 (9,1)	10 (83,3)	2 (16,7)	0,034*
Outros [¶]	-	-	-	>0,05
Escala de avaliação				
RASS	-3,45 $\pm$ 1,45	-3,61 $\pm$ 1,392	-3,3 $\pm$ 1,562	0,362 [§]
Glasgow	10,83 $\pm$ 3,78	10,98 $\pm$ 3,629	10,64 $\pm$ 3,977	0,91 [§]
“Ferramenta de Avaliação de Risco de Integridade da pele”	89 (67,4)	49 (55,1)	40 (44,9)	0,137*
Escore na Escala de Braden	10,99 $\pm$ 2,1	10,96 $\pm$ 1,952	11,01 $\pm$ 2,25	0,855 [§]
Edema	0,43 $\pm$ 0,43	0,42 $\pm$ 0,45	0,44 $\pm$ 0,41	0,729 [§]
Anasarca	0,26 $\pm$ 0,37	0,28 $\pm$ 0,39	0,24 $\pm$ 0,35	0,729 [§]
Fatores de risco intrínsecos**				
Idoso	53 (40,2)	31 (58,5)	22 (41,5)	0,155*
Condições dermatológicas	14 (10,6)	9 (64,3)	5 (35,7)	0,396*
Dermatite	1 (0,8)	0 (0)	1 (100)	1 [†]
Desidratação	23 (17,4)	8 (34,8)	15 (65,2)	0,169*
Diabetes Melitus	33 (25)	18 (54,5)	15 (45,5)	0,688*
Infecção	53 (40,2)	22 (41,5)	31 (58,5)	0,155*
Insuficiência renal	29 (22)	14 (48,3)	15 (51,7)	1*
Imunossupressão	17 (12,9)	8 (47,1)	9 (52,9)	1*
Insuficiência venosa	3 (2,3)	0 (0)	3 (100)	0,244 [†]
Fatores de risco extrínsecos**				

Variáveis	Total (n=132), X̄±DP ou n (%)	Grupo		p
	Silicone (n=66), X̄±DP ou n (%)	Acrilato (n=66), X̄±DP ou n (%)		
Pele ressecada	47 (35,6)	18 (38,3)	29 (61,7)	0,069*
Exposição à umidade	11 (8,3)	4 (36,4)	7 (63,6)	0,529*
Remoção repetida de fita	20 (15,2)	13 (65)	7 (35)	0,255*
Febre ^{††}	0,4±0,34	0,43±0,325	0,37±0,361	0,203 [§]
Desfecho na UTI				
Alta	102 (77,3)	50 (49)	52 (51)	0,931 [†]
Óbito	28 (21,2)	15 (53,6)	13 (46,4)	
Transferência	2 (1,5)	1 (50)	1 (50)	
Desfecho no hospital				
Alta	59 (44,7)	30 (50,8)	29 (49,2)	0,982*
Óbito	53 (40,2)	26 (49,1)	27 (50,9)	
Transferência	20 (15,2)	10 (50)	10 (50)	

$\bar{X}$: Média; DP: Desvio padrão; VM: Ventilação Mecânica; UTI: Unidade de Terapia Intensiva; IRPA: Insuficiência Respiratória Pulmonar aguda RASS: Richmond Agitation Sedation Scale.

*Teste Chi-Quadrado; [†]Teste Exato de Fisher; [‡]Teste t de Student; [§]Mann-Whitney

||: Insuficiência Cardíaca Congestiva descompensado, Acidente Vascular encefálico, Insuficiência Respiratória Pulmonar Aguda, Cirúrgico, Infarto Agudo do Miocárdio, Insuficiência Renal Aguda, Seps e Complicações da Aids foram cruzadas e apresentaram p-value >0,05.

[†]: Hipertensão Arterial Sistêmica, Diabetes Melitus, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, Acidente Vascular Encefálico, Disfunções pulmonares, Disfunções renais, Doenças oncológicas, Doenças neurológicas, Doenças vasculares, Doenças gastrointestinais, Doença Infecto-Parasitárias e Disfunções cutâneas foram cruzadas e apresentaram p-value>0,05. **Resposta múltipla. ^{††}Dados são referentes aos dias de febre em relação ao total de dias de Follow-up.

Resultados primários

De acordo com a Tabela 2, não houve diferença estatística entre os Grupos Silicone e Acrilato quanto a incidência, tipos e gravidade de MARS. Desprendimento parcial (p=0,002) e global (p=0,001) foram mais frequentes no Grupo Silicone.

O principal tipo de MARS foi mecânico (25,7%), com descamação da pele (15,9%), rompimento de pele (5,3%) e lesão por tensão ou bolha (4,5%); seguido por dermatite de contato irritativa (6,1%). Mais de um tipo de MARS foi encontrada ao mesmo tempo em 4,5% dos pacientes, com presença de descamação da pele em todos estes casos. Nenhuma maceração e dermatite de contato alérgica foi observada entre os casos de MARS. Não houve diferença entre as fitas investigadas quanto aos desfechos na UTI e no hospital (Tabela 1).

Tabela 2 Resultados de segurança e eficácia segundo os grupos.

Variáveis	Grupo		p
	Silicone (n=66), $\bar{X}$ ±DP ou n (%)	Acrilato (n=66), $\bar{X}$ ±DP ou n (%)	
MARS			
Sim	14 (21)	23 (35)	0.121*
Não	52 (79)	43 (65)	
Tipos de MARS[§]			

Descamação da pele	8 (12)	13 (20)	0,341*
Dermatite de contato irritativa	4 (6)	4 (6)	1 [†]
Lesão por tensão ou bolha	2 (3)	4 (6)	0,68 [‡]
<i>Skin Tears</i>	2 (3)	5 (8)	0,44 [‡]
Foliculite	0 (0)	1 (2)	1 [†]
Casos de <i>Skin Tears</i>			
Tipo 2	0 (0)	2 (40)	1 [†]
Tipo 3	2 (100)	3 (60)	
Gravidade da MARSI			
Leve	7 (50)	9 (39)	
Moderada	5 (36)	10 (43)	0,902 [‡]
Grave	2 (14)	4 (17)	
Desprendimento total (%)	1,57 (2,044)	1,19 (1,844)	0,108 [‡]
Desprendimento parcial (%)	0,23 (0,253)	0,11 (0,186)	0,003 [‡]
Desprendimento global (%)	0,48 (0,35)	0,27 (0,27)	0,001 [‡]

$\bar{X}$: Média; DP: Desvio padrão; MARSI: Lesão de pele relacionada a adesivo médico.

Testes estatísticos: *Teste Chi-Quadrado; [†]Teste Exato de Fisher; [‡]Mann-Whitney; [§]O somatório ultrapassa o número total de casos de MARSI, pois houve pacientes com mais de um tipo de lesão.

Não houve associação entre ocorrência de MARSI com o transcorrer do tempo entre os grupos pesquisados (Tabela 3).

Tabela 3 Ocorrência de MARSI por grupos de pesquisa segundo tempo de exposição ao adesivo.

Tempo de exposição ao adesivo (h)	Fita n (%)		p (V de Cramer)	RR (IC 95%)
	Silicone	Acrilato		
<48 (n=23)				
MARSI	1 (11)	3 (21)	1 [†]	0,88 (0,62-1,26)
Sem MARSI	8 (89)	11 (79)		
<72 (n=36)				
MARSI	2 (12)	5 (25)	0,426 [†]	0,86 (0,63-1,17)
Sem MARSI	14 (88)	15 (75)		
<96 (n=51)				
MARSI	4 (16)	7 (27)	0,543 [*] (v=0,13)	0,87 (0,65-1,16)
Sem MARSI	21 (84)	19 (73)		
<120 (n=67)				
MARSI	6 (18)	11 (32)	0,293 [*] (v=0,16)	0,83 (0,62-1,1)
Sem MARSI	27 (82)	23 (68)		
<144 (n=80)				
MARSI	7 (17)	11 (28)	0,422 [*] (v=0,12)	0,88 (0,69-1,12)
Sem MARSI	33 (82)	29 (72)		
<168 (n=88)				
MARSI	7 (17)	14 (30)	0,207 [*] (v=0,16)	0,83 (0,66-1,06)
Sem MARSI	35 (83)	32 (70)		
Todas (n=132)				
MARSI	14 (21)	23 (35)	0,121 [*]	0,83

Sem MARSI	52 (79)	43 (65)	(v=0,15)	(0,67-1,03)
-----------	---------	---------	----------	-------------

Testes estatísticos: * Teste Chi-Quadrado; † Teste Exato de Fisher.

MARSI: Lesão de pele relacionada a adesivo médico; RR: Risco Relativo; IC: Intervalo de confiança.

Resultados secundários

Segundo a Tabela 4, os profissionais de enfermagem e pesquisadores de campo preferem a fita de silicone para a fixação do CVD em todas as variáveis analisadas (Tabela 4) em comparação com a de acrilato.

Tabela 4 Avaliação** da usabilidade das fitas por profissionais de enfermagem e pesquisadores de campo, Brasil, 2022 (n=34).

Variáveis (n=34)	Grupo		p
	Silicone $\bar{X} \pm DP$ ou n (%)	Acrilato $\bar{X} \pm DP$ ou n (%)	
Satisfação geral	3,94±0,81	3,21±0,98	<0,001
Capacidade adesiva	3,85±0,89	3,12±1,15	<0,001
Suavidade	4,15±0,78	3,38±1,04	<0,001
Indicação	28 (82,35)	15 (44,12)	0,003

$\bar{X}$: Média; DP: Desvio padrão, **Escala de Likert (1-5).

Discussão

Esse foi o primeiro estudo a avaliar a eficácia, a segurança e a usabilidade da fita de silicone para a fixação do CVD em pacientes críticos e apresentou algumas descobertas. Em primeiro lugar, em condições controladas, a fita de silicone não diferiu da fita de acrilato em termos de incidência, tipos e gravidade de MARSI. Em segundo lugar, os eventos de desprendimento são mais frequentes na fita de silicone quando comparada à de acrilato. Em terceiro lugar, os profissionais de enfermagem e pesquisadores de campo avaliaram a fita de silicone como de melhor usabilidade. Ao considerar que a fita de silicone é mais onerosa e menos eficaz para manter o CVD fixo à pele, não se recomenda o uso rotineiro da fita de silicone para a fixação do CVD em UTI.

Segurança

Este estudo revelou que a fita de silicone e acrilato não diferem estatisticamente quanto a ocorrência de MARSI no local de fixação do CVD em pacientes críticos quando procedimentos científicos de fixação e remoção são atendidos, o que pode ser justificado pelo fato de que fatores extra fitas (clínicos e procedimentais) desempenham um papel importante

na determinação do trauma da pele associado à remoção das fitas adesivas. Presume-se que os resultados em situação real de assistência são piores do que os em cenário controlado: profissionais qualificados e calibrados para a fixação e remoção da fixação do CVD com protocolo padronizado. Dessa forma, a realização de treinamentos, capacitações específicas para os cuidados com a pele em uso de adesivos médicos é determinante para a qualidade da assistência de enfermagem prestada ao paciente crítico.

Grove et al. (2013) descrevem que a velocidade, o ângulo de remoção e os fatores intrínsecos relacionados ao paciente influenciam o grau de dano à pele (GROVE et al., 2013). Por isso, o uso das duas mãos, a remoção lenta da fita em um ângulo baixo, paralelo à pele, enquanto apoia a pele na interface pele-fita é recomendada por especialista para a prevenção de MARSÍ (YATES et al., 2017; MCNICHOL et al., 2013). Em síntese, a técnica adequada para aplicação e remoção de fitas adesivas consiste em uma estratégia simples, de baixo custo, que deve ser incorporado pelo serviço, afim de maximizar a segurança do paciente e minimizar danos advindos do uso de adesivos médicos em geral.

Eficácia

Maior taxa de desprendimento sugere menor eficácia da fita de silicone, explicada pela baixa energia de superfície dos adesivos de silicone (MCNICHOL et al., 2013; CUTTING, 2008). Um ECR realizado em um centro de pesquisa dermatológicas na Pensilvânia/EUA com bebês e crianças saudáveis recrutados da comunidade que comparou a suavidade das fitas de silicone (3M Health Care, St Paul, Minnesota) e acrilato (3M Health Care), também identificou maior elevação de borda e desprendimento total associada à fita de silicone (GROVE et al., 2014). A elevação de borda pode findar em eventos de desprendimento, achado que expressa relevância clínica quando a finalidade das fitas for de fixar equipamentos ou tubos pesados de suporte de vida ao corpo.

Um importante consenso sobre a avaliação, prevenção e tratamento de MARSÍ (MCNICHOL et al., 2013) alerta sobre possibilidade de falha de aderência associada aos adesivos de silicone. Segundo os especialistas, a fita de silicone não é forte o suficiente para proteger a tubulações críticas, como é o caso do CVD, além de ser menos resistente à umidade do que a fita de acrilato. Para estes casos, sugere-se que uma melhor proteção pode ser alcançada com aumento a área de superfície coberta pela fita de silicone, quando esta ainda for selecionada com vistas aos benefícios de sua suavidade. Ainda assim, é essencial o monitoramento frequente para garantir que a proteção ideal seja mantida. O CVD bem apoiado

evita lesão uretral, previne infecção do trato urinário (SLATER, 2014) e economiza tempo dos profissionais de enfermagem para a re(fixação) (YATES, 2013). Cabe destacar que nenhum paciente apresentou lesão uretral por tração do CVD registrada pela equipe de enfermagem e avaliada pelos pesquisadores de campo, quando dos casos de desprendimento.

Por outro lado, o desprendimento espontâneo pode ser um fator protetor para MARSII em pacientes com pele frágil dotados de edema e anasarca, pois pode evitar o efeito “amarração” (MCNICHOL et al., 2013). Todavia, isso não aconteceu neste estudo. Ambos os grupos de pacientes com anasarca e edema no local de fixação não diferiram quanto a ocorrência de MARSII entre os grupos Silicone e Acrilato ($p=0,729$). Talvez este fenômeno possa ser encontrado na fixação de outros cateteres ou tubos.

Assim, pacientes com anasarca e edema no local de fixação podem se beneficiar da fita de silicone para fixação do CVD, ao considerar a suavidade adicional relatada por Grove et al. (2014) e Grove et al. (2013). Esta recomendação já está prevista no consenso, que considera o uso de adesivos de silicone para peles em risco ou onde houver necessidade de aplicações frequentes. Fitas suaves tendem a acompanhar o estiramento da pele edemaciada, permitindo também, o reposicionamento da mesma fita (MCNICHOL et al., 2013).

No que diz respeito ao aspecto econômico, a fita de silicone custa R\$ 103,20 (5cm X 5m) e a de acrilato custa 135,43 (5cm X 10m), ou seja, 1,52 vezes a mais. Ao considerar os gastos globais com o tratamento das possíveis comorbidades associadas a MARSII, a fita de silicone pode ser a mais adequada para pele de pacientes de alto risco, a qual vale a pena investir.

Usabilidade

Os pesquisadores de campo apontaram maior dificuldade em remover a fita de acrilato da pele e da superfície do CVD quando comparada de silicone. Esse achado possivelmente se sustenta no fato dos adesivos de acrilato deixarem lacunas na interface adesivo-pele. Essas lacunas são preenchidas à medida que o adesivo aquece durante o uso e, consequentemente, acarreta aumento da adesão inicial (MCNICHOL, et al., 2013; GROVE et al., 2014). Esse processo leva a uma adesão excessiva e propicia, durante a remoção do adesivo, dor, desconforto, remoção de pelos e do estrato córneo em pele de risco para MARSII.

O encontro (fita-fita) das superfícies adesivas após envolver o tubo foi negativo somente para a fita de acrilato. Observou-se que o aumento da força de adesão não se resume somente no contato pele-fita, mas também fita-fita e fita-cateter. Logo, a fixação com fita de acrilato está mais propensa a deixar resíduos na extensão do cateter (MARINQUEZ et al., 2014).

As avaliações de usabilidade por profissionais de enfermagem e pesquisadores de campo indicaram que a fita de silicone obteve melhor usabilidade, pois proporcionou maior suavidade durante na remoção. Em contrapartida, ela foi pouco indicada pelos pesquisadores de campo, devido ao desprendimento frequente. Este último fato pode estar relacionado ao peso do CVD e ao possível tracionamento do cateter durante a movimentação do paciente no leito, a exemplo da mudança de decúbito e troca de fraldas.

Limitações

Avaliações de dor e desconforto dos pacientes durante a remoção das fitas não foram realizadas e constituem limitações parciais deste estudo. Existem escalas específicas para pacientes sedados e sob efeito de analgésicos, contudo, seria um desafio distinguir a dor causada pela remoção da fita das distintas dores multifatoriais do paciente crítico. Outra limitação a ser considerada é a ausência de dados relativos ao status nutricional, considerando a importância e as dificuldades inerentes à sua avaliação, interpretação dos resultados, além da inexistência de diretrizes específicas e validadas quanto aos métodos aplicados ao paciente crítico. Além disso, embora o tamanho amostral foi determinado por cálculo estatístico com parâmetros aceitos internacionalmente, o comportamento dos resultados permite questionar se, caso a amostra fosse maior, os resultados seriam os mesmos. Futuras pesquisas, com amostra mais expressiva, sobretudo multicêntricas, poderão confrontar melhor os resultados encontrados neste estudo. A execução da pesquisa foi muito laboriosa, cansativa e tomou mais tempo do que a expectativa. Exigiu dos pesquisadores principal e de campo paciência, esforço, além do cuidadoso registro e tabulação sistemática dos dados em todos os dias e turnos.

Apesar das limitações, esses achados apresentam relevância para a prática clínica, pois testou uma maneira de enfrentar o problema: minimizar os possíveis efeitos adversos de adesivos médicos em uma prática muito comum da assistência de enfermagem, que trata da fixação do CVD. A uniformização da técnica de fixação em ômega (Ω) para tubos e de remoção das fitas segundo recomendações do consenso internacional (MCNICHOL et al., 2013) são pontos fortes do presente estudo e integram o papel dos profissionais de enfermagem na prestação do cuidado seguro ao paciente.

Conclusão

A fita de silicone é igualmente segura a de acrilato para a fixação do CVD, porém mais onerosa e menos eficaz. Facilidade para fixar, remover e reposicionar, assim como não deixar

resíduos na pele do paciente e no CVD são aspectos favoráveis à fita de silicone quanto a usabilidade. Assim, a fita de silicone não deve ser recomendada como de rotina para fixar o CVD em UTI, sendo indicada quando suas qualidades superam os resultados de eficácia encontrados nesse estudo. Presume-se que os resultados em situação real de assistência são piores do que os em situação controlada: profissionais qualificados e calibrados para a fixação e remoção da fixação do CVD com protocolo padronizado. Pesquisas adicionais são necessárias para fornecer cuidados baseados em evidências de prevenção e tratamento MARSÍ na população em uso de CVD.

Conflito de interesse: Nenhum

Financiamento

This study was financed in part by the National Council for Scientific and Technological Development (CNPq) – Call MCTIC/CNPq Nº 28/2018 -Universal/Range A – Up to BRL 30.000,00, Process: 421350/2018-0 – and inserted in the matrix Project “Effects of two adhesive medical tapes on indwelling urinary catheter fixation: Randomized clinical trial” and Federal University of Mato Grosso do Sul.

Referências

- Appah, Y., Hunter, K.F., Moore, K.N., 2016. Securement of the indwelling urinary catheter: a prevalence study. *J Wound Ostomy Continence Nurs.*43(2),173-7. doi: 10.1097/WON.0000000000000176
- Bagshaw, S.M.; Laupland, K.B., 2006. Epidemiology of intensive care unit-acquired urinary tract infections. *Curr Opin Infect Dis.* 19(1),67-71. doi: 10.1097/01.qco.0000200292.37909.e0
- Braden, B., Bergstron N., 1987. A conceptual schema for the study of the etiology of pressure sore. *Rehab. Nurs.* 12(1), 8-12. doi: 10.1002/j.2048-7940.1987.tb00541.x
- Brindle, C.T., Malhotra, R., O’rourke, S., Currie, L., Chadwik, D., Falls, P., Adams, C., Swenson, J., Tuason, D., Watson, S., Creehan, S., 2013. Turning and repositioning the critically ill patient with hemodynamic instability: a literature review and consensus

recommendations. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 40(3):254-67. doi: 10.1097/WON.0b013e318290448f

Cutting, K.F., 2008. Impact of adhesive surgical tape and wound dressing on the skin, with reference to skin stripping. *J. Wound Care* 17(4):157-8,160-2. doi: 10.12968/jowc.2008.17.4.28836

Farris, M.K., Petty, M., Hamilton, J., Walters, S.A., Flynn, M.A., 2015. Medical adhesive-related skin injury prevalence among adult acute care patients: a single-center observational study *J. Wound Ostomy Continence Nurs.* 42(6),589-598. doi: 10.1097/WON.0000000000000179

Fumarola, S., Allaway, R., Callaghan, R., Collier, M., Downie, F., Geraghty, J., Kiernan, S., Spratt, F., Bianchi, J., Bethell, E., Downe, A., Griffin, J., Hughes, M., King, B., LeBlanc, K., Savine, L., Stubbs, N., Voegeli, D., 2020. Overlooked and underestimated: medical adhesive-related skin injuries. *J. Wound Care* 29(Sup3c),1-24. doi: 10.12968/jowc.2020.29.Sup3c.S1

Gao, C., Yu, C., Lin, X., Wang, H., e Sheng, Y., 2020. Incidence of and risk factors for medical adhesive-related skin injuries among patients. *J. Wound Ostomy Continence Nurs* 47(6),576–581. doi:10.1097/won.0000000000000714

Grove, G.J., Zerweck, C.R., Ekholm, B.P., Smith, G.E., Koski, N., 2014. Randomized comparison of a silicone tape and a paper tape for gentleness in healthy children. *J. Wound Ostomy Continence Nurs.* 41(1),40-48. doi: 10.1097/01.WON.0000436669.79024.b0

Kelly-O’Flynn, S., Mohamud, L., Copson, D., 2020. Medical adhesive-related skin injury. *B. Br J Nurs.* 26;29(6):S20-S26. doi: 10.12968/bjon.2020.29.6.S20

Kim, M.J., Jang, J.M., Kim, H.K., Heo, H.J., Jeong, I.S., 2019. Medical adhesives-related skin injury in a pediatric intensive care unit: a single-center Observational Study. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 46(6),491-496. doi: 10.1097/WON.0000000000000592

Leblanc, K., Campbell, K.E., Wood, E., Beeckman, D., 2018. Best practice recommendations for prevention and management of skin tears in aged skin. *J. Wound Ostomy Continence Nurs.* 45(6),540-542. doi: 10.1097/WON.0000000000000481

Leblanc, K.; Baranoski, S., 2011. Skin Tears: state of the science: consensus statements for the prevention, prediction, assessment, and treatment of skin tears. *J Wound Care* 24(9). doi: 10.1097/01.ASW.0000405316.99011.95

Lund, C., 2014. Medical adhesives in the NICU. *Newborn Infant Nurs Rev* 2014, 160-165. doi: 10.1053/j.nainr.2014.10.001.

Maene, B., 2013. Hidden costs of medical tape-induced skin injuries. *Wounds UK* 9 (1), 46-50.

Manriquez, S., Loperfido, B., Smith, G., 2014. Evaluation of a new silicone adhesive tape among clinicians caring for patients with fragile or at-risk skin. *Adv Skin Wound Care* 27(4),163-170. doi: 10.1097/01.ASW.0000444646.43044.df

Manriquez, S., Loperfido, B., Smith, G., 2014. Evaluation of a new silicone adhesive tape among clinicians caring for patients with fragile or at-risk skin. *Adv Skin Wound Care*. 27(4),163-70. doi: 10.1097/01.ASW.0000444646.43044.df.

Matsumura, H., Imai, R., Ahmatjan, N., Ida, Y., Gondo, M., Shibata, D., Wanatabe, K., 2014. Removal of adhesive wound dressing and its effects on the stratum corneum of the skin: comparison of eight different adhesive wound dressings. *Int Wound J*. 11(1),50-54. doi: 10.1111/j.1742-481X.2012.01061.x

McNichol, L., Lund, C., Rosen, T., Gray, M., 2013. Medical adhesives and patient safety: state of the science: consensus statements for the assessment, prevention, and treatment of adhesive-related skin injuries. *J. Wound Ostomy Continence Nurs*. 40,365-380. doi: 10.1097/WON.0b013e3182995516.

Ratliff, C.R., 2017. Descriptive study of the frequency of medical adhesive-related skin injuries in a vascular clinic. *J. Vasc. Nurs*. 35(2),86-89. doi: 10.1016/j.jvn.2017.01.001.

Rippon, M., White, R., Davies, P., 2007. Skin adhesives and their role in wound dressings. *Wounds UK*. 3 (4), 76-86

Santos, A.S., Terra, A.C.; Nogueira, J.L.S., Noronha, K.V.M.S, Marcatto, J.O., Andrade, M.V., 2019. Silicone tape versus micropore tape to prevent medical adhesive-related skin

injuries: systematic review and meta-analysis / J. Bras. Econ. Saúde. 11(3),271-282.

doi:10.21115/JBES.v11.n3.p271-82

Schulz, K.F., Altman, D.G., Moher, D., 2010. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann. Intern. Med.* 152(11),726–732.

doi:10.7326/ 0003-4819-152-11-201006010-00232

Slater, R., 2011. Preventing infection with long-term indwelling urinary catheters. *Br J Community Nurs.* 16(4),168,170-172. doi: 10.12968/bjcn.2011.16.4.168

Swift, T., Westgate, G., Van Onselen, J., Lee, S., 2020. Developments in silicone technology for use in stoma care. *Br J Nurs.* 29(6),6-15. doi: 10.12968/bjon.2020.29.6.S6.

Ter, N., Yavuz, M., Aydoğdu, S., Kaya, Biçer, E., 2015. The effect of 2 adhesive products on skin integrity used for fixation of hip and knee surgical dressings: a randomized controlled trial. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 42(2),145-150. doi:

10.1097/WON.0000000000000112

Wang, D., Xu, H., Chen, S., Lou, X., Tan, J., Xu, Y., 2019. Medical adhesive-related skin injuries and associated risk factors in a pediatric intensive care unit. *Advm Skin Wound Care.* 32(4),176-182. doi: 10.1097/01.asw.0000553601.05196.fb

Wound, Ostomy and Continence Nurses Society. 2016. Care and management of patients with urinary catheters: A clinical resource guide

Yates, A., 2013. The importance of fixation and securing devices in supporting indwelling catheters. *Br J Community Nurs.*18(12),588-590. doi: 10.12968/bjcn.2013.18.12.588

Yates, A., 2018. Catheter securing and fixation devices: their role in preventing complications. *Br J Nurs.* 22,27(6), 290-294. doi: 10.12968/bjon.2018.27.6.290

Yates, S., McNichol, L., Heinecke, S.B., Gray, M., 2017. Embracing the Concept, Defining the Practice, and Changing the Outcome: Setting the Standard for Medical Adhesive-Related Skin Injury Interventions in WOC Nursing Practice. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 44(1),13-17. doi: 10.1097/WON.00000000000002907

CONCLUSÃO



7 CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo confirmam a MARSI associada à fixação do CVD como um problema significativo em UTI, parcialmente evitável por intermédio de protocolos de triagem e prevenção. Identificou-se que o tempo de internação na UTI é um fator de risco independente para MARSI, e o escore na Escala de Braden é um fator de proteção. Ao ter em vista o objetivo de avaliar a segurança, a eficácia e a usabilidade da fita de silicone para a fixação do CVD em pacientes críticos, foi possível concluir que a fita de silicone é segura e de maior usabilidade para a fixação do CVD, porém está associada a maiores taxas de desprendimento quando comparada à de acrílate.

A escolha pela fita de silicone deve ser pautada em critérios que envolvam a avaliação da pele e a clínica do paciente, não recomendada para uso de rotina na fixação do CVD em UTI, principalmente pelos resultados de eficácia encontrados neste estudo. Infere-se que taxas maiores poderiam ser encontradas caso as condições ideais de fixação e remoção das fitas empregadas neste estudo estivessem sido negligenciadas. A análise de satisfação com as fitas, que determinou os critérios de usabilidade neste estudo, deve ser um exercício diário por parte dos profissionais de enfermagem, com vistas a garantir segurança dos pacientes sob seus cuidados. Esses achados devem subsidiar a prática clínica dos profissionais de enfermagem para que decidam pelo adesivo médico ideal para a fixação do CVD, conforme as condições clínicas do paciente. De modo a favorecer o planejamento de cuidados preventivos para MARSI quando associada à fixação do CVD e contribuir para uma assistência segura, de qualidade e de menor impacto econômico para os serviços de saúde. Somado a isso, o enfermeiro também deve contribuir com o monitoramento e atualização da equipe de enfermagem, com vistas a garantir um cuidado seguro integral ao paciente hospitalizado.

São necessários novos estudos, com amostras maiores, sobretudo multicêntricos, que investiguem e detalhem a atuação dos adesivos de silicone na fixação do CVD e outros dispositivos tubulares, levando em consideração a fragilidade da pele e os índices elevados de MARSI em pacientes críticos.

8 REFERÊNCIAS

- AMARAL, A. F. S.; STRAZZIERI-PULIDO, K. C.; SANTOS, V. L. C. G. Prevalence of skin tears among hospitalized patients with cancer. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. v. 46, n. esp., p. 44-50, Ago. 2012. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/reeusp/a/qjKGtpvgFyN4c6J5kym5WMq/?format=pdf&lang=en>> Acesso em: 14 jan. 2021.
- AMBUTAS, S.; STAFFILENO, B. A.; FOGG, L. Reducing nasal pressure ulcers with an alternative taping device. **Medsurg Nursing**. [Internet]. v. 23, n. 2, p. 96-100, 2014. Acesso em: 17 jul. 2021. Disponível em: <https://europepmc.org/abstract/med/24933786>
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde: uma reflexão teórica aplicada a prática**. Brasília, 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+1+-+Assist%C3%A2ncia+Segura+-+Uma+Reflex%C3%A3o+Te%C3%B3rica+Aplicada+%C3%A0+Pr%C3%A1tica/97881798-cea0-4974-9d9b-077528ea1573>>. Acesso em: 06 ago. 2021.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA No 05/2019**. Brasília, 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf>>. Acesso em: 13 fev. 2021.
- APPAH, Y.; HUNTER, K. F.; MOORE, K. N. Securement of the Indwelling Urinary Catheter: A Prevalence Study. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**. v. 43, n. 2, p. 173-177, Mar./Abr. 2016. Doi: 10.1097/WON.0000000000000176.
- ARGENTI, G.; ISHKAWA, G. FADEL, C. B. Discriminative capacity of the Braden scale in the prediction of Pressure Injury in an Intensive Care Unit. **Research, Society and Development**. v. 9, n. 11, e4929119836, 2020. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/9836/9026>>. Acesso em: 13 jul. 2021
- BAGSHAW, S. M.; LAUPLAND, K. B. Epidemiology of intensive care unit-acquired urinary tract infections. **Current Opinion in Infectious Diseases**. v. 19, n. 1, p. 67-71, Fev. 2006. Doi: 10.1097/01.qco.0000200292.37909.e0
- BAÓ, A. C. P. et al. Quality indicators: tools for the management of best practices in Health. **Revista Brasileira de Enfermagem**. v. 72, n. 2, p. 360-366. 2019. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0479>
- BLACK, J. et al. Use of dressing to improve the prevention of pressure ulcers caused by medical devices. **International Wound Journal**. v. 12, p. 322-327, 2015. Doi: 10.1111/iwj.12111
- BORGHARDT, A. T. B. Pressure ulcers in critically ill patients: incidence and associated factors. **Revista Brasileira de Enfermagem**. v. 69, n. 3, p. 460-467, Maio/Jun. 2016. Doi: <https://doi.org/10.1590/0034-7167.2016690307i>

BRADEN, B. J.; BERGSTROM, N. A conceptual schema for study of the etiology of pressure sores. **Rehabilitation. Nursing Journal.**, v.12, n.1, p.87-89, 1987. Doi: 10.1002/j.2048-7940.1987.tb00541.x

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012.** Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2020.

BRINDLE, C. T. et al. Turning and repositioning the critically ill patient with hemodynamic instability: a literature review and consensus recommendations. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**, v. 40, n. 3, p. 254-267, Maio 2013. Doi: 10.1097/WON.0b013e318290448f.

BRITT, S. E.; COLES, K. M.; POLSON, S. S. Medical Adhesive-Related Skin Injury Following Emergent Appendectomy: A Case Study of MARSI and Missed Opportunities in Nursing Care. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**, v. 44, n. 2, p. 188-192, Mar./Abr. 2017. Doi: 10.1097/WON.0000000000000309

CAMPANILI, T. C. G. F. et al. Incidence of pressure ulcers in cardiopulmonary intensive care unit patients. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 49 (esp), p. 7-13, 2015. Doi: 10.1590/S0080-623420150000700002

CARVILLE, K. et al. STAR: a consensus for skin tear classification. **Primary Intention**, v. 15, n. 1, p. 8-25, Fev. 2007. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/44390554_STAR_A_consensus_for_skin_tear_classification>. Acesso em: 13 Jan. 2021.

CAVALCANTI, E. O.; KAMADA, I. Lesão por pressão relacionada a dispositivo médico em adultos: revisão integrativa. **Texto e Contexto Enfermagem (Internet)**, v. 29: e20180371, 2020. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2018-0371>

CHIANCA, T. C. M. et al. Incontinence-associated dermatitis: a cohort study in critically ill patients. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 37 (esp):e68075, 2016. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2016.esp.68075>

CUTTING, F. F. Impact of adhesive surgical tape and wound dressing on the skin, with reference to skin stripping. **Journal of Wound Care**, v. 17, n. 4, abr. 2008. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18494433>>. Acesso em: 16 mar. 2021.

DA SILVA, C. V. B. ISTAP classification for skin tears: Validation for Brazilian Portuguese. **International Wound Journal**, v. 17, n. 2, p. 310-316, Abr. 2020. Doi: 10.1111/iwj.13271

DE OLIVEIRA MARCATTO, J. et al Medical adhesive-related skin injuries in the neonatology department of a teaching hospital. **Nursing Critical Care**, Mar. 2021 Doi: 10.1111/nicc.12621

DUARTE, S. C. M. et al. O erro humano no cotidiano da assistência de enfermagem em terapia intensiva. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 26, n. 6, 1074-1081, Nov./Dez. 2015. Doi: 10.1590 / 0104-1169.0479.2651

- EDSBERG, L. E. et al. Revised national pressure ulcer advisory panel pressure injury staging system. **Journal Wound Ostomy Continence Nurse**.v. 43, v. 6, p. 585-597, Set. 2017. Doi: 10.1097/WON.0000000000000281
- FARRIS, M. K. et al. Medical adhesive – related skin injury prevalence among adult acute care patients. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**, Filadélfia, v. 42, n. 6, p. 589-598, nov./dez. 2015. Disponível em:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26528871>>. Acesso em: 17 jan. 2020.
- FUMAROLA, S. et al. Overlooked and underestimated: medical adhesive-related skin injuries. **Journal of Wound Care**. v. 1, n. 29 (supl.3c), p. 1-24, Mar. 2020. Doi: 10.12968/jowc.2020.29.Sup3c.S1
- GALETTTO, S. G. S. et al. Medical Device-Related Pressure Injuries: an integrative literature review. **Revista Brasileira de Enfermagem**. v. 72, n. 2, p. 505-512, 2019. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0530>
- GEFEN, A. et al. Device-related pressure ulcers: SECURE prevention. **Journal of Wound Care**. v. 1, n. 29 (Sup2a), Fev. 2020. Doi: 10.12968/jowc.2020.29.Sup2a.S1
- GRAY, M. et al. Moisture-associated skin damage: overview and pathophysiology. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**. v. 38, n. 3, p. 233-241, May-Jun, 2011. Doi: 10.1097/WON.0b013e318215f798
- GROVE, G. L. et al. A randomized and controlled comparison of gentleness of 2 medical adhesive tapes in healthy human subjects. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**. v. 40, n. 1, p. 51-59, Jan./Fev. 2013. Doi: 10.1097/WON.0b013e318276f2a4
- GROVE, G. L. et al. Randomized comparison of a silicone tape and a paper tape for gentleness in healthy children. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**. v. 41, n. 1, p. 40-48, Jan./Fev. 2014. Doi: 10.1097/01.WON.0000436669.79024.b0
- HANCHETT, M. 2002. Techniques for stabilizing urinary catheters. Tape may be the oldest method, but it's not the only one. *Am J Nurs*. Mar;102(3):44-8. doi: 10.1097/00000446-200203000-00020. PMID: 11976527
- HITCHCOCK, J.; SAVINE, L. Medical adhesive-related skin injury: VADS and dressings. **British Journal of Nursing**. v. 12, n. 14, supl.14, Jul./Ago. 2015 Doi: 10.12968/bjon.2015.24.Sup14.S13
- HITCHCOCK, J; SAVINE, L. Medical adhesive-related skin injuries associated with vascular access. **British Journal of Nursing**. v. 26, n. 8, Abr. 2017. Doi: 10.12968/bjon.2017.26.8.S4
- JANSEN, R. C. S; SILVA, K. B. A; MOURA, M. E. S. Braden Scale in pressure ulcer risk assessment. **Revista Brasileira de Enfermagem**. v. 73, n. 6, :e2019041, 2020. Doi: 10.1590/0034-7167-2019-0413
- JELENKO, C.; SMULYAN, W. I.; WHEELER, M. L. Studies in burns: the role of lipids in the transmissivity of membranes. **Annals. of Surgery**. 167, 521, 1968. Doi: 10.1097/00000658-196804000-00008

- JUNKIN, J; SELEKOF, J. L. Prevalence of incontinence and associated skin injury in the acute care inpatient. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**. v. 34, n. 3, p. 260-269, Maio/Jun. 2007 Doi: 10.1097/01.WON.0000270820.91694.1f
- KANITAKIS J. Anatomy, histology and immunohistochemistry of normal human skin. **European Journal of Dermatology**. v. 12, n. 4, p. 390-399, Jul./Ago. 2002. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12095893/>>. Acesso em: 12 ago. 2021.
- KIM, M. J. et al. Medical Adhesives-Related Skin Injury in a Pediatric Intensive Care Unit: A Single-Center Observational Study. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**. v. 45, n. 6, p. 491-496, Nov./Dez. 2019. Doi: 10.1097/WON.0000000000000592
- KONVAL, K. J.; EGOL, K. A.; POLATSCH, D. B. et. al. Tape blisters following hip surgery. **Journal of Bone and Joint Surgery**. v. 85, n. 10, p. 1884-1887, Out. 2003. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14563793/>>. Acesso em: 12 ago. 2021.
- KONYA, C.; SANADA. H.; SUGAMA, J. et al. Skin injuries caused by medical adhesive tape in older people and associated factors. **Journal of Clinical Nursing**. v. 19, n. 9-10, p. 1236- 1242, Maio 2010
- LEBLANC, K.; BARANOSKI, S. Skin Tears: state of the science: consensus statements for the prevention, prediction, assessment, and treatment of skin tears. **Journal of Wound Care**, v. 24, n. 9, supl. 9, Set. 2011. Doi: 10.1097/01.ASW.0000405316.99011.95
- LIMA-SERRANO, M. et al. Predictive validity and reliability of the Braden scale for risk assessment of pressure ulcers in an intensive care unit. **Medicina Intensiva**. v. 42, n. 2, p. 82-91, Mar. 2018. Doi: 10.1016/j.medin.2016.12.014
- LUND, C. R. R. Medical Adhesives in the NICU. **Elsevier**, Amsterdã, v. 14, n. 4, p. 160-165, Dez. 2014. Disponível em: <<http://daneshyari.com/article/preview/2673183.pdf>>
- MAENE, B. Hidden cost of medical tape – induced skin injuries. **Wounds UK**, Londres, v. 9, n. 1, mar. 2013. Disponível em: <<https://www.wounds-uk.com/journals/issue/33/article-details/hidden-costs-of-medical-tape-induced-skin-injuries>>. Acesso em: 17 ago. 2020
- MATSUMURA, H. et al. A model for quantitative evaluation of skin damage at adhesive wound dressing removal. **International Wound Journal**. v. 10, n. 3, p. 291-294, Jun. 2013. Doi: 10.1111/j.1742-481X.2012.00975.x
- MATSUMURA, H. et al. Removal of adhesive wound dressing and its effects on the stratum corneum of the skin: comparison of eight different adhesive wound dressings. **International Wound Journal**. v. 11, n. 1, p. 50-54, Fev. 2014. Doi: 10.1111/j.1742-481X.2012.01061.x
- MCNICHOL, L. et al. Medical Adhesives and Patient Safety: State of the Science. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**, Filadélfia, v. 40, n. 4, p. 365-380, Jul./Ago. 2013. Doi: 10.1097/WON.0b013e3182995516
- MCNICHOL, L.; BIANCHI, J. Medical adhesive-related skin injuries (MARSI) Made Easy. **Wounds UK**, London. 2016 nov.12. Disponível em: <https://www.wounds-uk.com/resources/details/medical-adhesive-related-skin-injuries-marsi-made-easy>>. Acesso em: 15 jan. 2021.

MOHER, D. et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **British Medical Journal**. v. 340, c869, Mar. 2010. Doi: 10.1136/bmj.c869

MONTEIRO, D. S. et al. Incidence of skin injuries, risk and clinical characteristics of critical patients. **Texto e Contexto Enfermagem [Internet]**. v. 30: e20200125, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2020-0125>. Acesso em: 16 jun. 2021.

MOORE, Z.; COWMAN, S. Quality of life and pressure ulcers: a literature review. **Wounds UK**. v. 5, n. 1, 2009. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/255670950_Quality_of_life_and_pressure_ulcers_A_literature_review >. Acesso em: 15 jan. 2021

NAM, J.; EARLE, R.; VAGHADIA, H. Anesthetic challenges posed by generalised Medical Adhesive Related Skin Injury (MARSI). **Journal of Clinical Anesthesia**. v. 49, p. 12-13, Set. 2018. Doi: 10.1016/j.jclinane.2018.05.017

NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL (NPUAP). **Prevention and treatment of pressure ulcers: quick reference guide**. European Pressure Ulcer Advisory Panel. Osborne Park: Cambridge Media, 2016. Disponível em: <https://www.internationalguideline.com/static/pdfs/Quick_Reference_Guide-10Mar2019.pdf> Acesso em: 01 set. 2021.

NEDEL, W. L.; SILVEIRA, F. D. Different research designs and their characteristics in intensive care. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**. v. 28, n. 3, p. 256-260, Set. 2016: Doi: 10.5935/0103-507X.20160050

NICHOL, A. D.; Challenging issues in randomised controlled trials. **Injury**. v. 41, supl. 1, p. 20-23, Jul. 2010. Doi: 10.1016/j.injury.2010.03.033

NORTON, L. et al. **Best practice recommendations for the prevention and management of wounds**. In: Foundations of Best Practice for Skin and Wound Management. A supplement of Wound Care Canada; 2017. 74 pp. Disponível em: <<https://www.woundscanada.ca/docman/public/health-care-professional/bpr-workshop/165-wc-bpr-prevention-and-management-of-wounds/file>>. Acesso em: 13 fev. 2021.

O'NEIL A, SCHUMACHER B. Application of a pectin barrier for medical adhesive skin injury (epidermal stripping) in a premature infant. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**. v. 41, n. 3, p. 219-221, Maio/Jun. 2014. Doi: 10.1097/WON.0000000000000029

OUSEY, K.; WASEK, S. Clinician perspectives on medical adhesive-related skin injuries. **Wounds UK**. v. 12, n. 4, p. 42-46, 2016. Disponível em: <<https://www.woundsinternational.com/resources/details/clinician-perspectives-on-medical-adhesive-related-skin-injuries>>. Acesso em: 15 jan. 2021.

PACHÁ, H. H. P. et al. Pressure Ulcer in Intensive Care Units: a case-control study. **Revista Brasileira de Enfermagem**. v. 71, n. 6, p. 3027-3034, Nov./Dez. 2018. Doi: 10.1590/0034-7167-2017-0950

PARANHOS, W. Y.; SANTOS, V. L. C. G. Avaliação de risco para úlceras de pressão por meio da Escala de Braden, na língua portuguesa. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. v. 33(esp), p. 196-206, 1999. Disponível em: <http://143.107.173.8/reeusp/upload/pdf/799.pdf>

PROKSCH, E.; BRANDNER, J. M.; JENSEN, J. M. The skin: an indispensable barrier. **Experimental. Dermatology**. v. 17, p. 1063-1072, Dez. 2008. Doi: 10.1111/j.1600-0625.2008.00786.x

RATLIFF, C. R. Descriptive study of the frequency of medical adhesive – related skin injuries in a vascular clinic. **The Journal of Vascular Access**, v. 15, n. 2, p. 86-89, jun. 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28527732>>. Acesso em: 06 mar. 2021.

RIPPON, M.; WHITE, R.; DAVIES, P. Skin adhesives and their in wound dressings. **Wounds UK**, Londres, v. 3, n. 4, dez. 2007. Disponível em: <<https://www.wounds-uk.com/journals/issue/12/article-details/skin-adhesives-and-their-role-in-wound-dressings-1>>. Acesso em: 06 mar. 2021.

ROGENSKI, N. M.; KURCGANT, P. The incidence of pressure ulcers after the implementation of a prevention protocol. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. v. 20, n. 2, p. 333-339, Mar./Abr. 2012. Doi: 10.1590/s0104-11692012000200016.

ROGENSKI, N. M.; SANTOS, V. L. Incidence of pressure ulcers at a university hospital. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. v. 13, n. 4, p. 474-480, Set. 2005. Doi: 10.1590/s0104-11692005000400003

SAAD, P. A. L. Fitas Adesivas Hipoalergênicas. **Revista. Estima** [Internet]. v. 3, n. 2, Jun. 2005. Disponível em: < <https://www.revistaestima.com.br/estima/article/view/170>>. Acesso em: 16 jan. 2021.

SANTOS, A. S. et al. Silicone tape versus micropore tape to prevent medical adhesive-related skin injuries: systematic review and meta-analysis. **Jornal Brasileiro de Economia em Saúde**. v. 11, n. 3, p. 271-282, Dez. 2019. Doi: 10.21115/JBES.v11.n3.p271-82

SOUZA, C. S. et al. Patient safety culture in intensive care units: perspective of health professionals. **Revista Gaúcha de Enfermagem** v. 40, esp: e20180294, 2019. Doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180294>

SWIFT, T. et al. Developments in silicone technology for use in stoma care. **British Journal of Nursing**. v. 29, n. 6, Mar. 2020. Doi: 10.12968/bjon.2020.29.6.S6

TER, N. et al. The effect of 2 adhesive products on skin integrity used for fixation of hip and knee surgical dressings: a randomized controlled trial. A Cross-sectional, Multiple-Center Study. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**. v. 42, n. 2, p. 145-150, 2015. Doi: 10.1097/WON.0000000000000112

TSAI, T. F; MAIBACH, H. I. How irritant is water? An overview. **Contact Dermatitis**. v. 41, n. 6, 311-314, Dez. 1999. Doi: 10.1111/j.1600-0536.1999.tb06990.x

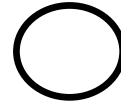
- VAN DISHOCK, A. M. et al. Performance indicators; the association between the quality of preventive care and the prevalence of hospital-acquired skin lesions in adult hospital patients. **Journal of Advanced Nursing**. v. 72, n. 11, p. 2818-2830, Nov. 2016. Doi: 10.1111/jan.13044. Epub 2016 Jul 11.
- VARGAS, R. G.; SANTOS, L. P. Prevenção de lesão por pressão em UTI - aplicabilidade da Escala de Braden. **Revista Pró-Uni**. v. 10, n. 1, p. 162-166, 2019. Doi: 10.21727/rpu.v10i1.1731
- WANG, D. et al. Medical Adhesive-Related Skin Injuries and Associated Risk Factors in a Pediatric Intensive Care Unit. **Advances in Skin & Wound Care**. v. 32, n. 4, p. 176-82, Abr. 2019. Doi: 10.1097 / 01.asw.0000553601.05196.fb
- WHITE, M. W.; KARAM, S.; COWELL, B. Skin tears in frail elders: a practical approach to prevention. **Geriatric Nursing**, v. 15, n. 2, p.95-99, mar./abr. 1994. Disponível em:<[https://www.gnjournal.com/article/S0197-4572\(09\)90025-8/abstract](https://www.gnjournal.com/article/S0197-4572(09)90025-8/abstract)>. Acesso em: 16 ago. 2018
- WILSON, M. Catheter lubrication and fixation: interventions. **British Journal of Nursing**. v. 22, n. 10, p. 568-9, Maio. 2013. Doi: 10.12968/bjon.2013.22.10.566
- WOUND, OSTOMY AND CONTINENCE NURSES SOCIETY. **Care and management of patients with urinary catheters: A clinical resource guide** .2016. Disponível em: https://cdn.ymaws.com/member.wocn.org/resource/resmgr/document_library/Care_&_Mgmt_Pts_w_Urinary_Ca.pdf. Acesso em: 25 jun. 2021.
- YATES, A. Catheter securing and fixation devices: their role in preventing complications. **British Journal of Nursing**. v. 27, n. 2, p. 290-4, Mar. 2018. Doi: 10.12968/bjon.2018.27.6.290
- YATES, A. The importance of fixation and securing devices in supporting indwelling catheters. **British Journal of Community Nursing**. v. 18, n. 12, p. 588-90, Dez. 2013. Doi: 10.12968/bjcn.2013.18.12.588.
- YATES, S. et al. Embracing the Concept, Defining the Practice, and Changing the Outcome. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**, Filadélfia, v. 44, n. 1, p. 13-17, jan./fev. 2017. Disponível em:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28060000>>. Acesso em: 17 mar. 2021.
- ZHAO, H. et al. Prevalence of medical adhesive – related skin injury at peripherally inserted central catheter insertion site in oncology patients. **The Journal of Vascular Access**, v. 19, n. 1, p. 23-27, Jan. 2018b. Doi: 10.5301/jva.5000805
- ZHAO, H., et al. Medical Adhesive-Related Skin Injury Prevalence at the Peripherally Inserted Central Catheter Insertion Site: A Cross-sectional, Multiple-Center Study. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**, v. 45, n. 1, p. 22-25, Jan/Fev. 2018a. Doi: 10.1097/WON.0000000000000394
- ZULKOWSKI K. Diagnosing and treating moisture-associated skin damage. **Advances in Skin & Wound Care**.v. 25, n. 5, p. 231-236. Doi: 10.1097/01.ASW.0000414707.33267.92

9 APÊNDICES

Apêndice A — Instrumento de coleta de dados - MARSI

Data: ____ / ____ /2020

N.



1. Idade (anos): _____ Prontuário: _____
2. Sexo M () F ()
3. Raça/etnia A. Branca B. Não Branca
4. Tempo de internação até o término do acompanhamento: _____ dias
5. Tempo de CVD até o término do acompanhamento: _____ dias
6. Fita usada na fixação do CVD A. Silicone B. Acrilato
7. Motivo da internação:

A. ICC descompensado	F. CAD
B. AVC	G. EHHHC
C. Pneumonia	H. ITU
D. DPOC exacerbado	I. Sepses
E. Doença isquêmica do coração	J. Outro: _____
8. Comorbidades

A. Nenhuma _____	J. Neurológicas _____
B. HAS _____	K. Gastrointestinais _____
C. DM _____	L. Oncológicas _____
D. DPOC _____	M. DIP _____
E. AVE _____	N. Dcs. Reumatóides _____
F. Disf. Cardiológicas _____	O. Auto-imune _____
G. Disf, Renais _____	P. Sd. Virais _____
H. Disf. Pulmonares _____	Q. Outros _____
I. Disf. Cutâneas _____	
9. Anasarca S. Sim N. Não
10. Edema no local de fixação S. Sim N. Não
11. Risco MARSI (“Ferramenta de Avaliação de Risco de Integridade da pele”)

A. Sem risco	B. Com risco,	grupo: _____
--------------	---------------	--------------

12. Medicações em uso

- | | |
|------------------------------|---------------------------|
| A. Antimicrobianos | D. Quimioterápicos |
| B. Anti-inflamatórios | E. Corticosteroide |
| C. Anticoagulantes | F. Sedativos |

13. Febre durante o acompanhamento **S.** Sim **N.** Não**14. Febre antes de MARSI (nas últimas)** **A.** Não **B.** 24h **C.** 48h **D.** 72h **E.** 96h
F. 120h**15. Fatores de risco para MARSI (MCNICHOL et al., 2013)****Intrínsecos:**

- A.** Extremo de Idade – Idoso
- B.** Condições dermatológicas
- C.** Eczema
- D.** Dermatite
- E.** Úlcera crônica exsudativa próxima à fixação
- F.** Epidermólise bolhosa
- G.** Desnutrição
- H.** Desidratação
- I.** Diabetes
- J.** Infecção
- K.** Insuficiência Renal
- L.** Imunossupressão
- M.** Insuficiência venosa
- N.** Hipertensão venosa

Extrínseco

- A.** Pele ressecada
- B.** Exposição prolongada à umidade
- C.** Terapia de Radiação
- D.** ‘Photodamage’
- E.** Remoção repetitiva de fita/

16. Exame laboratoriais / Escala – Registrar em acompanhamento**17. Desfecho na Unidade**

- A.** () Alta **B.** () Óbito
- C.** () Retirada do CVD (se houver): ____/ ____/ 2020

18. MARSI **A.** Sim **B.** Não**19. Se MARSI, qual tipo:****Mecânica**

- A.** Descamação da pele (epiderme)
- B.** Lesão por tensão ou bolha
- C.** *Skin Tears* (rompimento de pele)

Dermatite:

- D.** Dermatite de contato irritativa
- E.** Dermatite alérgica

Outros:

- F.** Maceração
- G.** Foliculite

20. Se *Skin Tears*, qual tipo?

- A.** Tipo 1 **B.** Tipo 2 **C.** Tipo 3

Acompanhamento

Exames laboratoriais / Escalas

Variáveis	Data (dia/mês)										Média
Hb											
Eritrócito											
Leucócitos											
Plaquetas											
PCR											
Albumina											
Proteínas											
Braden											
RASS											
Glasgow											

Checagem do Avaliador Data/Hora/Assinatura	MARSI	Troca da fixação CVD (últimas 24h)	Observação
____/____/2020 às ____:____h _____	() Sim () Não Tipo: _____	() Sim () Não Quantas vezes: _____	

Apêndice B — Instrumento de calibração dos pesquisadores de campo**Pesquisador:** _____**Avaliador:** _____**Data:** ____/____/____

	Item	Sim	Não
1.	Higienizar as mãos.		
2.	Reunir o material e levar ao leito - próximo ao paciente.		
3.	Recortar uma fração de fita adesiva 05cm x 14cm (fita de silicone ou fita de acrilato) conforme randomização do estudo.		
4.	Realizar uma “aba” em borda superior direita ou esquerda na fração da fita adesiva.		
5.	Identificar-se para o paciente e/ou acompanhante.		
6.	Conferir o nome do paciente pela pulseira de identificação e placa de identificação beira-leito.		
7.	Explicar o procedimento ao paciente e/ou acompanhante.		
8.	Calçar luvas de procedimento.		
9.	Remover fixação atual utilizando as duas mãos: uma apoiando a pele na interface pele-fita e a outra tracionando a fita, num ângulo de 45°, a uma velocidade de 1cm/segundo.		
10.	Descartar fixação em resíduo infectante.		
11.	Retirar luvas de procedimento.		
12.	Calçar novo par de luvas de procedimento.		
13.	Avaliar integridade da pele – local da fixação anterior.		
14.	Certificar-se da higiene no local de fixação do CVD. Caso necessário, higienize a pele com água morna e sabonete líquido neutro. Aparar pelos com tesoura se necessário.		
15.	Segurar a extensão do coletor de urina. Deixar o “ponto de coleta” da extensão do coletor voltado para cima. Posicionar o cateter no centro da fita (fita de silicone ou fita de acrilato), de modo que ± 2 cm de fita envolva o cateter. Usar a técnica em ômega para envolver e fixar o cateter. Manter ± 6 cm de fita em cada lateral do cateter.		
16.	Fixar a fita em região hipogástrica para homens e em região de face interna de coxa direita ou esquerda para mulheres. Posicionar fita com pressão suave e firme dos dedos, evitando lacunas e rugas.		
17.	Certificar-se que o cateter não esteja tracionado.		
18.	Retirar luvas de procedimento.		
19.	Identificar a fixação com data, hora e nome do profissional (dia/mês/ano - Horário – Nome do Pesquisador).		
20.	Deixar o paciente confortável no leito.		
21.	Manter o ambiente em ordem.		
22.	Higienizar as mãos.		
23.	Realizar as anotações no instrumento de coleta de dados.		
24.	Higienizar as mãos.		

Apêndice C — Protocolo Operacional Padrão (POP) de fixação do cateter vesical de demora

Objetivo

Fixar cateter vesical de demora (CVD) em pacientes adultos.

Executores

- Pesquisadores do Projeto “Efeitos de duas fitas médicas adesivas na fixação do cateter de demora: ensaio clínico randomizado”.

Materiais

- 01 Tesoura
- 01 Régua de 30cm
- Fita adesiva: fita de acrilato ou fita silicone
- 02 Pares de luvas de procedimento
- 01 Caneta esferográfica
- Lixo de resíduo infectante

Procedimento

1. Higienizar as mãos.
2. Reunir o material e levar ao leito - próximo ao paciente.
 - 2.1 Recortar uma fração de fita adesiva 05cm x 14cm (fita de silicone ou fita de *acrilato*) conforme randomização do estudo.
 - 2.2 Realizar uma “aba” em uma das bordas fração da fita adesiva, formando uma área de aproximadamente 0,5 cm².
3. Identificar-se para o paciente e/ou acompanhante.
4. Conferir o nome do paciente pela pulseira de identificação e placa de identificação beira-leito.
5. Explicar o procedimento ao paciente e/ou acompanhante.
6. Calçar luvas de procedimento.
7. Remover fixação atual utilizando as duas mãos: uma apoiando a pele na interface pele-fita e a outra tracionando a fita, num ângulo de 45°, a uma velocidade de 1cm/segundo.
8. Descartar fixação em resíduo infectante.
9. Retirar luvas de procedimento.
10. Calçar novo par de luvas de procedimento.

11. Avaliar integridade da pele – local da fixação anterior.
12. Certificar-se da higiene no local de fixação do CVD. Caso necessário, higienize a pele com água morna e sabonete líquido neutro. Aparar pelos com tesoura se necessário.
13. Segurar a extensão do coletor de urina. Deixar o “ponto de coleta” da extensão do coletor voltado para cima. Posicionar o cateter no centro da fita (fita de silicone ou fita de acrilato), de modo que ± 2 cm de fita envolva o cateter. Usar a técnica em ômega para envolver e fixar o cateter. Manter ± 6 cm de fita em cada lateral do cateter.
14. Fixar a fita em região hipogástrica para homens e em região de face interna de coxa direita ou esquerda para mulheres. Posicionar fita com pressão suave e firme dos dedos, evitando lacunas e rugas.
15. Certificar-se que o cateter não esteja tracionado.
16. Retirar luvas de procedimento.
17. Identificar a fixação com data, hora e nome do profissional (dia/mês/ano - Horário – Nome do Pesquisador).
18. Deixar o paciente confortável no leito.
19. Manter o ambiente em ordem.
20. Higienizar as mãos.
21. Realizar as anotações no instrumento de coleta de dados.

Orientações:

- Repetir o procedimento o mais precocemente possível caso haja desprendimento, esteja sujo ou úmido, e nestes casos comunicar pela equipe.
- Fazer rodízio do sítio de fixação: para mulheres, alternar em face interna de coxa direita e esquerda; para homens, alternar em região hipogástrica mais caudal ou podálica, e direita ou esquerda.
- Trocar fixação de CVD a cada 24h.

Referências

- FROTA, O.P. Projeto de pesquisa: Efeitos de duas fitas médicas adesivas na fixação do cateter vesical de demora: ensaio clínico randomizado. Campo Grande: UFMS, 2019.
- POP. Fixação do cateter vesical de demora. In: POP: Manual de Procedimento Operacional Padrão do Serviço de Enfermagem – HUMAP/EBSERH. Comissão de Revisão dos POPs. Versão 1.2/ 2018-2019. Coordenação: José Wellington Cunha Nunes – Campo Grande / MS. 2018: p:423-426.

Apêndice D – Avaliação do grau de satisfação dos profissionais de enfermagem quanto ao uso da Fita de Acrilato e Fita de Silicone na fixação do cateter vesical de demora

Estado civil: _____ Idade: _____
 Categoria profissional: _____ Sexo: _____
 Turno de trabalho: _____ Data: _____

Temos interesse em conhecer sua opinião sobre sua experiência com o uso da Fita de acrilato e da Fita de Silicone usadas na fixação do cateter vesical de demora (CVD) em alguns pacientes internados nesta unidade de cuidados intensivos, selecionados conforme os critérios de seleção da pesquisa intitulada “**Segurança e eficácia da Fita Adesiva de Silicone para a fixação do cateter vesical de demora em pacientes críticos: Ensaio Clínico Randomizado duplo cego**” (Pesquisa MARSI).

Vamos lhe fazer algumas perguntas. Primeiramente, sobre a sua experiência com a Fita de acrilato (Micropore^{MR} – cor bege), e depois com a (cor azul). Eu vou ler para você todas as perguntas e todos os tipos de resposta. Não há respostas certas ou erradas. Queira responder de acordo com sua percepção.

A. Quanto à fita de acrilato:

1. De modo geral, até que ponto você está satisfeito com a fita de acrilato?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Indiferente	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

2. Qual o seu grau de satisfação com a **capacidade adesiva** da fita de acrilato?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Indiferente	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

3. Qual o seu grau de satisfação com a **suavidade** (remoção sem causar dor ou dano à pele) da fita de acrilato?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Indiferente	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

4. Você **indicaria** a fita de acrilato para a fixação do cateter vesical de demora?

Sim Não

B. Quanto à fita de silicone:

5. De modo geral, até que ponto você está satisfeito com a fita de silicone?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Indiferente	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

6. Qual o seu grau de satisfação com a **capacidade adesiva** da fita de silicone?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Indiferente	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

7. Qual o seu grau de satisfação com a **suavidade** (remoção sem causar dor ou dano à pele) da fita de silicone?

Muito insatisfeito	Insatisfeito	Indiferente	Satisfeito	Muito satisfeito
1	2	3	4	5

8. Você **indicaria** a fita de silicone para a fixação do cateter vesical de demora?

Sim **Não**

Apêndice E — Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o participante

O (a) senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada “*Efeitos de duas fitas médicas adesivas na fixação do cateter vesical de demora: ensaio clínico randomizado*”. O (a) senhor (a) pode decidir se quer participar ou não. Por favor, não se apresse em tomar a decisão. Leia cuidadosamente o que se segue e pergunte ao responsável da pesquisa qualquer dúvida que venha a ter. Esta pesquisa está sendo conduzida pelo pesquisador Oleci Pereira Frota: Fone (67)9.9843-1525, e-mail: olecifrota@gmail.com.

O principal objetivo da pesquisa é determinar qual fita é melhor para fixar o cateter vesical de demora: este dispositivo que está inserido na sua bexiga urinária. Para tanto, iremos estabelecer a taxa de lesão (machucado), a capacidade de provocar lesão e a taxa de desprendimento espontâneo (sozinho) de duas fitas: uma constituída de silicone e a outra de rayon de viscose não tecido, que é padronizada na unidade para fixar esse tipo de cateter. A fita de silicone tem sido utilizada para fixar cateteres venosos em vários países do mundo e não causa mal à pele. Portanto, ela não trará riscos adicionais ao participante.

Nesta unidade o cateter vesical de demora é mantido continuamente fixado à pele do paciente, sendo a fixação trocada, no máximo, a cada 24 horas. Os dados serão coletados apenas pela observação dos resultados dessa fixação. A única intervenção realizada será o uso da fita de silicone para fixar o cateter, que é uma alternativa recomendada pela literatura médica.

Ressaltamos que, se não desejar participar do estudo, não haverá dano ou prejuízo. O (a) senhor (a) poderá desistir de participar ou retirar o seu consentimento a qualquer momento que julgar oportuno, sem nenhum prejuízo.

Ao participante da pesquisa é assegurado:

- A confidencialidade das informações, ou seja, somente os pesquisadores terão acesso às fichas de coleta de dados que serão utilizadas exclusivamente para a pesquisa;
- O anonimato do participante, a menos que requerida por lei;

Rubrica do participante da pesquisa

Rubrica do pesquisador responsável

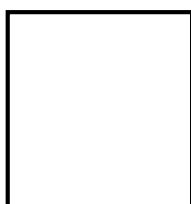
Que a pesquisa não traz riscos adicionais ao participante. Os riscos são os mesmos para qualquer paciente que usa a sonda vesical de demora. Para minimizar esses riscos, nós treinamos todos os profissionais de enfermagem desta unidade para executar o procedimento. Mesmo assim, asseguramos o direito de não participar ou se retirar da pesquisa a qualquer momento.

Destacamos que não há gasto financeiro e/ou ressarcimento de despesas ao participante. Se desejar fazer qualquer pergunta em relação à pesquisa, poderá entrar em contato com o pesquisador pelo telefone (67) 9.9843-1525; em caso de dúvidas sobre seus direitos como participante no estudo, chame o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFMS, pelo telefone (67) 3345-7187 ou e-mail cepconep.propp@ufms.br. Caso queira, o (a) senhor (a) poderá receber os resultados dessa pesquisa, basta solicitar; terão acesso aos arquivos, para processamento dos dados, o pesquisador e os demais profissionais envolvidos nesse estudo; sem, contudo, violar a confidencialidade necessária.

O pesquisador arquivará este termo de consentimento, e, em nenhuma circunstância, ele será lido por outra pessoa. A autorização para o início dessa pesquisa será considerada a partir da assinatura do impresso deste consentimento, se concordar, você receberá uma via assinada deste termo. Você pode escolher não fazer parte deste estudo, ou pode desistir a qualquer momento.

Eu, _____, declaro que li as duas páginas desse formulário, fui informado (a) sobre o que os pesquisadores querem fazer e porque precisa da minha colaboração, e entendi a explicação. Por isso, eu concordo em participar voluntariamente da pesquisa, sabendo que não vou ganhar nada e que é possível sair quando quiser. Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pelo pesquisador, ficando uma via com cada um de nós.

Campo Grande, _____ de _____ de _____.



Impressão do dedo polegar
Participante da pesquisa (Caso não saiba assinar)

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura do Pesquisador Responsável
Oleci Pereira Frota

Apêndice F — Termo de consentimento livre e esclarecido para o responsável pelo paciente impossibilitado de concedê-lo

Na condição de responsável legal do paciente, o (a) senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada “*Efeitos de duas fitas médicas adesivas na fixação do cateter vesical de demora: ensaio clínico randomizado*”. O (a) senhor (a) pode decidir se quer participar ou não. Por favor, não se apresse em tomar a decisão. Leia cuidadosamente o que se segue e pergunte ao responsável da pesquisa qualquer dúvida que venha a ter. Esta pesquisa está sendo conduzida pelo pesquisador Oleci Pereira Frota: Fone (67)9.9843-1525, e-mail: olecifrota@gmail.com.

O principal objetivo da pesquisa é determinar qual fita é melhor para fixar o cateter vesical de demora: este dispositivo que está inserido na sua bexiga urinária. Para tanto, iremos estabelecer a taxa de lesão (machucado), a capacidade de provocar lesão e a taxa de desprendimento espontâneo (sozinho) de duas fitas: uma constituída de silicone e a outra de rayon de viscosidade não tecido, que é padronizada na unidade para fixar esse tipo de cateter. A fita de silicone tem sido utilizada para fixar cateteres venosos em vários países do mundo e não causa mal à pele. Portanto, ela não trará riscos adicionais ao participante.

Nesta unidade o cateter vesical de demora é mantido continuamente fixado à pele do paciente, sendo a fixação trocada, no máximo, a cada 24 horas. Os dados serão coletados apenas pela observação dos resultados dessa fixação. A única intervenção realizada será o uso da fita de silicone para fixar o cateter, que é uma alternativa recomendada pela literatura médica.

Ressaltamos que, se não desejar participar do estudo, não haverá prejuízo. O (a) senhor (a) poderá desistir de participar ou retirar o seu consentimento a qualquer momento que julgar oportuno, sem nenhum prejuízo o (a) senhor (a) ou ao paciente.

Ao participante da pesquisa é assegurado:

- A confidencialidade das informações, ou seja, somente os pesquisadores terão acesso às fichas de coleta de dados que serão utilizadas exclusivamente para a pesquisa;

- O anonimato do participante, a menos que requerida por lei;

Rubrica do participante da pesquisa

Rubrica do pesquisador responsável

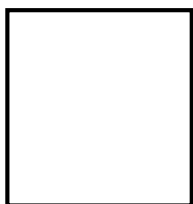
- Que a pesquisa não traz riscos adicionais ao participante. Os riscos são os mesmos para qualquer paciente que usa a sonda vesical de demora. Para minimizar esses riscos, nós treinamos todos os profissionais de enfermagem desta unidade para executar o procedimento. Mesmo assim, asseguramos o direito de não participar ou se retirar da pesquisa a qualquer momento.

Destacamos que não há gasto financeiro e/ou ressarcimento de despesas ao participante ou responsável legal. Se desejar fazer qualquer pergunta em relação à pesquisa, poderá entrar em contato com o pesquisador pelo telefone (67) 9.9843-1525; em caso de dúvidas sobre seus direitos como participante no estudo, chame o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFMS, pelo telefone (67) 3345-7187 ou e-mail cepconep.propp@ufms.br. Caso queira, o (a) senhor (a) ou o paciente poderá receber os resultados dessa pesquisa, basta solicitar; terão acesso aos arquivos, para processamento dos dados, o pesquisador e os demais profissionais envolvidos nesse estudo; sem, contudo, violar a confidencialidade necessária.

O pesquisador arquivará este termo de consentimento, e, em nenhuma circunstância, ele será lido por outra pessoa. A autorização para o início dessa pesquisa será considerada a partir da assinatura do impresso deste consentimento, se concordar, você receberá uma via assinada deste termo. Você pode escolher não fazer parte deste estudo, ou pode desistir a qualquer momento.

Eu, _____, responsável legal do paciente _____, declaro que li as duas páginas desse formulário, fui informado (a) sobre o que os pesquisadores querem fazer e porque precisa da minha colaboração, e entendi a explicação. Por isso, eu concordo que o paciente seja incluído no estudo, sabendo que não vamos ganhar nada e que é possível sair quando quiser. Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pelo pesquisador, ficando uma via com cada um de nós.

Campo Grande, _____ de _____ de _____.



Assinatura do Participante da Pesquisa

Impressão do dedo polegar

Assinatura do Pesquisador Responsável

Apêndice G — Termo de Compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa

TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE PRONTUÁRIOS EM PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos de duas fitas médicas adesivas na fixação do cateter vesical de demora: ensaio clínico randomizado

Pesquisador Responsável: Oleci Pereira Frota

Como pesquisador acima qualificado comprometo-me cumprir rigorosamente, sob as penas da Lei, as Normas Internas aqui estabelecidas para a utilização de dados de prontuários de pacientes da unidade de **Aparecida Clínica Médica do Hospital Universitário Maria Pedrossian (HUMAP-UFMS)**, que se constituem na base de dados do presente Projeto de Pesquisa (Formulário de Pesquisa-Coleta de Dados), tomando por base as determinações legais previstas nos itens III.3.i e III.3.t das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS 466/2012) e Diretriz 12 das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS 1993), que dispõem:

d) o acesso aos dados registrados em prontuários de pacientes ou em bases de dados para fins de pesquisa científica (Formulário de Pesquisa – Coleta de Dados) será autorizado apenas para pesquisadores do Projeto de Pesquisa devidamente aprovado pelas instâncias competentes da UFMS e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/UFMS).

e) os pesquisadores (auxiliares, adjuntos, coordenador) terão compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados pesquisados, preservando integralmente o anonimato dos pacientes.

f) os dados obtidos (Formulário de Pesquisa – Coleta de Dados) somente poderão ser utilizados neste presente projeto, pelo qual se vinculam. Todo e qualquer outro uso que venha a ser necessário ou planejado, deverá ser objeto de novo projeto de pesquisa e que deverá, por sua vez, sofrer todo o trâmite legal institucional para o fim a que se destina.

Por ser esta a legítima expressão da verdade, firmo o presente Termo de Compromisso.

Campo Grande, MS, 25 de fevereiro de 2019.


Oleci Pereira Frota
Investigador Principal

Prof. Dr. Oleci Pereira Frota
Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
SIAPE: 5158678

Apêndice H — Instrumento de confirmação e classificação de Lesão de pele relacionada à adesivo médico (MARSI) por estomaterapeuta

A imagem a seguir é de um paciente com suspeita de Lesão de Pele Relacionada à Adesivo Médico (MARSI) no sítio de fixação do cateter vesical de demora. Com base na imagem e nas observações do pesquisador que a identificou, julgue os itens 1, 2 e 3 a seguir:

Imagem(ens)	Observação(es)

1. MARSI? A. () Sim B. () Não	2. Se MARSI, qual tipo? A. () Descamação da pele B. () Lesão por tensão ou bolhosa C. () <i>Skin Tears</i> (rompimento de pele) D. () Dermatite de contato irritativa E. () Dermatite alérgica F. () Maceração G. () Foliculite	3. Se <i>Skin Tears</i>, qual tipo? A. Tipo 1 B. Tipo 2 C. Tipo 3
--	---	--

Data: ____/____/____

Estomaterapeuta avaliadora: _____

Apoio

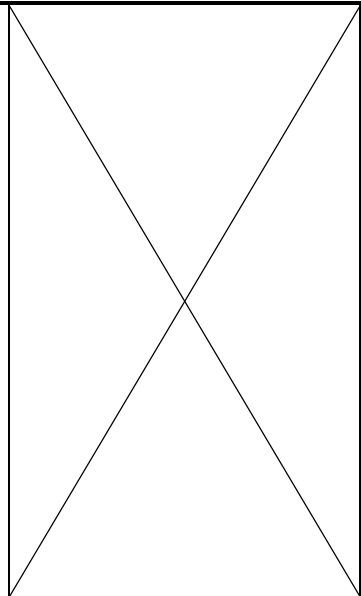


10 ANEXOS

Anexo A — Escala de Braden (Versão adaptada e validada para o Brasil)

PERCEPÇÃO SENSORIAL Capacidade de reagir significativamente à pressão relacionada ao desconforto.	1. Totalmente limitado: Não reage (não geme, não se segura a nada, não se esquivar) a estímulo doloroso, devido ao nível de consciência diminuído ou devido à sedação ou capacidade limitada de sentir dor na maior parte do corpo.	2. Muito limitado: Somente reage a estímulo doloroso. Não é capaz de comunicar desconforto exceto através de gemido ou agitação. Ou possui alguma deficiência sensorial que limita a capacidade de sentir dor ou desconforto em mais de metade do corpo.	3. Levemente limitado: Responde a comando verbal, mas nem sempre é capaz de comunicar o desconforto ou expressar necessidade de ser mudado de posição ou tem um certo grau de deficiência sensorial que limita capacidade de sentir dor ou desconforto em 1 ou 2 extremidades.	4. Nenhuma limitação: Responde a comandos verbais. Não tem déficit sensorial que limitaria a capacidade de sentir ou verbalizar dor ou desconforto.	
UMIDADE Nível ao qual a pele é exposta a umidade.	1. Completamente molhada A pele é mantida molhada quase constantemente por transpiração, urina, etc. Umidade é detectada às movimentações do paciente	2. Muito molhada: A pele está frequentemente, mas nem sempre molhada. A roupa de cama deve ser trocada pelo menos uma vez por turno.	3. Ocasionalmente molhada: A pele fica ocasionalmente molhada requerendo uma troca extra de roupa de cama por dia.	4. Raramente molhada: A pele geralmente está seca, a troca de roupa de cama é necessária somente nos intervalos de rotina.	
ATIVIDADE Grau de atividade física.	1. Acamado: Confinado a cama.	2. Confinado a cadeira: A capacidade de andar está severamente limitada ou nula. Não é capaz de sustentar o	3. Anda ocasionalmente: Anda ocasionalmente durante o dia, embora distâncias muito curtas, com ou sem ajuda. Passa	4. Anda frequentemente: Anda fora do quarto pelo menos 2 vezes por dia e dentro do quarto pelo	

		próprio peso e/ou precisa ser ajudado a se sentar.	a maior parte de cada turno na cama ou cadeira.	menos uma vez a cada 2 horas durante as horas em que está acordado.	
MOBILIDADE Capacidade de mudar e controlar a posição do corpo.	1. Totalmente imóvel: Não faz nem mesmo pequenas mudanças na posição do corpo ou extremidades sem ajuda.	2. Bastante limitado: Faz pequenas mudanças ocasionais na posição do corpo ou extremidades mas é incapaz de fazer mudanças frequentes ou significantes sozinho.	3. Levemente limitado: Faz frequentes, embora pequenas, mudanças na posição do corpo ou extremidades sem ajuda.	4. Não apresenta limitações: Faz importantes e frequentes mudanças sem auxílio.	
NUTRIÇÃO Padrão usual de consumo alimentar.	1. Muito pobre: Nunca come uma refeição completa. Raramente come mais de 1/3 do alimento oferecido. Come 2 porções ou menos de proteína (carnes ou laticínios) por dia. Ingere pouco líquido. Não aceita suplemento alimentar líquido. Ou é mantido em jejum e/ou mantido com dieta líquida ou IVs por mais de cinco dias.	2. Provavelmente inadequado Raramente come uma refeição completa. Geralmente come cerca de metade do alimento oferecido. Ingestão de proteína inclui somente 3 porções de carne ou laticínios por dia. Ocasionalmente aceitará um suplemento alimentar ou recebe abaixo da quantidade satisfatória de dieta líquida ou alimentação por sonda.	3. Adequado: Come mais da metade da maioria das refeições. Come um total de 4 porções de alimento rico em proteína (carne e laticínios) todo dia. Ocasionalmente recusa uma refeição, mas geralmente aceita um complemento oferecido. Ou é alimentado por sonda ou regime de NPT, o qual provavelmente satisfaz a maior parte das necessidades nutricionais.	4. Excelente: Come a maior parte de cada refeição. Nunca recusa uma refeição. Geralmente ingere um total de 4 ou mais porções de carne e laticínios. Ocasionalmente come entre as refeições. Não requer suplemento alimentar.	

FRICÇÃO E CISCAMENTOS	1. Problema: Requer assistência moderada a máxima para se mover. É impossível levantá-lo ou erguê-lo completamente sem que haja atrito da pele com o lençol. Frequentemente escorrega na cama ou cadeira, necessitando frequentes ajustes de posição com o máximo de assistência. Espasticidade, contratura ou agitação leva a quase constante fricção.	2. Problema em potencial: Move-se mas, sem vigor ou requer mínima assistência. Durante o movimento provavelmente ocorre um certo atrito da pele com o lençol, cadeira ou outros. Na maior parte do tempo mantém posição relativamente boa na cama ou na cadeira mas ocasionalmente escorrega.	3. Nenhum problema: Move-se sozinho na cama ou cadeira e tem suficiente força muscular para erguer-se completamente durante o movimento. Sempre mantém boa posição na cama ou cadeira.		
PONTUAÇÃO TOTAL					

*Copyright® Braden, Bergstrom 1988. Adaptada e validada para o Brasil por Paranhos, Santos 1999. Disponível em: <http://www.bradenscale.com/translations.htm>

Paranhos WY, Santos VLCCG. Avaliação de risco para úlceras de pressão por meio da Escala de Braden, na língua portuguesa. Rev Esc Enferm USP. 1999; 33 (nº esp): 191-206. Disponível em: <http://143.107.173.8/reeusp/upload/pdf/799.pdf>

Risco muito alto: 6 a 9
Risco alto: 10 a 12
Risco moderado: 13 a 14

Baixo risco: 15 a 18
Sem risco: 19 a 23

Anexo B — Ferramenta de Avaliação de Risco de Integridade da pele*

Grupo	Critério
I	1. Histórico de lesão por fricção nos últimos 90 dias 2. Possuir lesão por fricção
II	1. Habilidade para tomada de decisão prejudicada 2. Visão prejudicada 3. Necessidade de ajuda ou dependência total para atividades da vida diária (alimentar-se, ir ao banheiro, manter-se continente, vestir-se, tomar banho, andar e transferir) 4. Necessidade de assistência em cadeira de rodas 5. Perda de equilíbrio 6. Acamado ou cadeirante 7. Marcha instável 8. Contusões que possam limitar movimentos e predispor lesão por fricção
III	1. Pessoa agressiva 2. Resistente aos cuidados para atividades da vida diária 3. Agitação 4. Deficiente auditivo 5. Diminuição da sensibilidade tátil 6. Usuário de cadeira de rodas que se locomove independentemente 7. Necessita ser levantado manualmente ou mecanicamente 8. Contratura dos braços, pernas, ombros, mãos 9. Hemiplegia e hemiparesia 10. Tronco: incapacidade parcial ou total de equilibrar ou virar o corpo 11. Edema em MMII 12. Lesões abertas nas extremidades 13. Três ou mais púrpuras senis nas extremidades 14. Pele seca e escamosa
Há risco quando	• 1 critério do grupo I; • 4 critérios do grupo II; • ≥ 5 critérios do grupo III; • 3 critérios do grupo II e ≥ 3 critérios do grupo III concomitantemente.

*Copyright® LeBlanc et al., 2011. Tradução livre. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21876389>

LeBlanc K, Baranoski S; Skin Tear Consensus Panel Members. Skin tears: state of the science: consensus statements for the prevention, prediction, assessment, and treatment of skin tears®. Adv Skin Wound Care. 2011;24(9 Suppl):2-15. doi: 10.1097/01.ASW.0000405316.99011.95

Anexo C – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DA EMENDA**

Título da Pesquisa: Projeto MARSÍ

Pesquisador: Oleci Pereira Frota

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 09332819.0.0000.0021

Instituição Proponente: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.002.821

Apresentação do Projeto:

O pesquisador solicita a partir da emenda proposta duas alterações no projeto aprovado: (i) Extensão do período de coleta de dados: “de 30/05/2019 a 03/08/2020” para “de 30/05/2019 a 01/12/2021”; e (ii) Inclusão de mais um campo de pesquisa para coleta de dados: Centro de Terapia Intensiva Adulto, do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (HUMAP), da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS). Além dessas duas alterações, foram realizadas pequenas alterações textuais no projeto, visando atender a estas solicitações.

Objetivo da Pesquisa:

-

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

-

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Além de todos os documentos apresentados na versão aprovada, foi acrescentada carta de anuência do chefe do serviço do Centro de Terapia Intensiva Adulto (HUMAP/UFMS), na pessoa do Dr. Jean Charles Monteiro Salgado.

Endereço: Cidade Universitária - Campo Grande

Bairro: Caixa Postal 549

CEP: 79.070-110

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 4.002.821

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam as medidas de segurança adotadas pelos locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros.

Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida "Notificação" via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1388276_E1.pdf	02/04/2020 17:23:03		Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Emenda.pdf	02/04/2020 17:11:44	Oleci Pereira Frota	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_extendido.pdf	02/04/2020 17:10:45	Oleci Pereira Frota	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Ressubmissao.docx	27/03/2019 17:48:47	Oleci Pereira Frota	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Resubmissao.doc	27/03/2019 17:42:17	Oleci Pereira Frota	Aceito

Endereço: Cidade Universitária - Campo Grande

Bairro: Caixa Postal 549

CEP: 79.070-110

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 4.002.821

Outros	Termo_compromisso.pdf	26/02/2019 10:34:02	Oleci Pereira Frota	Aceito
Outros	CNPq.pdf	26/02/2019 10:33:11	Oleci Pereira Frota	Aceito
Outros	carta.pdf	26/02/2019 10:32:27	Oleci Pereira Frota	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	26/02/2019 10:27:18	Oleci Pereira Frota	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	26/02/2019 10:27:02	Oleci Pereira Frota	Aceito
Orçamento	Orcamento_pesquisa.docx	26/02/2019 10:26:11	Oleci Pereira Frota	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	26/02/2019 10:19:20	Oleci Pereira Frota	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	26/02/2019 10:17:07	Oleci Pereira Frota	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPO GRANDE, 01 de Maio de 2020

Assinado por:

Jeandre Augusto dos Santos Jaques
(Coordenador(a))

Endereço: Cidade Universitária - Campo Grande

Bairro: Caixa Postal 549

CEP: 79.070-110

UF: MS

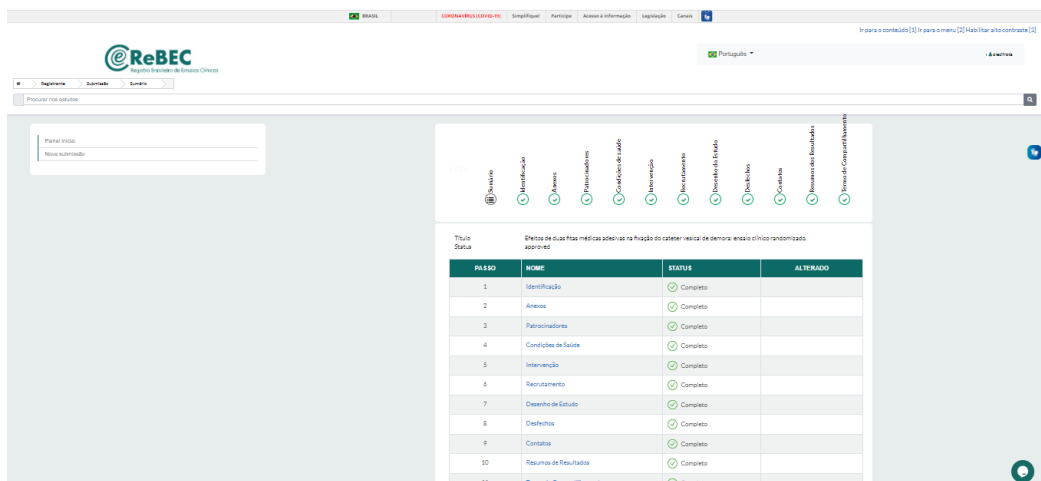
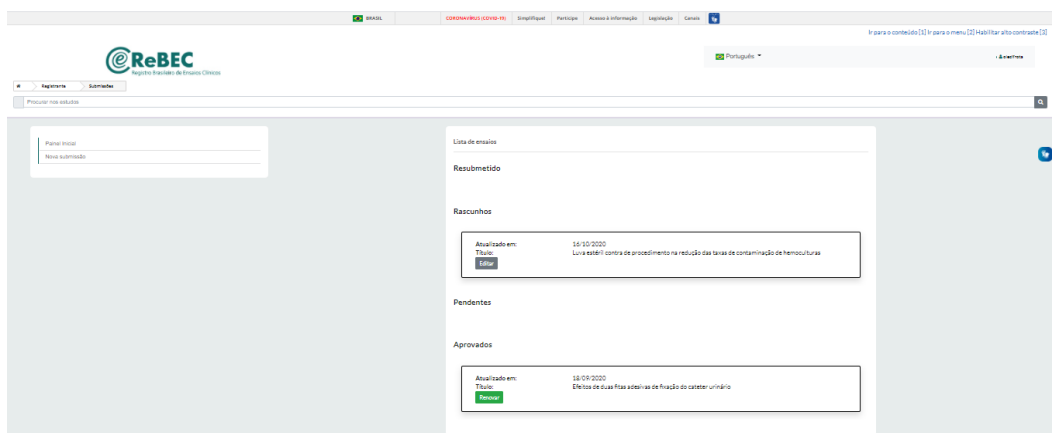
Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br

Anexo D – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos



Anexo E – Termo de aceitação de apoio financeiro



2611914861336472

TERMO DE ACEITAÇÃO DE APOIO FINANCEIRO A PROPOSTA DE NATUREZA CIENTÍFICA, TECNOLÓGICA E/OU DE INOVAÇÃO

Processo: 421350/2018-0

Título do Projeto: EFEITOS DE DUAS FITAS MÉDICAS ADESIVAS NA FIXAÇÃO DO CATETER VESICAL DE DEMORA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Instituição de Vínculo: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul/UFMS-MS

CNPJ: 15461510000133

Instituição de Execução: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul

CNPJ: 15461510000133

Chamada: Chamada MCTIC/CNPq N° 28/2018 - Universal/Faixa A - Até R\$ 30.000,00

Eu, Oleci Pereira Frota, 012.147.811-44, declaro conhecer, concordar e atender integralmente às exigências N° CPF (ou PASSAPORTE, se estrangeiro) da Chamada acima especificada e às Condições Gerais para Apoio Financeiro que regem a concessão dos recursos especificados abaixo:

AUXÍLIO FINANCEIRO

Custeio: R\$ 9.000,00

Capital: R\$ 3.800,00

Valor Global: R\$ 12.800,00

BOLSA DE LONGA DURAÇÃO

Modalidade: Iniciação Científica - IC

Duração: 12 Meses

Quantidade: 1

Tenho ciência:

a) de que o prazo para utilização dos recursos financeiros começa a vigorar a partir da data da assinatura deste Termo de Aceitação, pelo período constante na Chamada correspondente, acrescido dos dias necessários para que a vigência final seja no último dia do respectivo mês de término; e

b) das disposições legais e procedimentos para a adequada utilização de recursos financeiros e a correta prestação de contas (Manual de Utilização de Recursos Financeiros e Prestação de Contas).

1. DA CONCESSÃO:

1.1. Ao aceitar o apoio financeiro, o BENEFICIÁRIO declara formalmente:

a) dedicar-se às atividades pertinentes à proposta aprovada;

b) observar o disposto nas Leis n° 8.666/93 e n° 10.973/04, nos Decretos n° 93.872/86 e n° 5.563/05 e na Lei n° 8.112/90, no que couber, bem como os demais instrumentos legais pertinentes;