



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Thaís Alves Netto Antunes de Castro

**VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DE FLEBITES NO  
SISTEMA DE ATENÇÃO TERCIÁRIA À SAÚDE**

Florianópolis

2022

Thaís Alves Netto Antunes de Castro

**VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DE FLEBITES NO  
SISTEMA DE ATENÇÃO TERCIÁRIA À SAÚDE**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do título de Mestre em Assistência Farmacêutica.

Orientador: Prof. Dr. Filipe Carvalho Matheus

Florianópolis

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Castro, Thais Alves Netto Antunes

Validação de um Instrumento de Avaliação de Flebites no Sistema de Atenção Terciária à Saúde / Thais Alves Netto Antunes Castro ; orientador, Filipe Carvalho Matheus, 2022.

46 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós Graduação em Assistência Farmacêutica, Florianópolis, 2022.

Inclui referências.

1. Assistência Farmacêutica. 2. Flebite. 3. Segurança do Paciente. 4. Farmacovigilância. 5. Cateterismo periférico. I. Carvalho Matheus, Filipe . II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica. III. Título.

Thaís Alves Netto Antunes de Castro

**Validação de um Instrumento para Avaliação de Flebites no Sistema de  
Atenção Terciária à Saúde**

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado por banca  
examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.(a) Luizita Henckemaier, Dr.(a)

Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.(a) Marina Raijche Mattozo Rover, Dr.(a)

Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.(a) Luciano Soares, Dr.(a)

Universidade Federal de Santa Catarina

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi  
julgado adequado para obtenção do título de Mestre em Assistência Farmacêutica.

---

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

---

Prof.(a) Filipe Carvalho Matheus, Dr.(a)

Orientador(a)

Florianópolis, 2022.

*Dedico essa dissertação aos meus pais, pela criação ímpar repleta de amor, sabedoria e incentivo à ciência.*

## RESUMO

A punção venosa periférica (PVP) é o procedimento invasivo mais comum entre pacientes hospitalizados e pode representar risco potencial para vários incidentes de segurança. Dentre as complicações locais mais comuns da PVP está a flebite. Quando não avaliada e tratada precocemente, a flebite impacta diretamente na segurança do paciente e nos custos para as instituições de saúde. Nesse cenário, o objetivo do trabalho foi validar o conteúdo de um instrumento para a avaliação de flebites em um hospital de alta complexidade. Trata-se de um estudo transversal, metodológico com abordagem quantitativa e qualitativa de tratamento e análise de dados. Foi utilizada técnica *Delphi*, com necessidade de duas rodadas de questionário entre 24 especialistas e entre 15 especialistas, respectivamente. Para validação de conteúdo foram aplicados os índices Kappa e Índice de Validade de Conteúdo (IVC), para verificar o nível de concordância e a consistência dos especialistas. Ao final da segunda rodada, dos oito itens do instrumento cinco obtiveram concordância substancial ( $k = 0,63$ ) e três concordância quase perfeita ( $k = 0,80$  a  $1,00$ ). Pelo IVC mínimo estabelecido de  $0,75$  todos os itens também foram aprovados. Pelo valor global obtido do formulário (IVC  $0,90$  e Kappa  $0,74$ ) o formulário foi validado e constitui uma importante ferramenta de importância na assistência à saúde pela equipe multiprofissional e na segurança do paciente, especialmente dentro da atenção terciária, além de promover condutas padronizadas e consequente redução de custos para a instituição.

**Palavras-chave:** Flebite. Segurança do paciente. Farmacovigilância. Cateterismo periférico.

## ABSTRACT

Peripheral venipuncture is the most common invasive procedure among hospitalized patients and may represent a potential risk for security incidents. Among the most common local complications of peripheral venous access is phlebitis. When not evaluated and early treated, phlebitis has a direct impact on patient safety and costs for health institutions. In this scenario, the objective of this study is to validate the content of an instrument for the evaluation of phlebitis in a high complexity hospital. This is a cross-sectional, methodological study with a quantitative and qualitative approach to the treatment and analysis of data. The *Delphi* technique was used, requiring two rounds of questionnaires among 24 experts and 15 experts, each round. For content validation, the Kappa indices and Content Validity Index (CVI) were applied to verify the level of agreement and consistency between experts. At the end of the second round, of the eight items of the instrument, five had substantial agreement ( $k = 0.63$ ) and three had almost perfect agreement ( $k = 0.80$  to  $1.00$ ). For the established minimum CVI of 0.75, all items were also approved. The instrument was validated due to global values obtained (CVI 0.90 and Kappa 0.74) and consists of an important tool with an impact on healthcare and patient safety, especially within tertiary care, in addition to promoting standardized behaviors and consequently reducing costs for the institution.

**Palavras-chave:** Phlebitis. Patient safety. Pharmacovigilance. Peripheral catheterization.

## **LISTA DE QUADROS**

Quadro 1 – Sugestões dos especialistas quanto ao primeiro item do formulário.....	27
Quadro 2 – Sugestões dos especialistas quanto ao segundo item do formulário.....	28
Quadro 3 – Sugestões dos especialistas quanto ao terceiro item do formulário.....	28
Quadro 4 – Sugestões dos especialistas quanto ao quinto item do formulário.....	29
Quadro 5 – Sugestões dos especialistas quanto ao sétimo item do formulário.....	30

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 – Valores de concordância entre os especialistas na 1ª rodada.....	26
Tabela 2 – Valores de concordância entre os especialistas na 2ª rodada.....	33

## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS**

AMB Associação Médica Brasileira

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AVP Acesso Venoso Periférico

CEPSH Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

CNS Conselho Nacional de Saúde

CVP Cateter Venoso Periférico

EBSERH Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares

FB Flebite

HU/UFSC/EBSERH Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani De São Thiago

INS Infusion Nurses Society

IVC Índice de Validade de Conteúdo

OMS Organização Mundial da Saúde

pH Potencial Hidrogeniônico

PNSP Programa Nacional de Segurança do Paciente

POP Procedimento Operacional Padrão

PVP Punção Venosa Periférica

SPSS Statistical Package for the Social Science

STGQ Setor de Gestão da Qualidade

TB Tromboflebite

TCLE Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFSC Universidade Federal de Santa Catarina

UGQSP Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>11</b>
1.1	JUSTIFICATIVA.....	15
<b>2</b>	<b>OBJETIVO</b> .....	<b>18</b>
<b>3</b>	<b>METODOLOGIA</b> .....	<b>19</b>
3.1	LOCAL DE ESTUDO .....	19
3.2	INTRUMENTO PARA VALIDAÇÃO.....	20
3.3	TIPO DE ESTUDO.....	21
3.4	SELEÇÃO DA AMOSTRA .....	21
<b>3.4.1</b>	<b>Crterios de incluso</b> .....	<b>21</b>
3.5	COLETA DE DADOS.....	22
3.6	ANLISE DE DADOS.....	23
3.7	ASPECTOS ETICOS.....	24
<b>4</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSO</b> .....	<b>25</b>
<b>5</b>	<b>CONCLUSO</b> .....	<b>37</b>
	<b>REFERNCIAS</b> .....	<b>38</b>
	<b>APNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)</b> .....	<b>43</b>
	<b>ANEXO A – INSTRUMENTO DE AVALIAO DE FLEBITES</b> .....	<b>45</b>
	<b>ANEXO B - APROVAO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEPSH) DA UFSC</b> .....	<b>46</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Durante o processo de internação hospitalar, por muitas vezes, é necessária realização de uma punção venosa para suprir as necessidades metabólicas dos pacientes, dado que através de um acesso vascular há reposição hídrica e infusão de eletrólitos e fármacos (SILVA; FEIJÓ; LESSA, 2016). Sendo assim, a punção venosa é considerada o procedimento invasivo mais comum entre pacientes hospitalizados (MODES *et al.*, 2011).

A realização da punção venosa exige competência técnica, destreza manual, conhecimentos de anatomia e fisiologia do sistema vascular e de farmacoterapêutica para identificar medicamentos potencialmente perigosos e detectar erros de posologia. A equipe de saúde é responsável por definir o tipo de punção a ser realizada a partir das condições vasculares de cada paciente. Sendo que, a primeira escolha deve ser a punção de um acesso venoso periférico (AVP), oferecendo menor risco de infecções de corrente sanguínea por ser menos invasivo e traumático para o paciente do que outros procedimentos de acesso vascular (CARRARA, 2016).

É estimado que, a cada ano, mais de um bilhão de cateteres venosos periféricos (CVPs) são inseridos em pacientes internados em todo o mundo (ALEXANDROU *et al.*, 2015). Por envolver diferentes finalidades e períodos de utilização, o CVP pode representar risco potencial para vários incidentes de segurança, incluindo lesão tecidual e a disseminação microbiana (TORRES *et al.*, 2005).

As complicações locais do CVP são expressas por meio de hematoma, infiltração, extravasamento, obstrução do cateter e flebites (MAGEROTE *et al.*, 2011). Eventos adversos que inicialmente parecem simples, podem provocar eventos ainda maiores como lesões graves de tecido cutâneo ou vascular, além de infecções sistêmicas (LI; LIU; QIN, 2016). E quando não detectados e tratados precocemente, podem levar a outras complicações e comprometer a alta hospitalar.

A flebite é a maior complicação local da punção venosa periférica (PVP) e é definida como a inflamação de uma veia, que pode ser acompanhada de dor, eritema, edema, endurecimento e/ou um cordão palpável (INS, 2016).

Existem diversos fatores capazes de influenciar o desenvolvimento da flebite, como: técnica inadequada de inserção do CVP; condição clínica do paciente; características da veia; incompatibilidade entre fármacos; tonicidade e pH do da terapia administrada; entre outros (MAGEROTE *et al.*, 2011; MILUTINOVIĆ *et al.*, 2015).

A flebite pode ser classificada de acordo com sua origem em quatro categorias (INS, 2016): mecânica, que ocorre quando o movimento do cateter no interior da veia causa fricção e uma subsequente inflamação da mesma; química, que é causada pelo tipo de droga ou fluido infundido através do cateter, e fatores como pH e osmolaridade das substâncias que têm um efeito significativo na incidência de flebite; bacteriana, que ocorre pela entrada de bactérias no interior da veia, começando como uma resposta inflamatória pela inserção do cateter, com posterior colonização por bactérias no local; bem como a flebite pós-infusão se manifesta em 48 a 96 horas após a retirada do cateter (MARTINHO & RODRIGUES, 2008).

A flebite pode ser classificada em quatro graus: Grau 1: eritema ao redor do sítio de punção com ou sem dor local; Grau 2: dor no sítio de punção com eritema e/ou edema e endurecimento; Grau 3: dor no sítio de punção com eritema, endurecimento e formação de cordão venoso palpável; Grau 4: dor no sítio de punção com eritema, endurecimento e formação de cordão venoso palpável > 1 cm com drenagem purulenta (INS, 2016).

A taxa aceitável de incidência de flebites em uma dada população de pacientes deve ser de, no máximo, 5% segundo a Infusion Nurses Society (INS, 2011). No entanto, segundo revisão da literatura realizada em 2017, a incidência mínima de flebites reportada nos estudos foi de 3% e a máxima foi de 59,1%, demonstrando grande amplitude de variação entre os achados e taxas muito superiores à preconizada (URBANETTO *et al.*, 2017a).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece os eventos adversos assistenciais como problema de saúde pública de grande preocupação no decorrer dos anos (OMS, 2011). Sendo que, são considerados eventos adversos quaisquer danos ou lesão causados ao paciente em decorrência de intervenção da equipe de saúde (RUNCIMAN, 2009).

Diversas iniciativas vêm sendo realizadas ao longo dos últimos anos com o objetivo de reduzir os riscos e mitigar os eventos adversos, como por exemplo, a iniciativa World Alliance for Patient Safety da OMS e o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) no âmbito nacional, e mais recentemente o Plano de Ação Global de Segurança do Paciente 2021–2030, também da OMS.

O Plano de Ação Global de Segurança do Paciente (OMS, 2021) define a segurança do paciente como:

Uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes nos cuidados de saúde que reduzem riscos de forma consistente e sustentável, reduzem a ocorrência de danos evitáveis, tornam os erros menos prováveis e reduzem o impacto dos danos quando ocorre.

As diretrizes do PNSP sugerem que se deve prevenir e, se necessário intervir em caso de eventos adversos, ou danos com origem nos processos de cuidados de saúde, através de identificação, análise e gestão de riscos e incidentes relacionados ao paciente (BRASIL, 2014a).

De acordo com os dados do sítio eletrônico “auditasus.com.br” em dezembro de 2019 no estado de Santa Catarina o custo médio por dia de internação na especialidade clínica cirúrgica por paciente foi de R\$ 662,17 com 59.199 diárias, totalizando o valor R\$ 39.200.030,42 (trinta e nove milhões e duzentos mil e trinta reais e quarenta e dois centavos). O custo total durante esse mesmo mês para todas as especialidades avaliadas foi de R\$ 62.108.305,70 (sessenta e dois milhões e cento e oito mil e trezentos e cinco reais e setenta centavos). Vale destacar que nem todas as especialidades da atenção terciária apresentaram os valores gastos, ou seja, esse total está subestimado (AuditaSUS, 2020).

Pode-se observar que eventos adversos que prolonguem a internação dos pacientes, como as flebites, terão impactos significativos em aumentar os custos com os cuidados em saúde na atenção terciária (ABDUL-HAK E BARROS, 2014). Além de que quanto maior o tempo de internação mais suscetível o paciente fica a sofrer com novos eventos adversos.

Para evitar complicações há estratégias importantes desde a realização da PVP a partir da adoção de boas práticas como técnica asséptica, seleção correta de cateter e sítio de inserção, estabilização e cobertura do cateter. Bem como na

manutenção da PVP a partir de critérios técnicos relacionados às veias, aos dispositivos, às soluções injetadas, ao tempo de uso e ao manuseio do local por profissionais habilitados seguindo protocolos (PHILLIPS, 2001).

No intuito de evitar complicações, é necessário que os profissionais de saúde não só utilizem seus conhecimentos técnicos, como busquem atualização constante por meio de atividades educativas, contribuindo para a qualificação da equipe (TORRES *et al.*, 2005).

A promoção da segurança dos pacientes envolve enfermeiros, assistentes sociais, médicos, farmacêuticos, entre outros que precisam de ferramentas, dados e indicadores para gerenciar e documentar suas informações e planejar seus atendimentos para gerar melhores resultados clínicos e financeiros, tanto aos pacientes como à instituição (FIELDS; GANDHI, 2019).

Entre os pacientes internados em uma unidade hospitalar, a prevalência de flebites na PVP pode ter relação com a farmacoterapia, na qual o farmacêutico deverá prestar assistência e analisar os fatores de risco associados (NOBRE; MARTINS, 2018).

A farmacovigilância, segundo a OMS, é a ciência com atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos (OMS, 2011).

Nesse cenário, o farmacêutico tem papel de promover a farmacovigilância através de tratamento farmacoterapêutico eficaz e seguro, incluindo busca ativa nas unidades assistenciais, levantamento nos prontuários, consulta aos profissionais de saúde e contato com os pacientes, buscando identificar possíveis reações adversas a medicamentos (HU/UFSC/EBSERH, 2013a). Inserindo neste processo as flebites, em que farmacêutico participa efetivamente junto à equipe multiprofissional na resolução do caso, a partir de intervenções necessárias para evitar tais complicações associadas a medicamentos, visando à proteção e a promoção da saúde (FURINI, 2019).

O cuidado farmacêutico promove relações benéficas a partir de trocas de conhecimentos e habilidades com a equipe multiprofissional, resultando em melhoria

na qualidade do cuidado, segurança do paciente e índices de satisfação. A compreensão deste fenômeno é um passo essencial para planejamento de políticas que garantam a segurança dos pacientes no âmbito da assistência hospitalar (LIMA *et al.*, 2016; VIANA *et al.*, 2017).

Reportando-se ao tema dos registros das ações da equipe de saúde sobre as flebites, um estudo reforça que esta é uma ferramenta que contribui para que os profissionais tenham informações precisas; dessa forma, podem dar continuidade à assistência com o manuseio correto e estimar possíveis complicações (WEBSTER *et al.*, 2015). Quando não há registros validados específicos de complicações acerca desses procedimentos, pode haver evolução negativa desses eventos e falha no cuidado, o que prejudica a segurança dos pacientes.

Estudos afirmam que através do registro das informações os profissionais de saúde podem realizar monitoramento adequado do paciente e do local puncionado, além de permitir a substituição das punções dentro de intervalos recomendados (KATHRYN *et al.*, 2012; OLIVEIRA *et al.*, 2014).

Eventos como as flebites, podem ser amenizados ou evitados através de ações, inicialmente guiadas por protocolos direcionados à redução de intercorrências, já que eventos adversos, como a flebite e posteriores infecções, oferecem perigo à saúde dos pacientes (PÉREZ, 2012; ROJAS-SÁNCHEZ *et al.*, 2015). Para isso, há necessidade de maior adesão ao processo de notificação de incidentes e eventos adversos, sempre que possível em tempo real, para que seja realizada a devida avaliação e tomada de providências, contribuindo na prevenção da recorrência e para melhor gestão de riscos assistenciais e aprimoramento da cultura de segurança do paciente.

### 1.1. JUSTIFICATIVA

Apesar do número reduzido de publicações sobre o tema, os estudos subsidiam o aprofundamento das informações necessárias em um formulário de acompanhamento das flebites, uma vez que a utilização da PVP não está isenta de risco de complicações, com impacto sobre a segurança e o bem-estar do paciente, sendo a flebite uma das complicações mais frequentes (ABDUL-HAK & BARROS, 2014; WALLIS *et al.*, 2014).

Tendo em vista a alta incidência de flebite, é fundamental o planejamento e a implementação de ferramentas validadas que auxiliem no monitoramento e na prevenção dessa complicação e/ou a sua resolução. No entanto, ainda não existe uma ferramenta validada para os profissionais da saúde, na instituição do estudo, se guiarem para essa avaliação.

Diversos estudos avaliaram os fatores de risco para a ocorrência da flebite (ABOLFOTOUH *et al.*, 2014; ABDUL-HAK & BARROS, 2014; RICKARD *et al.*, 2012) com a finalidade de fundamentarem as práticas da equipe de saúde e a implementação de cuidados aos pacientes para prevenção de complicações (DEVRIES *et al.*, 2014; FREIXAS *et al.*, 2013). No entanto, a literatura aponta que os conhecimentos da equipe de saúde sobre fatores de risco e cuidados para prevenção de complicações são insuficientes algumas vezes e nem sempre são aplicados à prática clínica, não atendendo às evidências científicas (CICOLINI *et al.*, 2014; MILUTINOVIĆ *et al.*, 2015), fatos esses que poderiam ser minimizados ou mitigados com uma ferramenta validada e padronizada.

Uma revisão da literatura acerca da temática flebites verificou que o volume de publicações sobre o assunto não é suficiente para suprir as necessidades, se considerar a importância deste indicador na qualidade da assistência prestada (URBANETTO *et al.*, 2017a).

Outro aspecto dificultador para o entendimento deste evento é que muitas vezes os dados não estão explicitados ou estão agrupados com outros eventos, como por exemplo, flebite e infiltração ou extravasamento ou derramamento da PVP, ou flebite e oclusão da PVP. A revisão identificou que a falta da adoção de escalas de flebite para identificação do grau e do tratamento dificulta a tomada de decisão das equipes quanto as melhores práticas (URBANETTO *et al.*, 2017a).

As flebites resultam na remoção de quase metade dos CVP, aumentando custos hospitalares, derivados tanto do tempo de estadia prolongado, como da demanda suplementar de materiais para a realização de novos AVP, estabilização do paciente, otimização dos profissionais da enfermagem, e substituição de medicamentos (BRAGA *et al.*, 2016). Portanto, se faz necessário um melhor acompanhamento da farmacoterapia dos pacientes com uso de medicamentos

parenterais, considerando o risco aumentado deste desfecho (URBANETTO *et al.*, 2017b).

Esses dados podem servir para que profissionais aprimorem programas de aperfeiçoamento para a equipe multiprofissional de saúde. As capacitações devem fazer parte da educação permanente da instituição e ter como foco a prevenção de complicações técnicas do manejo e manutenção das PVP (OLIVEIRA; DE OLIVEIRA; DE OLIVEIRA, 2016).

Dessa forma, a validação de um instrumento que auxilie os profissionais de saúde a avaliar e monitorar as flebites se torna imperativa nesse contexto da atenção em alta complexidade. Uma vez que este registro contribui para a promoção do bem-estar e segurança dos pacientes e pode possivelmente gerar subsídios para tornar as instituições de saúde mais eficazes e resolutivas.

## **2. OBJETIVO**

Validar o conteúdo de um instrumento para a avaliação de flebites em um hospital de alta complexidade, com participação de especialistas nas áreas de enfermagem, de farmácia e de segurança do paciente.

### 3. METODOLOGIA

#### 3.1 LOCAL DE ESTUDO

Este trabalho foi desenvolvido no Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani De São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina (HU/UFSC/EBSERH). Instituição inaugurada em 1980, totalmente pública, construída na perspectiva das bases da universidade pública: ensino, pesquisa e extensão.

O HU/UFSC/EBSERH atende pacientes da comunidade local, de Santa Catarina, e de outros estados. A instituição é referência estadual em patologias de alta complexidade, ressaltando a área de oncologia e cirurgias de grande porte, nas diversas especialidades. Ademais, realiza também transplantes.

Desde 2002, o HU/UFSC/EBSERH passou a integrar o Projeto Hospitais Sentinela, desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em parceria com os serviços de saúde brasileiros (hospitais, hemocentros, e serviços de apoio diagnóstico e terapêutico) e a Associação Médica Brasileira (AMB) (HU/UFSC/EBSERH, 2013b).

O projeto é composto de instituições que trabalham com gerenciamento de risco sobre três pilares: busca ativa de eventos adversos, notificação de eventos adversos e uso racional das tecnologias utilizadas na atenção à saúde com o objetivo de identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e comunicar os riscos relacionados ao uso desses produtos (BRASIL, 2014b).

Nestes hospitais há equipes técnicas multiprofissionais responsáveis pela vigilância e notificação de eventos adversos com os produtos em uso. A coordenação destas equipes é de responsabilidade do gerente de risco, a qual é realizada pela Chefia do Setor de Gestão da Qualidade (STGQ), no HU/UFSC/EBSERH, onde também está inserida a Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente (UGQSP). Uma das atribuições desta Unidade compreende a farmacovigilância (BRASIL, 2014b; HU/UFSC/EBSERH, 2013b).

A partir de 2003, houve a implantação do Programa de Farmacovigilância no HU/UFSC/EBSERH, visando a realização de um processo sistemático voltado à prevenção de eventos adversos relacionados a medicamentos. O Programa se baseia na notificação espontânea de incidentes e eventos adversos relacionados a

medicamentos (HU/UFSC/EBSERH, 2013).

As notificações internas dos hospitais da rede EBSEH são realizadas através do Aplicativo de Vigilância em Saúde e Gestão de Riscos Assistenciais Hospitalares (VIGIHOSP), uma ferramenta de gestão de riscos com o objetivo de agilizar o processo de notificação de incidentes e eventos adversos relacionados a assistência e ao uso de tecnologias de saúde, a qual permite a notificação voluntária e anônima, visando maior adesão à notificação, a ciência e a solução de problemas ocorridos nos hospitais, facilitando o processo decisório em ações para melhoria na qualidade e segurança dos serviços prestados aos pacientes (EBSEH, 2016).

O encaminhamento das notificações à ANVISA ocorre através do VigiMed, um sistema de notificação para monitoramento de eventos adversos relacionados a medicamentos e a vacinas (ANVISA, 2019).

### 3.2 INSTRUMENTO PARA VALIDAÇÃO

O Instrumento de Avaliação de Flebites validado no presente trabalho foi previamente desenvolvido na Tese de Doutorado de Vieira (2017) (ANEXO A). O instrumento foi elaborado pelo autor, inicialmente, para obter informações acerca dos pacientes adultos incluídos na coleta de dados de seu trabalho. E, em meados de 2018, foi adaptado e compartilhado pelo próprio autor, que também atua no Setor de Gestão da Qualidade do HU/UFSC/EBSEH, com a equipe da UGQSP para direcionamento da análise de notificações de flebites.

O instrumento é atualmente utilizado como ferramenta de avaliação de flebites no HU/UFSC/EBSEH, para análise de notificações de flebites registradas no VIGIHOSP, pela farmacêutica responsável pela Farmacovigilância e pela enfermeira da Segurança do Paciente da UGQSP.

O conteúdo do instrumento contempla informações acerca do AVP, além da escala analógica de dor da OMS (OMS, 2015), classificação da flebite e medicamentos administrados pelo AVP.

Para montagem do questionário enviado aos especialistas o formulário foi desmembrado de acordo com seus tópicos pré-existentes em negrito, além do

cabeçalho inicial, gerando assim um total de oito itens para terem seu conteúdo avaliado.

### 3.3 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal, metodológico com abordagem quantitativa e qualitativa de tratamento e análise de dados visando à validação de conteúdo do instrumento de avaliação de flebitis do HU/UFSC/EBSERH.

O objetivo da validação de conteúdo é identificar se os itens escolhidos para medir determinado fenômeno estão medindo exatamente o que se deseja medir (POLIT & BECK, 2019). Além da importância de se avaliar a compreensão da população destinada quanto às partes que compõem o instrumento (ECHEVARRÍA-GUANILO; GONÇALVES; ROMANISKI, 2019).

### 3.4 SELEÇÃO DA AMOSTRA

A primeira parte do estudo foi de identificação, seleção e convite de profissionais especialistas para a realização da pesquisa. A partir do contato com os setores envolvidos no hospital houve envio de uma carta-convite, por correio eletrônico, contendo os objetivos do estudo; a justificativa do processo de validação; e orientação aos juízes para acesso ao link de preenchimento do questionário.

A seleção da amostra de participantes para este trabalho se deu por intencionalidade, considerando que estes profissionais selecionados, com base nas informações disponíveis, possam ser considerados representativos de toda uma população. Neste tipo de pesquisa a amostra de participantes pode variar, porém, a validade e confiança da técnica *Delphi* não aumentam significativamente com painéis superiores a 30 membros (MARQUES & FREITAS, 2018). Para seleção, foram estabelecidos critérios de seleção a fim de garantir uma amostra representativa.

#### 3.4.1 Critérios de inclusão

Profissionais da área da saúde compreendendo enfermeiros, médicos e farmacêuticos que atuem ou já tenham atuado na instituição de estudo, com no mínimo, 1 ano de experiência no serviço; docentes com experiência na área de segurança do paciente, com no mínimo, 1 ano de experiência em disciplinas

relacionadas à área; servidores membros do Comitê de Segurança do Paciente ou que participem de comissões e núcleos voltados à melhoria da qualidade assistencial.

### 3.5 COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada seguindo a Técnica *Delphi*, uma metodologia em que se busca o mais confiável consenso entre um grupo de especialistas. A técnica consiste em um processo baseado na comunicação grupal, de forma anônima, permitindo que os indivíduos possam explorar um problema complexo, sendo esta uma atividade interativa, e visa à combinação de opiniões de determinado grupo de especialistas com objetivo final de se obter um consenso (OLIVEIRA *et al.*, 2008; MUNARETTO; CORREA; CUNHA, 2013). A técnica *Delphi* é caracterizada por mínimo duas rodadas, com os mesmos juízes, ou repetição das rodadas até se obter o grau de consenso determinado (WRIGHT & GIOVINAZZO, 2000).

A Técnica *Delphi* é uma ferramenta que se mostra vantajosa para a definição da validade de conteúdo, uma vez que possibilita ser realizada a distância, evitando deslocamento de participantes, custos gerados em pesquisas com encontros presenciais, além de facilitar o processo de envio e recepção dos materiais, a sistematização dos dados obtidos a cada rodada, o engajamento e continuidade na participação (SILVA & MONTILHA, 2021).

Os questionários foram elaborados e enviados aos profissionais inclusos na pesquisa para realização da avaliação do instrumento através de formulário Google®. Essa etapa consistiu na classificação, pelos profissionais, de cada indicador em “adequado”, “adequado com modificações” ou “inadequado”. Nesses dois últimos casos, os especialistas, por meio de códigos numéricos de 1 a 10, explicaram os motivos de alteração ou inadequação, de acordo com os seguintes requisitos: utilidade/pertinência (1), consistência (2), clareza (3), objetividade (4), simplicidade (5), exequível (6), atualização (7), vocabulário (8), precisão (9), e sequência instrucional de tópicos (10). Um espaço opcional para sugestões estava disponível em cada passo, a fim de que os especialistas opinassem sobre os itens que possam ser refeitos ou melhorados. Ao final, uma avaliação geral da lista de verificação também foi realizada.

Não foi estabelecido prazo para que ocorresse devolutiva por parte dos especialistas, porém durante cada período de coleta, semanalmente, houve reforço

do convite até obtenção de um número expressivo de respostas. Cada rodada que compôs o estudo teve duração de 02 meses.

A partir da primeira análise estatística sobre as respostas dos especialistas, pode-se compreender os itens reprovados do formulário e com as sugestões dos especialistas o formulário foi modificado pelos pesquisadores para que se pudesse realizar uma nova etapa da pesquisa, em que os especialistas avaliaram novamente o formulário, agora modificado, sob os mesmos critérios avaliados anteriormente.

Baseado na técnica *Delphi*, as etapas de avaliação pelos especialistas se repetem até que haja um consenso entre os representantes da amostra e por fim, tenha-se grau de concordância maior do que 70% (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000). No caso desta pesquisa, foram necessárias duas rodadas de respostas para que se obtivesse o consenso esperado entre os especialistas.

### 3.6 ANÁLISE DE DADOS

Após cada devolutiva de avaliação pelos profissionais, foi realizada a aplicação de dois testes de concordância amplamente utilizados na área da saúde. Primeiro, o índice Kappa ( $\kappa$ ), que se baseia no número de respostas concordantes entre os avaliadores para verificar o nível de concordância e a consistência dos especialistas em relação à permanência ou não dos itens do instrumento. Após o cálculo do coeficiente, como critério de aceitação, foi estabelecida concordância superior a 0,61 entre os especialistas, classificada como um nível de concordância substancial.

O segundo método de concordância utilizado foi o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), que visa aferir a concordância entre os especialistas quanto à representatividade dos itens em relação ao conteúdo em estudo. Neste critério do estudo, foi considerado para o cálculo do IVC, o julgamento dos itens em adequado. Como aceitável, consideramos índice mínimo de 0,75, tanto para avaliação de cada item como para avaliação geral do instrumento. Quando abaixo de 0,75, os comentários e sugestões foram considerados para a não conformidade e os ajustes foram realizados a partir de fundamentação em diretrizes de manuais, dissertações e artigos (OLIVEIRA *et al.*, 2015).

Os dados coletados foram organizados em planilha eletrônica no programa Microsoft Office Excel® e exportados para o software estatístico IBM SPSS (Statistical

Package for the Social Sciences)® versão 28. Após codificações e tabulação, os dados da validação foram analisados mediante estatística descritiva.

Após esta primeira análise, verificou-se a necessidade de mudanças no conteúdo dos itens do instrumento, sendo que após procedidas as modificações, o questionário referente ao instrumento modificado foi encaminhado via correio eletrônico aos especialistas, caracterizando a 2ª rodada do estudo. Posteriormente ao recebimento das respostas, ambos os testes de concordância, Kappa e IVC foram desempenhados, caracterizando a avaliação final do nível de concordância entre os especialistas, neste estudo.

### 3.7 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo encontra-se de acordo com os princípios éticos de pesquisa envolvendo seres humanos contidos na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) sob o parecer nº 4.533.729 e CAEE 42596620.1.0000.0121 (ANEXO B).

Os participantes incluídos no estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (APÊNDICE A).

#### 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Consideraram-se como participantes do estudo os especialistas que acessaram o link indicado na carta-convite, assinaram o TCLE e responderam ao questionário. Na primeira etapa o formulário foi enviado para um total de 85 profissionais das áreas de enfermagem, medicina, farmácia e segurança do paciente que foram selecionados segundo os critérios estabelecidos. Deste total de profissionais obteve-se retorno de 24, equivalente a 28%. Apenas estes profissionais aderentes à primeira etapa foram incluídos na segunda etapa, e responderam novamente ao questionário referente ao formulário modificado baseado nas propostas dos especialistas e na literatura disponível.

Dentre estes 24 profissionais incluídos na segunda etapa, um total de 15 responderam novamente ao questionário, correspondendo a 62,5%. Registrando índice de abstenção maior do que o esperado para o método, em que segundo a literatura pode variar de 30% a 50% dos especialistas no primeiro ciclo e de 20% a 30% no segundo (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000).

De acordo com a literatura, a baixa adesão durante aplicação da metodologia *Delphi* pode ocorrer por diferentes pontos implicados à pesquisa. Dentre alguns fatores, pode ocorrer a demora excessiva para a realização do processo completo. Considerando o prazo usual para aplicação completa entre quatro meses e um ano, fatores como a complexidade do tema, a qualidade do questionário, a própria seleção dos especialistas e o engajamento são desvantagens que podem afetar o processo (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000; MARQUES & FREITAS, 2018).

Dentre as categorias profissionais que responderam à pesquisa, na primeira rodada 21 eram profissionais da área de enfermagem e/ou relacionados a área de segurança do paciente, e 03 eram profissionais farmacêuticos. No entanto, na segunda rodada, obteve-se adesão somente de profissionais da enfermagem. Apesar da seleção e do convite, não houve, em nenhuma das rodadas, adesão de profissionais médicos.

Com relação as respostas dos especialistas, abaixo estão apresentados os valores calculados de concordância entre os especialistas em relação aos itens que compõem o instrumento, na primeira rodada (Tabela 1).

Tabela 1 - Valores de concordância entre os especialistas na 1ª rodada. Florianópolis, 2021.

Itens	Adequado	Adequado com	$\kappa$	IVC
	n (%)	modificações ou Inadequado n (%)		
Data ocorrência + Dia e Tipo de punção + Unidade do hospital	15 (62,5)	9 (37,5)	0,44	0,63
Calibre do cateter + Local de punção	16 (66,7)	8 (33,4)	0,47	0,67
Estabilização do AVP	15 (62,5)	9 (37,5)	0,36	0,63
Cobertura do AVP	20 (83,4)	4 (16,6)	0,67	0,83
Assepsia	16 (66,7)	8 (33,4)	0,42	0,67
Dor no local da punção	21 (87,5)	3 (12,5)	0,74	0,88
Escala de classificação da flebite	15 (62,5)	9 (37,5)	0,41	0,63
Medicamentos administrados	19 (79,2)	5 (20,8)	0,61	0,79

Fonte: Dados da pesquisa.

Na primeira rodada, os valores de concordância encontrados pelo índice Kappa para os itens do formulário variaram de mediano a substancial (variando entre 0,36 e 0,67), sendo que apenas três itens foram aprovados com concordância substancial nesta primeira rodada: cobertura do AVP, aplicação da escala de dor e medicamentos administrados pelo AVP. O mesmo ocorre a partir do cálculo do IVC, apenas estes três itens atingiram o valor mínimo estabelecido de 0,75, os demais itens da lista foram reprovados por não atingirem estatisticamente a concordância entre os especialistas.

Os itens do formulário que não foram aprovados tiveram uma avaliação pelos especialistas com relação aos requisitos demonstrados anteriormente, e que auxiliaram na reestruturação do formulário juntamente com as sugestões feitas pelos especialistas nos campos livres ao final de cada etapa do questionário.

O primeiro item “Data ocorrência + Dia e Tipo de punção + Unidade do hospital” foi reprovado, este item obteve como requisitos principais selecionados Clareza (4

respostas) e Vocabulário (3 respostas). As sugestões citadas para este item encontram-se no Quadro 1.

Quadro 1. Sugestões dos especialistas quanto ao primeiro item do formulário.

Item	Sugestões
1. Data ocorrência + Dia e Tipo de punção + Unidade do hospital	“Os termos são variantes entre os profissionais, para o termo "scalp" alguns profissionais utilizam "butterfly ou borboleta", por exemplo. Para o termo Abocath, que é o nome comercial, também é conhecido com outro nome comercial "Jelco". Talvez utilizar a terminologia "Cateter intravenoso flexível de curta permanência" e "Cateter agulhado" ou trazer o termo para o português "Escalpe" possa ser uma opção.”
	“Sugestão: cateter não agulhado ou agulhado no local de Abocath e Scalp.”
	“Trocaria o tipo de punção para dispositivo de punção venosa.”

Fonte: Dados da pesquisa.

O segundo item do formulário “Calibre do cateter + Local de punção” também foi reprovado, e teve como requisitos mais presentes Atualização (4 respostas) e Precisão (2 respostas). O Quadro 2 mostra as sugestões feitas pelos especialistas quanto a este item.

Quadro 2. Sugestões dos especialistas quanto ao segundo item do formulário.

Item	Sugestões
2. Calibre do cateter + Local de punção	“Neste item poderia contemplar também acessos venosos em vasos superficiais de membros inferiores que também podem flebitar.”
	“Poderia adicionar outro visto que pode haver punção em membro inferior por exemplo.”
	“No local, é interesse deixar um espaço para "outro", porque o AVP pode ser realizado em membros inferiores em casos de difícil acesso e também na cabeça, principalmente, em bebês e crianças. “
	“Pacientes com difícil rede venosa podem ter punção em veia jugular e mesmo em MMII.”

Fonte: Dados da pesquisa.

O terceiro item do formulário foi igualmente reprovado nesta primeira rodada. Este item “Estabilização do AVP” teve Clareza e Vocabulário como requisitos principais, ambos com 3 respostas. As sugestões dos especialistas quanto a este item estão apresentadas no Quadro 3.

Quadro 3. Sugestões dos especialistas quanto ao terceiro item do formulário.

Item	Sugestões
3. Estabilização do AVP	“Estabilização pode ser uma palavra que gere confusão, talvez uma palavra melhor poderia ser "fixação". “
	“Mudaria o termo para fixação.”
	“O termo mais utilizado é fixação.”
	“Estabilização/fixação adequada.”

Fonte: Dados da pesquisa.

O quarto item da lista de verificação “Cobertura do AVP” foi considerado aprovado nesta primeira rodada e não sofreu modificações para a segunda rodada. O quinto item “Assepsia” foi reprovado, o item teve Utilidade/Pertinência e Atualização como requisitos com mais respostas, ambos com 2 respostas. As sugestões dos especialistas quanto a este item estão elencadas no Quadro 4.

Quadro 4. Sugestões dos especialistas quanto ao quinto item do formulário.

Item	Sugestões
5. Assepsia	“Aqui usaria o termo "Antissepsia", se tratando da antissepsia da pele. Retiraria a opção de soro fisiológico por não se enquadrar como antimicrobiano, mas colocaria uma opção de "Outros" para mapear a prática com outros produtos.”
	“Inclusão de PVPI.”
	“Clorexidine degermante.”
	“Assepsia com soro fisiológico? Eu retiraria esse item.”
	“Tirar SF.”

Fonte: Dados da pesquisa.

O sexto item da lista de verificação “Dor no local da punção” foi aprovado nesta primeira rodada. Já o sétimo item do formulário foi reprovado, para o item “Escala de classificação de flebites” os tópicos Vocabulário (5 respostas) e Clareza (4 respostas) foram os requisitos mais escolhidos entre os especialistas. No Quadro 5 as sugestões feitas pelos especialistas quanto ao item são apresentadas.

Quadro 5. Sugestões dos especialistas quanto ao sétimo item do formulário.

Item	Sugestões
7. Escala de classificação de flebites	“Sugiro não utilizar siglas.”
	“TB seria tromboflebite? Todos estão por extenso, poderia deixar também.”
	“Não me recordo de o HU possuir um siglário institucional, mas mesmo que não haja, as siglas "FB" e "TB" poderiam estar escritas por extenso ou explicadas no enunciado da pergunta. E cordal poderia ser substituído por "cordão" ou apenas "trajeto fibroso palpável" para simplificar aos profissionais.”
	“Informar legenda sobre o que são FB e TB.”
	“Poderia incluir o significado das siglas FB e TB.”

Fonte: Dados da pesquisa.

O oitavo e último item do formulário “Medicamentos administrados” também foi aprovado na primeira rodada. A partir das sugestões dos especialistas para melhoria em relação ao conteúdo e de buscas na literatura o instrumento foi reestruturado, como apresentado na Figura 1.

Figura 1 – Instrumento de Avaliação de Flebites modificado

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO/UFSC**  
**NÚCLEO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA HOSPITALAR**  
**Programa de Farmacovigilância e Segurança do Paciente**

**INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE FLEBITES**

**Data:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_      **Dia de punção:** \_\_\_\_\_      **Unidade:** \_\_\_\_\_

**Dispositivo de punção:** Cateter intravenoso flexível( ) Cateter agulhado( )

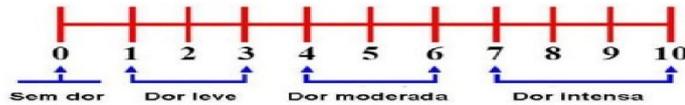
**Calibre:** \_\_\_\_\_    **Local:** MSD( ) MSE( ) - Braço( ) Antebraço( ) Mão( ) Fossa Cubital( )  
 Outro( ) \_\_\_\_\_

**Fixação adequada:** Sim( ) Não( )

**Cobertura:** Filme transparente( ) Gaze( ) Esparadrapo( ) Micropore( )

**Antissepsia:** Álcool( ) Clorexidina Alcoólico( ) Outro( ) \_\_\_\_\_

**Aplicação da escala de dor** - Tem dor na punção: Sim( ) Não( )



(Revista Hospital Pedro Ernesto, 2013)

**Escala de classificação de flebites:**

<b>UM</b>	Eritema( ) Dor local( )
<b>DOIS</b>	Eritema( ) Dor local( ) Calor local( ) <b>Flebite</b>
<b>TRÊS</b>	Eritema( ) Dor local( ) Calor local( ) Endurecimento e cordão fibroso palpável( ) <b>Tromboflebite</b>
<b>QUATRO</b>	Dor local( ) Eritema e/ou edema( ) Endurecimento e cordão fibroso palpável maior que 2,5 cm( ) Drenagem purulenta( ) <b>Tromboflebite complicada</b>

**Medicamentos Parenterais:**

Medicamentos	Posologia	Início	Fim

Adaptado de Vieira, 2017

Fonte: Elaborado pela autora.

No item “Data ocorrência + Dia e Tipo de punção + Unidade do hospital” houve alteração das opções disponíveis sobre o tipo de punção, anteriormente contempladas por nomes comerciais dos produtos. A literatura traz que é recomendável atentar para que termos científicos não sejam oficializados com formas ou sentidos inadequados por influência da soberania da “lei do uso” (BACELAR *et al.*, 2009). Logo, após modificação, foram escolhidos os termos: cateter intravenoso flexível e cateter agulhado. Além da troca do termo “tipo de punção” para “dispositivo de punção venosa”, para maior clareza do item.

Com relação ao segundo item “Calibre do cateter + Local de punção” foi adicionada a opção “outro” com objetivo de ampliar as possibilidades de respostas considerando outros locais anatômicos em que é possível realizar a PVP, conforme escolha do enfermeiro. Mapear outros locais anatômicos se torna importante considerando que a literatura traz estudos com achados de flebites em locais anatômicos variados e com local de punção como variável associada à ocorrência de flebites (URBANETTO *et al.*, 2017a).

O terceiro item “Estabilização do AVP” teve todas as sugestões relacionadas ao mesmo ponto central: a troca do termo estabilização pelo termo fixação, acrescido da palavra adequado para melhor clareza do item. Segundo o INS Brasil, os termos são similares em que se entende estabilizar o cateter por realizar a fixação dele, minimizando os deslocamentos no interior do vaso e evitando perdas de cateteres e complicações. E considerando o local de estudo como HU/UFSC/EBSERH, levantaram-se os dados de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) internos, que utilizam também o termo fixação (NEPEN/DE/HU, 2016) tornando o termo mais adequado ao cenário de prática.

No quinto item “Assepsia” surgiram sugestões de insumos que poderiam ser utilizados ou removidos da lista, além da troca do termo para Antissepsia. Pela definição, antissepsia é o processo de eliminação ou inibição do crescimento de microrganismos em pele e mucosa através de antissépticos (formulações germicidas hipoalergênicas e de baixa causticidade) (ANVISA, 2010). O termo foi considerado mais apropriado para contemplar o solicitado pelo item. Optado também pela remoção da opção Soro Fisiológico, por não se enquadrar na categoria “antissépticos”. E mantidos os demais insumos, considerando recomendação do POP institucional

“Realização de Punção Venosa Periférica com Cateter sobre Agulha”, porém novamente acrescentada a opção “outro” com objetivo de mapear os insumos possivelmente utilizados.

No sétimo e último item reprovado “Escala de classificação de flebites”, as siglas FB e TB utilizadas na primeira versão do formulário foram trocadas pelas palavras “Flebite” e “Tromboflebite” escritas por extenso para melhor clareza do item, além do ajuste do termo “cordal fibroso palpável” para “cordão fibroso palpável” considerando o termo mais recorrente na literatura (INS, 2016).

A partir desta nova versão elaborada, os especialistas que participaram da primeira rodada receberam novamente o questionário, contemplando as modificações. Assim, este instrumento foi novamente avaliado em uma segunda rodada e novamente os testes de concordância foram aplicados (Tabela 2).

Tabela 2 - Valores de concordância entre os especialistas na 2ª rodada. Florianópolis, 2021.

Itens	Adequado n (%)	Adequado com		κ	IVC
		modificações ou Inadequado n (%)			
<b>Data ocorrência + Dia e Tipo de punção + Unidade do hospital</b>	15 (100,0)	0 (0,0)		1,00	1,00
<b>Calibre do cateter + Local de punção</b>	14 (93,3)	1 (6,7)		0,80	0,93
<b>Estabilização do AVP</b>	13 (86,7)	2 (13,3)		0,63	0,86
<b>Cobertura do AVP</b>	13 (86,7)	2 (13,3)		0,63	0,86
<b>Assepsia</b>	13 (86,7)	2 (13,3)		0,63	0,86
<b>Dor no local da punção</b>	13 (86,7)	2 (13,3)		0,63	0,86
<b>Escala de classificação da flebite</b>	15 (100,0)	0 (0,0)		1,00	1,00
<b>Medicamentos administrados</b>	13 (86,7)	2 (13,3)		0,63	0,86

Fonte: Dados da pesquisa.

Nesta segunda rodada um total de 15 especialistas participaram respondendo o questionário. A partir das respostas obtidas os novos índices de concordância foram

calculados para avaliar a necessidade de uma nova etapa ou aprovação do conteúdo do formulário. O índice Kappa nesta rodada variou entre substancial e quase perfeito (variando entre 0,63 e 1,00), sendo que o valor substancial foi considerado o mínimo necessário para aprovação. O mesmo ocorreu para o teste de IVC, em que se obteve aprovação de todos os itens do formulário com índices variando entre 0,86 e 1,00.

O instrumento acerca da avaliação de flebites mostrou-se válido. Todos os oito itens componentes do instrumento obtiveram nível de concordância dentro do nível mínimo estabelecido ( $IVC > 0,75$  e  $Kappa > 0,61$ ) após as modificações realizadas. Foram feitas alterações em cinco itens do instrumento, principalmente nos quesitos Clareza, Vocabulário e Atualização. Na avaliação global, o Índice de Validade de Conteúdo foi de 0,90 e Kappa foi de 0,74, valores superiores ao aceitável. Considerando os resultados da segunda rodada obteve-se concordância estatística entre os especialistas, descaracterizando assim a necessidade de uma terceira etapa de pesquisa e validando o conteúdo do formulário.

O instrumento foi validado, apesar da baixa adesão por profissionais não enfermeiros que compõem a equipe multiprofissional de saúde, o que pode ser considerada uma limitação do estudo. A representatividade das categorias profissionais é importante tendo em vista o aspecto multiprofissional do cuidado.

A coleta de maiores informações com relação aos medicamentos administrados pelo acesso poderia ser contemplada, considerando as taxas de flebites químicas relatadas na literatura, com estudos reportando até 72,6% de flebites por causas químicas (OLIVEIRA; DE OLIVEIRA; DE OLIVEIRA, 2016). O próprio Guia de Preparo de Medicamentos Injetáveis do hospital de estudo traz observações quanto aos medicamentos mais comumente relatados na literatura por provocar flebites, tais como diferentes classes de antimicrobianos, amiodarona e hidróxido de ferro (URBANETTO *et al.*, 2017b; HU/UFSC/EBSERH, 2019).

Outro ponto importante, e que poderia gerar dados para consequente melhoria de processos internos seriam informações coletadas acerca das condições clínicas dos pacientes, em que a literatura já discute sobre serem fatores associados ao desenvolvimento de flebites, como idade e presença de comorbidades (MARTINHO & RODRIGUES, 2008; PEREIRA *et al.*, 2019).

Se levado em consideração o aumento reportado dos casos de flebite e a importância de se tomar medidas em relação a segurança dos pacientes, é imprescindível que se desenvolvam estudos voltados não apenas para o cuidado e manejo das flebites, em que os enfermeiros possuem propriedade, como também estudos com objetivo de prevenção, incluindo neste processo a participação do farmacêutico (BRASIL, 2014a). Pois o conhecimento deste profissional sobre os fatores que podem contribuir fortemente para o desenvolvimento de flebites químicas, como aqueles apontados pela literatura, como pH e osmolaridade das soluções, terapias prolongadas, entre outros, pode contribuir para a redução do quantitativo de flebites na instituição (MAGEROTE *et al.*, 2011).

Nesta condição, o farmacêutico se coloca como um dos profissionais diretamente relacionados à prevenção de eventos adversos, através de acompanhamento ativo da farmacoterapia, e conseqüentemente evitando complicações ao quadro clínico do paciente (CFF, 2016). O farmacêutico promove suporte técnico junto à equipe multiprofissional, a partir da análise de prescrição e monitorização do tratamento e do quadro clínico do paciente, favorecendo a identificação dos problemas relacionados a medicamentos e dos resultados negativos da farmacoterapia, auxiliando na rápida resolução destes problemas (BRASIL, 2014a; LIMA *et al.*, 2016).

A atuação conjunta da enfermagem e do farmacêutico tendem a agregar a troca de informações, principalmente quanto ao preparo e administração de medicamentos, evitando assim possíveis eventos adversos, como as flebites, e promovendo práticas seguras no uso de medicamentos (LIMA, 2017).

Atentando para as práticas de enfermagem relacionadas ao CVP representarem uma grande parcela do trabalho dos enfermeiros e com foco na prevenção e na identificação de complicações (BRAGA *et al.*, 2018), sendo a flebite a mais comum, o impacto do produto deste trabalho é de grande relevância social para a equipe de enfermagem, e perpassa para toda a equipe de saúde.

Considerando ainda, a sobrecarga de trabalho que permeia os profissionais de enfermagem, se fazem necessárias estratégias direcionadas à melhoria dos

processos de trabalho, sob os aspectos de cultura de segurança e cultura organizacional (SANTOS *et al.*, 2020).

As notificações de flebites registradas no Sistema VIGIHOSP já antes investigadas de forma detalhada e padronizada, agora poderão ser acompanhadas de um instrumento validado, para que UGQSP possa avaliar e intervir adequadamente, evitando maiores danos aos pacientes.

O estímulo à notificação e capacitações para aprimorar a qualidade da notificação são de grande importância, pois a qualidade dos dados registrados nas mesmas impacta no seu processo de análise e intervenção na farmacoterapia do paciente, quando necessário, podendo modificar, em alguns casos, diretamente o desfecho ao paciente. Dessa forma, as capacitações devem fazer parte da educação permanente da instituição e ter como foco a prevenção de complicações técnicas do manejo e manutenção das punções venosas periféricas (OLIVEIRA *et al.*, 2016).

Diversos estudos trazem, também, as fragilidades da equipe quanto a inserção e manutenção do cateter como variáveis relacionadas ao desenvolvimento de flebites, demonstrando a necessidade de divulgação dos protocolos institucionais para padronização de condutas e reforçando a importância da educação continuada (ALVES *et al.*, 2019; URBANETTO *et al.*, 2017a). Além do que, soluções simples como relatórios e formulários, podem ser efetivos se desenhados de forma apropriada e considerando o contexto em que serão aplicados (FIELDS; GANDHI, 2019).

Com base nas diretrizes do PNSP e seguindo o Plano de Ação Global de Segurança do Paciente 2021–2030, a assistência em saúde deve ser realizada com vistas à segurança dos pacientes. Para atingir este objetivo deve-se contemplar a educação continuada para atualização e aquisição de competências, além da uniformização das práticas e elaboração de protocolos de acordo com evidências científicas atuais, em vistas à segurança e bem-estar do paciente (SALGUEIRO-OLIVEIRA, 2019).

## 5. CONCLUSÃO

Através desse estudo obteve-se a validação de um instrumento para avaliação de flebites ocorridas dentro de um hospital de alta complexidade, constituindo uma ferramenta de grande utilidade para a avaliação das flebites pela equipe de saúde da atenção terciária.

O formulário validado, através de metodologia de consenso entre especialistas e embasamento na literatura, permite a avaliação das flebites notificadas de maneira padronizada, contribuindo para a continuidade do cuidado com qualidade e segurança para equipe e, principalmente, pacientes. E de maneira secundária, podendo haver planejamento de estratégias para redução de ocorrência e, conseqüentemente, redução dos custos hospitalares.

A limitação do número de especialistas participantes, no entanto, demonstra que apesar da adesão da equipe de enfermagem, outros profissionais da equipe multiprofissional de saúde poderiam agregar conhecimentos e amplificar as visões frente à validação do formulário. Uma vez que cada profissional da instituição é, também, responsável pela promoção da segurança e pela redução da ocorrência de eventos adversos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABDUL-HAK, C.K.; BARROS A.F. The incidence of phlebitis in a Medical Clinical Unit. **Texto Contexto Enferm** [Internet]. 2014.
- ABOLFOTOUH, M. *et al.* Prospective study of incidence and predictors of peripheral intravenous catheter-induced complications. **Ther Clin Risk Manag** [Internet]. 2014.
- ALEXANDROU, E. *et al.* International prevalence of the use of peripheral intravenous catheters. **Journal of hospital medicine**, v.10, n.8, p.530-533, 2015.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Orientações para Prevenção de Infecção Primária de Corrente Sanguínea**. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2010.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **VigiMed: Sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos no uso de medicamentos: Perguntas e Respostas**. Brasil, v.1, 2019.
- ALVES, D.A. *et al.* Cateter Intravenoso Periférico: Características Físicas Do Sítio De Inserção E Conhecimento Da Equipe De Enfermagem. **Rev Enf Centro Oeste Mineiro** [Internet]. 2019.
- BACELAR, S. *et al.* Questões de linguagem médica [comunicação científica]. **Rev Col Bras Cir** [Internet]. 2009.
- BRAGA, L. *et al.* Tradução e adaptação da *Phlebitis Scale* para a população portuguesa. **Revista de Enfermagem Referência**, série IV, nº11, pp.101-109, 2016.
- BRAGA, L. *et al.* Incidence rate and the use of flushing in the prevention of obstructions of the peripheral venous catheter. **Texto Contexto Enferm** [Internet]. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 1ed. 40p. 2014a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 51, de 29 de setembro de 2014**. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014b.
- CARRARA, D.; STRABELLI, T.; EVERSON, D. Controle de infecção: A prática no terceiro milênio. 1ed. **Guanabara Koogan**. 2016.
- CICOLINI, G. *et al.* Nurses' knowledge of evidence-based guidelines on the prevention of peripheral venous catheter-related infections: a multicentre survey. **J Clin Nurs** [Internet]. 2014.
- CFF. Conselho Federal de Farmácia. **Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual**. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 200 p, 2016.

DEVRIES, M. *et al.* Reducing bloodstream infection risk in central and peripheral intravenous lines: initial data on passive intravenous connector disinfection. **J Vasc Acces** [Internet]. 2014.

EBSERH. **Diretriz Ebserh para ações em Segurança do Paciente e Vigilância em Saúde: Manual Básico**. Série “Diretrizes Ebserh sobre Segurança do Paciente”. Volume 2, 1ª edição. Brasília, DF; 2016.

ECHEVARRIA-GUANILO, M.E.; GONÇALVES, N.; ROMANISKI, P.J. Propriedades psicométricas de instrumentos de medidas: bases conceituais e métodos de avaliação – parte II. **Texto Contexto Enferm** [Internet] 2019.

FIELDS, R.; GANDHI, N. Tools for Population Health Management. **Primary Care: Clinics in Office Practice**, v.46, n.4, p.529-538, dez. 2019.

FREIXAS, N. *et al.* Impact of a multimodal intervention to reduce bloodstream infections related to vascular catheters in non-ICU wards: a multicentre study. **Clin Microbiol Infect** [Internet]. 2013.

FURINI, A.C.A.; NUNES, A.A.; DALLORA, M.E.L.V. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 40, n. spe, e20180317, 2019.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO; HU/UFSC/EBSERH. **Institucional – Histórico**. Florianópolis.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO; HU/UFSC/EBSERH. **Farmacovigilância**. Florianópolis, 2013a.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO; HU/UFSC/EBSERH. **Rede Sentinela**. Florianópolis, 2013b.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO; HU/UFSC/EBSERH. Guia de Preparo de Medicamentos Invejáveis. Florianópolis, 2019.

Infusion Nurses Society (US). Infusion Nursing Standards of Practice. **J Infus Nurs**. [Internet]. 2011.

Infusion Nurses Society. Infusion therapy standards of practice. **J Infusion Nurs**. [Internet]. 2016.

KATHRYN, T. *et al.* Delayed peripheral venous catheter-related Staphylococcus aureus bacteremia: Onset  $\geq$  24 hours after catheter removal. **Scandinavian Journal Of Infectious Diseases**, v.44, p.551-554, fev. 2012.

LI, X.-F.; LIU, W.; QIN, Y. Nurses' perception of risk factors for infusion phlebitis: A cross-sectional survey. **Chinese Nursing Research**, v.3, p.37-40. 2016.

LIMA, Tiago Aparecido Maschio de. *et al.* Acompanhamento farmacoterapêutico em idosos. **Arquivos de Ciências da Saúde**, v.23, n.1, p.52–57, 2016.

LIMA, Tiago Aparecido Maschio de. A interação entre a enfermagem e o Serviço de Farmácia Hospitalar. **Enfermagem Brasil**;16(4):190-192, 2017.

MAGEROTE, N.P. *et al.* Associação entre flebite e retirada de cateteres intravenosos periféricos. **Enfermagem**. 20(3):486- 92; 2011.

- MARQUES, J.B.V.; FREITAS, D. Método Delphi: caracterização e potencialidades na pesquisa em educação. **Pro-Posições**. Campinas, v. 29, n. 2, p. 389-415, 2018.
- MARTINHO, R.F.S.; RODRIGUES, A.B. Ocorrência de flebite em pacientes sob utilização de amiodarona endovenosa. **Einsten**. 6(4):460; 2008.
- MILUTINOVIĆ, D. *et al.* Risk factor for phlebitis: a questionnaire study of nurses' perception. **Rev Latino-Am Enfermagem** [Internet]. 2015.
- MODES, P.S.S.A. *et al.* Cuidados de enfermagem nas complicações da punção venosa periférica em recém-nascidos. **Rev Rene**. 12(2):324-32; 2011.
- MUNARETTO, L.F.; CORRÊA, H.L.; CUNHA, J.A.C. Um estudo sobre as características do método Delphi e de grupo focal, como técnicas na obtenção de dados em pesquisas exploratórias. **Revista de Administração da UFSM**. Santa Maria, v. 6, n. 1, p. 9-24, 2013.
- NEPEN. Núcleo de Educação e Pesquisa em Enfermagem – HU/UFSC/EBSERH – **Institucional** – Florianópolis. 2016.
- NOBRE, A.S.P.; MARTINS, M.D.S. Prevalência de flebite da venopunção periférica: fatores associados. **Revista de Enfermagem Referência**, v.IV, n.16, p.127–138, 2018.
- OLIVEIRA, J.D.S.P. *et al.* Introdução ao Método Delphi. 1.ed. Curitiba: 2008.
- OLIVEIRA, D.F. *et al.* Guidelines for intravenous therapy in elderly: a bibliographic research. **Revista de Pesquisa: Cuidado é Fundamental Online**, v.6, n.1, p.86-100, 2014.
- OLIVEIRA, A.K.A. *et al.* Validação de instrumento para punção venosa periférica com cateter agulhado. **Rev Rene**. 16(2):176-84; 2015.
- OLIVEIRA, E.C. *et al.* Caracterização das flebitis notificadas à gerência de risco em hospital da rede sentinela. **Revista Baiana de Enfermagem**, v.30, n.2, 2016.
- OLIVEIRA, E.C.S.; DE OLIVEIRA, A.P.B.; DE OLIVEIRA, R.C. Caracterização das flebitis notificadas à gerência de risco em hospital da rede sentinela. **Revista Baiana de Enfermagem**, v.30, n.2, 2016.
- OMS. Organização Mundial da Saúde. **Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente**. Relatório técnico final, p. 142, Lisboa, 2011.
- OMS – Organização Mundial da Saúde. Escalonamento da dor e Escala de dor da OMS.
- OMS – Organização Mundial da Saúde. Plano de Ação Global de Segurança do Paciente 2021–2030.
- PEREIRA, M.S.R. *et al.* A segurança do paciente no contexto das flebitis notificadas em um hospital universitário. **Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção**. Santa Cruz do Sul, v. 9, n. 2, maio 2019.
- PÉREZ, M.G. Retirada sistemática de los cateteres venosos periféricos: salva vidas o incrementa costes? **Medicina Clínica**, Espanha, v.139, n.5, p.203-205, 2012.

PHILLIPS, L.D. Complicações da terapia intravenosa. **Manual de terapia intravenosa** 2.ed. Porto Alegre: Artmed; p.236-46; 2001.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. **Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: Avaliação de Evidências para a Prática da Enfermagem**. 9. ed. Porto Alegre: Artmed, 2019.

RICKARD, C.M. *et al.* Routine versus clinically indicated replacement of peripheral intravenous catheters: a randomised controlled equivalence trial. **Lancet** [Internet]. 2012.

ROJAS-SÁNCHEZ, L.Z. *et al.* Incidence and factors associated with the development of phlebitis: results of a pilot cohort study. **Revista de Enfermagem Referência**. n.4, p.61-67, jan/fev/mar. 2015.

RUNCIMAN, W. *et al.* Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **Int J Qual Health Care**. 21(1):18-26; 2009.

SALGUEIRO-OLIVEIRA A. S. *et al.* Práticas de enfermagem no cateterismo venoso periférico: a flebite e a segurança do paciente doente. **Texto Contexto Enferm** [Internet]. 2019.

SANTOS, C.S.C.S. *et al.* Avaliação da sobrecarga de trabalho na equipe de enfermagem e o impacto na qualidade da assistência. **Research, Society and Development**, v.9, n.5, 2020.

SILVA, A.A.; FEIJÓ, R.D.F.; LESSA, S.S. **Infecção da corrente sanguínea associada ao uso de cateteres Vasculares**. 4.ed. São Paulo. 232 p; 2016.

SILVA, M.R.; MONTILHA, R.C.I. Contribuições da técnica Delphi para a validação de uma avaliação de terapia ocupacional em deficiência visual. **Cadernos Brasileiros de Terapia Ocupacional**, 29, e2863. 2021.

TORRES, M.M. *et al.* Peripheral venipuncture: evaluating the performance of nursing professionals. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. 2005;13(3):299-304.

URBANETTO, J.S. *et al.* Fatores de risco para o desenvolvimento da flebite: revisão integrativa da literatura. **Rev Gaúcha Enferm**. 2017a;38(4):e57489.

URBANETTO, J.S.; PEIXOTO, C.G.; MAIO, T.A. Incidência de flebite associada ao uso de cateter IV periférico e após a remoção do cateter. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 24, e2746, 2017b.

VIANA, Stéphanie de Souza Costa *et al.* Intervenções do farmacêutico clínico em uma Unidade de Cuidados Intermediários com foco no paciente idoso. **Einstein (São Paulo)**, v. 15 (3), e283-288, 2017.

VIEIRA, Gilson de Bitencourt. **Terapia Infusional por Cateteres Venosos Periféricos em Idosos Hospitalizados**. 2017. 201 f. Tese (Doutorado) - Curso de Enfermagem, Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2017.

WALLIS, M.C. *et al.* Risk factors for peripheral intravenous catheter failure: a multivariate analysis of data from a randomized controlled trial [Internet]. **Infect Control Hosp Epidemiol**. 2014.

WEBSTER, J. *et al.* Clinically-indicated replacement versus routine replacement of peripheral venous catheters. **The Cochrane Library**, 2015.

WRIGHT, J.; GIOVINAZZO, R. Delphi: uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. **Caderno de Pesquisas em Administração**, v.1, p. 54–65, 2000.

## APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

(De acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Pesquisa)

Prezado(a) senhor(a): \_\_\_\_\_

Gostaríamos de convidá-lo (a) a participar da pesquisa sobre Validação de um instrumento para avaliação de flebites no sistema de atenção terciária à saúde: aplicação para a segurança do paciente, realizada no Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina. Esta etapa objetiva obter a avaliação profissionais da saúde sobre o instrumento de avaliação de flebites utilizado no hospital para fins de validação de conteúdo do mesmo. A sua participação será da seguinte forma (Assinar o TCLE e avaliar o instrumento). Os dados coletados por meio de sua participação serão sobre a sua avaliação do instrumento.

Durante todo o período da pesquisa você terá a possibilidade de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento e receberá todo acompanhamento e assistência necessários ao longo de toda a pesquisa. Para isso, entre em contato com algum dos pesquisadores ou com o Comitê de Ética em Pesquisa. Informo que sua participação é totalmente voluntária e que o(a) senhor(a) não pagará nem será remunerado por sua participação. Caso aceite ou não participar, ou mesmo desista, a qualquer momento da pesquisa, isto não acarretará qualquer prejuízo ou risco à sua pessoa. Como benefício, esta pesquisa trará dados que serão utilizados para a validação do instrumento de avaliação de flebites, a qual é uma etapa muito importante para a utilização desse instrumento. Não haverá benefício direto ao participante da pesquisa.

Os eventuais gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores. Fica, também, garantida indenização em casos de danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa. Alguns riscos que podem ocorrer são: cansaço ou aborrecimento ao avaliar o instrumento. O (a) senhor (a) fique à vontade para expressar qualquer desconforto ou aborrecimento com relação a nossa pesquisa, que interromperemos a mesma para que fique da melhor forma para você. Dessa maneira, pretende-se minimizar possíveis riscos. Não tem um tempo pré-determinado para a avaliação do instrumento. Essa avaliação será feita de forma assíncrona via formulário eletrônico.

Caso o (a) Sr (a) aceite, será necessário assinar este termo, em duas vias, conforme exigido pela Resolução n°. 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos. Além disso, solicitamos seu consentimento para a publicação dos resultados, ainda que as informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar seu anonimato. Existe uma remota probabilidade de quebra de sigilo de maneira não intencional e/ou involuntária. As informações coletadas ficarão sob a guarda do pesquisador responsável por um período de cinco anos após conclusão do estudo e serão incinerados (queimados) após este período. Em caso de dúvidas o(a) senhor(a) pode contatar:

Pesquisadores responsáveis pelo projeto:

**Prof. Dr. Filipe Carvalho Matheus e Thaís Alves Netto Antunes de Castro.**

**Endereço: Farmácia Escola UFSC, Rua Delfino Conti S/N, Trindade, Florianópolis, 88040-370.**

**Telefone: 048 3721 3409**

**Endereço do comitê de ética em pesquisa com seres humanos:** Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC, CEP 88.040-400, Contato: (48) 3721-6094, cep.propesq@contato.ufsc.br

O pesquisador declara o cumprimento das exigências contidas na Res. CNS 466/2012, e a confiabilidade das informações acima citadas, também de acordo com a mesma resolução.

Florianópolis, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Pesquisador Responsável

Nome: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_

Eu: \_\_\_\_\_, esclarecido sobre os procedimentos da pesquisa, concordo em participar voluntariamente da pesquisa descrita acima.

Assinatura \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

## ANEXO A – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE FLEBITES

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO/UFSC  
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA HOSPITALAR  
Programa de Farmacovigilância e Segurança do Paciente

### INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE FLEBITES

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dia de punção: \_\_\_\_\_ Tipo de punção: Abocath( ) Scalp( )  
Unidade: \_\_\_\_\_

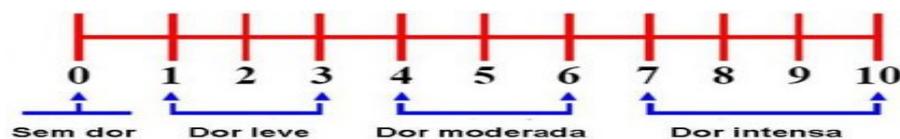
**Calibre:** \_\_\_\_\_ Local: MSD( ) MSE( ) - Braço( ) Antebraço( ) Mão( )  
Fossa Cubital( )

**Estabilização:** Sim( ) Não( )

**Cobertura:** Filme transparente( ) Gaze( ) Esparadrapo( ) Micropore( )

**Assepsia:** Álcool( ) Clorexidine Alcoólico( ) Soro Fisiológico( )

**Aplicação da escala de dor - Tem dor na punção:** Sim( ) Não( )



(Revista Hospital Pedro Ernesto, 2013)

#### Escala de classificação de flebitis:

<b>UM</b>	Eritema ( ) Dor local ( )
<b>DOIS</b>	Eritema ( ) Dor local ( ) Calor local ( ) <b>FB</b>
<b>TRÊS</b>	Eritema ( ) Dor local ( ) Calor local ( ) Endurecimento e cordal fibroso palpável <b>TB</b>
<b>QUATRO</b>	Dor local ( ) Eritema e/ou edema ( ) Endurecimento e cordal fibroso palpável maior que 2,5 cm ( ) Drenagem purulenta ( ) <b>TB complicada</b>

#### Medicamentos Parenterais:

Medicamentos	Posologia	Início	Fim

Adaptado de Vieira (2017)

## ANEXO B - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEPSH) DA UFSC

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Validação de um instrumento para avaliação de flebites no sistema de atenção terciária à saúde: ação de Farmacovigilância para a promoção da segurança do paciente.

**Pesquisador:** FILIPE CARVALHO MATHEUS

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 42596620.1.0000.0121

**Instituição Proponente:** CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.533.729

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 4.533.729

Folha de Rosto	60987515853710728213841.pdf	11:23:31	MATHEUS	Aceito
Outros	Formulario_Flebite.pdf	09/12/2020 08:36:43	FILIPE CARVALHO MATHEUS	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_Ciencia_da_Instituicao.pdf	09/12/2020 08:35:19	FILIPE CARVALHO MATHEUS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido.pdf	09/12/2020 08:34:12	FILIPE CARVALHO MATHEUS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Validacao_Formulario_Flebites_GEP.pdf	09/12/2020 08:31:41	FILIPE CARVALHO MATHEUS	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FLORIANOPOLIS, 10 de Fevereiro de 2021

Assinado por:  
Nelson Canzian da Silva  
(Coordenador(a))