Artigo Original
https://doi.org/10.1590/1983-1447.2025.20240146.pt

AccuVein® versus método clínico tradicional no sucesso do cateterismo intravenoso em adultos: protocolo de ensaio randômico

AccuVein® versus traditional clinical methods in successful intravenous catheterization in adults: a randomized trial protocol

AccuVein® frente al método clínico tradicional en el éxito del cateterismo intravenoso en adultos: protocolo de ensayo aleatorizado

Isaiane Santos Bittencourt[a,c]
Luciano Marques dos Santos[b]
Denise Miyuki Kusahara[c]
Ariane Ferreira Machado Avelar[c]

Como citar este artigo:
Bittencourt IS, Santos LM, Kusahara DM, Avelar AFM. AccuVein® versus método clínico tradicional no sucesso do cateterismo intravenoso em adultos: protocolo de ensaio randômico. Rev Gaúcha Enferm. 2025;46:e20240146. https://doi.org/10.1590/1983-1447.2025.20240146.pt

RESUMO

Objetivo: Verificar a efetividade do AccuVeinAV300® no sucesso da cateterização intravenosa periférica em adultos com acesso intravenoso difícil em comparação com o método clínico tradicional.

Método: Trata-se da descrição de protocolo de um ensaio clínico randômico controlado em grupo paralelo e não cego, o qual será realizado com pacientes da clínica médica e cirúrgica de um hospital universitário. A amostra do estudo piloto será de 60 pacientes. Como critérios de inclusão, têm-se: idade a partir de 18 anos, possuir acesso intravenoso difícil e não apresentar deterioração clínica. Os participantes do grupo de intervenção serão submetidos à cateterização intravenosa periférica com o AccuVeinAV300®, um visualizador de veias com emissor de luz próxima ao infravermelha. Para os pacientes do grupo controle, o procedimento ocorrerá a partir do método clínico tradicional, utilizando a inspeção e a palpação. O desfecho principal será o sucesso do procedimento, considerado quando o cateter for inserido na primeira tentativa, com refluxo de sangue e quando for possível infundir 10 ml de solução fisiológica sem complicações. A coleta dos dados ocorrerá a partir da observação da cateterização intravenosa periférica, das informações coletadas do paciente e em prontuário. A análise dos dados será descritiva, univariada e múltipla. Registro número RBR-6jm5zht.

Descritores: Protocolos clínicos; Cateterismo periférico; Tecnologia biomédica; Enfermagem; Saúde do Adulto

ABSTRACT

Objective: To verify the effectiveness of AccuVeinAV300® in the success of peripheral intravenous catheterization in adults with difficult intravenous access, compared to the traditional clinical method.

Method: This is a description of the protocol for a randomized controlled clinical trial in a parallel, non-blinded group. It will be carried out with patients from the medical and surgical clinics of a university hospital. The sample will be determined after a pilot study with 60 patient s. Inclusion criteria will be age 18 or above, difficult intravenous access and no clinical deterioration. Participants in the intervention group will undergo peripheral intravenous catheterization with the AccuVeinAV300®, which is a vein viewer with a near-infrared light emitter. For patients in the control group, the procedure will take place using the traditional clinical method, using inspection and palpation. The procedure will be considered successful when the catheter is inserted on the first attempt with blood reflux, as long as it is possible to infuse 10 ml of saline solution without complications. Data collected will include observation of peripheral intravenous catheterization, information collected from the patient, and from medical records. Data analysis will be descriptive, univariate and multiple. RBR-6jm5zht.

Descriptors: Clinical Trial Protocol; Peripheral Catheterization; Biomedical Technology Control; Nursing; Adult Health

[a] Universidade do Estado da Bahia (UNEB). Senhor do Bonfim. Bahia. Brasil.

[b] Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS). Feira de Santana, Bahia, Brasil.

[c] Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). São Paulo. São Paulo, Brasil.

RESUMEN

Objetivo: Comprobar la eficacia de AccuVeinAV300® en el éxito de la cateterización intravenosa periférica en adultos con acceso intravenoso difícil, en comparación con el método clínico tradicional.

Método: Se trata de una descripción del protocolo de un ensayo clínico controlado y aleatorizado en un grupo paralelo no cegado. Se llevará a cabo con pacientes de las clínicas médicas y quirúrgicas de un hospital universitario. La muestra se determinará tras un estudio piloto con 60 pacientes. Los criterios de inclusión son edad igual o superior a 18 años, dificultad de acceso intravenoso y ausencia de deterioro clínico. Los participantes en el grupo de intervención se someterán a un cateterismo intravenoso periférico con el AccuVeinAV300®, que es un visualizador de venas con un emisor de luz infrarroja cercana. Para los pacientes del grupo de control, el procedimiento se llevará a cabo con el método clínico tradicional, mediante inspección y palpación. El resultado principal será el éxito del procedimiento, considerado cuando el profesional inserta al catéter en el primer intento, hay reflujo de sangre, y es posible infundir 10 ml de solución fisiológica sin complicaciones. La recogida de datos se basará en la observación de la cateterización intravenosa periférica, la información recogida del paciente y los registros médicos. El análisis de los datos será descriptivo, univariado y múltiple. RBR-6jm5zht.

Descriptores: Protocolo de Ensayo Clínico; Cateterismo periférico; Control de la Tecnología Biomédica; Enfermería; Salud del Adulto

INTRODUÇÃO

A cateterização intravenosa periférica (CIP) é o procedimento invasivo realizado com maior frequência. Estima-se que 60% dos pacientes hospitalizados tenham pelo menos um cateter instalado[1]. Apesar de ocorrer rotineiramente nos serviços de saúde, há, em cerca de 10 a 30% das CIPs, algum grau de dificuldade ou até mesmo de impossibilidade para a inserção do cateter[2].

Nesse contexto, a dificuldade na cateterização resulta em um maior número de tentativas para o sucesso do procedimento. Logo, quanto mais vezes a rede venosa é puncionada, maior a possibilidade de trauma vascular, de dor e de estresse para o paciente, de atraso no tratamento ou diagnóstico, de tensão para os profissionais de saúde e de custo para a instituição[2–5].

Historicamente, os cateteres periféricos são instalados às cegas, sem o suporte de tecnologia[6], verificando-se elevadas taxas de falhas e risco de complicações[1]. No que concerne à seleção da veia e à inserção do dispositivo, diferentes pesquisas apontam a necessidade de se utilizar tecnologias de visualização da rede venosa[7–9] como recursos necessários para ampliar o sucesso do procedimento, evitar o uso de dispositivos mais invasivos de forma desnecessária e limitar complicações relacionadas à inserção[8].

Desse modo, pode-se citar a luz próxima ao infravermelho, do AccuVein®, como uma das tecnologias de visualização disponíveis na realidade nacional. Esse dispositivo é capaz de identificar as veias a partir da desoxihemoglobina presente no sangue venoso, a qual possui elevada capacidade de absorção da luz quando comparada aos outros tecidos corporais. Devido a essa característica, a absorção e a reflexão de luz ocorrem de maneiras diferentes entre a estrutura vascular e os tecidos adjacentes[10,11].

Dessarte, a veia absorve maior quantidade de luz e, consequentemente, gera menor reflexão, haja vista que os tecidos próximos à estrutura vascular absorvem menos luz, mas a refletem em maior quantidade. Tal diferença é captada pelo dispositivo e projetada na pele; como resultado, a veia aparece como um contorno escuro, ou seja, sem luz, enquanto a área ao redor é iluminada com luz vermelha[10,11].

Com relação ao seu funcionamento, o AccuVeinAV300®, a partir de dois lasers de baixa potência (um vermelho com 642 nm e outro infravermelho com 785 nm), emprega o mecanismo previamente descrito para identificar veias periféricas. Além disso, trata-se de um aparelho portátil, registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispensa contato direto com a pele e que pode ser manuseado pela equipe de enfermagem após treinamento. Embora seja eficaz na detecção de veias superficiais, o dispositivo pode não identificar vasos com profundidade superior a 7 mm [10].

As evidências extraídas de ensaios clínicos apontam uma escassez de pesquisas desenvolvidas com o objetivo de se estabelecer o efeito da luz próxima ao infravermelho, em adultos de acesso intravenoso difícil. Entre os estudos identificados, nenhum possuía exclusivamente essa população compondo a amostra[7,12–14]. Os participantes incluídos nessas pesquisas eram obesos submetidos à cirurgia eletiva[14], obesos com diabetes[13], pacientes atendidos em serviço de emergência[12] e doentes graves por coronavírus[7].

Cabe destacar que os ensaios clínicos que utilizaram a tecnologia de luz próxima ao infravermelho do AccuVein® em participantes obesos submetidos à cirurgia eletiva e em pacientes atendidos em unidade de emergência, não apontaram diferenças estatísticas[12,14]. Nessas pesquisas, o AccuVein® foi comparado com a técnica tradicional de inspeção e palpação da veia.

A porcentagem de sucesso na primeira tentativa entre o grupo intervenção e controle foi de 52,8% vs 58,3%, p=0,81[14], e o tempo médio para a realização do procedimento foi de 41,5 segundos vs 77 segundos (p=0,12)[14] e 119 segundos vs 98 segundos (p=0,24)[12].

Ademais, as pesquisas desenvolvidas com pacientes gravemente doentes por coronavírus e com participantes obesos e diabéticos apresentaram resultados distintos dos anteriormente citados. Foram identificadas diferenças estatísticas na porcentagem de sucesso na primeira tentativa entre o grupo intervenção e controle (60,9% vs 15,2%, p<0,001[13] e 91,9% vs 76,6%, p<0,001)[7]; no tempo médio de realização do procedimento (53,2 segundos vs 94,3 segundos, p<0,001[13] e 211,4 segundos vs 388,2 segundos[7]; e na satisfação dos pacientes (7,5 vs 6, p<0,001)[7].

Ressalta-se, ainda, que a ausência de pesquisas sobre o efeito da luz próxima ao infravermelho em pacientes com acesso intravenoso difícil, somada à heterogeneidade de resultados relacionados ao uso do dispositivo[7,12–14], sugere a necessidade de se desenvolver um ensaio clínico capaz de testar a efetividade dessa tecnologia nessa população. Tal trabalho poderá contribuir com uma melhor definição dos efeitos da tecnologia no sucesso da CIP e no tempo de realização do procedimento.

Assim, o objetivo geral deste estudo é verificar a efetividade do AccuVeinAV300® no sucesso da cateterização intravenosa periférica em adultos com acesso intravenoso difícil em comparação com o método clínico tradicional. Como objetivos específicos, têm-se: analisar se o uso do AccuVeinAV300® modifica o número de tentativas para o sucesso da CIP; e comparar o tempo total para o sucesso da CIP com o AccuVein AV300® e com o método tradicional em adultos com acesso intravenoso difícil.

Por conseguinte, a hipótese nula (HO) da pesquisa é que o uso do AccuVeinAV300® durante a CIP de pacientes com acesso intravenoso difícil não altera o sucesso do procedimento, o número de tentativas e o tempo total para o sucesso da CIP em comparação com o método tradicional. A hipótese alternativa (H1), por sua vez, é que o uso do AccuVeinAV300® durante a CIP de pacientes com acesso intravenoso difícil altera o sucesso do procedimento, o número de tentativas e o tempo total para a realização da CIP com sucesso em comparação com o método tradicional.

MÉTODO

Tipo de estudo

Trata-se da descrição de um protocolo de ensaio clínico randômico controlado (ECR), em grupo paralelo e não cego. Em razão das características da intervenção, será possível executar o mascaramento apenas do digitador e do estatístico.

O projeto está registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob número RBR-6jm5zht, e adota as recomendações propostas pelo *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT)[15].

Local do estudo

A pesquisa será realizada em um hospital universitário em Petrolina, Pernambuco, nos setores de clínica médica e cirúrgica, uma instituição geral de médio porte administrada pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH). Os setores possuem 88 leitos e admitem pacientes com afecções clínicas e cirúrgicas relacionadas às especialidades de neurologia, cardiologia, reumatologia, nefrologia, infectologia, hematologia e hemoterapia.

População da pesquisa

A população do estudo será formada pelos pacientes hospitalizados que possuam acesso intravenoso difícil.

Critérios de elegibilidade

Os pacientes internados na clínica médica e cirúrgica serão selecionados para participar do estudo a partir de critérios de inclusão, como: pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, submetidos à CIP de forma eletiva, no período diurno, com o objetivo de administrar soluções ou medicamentos intravenosos, que não apresentarem sinais de deterioração clínica imediatamente antes ou durante o procedimento (Escore NEWS-2)[16] e com acesso intravenoso difícil.

Para a identificação do acesso intravenoso difícil, será considerada a presença de pelo menos um dos critérios a seguir: não obtenção de acesso após ter sido submetido a duas ou mais tentativas de acesso

intravenoso periférico usando técnicas tradicionais; exame físico sugestivo de acesso intravenoso difícil (por exemplo, ausência de veias visíveis ou palpáveis); e possuir condição declarada ou história documentada de acesso intravenoso difícil[17].

Grupo intervenção e controle

A intervenção da pesquisa será a utilização do AccuVeinAV300®[10] na CIP de adultos hospitalizados, dispositivo pertencente ao hospital onde será realizada a coleta dos dados (declara-se não haver conflito de interesse com a instituição). Para o uso adequado do equipamento, é necessário posicioná-lo aproximadamente 18 cm acima da superfície da pele, o que permitirá a visualização da área de localização da veia de interesse. Após a identificação da veia adequada para a CIP, deve-se focar a tela do aparelho diretamente acima do vaso selecionado para realizar o procedimento pretendido – a fim de uma melhor visualização, o dispositivo pode ser afastado ou aproximado da pele[10]. Assim, a CIP deverá ser realizada com o AccuVeinAV300® posicionado acima da veia selecionada para a cateterização.

A variável controle da intervenção será a utilização do método tradicional na CIP de adultos hospitalizados. Esse método consiste em utilizar a iluminação do ambiente e as técnicas propedêuticas de inspeção e palpação para identificar a veia.

Procedimento de cateterização intravenosa periférica

A CIP será realizada conforme recomendado pela *Infusion Nurse Society* (INS)[8] e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)[18]. Vale relembrar que tanto a avaliação da rede venosa quanto a inserção do cateter intravenoso periférico deverá ser realizada em veias dos membros superiores, e o calibre do dispositivo vascular deverá ser selecionado pelo insertor seguindo as diretrizes atuais[8,18,19].

O enfermeiro ou o técnico de enfermagem será o profissional responsável pela CIP e deverá aplicar o torniquete na região distal do braço e iniciar a avaliação da rede venosa com o AccuVeinAV300® posicionado a cerca de 18 cm da pele em ângulo perpendicular a direção da veia. A avaliação da rede venosa deverá ocorrer da região distal para a proximal nos membros superiores direito e esquerdo. A altura do torniquete deverá ser ajustada quando o profissional identificar a veia a ser cateterizada, devendo estar de 10 a 15 cm acima do local de punção e a luz do posicionada acima da veia na distância recomendada[8,10,18].

Após a seleção da veia, o dispositivo permanecerá posicionado conformo descrito; em seguida, deverá ser realizada a antissepsia da pele, considerado a técnica asséptica sem toque com lenço umedecido com digliconato de clorexidina à 2% (*Rioquímica*®). O antisséptico será aplicado por meio de movimento de vai e vem por 30 segundos e será esperada a secagem espontânea.

A pele próxima ao local de inserção do cateter deverá ser esticada para estabilizar o vaso; então, o cateter (*introcan Safety® B Braun*) será inserido em um ângulo de 30 a 45 graus, com o bisel voltado para cima. Ao observar o retorno de sangue na câmara do cateter, deve-se proceder à progressão da cânula até a camada íntima da veia à medida que se realizará a retirada do mandril. Após essa remoção, deverá ser retirado o torniquete e instalado multivia previamente preenchido com solução de cloreto de sódio 0,9%. Deverá ser realizado, ainda, o teste de permeabilidade do dispositivo, e o AccuVeinAV300® deverá ser desligado. A cobertura e a estabilização deverão ser realizadas com filme transparente estéril disponível na instituição[8,18].

Para o grupo controle, o profissional responsável pela inserção deverá aplicar o torniquete na região distal do braço e iniciar a avaliação da rede venoso com a luz ambiente, utilizando os métodos propedêuticos de inspeção e palpação. Essa avaliação deverá ocorrer da região distal para a proximal nos membros superiores direito e esquerdo, e a altura do torniquete deverá ser ajustada conforme recomendação descrita para o grupo intervenção. Após a seleção da veia, a antissepsia da pele, a estabilização do vaso, a inserção do cateter (*introcan Safety® B Braun*), a retirada do torniquete, a instalação de multivia preenchido, o teste de permeabilidade e a estabilização e fixação do dispositivo deverão ser realizados conforme descrito anteriormente.

Desfecho primário e desfechos secundários

O desfecho primário será o sucesso da CIP (descrito como sim ou não). Nesse sentido, será considerado sucesso quando o cateter intravenoso periférico for inserido na primeira tentativa sem resistência, quando houver o refluxo de sangue na cânula do dispositivo e quando for possível infundir 10 ml de solução fisiológica sem a presença de infiltração ou outra complicação[20].

Ademais, os desfechos secundários serão: número de tentativas para a obtenção da cateterização, o qual será descrito em números inteiros[7,20], e o tempo total para o sucesso da CIP[20], descrito em segundos e mensurado por meio de um cronômetro. No grupo intervenção, o início do registro do tempo ocorrerá quando a luz do AccuVeinAV300® for projetada sobre a pele e terminará com a comprovação do sucesso do procedimento. Para o grupo controle, o registro do tempo começará quando o profissional responsável pela CIP aplicar o torniquete acima da área que será inspecionada ou palpada e encerrará com a comprovação do sucesso do procedimento[20].

Amostra

A definição do tamanho amostral ocorrerá após a realização de estudo piloto com 60 pacientes[21] da clínica médica e cirúrgica e obedecerá a todas as etapas do ECR. Tal escolha se dará uma vez que não foi identificado, na literatura, o percentual de sucesso da CIP realizada com o AccuVein® em comparação com o método tradicional, em população com acesso intravenoso difícil.

Ademais, a realização do estudo piloto, além de permitir a obtenção das estimativas para o cálculo da amostra, visa verificar a viabilidade de estudo clínico e identificar as necessidades de ajustes dos instrumentos de coleta dos dados[22]. Caso seja necessário modificações no protocolo do ECR após a realização do estudo piloto, esses pacientes não comporão a amostra final do estudo.

Finalmente, o cálculo do tamanho da amostra ocorrerá através do software "Estatísticas Epidemiológicas de Código Aberto para a Saúde Pública (Open Epi) versão 3.0" a partir da equação: n = [EDFF*Np(1-p)]/[(d2/Z21-α/2*(N-1)+p*(1-p)], sendo N=tamanho da população; p=Frequência % hipotética do fator do resultado na população; d=limites de confiança com % de 100 (absoluto+/-%); e EDFF= efeitos de desenho. Serão considerados os critérios de 20% de perdas, nível de significância de 5%, intervalo de confiança de 95% e poder de 80%[21]. Após a definição da amostra da pesquisa, será iniciada a coleta dos dados até atingir o número de participantes estabelecido pelo cálculo amostral.

Randomização e alocação

Os participantes do estudo serão randomizados, isto é, separados aleatoriamente, no grupo intervenção e controle. A plataforma online Random será utilizada para a geração da sequência aleatória, com a randomização em blocos de 10 participantes; esta etapa e o mascaramento da sequência aleatória serão realizados por uma pesquisadora não integrante do presente estudo. Após a geração da sequência, essa pesquisadora colocará o número e o grupo de alocação em um envelope opaco e selado e repetirá o procedimento para toda a sequência gerada. Esses envelopes serão numerados e guardados em um armário disponibilizado pelo hospital.

Quando iniciar a coleta de dados, a pesquisadora responsável por esta pesquisa convidará os pacientes que possuam os critérios de inclusão para participar do estudo, e, após a obtenção do consentimento livre e esclarecido, será realizada a abertura do envelope com a alocação na pesquisa.

Coleta dos dados

A coleta dos dados do ensaio clínico deverá ocorrer em aproximadamente dezoito meses, ressalta-se que este período poderá ser modificado a depender do tamanho amostral definido após estudo piloto. Antes da coleta do dados ocorrerá a capacitação da equipe de Enfermagem[23] que será responsável pela intervenção do ECR. Para participar do treinamento, os profissionais devem possuir experiência mínima de um ano na área

hospitalar e atuar na inserção de cateteres intravenosos periféricos. Ressalta-se que os profissionais integrarão de forma voluntária o presente estudo, de acordo com sua disponibilidade de turno e horário.

Em seguida, as capacitações ocorrerão na modalidade teórica e prática[24]. Nas sessões teóricas, serão abordados os seguintes temas: 1) anatomofisiologia da rede vascular do adulto e classificação das veias superficiais; 2) natureza dos medicamentos e das soluções utilizadas na Terapia Intravenosa; 3) difícil acesso intravenoso em adultos e luz próxima ao infravermelho como tecnologia de visualização da rede vascular periférica; e 4) cuidados de enfermagem na inserção e estabilização de cateteres intravenosos periféricos[20].

Após cada capacitação teórica, será aplicado um pré e um pós-teste, com vistas a identificar a evolução do processo de aprendizagem dos profissionais. Os dados obtidos serão úteis para a etapa seguinte, de capacitação prática, pois a pesquisadora poderá utilizar os resultados dos acertos e dos erros para orientar o acompanhamento dos participantes durante a prática.

Salienta-se que a capacitação prática ocorrerá no auditório do hospital com a utilização de simuladores[25,26]. Serão abordados os seguintes conteúdos: definição e objetivos do protocolo de pesquisa, materiais necessários para a CIP, avaliação do acesso intravenoso difícil, avaliação da rede venosa com o método tradicional e com o uso da iluminação infravermelha do AccuVeinAV300®, e descrição da técnica da CIP em cada grupo de alocação da pesquisa.

Posteriormente, será agendada com cada profissional a capacitação à beira leito com a realização da CIP utilizando o método tradicional e a iluminação infravermelha do AccuVeinAV300®. Estabeleceu-se um número mínimo de cinco inserções para cada método: mais inserções poderão ser realizadas, caso haja necessidade, com a finalidade de executar corretamente o procedimento. A escolha deste número de cateterizações para cada método baseou-se na experiência dos pesquisadores, tendo em vista que não foi localizado na literatura o número ideal de inserções para assegurar o desenvolvimento da habilidade.

Além disso, a capacitação à beira leito será acompanhada pela pesquisadora a partir de dois instrumentos: 1. Instrumento de avaliação da rede venosa. 2. Instrumento de realização da CIP com método clínico tradicional e com AccuVeinAV300®. Os profissionais somente serão considerados aptos para realizar a CIP no estudo após conseguirem executar integralmente os itens dispostos nos instrumentos de acompanhamento.

Finda a etapa de capacitação da equipe de Enfermagem, ocorrerá o recrutamento dos participantes, que será conduzido pela pesquisadora principal com suporte dos profissionais responsáveis por realizar a CIP. Diariamente, a equipe de enfermagem será consultada quanto à indicação da CIP: caso seja confirmada, o profissional de enfermagem, juntamente com a pesquisadora, verificará a compatibilidade do medicamento ou da solução prescritos com as condições da rede venosa periférica.

Mais adiante, a pesquisadora auxiliará o profissional na organização da bandeja com o material necessário para o procedimento e, então, ambos irão até o leito do paciente, onde serão verificados os critérios de elegibilidade. Destaca-se que a avaliação da deterioração clínica será realizada pela pesquisadora principal, e os critérios de acesso intravenoso difícil serão identificados pelo profissional de enfermagem.

Para os pacientes que contemplarem os critérios de elegibilidade, a pesquisadora solicitará o consentimento, que será formalizado com a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Em seguida, a pesquisadora coletará as informações referentes às variáveis demográficas, clínicas e relativas à CIP anterior e atual (Quadro 1).

Logo, para as questões referentes às variáveis demográficas e clínicas, a pesquisadora perguntará ao participante sobre a presença ou a ausência de cada uma das informações presentes no formulário de pesquisa, com exceção do IMC, pois será necessário mensurar o peso e a altura. A fim de aferir essas medidas, a pesquisadora utilizará uma balança analógica disponível no setor; esse equipamento é submetido à manutenção preventiva pela equipe de engenharia clínica do hospital e, antes de cada uso, será calibrado.

Em relação às variáveis relativas à CIP anterior, a pesquisadora, além de questionar o participante sobre a informação, também coletará dados no prontuário, haja vista que a instituição possui prontuário eletrônico com o registro das internações anteriores. Após essas etapas, a pesquisadora abrirá o envelope com a alocação do participante na pesquisa que indicará se o paciente participará do grupo intervenção ou do grupo controle.

Quadro 1 - Variáveis demográficas, clínicas e relativas à CIP anterior e atual, Petrolina, Pernambuco, Brasil, 2024.

Variáveis	
Demográficas [3,27]	
-Idade (número inteiro) -Sexo (feminino/masculino)	-Raça (branca, parda, preta e indígena) -Dominância lateral manual (direita, esquerda e não identificada
Clínicas [3,10,20]	
-Diagnóstico clínico (por extenso) -Diagnóstico de condições responsáveis por alterações na rede venosa ou pelo comprometimento da circulação (sim ou não) -Tipo de condições responsáveis por alterações na rede venosa ou pelo comprometimento da circulação (diabetes, linfedema, lúpus eritematoso sistêmico, doença de Raynaud, neuropatia periférica, doença vascular periférica, doença falciforme e outro) -Utilização de medicamentos intravenosos (sim ou não) -Classe de medicamentos utilizados (antibiótico, quimioterápico, anticoagulante, imunossupressor, analgésico, antiemético e outro)	-Presença de contraindicação para a cateterização do membro (sim ou não) -Tipo de contraindicação para a cateterização do membro (hemiplegia, mastectomia, fístulas arteriovenosas, fratura, indicação de procedimento no membro e outra) -Tempo de hospitalização em dias (número inteiro) -Número de internações hospitalares nos últimos 30 dias (número inteiro) -Índice de massa corpórea (IMC) (número inteiro) -Condição nutricional (baixo peso, eutrofia, sobrepeso, obesidade grau I, obesidade grau II e obesidade grau III)
Relativas à CIP anterior [27,28]	
-Uso prévio de terapia intravenosa dos últimos 90 dias (sim ou não) -Tipo de cateter utilizado previamente (cateter periférico e/ou cateter venoso central) -História de complicações associadas à terapia intravenosa (sim ou não)	-Tipo de complicações associadas à terapia intravenosa (hematoma, flebite, infiltração, extravasamento, obstrução, perda do dispositivo, edema, cicatriz de cateterização, trombose e outro) -História de acesso intravenoso difícil (sim e não)
Relativas à CIP atual [1,27]	
-Sinais de complicação da rede venosa (sim ou não) -Tipo de complicações da rede venosa (hematoma, flebite, infiltração, extravasamento, obstrução, perda do dispositivo, edema, cicatriz de cateterização, trombose e outro) -Localização do vaso submetido à CIP (metacarpais, arco venoso dorsal, cefálica, intermedia do antebraço, basílica, cefálica acessória, basílica intermediária do antebraço, cefálica intermediária do antebraço, antecubitais e cefálica na região do braço)	-Calibre do cateter (18, 20 e 22 gauges) -Visibilidade da veia (não visível e visível) -Palpabilidade da veia (não palpável e palpável) -Formato da veia (retilínea, curva e não foi possível avaliar) -Mobilidade da veia (fixa, móvel e não foi possível avaliar) -Profissional responsável pela cateterização (Enfermeiro ou técnico de enfermagem)

Fonte: Elaboração própria.

Independentemente do grupo de alocação, o profissional responsável pela CIP, antes de realizar o procedimento, explicará a finalidade, os materiais e as etapas da cateterização. Para os pacientes sorteados para o grupo controle, a avaliação da rede venosa será realizada por meio da visualização e da palpação do vaso com luz ambiente. Nos pacientes alocados no grupo experimental, a avaliação da rede venosa será realizada com a iluminação infravermelha do AccuVeinAV300®. Além disso, antes do procedimento, a pesquisadora que também será responsável por segurar o AccuVeinAV300® durante a CIP, demonstrará a utilização do aparelho para o paciente.

Cada profissional poderá realizar até duas tentativas de cateterização no mesmo paciente e, se necessário mais tentativas, essas deverão ser implementadas por outro profissional. Ademais, será considerado o máximo de quatro tentativas para a obtenção do acesso intravenoso periférico por paciente; portanto, caso não haja sucesso na cateterização, deverá ser solicitada a avaliação médica para indicar mudança da via de administração do medicamento e/ou solução ou prescrição de acesso venoso central.

Nesse sentido, após a obtenção do sucesso da CIP, será realizada a estabilização do dispositivo, utilizando filme de poliuretano estéril, transparente e com fitas estabilizadoras. O término da CIP será considerado quando houver o sucesso na cateterização ou quando não for obtido acesso intravenoso periférico na quarta tentativa.

Ressalta-se que complicações como transfixação da veia, punção ineficaz, infiltração e hematoma podem ocorrer em decorrência da CIP. Diante de qualquer um desses eventos, a condução da situação ocorrerá conforme protocolo da instituição.

Durante o procedimento, a pesquisadora coletará as variáveis relativas à CIP atual, que serão registradas a partir da observação do procedimento realizado por profissional de enfermagem. Para a mensuração do tempo do procedimento, a pesquisadora utilizará um cronômetro e registrará as informações. Quanto às características da veia cateterizada (visualização, palpabilidade, mobilidade e formato da veia) e às complicações atuais da terapia intravenosa, o profissional de enfermagem responsável pelo procedimento informará à pesquisadora, a qual registrará as informações no formulário de pesquisa. Encontra-se, na Figura 1, o fluxograma da coleta dos dados.

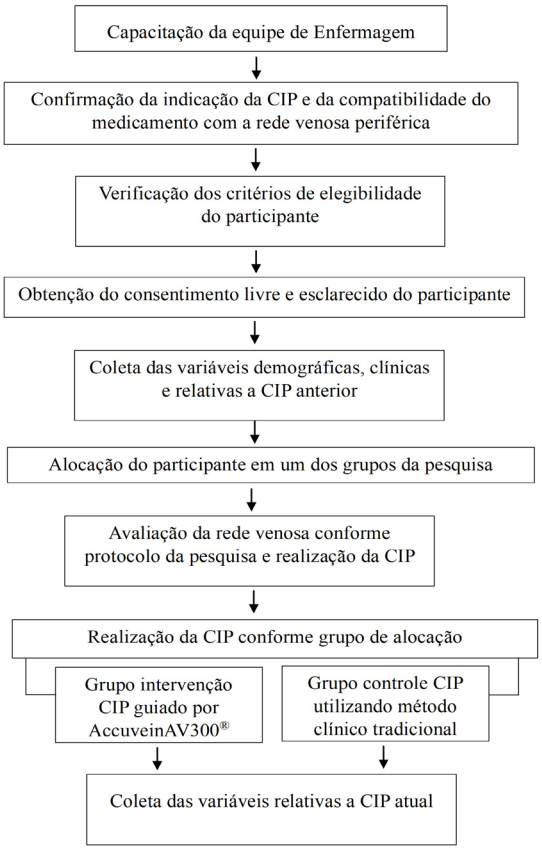

Figura 1 - Fluxograma de realização de ECR, Petrolina, Pernambuco, Brasil, 2024.
Fonte: Elaboração própria.

Análise dos dados

A análise dos dados ocorrerá de forma descritiva, univariada e múltipla. Será utilizado o programa estatístico *Social Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 22.0 para a construção do banco de dados e processamento do material coletado. A digitação ocorrerá duplamente por dois pesquisadores independentes.

Para a análise descritiva das variáveis categóricas, serão apresentadas as frequências absolutas e relativas; para as variáveis numéricas, a média, a mediana, os quartis, os valores máximos e mínimos e o desvio padrão de acordo com a distribuição serão apontados. As variáveis numéricas serão submetidas ao teste de normalidade de Shapiro-Wilk para verificar a distribuição dos dados.

Na análise univariada das variáveis qualitativas, será utilizado o teste Qui-quadrado ou Exato de Fisher, empregando-se um nível de significância de 5% e intervalo de confiança de 95%. Para as variáveis

numéricas, com distribuição normal, será utilizado o Teste t e, para as assimétricas, o teste de Mann-Whitney. Como medida de frequência, será calculado o risco absoluto. Para as medidas de associação, serão calculados o risco relativo e o *Odds Ratio*. A análise múltipla será realizada por meio da análise de sobrevida, e as curvas de sobrevida pelo teste de *log-rank*, com nível de significância de 5% e intervalo de confiança de 95%.

Aspectos éticos

O estudo se respalda na Lei nº 14.874/2024 e na Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde sobre pesquisas envolvendo seres humanos. Serão consideradas a dignidade e a autonomia da pessoa humana, a relevância social do estudo e a ponderação entre riscos e benefícios.

Nesse contexto, o possível risco da pesquisa é mínimo e está relacionado à possibilidade do participante se sentir desconfortável com a utilização do AccuVeinAV300® na CIP. Os benefícios da pesquisa envolvem identificar se o dispositivo poderá contribuir com o sucesso da CIP e alterar o tempo para a realização do procedimento.

Será solicitada a autorização dos profissionais de enfermagem que atuarão na intervenção do ECR via TCLE. Também será obtido o consentimento do paciente ou do seu representante legal para a realização da coleta dos dados.

Este ensaio obteve anuência do hospital onde ocorrerá a coleta dos dados, e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), sob número do parecer 6.951.413 e CAAE nº 65905222.6.0000.5505. Salienta-se, ainda, que a pesquisa não possui financiamento e os custos decorrentes da sua execução serão de responsabilidade da pesquisadora principal. Cabe destacar, por fim, que não há conflitos de interesse.

Ressalta-se que, a qualquer momento, os profissionais responsáveis pela intervenção e os participantes do estudo poderão solicitar a suspensão da autorização da participação na pesquisa e, nesse caso, imediatamente será respeitada a autonomia. Além disso, os dados até o momento coletados serão guardados de forma a manter a confidencialidade e não serão utilizados na elaboração da pesquisa.

Caso não sejam identificados benefícios da intervenção no desfecho primário ou na vigência de eventos adversos graves, haverá a interrupção do estudo. Será instituído um comitê de monitoramento para identificar possíveis eventos adversos durante a realização da pesquisa, o qual será composto por três professores da área de saúde com experiência em ECR, com conhecimento em ética em pesquisa e expertise em estatística e pertencentes às seguintes instituições: Universidade do Estado da Bahia (UNEB), Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS) e Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

Após a conclusão da pesquisa, os resultados serão apresentados para os gestores e colaboradores da instituição por meio do Núcleo de Educação e Pesquisa do hospital universitário.

Os instrumentos utilizados durante a coleta das informações e o banco de dados serão guardados por cinco anos. Findo esse período, os instrumentos em papel serão fragmentados de forma a impossibilitar a sua identificação, e o banco de dados com as informações da pesquisa será apagado.

Limitações

O estudo apresenta algumas limitações, sendo a principal delas a impossibilidade de mascaramento dos pacientes, da equipe de enfermagem e dos pesquisadores, evento presente em estudos que utilizam equipamentos. Para minimizar essa limitação, será realizado o cegamento do digitador e estatístico. Outra limitação importante é a realização do estudo em um único centro, o que poderá limitar as generalizações dos resultados da pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. Alexandrou E, Ray-Barruel G, Carr PJ, Frost SA, Inwood S, Higgins N, et al. Use of short peripheral intravenous catheters: characteristics, management, and outcomes worldwide. J Hosp Med. 2018;13:e1-7. https://doi.org/10.12788/jhm.3039
2. Piredda M, Biagioli V, Barrella B, Carpisassi I, Ghinelli R, Giannarelli D, et al. Factors affecting difficult peripheral intravenous cannulation in adults: a prospective observational study. J Clin Nurs. 2017;26:1074-84. https://doi.org/10.1111/jocn.13444

3. Rodríguez-Calero MA, Blanco-Mavillard I, Morales-Asencio JM, Fernández-Fernández I, Castro-Sánchez E, Pedro-Gómez JE. Defining risk factors associated with difficult peripheral venous Cannulation: a systematic review and meta-analysis. Heart Lung. 2020;49:273-86. https://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2020.01.009
4. Shokoohi H, Loesche MA, Duggan NM, Liteplo AS, Huang C, Al Saud AA, et al. Difficult intravenous access as an independent predictor of delayed care and prolonged length of stay in the emergency department. J Am Coll Emerg Physicians Open. 2020;1:1660-68. https://doi.org/10.1002/emp2.12222
5. Nye M, Sweeny A, Watkins S, Ingold J, Sharwood P. Difficult vascular access in hospitalised patients: delays to treatment, cannulation attempts, and use of ultrasound. Vasc. Access. 2020;6:5-9. https://doi.org/10.1002%2Femp2.12222
6. Hart C, Weathers E. Near-infrared technology for improved PIVC placement: a clinical technology implementation model. Br J Nurs. 2024;33:S10-17. https://doi.org/10.12968/bjon.2024.33.7.S10
7. Zhang Z, Wang X, Zhang L, Lou X, Su X, Wang X, et al. Infrared vein imaging for insertion of peripheral intravenous catheter for patients requiring isolation for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection: a nonrandomized clinical trial. J Emerg Nurs. 2022;48:159-66. https://doi.org/10.1016/j.jen.2021.10.001
8. Nickel B, Gorski L, Kleidon T, Kyes A, Devries M, Keogh S, et al. Infusion Therapy Standards of Practice, 9th Edition. J Infus Nurs [Internet]. 2024 [cited 2024 Jul 17];47(1S):S1-2. Available from: https://journals.lww.com/journalofinfusionnursing/citation/2024/01001/infusion_therapy_standards_of_practice,_9th.1.aspx
9. Association for Vascular Access. The use of visualization technology for the insertion of peripheral intravenous catheters [Internet]. Association for Vascular Acess; 2021[cited 2024 Aug 24]. Available from: https://www.avainfo.org/page/PositionPapers
10. AccuVein. Guia de utilização AccuVein AV300® Portuguese [Internet]. New York: AccuVein; 2009 [cited 2024 May 24]. 10p. Available from: https://learn.accuvein.com/assets/cd/ifu/AV300OperatingGuide-pt.pdf
11. Fraifeld A, Thompson JA. Incorporating near infrared light vein visualization technology into peripheral intravenous access protocols. J Infus Nurs. 2023;46:313-9. https://doi.org/10.1097/nan.0000000000000523
12. Aulagnier J, Hoc C, Mathieu E, Dreyfus JF, Fischler M, Le Guen M. Efficacy of AccuVein to facilitate peripheral intravenous placement in adults presenting to an emergency department: a randomized clinical trial. Acad Emerg Med. 2014;21:858-63. https://doi.org/10.1111/acem.12437
13. Al-Saadi SF, Moonaghi HK, Al-Fayyadh S, Bakhshi M. Effect of near-infrared vein finder technology on success rate of cannulation in obese diabetic patients. Shiraz E Med J [Internet]. 2022 [cited 2024 Apr 22];23(7):e120908. Available from: https://www.researchgate.net/publication/360721019_Effect_of_Near-Infrared_Vein_Finder_Technology_on_Success_Rate_of_Cannulation_in_Obese_Diabetic_Patients
14. Sriparkdee C, Sawangwong S, Curry P, Tatiyanupunwong S. A randomized controlled trial comparing the AccuVein AV400 device to standard insertion technique for peripheral intravenous cannulation by experienced nurse anesthetists in obese patients undergoing elective surgery. Tham Med J [Internet]. 2016 [cited 2024 Aug 31];16(4):546-52. Available from: https://he02.tci-thaijo.org/index.php/tmj/article/view/73661/0
15. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. Ann Intern Med. 2013;38:200-7. https://doi.org/10.7326%2F0003-4819-158-3-201302050-00583
16. Oliveira APA, Urbanetto J de S, Caregnato RCA. National Early Warning Score 2: transcultural adaptation to Brazilian Portuguese. Rev Gaúcha Enferm. 2020;41:e20190424. https://doi.org/10.1590/1983-1447.2020.20190424
17. Bahl A, Johnson S, Alsbrooks K, Mares A, Gala S, Hoerauf K. Defining difficult intravenous access (DIVA): a systematic review. J Vasc Access. 2021;24:904-10. https://doi.org/10.1177/11297298211059648
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nota técnica nº 04/2022. Práticas seguras para a prevenção de incidentes envolvendo cateter intravenoso periférico em serviços de saúde [Internet]. Brasília: GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA; 2022 [cited 2024 Aug 31]. Available from: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/atencao-recem-nascido/nt4-cateter-intravenoso-anvisa-2022
19. Zingg W, Barton A, Bitmead J, Eggimann P, Pujol M, Simon A, et al. Best practice in the use of peripheral venous catheters: a scoping review and expert consensus. Infect Prev Pract. 2023;5:100271. https://doi.org/10.1016/j.infpip.2023.100271
20. Santos LM. Estudo clínico, randômico e controlado sobre o efeito da transiluminação no sucesso da cateterização intravenosa periférica em crianças [Tese]. São Paulo (SP): Universidade Federal de São Paulo; 2021.
21. Papageorgiou SN. On the sample size of clinical trials. J Orthod. 2018;45:210-2. https://doi.org/10.1080/14653125.2018.1501929
22. Corley A, Ullman AJ, Marsh N, Larsen EN, Mihala G, Harris PNA, et al. SECUREment bundles to prevent peripheral intravenous catheter failure-the SECURE-PIVC trial: study protocol for a pilot randomized controlled trial. Br J Nurs [Internet]. 2020[cited 2024 Aug 31];29(19):S40-S46. Available from: https://www.britishjournalofnursing.com/content/canadian-vascular-access-association/securement-bundles-to-prevent-peripheral-intravenous-catheter-failure-the-secure-pivc-trial-study-protocol-for-a-pilot-randomized-controlled-trial
23. Pittiruti M, Van Boxtel T, Scoppettuolo G, Carr P, Konstantinou E, Ortiz Miluy G, et al. European recommendations on the proper indication and use of peripheral venous access devices (the ERPIUP consensus): a WoCoVA project. J Vasc Access. 2023;24:165-82. https://doi.org/10.1177/11297298211023274
24. Yılmaz H, Yücel ŞÇ, Ergin E, Bağcı H, Khorshid L. Does the use of infrared technology (AccuVein AV-500®) for Peripheral Intravenous Cannulation (PIVC) increase the success rate in nursing students? a randomized controlled trial. Nurse Educ Today. 2022;108:105179. https://doi.org/10.1016/j.nedt.2021.105179

25. Rochlen LR, Putnam E, Levine R, Tait AR. Mixed reality simulation for peripheral intravenous catheter placement training. BMC Med Educ. 2022;22:876. https://doi.org/10.1186/S12909-022-03946-Y
26. Arslan S, Kuzu Kurban N, Takmak Ş, Şanlialp Zeyrek A, Öztik S, Şenol H. Effectiveness of simulation-based peripheral intravenous catheterization training for nursing students and hospital nurses: a systematic review and meta-analysis. J Clin Nurs. 2022;31:483-96. https://doi.org/10.1111/jocn.15960
27. Monteiro DAT, Torre-Monteiro JC, Nicolussi AC, Reis RK, Barbosa MH, Toffano SM, et al. Prevalence of and factors associated with difficult peripheral venipuncture in adult surgical patients. J Vasc Access. 2020;22:112972982093933. https://doi.org/10.1177/1129729820939335
28. Santos-Costa P, Sousa LB, Van Loon FHJ, Salgueiro-Oliveira A, Parreira P, Vieira M, et al. Translation and validation of the modified a-diva scale to European Portuguese: difficult intravenous access scale for adult patients. Int J Environ Res Public Health. 2020;17(20):1-11. https://doi.org/10.3390%2Fijerph17207552

Disponibilidade de dados e material:

O acesso ao conjunto de dados poderá ser realizado mediante solicitação ao autor correspondente.

Agradecimentos:

O presente trabalho foi realizado com apoio da Universidade do Estado da Bahia (UNEB) através do Programa de Apoio à Capacitação de Docentes e Técnicos Administrativos, edital nº 035/2023.

Contribuição de autoria:

Conceitualização: Isaiane Santos Bittencourt, Luciano Marques dos Santos e Ariane Ferreira Machado Avelar.
Curadoria de dados: Isaiane Santos Bittencourt, Luciano Marques dos Santos, Ariane Ferreira Machado Avelar e Denise Miyuki Kusahara.
Análise formal: Luciano Marques dos Santos, Ariane Ferreira Machado Avelar e Denise Miyuki Kusahara.
Metodologia: Isaiane Santos Bittencourt, Luciano Marques dos Santos, Ariane Ferreira Machado Avelar e Denise Miyuki Kusahara.
Redação do manuscrito original: Isaiane Santos Bittencourt, Luciano Marques dos Santos e Ariane Ferreira Machado Avelar.
Redação - revisão e edição: Luciano Marques dos Santos, Ariane Ferreira Machado Avelar e Denise Miyuki Kusahara.

Os autores declaram que não existe nenhum conflito de interesses.

Autora correspondente:

Isaiane Santos Bittencourt.
E-mail: ibittencourt@uneb.br

Recebido: 01.05.2024
Aprovado: 18.11.2024

Editor associado:
Luccas Melo de Souza

Editor-chefe:
João Lucas Campos de Oliveira

CC BY