



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM

NATALIA BALESTRA

CURATIVOS DE *DRIVELINE* UTILIZADOS EM PACIENTES COM HEARTMATE E
CARACTERIZAÇÃO DAS COMPLICAÇÕES LOCAIS: UMA COORTE
RETROSPECTIVA

*DRIVELINE DRESSINGS USED IN HEARTMATE PATIENTS AND LOCAL
COMPLICATIONS: A RETROSPECTIVE COHORT*

CAMPINAS
2022

NATALIA BALESTRA

CURATIVOS DE *DRIVELINE* UTILIZADOS EM PACIENTES COM HEARTMATE E
CARACTERIZAÇÃO DAS COMPLICAÇÕES LOCAIS: UMA COORTE
RETROSPECTIVA

Dissertação apresentada à Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências da Saúde, na Área de Concentração: Cuidado e Inovação Tecnológica em Saúde e Enfermagem.

ORIENTADOR: Profa. Dra. Rafaela Batista dos Santos Pedrosa

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA
ALUNA NATALIA BALESTRA, E ORIENTADA PELA
PROFA. DRA. RAFAELA BATISTA DOS SANTOS PEDROSA

CAMPINAS

2022

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

B195c Balestra, Natalia, 1989-
Curativos de *driveline* utilizados em pacientes com HeartMate e
caracterização das complicações locais : uma coorte retrospectiva / Natalia
Balestra. – Campinas, SP : [s.n.], 2022.

Orientador: Rafaela Batista dos Santos Pedrosa.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade
de Enfermagem.

1. Coração artificial. 2. Coração auxiliar. 3. Enfermagem cardiovascular. 4.
Terapêutica. 5. Infecção de feridas. I. Santos Pedrosa, Rafaela Batista dos,
1988-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Enfermagem. III.
Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Driveline dressings used in patients with HeartMate and
characterization of local complications : a retrospective cohort

Palavras-chave em inglês:

Artificial heart

Heart-assist devices

Therapeutics

Cardiovascular nursing

Wound infection

Área de concentração: Cuidado e Inovação Tecnológica em Saúde e Enfermagem

Titulação: Mestra em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

Rafaela Batista dos Santos Pedrosa [Orientador]

Marília Estêvam Cornélio

Camila Takáo Lopes

Data de defesa: 10-02-2022

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-2618-0113>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/4759248246585984>

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

NATALIA BALESTRA

ORIENTADOR: RAFAELA BATISTA DOS SANTOS PEDROSA

MEMBROS:

1. PROFA. DRA. RAFAELA BATISTA DOS SANTOS PEDROSA

2. PROFA. DRA. MARILIA ESTÊVAM CORNÉLIO

3. PROFA. DRA. CAMILA TAKÁO LOPES

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria de Pós-graduação em Enfermagem.

Data: DATA DA DEFESA 10/02/2022

DEDICATÓRIA

Dedico essa dissertação em especial à minha avó amada Aparecida Irene Antoniate Raimundi (*in memoriam*) e à minha família, representados por Marcos Antonio Balestra, Marcia Rosania Raimundi, Danilo B. C. Ribeiro e Victor Balestra, que sempre me apoiam em todas as conquistas.

Dedico também a todos os pacientes que portadores de HeartMate e se beneficiarão dos achados deste estudo.

`` Determinação, coragem e autoconfiança são fatores decisivos para o sucesso. Se estamos possuídos por uma inabalável determinação, conseguiremos superá-los. Independentemente das circunstâncias, devemos ser sempre humildes, recatados e despidos de orgulho. `` (Dalai Lama)

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus pela oportunidade de estudar e concluir essa dissertação de mestrado. À minha família pelo amor e apoio incondicional.

Para a conclusão desse trabalho contei com muitas pessoas, que se tornaram essenciais e especiais, e às quais devo a minha profunda gratidão:

À minha orientadora Professora Doutora Rafaela Batista dos Santos Pedrosa pelo estímulo e por sempre me conduzir de maneira responsável, atenciosa, empática, compreensiva e parceira. Certamente a tenho como espelho de excelente pessoa e profissional. Aprendi muito com ela nessa jornada.

Ao Hospital Sírio-Libanês como instituição de fomento a esta pesquisa, que concedeu a autorização para realização e financiamento como incentivo ao pesquisador para a publicação.

Aos amigos e profissionais que também me apoiaram na elaboração e execução do projeto, em especial à minha gestora Karoline Razimavicius pelo incentivo.

À Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas pela oportunidade de cursar o mestrado, aprimorar os meus conhecimentos e concretizar esse sonho.

“Educação não transforma o mundo. Educação muda as pessoas. Pessoas transformam o mundo.” (Paulo Freire)

RESUMO

Introdução: Com o aumento da expectativa de vida, os casos de insuficiência cardíaca (IC) aumentam de maneira exponencial. Apesar da otimização terapêutica, alguns pacientes evoluem com progressão da IC para o estágio D, sendo necessárias intervenções avançadas como o uso dos dispositivos de assistência ventricular (DAV) de longa permanência. Pacientes com DAV são predispostos a infecção de *driveline*, sendo importante causa de morbimortalidade. O enfermeiro tem papel fundamental no gerenciamento dos cuidados com o *driveline* para prevenir agravos, reduzir tempo de internação e melhorar a qualidade de vida. **Objetivo:** Avaliar as categorias de curativos utilizados no *driveline* de pacientes em uso do HeartMate (HM) e descrever a densidade de incidência de complicações locais (infecção, sangramento e lesão por pressão) em até 30 dias do período pós-operatório. **Método:** estudo de coorte retrospectiva de 22 pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva após o implante do HM II e HM 3 em um hospital privado do estado de São Paulo, entre 2015 e 2021. **Resultados:** foi identificada elevada variabilidade de curativos utilizados no *driveline* de pacientes com HM no período de até 30 dias de pós-operatório, sendo detectadas 22 categorias diferentes. O curativo categorizado como C6 (Clorexidina, Excilon, Gaze e IV3000) foi o mais utilizado (45,4%). Os sujeitos em uso do estabilizador Flexi-Trak apresentaram maior taxa de sangramento local (50,0%) e aqueles que utilizaram o Hollister tiveram mais infecção (61,1%) e lesão por pressão associada a dispositivo médico (11,1%). Os achados apontam a infecção como a complicação que aparece primeiro (45,4%), seguida pelo sangramento local (27,7%). **Conclusão:** a infecção foi a complicação no *driveline* com maior densidade de incidência; os achados apontam para uma padronização de curativo de *driveline* com uso de clorexidina, espuma absorvente impregnada com prata e filme transparente, bem como a utilização de estabilizador. A ausência de consenso na literatura torna evidente a necessidade de estudo de intervenção.

Palavras-chave: Coração Auxiliar; Coração Artificial; Terapêutica; Infecção de Feridas; Enfermagem Cardiovascular.

Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem no Adulto e Idoso.

ABSTRACT

Introduction: With increase in life expectancy, cases of heart failure (HF) increased exponentially. Despite therapeutic optimization, some patients evolve with progressive worsening of HF to advanced stages. These patients become refractory to conventional treatment, requiring long-term left ventricular assist devices (LVADs), like HeartMate (HM). HM are surgically implanted and have a transmission line (driveline) which connects the device with energy sources and monitors. Driveline infections are common in patients with LVADs and an important cause of morbidity and mortality. Nurses play a fundamental role in the care of the driveline, however, scientific evidence regarding dressing standardization is lacking, which states an evident need for studies to prevent injuries, reduce hospitalization time and improve quality of life. **Objectives:** To evaluate the categories of dressings used in the driveline exit-site of patients using HeartMate (HM) and to describe the incidence density of local complications (infection, bleeding, and pressure injury) within 30 days postoperatively. **Method:** A retrospective cohort study was performed with 22 patients admitted to the Intensive Care Unit after implantation of HM II and 3 in a private hospital in the state of São Paulo between 2015 and 2021. **Results:** A wide number of dressings was used in the driveline of patients with HM up to 30 days postoperatively, and 22 different categories were detected. The dressing categorised as C6 (Chlorhexidine, Excilon, Gauze and IV3000) was the most commonly used (45.4%). Subjects using the Flexi-Trak anchoring device had a higher rate of local bleeding (50.0%) and those who used the Hollister device had more infection (61.1%) and pressure injury associated with a medical device (11.1%), compared to others. Infection was the primary complication (45.4%), followed by local bleeding (27.7%). **Conclusion:** Infection was the complication with highest incidence density; the results point to a potential standardisation of the use of chlorhexidine, silver-impregnated absorbent foam and transparent film, and the use of anchoring devices. The lack of consensus in the literature reveals the need for an intervention study.

Keywords: Heart-Assist Devices; Artificial Heart; Therapeutics; Wound Infection; Cardiovascular Nursing.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	10
2. OBJETIVOS.....	23
3. MÉTODOS.....	24
4. RESULTADOS	29
5. DISCUSSÃO GERAL	54
6. CONCLUSÃO	61
REFERÊNCIAS.....	62
APÊNDICE.....	70
ANEXOS	73

INTRODUÇÃO

1. Introdução

1.1 Justificativa do objeto de investigação

As doenças cardiovasculares são consideradas um problema de saúde pública em âmbito nacional e internacional devido a sua elevada morbimortalidade e dentre estas, destaca-se a insuficiência cardíaca (IC), responsável pelo maior número de internações hospitalares de pacientes idosos e óbitos no Brasil¹.

A IC acomete cerca de 23 milhões de pessoas no mundo, com incidência de 2% na população ocidental e este número tende a crescer ainda mais com o aumento da expectativa de vida da população geral². A taxa de sobrevivência em 5 anos após o diagnóstico é de aproximadamente 35% e tende a diminuir conforme a faixa etária, chegando a 17,4% quando idade maior ou igual a 85 anos³.

Segundo a *American Heart Association* (AHA), estima-se que a IC acometeu 6 milhões de americanos adultos acima dos 20 anos entre 2015-2018⁴. Nos Estados Unidos e na Europa, em torno de 30-50% das pessoas com IC precisam de reinternação no intervalo de 60 a 90 dias, culminando em alto impacto financeiro⁵.

No Brasil, temos uma imprescindibilidade do registro epidemiológico da IC devido a extensão territorial e regionalidade. Entre 2013 a 2017, a taxa de mortalidade nacional foi de 10,52% com destaque para a região sudeste que apresentou a maior porcentagem de internações (41,66%) e óbitos (46,83%), provavelmente pelo maior número de idosos residentes nessa área geográfica⁶. Entre 2014 a 2018, ocorreram 3.284.539 internações por doenças do aparelho circulatório em pacientes acima de 60 anos, sendo que 23% destes foram por IC⁷.

A IC é definida como uma síndrome complexa e multifatorial, decorrente de alterações estruturais ou funcionais que proporcionam uma incapacidade do músculo cardíaco em exercer sua função de perfusão tissular adequada o que também prejudica a manutenção dos demais sistemas orgânicos. Denomina-se IC aguda a doença com

manifestações que ocorrem de maneira súbita, com necessidade de terapia urgente para reestabelecimento da hemodinâmica do indivíduo. Em contrapartida, a IC crônica é definida por alterações que se instalam de maneira progressiva e lenta⁸. A mortalidade global em 1 ano de pessoas com IC aguda foi 11% a 17% e a necessidade de reinternação ocorreu entre 44% a 66% dos casos⁹.

A terapêutica medicamentosa combinada para IC apresenta melhor evidência de sucesso para controle da progressão da doença. Além disso, os avanços na farmacoterapia, como o uso de sacubitril / valsartan, contribui para melhora da qualidade e aumento da expectativa de vida^{2,10}. O tratamento preconizado para IC é direcionado conforme o estágio da doença, entretanto, apesar da otimização terapêutica, alguns pacientes cursam com a progressão da IC para o estágio D, denominado como IC avançada⁸. Esses pacientes tornam-se refratários ao tratamento convencional com sintomas limitantes, frequentes hospitalizações, comprometimento hemodinâmico e prognóstico reservado, sendo necessárias intervenções invasivas, tais como terapia de ressincronização cardíaca (TRC), uso de cardioversor desfibrilador implantável (CDI), dispositivos de assistência circulatória mecânica (DACM) e transplante cardíaco^{8,10-12}.

O transplante cardíaco (TxC) é considerado terapia avançada de escolha para os pacientes com IC avançada, porém no Brasil existem fatores que dificultam sua realização, tais como, baixa disponibilidade de órgãos, longa espera pelo procedimento e dificuldades na logística de captação. Além disso, apesar dos avanços dos centros que realizam o TxC, ainda existem contraindicações à terapia como idade superior a 65 anos, índice de massa corpórea, comorbidades com baixa expectativa de vida, fatores sociais e neoplasia com risco de recorrência^{11,12}.

A despeito desse cenário, o uso dos DACM surge como uma possibilidade e alternativa terapêutica como ponte para TxC ou como uma alternativa de terapia destino, principalmente pelo seu sucesso relatado em países desenvolvidos e crescente utilização no Brasil¹².

Embora o uso de DACM seja considerado um tratamento promissor pelos inúmeros benefícios já comprovados, observa-se que a frequência alta de complicações

após a cirurgia de implante do dispositivo pode inviabilizar o uso desta tecnologia pela avaliação do custo efetividade uma vez que gera um impacto econômico importante devido ao alto custo do equipamento, gastos hospitalares e tratamento das complicações. Dentre as principais complicações, destacam-se as infecções graves e sangramentos. A ocorrência de infecções está presente em 14% a 59% dos casos no período de um ano após o implante dos dispositivos¹³.

Um estudo de coorte realizado em hospital americano evidenciou 47% de episódios de infecções relacionadas à linha de transmissão (*driveline*), seguido em 24% por infecções de corrente sanguínea¹⁴. Outra complicação associada ao uso do dispositivo é a ocorrência de sangramentos, de causa multifatorial, como trauma cirúrgico, desordens da coagulação e disfunção hepática¹⁵. Dado o cenário complexo para tratamento das complicações, em especial a infecção relacionada ao *driveline*, nota-se a inexistência de estudos que padronizem técnicas de curativo com forte evidência de eficácia, reforçando a importância deste estudo⁸.

1.2 A insuficiência Cardíaca (IC)

A IC consiste em uma incapacidade do coração em bombear o sangue para perfusão adequada dos tecidos tissulares, ou realiza em condições de altas pressões de enchimento. Pode ser denominada como IC crônica, nos casos de caráter progressivo e persistente ou aguda, nos casos de alterações rápidas de sinais e sintomas, necessitando de intervenção urgente para controle. Segundo a Sociedade Brasileira de Cardiologia, a IC é classificada a partir de diferentes abordagens, conforme demonstrado a seguir⁸:

- Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE): IC com FEVE preservada quando > 50%; IC de FEVE reduzida quando < 40%; IC de FEVE intermediária, isto é, entre 40-49%;
- Gravidade dos sintomas, isto é, a classe funcional (*New York Heart Association*, 1994) como na Tabela 1:

Tabela 1. Classificação da IC em classe funcional

Classe Funcional da IC	Descrição Clínica
I	Sem limitações físicas ou cansaço aos grandes esforços.
II	Limitação leve, com sintomas ao esforço físico em atividades habituais.
III	Limitação moderada, com sintomas ao esforço físico de atividades leves. Limitações importantes, porém, confortáveis em repouso.
IV	Limitação física grave, com sintomas em repouso e aos mínimos esforços.

Fonte: Adaptado de “The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. 9th Ed. Boston: Little, Brown, 1994”.

- Tempo e progressão da doença definida por estágios (*American College of Cardiology/American Heart Association, 2009*)⁸, conforme exposto na Tabela 2.

Tabela 2. Classificação da IC em estágios

Estágios da IC	Descrição Clínica
A	Alto risco para desenvolver IC, porém ainda sem lesões estruturais. Doenças associadas: diabetes, hipertensão arterial, sobrepeso, dislipidemias, cardiotoxicidade e histórico familiar.

-
- | | |
|---|---|
| B | Cardiopatía estrutural associada a IC, que nunca apresentaram sintomas clínicos. Apresentam hipertrofia ventricular esquerda, fibrose, valvulopatia ou infarto agudo do miocárdio. |
| C | IC sintomática: Cardiopatía estrutural, com sintomas prévios ou atuais de dispneia, fadiga e disfunção ventricular esquerda; em tratamento farmacológico via oral otimizado e em acompanhamento por equipe multidisciplinar |
| D | IC refratária: Cardiopatía estrutural, avançada, em tratamento clínico com inotrópico intravenoso; uso de dispositivo de assistência mecânica circulatória; em fila para Transplante Cardíaco. |
-

Fonte: Adaptado de Diretriz de Assistência Circulatória Mecânica da Sociedade Brasileira de Cardiologia¹².

A morbimortalidade da IC e os custos associados à terapêutica, fazem da prevenção uma estratégia de saúde pública efetiva. Para prevenção primária, é fundamental controle e acompanhamento de fatores etiológicos clássicos para o desenvolvimento da doença, prevenindo assim o remodelamento ventricular esquerdo e a disfunção cardíaca. Destaca-se dentre esses fatores de risco a hipertensão, doença arterial coronariana, doença valvar e consumo excessivo de álcool¹⁶.

Como estratégia de prevenção secundária, recomenda-se o acompanhamento dos indivíduos que já possuem disfunção ventricular esquerda prévia, e são assintomáticos. Grande parte destes possuem histórico de uma desordem cardiovascular prévia, como infarto do miocárdio (IM), insuficiência mitral ou estenose aórtica e na maioria dos casos, possuem um ECG com alterações decorrentes da hipertrofia ventricular, ou seja, atrasos de condução ou bloqueios de ramo¹⁶.

O diagnóstico da IC é realizado por meio de levantamento de histórico de saúde para identificação de fatores de risco e exame físico na busca por sinais clínicos

de baixo débito cardíaco ou congestão pulmonar em repouso ou aos esforços. Alguns sinais e sintomas podem ser subclínicos decorrentes de mecanismos adaptativos nos casos crônicos e por serem pouco específicos. Desta maneira, sobressaem sinais como ausculta de terceira bulha e a ortopneia como mais específicos e sensíveis aos pacientes com IC. Como suporte ao diagnóstico, destaca-se o ecocardiograma transtorácico para identificação e seguimento desses pacientes. Dosagens séricas dos peptídeos natriuréticos BNP e NT-proBNP também são considerados relevantes para acompanhamento em emergências e como marcadores de prognóstico⁸.

O tratamento da IC é realizado inicialmente por medidas não farmacológicas e farmacológicas, e em casos mais graves a terapia de ressincronização cardíaca e CDI, o TxC e uso de DACM⁸. A diretriz de tratamento segue as recomendações da Sociedade Brasileira de Cardiologia, validadas internacionalmente com o *guideline* da AHA, por meio do programa *Get With the Guidelines*® (GWTG)¹⁷.

O tratamento não farmacológico abrange medidas tais como acompanhamento com equipe multidisciplinar, dieta com restrição de sódio, restrição hídrica e controle dos fatores etiológicos de risco. Em todas as etapas da doença destaca-se a reabilitação cardiovascular como ponto relevante para melhora da qualidade de vida dos pacientes⁸.

O tratamento farmacológico da IC é realizado principalmente com terapia oral combinada, em especial os casos crônicos, constituída por fármacos das seguintes classes: inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA), bloqueadores dos receptores da angiotensina II (BRAs), betabloqueadores, antagonistas dos receptores mineralocorticoides, diuréticos de alça e tiazídicos, nitratos e hidralazina, e a mais recente classe de inibidores da neprilisina e dos receptores da angiotensina (sacubitril/valsartana). O uso dos digitálicos têm sido descontinuados, tendo em vista o uso de sacubitril/valsartana na terapêutica, e ausência de estudos que corroboram com seu impacto positivo na sobrevida⁸.

O tratamento da IC aguda, que pressupõe quadros clínicos de maior gravidade e descompensação, é realizado por meio de infusão endovenosa de inotrópicos, agentes

vasopressores ou vasodilatadores e diuréticos. Por meio do exame físico, é estabelecido o perfil clínico-hemodinâmico, e desta forma é tomada a decisão sobre o uso de drogas vasodilatadoras e/ou agentes inotrópicos. Destaca-se que os vasodilatadores estão indicados nos pacientes com perfil hemodinâmico quente-congesto e na ausência de instabilidade hemodinâmica⁸.

Apesar da otimização do tratamento clínico com terapia oral combinada e aquela não farmacológica, o paciente pode evoluir com progressão da doença em estágios e classes funcionais, apresentando a IC avançada com necessidade de intervenções mais agressivas. Desta forma, os próximos passos da terapêutica abrangem medidas mais complexas como terapia com CDI e ressincronização cardíaca, TxC e uso dos DACM, também chamados de dispositivos de assistência ventricular (DAV), com sua utilização crescente nas últimas décadas no Brasil⁸.

1.3 Dispositivos de Assistência Circulatória Mecânica (DACM)

Os DACM constituem uma bomba mecânica que promove suporte circulatório e hemodinâmico quando os ventrículos apresentam falência¹². Trata-se de um tratamento de alta complexidade e custo, por esse motivo a assistência deve ser pautada na integralidade e na interdisciplinaridade para promoção da saúde, prevenção de agravos e melhora da qualidade de vida. Estes dispositivos foram introduzidos no Brasil em 2005 e desde então, as equipes de saúde têm se esforçado para atuar com conhecimento consistente sobre as técnicas e manipulação desta tecnologia^{18,19}. Neste contexto, destaca-se os cuidados de enfermagem como fundamentais para prevenção de infecção, para os dispositivos de longa permanência, destaca-se cuidados com a linha de transmissão (*driveline*), avaliação do risco de sangramento e educação em saúde ao paciente em seu programa de preparo para alta hospitalar²⁰.

São equipamentos implantados de maneira percutânea ou cirúrgica e podem ser utilizados de maneira temporária para resgate hemodinâmico, respeitando as seguintes indicações¹²:

- Ponte para o transplante cardíaco - condição em que o indivíduo necessita de suporte hemodinâmico até a possibilidade de realização do TxC.
- Terapia de destino - situação em que o dispositivo oferta maior sobrevida e otimiza a qualidade de vida nos casos de IC refratária ou contraindicação não modificável ao TxC.
- Ponte para decisão - considerada em pacientes com condições clínicas proibitivas ao TxC, porém, se modificável, permitem que o paciente se torne candidato ao transplante.

Além disso, os DACM podem também ser considerados como um DAV nas situações em que substituem o ventrículo esquerdo de maneira parcial ou total¹². A classificação *Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support - INTERMACS (NYHA - New York Heart Association)* é uma escala de fácil aplicação e usada para seleção de candidatos, pois fornece o estado atual do paciente com IC avançada, considera o risco pré-operatório do implante do DACM e o tempo em que a intervenção deve ser indicada²¹⁻²³. São sete perfis clínicos e seus modificadores conforme exposto na Tabela 3. A escala INTERMACS demonstrou sua significância na predição de mortalidade e complicações pós-operatórias em pacientes submetidos ao DACM²³⁻²⁴.

Tabela 3. Classificação de *Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support* (INTERMACS)

Perfil	Descrição / Estado hemodinâmico
1	Choque cardiogênico grave: hipotensão grave, mesmo com uso de inotrópicos e vasopressores; uso de balão intra-aórtico; disfunção orgânica. Tempo para intervenção: horas.
2	Declínio progressivo, apesar do uso de inotrópicos: piora da função renal, hepática, nutricional, aumento de lactato; uso otimizado de

drogas vasoativas (inotrópicos e vasopressores). Tempo para intervenção: dias.

- 3 Estável às custas de inotrópicos: estabilidade clínica em uso de inotrópicos, mas com histórico de falência de desmame. Tempo para intervenção: semanas a meses.
- 4 Internações frequentes: sintomas ao repouso, sinais de retenção hídrica, com atendimentos hospitalares em pronto atendimento frequentes. Tempo para intervenção: semanas a meses.
- 5 Em casa, porém intolerante ao esforço: sinais de retenção hídrica; intolerante para realização de atividades, porém fica confortável em repouso. Tempo para intervenção: urgência viável, dependendo do estado nutricional e grau de disfunção orgânica.
- 6 Limitação aos esforços: limitação moderada para atividades, porém sem sinais de retenção hídrica. Tempo para intervenção: urgência viável, dependendo do estado nutricional e grau de disfunção orgânica.
- 7 Classe Funcional III: estabilidade hemodinâmica, sem sinais de retenção hídrica. Tempo para intervenção: sem necessidade de intervenção.

Fonte: Adaptado de Diretriz de Assistência Circulatória Mecânica da Sociedade Brasileira de Cardiologia¹².

Os DACM são classificados de acordo com o tempo de permanência, isto é, aqueles considerados de curta permanência ou temporários são indicados para reestabelecimento hemodinâmico, melhora da estabilidade clínica, bem como a possibilidade de recuperação da função cardíaca e retirada do dispositivo. Ademais, são

indicados também para suporte hemodinâmico enquanto o paciente aguarda em fila a realização do TxC. Os principais DACM de curta permanência são: Balão Intra-aórtico (BIA), Oxigenação por Membrana Extracorpórea (ECMO), Impella, TandemHeart, Excor e Centrimag. Os candidatos a estes dispositivos são aqueles classificados como INTERMACS 1 e 2, enquanto nos casos de INTERMACS 3, dependentes de altas doses de inotrópicos e com alto risco de instabilidade hemodinâmica, também podem ser considerados para implante^{12,21-22}.

Já os de longa permanência são indicados em pacientes com condições clínicas proibitivas ao TxC, entretanto, nos casos de contraindicações relativas ao TxC, por se tratar de fatores modificáveis, o DACM pode ser uma alternativa até que o indivíduo apresente condições mínimas para a realização do transplante, como por exemplo, naqueles sujeitos com hipertensão pulmonar e neoplasias com potencial cura^{11,12}. Além disso, o dispositivo oferece estabilidade clínica em pacientes com contraindicação absoluta para o TxC, possibilitando maior sobrevida e melhora da qualidade de vida quando comparado ao tratamento clínico medicamentoso¹².

A disponibilidade desses dispositivos totalmente implantáveis tem subsídio em parte pelos planos de saúde privada, mas também pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Os DAV's sofreram evolução de sua tecnologia, principalmente em relação ao tipo de fluxo, tamanho e princípios de propulsão¹².

A avaliação de custo-efetividade deve ser considerada, visto que envolvem grande investimento financeiro e centro especializado, com equipe preparada para seguimento clínico^{12,21-22}. Estudos de custo relacionados ao implante destes dispositivos são escassos na literatura, no entanto, sabe-se que o tempo de internação após o implante do DACM é superior ao do TxC, o que eleva ainda mais os custos²⁵.

Os DAV's de longa permanência sofreram avanços tecnológicos importantes nos últimos anos, tanto no tamanho dos aparelhos, tornando-se menores, bem como no tipo de fluxo gerado e tipo de propulsão, aumentando a eficiência e diminuindo as complicações. A evolução tecnológica dos dispositivos apresenta-se com os de 1ª geração (fluxo pulsátil, válvulas e rolamento mecânico), 2ª geração (fluxo contínuo, axial

e rolamento mecânico) e 3ª geração (fluxo contínuo centrífugo, por levitação magnética ou hidrodinâmica, sem contato com rolamento). Os principais DAV's de longa permanência disponíveis atualmente no Brasil são o Berlin Heart INCOR, Heartmate II e Heartmate 3¹².

As principais diretrizes nacionais e internacionais sobre assistência a esses pacientes recomendam o acompanhamento por um coordenador de DACM, geralmente associado ao profissional enfermeiro, que irá direcionar o processo, esclarecer dúvidas e coordenar as ações da equipe de saúde especializada no cuidado desde a elegibilidade até acompanhamento ambulatorial¹². Ressalta-se também a importância do uso de heparina e outros anticoagulantes, além de cuidados relacionados ao curativo da linha de transmissão, sendo esses dois fatores os principais responsáveis pelas complicações mais frequentes ao uso dos DAV's¹².

1.4 Complicações do uso dos DAV's

A falência do ventrículo direito e a trombose de bomba são complicações frequentes dos DAV que impactam diretamente na sobrevida¹². Por esta razão, os pacientes necessitam de anticoagulação, inicialmente com heparina não fracionada por via intravenosa na fase aguda após o implante e, posteriormente, recomenda-se o uso de anticoagulantes orais como, a warfarina^{24,26}. Então, a equipe deve estar atenta à avaliação neurológica, pois 9% destes pacientes desenvolvem algum evento cerebral decorrente de embolias ou sangramento, como o acidente vascular cerebral hemorrágico²⁷.

Observa-se que, entre 2007 e 2014, ocorreu um aumento significativo no uso desses dispositivos como terapia de destino. Essa situação demonstra que o uso de DAV de longa permanência é rotineiro em países desenvolvidos¹². No Brasil, o primeiro implante de DACM foi em 1994, quando um paciente com miocardiopatia chagásica recebeu um dispositivo como ponte para transplante, porém somente em 2012 houve a primeira alta hospitalar de um paciente após implante²⁸.

Esses indivíduos necessitam de cuidados específicos e de alta complexidade, por isso, o enfermeiro tem papel fundamental em todo o processo¹², principalmente na seleção dos candidatos elegíveis, educação do paciente e de seu cuidador em todo o processo e atuação na fase aguda na terapia intensiva, que continua sendo importante causa de morbimortalidade em pacientes com DAV²⁹.

Dentre estas atribuições, o enfermeiro também deve prestar cuidados para a prevenção de infecção no orifício de inserção da linha de transmissão do dispositivo, denominada de *driveline*³⁰. Para isso, é fundamental o conhecimento quanto ao aspecto da pele do orifício de saída do *driveline* e curativos a serem utilizados de acordo com o tempo pós-cirúrgico e para manutenção do DAV³⁰.

As evidências sugerem que o paciente com mais de 18 meses com DAV está predisposto a infecção de *driveline*, sendo esta importante causa de morbimortalidade³¹⁻³². Segundo Goldstein et al. (2012) aponta a infecção de *driveline* em 19% dos pacientes em 12 meses após o implante³³.

Os eventos tromboembólicos também são complicações frequentes associadas ao uso de DAV de longa permanência. Slaughter et al. (2009) em um estudo randomizado com 200 pacientes apontou o sangramento obteve a taxa de eventos hemorrágicos dez vezes maior do que a taxa de eventos trombóticos. Outras complicações relacionadas, como baixa aderência da pele no *driveline* (lesão por pressão associada a dispositivo médico) e sangramento no *driveline* (sangramento local) também são observadas³⁴⁻⁴¹. A utilização de materiais específicos para realizar o curativo, definir a frequência de troca, padronizar métodos de estabilização do dispositivo e uso de materiais apropriados, implicam na redução da taxa de infecção³²⁻⁴³.

O curativo é definido como uma estratégia terapêutica que consiste na limpeza e a utilização de um material/tecnologia implementado sobre uma área lesionada afim de protegê-la de agentes exógenos e traumas mecânicos, diminuindo o risco de infecções, promove a absorção e drenagem, além de acelerar a cicatrização. Em décadas anteriores, os curativos tinham a função de remover o exsudato da lesão e mantê-la seca. Entretanto, resultados de estudos demonstraram que o processo cicatricial pode ser

acelerado quando o microambiente é mantido quente e úmido⁴⁴. Desta forma, um curativo eficaz deve proporcionar proteção à lesão, ser capaz de remover o excesso de exsudato, permitir a limpeza, hidratar e proteger a pele, possibilitar a troca gasosa e manter um microambiente quente e úmido, além disso, não devem liberar fibras ou partículas de sua composição e tampouco provocar dor em sua aplicação ou remoção^{45,46}.

Atualmente, os curativos são nomeados de acordo com os materiais poliméricos que são sintetizados, incluindo alginato, filmes, espumas, hidrocoloides, hidrofibras e hidrogéis⁴⁷ e podem ser classificados em: 1. Curativo tradicional muito utilizado como primário em feridas seca ou com pouca exsudação, ou ainda como secundário, por exemplo, gaze, ataduras e fitas microporosas. A desvantagem destes, é a necessidade de troca frequente e que geralmente adere à ferida o que provoca dificuldade em sua remoção; 2. Curativos modernos são aqueles com grande variabilidade no mercado e fabricados a base de polímeros sintéticos que mantêm a lesão quente, úmida e acelera a cicatrização⁴⁸.

A ausência de consenso na literatura quanto à padronização do curativo e uso de estabilizadores no *driveline* torna evidente a necessidade de estudos para estabelecer as melhores práticas. Tendo em vista a complexidade do procedimento cirúrgico de implante do DAV e a alta morbimortalidade por complicações, torna-se fundamental a prestação de cuidados baseados em evidências, com o intuito de prevenir agravos, reduzir tempo de internação e melhorar a qualidade de vida^{30,34-49}.

OBJETIVOS

2. Objetivos

2.1 Geral

Avaliar as categorias de curativos utilizados no *driveline* de pacientes em uso de HeartMate e descrever a densidade de incidência de complicações locais (infecção, sangramento e lesão por pressão) segundo as categorias de curativos, dados sociodemográficos e clínicos em até 30 dias do período pós-operatório.

2.2 Específicos

São objetivos específicos deste estudo:

- Descrever as categorias de curativos segundo a frequência de utilização, de troca e complicações;
- Descrever a categoria de curativo de primeira escolha de acordo com o ano de implante do dispositivo e a quantidade utilizada;

MÉTODOS

3. Métodos

3.1 Tipo de estudo

Foi realizado um estudo de coorte retrospectiva de pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) após a realização da cirurgia de implante do HeartMate II e 3 em um hospital privado do estado de São Paulo, entre 2015 e 2021, delineado de acordo com as recomendações do *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE)⁵⁰.

3.2 Local de estudo

O estudo foi desenvolvido em um hospital quaternário, filantrópico, com 350 leitos de unidade de internação, 121 leitos semi-intensivos e 55 leitos de UTI. A instituição conta com uma UTI destinada exclusivamente ao atendimento de pacientes com IC avançada, sendo especializada em cuidados de alta complexidade a pacientes que utilizam DACM. Nesta unidade, as internações são financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por intermédio do Programa de Desenvolvimento Institucional (PROADI-SUS). Este serviço é considerado centro de referência no Brasil pelo Ministério da Saúde para cirurgia de implante de DAV de longa permanência, com seguimento clínico em ambulatório de equipe multidisciplinar especializada. A primeira cirurgia de implante de DAV de longa permanência no referido serviço ocorreu em 2013, e desde então, totalizam 27 cirurgias até o presente momento, com destaque para 24 sujeitos que receberam o HeartMate (Thoratec).

3.3 Processo de amostragem e participantes

A amostragem foi não probabilística, por conveniência, composta por estudo 22 pacientes submetidos a cirurgia de implante do HeartMate II e 3 no referido local do estudo.

3.4 Procedimentos de coleta de dados

A coleta de dados foi realizada pela pesquisadora a partir de uma análise retrospectiva dos prontuários da instituição que atualmente são híbridos (físico e eletrônico). Isto é, os dados relacionados à prescrição de enfermagem são registrados pelo enfermeiro no prontuário físico, já os cuidados e trocas de curativos estão descritos nas anotações de enfermagem em um sistema eletrônico. Destaca-se que nesta instituição, todos os curativos foram realizados e avaliados pelo enfermeiro da unidade, conforme protocolo da instituição.

O acesso ao prontuário eletrônico é autorizado aos profissionais de saúde do referido serviço, já os prontuários físicos foram solicitados ao Serviço de Arquivo Médico mediante autorização da chefia da unidade para resgate das informações dos pacientes elegíveis ao estudo. Foram utilizadas as seguintes variáveis coletadas a partir de um instrumento construído para esta finalidade (Apêndice 1):

Variáveis independentes

- Condições demográfica e clínicas dos sujeitos envolvidos no estudo no período pós-operatório: idade no implante do dispositivo, tipo da miocardiopatia (não compactada, isquêmica, idiopática, chagásica, dentre outras), INTERMACS para implante, motivo da indicação (ponte para transplante cardíaco, ponte para candidatura e terapia de destino), tipo de DAV de longa permanência (HeartMate II e 3), ano do implante, tempo de circulação extracorpórea (CEC) em minutos, tempo total de cirurgia (em minutos) e tempo de internação após implante (em dias).

- Curativo refere-se a terapêutica utilizada para limpeza e aplicação de material/cobertura sobre uma ferida e foi avaliado por meio da tecnologia/produto utilizado, método de fixação e estabilização do *driveline*, aspecto da inserção, condições

do *driveline* (sinais de tração com exposição da camada de veludo e dobras com formação de memória), programação de troca prescrita pelo enfermeiro e se foi realizada precocemente. Destaca-se que neste estudo, em todos os curativos, a limpeza foi realizada por meio de técnica estéril (óculos de proteção, máscara, luvas, kits com pinças, gaze e produto aplicado sobre a lesão), conforme protocolo institucional.

Variáveis desfechos

- A infecção foi identificada pela presença de hiperemia, calor, exsudato seroso, secreção purulenta ou acastanhada na inserção do *driveline*. Nas ocasiões em que estes sinais estavam presentes, a pesquisadora confirmou esta complicação por meio da leucocitose ($> 10.500 \text{ mm}^3$) e PCR elevado (entre 1,0 e 5,0 mg/dl).

- O sangramento foi avaliado pela presença de sangue no curativo primário ou na inserção do *driveline*.

- A lesão por pressão foi constatada por meio de um afastamento da pele e no tecido subjacente no local de inserção do *driveline*, com presença de fibrina ou esfacelo.

3.5 Análise de dados

Os dados coletados foram inseridos em uma planilha eletrônica (Software Excel, 2019) e transferidos para o programa *Stata*, versão 17, para as seguintes análises:

- Descritiva com confecção de tabelas de frequência, medidas de posição (média, mediana, mínima e máxima) e dispersão (desvio-padrão) para dados de caracterização demográfica, clínica e categorias de curativo;

- Utilizou-se o teste Shapiro-Willk⁵¹ para avaliar a normalidade e o Teste Mann Whitney⁵², para testar as medianas das variáveis quantitativas.

- Para verificar a relação entre a categoria de curativo e o ano de implante do dispositivo, foi utilizado o teste Exato de Fisher⁵², bem como a relação entre as

complicações e variáveis demográficas e clínicas. Foi adotado como nível de significância de 5%.

- Para cada complicação (infecção, sangramento e lesão por pressão) calculou-se a densidade de incidência, na qual considerou-se o número de casos novos para cada evento dividido pelo número de indivíduos em dias de internação na unidade⁵³. Destaca-se que para aqueles que não tiveram nenhuma destas complicações, o tempo de observação foi considerado o período entre a data do implante até a transferência para outro serviço ou ainda, até completar 30 dias de pós-operatório. Da mesma forma, para os participantes que apresentaram alguma destas complicações, calculou-se o tempo transcorrido entre a data do implante até o aparecimento do respectivo evento. A densidade de incidência foi expressa em 1.000 pessoas-dia.

$$\text{Densidade de Incidência (DI)} = \frac{\text{Número de casos novos no período} \times 1.000}{\text{Pessoas-Tempo em risco}}$$

3.6 Aspectos Éticos

Foram respeitadas as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, conforme a Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde⁵⁴ e este projeto foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa (CEP) local segundo o parecer 5.205.389 (Anexo 1). Destaca-se que foi autorizada a dispensa da aplicação do Termo de consentimento livre e esclarecido deste projeto de pesquisa, com as seguintes justificativas:

- Trata-se de pesquisa retrospectiva com uso de dados que foram coletados e inseridos pelos profissionais de saúde responsáveis pelos cuidados com os pacientes no referido serviço em um sistema de registro eletrônico.
- Em alguns dos casos, os pacientes já vieram a óbito.
- Difícil localização de familiares, pois os mesmos não frequentam regularmente o hospital.
- Os pacientes foram atendidos há um tempo e o endereço e telefone já não são os mesmos.

O projeto também foi submetido a Diretoria do Instituto de Ensino e Pesquisa (IEP) do Hospital Sírio-Libanês (HSL), sendo autorizada a realização da pesquisa na Unidade Avançada de Insuficiência Cardíaca (UAIC) e UTI Cardiológica, imediatamente após a autorização pelo CEPesq, pela Superintendência de Pesquisa em 15 de dezembro de 2021 (Anexo 2).

RESULTADOS

4. Resultados

Os resultados deste estudo estão apresentados em formato alternativo de tese, isto é, por meio de artigo científico.

Artigo 1 - CURATIVOS DE *DRIVELINE* UTILIZADOS EM PACIENTES COM HEARTMATE E CARACTERIZAÇÃO DAS COMPLICAÇÕES LOCAIS: UMA COORTE RETROSPECTIVA.

Artigo 1

(Submetido ao periódico *European Journal of Cardiovascular Nursing*)

CURATIVOS DE *DRIVELINE* UTILIZADOS EM PACIENTES COM HEARTMATE E CARACTERIZAÇÃO DAS COMPLICAÇÕES LOCAIS: UMA COORTE RETROSPECTIVA

Resumo

Introdução: Com o aumento da expectativa de vida, os casos de insuficiência cardíaca (IC) aumentam de maneira exponencial. Apesar da otimização terapêutica, alguns pacientes evoluem com progressão da IC para o estágio D, sendo necessárias intervenções avançadas como o uso dos dispositivos de assistência ventricular (DAV) de longa permanência. Pacientes com DAV são predispostos a infecção de *driveline*, sendo importante causa de morbimortalidade. O enfermeiro tem papel fundamental no gerenciamento dos cuidados com o *driveline* para prevenir agravos, reduzir tempo de internação e melhorar a qualidade de vida. **Objetivo:** Avaliar as categorias de curativos utilizados no *driveline* de pacientes em uso do HeartMate (HM) e descrever a densidade de incidência de complicações locais (infecção, sangramento e lesão por pressão) em até 30 dias do período pós-operatório. **Método:** estudo de coorte retrospectiva de 22 pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva após o implante do HM II e HM 3 em um hospital privado do estado de São Paulo, entre 2015 e 2021. **Resultados:** foi identificada elevada variabilidade de curativos utilizados no *driveline* de pacientes com HM no período de até 30 dias de pós-operatório, sendo detectadas 22 categorias diferentes. O curativo categorizado como C6 (Clorhexidina, Excilon, Gaze e IV3000) foi o mais utilizado (45,4%). Os sujeitos em uso do estabilizador Flexi-Trak apresentaram maior taxa de sangramento local (50,0%) e aqueles que utilizaram o Hollister tiveram mais infecção (61,1%) e lesão por pressão associada a dispositivo médico (11,1%). Os achados apontam a infecção como a complicação que aparece primeiro (45,4%), seguida pelo sangramento local (27,7%). **Conclusão:** a infecção foi a complicação com maior densidade de incidência; os

achados apontam para uma padronização com uso de clorexidina, espuma absorvente impregnada com prata e filme transparente, bem como a utilização de estabilizador. A ausência de consenso na literatura torna evidente a necessidade de estudo de intervenção.

Introdução

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome complexa e multifatorial, decorrente de alterações estruturais ou funcionais, levando a incapacidade do músculo cardíaco em exercer sua função de perfusão tissular adequada, prejudicando a manutenção dos demais sistemas orgânicos. Pode ser classificada como aguda quando apresenta manifestação súbita com necessidade de terapia urgente para reestabelecimento da hemodinâmica do paciente e crônica quando as alterações se instalam de maneira progressiva e a longo prazo¹.

No contexto mundial, em consequência do aumento da expectativa de vida na população geral, os casos de IC aumentaram de maneira exponencial e hoje, aproximadamente 23 milhões de pessoas são acometidas pela doença, com uma incidência de 2% na população ocidental².

Trata-se de uma doença classificada de diferentes maneiras, conforme a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE), gravidade dos sintomas (classe funcional) e tempo e progressão da doença (estágios)¹. Esta classificação é fundamental para determinar a escolha do tipo de tratamento¹. Evidências comprovam a eficácia da terapêutica medicamentosa combinada para IC no controle da progressão da doença para melhora a qualidade e aumento da expectativa de vida^{2,3}.

Apesar da otimização terapêutica, alguns pacientes apresentam progressão da doença para o estágio final, denominado como IC avançada e desta forma, tornam-se refratários ao tratamento convencional com sintomas limitantes, além de frequentes hospitalizações, comprometimento hemodinâmico e prognóstico reservado, sendo necessárias intervenções invasivas, tais como a terapia de

ressincronização cardíaca (TRC), uso de cardioversor desfibrilador implantável (CDI), dispositivos de assistência circulatória mecânica (DACM) e transplante cardíaco (TxC)^{1,3-5}.

O uso dos DACM surge como uma alternativa terapêutica como ponte para TxC ou ainda, uma terapia de destino, principalmente pelo sucesso em países desenvolvidos e crescente utilização no Brasil⁵. Para a seleção dos pacientes candidatos aos DACM é recomendado sua classificação por meio da Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support - INTERMACS (NYHA - New York Heart Association), capaz de prever o estado atual do paciente com IC avançada, além de fácil aplicação clínica, considerar o risco pré-operatório do implante do dispositivo e o tempo em que a intervenção deve ser indicada^{6-7,8}. Tal classificação considera sete perfis clínicos e seus modificadores, e tem como objetivo unificar critérios para descrever o estado clínico de pacientes com IC avançada e demonstrou significância na predição de mortalidade e complicações pós-operatórias em pacientes submetidos ao implante de dispositivos^{8,9}.

Os DACM são classificados de acordo com o tempo de permanência, isto é, os temporários são indicados para reestabelecimento hemodinâmico, bem como a possibilidade de recuperação da função cardíaca e retirada do dispositivo, ou ainda, são utilizados para suporte hemodinâmico enquanto o paciente aguarda em fila a realização do TxC e nestas situações é critério de priorização. Os principais DACM de curta permanência são: Balão Intra-aórtico (BIA), Oxigenação por Membrana Extracorpórea (ECMO), Impella e Centrimag⁵⁻⁷.

Aqueles classificados como longa permanência são indicados em pacientes com condições clínicas proibitivas ao TxC⁵. Caso o paciente apresente contraindicações relativas ao TxC, por se tratar de fatores modificáveis, o paciente pode se tornar candidato ao transplante após um tempo de utilização destes dispositivos, como por exemplo em casos de hipertensão pulmonar e neoplasias com potencial cura^{4,5}. São exemplos, o Berlin Heart INCOR, Heartmate II (HM II) e Heartmate 3 (HM 3)⁵⁻⁷. Esses dispositivos realizam suporte ao ventrículo esquerdo, sendo também são denominados de Dispositivos de Assistência Ventricular (DAV).

É comum o aparecimento de complicações em decorrência ao uso de DAV que impactam na sobrevida dos indivíduos, tais como, a falência do ventrículo direito e a trombose de bomba⁵. Os pacientes necessitam de anticoagulação com heparina não fracionada por via intravenosa na fase aguda após o implante e posteriormente, recomenda-se o uso oral de warfarina^{9,10-12}.

Devido à complexidade do manejo de pacientes em uso de DAV, que necessitam de cuidados específicos, o enfermeiro é essencial em todas as etapas do processo⁵, principalmente na indicação dos candidatos elegíveis, educação do paciente e seu cuidador, além da implementação de cuidados intensivos na fase aguda, imediatamente pós implante por se tratar de importante causa de morbimortalidade entre estes sujeitos¹³. Um dos cuidados fundamentais para manutenção do DAV, está relacionado à prevenção de infecção na linha de transmissão do dispositivo, denominada de *driveline*¹⁴.

Estudos apontam a infecção do *driveline* como importante causa de morbimortalidade nos pacientes com mais de 18 meses em uso de DAV¹⁵⁻¹⁷. Outras complicações locais relacionadas, como lesão por pressão associada a dispositivo médico, deslocamento do *driveline* e sangramento na inserção também foram observadas¹⁸⁻²⁵. Por isso, é essencial que o enfermeiro disponha de conhecimentos quanto ao aspecto da pele do orifício de saída do *driveline* e curativos a serem utilizados de acordo com o tempo pós-cirúrgico¹⁴, uma vez que a utilização de materiais específicos, a frequência de troca e a padronização dos métodos de estabilização da linha de transmissão implicam na redução de infecção de *driveline*¹⁶⁻²⁷.

A ausência de consenso na literatura quanto à padronização de cuidados com o *driveline* torna evidente a necessidade de estudos multicêntricos para estabelecer as melhores práticas. Tendo em vista a complexidade do procedimento cirúrgico de implante do DAV e a alta morbimortalidade por infecção torna-se fundamental a prestação dos cuidados baseados em evidências, com o intuito de prevenir agravos, reduzir tempo de internação e melhorar a qualidade de vida^{14,18-28}. Desta forma, este estudo se propôs avaliar as categorias de curativos utilizados

no *driveline* de pacientes em uso de HeartMate (HM) e descrever a densidade de incidência de complicações locais (infecção, sangramento e lesão por pressão) no período pós-operatório.

Métodos

Trata-se em uma coorte retrospectiva de 22 pacientes submetidos a cirurgia de implante do HM II e HM 3 internados na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) seguidos por até 30 dias de pós-operatório em um hospital privado do estado de São Paulo, entre 2015 e 2021, delineado de acordo com as recomendações do Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)²⁹. Destaca-se que a primeira cirurgia de implante de DAV de longa permanência nesse hospital ocorreu em 2013, e desde então, totalizam 27 cirurgias até 2021, com destaque para 24 sujeitos que receberam o HM. Nossa amostra foi definida por conveniência, excluindo-se dois sujeitos dos quais não foi possível resgatar os dados de prontuário. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética local (nº 5.205.389).

Os dados foram coletados por meio de análise retrospectiva dos prontuários, que possuem formato híbrido de registro, manual e eletrônico, ou seja, as informações relacionadas à prescrição de enfermagem foram coletadas de registros do prontuário manual, enquanto os cuidados e trocas de curativos foram descritos em um prontuário eletrônico. Ressalta-se que todos os curativos e anotações foram realizados pelo enfermeiro da UTI por meio de técnica estéril, conforme protocolo institucional.

As variáveis tratadas como independentes neste estudo foram: **1.** Condições demográfica e clínicas dos sujeitos envolvidos no estudo no período pós-operatório, tais como, idade no implante do dispositivo, tipo da miocardiopatia, INTERMACS para implante, motivo da indicação, tipo de DAV de longa permanência (HM II ou 3), ano do implante, tempo de circulação extracorpórea (CEC) em minutos, tempo total de cirurgia (em minutos) e tempo de internação após implante (em dias); **2.** Curativo, que se refere a terapêutica utilizada para limpeza e

aplicação de material/cobertura sobre o *driveline*, e foi avaliado por meio da tecnologia/produto utilizado, método de estabilização, aspecto da inserção, condições do *driveline* (sinais de tração com exposição da camada de veludo e dobras com formação de memória), programação de troca prescrita pelo enfermeiro.

As variáveis tratadas como desfechos foram: **1.** Infecção - identificada pela presença de hiperemia, calor, exsudato seroso, secreção purulenta ou acastanhada na inserção do *driveline*. Na presença destes sinais, a pesquisadora confirmou esta complicação por meio da leucocitose ($> 10.500 \text{ mm}^3$) e PCR elevado (entre 1,0 e 5,0 mg/dl); **2.** Sangramento - avaliado pela presença de sangue no curativo primário ou na inserção do *driveline*; **3.** Lesão por pressão – associada a utilização de dispositivo médico, constatada por meio de um afastamento da pele e no tecido subjacente no local de inserção do *driveline*, com presença de tecido desvitalizado.

A análise dos dados foi com o programa Stata, versão 17, para as seguintes análises: Descritiva: caracterização da amostra e descrição das variáveis quantitativas com as frequências absolutas e relativas; Avaliação da normalidade: por meio do teste Shapiro-Wilk³⁰ e o teste Mann Whitney³¹ utilizado para testar as medianas das variáveis quantitativas; Teste Exato de Fisher³¹ para avaliar a relação entre a categoria de curativo e o ano de implante do HM; as complicações e variáveis demográficas e clínicas, adotando-se $p < 0,05$ como significância estatística. Densidade de incidência: calculada para infecção, sangramento e lesão por pressão. Ressalta-se que o tempo de observação entre aqueles que não apresentaram nenhuma destas complicações, foi determinado pelo período entre a data do implante até a transferência para outro serviço ou até completar os 30 dias de pós-operatório; E para aqueles com alguma destas complicações, calculou-se o tempo transcorrido entre a data do implante até o aparecimento do respectivo evento³².

Resultados

Perfil Sociodemográfico e Clínico

Constatou-se predomínio de mulheres (63,4%), média de idade de 53,5 (13,4) anos e com miocardiopatia isquêmica (50,0%), conforme demonstrado na Tabela 1.

Tabela 1. Características demográficas e clínicas dos pacientes em uso de HM II e HM 3 (n=22). São Paulo, SP, Brasil, 2022.

Variável	n	%	Média (dp*)	Mediana	Variação
Sexo					
Feminino	14	63,6			
Idade			53,5 (13,4)	54,0	27-81
Tipo de miocardiopatia					
Isquêmica	11	50,0			
Pós quimioterapia	3	13,6			
Chagásica	3	13,6			
Hipertensiva	1	4,5			
Periparto	1	4,5			
Idiopática	2	9,0			
Não compactada	1	4,5			
INTERMACS†					
3	18	81,8			
4	2	9,0			
2	1	4,5			
Não avaliado	1	4,5			
Motivo da indicação					
Ponte para transplante cardíaco	10	45,4			
Ponte para candidatura	8	36,3			
Terapia destino	2	9,0			
Ponte para recuperação	1	4,5			
Outros	1	4,5			
Tipo de DAV‡ de longa permanência					
Heartmate II	11	50,0			
Heartmate 3	11	50,0			
Ano do implante					
2015	2	9,09			
2016	1	4,55			
2017	4	18,1			
2018	6	27,27			
2019	5	22,73			
2020	3	13,6			
2021	1	4,55			
Duração da cirurgia de implante (em minutos)			443,5 (134,8)	397,5	280-740,0
Duração da circulação extracorpórea (CEC) (em minutos)			116,1 (29,9)	110,0	90-210,0
Número de categorias de curativos associadas			2,2 (1,0)	2,0	1,0-4,0

*dp = desvio padrão; †INTERMACS = Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support¹²; ‡DAV = Dispositivos de Assistência Ventricular

A maioria dos pacientes (81,8%) foram classificados com perfil 3 da escala INTERMACS, ou seja, apresentavam estabilidade hemodinâmica às custas de drogas inotrópicas e história de falência nas tentativas de desmame. O principal motivo para indicação de implante de DAV de longa permanência foi ponte para TxC (45,4%) e ponte para candidatura (36,3%) e na amostra estudada metade dos participantes receberam o HM II (50,0%) e a outra metade, o HM 3 (50,0%). Destaca-se que no ano de 2018, houve o maior número de implantes (27,27%) e o tempo médio da cirurgia foi de 443,5 (134,8) minutos e em relação à CEC, foi constatado uma média de 116,1 (29,9) minutos.

Categorização dos Curativos de Driveline

Os resultados mostram uma variabilidade expressiva de curativos utilizados no *driveline* durante o período de 30 dias após o implante do HM, que foram agrupados pela pesquisadora em 22 categorias diferentes, sendo que para cada paciente foram aplicadas em média $2,2 \pm 1,0$ destas. Mais detalhadamente, da amostra deste estudo 27,7% utilizou um único tipo, 36,3% utilizou 2 categorias de curativos diferentes, 22,7% usaram três e 13,6% foram submetidos a quatro destas. A Tabela 2 apresenta os resultados descritivos da frequência de uso de cada categoria de curativo entre os participantes, frequência de troca prescrita e se foi realizada precocemente, além da presença de complicações (infecção, sangramento e lesão por pressão).

Tabela 2. Descrição das categorias de curativos, frequência de utilização e troca, infecção, sangramento e lesão por pressão no *driveline* dos participantes em uso de HM II e HM 3 no período de 30 dias após o implante (n=22). São Paulo, SP, Brasil, 2022.

Categorias de Curativos	Frequência de utilização		Frequência de troca prescrita pelo enfermeiro		Troca precoce n	Complicações		
	n	%	Número de dias	Média (dp) dos dias		Infecção n (%)	Sangramento n (%)	Lesão por pressão n (%)
C1. Clorexidina, Excilon 5x5cm, Allevyn Traqueostomia 9x9cm e Fita de Silicone 3M	2	9,0		2,5 (0,7)	1	2 (9,0)	1 (4,5)	0 (0,0)
C2. Clorexidina, Excilon 5x5cm, Gaze e Fita de Silicone 3M	2	9,0		1,0 (0,0)	0	0	1 (4,5)	0 (0,0)
C3. SF 0,9%, Clorexidina, Excilon 5x5cm, Allevyn Traqueostomia 9x9cm e Fita de Silicone 3M	1	4,5	3,0		1	1 (4,55)	0	0 (0,0)
C4. SF 0,9%, Gaze e Fita de Silicone 3M	1	4,5	1,0		0	0	0	0 (0,0)
C5. SF 0,9%, Clorexidina, Excilon 5x5cm, Tegaderm IV3000	1	4,5	2,0		0	0	0	0 (0,0)
C6. Clorexidina, Excilon 5x5cm, Gaze e Tegaderm IV3000	10	45,4		1,5 (0,7)	5	6 (27,7)	2 (9,0)	0 (0,0)
C7. Clorexidina, Gaze e Fita de Silicone 3M	1	4,5	2,0		0	1 (4,5)	0	0 (0,0)
C8. Protosan, Clorexidina, Excilon 5x5cm, Gaze e Tegaderm IV3000	1	4,5	2,0		1	0	0	0 (0,0)
C9. Protosan, Excilon 5x5cm, Gaze e Tegaderm IV3000	5	22,7		2,0 (0,0)	3	3 (13,6)	0	1 (4,5)
C10. Clorexidina, Gaze, Zobec e Fita de Silicone 3M	1	4,5	1,0		1	0	1,0 (4,5)	0 (0,0)
C11. Chloraprep, Gaze, Excilon 5x5cm e Tegaderm IV3000	3	13,6		1,3 (0,57)	1	1 (4,55)	2,0 (9,0)	0 (0,0)
C12. SF 0,9%, Excilon, Gaze e Tegaderm IV3000	1	4,5	2,0		0	1 (4,5)	0	0 (0,0)
C13. ChloraPrep, Biatain Ag e Tegaderm IV3000	7	31,8		2,1 (0,37)	3	3 (13,6)	2,0 (9,0)	0 (0,0)

C14. SF 0,9%, ChloraPrep, Biatain Ag e Tegaderm IV3000	1	4,5	2,0		0	0	0	0 (0,0)
C15. ChloraPrep, Espuma de PHMB e Tegaderm IV3000	2	9,0		2,0 (0,0)	0	0	1,0 (4,5)	0 (0,0)
C16. SF 0,9%, Gaze, Biatain Ag e Tegaderm IV3000	1	4,5	2,0		0	0	0	0 (0,0)
C17. Chloraprep, Gaze, Cavilon Haste, espuma de PHMB e Tegaderm IV3000	3	13,6		2,6 (0,57)	2	2 (9,0)	0	1 (4,5)
C18. Chloraprep, Gaze, Cavilon Haste e Tegaderm IV3000	1	4,5	2,0		0	0	0	0 (0,0)
C19. Chloraprep, Gaze e Covidien Kendell Foam	2	9,0	4,0		0	0	0	0 (0,0)
C20. Clorexidina, Gaze e Tegaderm IV3000	2	9,0	2,0		1	0	1 (4,5)	0 (0,0)
C21. Prontosan, Excilon 5x5cm, Allevyn Traqueostomia 9x9cm e Tegaderm IV3000	1	4,5	1,0		0	1 (4,55)	0	0 (0,0)
C22. Chloraprep, Gaze e Tegaderm IV3000	1	4,5	2,0		1	1 (4,55)	1 (4,55)	0 (0,0)
Estabilizadores								
E1. Flexi-Trak	2	9,0				1 (50,0)	1 (50,0)	0,0 (0,0)
E2. Hollister	18	88,8				11 (61,1)	7 (38,9)	2 (11,1)
Ausente	2	9,0				2,0 (100,0)	0,0 (0,0)	0,0 (0,0)

Observa-se que o curativo categorizado como 6 (C6) foi o mais utilizado entre os participantes no período da coleta de dados (45,4%), seguido pelo C13 (31,8%) e o C9 (22,7%) e o tempo médio prescrito pelo enfermeiro para a troca foi de $1,5 \pm 0,7$, $2,1 \pm 0,37$ e 2,0 dias, respectivamente. Entretanto todos estes curativos foram trocados precocemente, isto é, em cinco ocasiões o C6 foi trocado antes do tempo prescrito, enquanto o C13 e C9, obtiveram três situações de troca antecipada. O estabilizador Hollister foi o mais utilizado (88,8%) no *driveline*. Não foram encontrados nenhum sinal de tração com exposição da camada de veludo e dobras com formação de memória.

No que se refere às complicações, o C6 teve a maior taxa de infecção (27,7%), seguido C9 e C13 que apresentaram resultados idênticos (13,6%). Já o sangramento, foi mais frequente nas categorias C6 (9,0%), C11 (9,0%) e C13 (9,0%) e a lesão por pressão foi identificada entre os pacientes que utilizaram C9 (4,5%) e C17 (4,5%). Os indivíduos que utilizaram o estabilizador Flexi-Trak teve maior taxa de sangramento (50,0%) enquanto, aqueles com Hollister obtiveram maior taxa de infecção (61,1%) e lesão por pressão (11,1%).

A Tabela 3 mostra a proporção de categorias de curativo que foram utilizadas como primeira escolha para o *driveline* no período de 30 dias do pós-operatório conforme o ano de implante do HM II e HM 3.

Tabela 3. Relação entre o curativo de primeira escolha para implementação no *driveline* no período pós-operatório até 30 dias da cirurgia e o ano de implante do HM II e HM 3 (n=22). São Paulo, SP, Brasil, 2022.

	Total n (%)	Ano do Implante							p-valor*
		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Curativos de primeira escolha									≤0,001
C1. Clorexidina, Excilon 5x5cm, Allevyn Traqueostomia 9x9cm e Fita de Silicone 3M	2 (9,1)	2 (100,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
C5. SF 0,9%, Clorexidina, Excilon 5x5cm, Tegaderm IV3000	1 (4,5)	0 (0,0)	1 (100,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
C6. Clorexidina, Excilon 5x5cm, Gaze e Tegaderm IV3000	6 (27,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (75,0)	2 (33,3)	1 (20,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
C9. Protosan, Excilon 5x5cm, Gaze e Tegaderm IV3000	3 (13,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (50,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
C12. SF 0,9%, Excilon, Gaze e Tegaderm IV3000	1 (4,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (20,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
C13. Chloraprep, Biatain Ag e Tegaderm IV3000	3 (13,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (60,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
C15. Chloraprep, Espuma de PHMB e Tegaderm IV3000	1 (4,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (33,3)	0 (0,0)	
C18. Chloraprep, Gaze, Cavilon Haste e Tegaderm IV3000	1 (4,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (33,3)	0 (0,0)	
C19. Chloraprep, Gaze e Covidien Kendell Foam	1 (4,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (33,3)	0 (0,0)	
C20. Clorexidina, Gaze e Tegaderm IV3000	2 (9,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (25,0)	1 (16,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	
C22. Chloraprep, Gaze e Tegaderm IV3000	1 (4,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (100,0)	
Uso de duas ou mais categorias de curativo		2 (100,0)	1 (100,0)	1 (75,0)	6 (100,0)	2 (40,0)	3 (100,0)	1 (100,0)	0,05

*Teste qui-quadrado de Pearson

Os resultados mostram que o C6 foi o curativo de primeira escolha (27,2%), seguido pelo C9 (13,6%) e C13 (13,6%) a ser implementado pelo enfermeiro logo após o

implante do dispositivo, com destaque para o ano de 2017 onde foi mais frequentemente utilizado. Observa-se que, com exceção dos pacientes que implantaram o HM em 2017 e 2019, todos os demais participantes utilizaram dois ou mais categorias diferentes de curativos.

Complicações

Os achados evidenciaram que a infecção do *driveline* é a primeira complicação a surgir logo após o implante do HM (45,4%) e que isso acontece com uma média de $15,9 \pm 7,19$ dias após a cirurgia, seguida pelo sangramento (27,7%) que surge após $4,3 \pm 2,0$ dias em média (Tabela 4).

Tabela 4. Descrição das complicações relacionadas ao *driveline* no período pós-operatório até 30 dias do implante do HM II e HM 3 (n=22). São Paulo, Brasil, 2022.

	Total		Primeira complicação após implante		Tempo para surgimento da complicação (em dias)		
	n	%	n	%	Média (dp)	Median a	Variação
Infecção	14	63,6	10	45,4	15,9 (7,19)	17,0	3,0-27,0
Sangramento	8	36,6	6	27,7	4,3 (2,0)	4,0	1,0-8,0
Lesão por pressão	2	9,0	0	0,0	24,0 (4,2)	24,0	21,0-27,0

Não foram encontrados resultados significativos entre a relação de variáveis demográficas, clínicas e complicações, exceto entre sangramento e tempo de CEC. Indivíduos que apresentaram sangramento tiveram valores medianos de tempo de CEC maiores (mediana = 112,5 minutos) quando comparado àqueles sem sangramento (mediana = 100 minutos); $p=0,029$.

Foi realizado modelo de riscos proporcionais de cox, com análises univariadas e multivariadas de sexo, idade, tempo de CEC, tempo cirúrgico e ano de implante a fim

de explorar o risco de fatores associados para o surgimento da infecção. O modelo não apresentou significância estatística para nenhuma dessas variáveis.

Dentre as complicações avaliadas neste estudo, a densidade de incidência de infecção foi a mais elevada (43,6/1.000 pessoas-dia). Na tabela 5, observa-se que a densidade de incidência de infecção foi maior em homens (55,5/1.000 pessoas-dia), nos participantes em uso do HM 3 (48,3/1.000 pessoas-dia) e naqueles que utilizaram dois ou mais categorias de curativos (47,2/1.000 pessoas-dia). Já em relação ao sangramento, a densidade de incidência foi de 68,4/1.000 pessoas/dia e maior em mulheres (36,6/1.000 pessoas-dia).

Tabela 5. Densidade de incidência de infecção, sangramento e lesão por pressão associada ao sexo, tipo de DAV de longa permanência e número de curativos (n=22). São Paulo, SP, Brasil, 2022.

	Incidência /1000 (pessoas-dia)	IC 95%
Infecção	43,6	25,8 – 73,6
Sexo		
Homens	55,5	26,4 - 116,5
Mulheres	35,9	17,1 – 75,2
DAV		
Heartmate II	39,7	18,9 -83,4
Heartmate 3	48,3	23,0 – 101,2
Número de curativos		
1	34,0	11,0 – 105,8
2 ou mais	47,2	26,1 85,2
Sangramento	24,4	12,2 – 48,9
Sexo		
Homens	12,2	3,0 – 49,6
Mulheres	36,6	16,4 – 81,4
DAV		
Heartmate II	17,8	6,7 – 47,5
Heartmate 3	38,8	14,5 – 103,4
Nº de curativos		
1	10,6	1,5 – 75,5
2 ou mais	30,0	14,3 – 63,0
Lesão por pressão	4,5	1,2 – 18,0
Sexo		
Homens	10,9	2,7 – 43,6

Mulheres	0,0	0,0 – 0,0
DAV		
Heartmate II	0,0	0,0 – 0,0
Heartmate 3	9,4	2,3 – 37,9
Nº de curativos		
1	0,0	0,0 – 0,0
2 ou mais	6,2	1,5 – 24,8

Discussão

Este estudo teve como objetivos principais avaliar as categorias de curativos utilizados no *driveline* de pacientes em uso de HM e descrever a densidade de incidência de complicações locais (infecção, sangramento e lesão por pressão) em até 30 dias do período pós-operatório e para isso, foi realizado uma coorte retrospectiva com análise prontuários da população alvo.

Os resultados do presente estudo apontaram um predomínio de INTERMACS perfil 3 (81,8%) que pode ser justificado pelo acesso ainda restrito a poucos centros da terapia com DAV no Brasil. Segundo Ayub et al. (2016)¹² em uma amostra de 15 mil pacientes, houve predomínio do INTERMACS perfil 2 e 3 (37,5% e 28,8%, respectivamente).

Apesar da terapia com DAV ser uma alternativa para melhorar a qualidade de vida e sobrevida dos pacientes com IC, é acompanhada de complicações no *driveline*, em especial a infecção, que surge pela ausência de padronização dos cuidados. Não existe um consenso em literatura internacional que determine um tipo específico de curativo e este pode estar sujeito aos protocolos de cada centro especializado conforme a experiência e disponibilidade de materiais³³. Não há na literatura um estudo semelhante, com amostra limitada (22 pacientes) e grande variabilidade de curativos (22 categorias) para comparar os resultados, o que reafirma a ausência de padronização para a escolha do método de curativo.

Os resultados desta pesquisa apontam a infecção como a primeira complicação a surgir dentre as complicações avaliadas, com início precoce (15 dias). Observamos o uso da clorexidina como predominante na amostra avaliada, sendo eficaz

para prevenção de infecção pelo seu amplo espectro de atuação com bactérias gram-negativas, gram-positivas e leveduras, além de baixa evidência de acúmulo sistêmico e reações adversas na pele^{33,34,35}. Além disso, foi observado a utilização do produto Prontosan PHMB líquido estéril B Braun para limpeza do *driveline*, porém não foram encontrados estudos divulgados na literatura que avaliaram a eficácia deste produto para comparação.

Koken et al.³⁴ (2021) recomendam a espuma com prata nas primeiras semanas até uma boa cicatrização do *driveline* com total fechamento da pele, sendo essa uma estratégia com melhor custo-efetividade. No estudo atual, houve um aumento no número de cirurgias de implante de HM em 2017, e o curativo da categoria C6 composto por clorexidina, Excilon 5x5cm e Tegaderm IV3000 foi frequentemente utilizado. O Excilon 5x5cm é uma gaze não aderente com potencial absorção de exsudato e custo acessível, entretanto, o C6 apresentou a maior taxa de infecção (27,7%). Desta forma, nos anos subsequentes de 2018 e 2019 foi observado uma redução do uso do C6 (33,3% e 20% respectivamente) que deu lugar a espuma absorvente impregnada por prata.

Estudo prévio apontou que quando avaliados isoladamente, o tipo de curativo e os materiais utilizados não são eficazes para redução de infecção, sendo também importante métodos que facilitem o acesso aos materiais padronizados organizados em Kits. Ademais, a clorexidina, espuma com prata e o dispositivo de estabilização reduziram em 62,5% o risco absoluto de desenvolver infecção de *driveline*, que corroboram com os resultados desta pesquisa, que utilizou o curativo C13 composto por ChlorPrep, Biatain Ag e filme transparente³⁶.

Lander et al.³⁷ (2018) em uma coorte retrospectiva compararam dois tipos de curativo em 153 pacientes, e teve como resultado satisfatório o curativo de espuma fenestrada impregnada com poli hexametileno Biguanida – PHMB resistente a colonização bacteriana (grupo 2). No grupo 1 foi utilizado o método sanduíche, no qual uma camada de espuma fica abaixo e outra acima do *driveline*, o que permite melhor estabilização e ancoragem do sistema. Estes resultados corroboram aos encontrados na atual pesquisa, na qual foram identificados curativos com as mesmas características e categorizados como C6, C9 e C13, tais como, o Allevyn Traqueostomia 9x9cm (espuma

hidrofílica a base de poliuretano e polietilenoglicol), Excilon Gaze 5x5cm (gaze impregnada com PHMB), Covidien Kendall Foam (espuma adesiva com PHMB), Biatain Ag (espuma impregnada com prata não adesivo), Espuma de Poliuretano Curatec (espuma não adesiva de PHMB).

Os achados em uma revisão sistemática indicam o filme transparente estéril como melhor cobertura para prevenção de infecção, que na pesquisa atual foi identificado como Tegaderm IV3000³³.

No presente estudo, foram identificados dois tipos de estabilizadores, o Flexi-Trak e Hollister fixador horizontal. Estes materiais permitem a ancoragem do sistema, ou seja, uma curva suave com folga no *driveline*, minimizando o risco de tração, proteção a possíveis traumas e maior conforto ao paciente. Estudos apontam estes materiais como estratégia imprescindível para prevenção de complicações, com troca a cada sete dias^{34,38}.

Quanto a frequência de troca do curativo, houve uma variação de vinte e quatro horas a semanal^{33,34,37}, e não existe um consenso. A literatura recomenda que a troca seja realizada de acordo com a avaliação do profissional considerando o aspecto local, tipo e quantidade de secreção, tempo para reavaliação e custo do curativo^{33,34}.

O sangramento está associado a um aumento de 20% no risco de mortalidade e um relato de caso identificou fatores de risco em pacientes internados na UTI após cirurgia de implante de DAV, tais como a anticoagulação total no intraoperatório, fatores de coagulação ao final da CEC e o início de heparina não fracionada endovenosa no primeiro dia de pós-operatório³⁹. Neste estudo foi observado uma associação da presença de sangramento aos indivíduos que apresentaram maior tempo de CEC (mediana de 112,9 minutos), corroborando com resultados atuais que reportaram o limite de 90 minutos para se tornar um fator de risco nas cirurgias cardíacas⁴⁰.

Neste estudo, pacientes com infecção, sangramento ou lesão por pressão foram submetidos a trocas mais frequentes e utilizaram mais de uma categoria de curativos. Isso relaciona-se a necessidade de avaliação local pelo enfermeiro, visualização do *driveline*, manutenção do curativo sem sujidades aparentes e mudança

de conduta frente a complicação visando opções mais sustentáveis com melhor custo-efetividade.

Foi observado o registro de tecido desvitalizado no *driveline* de dois participantes do estudo atual, sendo critérios para notificação de lesão por pressão associada a dispositivo médico. Quando o estabilizador está posicionado de maneira incorreta, esse dispositivo exerce tração na pele ao redor do *driveline* evoluindo com lesão por pressão local. Um estudo transversal avaliou os fatores de risco em 694 pacientes internados em UTI para desenvolver a chamada lesão por pressão relacionadas a dispositivo médico e a prevalência média foi de 13% com predomínio em homens (67,3%) e histórico de doença crônica (60,1%). No presente estudo, a lesão por pressão no *driveline* foi identificada em dois sujeitos do sexo masculino, que correspondeu a 9% da amostra. A avaliação do *driveline* para o manter em posição anatômica e confortável, livre de tração ocasionada pelo mau uso do dispositivo de estabilização pode prevenir essa complicação⁴¹.

Como fatores limitantes deste estudo, destacamos a dificuldade de acesso aos registros nos prontuários físico (manual), com perda de alguns dias de acompanhamento. Outro aspecto relevante é que alguns pacientes, especialmente após 2018, tiveram um curto período de internação pela baixa disponibilidade de leito no referido serviço, o que reduziu os dias de acompanhamento. Durante a coleta de dados, foi observado a ausência de padronização nos registros com múltiplas descrições, bem como conhecimento insuficiente para avaliação clínica do *driveline* e descrição das complicações, o que pode ter influenciado os resultados do estudo.

Conclusão

Os achados do estudo permitem concluir que a ausência de consenso na literatura quanto a padronização, torna evidente a necessidade de estudo de intervenção multicêntrico para melhor avaliação dos métodos de curativo aplicados e sua associação a complicações precoces e tardias.

Implicações para a prática

- Apesar da variabilidade elevada de produtos utilizados no *driveline* de pacientes em uso de HM, os achados apontam para uma possibilidade de padronização do curativo com uso de clorexidina, espuma absorvente impregnada com prata, filme transparente e dispositivo de estabilização para ancoragem.

- A infecção foi a complicação do *driveline* com maior densidade de incidência, seguida pelo sangramento local e lesão por pressão associada ao dispositivo médico.

- Necessidade de desenvolvimento de uma escala validada e padronizada para classificação das condições do orifício de saída do *driveline*, a fim de identificar complicações locais, melhorar a qualidade do registro e, desta forma, acompanhar a evolução.

Referências

1. Albuquerque DC, et al. I Brazilian Registry of Heart Failure - Clinical Aspects, Care Quality and Hospitalization Outcomes. *Arq Bras Cardiol.* 2015;104(6):433-442. doi: 10.5935/abc.20150031.
2. Fernandes ADF, et al. Tendência da insuficiência cardíaca no Brasil subdesenvolvido. *Arq Bras Cardiol.* 2020;114(2):222-231. doi: 10.36660/abc.20180321.
3. Bleumink GS, et al. Quantifying the heart failure epidemic: prevalence, incidence rate, lifetime risk and prognosis of heart failure The Rotterdam Study. *Eur Heart J.* 2004;25(18):1614-9. doi: 10.1016/j.ehj.2004.06.038.
4. Virani SS, et al. American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart Disease and Stroke Statistics-2021 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation.* 2021;143(8):e254-e743. doi: 10.1161/CIR.0000000000000950.

5. Yancy CW, et al. Guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70(6):776-803. doi: 10.1161/CIR.0000000000000509
6. Júnior EVS, et al. Perfil epidemiológico da morbimortalidade por insuficiência cardíaca no Brasil entre 2013 a 2017. *Enfermería Actual de Costa Rica,* 2020;(39):156-169. doi: 10.15517/revenf.v0i39.41155.
7. Gheno J, Linch GFC, Paz AA, Weis AH. Morbimortalidade de idosos com insuficiência cardíaca conforme as regiões brasileiras. *Rev enferm UFPE on line.* 2021;15:e245366. doi: 10.5205/1981-8963.2021.245366.
8. Rohde LEP, et al. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. *Arq Bras Cardiol.* 2018;111(3):436-539. doi: 10.5935/abc.20180190
9. Kociol RD, Hammill BG, Fonarow GC, Klaskala W, Mills RM, Hernandez AF, Curtis LH. Generalizability and longitudinal outcomes of a national heart failure clinical registry: Comparison of Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE) and non-ADHERE Medicare beneficiaries. *Am Heart J.* 2010 Nov;160(5):885-92. doi: 10.1016/j.ahj.2010.07.020.
10. McMurray JJ, Packer M, Desai AS, Gong J, Lefkowitz MP, Rizkala AR, Rouleau JL, Shi VC, Solomon SD, Swedberg K, Zile MR; PARADIGM-HF Investigators and Committees. Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. *N Engl J Med.* 2014 Sep 11;371(11):993-1004. doi: 10.1056/NEJMoa1409077.
11. Bacal F, et al. 3ª Diretriz Brasileira de Transplante Cardíaco. *Arq Bras Cardiol.* 2018; 111(2):230-289. doi: 10.5935/abc.20180153.
12. Ayub SMF, Neto JDS, Almeida DR, Biselli B, Avila MS, Colafranceschi AS, et al. Diretriz de Assistência Circulatória Mecânica da Sociedade Brasileira de Cardiologia. *Arq Bras Cardiol.* 2016 Aug;107(2 Suppl 2):1-33. Portuguese. doi: 10.5935/abc.20160128. PMID: 27627754.
13. Gordon RJ, Weinberg AD, Pagani FD, Slaughter MS, Pappas PS, Naka Y, Goldstein DJ, Dembitsky WP, Giacalone JC, Ferrante J, Ascheim DD, Moskowitz AJ, Rose EA, Gelijns AC, Lowy FD. Ventricular Assist Device Infection Study Group. Prospective, multicenter study of ventricular assist device infections.

Circulation. 2013 Feb 12;127(6):691-702. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.112.128132.

14. Nienaber JJ, Kusne S, Riaz T, Walker RC, Baddour LM, Wright AJ, Park SJ, Vikram HR, Keating MR, Arabia FA, Lahr BD, Sohail MR. Mayo Cardiovascular Infections Study Group. Clinical manifestations and management of left ventricular assist device-associated infections. Clin Infect Dis. 2013 Nov;57(10):1438-48. doi: 10.1093/cid/cit536.

15. Ballew CC, Surratt JF, Collins TL, Shah N. Gastrointestinal bleeding in patients with ventricular assist devices: what every cardiac nurse should know. Prog Transplant. 2013 Sep;23(3):229-34. doi: 10.7182/pit2013954.

16. Filho WCP, Marassi AL, Campos BAG, Orto FTCD, Junior NO, Russo RMD. Como prevenir a insuficiência cardíaca congestiva. Revista APS. [Internet] 2003 [Cited in 2022 Jan 16]; 6(1):48-50. Available from: <https://www.ufjf.br/nates/files/2009/12/EducacaoC.pdf>.

17. Get With The Guidelines - American Heart Association. [Cited in 2022 Jan 16]. Available from: <https://www.heart.org/en/professional/quality-improvement/get-with-the-guidelines/get-with-the-guidelines-heart-failure/recognition-from-get-with-the-guidelines-hf>.

18. Gelape CL, Pham SM. Os avanços no suporte circulatório mecânico no tratamento da insuficiência cardíaca. Arq Bras Cardiol. 2012; 8(2):36-43. doi: /doi.org/10.1590/S0066-782X2012000200018

19. Aggarwal A, Kurien S, Coyle L, Siemeck R, Tatooles A, Pappas PS, Bhat G. Evaluation and management of emergencies in patients with mechanical circulatory support devices. Prog Transplant. 2013 Jun;23(2):119-26; quiz 127. doi: 10.7182/pit2013848.

20. Cestari VRF, Pessoa VLMP, Moreira TMM, Florêncio RSB, Islene V, Ribeiro SB. Dispositivos de assistência ventricular e cuidados de enfermagem. Texto Contexto Enferm, 2017; 26(3):e0980016. doi: 10.1590/0104-07072017000980016.

21. Kirklin JK, Naftel DC, Kormos RL, Stevenson LW, Pagani FD, Miller MA, Ulisney KL, Baldwin JT, Young JB. Third INTERMACS Annual Report: the

evolution of destination therapy in the United States. *J Heart Lung Transplant*. 2011 Feb;30(2):115-23. doi: 10.1016/j.healun.2010.12.001.

22. Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED, Myers SL, Miller MA, Baldwin JT, Young JB. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. *J Heart Lung Transplant*. 2015 Dec;34(12):1495-504. doi: 10.1016/j.healun.2015.10.003.

23. Holman WL, Pae WE, Teutenberg JJ, et al. INTERMACS: interval analysis of registry data. *J Am Coll Surg*. 2009;208(5):755-762. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2008.11.016.

24. Feldman D, Pamboukian SV, Teuteberg JJ, Birks E, Lietz K, et al. International Society for Heart and Lung Transplantation. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: executive summary. *J Heart Lung Transplant*. 2013 Feb;32(2):157-87. doi: 10.1016/j.healun.2012.09.013.

25. Kurien S. Ventricular assist device: saving the failing heart. *Prog Transpl* [Internet]. 2010 [Cited in 2021 May 05]; 20(2):134-41. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20642171>

26. Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, Russell SD, Conte JV, Feldman D, Sun B, Tatooles AJ, Delgado RM 3rd, Long JW, Wozniak TC, Ghumman W, Farrar DJ, Frazier OH; HeartMate II Investigators. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med*. 2009 Dec 3;361(23):2241-51. doi: 10.1056/NEJMoa0909938.

27. John R, Kamdar F, Eckman P, Colvin-Adams M, Boyle A, Shumway S, Joyce L, Liao K. Lessons learned from experience with over 100 consecutive HeartMate II left ventricular assist devices. *Ann Thorac Surg*. 2011 Nov;92(5):1593-9; discussion 1599-600. doi: 10.1016/j.athoracsur.2011.06.081.

28. Biseli B, et al. Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda Seguido de Transplante Cardíaco *Arq Bras Cardiol*. 2015; 104(3):22-24. doi: doi.org/10.5935/abc.20140198.

29. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of

Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008 Apr;61(4):344-9. doi: 10.1016/j.jclinepi.2007.11.008.

30. Shapiro SS, Wilk MM. An analysis of variance test for normality (complete samples). *Biometrika* 1965; 52(3-4): 591–611, <https://doi.org/10.1093/biomet/52.3-4.591>

31. Pagano M, Gauvreau K. Princípios de Bioestatística, Ed. Thomson, São Paulo, 2004.

32. Rouquayrol MZ, Gurgel M. Epidemiologia e Saúde, 8^a ed. Rio de Janeiro: MedBook Editora, 2017.

33. Özdemir Z, Şenol Çelik S. Wound care of the driveline exit site in patients with a ventricular assist device: A systematic review. *Türk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg*. 2018 Apr 30;26(2):328-335. doi: 10.5606/tgkdc.dergisi.2018.14982.

34. Koken ZO, Yalcin YC, van Netten D, de Bakker CC, van der Graaf M, Kervan U, Verkaik NJ, Caliskan K. Driveline exit-site care protocols in patients with left ventricular assist devices: a systematic review. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2021 Sep 11;60(3):506-515. doi: 10.1093/ejcts/ezab195.

35. Pavlovic NV, Randell T, Madeira T, Hsu S, Zinoviev R, Abshire M. Risk of left ventricular assist device driveline infection: A systematic literature review. *Heart Lung*. 2019 Mar-Apr;48(2):90-104. doi: 10.1016/j.hrtlng.2018.11.002.

36. Cagliostro B, Levin AP, Fried J, Stewart S, Parkis G, Mody KP, Garan AR, Topkara V, Takayama H, Naka Y, Jorde UP, Uriel N. Continuous-flow left ventricular assist devices and usefulness of a standardized strategy to reduce driveline infections. *J Heart Lung Transplant*. 2016 Jan;35(1):108-114. doi: 10.1016/j.healun.2015.06.010.

37. Lander MM, Kunz N, Dunn E, Althouse AD, Lockard K, Shullo MA, Kormos RL, Teuteberg JJ. Substantial Reduction in Driveline Infection Rates With the Modification of Driveline Dressing Protocol. *J Card Fail*. 2018 Nov;24(11):746-752. doi: 10.1016/j.cardfail.2018.07.464.

38. Baronetto A, Centofanti P, Attisani M, Ricci D, Mussa B, Devotini R, et al. A simple device to secure ventricular assist device driveline and prevent exit-site

Infection. Interactive Cardio Vascular and Thoracic Surgery. Abril de 2014; 18 (4): 415–7. doi: doi: 10.1093/icvts/ivt549

39. Leebeek FWG, Muslem R. Bleeding in critical care associated with left ventricular assist devices: pathophysiology, symptoms, and management. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2019;2019(1):88-96. doi:10.1182/hematology.2019000067.

40. Braga BV, Brandão MAG. Avaliação diagnóstica do risco de sangramento em cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2018;26:e3092. doi: 10.1590/1518-8345.2523.3092.

41. Dang W, Liu Y, Zhou Q, Duan Y, Gan H, Wang L, Zhu Q, Xie C, Hu A. Risk factors of medical device-related pressure injury in intensive care units. *J Clin Nurs*. 2021 Jul 26. doi: 10.1111/jocn.15974.

DISCUSSÃO GERAL

5. DISCUSSÃO GERAL

Os principais objetivos deste estudo foram avaliar as categorias de curativos utilizados no *driveline* de pacientes em uso de HeartMate e verificar a densidade de incidência de complicações locais (infecção, sangramento e lesão por pressão) em até 30 dias do período pós-operatório e para isso, foi realizado uma coorte retrospectiva com análise prontuários da população alvo.

Ayub et al. (2016)¹² baseiam-se no registro INTERMACS com 15 mil pacientes, no qual os indivíduos elegíveis para DAV foram classificados com INTERMACS perfil 2 e 3 (37,5% e 28,8% respectivamente) ¹². No presente estudo observamos que nossos pacientes foram classificados em sua maioria com INTERMACS perfil 3 (81,8%), justificado pela terapêutica com DAV ainda ser restrita no Brasil pelo seu alto custo e sua disponibilidade ser reduzida a poucos centros no território nacional, com isso mediante a indicação para implante de DAV os pacientes encontram dificuldade de acesso à terapia.

O uso de DAV surge como alternativa terapêutica, que visa melhorar a qualidade de vida dos pacientes, entretanto, observa-se que esta estratégia é acompanhada de complicações, especialmente a infecção do *driveline* decorrente da ausência de padronização com cuidados e curativos adotados. Não existe um consenso divulgado na literatura nacional e internacional que determine um tipo específico de curativo, sendo este ainda realizado por meio de protocolos de cada centro especializado conforme a experiência e disponibilidade de materiais⁵⁵. Além da importância do curativo para cuidado local, outros pontos devem ser considerados, tais como facilidade de uso, custo, visualização do *driveline* e uso de estabilizadores³⁶. O presente estudo foi realizado em um centro especializado de referência para cirurgia de implantes de DAV. Não encontramos na literatura um estudo semelhante, com amostra limitada (22 pacientes) e grande variabilidade de curativos (22 categorias) para comparar os resultados, ou seja, os dados encontrados no presente estudo corroboram com a

ausência de padronização para a escolha do método de curativo com uma grande variabilidade.

A adoção de medidas para prevenção da infecção de *driveline* é fundamental, visto que sua abordagem demanda estratégias complexas como a intervenção cirúrgica e uso combinado de antibióticos, além de proporcionar repercussões sistêmicas graves, aumento de eventos tromboembólicos relacionados ao dispositivo, progressão da infecção para a bomba, sepse e piora da morbimortalidade^{33,56}. A *International Society of Heart and Lung Transplantation Mechanically Assisted Circulation Support Registry* (2019) relata taxas de infecção do *driveline* de até 29% após 3 meses do implante de DAV e de 9% inferior a 3 meses de pos-operatorio³⁰. Hieda et al. em 2014 identificou que 90% dos pacientes em uso de DAV apresentou infecção de *driveline* em até 12 meses após a cirurgia de implante, e é fundamental o cuidado com o curativo desde a fase inicial para prevenção deste agravo tardio³¹. Os resultados do presente estudo apontaram a infecção como o primeiro evento a surgir dentre as complicações avaliadas, e sua densidade de incidência é também a mais prevalente na amostra estudada, e de maneira precoce quando comparada a dados encontrados na literatura, aparecendo em torno de 15 dias.

Zierrer et al.⁵⁷ em 2017 chama a atenção para a disfunção de imunorregulação sistêmica inespecífica, causada pelos materiais que compõe a bomba e circuito do DAV, que apesar de biocompatíveis pode contribuir com maior suscetibilidade sistêmica para infecções locais. Outro fator importante a ser considerado é a dificuldade de manejo clínico pela gravidade e instabilidade destes pacientes, especialmente por nossa amostra ter um predomínio de INTERMACS perfil 3, na qual o paciente já faz uso de drogas vasoativas previamente ao implante.

Uma revisão sistemática⁵⁵ que avaliou sete estudos aponta a importância de técnica asséptica e o uso da clorexidina como estratégia que reduz a infecção de *driveline* e resultados semelhantes foram encontrados por outros pesquisadores^{39,58}. No presente estudo, apesar da grande variabilidade de produtos empregados no curativo, todos foram realizados por meio de técnica estéril e a clorexidina foi frequentemente utilizada desde

o primeiro implante em 2015. Além disso, a solução fisiológica 0.9% foi aplicada nos pacientes com maior quantidade de exsudação para limpeza primária e a partir de 2019 com a chegada no Brasil, ocorreu a padronização para o ChloraPrep (clorexidina a 2% e álcool isopropílico a 70%) no referido serviço.

Koken et al.⁵⁸ (2021) em uma revisão sistemática da literatura que avaliou onze estudos publicados no período de 2012-2020 e aponta o uso da clorexidina como eficaz pelo seu amplo espectro de atuação com bactérias gram-negativas, gram-positivas e leveduras, além de baixa evidência de acúmulo sistêmico e reações adversas na pele. Relata sobre a utilização de espumas com potencial de absorção, e ressalta os bons resultados de espumas impregnadas com prata, porém com maior custo, fato este que pode ser relevante em sua disponibilidade e frequência de utilização. Uma boa alternativa seria a utilização da espuma com prata nas primeiras semanas, até que se observe uma boa cicatrização do *driveline*, com total fechamento da pele, visando assim identificação de uma estratégia com melhor custo-efetividade⁵⁸. Notamos no presente estudo aumento no número de cirurgias de implante de HeartMate em 2017, com 75% de utilização do C6 composto por clorexidina, Excilon 5x5cm e Tegaderm IV3000. O Excilon 5x5cm é uma gaze não aderente com potencial absorção de exsudato e com custo acessível comparado aos curativos de espuma impregnados com prata, sendo essa a justificativa para sua grande utilização (custo-efetividade). Porém o C6 apresentou a maior taxa de infecção (27,7%). Nos anos subsequentes de 2018 e 2019 notamos redução de utilização do C6 (33,3% e 20% respectivamente), com aumento da utilização dos curativos de espuma absorvente impregnados por prata devido à alta taxa de infecção no ano anterior, e seguindo a recomendação da literatura.

O presente estudo descreve a utilização do produto Prontosan PHMB líquido estéril B Braun para limpeza do *driveline*, composto por polihexanida e undecylamidopropilbetaina, porém não foram encontrados estudos publicados na literatura que avaliaram a eficácia deste produto para comparação.

Uma pesquisa prospectiva de intervenção³², apontou que isoladamente o tipo de curativo e os materiais utilizados não são capazes de contribuir para redução significativa de infecção, tendo também importância métodos que facilitem o acesso aos

materiais padronizados organizados em Kits e também a educação do paciente e cuidador para cuidados a longo prazo. Apontou também que a utilização de clorexidina, espuma com prata (bacteriostático) e dispositivo de estabilização reduziu em 62,5% o risco absoluto de desenvolver infecção de *driveline*. Este achado da literatura também foi evidenciado no presente estudo com o curativo C13 composto por ChloroPrep, Biatain Ag e filme transparente. O C13 foi empregado a partir de 2019, e foi um dos curativos de primeira escolha nesta data.

Lander et al.³⁶ (2018) em um estudo coorte retrospectivo comparou dois tipos de curativo em 153 pacientes entre aponta com resultado go grupo 2 como positivo, o qual contou com o uso de curativo de espuma fenestrada impregnada com poli hexametilen Biguanida – PHMB resistente a colonização bacteriana, para melhor absorção de exsudato e secreções hemáticas Menciona no grupo 1 o método sanduíche, no qual uma camada de espuma fica abaixo e outra acima do *driveline*, o que permite melhor estabilização e ancoragem do sistema. Estes resultados corroboram com aqueles encontrados na atual pesquisa que identificaram alguns curativos com as mesmas características, tais como, o Allevyn Traqueostomia 9x9cm (espuma hidrofílica a base de poliuretano e polietilenoglicol), Excilon Gaze 5x5cm (gaze impregnada com PHMB), Covidien Kendall Foam (espuma adesiva com PHMB), Biatain Ag (espuma impregnada com prata não adesivo), Espuma de Poliuretano Curatec (espuma não adesiva de PHMB). Tais componentes estão presentes nos curativos categorizados como C6, C9 e C13 que foram também os de primeira escolha e de maior utilização.

Como método de cobertura, foi constatado com maior frequência de utilização o filme estéril transparente (Tegaderm IV3000) e a Fita de Silicone 3M - 5x5cm. A revisão sistemática de Özdemir e Çelik⁵⁵ (2021) corrobora com a indicação de utilização do filme transparente estéril para prevenção de infecção. O uso da Fita de Silicone 3M – 5x5cm foi utilizada mediante a frequência de troca de curativo, por ter em sua composição silicone que minimiza lesões de pele pela adesividade e menor custo. Foi observado que a prática institucional padronizou a cobertura com Tegaderm IV3000 estéril após o ano de 2016, inclusive nos curativos de primeira escolha.

Os achados deste estudo demonstraram que desde 2013 é frequente a utilização de estabilizadores, sendo o Flexi-Trak ou Hollister fixador horizontal encontrados nos registros. Estes materiais permitem a ancoragem do sistema, ou seja, uma curva suave com folga no *driveline*, minimizando o risco de tração, proteção a possíveis traumas e permitindo maior conforto ao paciente. Não encontramos na literatura evidência de superioridade entre os tipos de estabilizadores, mas todos os estudos apontam a utilização como estratégia imprescindível para prevenção de complicações³⁷. Cagliostro et al.³² (2016) reforçam a relevância do dispositivo de ancoragem na redução do risco de desenvolver infecção de *driveline* (em até 11%). Koken et al.⁵⁸ (2021) reforçam a necessidade de troca pelo menos a cada 7 dias do material de estabilização.

Quanto a frequência de troca do curativo, não existe um consenso na literatura e em dois estudos de revisão sistemática, houve uma variação de troca diária a semanal (REF). Destaca-se que nenhum protocolo com padrão de troca específico foi associado a redução de complicações de *driveline*. Os estudos apontam que a frequência de troca deve ser realizada de acordo com a avaliação do profissional para o aspecto local, tipo e quantidade de secreção, tempo para reavaliação e custo do curativo^{55,58}. Desta forma, será prescrito a adequação para a rotina de troca considerando os seguintes aspectos: drenagem observada na espuma, aspecto sanguinolento ou purulento, perda da integridade do curativo (perda de adesividade) e sinais ou sintomas de infecção na avaliação da pele no local³⁶. Os achados no presente estudo convergem com os dados apontados na literatura e por Lander et al.³⁶ (2018) que menciona sobre a periodicidade de troca do curativo da seguinte maneira: sempre foi trocado no 1º dia de pós-operatório, novamente trocado no 2º dia de pós-operatório se houver excesso de drenagem. A partir do 3º dia de pós-operatório, o curativo foi trocado a cada 72h, sendo necessário a avaliação individualizada do paciente.

Leebeek e Muslem⁵⁹ (2019) em estudo com relato de casos relata fatores de risco para sangramento na unidade de terapia intensiva após cirurgia de implante de VAD. Aponta como fatores importantes a anticoagulação total no intraoperatório, com reversão completa e restauração de hemocomponentes e fatores de coagulação ao final

da CEC, e o início de heparina não fracionada no primeiro dia de pós-operatório. Relata que o sangramento precoce é principalmente relacionado à cirurgia e pode ser um sangramento persistente da ferida ou sangramento de drenos e enfatiza a necessidade de monitoramento cuidadoso desta complicação. Está associado a um aumento de quase 20% no risco de mortalidade. Bunte et al. (2013) em um uma coorte retrospectiva descreve eventos de sangramentos maiores após acompanhar 139 pacientes que foram submetidos a implante de HeartMate II de 2004-2010. Sugere que com a evolução de protocolos de anticoagulação, aprimoramento da técnica cirúrgica e melhoria na seleção de candidatos contribui com redução na incidência de sangramentos. Braga e Brandão⁶⁰ (2018) aponta como fator de risco para sangramento em cirurgia cardíaca o tempo de CEC superior a 90 minutos. O presente estudo evidenciou associação da complicação de sangramento aos indivíduos que apresentaram maior tempo de CEC (mediana de 112,9 minutos). A complicação de sangramento apareceu em 36,6% da amostra, porém não encontramos estudos na literatura que apresentem essa complicação de sangramento no *driveline* para comparação.

Neste estudo, pacientes com presença de complicações foram submetidos a trocas mais frequentes e utilizaram mais de uma categoria de curativos. Isso relaciona-se a necessidade de avaliação local pelo enfermeiro, visualização do *driveline*, manutenção do curativo sem sujidades aparentes e mudança de conduta frente a complicação visando curativos mais sustentáveis com melhor custo benefício. Ayub et al.¹² (2016) aponta para a padronização da avaliação do *driveline* e suas complicações locais por meio da classificação desenvolvida pela University of Utah. No hospital do presente estudo, tal escala é aplicada pelo enfermeiro especialista em DAV no acompanhamento ambulatorial, porém essa escala ainda não está aplicada na prática da Unidade de Terapia Intensiva e semi-intensiva, sendo esta uma oportunidade de melhoria para o serviço no qual foi desenvolvida a pesquisa.

Notamos em dois pacientes de nossa amostra registro do *driveline* com presença de fibrina e esfacelo. Denominamos esses achados como lesão por pressão associada a dispositivo médico. O *driveline* necessita de estabilizador para melhorar sua fixação, prevenção de traumas locais por enganchos acidentais e queda do controlador com

tração acidental. Porém quando posicionado de maneira incorreta, sem permitir uma sobra adequada do *driveline*, esses dispositivos exercem tração na pele ao redor, podendo ocasionar a lesão por pressão local. Dang et al.⁶¹ (2020) em estudo transversal avaliou os fatores de risco de 694 pacientes internados em unidade de terapia intensiva para desenvolver a chamada lesão por pressão relacionadas a dispositivo médico. A taxa de prevalência média de lesão associada a dispositivo médico foi de 13%, mais prevalente em homens (67,3%), com histórico de doença crônica (60,1%). No presente estudo, a lesão por pressão no *driveline* foi identificada em apenas dois sujeitos do sexo masculino, que correspondeu a 9% da amostra. A avaliação do *driveline* para o manter em posição anatômica e confortável, livre de tração ocasionada pelo mau uso do dispositivo de estabilização pode prevenir essa complicação.

Dentre os fatores limitantes deste estudo o principal foi relacionado a dificuldade de acesso à informação pela revisão de prontuários físicos, com perda de alguns dias de registro de pacientes elegíveis. O serviço teve evolução para prontuário eletrônico em 2020, o que favoreceu a análise dos dados. Outro aspecto relevante, por se tratar de um serviço de referência para implante de DAV, alguns pacientes especialmente após 2018, tiveram um curto período de internação pela disponibilidade de leito no referido serviço, com necessidade de transferência para outros hospitais. Para a coleta de dados, foi realizada a interpretação dos registros de enfermeiros e constatada a ausência de padronização, conhecimento para avaliação clínica do *driveline* e descrição das complicações, com múltiplas descrições do estado local, o que pode ter influenciado os resultados do estudo.

CONCLUSÃO

6. CONCLUSÃO

Os achados do estudo permitem concluir que:

- Apesar da variabilidade elevada de produtos utilizados no *driveline* de pacientes em uso de HeartMate, os achados apontam para uma possibilidade de padronização com uso de clorexidina, espuma absorvente impregnada com prata, filme transparente e dispositivo de estabilização para ancoragem.

- A infecção foi a complicação com maior densidade de incidência, seguida pelo sangramento e lesão por pressão.

A ausência de consenso na literatura quanto a padronização, torna evidente a necessidade de estudo de intervenção multicêntrico para melhor avaliação dos métodos de curativo aplicados e sua associação a complicações precoces e tardias.

REFERÊNCIAS

1. Albuquerque DC, et al. I Brazilian Registry of Heart Failure - Clinical Aspects, Care Quality and Hospitalization Outcomes. *Arq Bras Cardiol.* 2015;104(6):433-442. doi: 10.5935/abc.20150031.
2. Fernandes ADF, et al. Tendência da insuficiência cardíaca no Brasil subdesenvolvido. *Arq Bras Cardiol.* 2020;114(2):222-231. doi: 10.36660/abc.20180321.
3. Bleumink GS, et al. Quantifying the heart failure epidemic: prevalence, incidence rate, lifetime risk and prognosis of heart failure The Rotterdam Study. *Eur Heart J.* 2004;25(18):1614-9. doi: 10.1016/j.ehj.2004.06.038.
4. Virani SS, et al. American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart Disease and Stroke Statistics-2021 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation.* 2021;143(8):e254-e743. doi: 10.1161/CIR.0000000000000950.
5. Yancy CW, et al. Guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70(6):776-803. doi: 10.1161/CIR.0000000000000509
6. Júnior EVS, et al. Perfil epidemiológico da morbimortalidade por insuficiência cardíaca no Brasil entre 2013 a 2017. *Enfermería Actual de Costa Rica,* 2020;(39):156-169. doi: 10.15517/revenf.v0i39.41155.
7. Gheno J, Linch GFC, Paz AA, Weis AH. Morbimortalidade de idosos com insuficiência cardíaca conforme as regiões brasileiras. *Rev enferm UFPE on line.* 2021;15:e245366. doi: 10.5205/1981-8963.2021.245366.
8. Rohde LEP, et al. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. *Arq Bras Cardiol.* 2018;111(3):436-539. doi: 10.5935/abc.20180190
9. Kociol RD, Hammill BG, Fonarow GC, Klaskala W, Mills RM, Hernandez AF, Curtis LH. Generalizability and longitudinal outcomes of a national heart failure clinical registry: Comparison of Acute Decompensated Heart Failure

National Registry (ADHERE) and non-ADHERE Medicare beneficiaries. *Am Heart J*. 2010 Nov;160(5):885-92. doi: 10.1016/j.ahj.2010.07.020.

10. McMurray JJ, Packer M, Desai AS, Gong J, Lefkowitz MP, Rizkala AR, Rouleau JL, Shi VC, Solomon SD, Swedberg K, Zile MR; PARADIGM-HF Investigators and Committees. Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. *N Engl J Med*. 2014 Sep 11;371(11):993-1004. doi: 10.1056/NEJMoa1409077.

11. Bacal F, et al. 3ª Diretriz Brasileira de Transplante Cardíaco. *Arq Bras Cardiol*. 2018; 111(2):230-289. doi: 10.5935/abc.20180153.

12. Ayub SMF, Neto JDS, Almeida DR, Biselli B, Avila MS, Colafranceschi AS, et al. Diretriz de Assistência Circulatória Mecânica da Sociedade Brasileira de Cardiologia. *Arq Bras Cardiol*. 2016 Aug;107(2 Suppl 2):1-33. Portuguese. doi: 10.5935/abc.20160128. PMID: 27627754.

13. Gordon RJ, Weinberg AD, Pagani FD, Slaughter MS, Pappas PS, Naka Y, Goldstein DJ, Dembitsky WP, Giacalone JC, Ferrante J, Ascheim DD, Moskowitz AJ, Rose EA, Gelijns AC, Lowy FD. Ventricular Assist Device Infection Study Group. Prospective, multicenter study of ventricular assist device infections. *Circulation*. 2013 Feb 12;127(6):691-702. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.112.128132.

14. Nienaber JJ, Kusne S, Riaz T, Walker RC, Baddour LM, Wright AJ, Park SJ, Vikram HR, Keating MR, Arabia FA, Lahr BD, Sohail MR. Mayo Cardiovascular Infections Study Group. Clinical manifestations and management of left ventricular assist device-associated infections. *Clin Infect Dis*. 2013 Nov;57(10):1438-48. doi: 10.1093/cid/cit536.

15. Ballew CC, Surratt JF, Collins TL, Shah N. Gastrointestinal bleeding in patients with ventricular assist devices: what every cardiac nurse should know. *Prog Transplant*. 2013 Sep;23(3):229-34. doi: 10.7182/pit2013954.

16. Filho WCP, Marassi AL, Campos BAG, Orto FTCD, Junior NO, Russo RMD. Como prevenir a insuficiência cardíaca congestiva. *Revista APS*. [Internet] 2003 [Cited in 2022 Jan 16]; 6(1):48-50. Available from: <https://www.ufjf.br/nates/files/2009/12/EducacaoC.pdf>.

17. Get With The Guidelines - American Heart Association. [Cited in 2022 Jan 16]. Available from: <https://www.heart.org/en/professional/quality-improvement/get-with-the-guidelines/get-with-the-guidelines-heart-failure/recognition-from-get-with-the-guidelines-hf>.
18. Gelape CL, Pham SM. Os avanços no suporte circulatório mecânico no tratamento da insuficiência cardíaca. *Arq Bras Cardiol.* 2012; 8(2):36-43. doi: /doi.org/10.1590/S0066-782X2012000200018
19. Aggarwal A, Kurien S, Coyle L, Siemeck R, Tatooles A, Pappas PS, Bhat G. Evaluation and management of emergencies in patients with mechanical circulatory support devices. *Prog Transplant.* 2013 Jun;23(2):119-26; quiz 127. doi: 10.7182/pit2013848.
20. Cestari VRF, Pessoa VLMP, Moreira TMM, Florêncio RSB, Islene V, Ribeiro SB. Dispositivos de assistência ventricular e cuidados de enfermagem. *Texto Contexto Enferm*, 2017; 26(3):e0980016. doi: 10.1590/0104-07072017000980016.
21. Kirklin JK, Naftel DC, Kormos RL, Stevenson LW, Pagani FD, Miller MA, Ulisney KL, Baldwin JT, Young JB. Third INTERMACS Annual Report: the evolution of destination therapy in the United States. *J Heart Lung Transplant.* 2011 Feb;30(2):115-23. doi: 10.1016/j.healun.2010.12.001.
22. Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED, Myers SL, Miller MA, Baldwin JT, Young JB. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. *J Heart Lung Transplant.* 2015 Dec;34(12):1495-504. doi: 10.1016/j.healun.2015.10.003.
23. Holman WL, Pae WE, Teutenberg JJ, et al. INTERMACS: interval analysis of registry data. *J Am Coll Surg.* 2009;208(5):755-762. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2008.11.016.
24. Feldman D, Pamboukian SV, Teuteberg JJ, Birks E, Lietz K, et al. International Society for Heart and Lung Transplantation. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: executive summary. *J Heart Lung Transplant.* 2013 Feb;32(2):157-87. doi: 10.1016/j.healun.2012.09.013.

25. Kurien S. Ventricular assist device: saving the failing heart. *Prog Transpl* [Internet]. 2010 [Cited in 2021 May 05]; 20(2):134-41. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20642171>
26. Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, Russell SD, Conte JV, Feldman D, Sun B, Tatroles AJ, Delgado RM 3rd, Long JW, Wozniak TC, Ghumman W, Farrar DJ, Frazier OH; HeartMate II Investigators. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med*. 2009 Dec 3;361(23):2241-51. doi: 10.1056/NEJMoa0909938.
27. John R, Kamdar F, Eckman P, Colvin-Adams M, Boyle A, Shumway S, Joyce L, Liao K. Lessons learned from experience with over 100 consecutive HeartMate II left ventricular assist devices. *Ann Thorac Surg*. 2011 Nov;92(5):1593-9; discussion 1599-600. doi: 10.1016/j.athoracsur.2011.06.081.
28. Biseli B, et al. Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda Seguido de Transplante Cardíaco *Arq Bras Cardiol*. 2015; 104(3):22-24. doi: doi.org/10.5935/abc.20140198.
29. Trachtenberg BH, Cordero-Reyes A, Elias B, Loebe M. A review of infections in patients with left ventricular assist devices: prevention, diagnosis and management. *Methodist Debaque Cardiovasc J*. 2015 Jan-Mar;11(1):28-32. doi: 10.14797/mdcj-11-1-28.
30. Hannan MM, Xie R, Cowger J, Schueler S, de By T, Dipchand AI, Chu VH, Cantor RS, Koval CE, Krabatsch T, Hayward CS, Nakatani T, Kirklin JK. Epidemiology of infection in mechanical circulatory support: A global analysis from the ISHLT Mechanically Assisted Circulatory Support Registry. *J Heart Lung Transplant*. 2019 Apr;38(4):364-373. doi: 10.1016/j.healun.2019.01.007.
31. Hieda M, Sata M, Seguchi O, Yanase M, Murata Y, et al. Importance of early appropriate intervention including antibiotics and wound care for device-related infection in patients with left ventricular assist device. *Transplant Proc*. 2014 Apr;46(3):907-10. doi: 10.1016/j.transproceed.2013.11.106.
32. Cagliostro B, Levin AP, Fried J, Stewart S, Parkis G, Mody KP, Garan AR, Topkara V, Takayama H, Naka Y, Jorde UP, Uriel N. Continuous-flow left ventricular assist devices and usefulness of a standardized strategy to reduce drive-

line infections. *J Heart Lung Transplant*. 2016 Jan;35(1):108-114. doi: 10.1016/j.healun.2015.06.010.

33. Goldstein DJ, Naftel D, Holman W, Bellumkonda L, Pamboukian SV, Pagani FD, Kirklin J. Continuous-flow devices and percutaneous site infections: clinical outcomes. *J Heart Lung Transplant*. 2012 Nov;31(11):1151-7. doi: 10.1016/j.healun.2012.05.004.

34. Sharma V, Deo SV, Stulak JM, Durham LA 3rd, Daly RC, Park SJ, Baddour LM, Mehra K, Joyce LD. Driveline infections in left ventricular assist devices: implications for destination therapy. *Ann Thorac Surg*. 2012 Nov;94(5):1381-6. doi: 10.1016/j.athoracsur.2012.05.074.

35. Wus L, Manning M, Entwistle JW 3rd. Left ventricular assist device driveline infection and the frequency of dressing change in hospitalized patients. *Heart Lung*. 2015 May-Jun;44(3):225-9. doi: 10.1016/j.hrtlng.2015.02.001.

36. Lander MM, Kunz N, Dunn E, Althouse AD, Lockard K, Shullo MA, Kormos RL, Teuteberg JJ. Substantial Reduction in Driveline Infection Rates With the Modification of Driveline Dressing Protocol. *J Card Fail*. 2018 Nov;24(11):746-752. doi: 10.1016/j.cardfail.2018.07.464.

37. Baronetto A, Centofanti P, Attisani M, Ricci D, Mussa B, Devotini R, Simonato E, Rinaldi M. A simple device to secure ventricular assist device driveline and prevent exit-site infection. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2014 Apr;18(4):415-7. doi: 10.1093/icvts/ivt549.

38. Zainah H et al. The Efficacy of Acticoat-Silver Dressing in Preventing Left-ventricular Assisted Device Infections. *Immunochem Immunopathol* 2016, 2(2):1000122. doi: 10.4172/2469-9756.1000122

39. Pavlovic NV, Randell T, Madeira T, Hsu S, Zinoviev R, Abshire M. Risk of left ventricular assist device driveline infection: A systematic literature review. *Heart Lung*. 2019 Mar-Apr;48(2):90-104. doi: 10.1016/j.hrtlng.2018.11.002.

40. Stahovich M, Sundareswaran KS, Fox S, Hallinan W, Blood P, Chen L, Pamboukian SV, Chinn R, Farrar DJ, Pagani FD, Blue L. Reduce Driveline Trauma Through Stabilization and Exit Site Management: 30 Days Feasibility Results from the

Multicenter RESIST Study. ASAIO J. 2016 May-Jun;62(3):240-5. doi: 10.1097/MAT.0000000000000374.

41. Kusne S, Staley L, Arabia F. Prevention and Infection Management in Mechanical Circulatory Support Device Recipients. Clin Infect Dis. 2017 Jan 15;64(2):222-228. doi: 10.1093/cid/ciw698.

42. Trachtenberg BH, Cordero-Reyes A, Elias B, Loebe M. A review of infections in patients with left ventricular assist devices: prevention, diagnosis and management. Methodist DeBakey Cardiovasc J. 2015 Jan-Mar;11(1):28-32. doi: 10.14797/mdcj-11-1-28.

43. DeBakey ME. Left ventricular bypass pump for cardiac assistance. Clinical experience. Am J Cardiol. 1971 Jan;27(1):3-11. doi: 10.1016/0002-9149(71)90076-2.

44. Boateng JS, Matthews KH, Stevens HN, Eccleston GM. Wound healing dressings and drug delivery systems: a review. J Pharm Sci. 2008 Aug;97(8):2892-923. doi: 10.1002/jps.21210.

45. Souto EB, Ribeiro AF, Ferreira MI, Teixeira MC, Shimojo AAM, Soriano JL, Naveros BC, Durazzo A, Lucarini M, Souto SB, Santini A. New Nanotechnologies for the Treatment and Repair of Skin Burns Infections. Int J Mol Sci. 2020 Jan 8;21(2):393. doi: 10.3390/ijms21020393.

46. Sood A, Granick MS, Tomaselli NL. Wound Dressings and Comparative Effectiveness Data. Adv Wound Care (New Rochelle). 2014 Aug 1;3(8):511-529. doi: 10.1089/wound.2012.0401.

47. Chen T, Chen Y, Rehman HU, Chen Z, Yang Z, Wang M, Li H, Liu H. Ultratough, Self-Healing, and Tissue-Adhesive Hydrogel for Wound Dressing. ACS Appl Mater Interfaces. 2018 Oct 3;10(39):33523-33531. doi: 10.1021/acsami.8b10064.

48. Dhivya S, Padma VV, Santhini E. Wound dressings - a review. Biomedicine (Taipei). 2015 Dec;5(4):22. doi: 10.7603/s40681-015-0022-9.

49. Martin BJ, Luc JGY, Maruyama M, MacArthur R, Bates AR, Buchholz H, Freed DH, Conway J. Driveline Site Is Not a Predictor of Infection After Ventricular

Assist Device Implantation. ASAIO J. 2018 Sep/Oct;64(5):616-622. doi: 10.1097/MAT.0000000000000690.

50. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. J Clin Epidemiol. 2008 Apr;61(4):344-9. doi: 10.1016/j.jclinepi.2007.11.008.

51. Shapiro SS, Wilk MM. An analysis of variance test for normality (complete samples). *Biometrika* 1965; 52(3-4): 591–611, <https://doi.org/10.1093/biomet/52.3-4.591>

52. Pagano M, Gauvreau K. Princípios de Bioestatística. São Paulo: Ed. Thomson, 2004.

53. Rouquayrol MZ, Gurgel M. Epidemiologia e Saúde, 8ª ed. Rio de Janeiro: MedBook Editora, 2017.

54. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União: Brasília; 2012.

55. Özdemir Z, Şenol Çelik S. Wound care of the driveline exit site in patients with a ventricular assist device: A systematic review. Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg. 2018 Apr 30;26(2):328-335. doi: 10.5606/tgkdc.dergisi.2018.14982.

56. Whitson BA, Eckman P, Kamdar F, Lacey A, Shumway SJ, Liao KK, John R. Hemolysis, pump thrombus, and neurologic events in continuous-flow left ventricular assist device recipients. Ann Thorac Surg. 2014 Jun;97(6):2097-103. doi: 10.1016/j.athoracsur.2014.02.041.

57. Zierer A, Melby SJ, Voeller RK, Guthrie TJ, Ewald GA, Shelton K, Pasque MK, Moon MR, Damiano RJ Jr, Moazami N. Late-onset driveline infections: the Achilles' heel of prolonged left ventricular assist device support. Ann Thorac Surg. 2007 Aug;84(2):515-20. doi: 10.1016/j.athoracsur.2007.03.085.

58. Koken ZO, Yalcin YC, van Netten D, de Bakker CC, van der Graaf M, Kervan U, Verkaik NJ, Caliskan K. Driveline exit-site care protocols in patients with left

ventricular assist devices: a systematic review. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2021 Sep 11;60(3):506-515. doi: 10.1093/ejcts/ezab195.

59. Leebeek FWG, Muslem R. Bleeding in critical care associated with left ventricular assist devices: pathophysiology, symptoms, and management. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2019;2019(1):88-96. doi:10.1182/hematology.2019000067

60. Braga BV, Brandão MAG. Avaliação diagnóstica do risco de sangramento em cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2018;26:e3092. doi: 10.1590/1518-8345.2523.3092.

61. Dang W, Liu Y, Zhou Q, Duan Y, Gan H, Wang L, Zhu Q, Xie C, Hu A. Risk factors of medical device-related pressure injury in intensive care units. *J Clin Nurs*. 2021 Jul 26. doi: 10.1111/jocn.15974.

APÊNDICE

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Nº: _____

Parte I - Dados de Identificação

1. Idade no implante: _____ anos 2. Sexo: 2.1 () Masculino 2.2 ()
Feminino

3. Tipo de Miocardiopatia:
3.1 () Não compactada 3.2 () Isquêmica 3.3 () Idiopática 3.4 () Chagásica
3.15 () Outras: _____

4. INTERMACS para implante: _____

5. Tempo total em DAV: _____

6. Motivo de indicação de DAV:
6.1 () Ponte para Transplante
6.2 () Ponte para Candidatura
6.3 () Terapia de Destino

Parte II – Histórico do Implante

7. Tipo de DAV: 1. () HeartMate II 2. () HeartMate 3

9. Tempo de CEC: _____ min 10. Tempo de cirurgia:
_____ min

11. Tempo de Internação Pós-DAV: _____ meses, _____ dias

Parte III – Acompanhamento do curativo do *Driveline*

Dia pós-implante	Material do curativo	Aspecto do óstio / Condições do <i>driveline</i>	Programação de troca	Trocou antes? (Se sim, descrever motivo)	Leuco	PCR	Data de nova troca	Material da nova troca	Estabilizador
D1			___/___/___	S () N ()			___/___/___		
D2			___/___/___	S () N ()			___/___/___		
D3			___/___/___	S () N ()			___/___/___		
D4			___/___/___	S () N ()			___/___/___		
D5			___/___/___	S () N ()			___/___/___		
D6			___/___/___	S () N ()			___/___/___		
D7			___/___/___	S () N ()			___/___/___		
D8			___/___/___	S () N ()			___/___/___		
D9			___/___/___	S () N ()			___/___/___		
D10			___/___/___	S () N ()			___/___/___		
D11			___/___/___	S () N ()			___/___/___		
D12			___/___/___	S () N ()			___/___/___		
D13			___/___/___	S () N ()			___/___/___		
D14			___/___/___	S () N ()			___/___/___		

D15			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		
D16			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		
D17			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		
D18			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		
D19			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		
D20			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		
D21			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		
D22			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		
D23			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		
D24			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		
D25			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		
D26			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		
D27			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		
D28			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		
D29			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		
D30			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	S () N ()			<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>		

ANEXOS

ANEXO 1

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) – HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS /
SOCIEDADE BENEFICENTE DE
SENHORAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPLICAÇÕES RELACIONADAS ÀS TÉCNICAS DE CURATIVOS DE DRIVELINE UTILIZADOS NA FASE AGUDA EM PACIENTES COM DISPOSITIVO DE ASSISTÊNCIA VENTRICULAR DE LONGA PERMANÊNCIA

Pesquisador: NATALIA BALESTRA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 54812022.3.0000.5461

Instituição Proponente: Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês

Patrocinador Principal: Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.205.389

Apresentação do Projeto:

Desenho:

Trata-se de um estudo do tipo coorte retrospectivo baseado em informações coletadas por meio da revisão de prontuários de um hospital privado do estado de São Paulo.

Resumo:

Introdução: Com o aumento da expectativa de vida, os casos de insuficiência cardíaca (IC) aumentam de maneira exponencial. Apesar da otimização terapêutica, alguns pacientes evoluem com progressão da IC para o estágio D, denominada IC avançada. Esses pacientes tornam-se refratários ao tratamento convencional, sendo necessárias intervenções avançadas como transplante cardíaco ou uso dos dispositivos de assistência circulatória mecânica. Esses dispositivos realizam suporte ao ventrículo esquerdo, sendo também denominados de dispositivos de assistência ventricular (DAV) de longa permanência. Pacientes com DAV são predispostos a infecção da linha de transmissão do dispositivo driveline, sendo importante causa de morbimortalidade. O enfermeiro tem papel fundamental nos cuidados com o driveline. A ausência de evidência científica quanto à padronização de cuidados com o driveline torna evidente a necessidade de estudos para prevenir agravos, reduzir tempo de internação e melhorar a qualidade de vida. **Objetivo:** descrever a incidência de complicações locais (infecção, sangramento

Endereço: Rua Barata Ribeiro nº 269

Bairro: Bela Vista

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3394-5701

CEP: 01.308-000

E-mail: cepesq@hsl.org.br

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS / SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS



Continuação do Parecer: 5.205.389

e lesão por pressão) e verificar a associação ao curativo utilizado na linha de transmissão driveline do DAV no período de até 30 dias de pós-operatório de pacientes internados em um hospital privado do estado de São Paulo no período de 8 anos. Método: Estudo caso-controle do tipo retrospectivo baseado em informações coletadas na revisão de prontuários de um hospital privado do estado de São Paulo

Introdução:

As doenças cardiovasculares são consideradas um problema de saúde pública em âmbito nacional e internacional devido a sua elevada morbimortalidade e dentre estas, destaca-se a insuficiência cardíaca (IC) responsável pelo maior número de internações hospitalares de pacientes idosos e óbitos no Brasil¹. A IC acomete cerca de 23 milhões de pessoas no mundo, com incidência de 2% na população ocidental e este número tende a crescer ainda mais com o aumento da expectativa de vida da população geral². A taxa de sobrevivência em 5 anos após o diagnóstico é de aproximadamente 35% e tende a diminuir conforme a faixa etária, chegando a 17,4% quando idade maior ou igual a 85 anos³. Segundo a American Heart Association (AHA), estima-se que a IC acometeu 6 milhões de americanos adultos acima dos 20 anos entre 2015-2018⁴. Nos Estados Unidos e na Europa, em torno de 30-50% das pessoas com IC precisam de reinternação no intervalo de 60 a 90 dias, culminando em alto impacto financeiro⁵. No Brasil, temos uma imprescindibilidade do registro epidemiológico da IC devido a extensão territorial e regionalidade. Entre 2013-2017, a taxa de mortalidade foi de 10,52%, a porcentagem de internações foi maior na região sudeste (41,66%), bem como a quantidade de óbitos (46,83%) e taxa de mortalidade (11,82%), provavelmente pelo maior número de idosos residentes nessa área geográfica⁶. Entre 2014 a 2018, ocorreram 3.284.539 internações por doenças do aparelho circulatório em pacientes acima de 60 anos, sendo que 23% destes foram por IC⁷. A IC é definida como uma síndrome complexa e multifatorial, decorrente de alterações estruturais ou funcionais que proporcionam uma incapacidade do músculo cardíaco em exercer sua função de perfusão tissular adequada o que também prejudica a manutenção dos demais sistemas orgânicos. Denomina-se IC aguda, a patologia com manifestações que ocorrem de maneira súbita, com necessidade de terapia urgente para reestabelecimento da hemodinâmica do indivíduo. Em contrapartida, a IC crônica é definida por alterações que se instalam de maneira progressiva e lenta⁸. A mortalidade global em 1 ano de portadores de IC aguda foi 11% a 17% e a necessidade de reinternação ocorreu entre 44% a 66% dos casos⁹. A terapêutica medicamentosa combinada para IC apresenta melhor evidência de sucesso para controle da progressão da doença. Além disso, os avanços na farmacoterapia, como

Endereço: Rua Barata Ribeiro nº 269

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.308-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3394-5701

E-mail: ospesq@hsl.org.br

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS / SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS



Continuação do Parecer: 5.205.389

o uso de sacubitril / valsartan, contribui para melhora da qualidade e aumento da expectativa de vida^{2,10}. O tratamento preconizado para IC, é direcionado conforme o estágio da doença, entretanto, apesar da otimização terapêutica, alguns pacientes cursam com a progressão da IC para o estágio D, denominado como IC avançada⁸. Esses pacientes tornam-se refratários ao tratamento convencional com sintomas limitantes, frequentes hospitalizações, comprometimento hemodinâmico e prognóstico reservado, sendo necessárias intervenções invasivas, tais como terapia de ressincronização cardíaca (TRC), uso de cardioversor desfibrilador implantável (CDI), dispositivos de assistência circulatória mecânica (DACM) e transplante cardíaco^{8,10-12}. O transplante cardíaco (TxC) é considerado terapia avançada de escolha para os pacientes com IC avançada, porém no Brasil existem fatores que dificultam sua realização, tais como, baixa disponibilidade de órgãos, longa espera pelo procedimento e dificuldades na logística de captação. Além disso, apesar dos avanços dos centros que realizam o TxC, ainda existem contraindicações à terapia como idade superior a 65 anos, índice de massa corpórea, comorbidades com baixa expectativa de vida, fatores sociais e neoplasia com risco de recorrência^{11,12}. A despeito desse cenário, o uso dos DACM surge como uma possibilidade e alternativa terapêutica como ponte para TxC ou como uma alternativa de terapia destino, principalmente pelo seu sucesso relatado em países desenvolvidos e crescente utilização no Brasil¹². Embora o uso de DACM seja considerado um tratamento promissor pelos inúmeros benefícios já comprovados, observa-se que a frequência alta de complicações após a cirurgia de implante do dispositivo pode inviabilizar o uso desta tecnologia pela avaliação do custo efetividade uma vez que gera um impacto econômico importante devido ao alto custo do equipamento, gastos hospitalares e tratamento das complicações. Dentre as principais complicações, destacam-se as infecções graves e sangramentos. A ocorrência de infecções está presente em 14% a 59% dos casos no período de um ano após o implante dos dispositivos¹³. Um estudo de coorte realizado em hospital americano evidenciou 47% de episódios de infecções relacionadas à linha de transmissão (driveline), seguido em 24% por infecções de corrente sanguínea¹⁴. Outra complicação associada ao uso do dispositivo é a ocorrência de sangramentos, de causa multifatorial, como trauma cirúrgico, desordens da coagulação e disfunção hepática¹⁵. Dado o cenário complexo para tratamento das complicações, em especial a infecção de driveline, nota-se a inexistência de estudos que padronizem técnicas de curativo com forte evidência de eficácia, reforçando a importância deste estudo.

Hipótese:

Endereço: Rua Barata Ribeiro nº 269

Bairro: Bela Vista

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 01.308-000

Telefone: (11)3394-5701

E-mail: cspesq@hsl.org.br

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS / SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS



Continuação do Parecer: 5.205.389

A hipótese geral do presente estudo é: - É elevada a incidência de infecção relacionada ao tipo de curativo utilizado na linha de transmissão driveline de dispositivo de assistência ventricular no período de até 30 dias de pós-operatório. São hipóteses específicas: - Foram utilizadas diferentes técnicas, produtos e coberturas na realização de curativos linha de transmissão driveline nos últimos 8 anos; - A incidência de sinais flogísticos na inserção da linha de transmissão driveline é elevada; - As principais complicações relacionadas ao driveline consiste na infecção e lesão por pressão.

Desenho:

Trata-se de um estudo do tipo coorte retrospectivo baseado em informações coletadas por meio da revisão de prontuários de um hospital privado do estado de São Paulo.

Metodologia Proposta:

A amostra será por conveniência e farão parte do estudo todos os pacientes submetidos a cirurgia de implante de DAV no referido serviço desde o primeiro até os dias atuais. O prontuário da instituição é híbrido (físico e eletrônico) e os dados relacionados a prescrição de enfermagem são realizados no prontuário físico, já os cuidados de enfermagem e trocas de curativos estão descritos nas anotações de enfermagem (híbrido). O acesso ao prontuário eletrônico é autorizado aos profissionais de saúde da instituição, já aos prontuários físicos será solicitado autorização para resgate das informações dos pacientes elegíveis ao estudo. A coleta de dados será realizada pela pesquisadora a partir de uma análise retrospectiva dos prontuários em duas etapas: - Primeira etapa: caracterização sociodemográfica e clínica dos sujeitos envolvidos no estudo no período pós-operatório (iniciais do nome, data de nascimento, estado civil, idade, procedência, escolaridade, renda familiar, data do diagnóstico da IC, classificação da IC, fatores de risco, condições clínicas associadas, exames diagnósticos, data do implante do DAV de longa permanência, tempo de internação, complicações durante a internação); - Segunda etapa: serão obtidas as informações referentes às técnicas de curativo utilizadas no período pós-operatório até 30 dias; quais foram os produtos e tecnologias utilizadas, tais como materiais e coberturas; método de fixação e estabilização do driveline; frequência de troca; profissionais responsáveis pela troca; características da inserção do driveline (presença ou ausência de sinais flogísticos ou lesão por pressão); condições do driveline e complicações associadas (febre, dor local, infecção/inflamação do sítio, infecções sistêmicas).

Endereço: Rua Barata Ribeiro nº 269

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.308-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3394-5701

E-mail: cepsq@hsl.org.br

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS / SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS



Continuação do Parecer: 5.205.389

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados coletados serão inseridos em uma planilha eletrônica (Software Excel, 2010) e transferidos para o programa SAS – System for Windows (Statistical Analysis System), versão 8.2, para as seguintes análises: - Descritiva com confecção de tabelas de frequência, medidas de posição (média, mediana, mínima e máxima) e dispersão (desvio-padrão) para dados de caracterização sociodemográfica e clínica; - De associação entre as complicações e a técnica de curativo utilizada – entre a infecção (tratada como variável qualitativa – presente ou ausente) e o curativo utilizado; métodos de estabilização do driveline e lesão por pressão associada ao dispositivo; sangramentos de inserção e o curativo por meio do emprego do teste Qui-quadrado. Para os casos nos quais pelo menos 20% das caselas da tabela de valores esperados apresentarem contagem menor do que 5 será aplicado o teste exato de Fisher. Será adotado como nível de significância de 5%.

Desfecho Primário:

É esperado que os resultados apontem para a padronização de um protocolo de curativo para a linha de transmissão driveline e método de fixação para os pacientes no pós-operatório imediato e mediato de implante de DAV de longa permanência.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Descrever a incidência de complicações locais (infecção, sangramento e lesão por pressão) e verificar a associação ao curativo utilizado na linha de transmissão driveline do DAV no período de até 30 dias de pós-operatório de pacientes internados em um hospital privado do estado de São Paulo no período de 8 anos.

Objetivo Secundário:

São objetivos específicos deste estudo: - Identificar as diferentes técnicas de curativos, produtos e coberturas utilizadas na inserção do driveline em até 30 dias de pós-operatório; - Avaliar a incidência de sinais flogísticos na inserção da linha de transmissão driveline; - Identificar as principais complicações relacionadas a inserção da linha de transmissão driveline.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de um projeto retrospectivo, não envolvendo qualquer procedimento ou intervenção

Endereço: Rua Barata Ribeiro nº 269

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.308-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3394-5701

E-mail: cepsq@hsl.org.br

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS / SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS



Continuação do Parecer: S.205.389

adicional relacionadas ao participante de pesquisa sendo, portanto, mínimo os riscos associados. Estes riscos estão associados preponderantemente ao acesso, coleta, gerenciamento e compartilhamento de informações clínicas dos respectivos participantes de pesquisa e, portanto, a uma possível quebra de sigilo e confidencialidade de dados dos participantes de pesquisa. Tais riscos podem ser facilmente gerenciados e minimizados pela equipe do projeto de pesquisa pelo uso de boas práticas de gerenciamento de dados de pesquisa.

Neste sentido, discordo do pesquisador ao mencionar no campo "Riscos" da Plataforma Brasil que "Pesquisas anteriores envolvendo a consulta ao prontuário não demonstram riscos previsíveis para os participantes da pesquisa". A imprensa noticiou em 2020 um importante vazamento de dados de pesquisa em um hospital de referência no Brasil e todas as questões relacionadas à segurança da informação têm sido pauta constante de preocupação em todo o sistema de saúde brasileiro e mundial. E a área de pesquisa está inserida neste contexto. Desta forma, qualquer acesso, coleta ou compartilhamento de dados de pesquisa possui um risco potencial.

Em relação aos benefícios, o projeto aborda uma questão relevante no processo assistencial de pacientes em uso de DAV. Desta forma, o benefício relacionado ao conhecimento adquirido supera os riscos mínimos envolvidos neste projeto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa foi bem redigido, contextualizando muito bem a questão assistencial a ser investigada. Em relação aos objetivos do projeto, o objetivo descritivo do projeto está bem contextualizado, mas a proposta de verificar a associação ao curativo utilizado não pareceu trivial e a descrição da metodologia proposta não explora bem esta questão. O número de variáveis, a relação temporal entre estas variáveis, a interdependência de fatores e o número de variáveis de confusão tornam a inferência de associações muito desafiadoras. E o projeto não descreve como estas variáveis serão modeladas, coletadas e analisadas para atingir tais objetivos.

Desta forma, faço a sugestão para que se faça um planejamento detalhado do modelo de variáveis que serão coletadas, com o apoio próximo da orientadora do projeto e, possivelmente, um acompanhamento cuidadoso de um estatístico.

Embora esta seja uma recomendação metodológica, a robustez metodológica torna o projeto eticamente justificável.

Endereço: Rua Barata Ribeiro nº 269

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.308-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3394-5701

E-mail: cepsq@hsl.org.br

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS / SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS



Continuação do Parecer: 5.205.389

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos apresentados estão em conformidades com o CEPesq do Sírio-Libanês. Considero que o projeto é elegível para dispensa do TCLE por envolver apenas a coleta de dados retrospectivos presentes no prontuário do paciente.

Recomendações:

Recomendo apenas que o pesquisador adote boas práticas na gestão e compartilhamento dos dados dos participantes de pesquisa, evitando coletar e compartilhar dados que identifiquem os participantes de pesquisa, ou a coleta de dados que não sejam relevantes para a condução do estudo. Atenção especial deve ser dada ao compartilhamento de dados com, por exemplo, estatísticos. Lembrando que para a etapa de análise de dados, dados que identificam o participante de pesquisa não têm qualquer valor para a análise dos dados e, portanto, não devem ser compartilhados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto cadastrado no CEPesq como HSL 2022-08, APROVADO nesta data conforme o projeto e a dispensa do TCLE apresentados.

- Protocolo de Pesquisa
- Dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Lembramos que, conforme o item XI.2.d da Res. 466/2012 o pesquisador deverá manter o CEPesq informado sobre o andamento de sua pesquisa através do envio de relatórios parciais (semestrais) e final. De acordo com o cronograma apresentado, está previsto a entrega do relatório parcial em 06 meses após a data da aprovação. Caso haja alterações no cronograma do estudo, por favor, submeter atualização.

Considerações Finais a critério do CEP:

Não se aplica.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1880714.pdf	04/01/2022 17:21:56		Aceito

Endereço: Rua Barata Ribeiro nº 269

Bairro: Bela Vista

UF: SP

Telefone: (11)3394-5701

Município: SÃO PAULO

CEP: 01.308-000

E-mail: cepesq@hsl.org.br

**HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS /
SOCIEDADE BENEFICENTE DE
SENHORAS**



Continuação do Parecer: 5.205.389

Outros	AUTORIZACAO_AREA.pdf	04/01/2022 17:20:41	NATALIA BALESTRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	04/01/2022 17:17:43	NATALIA BALESTRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Natalia_Balestra.docx	03/01/2022 22:12:44	NATALIA BALESTRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_Dispenza_TCLE.pdf	03/01/2022 22:11:09	NATALIA BALESTRA	Aceito
Outros	AVAP_NG_ID_2522.pdf	03/01/2022 21:52:35	NATALIA BALESTRA	Aceito
Outros	Termo_de_Compromisso_do_Pesquisador_Responsavel.pdf	03/01/2022 21:51:48	NATALIA BALESTRA	Aceito
Outros	Declaracao_Folha_de_Rosto_CEP_HSL.pdf	03/01/2022 21:50:17	NATALIA BALESTRA	Aceito
Outros	Declaracao_Ausencia_Assinatura_Diretor_IEP_HSL.pdf	03/01/2022 21:49:52	NATALIA BALESTRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 19 de Janeiro de 2022

**Assinado por:
Benedito Mauro Rossi
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Barata Ribeiro nº 269

Bairro: Bela Vista

CEP: 01.308-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3394-5701

E-mail: cepesq@hsl.org.br

ANEXO 2

PARECER DA DIRETORIA DO INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA DO HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS



HOSPITAL
SÍRIO-LIBANÊS
ENSINO E PESQUISA

Superintendência de Pesquisa
Parecer Inicial
N.DOC:

Título COMPLICAÇÕES RELACIONADAS ÀS TÉCNICAS DE CURATIVOS DE DRIVELINE UTILIZADOS NA FASE AGUDA EM PACIENTES COM DISPOSITIVO DE ASSISTÊNCIA VENTRICULAR DE LONGA PERMANÊNCIA	
Id do Projeto 2522	Pesquisador Principal Natalia Balestra
Comissão Responsável pelo Parecer Superintendência de Pesquisa	Tipo de Parecer Parecer Inicial do projeto (Superintendência de Pesquisa)
Data da Solicitação do Parecer 08/12/2021	Data do Parecer 15/12/2021

Avaliação de Documentos Submetidos

N.DOC	Categoria do documento	Obrigatório	Status
12128	Projeto de pesquisa	Sim	Aprovado
Modificações sugeridas			
Não foi sugerida nenhuma modificação			

N.DOC	Categoria do documento	Obrigatório	Status
11771	Dispensa do TCLE	Sim	Não Avaliado
Modificações sugeridas			
Não foi sugerida nenhuma modificação			

N.DOC	Categoria do documento	Obrigatório	Status
11772	Autorização de Área	Sim	Aprovado
Modificações sugeridas			
Não foi sugerida nenhuma modificação			



HOSPITAL
SÍRIO-LIBANÊS
ENSINO E PESQUISA

Superintendência de Pesquisa
Parecer Inicial
N.DOC:

Parecer

Sobre os Objetivos do Projeto

Projeto dentro das prioridades da Instituição

Sobre o Orçamento do Projeto

Projeto com orçamento compatível, a ser financiado com recursos da Instituição

Comentários adicionais

Projeto aprovada pela Diretoria do IEP.

Recomendação: considerando que este projeto está relacionado à Pós-Graduação da UNICAMP, e que dados de pacientes do Sírio-Libanês poderão ser disponibilizados para análises junto à equipe do projeto na UNICAMP (orientador, por exemplo), enfatizamos que os dados devem ser coletados, ou só devam ser compartilhados, sem a presença de qualquer variável que potencialmente identifique o participante de pesquisa (nome, número de documentos, número de prontuários e/ou atendimento, data de nascimento, e-mail, endereço, entre outros).

Decisão

Aprovado

ANEXO 3

ARTIGO ORIGINAL SUBMETIDO AO *EUROPEAN JOURNAL OF CARDIOVASCULAR NURSING*

Driveline dressings used in HeartMate patients and local complications: a retrospective cohort

Natalia Balestra, RN*

Corresponding author. Hospital Sírio-Libanês, São Paulo, Brazil. E-mail: natalia.balestra@hsl.org.br

Adryel Vieira Caetano da Silva, RN

Hospital Sírio-Libanês, São Paulo, Brazil. E-mail: adryelvieira@hotmail.com

Roberta Cunha Matheus Rodrigues, PhD

Nursing Faculty, University of Campinas, Brazil. E-mail: rroberta@unicamp.br

Daniella Pires Nunes, PhD

Nursing Faculty, University of Campinas, Brazil. E-mail: dpnunes@unicamp.br

Rafaela Batista dos Santos Pedrosa, PhD

Nursing Faculty, University of Campinas, Brazil. E-mail: rpedrosa@unicamp.br

Abstract

Objectives: To evaluate the categories of dressings used in the driveline exit-site of patients using HeartMate (HM) and to describe the incidence density of local complications (infection, bleeding, and pressure injury) within 30 days postoperatively. **Method:** A retrospective cohort study was performed with 22 patients admitted to the Intensive Care Unit after implantation of HM II and 3 in a private hospital in the state of São Paulo between 2015 and 2021. **Results:** A wide number of dressings was used in the driveline of patients with HM up to 30 days postoperatively, and 22 different categories were detected. The dressing categorised as C6 (Chlorhexidine, Excilon, Gauze and IV3000) was the most

commonly used (45.4%). Subjects using the Flexi-Trak anchoring device had a higher rate of local bleeding (50.0%) and those who used the Hollister device had more infection (61.1%) and pressure injury associated with a medical device (11.1%), compared to others. Infection was the primary complication (45.4%), followed by local bleeding (27.7%). **Conclusion:** Infection was the complication with highest incidence density; the results point to a potential standardisation of the use of chlorhexidine, silver-impregnated absorbent foam and transparent film, and the use of anchoring devices. The lack of consensus in the literature reveals the need for an intervention study.

Introduction

Heart failure (HF) is a complex and multifactorial syndrome that results from structural or functional alterations that lead to the inability of the heart muscle to perform an adequate tissue perfusion, and thus impair the maintenance of other organ systems. Heart failure can be classified as acute, when it presents as a sudden manifestation with the need for urgent therapy to re-establish patient haemodynamics, or chronic, when the alterations occur progressively and over the long term¹.

As a result of increased life expectancy in the general population, HF cases globally have increased exponentially. Today approximately 23 million people are affected by the disease, with an incidence of 2% in the Western population².

The disease is classified in different ways, according to the left ventricular ejection fraction (LVEF), severity of symptoms (functional class) and duration and progression of the disease (stages)¹. This classification is essential for determining the treatment of choice¹. Research has demonstrated the efficacy of combined drug therapy in controlling disease progression, improving quality of life, and increasing life expectancy^{2,3}.

Despite therapeutic optimisation, in some patients the disease progresses to a final stage called advanced HF. Advanced HF is refractory to conventional treatment, has lifestyle-limiting symptoms, and requires frequent hospitalisations. It involves haemodynamic impairment, significant changes in prognosis. Invasive interventions such as cardiac resynchronisation therapy (CRT), the use of an implantable cardioverter-defibrillator (ICD) and mechanical circulatory assist devices (MCAD), and heart transplantation (HTx) are necessary^{1,3-5}.

The use of MCAD is recognised as a therapeutic alternative as either a bridge to HTx or even a target therapy, mainly due to success in developed countries and increasing use in Brazil⁵. When selecting patients for applying MCAD, their classification is recommended through the Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support -INTERMACS (NYHA - New York Heart Association). The classification is capable of predicting the current state of the patient with advanced HF, and affords easy clinical application. It takes into account the preoperative risk of implanting the device and when the intervention is indicated^{6-7,8}. This classification adopts seven clinical profiles and their modifiers, and aims to unify criteria to describe the clinical status of patients with advanced HF. It has demonstrated utility in predicting mortality and postoperative complications in patients submitted to device implantation^{8,9}.

MCADs are classified according to the length of stay; that is, temporary MCADs are indicated for haemodynamic reestablishment and the possibility of recovery of cardiac function and removal of the device, or they are used for haemodynamic support while the patient waits for HTx. The latter situation is a criterion for prioritisation. The main short-stay MCADs are intra-aortic balloon pump (IABP), Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO), Impella, and Centrimag⁵⁻⁷.

Long-term stay MCADs are indicated in patients with clinical conditions prohibitive to HTx⁵. If the patient presents contraindications for HTx, such as pulmonary hypertension and neoplasms with potential cure, because these are modifiable factors the patient may become a candidate for transplantation after a period of using MCADs^{4,5} such as Berlin Heart INCOR, Heartmate II (HM II), and

Heartmate 3 (HM 3)⁵⁻⁷. These devices support the left ventricle and are also called Ventricular Assist Devices (VAD).

Complications of VAD that impact the survival of individuals, such as right ventricle failure and pump thrombosis, are common⁵. Patients require anticoagulation with intravenous heparin in the acute phase after implantation and subsequently oral use of warfarin is recommended^{9,10-12}.

Due to the complexity of managing patients using VAD who require specific care, nurses are essential at all stages of the process⁵, mainly in indicating eligible candidates, educating the patient and his/her caregiver, and implementing intensive care in the acute phase immediately after implantation because of the risk of morbidity and mortality¹³. One of the essential attentions for maintaining VADs is related to preventing infections in the transmission line of the device, called the driveline¹⁴.

Several studies have identified driveline infection as an important cause of morbidity and mortality in patients using VADs for more than 18 months¹⁵⁻¹⁷. Other related local complications, such as pressure injury associated with the medical device, driveline displacement, and insertion bleeding were also observed¹⁸⁻²⁵. Therefore, it is essential that nurses have knowledge about aspects of the driveline skin exit-site and dressings to be used post-surgically¹⁴, since the use of specific materials, the change frequency, and standardisation of transmission line stabilisation methods all lead to the reduced driveline infections¹⁶⁻²⁷.

The lack of consensus in the literature regarding the standardisation of driveline exit-site care reveals the need for multicentre studies to establish best practices. Given the complexity of the surgical procedure for implanting VAD and high morbidity and mortality from infection, it is essential to provide evidence-based care in order to prevent injuries, reduce hospitalisation time, and improve quality of life^{14,18-28}. Therefore, this study aimed to evaluate the types of dressings used in the driveline exit-site care of patients using HeartMate (HM) and to describe the

incidence of local complications (infection, bleeding, and pressure injury) in the postoperative period.

Methods

This was a retrospective study in a cohort of 22 patients submitted to implantation surgery of HM II and HM 3, hospitalised in the Intensive Care Unit (ICU) and followed up to 30 days postoperatively, in a private hospital in the state of São Paulo between 2015 and 2021. The study was designed according to the recommendations of Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)²⁹. The first long-term DAV implant surgery in this hospital occurred in 2013, and from then until 2021 there have been 27 surgeries, of which 24 subjects received the HM. Our sample was defined for convenience, excluding two subjects for whom it was not possible to retrieve the data from medical records. The study was approved by the local Ethics Committee (no. 5.205.389).

Data were collected by retrospective analysis of medical records, which were in a hybrid manual and electronic record format; that is, information related to nursing prescription was collected from manual medical records, while care and dressing changes were described in an electronic medical record. All dressings and note-taking were performed by ICU nurses using sterile techniques, according to institutional protocol.

The independent variables were the following: **1.** Demographic and clinical conditions of the subjects during the postoperative period, such as age at implantation of the device, type of cardiomyopathy, INTERMACS for implantation, indication, type of long-term VAD (HM II or 3), year of implantation, cardiopulmonary bypass (CPB) duration in minutes, total surgery duration (in minutes) and hospitalisation after implantation (in days); **2.** Dressing (which refers to the therapy used for cleaning and application of material/cover on the driveline) was evaluated by the technology/product used, stabilisation method, insertion aspect, driveline conditions (tensile signs with exposure of the velvet layer and folds with memory formation), and change schedule prescribed by the nurse.

The outcome variables were: **1.** Infection - identified by the presence of hyperaemia, temperature, serous exudate, purulent or brownish secretion in driveline insertion. In the presence of these signs, the researcher confirmed this complication by means of leucocytosis ($> 10,500 \text{ mm}^3$) and high C-reactive protein (between 1.0 and 5.0 mg/dl); **2.** Bleeding - evaluated by the presence of blood in the primary dressing or in the insertion of the driveline; **3.** Pressure injury associated with the use of a medical device, verified by means of removal of the skin and the underlying tissue at the site of insertion of the driveline, with the presence of devitalised tissue.

Data analysis was performed with the Stata program, version 17, for the following analyses: Descriptive: sample characterisation and description of quantitative variables with absolute and relative frequencies; Normality assessment: through the Shapiro-Wilk test³⁰ and the Mann Whitney test³¹ (used to test the medians of quantitative variables); Fisher's Exact Test³¹ to evaluate the relationship between the dressing category and the year of HM implantation and between the complications and demographic and clinical variables, with $p < 0.05$ as the level of statistical significance. The incidence density was calculated for infection, bleeding, and pressure injury. The observation time among those who did not present any of these complications was determined by the period from the date of implantation to the transfer to another service or until completing 30 post-operative days; For those with any of these complications, the time elapsed between the date of implantation until the appearance of the respective event was calculated³².

Results

Sociodemographic and Clinical Profile

There was a predominance of women (63.4%), with a mean age of 53.5 (13.4) years, and the prevalence of ischaemic cardiomyopathy was 50.0%, as shown in Table 1.

Table 1. Demographic and clinical characteristics of patients using Heartmate II and Heartmate 3 (n=22). São Paulo, SP, Brazil, 2022.

Variable	n	%	Mean (sd*)	Median	Range
Sex					
Female	14	63.6			
Age			53.5 (13.4)	54.0	27-81
Type of cardiomyopathy					
Ischaemic	11	50.0			
Post-chemotherapy	3	13.6			
Chagasic	3	13.6			
Hypertensive	1	4.5			
Peripartum	1	4.5			
Idiopathic	2	9.0			
Noncompaction	1	4.5			
INTERMACS †					
3	18	81.8			
4	2	9.0			
2	1	4.5			
Not rated	1	4.5			
Indication					
Bridge to heart transplantation	10	45.4			
Bridge to application	8	36.3			
Destination therapy	2	9.0			
Bridge to recovery	1	4.5			
Other	1	4.5			
Type of long-term VAD‡					
Heartmate II	11	50.0			
Heartmate 3	11	50.0			
Year of implantation					
2015	2	9.09			
2016	1	4.55			
2017	4	18.1			
2018	6	27.2			
		7			
2019	5	22.7			
		3			
2020	3	13.6			
2021	1	4.55			
Duration of implant surgery (in minutes)			443.5 (134.8)	397.5	280- 740.0
Duration of cardiopulmonary bypass (in minutes)			116.1 (29.9)	110.0	90-210.0

Number of associated dressing categories	2.2 (1.0)	2.0	1.0-4.0
--	-----------	-----	---------

*sd = standard deviation; †INTERMACS = Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support¹²; ‡VAD = Ventricular Assist Devices

Most patients (81.8%) were classified as profile 3 on the INTERMACS scale, i.e., they presented haemodynamic stability with inotropic drugs and a history of failure in weaning attempts. The main indication for long-term VAD implantation was as a bridge to HTx (45.4%) and a bridge to application (36.3%). Half of the participants received HM II (50.0%) and the other half, HM 3 (50.0%). The highest number of implants (27.27%) occurred in 2018, and the mean duration of surgery was 443.5 (134.8) minutes with an average of 116.1 (29.9) minutes of CPB.

Driveline Dressing Categorisation

The results show a significant variability of dressings used in the driveline exit-site during the period of 30 days after the implantation of the HM. The results were grouped by the researcher into 22 different categories. On average 2.2 ± 1.0 of these dressings were applied to each patient. In more detail, 27.7% of the sample of this study used a single type, 36.3% used two different dressing categories, 22.7% used three and 13.6% were treated to four dressing categories. Table 2 presents the descriptive results of the frequency of use of each dressing category among the participants, frequency of dressing changes prescribed and whether it was performed early, and the presence of complications (infection, bleeding, and pressure injury).

Table 2. Description of the categories of dressings, frequency of use and change, infection, bleeding, and pressure injury in the driveline exit-site of participants using HM II and HM 3, within 30 days after implantation (n=22). São Paulo, SP, Brazil, 2022.

Categories of Dressings	Frequency of use		Change rate prescribed by the nurse		Early exchange n	Complications		
	n	%	Number of days	Average (SD) of days		Infection n (%)	Bleeding n (%)	Pressure injury n (%)
C1. Chlorhexidine, Excilon 5 x 5 cm, Allevyn Tracheostomy 9 x 9 cm and 3M Silicone Tape	2	9.0		2.5 (0.7)	1	2 (9.0)	1 (4.5)	0 (0.0)
C2. Chlorhexidine, Excilon 5 x 5 cm, Gauze, and Silicone Tape 3M	2	9.0		1.0 (0.0)	0	0	1 (4.5)	0 (0.0)
C3. Saline 0.9%, Chlorhexidine, Excilon 5 x 5 cm, Allevyn Tracheostomy 9 x 9 cm and Silicone Tape 3M	1	4.5	3.0		1	1 (4.55)	0	0 (0.0)
C4. Saline 0.9%, Gauze, and Silicone Tape 3M	1	4.5	1.0		0	0	0	0 (0.0)
C5. Saline 0.9%, Chlorhexidine, Excilon 5 x 5 cm, Tegaderm IV3000	1	4.5	2.0		0	0	0	0 (0.0)
C6. Chlorhexidine, Excilon 5 x 5 cm, Gauze, and Tegaderm IV3000	10	45.4		1.5 (0.7)	5	6 (27.7)	2 (9.0)	0 (0.0)
C7. Chlorhexidine, Gauze, and 3M Silicone Tape	1	4.5	2.0		0	1 (4.5)	0	0 (0.0)
C8. Protosan, Chlorhexidine, Excilon 5 x 5 cm, Gauze, and Tegaderm IV3000	1	4.5	2.0		1	0	0	0 (0.0)
C9. Protosan, Excilon 5 x 5 cm, Gauze, and Tegaderm IV3000	5	22.7		2.0 (0.0)	3	3 (13.6)	0	1 (4.5)
C10. Chlorhexidine, Gauze, Zobec, and 3M Silicone Tape	1	4.5	1.0		1	0	1.0 (4.5)	0 (0.0)
C11. Chloraprep, Gauze, Excilon 5 x 5 cm, and Tegaderm IV3000	3	13.6		1.3 (0.57)	1	1 (4.55)	2.0 (9.0)	0 (0.0)
C12. Saline 0.9%, Excilon, Gauze, and Tegaderm IV3000	1	4.5	2.0		0	1 (4.5)	0	0 (0.0)

C13. ChloraPrep, Biatain Ag, and Tegaderm IV3000	7	31.8		2.1 (0.37)	3	3 (13.6)	2.0 (9.0)	0 (0.0)
C14. Saline 0.9%, ChloraPrep, Biatain Ag, and Tegaderm IV3000	1	4.5	2.0		0	0	0	0 (0.0)
C15. ChloraPrep, PHMB Foam and Tegaderm IV3000	2	9.0		2.0 (0.0)	0	0	1.0 (4.5)	0 (0.0)
C16. Saline 0.9%, Gauze, Biatain Ag, and Tegaderm IV3000	1	4.5	2.0		0	0	0	0 (0.0)
C17. Chloraprep, Gauze, Cavilon Rod, PHMB Foam and Tegaderm IV3000	3	13.6		2.6 (0.57)	2	2 (9.0)	0	1 (4.5)
C18. Chloraprep, Gauze, Cavilon Haste, and Tegaderm IV3000	1	4.5	2.0		0	0	0	0 (0.0)
C19. Chloraprep, Gauze, and Covidien Kendell Foam	2	9.0	4.0		0	0	0	0 (0.0)
C20. Chlorhexidine, Gauze, and Tegaderm IV3000	2	9.0	2.0		1	0	1 (4.5)	0 (0.0)
C21. Protosan, Excilon 5 x 5 cm, Allevyn Tracheostomy 9 x 9 cm, and Tegaderm IV3000	1	4.5	1.0		0	1 (4.55)	0	0 (0.0)
C22. Chloraprep, Gauze, and Tegaderm IV3000	1	4.5	2.0		1	1 (4.55)	1 (4.55)	0 (0.0)
Anchoring devices								
E1. Flexi-Trak	2	9.0				1 (50.0)	1 (50.0)	0.0 (0.0)
E2. Hollister	18	88.8				11 (61.1)	7 (38.9)	2 (11.1)
Absent	2	9.0				2.0 (100.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)

The dressing categorised as C6 was the most common among the participants in the data collection period (45.4%), followed by C13 (31.8%) and C9 (22.7%) and the average dressing change interval prescribed by the nurse was 1.5 ± 0.7 , 2.1 ± 0.37 and 2.0 days, respectively. However, all these dressings were changed early; that is, on five occasions the C6 was changed before the prescribed time, while C13 and C9 underwent three occurrences of early dressing change. The Hollister device was the most used (88.8%) in the driveline. No traction sign was found with velvet layer exposure and memory-forming folds.

With regard to complications, C6 displayed the highest infection rate (27.7%), followed by C9 and C13, which presented identical results (13.6%). On the other hand, bleeding was more frequent in categories C6 (9.0%), C11 (9.0%), and C13 (9.0%) and pressure injury was identified among patients who used C9 (4.5%) and C17 (4.5%). Individuals who used the Flexi-Trak anchoring device had a higher bleeding rate (50.0%) while those treated with the Hollister attachment device had higher rates of infection (61.1%) and pressure injury (11.1%).

Table 3 shows the proportions of dressing categories that were used as the first choice for the driveline in the period of 30 days postoperatively according to the year of implantation of HM II and HM 3.

Table 3. Relationship between the dressing of first choice for implementation in the driveline in the postoperative period of up to 30 days and the year of implantation of HM II and HM 3 (n=22). São Paulo, SP, Brazil, 2022.

	Total N (%)	Year of Implantation							p-value*
		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
First-choice dressings									≤0.001
C1. Chlorhexidine, Excilon 5 x 5 cm, Allevyn Tracheostomy 9 x 9 cm, and Silicone Tape 3M	2 (9.1)	2 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
C5. SF 0.9%, Chlorhexidine, Excilon 5 x 5 cm, Tegaderm IV3000	1 (4.5)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
C6. Chlorhexidine, Excilon 5 x 5 cm, Gauze, and Tegaderm IV3000	6 (27.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (75.0)	2 (33.3)	1 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
C9. Protosan, Excilon 5 x 5 cm, Gauze, and Tegaderm IV3000	3 (13.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
C12. SF 0.9%, Excilon, Gauze, and Tegaderm IV3000	1 (4.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
C13. Chloraprep, Biatain Ag, and Tegaderm IV3000	3 (13.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (60.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
C15. Chloraprep, PHMB Foam, and Tegaderm IV3000	1 (4.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	
C18. Chloraprep, Gauze, Cavilon Haste, and Tegaderm IV3000	1 (4.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	
C19. Chloraprep, Gauze, and Covidien Kendell Foam	1 (4.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	0 (0.0)	
C20. Chlorhexidine, Gauze, and Tegaderm IV3000	2 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (25.0)	1 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
C22. Chloraprep, Gauze, and Tegaderm IV3000	1 (4.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	
Use of two or more dressing categories		2 (100.0)	1 (100.0)	1 (75.0)	6 (100.0)	2 (40.0)	3 (100.0)	1 (100.0)	0.05

*Pearson Chi Square Test

The results indicate that C6 was the dressing of first choice (27.2%), followed by C9 (13.6%), and C13 (13.6%), to be implemented by the nurse soon after the implantation of the device, especially in 2017, where it was most frequently used. With the exception of patients who were implanted with the HM in 2017 and 2019, all other participants used two or more different categories of dressings.

Complications

The findings showed that driveline infection was the first complication to appear soon after the implantation of the HM (45.4%) and that this occurred at an average of 15.9 ± 7.19 days after surgery. The second complication to appear was bleeding (27.7%) that arose after 4.3 ± 2.0 days on average (Table 4).

Table 4. Description of driveline-related complications in the postoperative period up to 30 days after implantation of HM II and HM 3 (n=22). São Paulo, SP, Brazil, 2022.

	Total		First complication after implantation		Time for emergence of the complication (in days)		
	n	%	n	%	Average (SD)	Median	Range
Infection	14	63.6	10	45.4	15.9 (7.19)	17.0	3.0-27.0
Bleeding	8	36.6	6	27.7	4.3 (2.0)	4.0	1.0-8.0
Pressure injury	2	9.0	0	0.0	24.0 (4.2)	24.0	21.0-27.0

No significant relationships were found between the demographic, clinical and complication variables, except between bleeding and CPB duration. Individuals who had bleeding had higher median CPB duration (median = 112.5 minutes) when compared to those without bleeding (median = 100 minutes); $p=0.029$.

A Cox proportional-hazards model was performed, with univariate and multivariate analyses of gender, age, CPB duration, surgery duration, and implant year in order to assess the risk of onset of infection from associated factors. The results did not reach statistical significance for any of these variables.

Among the complications evaluated in this study, the incidence of infection was the highest (43.6/1,000 person-days). Table 5 shows that the incidence of infection was higher in men (55.5/1,000 person-days), in participants using HM 3 (48.3/1,000 person-days), and in those who used two or more categories of dressings (47.2/1,000 person-days). With regard to bleeding, the incidence was 68.4/1,000 person/day and higher in women (36.6/1,000 person-day).

Table 5. Incidence density of infection, bleeding, and pressure injury associated with sex, type of long-term VAD, and number of dressings (n=22). São Paulo, SP, Brazil, 2022.

	Incidence /1000 (person-day)	95% CI
Infection	43.6	25.8 – 73.6
Sex		
Men	55.5	26.4 - 116.5
Women	35.9	17.1 – 75.2
VAD		
Heartmate II	39.7	18.9 -83.4
Heartmate 3	48.3	23.0 – 101.2
Number of dressings		
1	34.0	11.0 – 105.8
2 or more	47.2	26.1 85.2
Bleeding	24.4	12.2 – 48.9
Sex		
Men	12.2	3.0 – 49.6
Women	36.6	16.4 – 81.4
VAD		
Heartmate II	17.8	6.7 – 47.5
Heartmate 3	38.8	14.5 – 103.4
Number of dressings		
1	10.6	1.5 – 75.5
2 or more	30.0	14.3 – 63.0
Pressure injury	4.5	1.2 – 18.0
Sex		
Men	10.9	2.7 – 43.6
Women	0.0	0.0 – 0.0
VAD		
Heartmate II	0.0	0.0 – 0.0

Heartmate 3	9.4	2.3 – 37.9
Number of dressings		
1	0.0	0.0 – 0.0
2 or more	6.2	1.5 – 24.8

*VAD ventricular assist devices

Discussion

The main objectives of this study were to evaluate the categories of dressings used in the driveline exit-site of patients using HM and to verify the incidence density of local complications (infection, bleeding, and pressure injury) within 30 days of the postoperative period. Accordingly, a retrospective cohort analysis was conducted using medical records of the participants.

The results indicated a predominance of INTERMACS profile 3 (81.8%) that can be explained by the still-restricted access to a few centres of VAD therapy in Brazil. In comparison, in a sample of 15,000 patients, Ayub et al. (2016)¹² found a predominance of INTERMACS profile 2 and 3 (37.5% and 28.8%, respectively).

Although VAD therapy is an alternative to improve quality of life and survival of patients with HF, it is accompanied by complications in the driveline exit-site, especially infection, which arises from the absence of standardisation of care. There is no consensus in the national and international literature that advocates a specific type of dressing and each specialised centre may use its own protocols according to the experience and availability of materials³³. There is no similar study in the literature, with a limited sample (22 patients) and great variability of dressings (22 categories) with which to compare the results, which reaffirms the absence of standardisation for the choice of dressing method.

This study identified infection as the first complication to emerge among those evaluated, with early onset (15 days). The use of chlorhexidine was predominant in the sample evaluated, it being effective for prevention of infection by its broad spectrum activity against gram-negative and gram-positive bacteria and fungi, with little evidence of systemic accumulation and adverse reactions in the

skin^{33,34,35}. In addition, the use of Prontosan PHMB sterile liquid B Braun for driveline cleaning was observed, but no published studies were found that comparatively evaluated the efficacy of this product.

Koken et al.³⁴ (2021) recommended silver foam dressing in the first weeks until good healing of the driveline exit-site is obtained, with total closure of the skin, which is a cost-effective strategy. In the current study, there was an increase in the number of HM implant surgeries in 2017, and the C6 dressing composed of chlorhexidine, Excilon 5x5 cm and Tegaderm IV3000 was frequently used. Excilon 5x5 cm is a non-adherent gauze with potential exudation absorption and affordable cost; however, C6 had the highest infection rate (27.7%). Thus, in the following years 2018 and 2019, a reduction in the use of C6 was observed (33.3% and 20% respectively), as it gave way to silver-impregnated absorbent foam.

A previous study pointed out that when evaluated alone, the type of dressing and the materials used are not effective in reducing infection; it is also important to use methods that facilitate access to standardised materials organised in Kits. In addition, chlorhexidine, silver foam, and the anchoring device reduced the absolute risk of developing driveline infection by 62.5%, in agreement with the present study which used the C13 dressing composed of ChloroPrep, Biatain Ag and transparent film³⁶.

Lander et al.³⁷ (2018) compared two types of dressing in 153 patients in a retrospective cohort, and satisfactory results were obtained with open-cell polyurethane foam dressing impregnated with Polyhexamethylene Biguanide – PHMB resistant to bacterial colonisation (group 2). The sandwich method, in which one layer of foam was below and another above the driveline, allowed better stabilisation and anchoring of the system in Group 1. These results corroborate those found in the current study, in which dressings with equivalent characteristics, such as Allevyn Tracheostomy 9x9 cm (polyurethane and polyethylene glycol based hydrophilic foam), Excilon Gauze 5x5 cm (gauze impregnated with PHMB), Covidien Kendall Foam (adhesive foam with PHMB), Biatain Ag (foam impregnated with non-

adhesive silver), and Curatec Polyurethane Foam (non-adhesive PHMB foam) were identified and categorised as C6, C9, or C13.

A systematic review indicated sterile transparent film as a cover to prevent infection, in the current study the film was identified as Tegaderm IV3000³³.

Two types of anchoring device were identified in the present study: the Flexi-Trak and Hollister horizontal anchor. These materials allow the anchoring of the system in a smooth curve with clearance in the driveline, minimising the risk of traction, protecting from possible traumas, and giving greater comfort to the patient. Studies recommend these materials being changed every seven days as an indispensable strategy for preventing complications^{34,38}.

In this study, the frequency of dressing change ranged from every twenty-four hours to weekly^{33,34,37}. There is no consensus in the literature about the optimal frequency. The literature recommends that the change be performed according to the professional's assessment, taking into account the local aspect, the type and amount of secretion, the time to reassessment, and the cost of dressing^{33,34}.

Bleeding is associated with a 20% increase in the risk of mortality. A case report identified risk factors in ICU patients after surgery for VAD implantation including total intraoperative anticoagulation, coagulation factors at the end of CPB, and the onset of intravenous unfractionated heparin on the first postoperative day³⁹. In the present study, an association with bleeding was observed in individuals who had a longer CPB duration (median of 112.9 minutes), corroborating current reports that exceeding a 90-minute limit was a risk factor in cardiac surgeries⁴⁰.

Patients with infection, bleeding, or pressure injury were submitted to more frequent changes and used more than one category of dressings. This is related to the need for local evaluation by nurses, visualisation of the driveline, maintenance of the dressing without apparent residue, and change of conduct in the face of complications aiming at more sustainable options with better cost-effectiveness.

Fibrin and dead tissue were recorded in the driveline of two participants in the current study, and criteria for notification of pressure injury associated with a medical device were observed. When the anchoring device is positioned incorrectly, it exerts traction on the skin around the driveline which evolves with local pressure injury. A cross-sectional study evaluated risk factors for developing the so-called pressure injuries related to medical devices in 694 ICU patients, and reported a mean prevalence of 13% with predominance in men (67.3%), and in participants with a history of chronic disease (60.1%)⁴¹. In the present study, pressure injury in the driveline was identified in two male subjects, which corresponded to 9% of the sample. Monitoring the driveline to keep it in an anatomical and comfortable position, free of traction caused by the misuse of the stabilisation device, can prevent this complication.

Limiting factors of this study included the difficulty of accessing physical records, with the loss of a few days of registration. Some patients, especially after 2018, had a short period of hospitalisation due to reduced availability of beds in this service, which also reduced the days of follow-up. During data collection, the absence of standardisation was observed in the records, with multiple descriptions and insufficient knowledge for clinical evaluation of the driveline and description of complications, which may have influenced the results of the study.

Conclusion

We conclude that the lack of consensus in the literature regarding standardisation reveals the need for a multicentre intervention study to better evaluate the dressing methods and their associations with early and late complications.

Implications for practice – Highlights

- Despite the high variability of products used in the driveline exit-site of patients using HM, the findings point to a possibility of standardisation of the use of

chlorhexidine, absorbent foam impregnated with silver, transparent film, and anchoring devices.

- Infection was the complication of the driveline with highest incidence, followed by local bleeding, and pressure injury associated with the medical device.

References

1. Albuquerque DC, et al. I Brazilian Registry of Heart Failure - Clinical Aspects, Care Quality and Hospitalization Outcomes. *Arq Bras Cardiol.* 2015;104(6):433-442. doi: 10.5935/abc.20150031.
2. Fernandes ADF, et al. Tendência da insuficiência cardíaca no Brasil subdesenvolvido. *Arq Bras Cardiol.* 2020;114(2):222-231. doi: 10.36660/abc.20180321.
3. Bleumink GS, et al. Quantifying the heart failure epidemic: prevalence, incidence rate, lifetime risk and prognosis of heart failure The Rotterdam Study. *Eur Heart J.* 2004;25(18):1614-9. doi: 10.1016/j.ehj.2004.06.038.
4. Virani SS, et al. American Heart Association Council on Epidemiology and Prevention Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart Disease and Stroke Statistics-2021 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation.* 2021;143(8):e254-e743. doi: 10.1161/CIR.0000000000000950.
5. Yancy CW, et al. Guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70(6):776-803. doi: 10.1161/CIR.0000000000000509
6. Júnior EVS, et al. Perfil epidemiológico da morbimortalidade por insuficiência cardíaca no Brasil entre 2013 a 2017. *Enfermería Actual de Costa Rica,* 2020;(39):156-169. doi: 10.15517/revenf.v0i39.41155.
7. Gheno J, Linch GFC, Paz AA, Weis AH. Morbimortalidade de idosos com insuficiência cardíaca conforme as regiões brasileiras. *Rev enferm UFPE on line.* 2021;15:e245366. doi: 10.5205/1981-8963.2021.245366.

8. Rohde LEP, et al. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. *Arq Bras Cardiol.* 2018;111(3):436-539. doi: 10.5935/abc.20180190
9. Kociol RD, Hammill BG, Fonarow GC, Klaskala W, Mills RM, Hernandez AF, Curtis LH. Generalizability and longitudinal outcomes of a national heart failure clinical registry: Comparison of Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE) and non-ADHERE Medicare beneficiaries. *Am Heart J.* 2010 Nov;160(5):885-92. doi: 10.1016/j.ahj.2010.07.020.
10. McMurray JJ, Packer M, Desai AS, Gong J, Lefkowitz MP, Rizkala AR, Rouleau JL, Shi VC, Solomon SD, Swedberg K, Zile MR; PARADIGM-HF Investigators and Committees. Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. *N Engl J Med.* 2014 Sep 11;371(11):993-1004. doi: 10.1056/NEJMoa1409077.
11. Bacal F, et al. 3ª Diretriz Brasileira de Transplante Cardíaco. *Arq Bras Cardiol.* 2018; 111(2):230-289. doi: 10.5935/abc.20180153.
12. Ayub SMF, Neto JDS, Almeida DR, Biselli B, Avila MS, Colafranceschi AS, et al. Diretriz de Assistência Circulatória Mecânica da Sociedade Brasileira de Cardiologia. *Arq Bras Cardiol.* 2016 Aug;107(2 Suppl 2):1-33. Portuguese. doi: 10.5935/abc.20160128. PMID: 27627754.
13. Gordon RJ, Weinberg AD, Pagani FD, Slaughter MS, Pappas PS, Naka Y, Goldstein DJ, Dembitsky WP, Giacalone JC, Ferrante J, Ascheim DD, Moskowitz AJ, Rose EA, Gelijns AC, Lowy FD. Ventricular Assist Device Infection Study Group. Prospective, multicenter study of ventricular assist device infections. *Circulation.* 2013 Feb 12;127(6):691-702. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.112.128132.
14. Nienaber JJ, Kusne S, Riaz T, Walker RC, Baddour LM, Wright AJ, Park SJ, Vikram HR, Keating MR, Arabia FA, Lahr BD, Sohail MR. Mayo Cardiovascular Infections Study Group. Clinical manifestations and management of left ventricular assist device-associated infections. *Clin Infect Dis.* 2013 Nov;57(10):1438-48. doi: 10.1093/cid/cit536.

15. Ballew CC, Surratt JF, Collins TL, Shah N. Gastrointestinal bleeding in patients with ventricular assist devices: what every cardiac nurse should know. *Prog Transplant*. 2013 Sep;23(3):229-34. doi: 10.7182/pit2013954.
16. Filho WCP, Marassi AL, Campos BAG, Orto FTCD, Junior NO, Russo RMD. Como prevenir a insuficiência cardíaca congestiva. *Revista APS*. [Internet] 2003 [Cited in 2022 Jan 16]; 6(1):48-50. Available from: <https://www.ufjf.br/nates/files/2009/12/EducacaoC.pdf>.
17. Get With The Guidelines - American Heart Association. [Cited in 2022 Jan 16]. Available from: <https://www.heart.org/en/professional/quality-improvement/get-with-the-guidelines/get-with-the-guidelines-heart-failure/recognition-from-get-with-the-guidelines-hf>.
18. Gelape CL, Pham SM. Os avanços no suporte circulatório mecânico no tratamento da insuficiência cardíaca. *Arq Bras Cardiol*. 2012; 8(2):36-43. doi: /doi.org/10.1590/S0066-782X2012000200018
19. Aggarwal A, Kurien S, Coyle L, Siemeck R, Tautoles A, Pappas PS, Bhat G. Evaluation and management of emergencies in patients with mechanical circulatory support devices. *Prog Transplant*. 2013 Jun;23(2):119-26; quiz 127. doi: 10.7182/pit2013848.
20. Cestari VRF, Pessoa VLMP, Moreira TMM, Florêncio RSB, Islene V, Ribeiro SB. Dispositivos de assistência ventricular e cuidados de enfermagem. *Texto Contexto Enferm*, 2017; 26(3):e0980016. doi: 10.1590/0104-07072017000980016.
21. Kirklin JK, Naftel DC, Kormos RL, Stevenson LW, Pagani FD, Miller MA, Ulisney KL, Baldwin JT, Young JB. Third INTERMACS Annual Report: the evolution of destination therapy in the United States. *J Heart Lung Transplant*. 2011 Feb;30(2):115-23. doi: 10.1016/j.healun.2010.12.001.
22. Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED, Myers SL, Miller MA, Baldwin JT, Young JB. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. *J Heart Lung Transplant*. 2015 Dec;34(12):1495-504. doi: 10.1016/j.healun.2015.10.003.

23. Holman WL, Pae WE, Teutenberg JJ, et al. INTERMACS: interval analysis of registry data. *J Am Coll Surg*. 2009;208(5):755-762. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2008.11.016.

24. Feldman D, Pamboukian SV, Teuteberg JJ, Birks E, Lietz K, et al. International Society for Heart and Lung Transplantation. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: executive summary. *J Heart Lung Transplant*. 2013 Feb;32(2):157-87. doi: 10.1016/j.healun.2012.09.013.

25. Kurien S. Ventricular assist device: saving the failing heart. *Prog Transpl* [Internet]. 2010 [Cited in 2021 May 05]; 20(2):134-41. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20642171>

26. Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, Russell SD, Conte JV, Feldman D, Sun B, Tatooles AJ, Delgado RM 3rd, Long JW, Wozniak TC, Ghumman W, Farrar DJ, Frazier OH; HeartMate II Investigators. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med*. 2009 Dec 3;361(23):2241-51. doi: 10.1056/NEJMoa0909938.

27. John R, Kamdar F, Eckman P, Colvin-Adams M, Boyle A, Shumway S, Joyce L, Liao K. Lessons learned from experience with over 100 consecutive HeartMate II left ventricular assist devices. *Ann Thorac Surg*. 2011 Nov;92(5):1593-9; discussion 1599-600. doi: 10.1016/j.athoracsur.2011.06.081.

28. Biseli B, et al. Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda Seguido de Transplante Cardíaco *Arq Bras Cardiol*. 2015; 104(3):22-24. doi: doi.org/10.5935/abc.20140198.

29. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008 Apr;61(4):344-9. doi: 10.1016/j.jclinepi.2007.11.008.

30. Shapiro SS, Wilk MM. An analysis of variance test for normality (complete samples). *Biometrika* 1965; 52(3-4): 591–611, <https://doi.org/10.1093/biomet/52.3-4.591>

31. Pagano M, Gauvreau K. *Princípios de Bioestatística*, Ed. Thomson, São Paulo, 2004.
32. Rouquayrol MZ, Gurgel M. *Epidemiologia e Saúde*, 8ª ed. Rio de Janeiro: MedBook Editora, 2017.
33. Özdemir Z, Şenol Çelik S. Wound care of the driveline exit site in patients with a ventricular assist device: A systematic review. *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg.* 2018 Apr 30;26(2):328-335. doi: 10.5606/tgkdc.dergisi.2018.14982.
34. Koken ZO, Yalcin YC, van Netten D, de Bakker CC, van der Graaf M, Kervan U, Verkaik NJ, Caliskan K. Driveline exit-site care protocols in patients with left ventricular assist devices: a systematic review. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021 Sep 11;60(3):506-515. doi: 10.1093/ejcts/ezab195.
35. Pavlovic NV, Randell T, Madeira T, Hsu S, Zinoviev R, Abshire M. Risk of left ventricular assist device driveline infection: A systematic literature review. *Heart Lung.* 2019 Mar-Apr;48(2):90-104. doi: 10.1016/j.hrtlng.2018.11.002.
36. Cagliostro B, Levin AP, Fried J, Stewart S, Parkis G, Mody KP, Garan AR, Topkara V, Takayama H, Naka Y, Jorde UP, Uriel N. Continuous-flow left ventricular assist devices and usefulness of a standardized strategy to reduce drive-line infections. *J Heart Lung Transplant.* 2016 Jan;35(1):108-114. doi: 10.1016/j.healun.2015.06.010.
37. Lander MM, Kunz N, Dunn E, Althouse AD, Lockard K, Shullo MA, Kormos RL, Teuteberg JJ. Substantial Reduction in Driveline Infection Rates With the Modification of Driveline Dressing Protocol. *J Card Fail.* 2018 Nov;24(11):746-752. doi: 10.1016/j.cardfail.2018.07.464.
38. Baronetto A, Centofanti P, Attisani M, Ricci D, Mussa B, Devotini R, et al. A simple device to secure ventricular assist device driveline and prevent exit-site Infection. *Interactive Cardio Vascular and Thoracic Surgery.* Abril de 2014; 18 (4): 415–7. doi: doi: 10.1093/icvts/ivt549
39. Leebeek FWG, Muslem R. Bleeding in critical care associated with left ventricular assist devices: pathophysiology, symptoms, and

management. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2019;2019(1):88-96. doi:10.1182/hematology.2019000067.

40. Braga BV, Brandão MAG. Avaliação diagnóstica do risco de sangramento em cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2018;26:e3092. doi: 10.1590/1518-8345.2523.3092.

41. Dang W, Liu Y, Zhou Q, Duan Y, Gan H, Wang L, Zhu Q, Xie C, Hu A. Risk factors of medical device-related pressure injury in intensive care units. J Clin Nurs. 2021 Jul 26. doi: 10.1111/jocn.15974.

ANEXO 4

DADOS REFERENTES À SUBMISSÃO

European Journal of Cardiovascular Nursing

Driveline dressings used in HeartMate patients and local complications: a retrospective cohort

--Manuscript Draft--

Manuscript Number:	
Full Title:	Driveline dressings used in HeartMate patients and local complications: a retrospective cohort
Article Type:	Original Research
Keywords:	Heart-Assist Devices; Artificial Heart; Therapeutics; Wound Infection; Cardiovascular Nursing
Corresponding Author:	Natalia Balestra, RN Hospital Sirio-Libanes São Paulo, São Paulo BRAZIL
Corresponding Author Secondary Information:	
Corresponding Author's Institution:	Hospital Sirio-Libanes
Corresponding Author's Secondary Institution:	
First Author:	Natalia Balestra, RN
First Author Secondary Information:	
Order of Authors:	Natalia Balestra, RN Adryel Vieira Caetano da Silva, RN Roberta Cunha Matheus Rodrigues, PHD Daniella Pires Nunes, PHD Rafaela Batista dos Santos Pedrosa, PHD
Order of Authors Secondary Information:	
Additional Information:	
Question	Response
As a way of encouraging ongoing discussion within the field, EJC� authors are offered the option of providing their personal and/ or professional Twitter handle(s) to be published alongside their name and email address within their article. Providing Twitter handle(s) for publication is entirely optional; if you are not comfortable with EJC�, ACNAP, the ESC and Oxford University Press promoting your article along with your personal or institutional Twitter handle(s) then please do not supply them.	@natbalestra
If you would like Twitter handle(s) to be published as part of your contact information within your manuscript please include this in your title page and enter	

here:	
Abstract:	Objectives: To evaluate the categories of dressings used in the driveline exit-site of patients using HeartMate (HM) and to describe the incidence density of local complications (infection, bleeding, and pressure injury) within 30 days postoperatively. Method: A retrospective cohort study was performed with 22 patients admitted to the Intensive Care Unit after implantation of HM II and 3 in a private hospital in the state of São Paulo between 2015 and 2021. Results: A wide number of dressings was used in the driveline of patients with HM up to 30 days postoperatively, and 22 different categories were detected. The dressing categorised as C6 (Chlorhexidine, Excilon, Gauze and IV3000) was the most commonly used (45.4%). Subjects using the Flexi-Trak anchoring device had a higher rate of local bleeding (50.0%) and those who used the Hollister device had more infection (61.1%) and pressure injury associated with a medical device (11.1%), compared to others. Infection was the primary complication (45.4%), followed by local bleeding (27.7%). Conclusion: Infection was the complication with highest incidence density; the results point to a potential standardisation of the use of chlorhexidine, silver-impregnated absorbent foam and transparent film, and the use of anchoring devices. The lack of consensus in the literature reveals the need for an intervention study.