UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

TIAGO OLIVEIRA TEIXEIRA

CATETER DE LINHA MÉDIA É SUPERIOR AO CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO LONGO NA REDUÇÃO DE FALHAS APÓS INSERÇÃO EM PACIENTES ADULTOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Porto Alegre
2025

TIAGO OLIVEIRA TEIXEIRA

CATETER DE LINHA MÉDIA É SUPERIOR AO CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO LONGO NA REDUÇÃO DE FALHAS APÓS INSERÇÃO EM PACIENTES ADULTOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Enfermagem.

Linha de pesquisa: Tecnologias do Cuidado em Enfermagem e Saúde

Orientadora: Prof.ª Dr.ª Eneida Rejane Rabelo da Silva

Porto Alegre

2025

CIP - Catalogação na Publicação

Teixeira, Tiago Oliveira
Cateter de linha média é superior ao cateter intravenoso periférico longo na redução de falhas após inserção em pacientes adultos: um ensaio clínico randomizado / Tiago Oliveira Teixeira. -- 2025.
98 f.
Orientadora: Eneida Rejane Rabelo da Silva.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Porto Alegre, BR-RS, 2025.

1. Cateter de linha média. 2. Cateter intravenoso periférico longo. 3. Cateterismo venoso periférico. 4. Enfermagem. 5. Ensaio clínico randomizado. I. Silva, Eneida Rejane Rabelo da, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Tiago Oliveira Teixeira

CATETER DE LINHA MÉDIA É SUPERIOR AO CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO LONGO NA REDUÇÃO DE FALHAS APÓS INSERÇÃO EM PACIENTES ADULTOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Enfermagem.

Aprovada em Porto Alegre, 24 de junho de 2025.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Eneida Rejane Rabelo da Silva

Presidente da Banca – Orientadora

PPGENF/UFRGS

Profa. Dra. Karina de Oliveira Azzolin
Membro da banca

PPGENF/UFRGS

Profa. Dra. Ana Claúdia Tonelli de Oliveira

Membro da banca

HCPA

Dra. Alessandra Rosa Vicari

Membro da banca

HCPA

AGRADECIMENTOS

Concluir esta tese de doutorado representa não apenas a finalização de uma etapa acadêmica, mas também a materialização de um percurso repleto de desafios, renúncias, aprendizados e crescimento profissional e pessoal. Nenhuma conquista deste porte se constrói de forma solitária, e é com profunda gratidão que inicio estes agradecimentos a todas as pessoas que, de maneira direta ou indireta, contribuíram para que este trabalho se tornasse possível.

Agradeço com profunda admiração e carinho, à minha orientadora, Professora Eneida Rejane Rabelo da Silva, por ter sido mais que uma mentora ao longo desta jornada. Sua sabedoria, paciência e dedicação, foram fundamentais para a construção desta tese e para o meu crescimento pessoal e acadêmico. Sinto um imenso orgulho por ter caminhado ao seu lado, e levarei comigo, para toda a vida, o exemplo de ética, competência, perseverança e humanidade que encontrei em você.

Aos colegas enfermeiros do programa de acesso vascular, Leandro, Rodrigo, Ivana, Marina, Carolina, Arlene, compartilhar os desafios e conquistas diárias ao lado de profissionais tão comprometidos, competentes e inspiradores foi essencial para que este trabalho ganhasse sentido e força. Orgulho deste time que, com paixão e excelência, transforma diariamente o cuidado, potencializando e contribuindo diretamente para a segurança e efetividade da terapia intravenosa. Meu eterno obrigado a vocês.

Aos acadêmicos de enfermagem, meu agradecimento pelas horas dedicadas ao projeto, desde a concepção até o monitoramento diário dos cateteres.

Aos meus pais, Júlio e Júlia, agradeço com todo amor e respeito pela base sólida que me proporcionaram ao longo da vida. Seu exemplo de dedicação, honestidade e resiliência sempre serão o alicerce das minhas conquistas. Obrigado pelo apoio para que eu pudesse alcançar meus objetivos. Aos meus irmãos, Guilherme e Juliani, mesmo que distantes, obrigado pelo incentivo durante esta caminhada.

E para eles, por eles, meu amor incondicional, Carine, meus filhos Lorenzo e Martin, agradeço a compreensão nos momentos em que minha presença física e emocional foi reduzida pela dedicação a esta tese. Sua força silenciosa, o incentivo nos momentos mais delicados e seu amor constante foram essenciais para que eu chegasse até aqui. Cada sorriso de vocês foi um alento e uma motivação para continuar. Esta conquista, certamente, também é de vocês. Amo vocês!

"Certifica-te de que és fator de soma
para as pessoas de cujas vidas
participas." - Cícero

RESUMO

TEIXEIRA, Tiago Oliveira. **Cateter de linha média é superior ao cateter intravenoso periférico longo na redução de falhas após inserção em pacientes adultos: um ensaio clínico randomizado.** 2025. 98f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2025.

Introdução: Os cateteres intravenosos periféricos são classificados em curtos, de linha média e longos, sendo os dois últimos igualmente indicados para infusão de soluções perifericamente compatíveis em indivíduos com acesso venoso difícil. A inserção destes dispositivos configura-se como um dos procedimentos invasivos mais frequentemente realizados em ambientes hospitalares por Enfermeiros. Com o avanço tecnológico, diversos novos cateteres têm sido introduzidos no mercado de saúde brasileiro, como é o caso dos cateteres de linha média, e para sua incorporação no sistema público de saúde são necessárias evidências sobre sua efetividade. **Objetivo:** Comparar o uso do cateter de linha de média quanto ao tempo de permanência livre de complicações com cateter intravenoso periférico longo durante a terapia intravenosa contínua ou intermitente em pacientes clínicos adultos internados por até 30 dias. **Método:** Ensaio clínico randomizado, paralelo, aberto, controlado e de centro único, em pacientes adultos internados, classificados com acesso venoso difícil. Foi utilizado o cateter de linha média, 10cm, 20G (grupo intervenção -GI) *versus* cateter intravenoso periférico longo, 6,4cm, 20G (grupo controle - GC), inseridos com auxílio de ultrassom em ambos os grupos, por enfermeiros especialistas do Programa de Acesso Vascular, no período de janeiro de 2024 a fevereiro de 2025. O desfecho primário foi o tempo de permanência do acesso vascular livre de complicações (infiltração, flebite, oclusão, retirada acidental, infecção da corrente sanguínea associada a cateter e trombose venosa profunda). Projeto CAAE 64149122.7.0000.5327 e NCT05884294. **Resultados:** Foram inseridos 100 cateteres, n=51 GI e n=49 GC, a média de idade dos participantes foi de 57,6±17,8 anos, 56 (56%) sexo feminino. As taxas de sucesso na 1ª. tentativa de punção foram de 90,2% no GI e 95,9% no GC, a veia de escolha foi predominante cefálica (64%) em ambos os grupos. Quanto ao motivo de retirada dos dispositivos, a alta hospitalar, término do tratamento ou óbito não relacionado ao cateter, foram as causas de 46% das remoções, grupo intervenção 27(52,9%) versus grupo controle 19(38,7%). O GI apresentou um risco relativo de 1,66 (IC 95% 1,11-2,50) de ficar mais do que cinco dias em relação ao GC. **Conclusão:** Os resultados indicam que o GI apresenta maior tempo de permanência dos dispositivos, com risco relativo elevado de permanência superior a cinco dias em comparação ao GC, sugerindo que o cateter do GI pode estar associado a maior durabilidade clínica, com potencial impacto positivo na continuidade da terapia infusional e na redução de punções repetidas.

Descritores: Cateter de Linha Média; Cateter Intravenoso Periférico Longo; Cateterismo Venoso Periférico; Enfermagem; Ensaio Clínico Randomizado;

ABSTRACT

TEIXEIRA, Tiago Oliveira. **Midline catheter superiority against long peripheral intravenous catheter in reducing failures after insertion in adult patients: a randomized controlled trial.** 2025. 98f. Dissertation (Doctorate in Nursing) – School of Nursing, Federal University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2025.

Introduction: Peripheral intravenous catheters are classified as short, midline, and long, the latter two being equally recommended for infusion of peripherally compatible solutions in individuals with difficult venous access. Its insertion is one of the most frequently performed invasive procedures in hospitals by nurses. With technological advances, several new catheters have been introduced in the Brazilian health market, such as midline catheters, and evidence on their effectiveness is needed for their incorporation into the public health system. **Objective:** To compare the use of midline catheters in terms of complication-free length of stay with long peripheral intravenous catheters during continuous or intermittent intravenous therapy in adult patients hospitalized for up to 30 days. **Method:** This is a randomized, parallel, open-label, controlled, single-center clinical trial in adult inpatients classified as having difficult venous access. A 10cm, 20G midline catheter (intervention group – IG) was used *versus* a 6.4cm, 20G long peripheral intravenous catheter (control group – CG), inserted with the aid of ultrasound in both groups by specialist nurses from the Vascular Access Program, from January 2024 to February 2025. The primary outcome was the length of time the vascular access remained free of complications (infiltration, phlebitis, occlusion, accidental removal, catheter-associated bloodstream infection, and deep vein thrombosis). Project CAAE No. 64149122.7.0000.5327 and NCT05884294. **Results:** A total of 100 catheters were inserted (n=51 IG and n=49 CG), and the mean age of participants was 57.6±17.8 years, 56 (56%) of whom were female. Success rates in the first puncture attempts were 90.2% in the IG and 95.9% in the CG, with the cephalic vein being more predominantly used (64%) in both groups. Hospital discharge, end of treatment, or death unrelated to the catheter caused 46% of device removal—27 (52.9%) in the IG *versus* 19 (38.7%) in the CG. The IG had a relative risk of 1.66 (95% CI 1.11–2.50) of staying with the device more than five days in relation to the CG. **Conclusion:** The results show that IG has a longer device permanence, with a high relative permanence risk of more than five days compared to CG, suggesting that the IG catheter may be associated with greater clinical durability, with a potential positive impact on continuity of infusion therapy and reduction of repeated punctures.

Descriptors: Midline Catheter; Long Peripheral Intravenous Catheter; Peripheral Venous Catheterization; Nursing; Randomized Clinical Trial;

RESUMEN

TEIXEIRA, Tiago Oliveira. **El catéter de línea media es mejor que el catéter intravenoso periférico largo para reducir el fracaso después de su inserción en pacientes adultos: un ensayo clínico aleatorizado.** 2025. 98f. Tesis (Doctorado en Enfermería) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2025.

Introducción: Los catéteres intravenosos periféricos se clasifican en cortos, de línea media y largos; y estos dos últimos son indicados igualmente para la administración de soluciones periféricamente compatibles en individuos con difícil acceso venoso. La inserción de estos dispositivos es uno de los procedimientos invasivos más frecuentemente realizados por el personal de enfermería en hospitales. Con el avance tecnológico han surgido nuevos catéteres en el mercado de la salud brasileño, como los catéteres de línea media, y para incluirlo en el sistema de salud pública se requiere evidencia sobre su efectividad. **Objetivo:** Comparar el uso del catéter de línea media respecto al tiempo de permanencia sin complicaciones con el uso del catéter intravenoso periférico largo durante la terapia intravenosa continua o intermitente en pacientes clínicos adultos hospitalizados hasta por 30 días. **Método:** Ensayo clínico aleatorizado, paralelo, abierto, controlado, unicéntrico en pacientes adultos hospitalizados clasificados como de difícil acceso venoso. Se utilizó el catéter de línea media, 10cm, 20G, en el grupo intervención (GI) y el catéter intravenoso periférico largo, 6,4cm, 20G en el grupo control (GC), insertados mediante ecografía en ambos grupos por enfermeros especialistas del Programa de Acceso Vascular en el período de enero de 2024 a febrero de 2025. El resultado primario fue la duración de la estancia del acceso vascular sin complicaciones (infiltración, flebitis, oclusión, retirada accidental, infección del torrente sanguíneo asociada al catéter y trombosis venosa profunda). Proyecto CAAE 64149122.7.0000.5327 y NCT05884294. **Resultados:** Se insertaron 100 catéteres, n=51 GI y n=49 GC; la edad media de los participantes fue de 57,6±17,8 años, 56 (56%) eran del sexo femenino. Las tasas de éxito en el primer intento de punción fueron del 90,2% en el GI y del 95,9% en el GC, la vena de elección fue predominantemente cefálica (64%) en ambos grupos. En cuanto a la razón de la retirada de los dispositivos, el alta hospitalaria, el final del tratamiento o la muerte no relacionada con el catéter fueron las causas del 46% de las retiradas en el grupo intervención (27; 52,9%) frente al grupo control (19; 38,7%). El GI presentó un riesgo relativo de 1,66 (IC 95% 1,11-2,50) de permanecer más de cinco días en comparación con el GC. **Conclusión:** Los resultados revelan que el GI tuvo una mayor permanencia con los dispositivos, con un alto riesgo relativo de permanencia de más de cinco días en comparación con el GC, lo que indica que el catéter en el GI pudo asociarse con una mayor durabilidad clínica, con un posible impacto positivo en la continuidad de la terapia de infusión y en la reducción de punciones repetidas.

Palabras clave: Catéter de Línea Media; Catéter Intravenoso Periférico Largo; Cateterismo Venoso Periférico; Enfermería; Ensayo Clínico Aleatorizado.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma do estudo..... 28
Figura 2 - Cartão de cuidados e boas práticas anexado ao prontuário físico do paciente..... 32
Figura 3 - Diagrama *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT)..... 38
Figura 4 - *Boxplot* com ilustração do tempo para realização do procedimento de punção venosa periférica com orientação do ultrassom..... 41
Figura 5 - Curva de Kaplan-Meier representando o tempo de permanência dos cateteres do GI e GC..... 43

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características demográficas e clínicas dos pacientes do estudo..... 39
Tabela 2 - Características da inserção do dispositivo de acesso intravascular..... 40
Tabela 3 - Resultados clínicos durante o seguimento do estudo.....42

LISTA DE SIGLAS

A-DIVA - *Adult Difficult IntraVenous Access Scale*

CAAE - Certificado de Apresentação de Apreciação Ética

CONSORT - *Consolidated Standards of Reporting Trials*

CVP – Cateter intravenoso periférico

CVPC – Cateter intravenoso periférico curto

CVPL – Cateter intravenoso periférico longo

ECR - Ensaio Clínico Randomizado

GC - Grupo Controle

GI - Grupo Intervenção

HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre

POP - Procedimento Operacional Padrão

REDCap - *Research Electronic Data Capture*

SUS - Sistema Único de Saúde

TCLE - Termo de Consentimento Livre Esclarecido

US - Ultrassom

Sumário

1 INTRODUÇÃO 14

2 OBJETIVOS 15

2.1 Objetivo Geral 15

2.2 Objetivos Específicos 15

3 REVISÃO TEÓRICA 16

3.1 Dispositivos intravenosos 17

3.2 Cateteres intravenosos periféricos 17

*3.3 Cateteres intravenosos periféricos curtos ..... **Erro! Indicador não definido.***

3.4 Cateteres intravenosos periféricos longos 18

3.5 Cateteres de linha média (midline) 18

3.6 Boas práticas relacionadas aos dispositivos de acesso venoso periférico 19

3.7 Uso do ultrassom na punção venosa periférica 20

*3.8 Times de acessos venosos e terapia infusional ..... **Erro! Indicador não definido.***

4 MÉTODO 20

4.1 Delineamento 21

*4.2 Local, população, período de estudo ..... **Erro! Indicador não definido.***

*4.3 Critérios de Inclusão e Exclusão ..... **Erro! Indicador não definido.***

*4.4 Protocolo de Estudo ..... **Erro! Indicador não definido.***

4.5 Grupos do Estudo 23

4.6 Desfechos do estudo e variáveis 24

*4.7 Amostra ..... **Erro! Indicador não definido.***

*4.8 Randomização e Cegamento ..... **Erro! Indicador não definido.***

4.9 Análise dos Dados 25

4.10 Aspectos Éticos 25

5 RESULTADOS ..... Erro! Indicador não definido.

*5.1 Características demográficas e clínicas ..... **Erro! Indicador não definido.***

5.2 Características relacionadas à inserção dos dispositivos de acesso intravascular. ***Erro! Indicador não definido.***

5.3 Tempo para a realização do procedimento de punção venosa periférica ***Erro! Indicador não definido.***

5.4 Resultados clínicos relacionados aos dispositivos ..... ***Erro! Indicador não definido.***

6 DISCUSSÃO ..... Erro! Indicador não definido.

7 LIMITAÇÕES **26**

8 CONCLUSÕES ..... Erro! Indicador não definido.

9 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA, ENSINO E PESQUISA **26**

REFERÊNCIAS **29**

APÊNDICES **33**

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO *33*

APÊNDICE B - FORMULÁRIO: Dados sociodemográficos *36*

APÊNDICE C – FORMULÁRIO: dados clínicos *37*

APÊNDICE D – FORMULÁRIO: Dados de Inserção *40*

APÊNDICE E – FORMULÁRIO: Monitorização..... ***Erro! Indicador não definido.***

APÊNDICE F – FORMULÁRIO: Terapia infusional ..... ***Erro! Indicador não definido.***

APÊNDICE G – FORMULÁRIO: Informações sobre a retirada..... ***Erro! Indicador não definido.***

APÊNDICE H – FORMULÁRIO: Falha inserção ..... ***Erro! Indicador não definido.***

APÊNDICE I – FORMULÁRIO: Pacientes excluídos..... ***Erro! Indicador não definido.***

ANEXOS **42**

ANEXO A – PROTOCOLO DO ESTUDO PUBLICADO *42*

ANEXO B - PROTOCOLO ASSISTENCIAL DE INDICAÇÕES DE ACESSOS VENOSOS *54*

ANEXO C – PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE PUNÇÃO VENOSA PERIFÉRICA GUIADA POR ULTRASSONOGRAFIA *54*

ANEXO D – PARECER DA PLATAFORMA BRASIL *54*

1 INTRODUÇÃO

A inserção de um cateter intravenoso periférico (CVP) é um procedimento habitualmente realizado no ambiente hospitalar[1]. Aproximadamente 81,9% dos pacientes admitidos nos departamentos de medicina interna necessitam de um ou mais cateteres para a administração de medicamentos, fluidos, hemoderivados e suporte nutricional[2,3]. Nos Estados Unidos estima-se que sejam inseridos anualmente cerca de 150 milhões de cateteres venosos periféricos[4]. De forma semelhante, os dispositivos periféricos também são os mais utilizados na nossa prática, conforme um estudo observacional de ponto prevalência realizado em março de 2022 no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)[5].

Nos últimos anos, as boas práticas relacionadas a CVPs foram divulgadas por consensos e diretrizes internacionais[6]. Dentre estas, a antissepsia da pele com clorexidine 2%, antes da inserção de qualquer dispositivo de acesso venoso periférico e a implementação de pacotes de cuidados denominados de *bundles*, equipes de enfermeiros especializados ou Time de Acessos Vasculares tem sido determinante nas instituições para adoção das boas práticas, treinamentos e seguimento de protocolos baseados em evidências[6].

Ao considerar os aspectos supracitados quanto a segurança e resultados do uso do cateter de linha média (10 cm), este ensaio clínico randomizado foi conduzido com pacientes adultos internados em unidades clínicas de uma instituição pública, com o propósito de testar a hipótese de que o uso do cateter de linha média (10 cm), durante terapia intravenosa contínua ou intermitente por mais de cinco e até 30 dias, em pacientes clínicos adultos com acesso venoso difícil internados em um hospital público brasileiro, comparado com o uso do cateter periférico longo (6,4 cm), apresenta menos falha após a inserção e maior tempo de permanência livre de eventos.

2 OBJETIVOS

Para a realização deste estudo foram estabelecidos os seguintes objetivos:

2.1 Objetivo Geral

Comparar o uso do cateter de linha média (*midline)* (10 cm) quanto ao tempo de permanência livre de complicações com o uso do cateter intravenoso periférico longo (6,4 cm), durante terapia intravenosa contínua ou intermitente por mais de cinco e até 30 dias, em pacientes clínicos adultos com acesso venoso difícil, internados em um hospital público.

2.2 Objetivos Específicos

- Analisar os indicadores de boas práticas:
  a) Taxa de sucesso na primeira tentativa de punção relacionada ao tipo de cateter;
  b) Avaliar as falhas após a inserção nos dois grupos;
  c) Tempo de permanência do dispositivo de acesso venoso livre de complicações: (infiltração, flebite, oclusão, retirada acidental, infecção de corrente sanguínea associada a cateter e trombose venosa profunda);

3 REVISÃO TEÓRICA

Nesta seção será abordado a estratégia de busca da literatura para o embasamento teórico relacionado ao tema deste estudo.

As buscas foram realizadas nas bibliotecas virtuais *PubMed*®, *Cochrane Library*, *Embase*®, *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), *Web of Science*, *Scopus*, e portal regional da Biblioteca Virtual de Saúde (BVS).

A estratégia de busca foi elaborada de forma ampla e sensível, contemplando termos em inglês, português e espanhol para os dispositivos de interesse. Para o **cateter de linha média**, utilizaram-se as expressões "midline catheter", "midline catheters", "midline intravenous catheter", "midline peripheral catheter", "midline venous catheter", "cateter de linha média", "cateter linha média", "cateter intravenoso de linha média", "catéter de línea media", "catéter línea media" e "catéter intravenoso de línea media", além dos descritores controlados *midline catheter* (MeSH) e 'midline catheter' (Emtree). Para o **cateter intravenoso periférico longo**, incluíram-se os termos "long peripheral intravenous catheter", "long peripheral intravenous catheters", "long peripheral catheter", "extended dwell catheter", "extended dwell catheters", "extended-duration peripheral catheter", "long peripheral IV", "extended dwell IV", "cateter intravenoso periférico longo", "cateter intravenoso longo", "cateter periférico longo", "cateter de permanência periférico longo", "catéter intravenoso periférico largo", "catéter intravenoso largo" e "catéter periférico largo", além dos descritores *peripheral catheter* (MeSH) e 'peripheral catheter' (Emtree). Esses conjuntos de termos foram combinados por operadores booleanos com palavras-chave e descritores relacionados ao tipo de estudo, incluindo "randomized controlled trial", "randomized clinical trial", "clinical trial", "cohort study", "case-control study", "observational study", "systematic review" e "meta-analysis", bem como suas correspondentes em português e espanhol.

Para busca, adotaram-se descritores controlados e os operadores booleanos *AND*, para ocorrência simultânea de assuntos, e *OR*, para ocorrência de um ou outro assunto. Os termos utilizados foram identificados nos *Medical Subjects Headings* (MeSH) e/ou nos Descritores de Ciências da Saúde (DeCS).

Serão abordados também nesta seção alguns temas relevantes que se relacionam com a proposta principal desta tese, buscando tornar o conteúdo elucidativo.

3.1 Dispositivos intravenosos

O marco histórico das primeiras experiências sobre o acesso venoso para o tratamento de saúde remonta desde a Idade Média, quando, em 1492, mencionou-se a primeira transfusão humana de sangue. Quanto a descrição técnica da terapia intravenosa, o preparo para a realização do procedimento consistia na reunião de itens necessários para punção venosa e administração do medicamento. Para isso, previa-se a utilização de bandeja com seringas, que poderiam ser a de modelo Luer com graduações e variações de 1 a 50 ml. As agulhas previstas para a punção apresentam diversos tamanhos: 20x5mm ou 20x6mm, com bisel curto e afiado. Além disso, recomendava-se o uso de álcool, iodo, éter, vidro com colódio, algodão, papel dobrado, pinça esterilizada, serrinha, garrote e tecido impermeável[16].

Atualmente os dispositivos intravenosos têm grande destaque na prática clínica, sendo os Enfermeiros os principais responsáveis pela avaliação, indicação, inserção e gerenciamento destes dispositivos, visando a redução de complicações e segurança do paciente[17,18].

Quanto a indicação do dispositivo intravenoso, devemos considerar para sua escolha, fatores como condições vasculares do paciente, tempo de terapia proposto e características da solução administrada. Além disso, a gestão do cuidado dos dispositivos e as boas práticas de manejo e manutenção devem ser garantidas na instituição[6,15,18].

A seguir, discorreremos sobre os cateteres venosos periféricos, sendo estes os dispositivos relacionados ao estudo realizado.

3.2 Cateteres intravenosos periféricos

Estima-se que o uso anual de cateteres intravenosos periféricos na América do Norte seja superior a 330 milhões. O número estimado de CVPs usados na Europa ou em outras regiões do mundo é amplamente desconhecido, embora as estimativas de vendas globais destes dispositivos tenham sido relatadas como sendo de aproximadamente 1,2 bilhões[1], representando assim os dispositivos mais utilizados na prática clínica[8].

O cateter intravenoso periférico é definido como um dispositivo intravenoso localizado em veias periféricas que incluem todas as extremidades e a veia jugular externa, com sua posição final não deve estar localizada na veia cava superior, veia cava inferior ou átrio direito[6,8]. Atualmente quanto a sua denominação, os CVPs podem ser descritos quanto ao seu comprimento, sendo esta descrição adotada principalmente na Europa: cateteres intravenosos

periféricos curtos (<6 cm): estes podem ser "simples" ou "integrados", com base em seu modelo e material; cateteres intravenosos periféricos longos (6–15 cm); cateteres de linha média ou "meio-claviculares" (midline) (>15 cm)[8].

A seleção do local de inserção dos CVPs deve ser conduzida com base na observação da saúde do vaso e nas estratégias de preservação (avaliação completa do vaso), na terapia planejada, no conforto e na preferência do paciente e no tipo de CVP, começando pelo local mais distalmente apropriado[6].

Em relação às complicações relacionadas ao CVP, estas podem ocorrer após sua inserção contribuindo para a falha do cateter e consequentemente a interrupção prematura da administração intravenosa, podendo ser definidas como infecção da corrente sanguínea associada a cateter, trombose venosa, oclusão, flebite, infiltração e retirada acidental[6].

3.4 Cateteres intravenosos periféricos longos

Os cateteres intravenosos periféricos longos cresceram em popularidade como um dispositivo de acesso vascular periférico, inserido com uma técnica simples de cateter sobre agulha[6], indicado para inserção em pacientes com difícil acesso venoso e em veias profundas do braço. As principais veias de escolha das extremidades superiores, incluem as veias cefálica, basílica e mediana[6,8], podendo também seu uso ser indicado, com ou sem orientação de ultrassom, em pacientes com veias superficiais visíveis/palpáveis do braço, se o tratamento intravenoso for esperado para durar mais de 1 semana[22].

3.5 Cateteres de linha média (*midline*)

Os cateteres de linha média são dispositivos de acesso venoso periférico, com comprimento que cursam entre 8 e 20 cm, e a ponta permanece posicionada na veia axilar ou em veias profundas do braço, sem atingir a circulação central. Sua inserção é geralmente guiada por ultrassonografia e realizada por enfermeiros treinados, sendo considerado uma alternativa segura e eficaz para terapias intravenosas de média duração, especialmente entre 6 a 14 dias[6,15]. As indicações clínicas para o uso do cateter de linha média são semelhantes às indicações de uso dos cateteres longos[6], como: a administração de antibióticos, hemoderivados, soluções com pH intermediário (entre 5 e 9), ou especialmente em pacientes com difícil acesso venoso[23,24].

Até aqui discorremos sobre os cateteres periféricos disponíveis para terapia infusional compatível com a rede venosa periférica. Diante do exposto, os times de acesso vascular associados a boas práticas relacionadas aos dispositivos venosos periféricos são essenciais num contexto terapêutico. Desta maneira no capítulo a seguir abordaremos as boas práticas relacionadas aos dispositivos de acesso venoso periférico.

3.6 Boas práticas relacionadas aos dispositivos de acesso venoso periférico

A adoção de boas práticas no manejo dos dispositivos de acesso venoso periférico é essencial para garantir a segurança do paciente e a eficácia da terapia intravenosa[6]. Essas práticas envolvem uma seleção criteriosa do dispositivo conforme o tipo de terapia, a avaliação da veia mais apropriada, o uso de técnica asséptica na inserção, além da fixação e manutenção adequadas dos cateteres. Protocolos atualizados também orientam a monitorização frequente do sítio de punção para identificação precoce de sinais de complicações, como flebite, infiltração ou extravasamento. A capacitação contínua da equipe de enfermagem e a padronização dos cuidados baseados em evidências científicas são estratégias fundamentais para reduzir eventos adversos e promover uma assistência segura e de qualidade[25,26].

Nesse contexto de boas práticas, os times de acesso vascular surgem como uma estratégia eficaz para padronizar cuidados[15], otimizar recursos e reduzir eventos adversos relacionados aos dispositivos intravenosos periféricos. Compostos majoritariamente por enfermeiros qualificados, esses times são responsáveis pela avaliação do paciente, escolha do dispositivo mais apropriado, inserção guiada por ultrassonografia quando indicado, e educação contínua da equipe assistencial[27]. Estudos mostram que a atuação estruturada de times especializados está associada à redução do número de punções, aumento da taxa de sucesso na primeira tentativa e diminuição da necessidade de cateteres centrais, especialmente em pacientes com acesso venoso difícil[28].

O papel do enfermeiro nos times de acesso vascular envolve liderança clínica, tomada de decisão baseada em evidências e a capacidade de implementar melhorias contínuas nos processos de cuidado. A especialização do enfermeiro em acesso vascular e terapia infusional tem se mostrado essencial para garantir a longevidade do dispositivo, a integridade do patrimônio venoso do paciente e a racionalização do uso de insumos. Portanto, fortalecer e institucionalizar esses times, com suporte à formação e atualização dos profissionais, é uma

medida estratégica para melhorar os indicadores de qualidade assistencial e promover uma cultura de segurança nos serviços de saúde[15,29].

3.7 Uso do ultrassom na punção venosa periférica

O uso do ultrassom na punção venosa periférica tem se consolidado como uma ferramenta essencial para otimizar a escolha e o acesso ao vaso, especialmente em pacientes com acesso venoso difícil[6]. A técnica de punção guiada por ultrassom, permite a visualização em tempo real da anatomia vascular, possibilitando a seleção de veias com maior calibre, trajeto retilíneo e com menor profundidade, aumentando significativamente a taxa de sucesso na primeira tentativa. Estudos mostram que essa abordagem reduz o número de punções, o tempo de procedimento e a ocorrência de falhas, sendo especialmente benéfica em populações como pacientes oncológicos, pediátricos, idosos e portadores de comorbidades que comprometem a rede venosa. [6,15]

Quanto a segurança do paciente e qualidade assistencial, a incorporação do ultrassom na prática clínica atende às recomendações de diretrizes internacionais, que indicam seu uso para punção venosa periférica em casos de acesso difícil ou para dispositivos de média permanência, como cateteres de linha média e cateteres intravenosos periféricos longos. A capacitação de profissionais para o uso adequado da tecnologia é fundamental, envolvendo treinamento teórico-prático e manutenção da proficiência. Assim, o ultrassom não apenas potencializa a assertividade do procedimento, mas também representa uma estratégia alinhada às práticas baseadas em evidências, visando melhores desfechos clínicos e maior humanização do cuidado[6].

4 MÉTODO

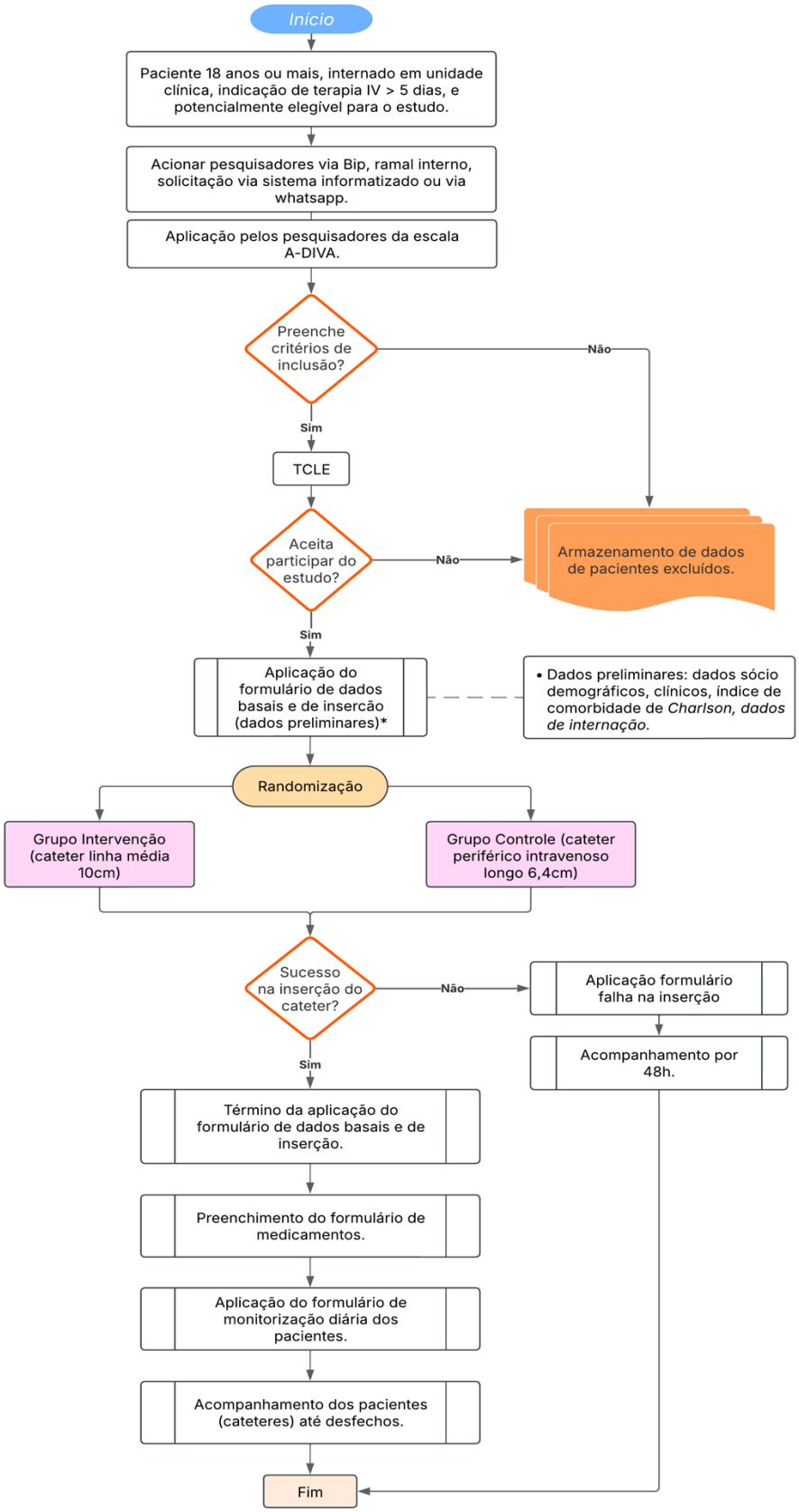
Nesta seção serão descritos os procedimentos metodológicos que seguiram as recomendações do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT)[30].

4.1 Delineamento

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, paralelo, aberto, controlado e de centro único, cego para análises estatísticas. Este estudo foi registrado na Plataforma *Clinical Trials* sob n^0. NCT05884294 e está publicado o protocolo do estudo **(ANEXO A).**

O fluxo do estudo está ilustrado na **Figura 1**.

Figura 1. Fluxograma do Estudo. Porto Alegre, 2025.



Fonte: Elaborado pelo autor.

4

4.5 Grupos do Estudo

4.5.1 Grupo Intervenção

O grupo intervenção foi puncionado com cateter de linha média PowerGlide Pro™ Midline 20G (10 cm), composto por uma agulha introdutora que possui mecanismo passivo de segurança, um fio-guia e um cateter radiopaco de poliuretano de lúmen único, utilizando a técnica de Seldinger acelerada, guiada por ultrassom (US), para inserção em participantes previamente validados para participação no estudo. Após a inserção, o cateter foi fixado com um dispositivo de fixação sem sutura (BD StatLock™ Pro Stabilization Device) e coberto com um curativo estéril com membrana transparente semipermeável. Este dispositivo de fixação e curativo deveriam ser trocados dentro de sete dias após sua colocação ou sempre que ocorresse sangramento, umidade, descolamento, sujidade ou secreção. A troca de ambos foi realizada pela equipe de pesquisa, previamente capacitada para realizar o procedimento e não cega para o grupo de alocação.

4.5.2 Grupo Controle

O grupo controle foi puncionado com um cateter intravenoso periférico longo Introcan Safety Deep Access 20G (6,4 cm) guiado por US. Este cateter é de poliuretano, radiopaco, flexível, com aleta de inserção, agulha em aço inoxidável, ponta tri facetada, câmara de refluxo sanguíneo transparente cristalino e biocompatível, com um dispositivo de segurança automático e passivo contra acidentes com agulhas e objetos cortantes. Após a inserção, o cateter foi fixado com um curativo estéril com membrana transparente semipermeável, com fixação sem sutura. Este curativo foi trocado pela equipe de pesquisa dentro de sete dias após sua colocação ou sempre que ocorresse sangramento, umidade, descolamento, sujidade ou secreção.

Não ocorreram critérios para modificar a intervenção alocada, uma vez que os pacientes de ambos os grupos foram puncionados por enfermeiros especialistas em acesso vascular e uso de US.

Uma vez randomizado para um dos grupos, o paciente foi analisado por intenção de tratar, mesmo que tenha sido encaminhado para outro tipo de acesso vascular. Todos os procedimentos foram realizados por enfermeiros do programa de acesso vascular da instituição, profissionais com mais de sete anos de experiência em punção venosa guiada por ultrassom, com treinamento teórico-prático prévio para inserção e manutenção do cateter estudado.

Para o estudo, um total de quatro enfermeiros receberam treinamento detalhado (teórico e prático) quanto à técnica de inserção do dispositivo a ser utilizado no estudo, bem como seus cuidados e manutenção.

As inserções ocorreram no leito, guiada por ultrassonografia, seguindo as precauções padrão de barreira estéril durante a inserção do cateter e de acordo com as normas de prática institucional **(ANEXO C)**. O US Site Rite 8 (Bard Access Systems, Estados Unidos da América) foi utilizado. Este é um dispositivo portátil que inclui imagens de ultrassom 2D em tempo real, aplicativos para acesso vascular personalizado, documentação de procedimentos, ferramentas de mensuração de vasos e conectividade eletrônica. Todo o material a ser utilizado foi preparado com antecedência;

Primeiramente, a veia cefálica do braço foi identificada, preferencialmente, sob orientação ultrassonográfica[7]. Ao selecionar a veia alvo, o enfermeiro verificou a profundidade da veia, que deveria ser de até 1,5 cm, bem como o diâmetro da veia no eixo transversal do US. O profissional também contabilizou o comprimento e a largura com torniquete, observando, assim, o enchimento estimado da luz do vaso com o cateter fornecido, que não deveria ser superior a 33%[33,34]. Após a seleção da veia, foi determinado o local de inserção mais adequado e a pele preparada com clorexidina alcoólica a 2%. A equipe assistencial da instituição foi capacitada para gerenciar e manter o dispositivo do grupo intervenção, uma vez que o grupo controle já está padronizado na instituição.

A equipe de pesquisa disponibilizou um bip e um grupo via aplicativo de mensagens instantâneas (WhatsApp) para perguntas relacionadas ao cateter de linha média e cateter intravenoso periférico longo. Foram anexados cartões **(Figura 2)** ao prontuário físico do paciente pesquisado com os principais cuidados e boas práticas relacionados aos cateteres em estudo.

4.6 Desfechos do estudo e variáveis

4.6.1 Desfecho Primário

Este estudo avaliou como desfecho primário a permanência (dias) dos dois cateteres em estudo livre de complicações pela redução ou ausência de eventos como infiltrações, flebite, oclusões, retiradas acidentais, infecções de corrente sanguínea relacionadas ao cateter e trombose venosa profunda.

4.6.2 Demais desfechos

O sucesso da punção na primeira tentativa e as falhas relacionadas aos dispositivos em estudo.

4.9 Análise dos Dados

Para análise dos dados, as variáveis contínuas foram descritas como média e desvio padrão para aquelas com distribuição normal ou mediana e intervalo interquartil para variáveis assimétricas. Os testes de Kolmogorov-Smirnov ou Shapiro-Wilk foram utilizados para testar a normalidade entre as variáveis quantitativas. As variáveis categóricas foram expressas em porcentagens e frequências relativas. As variáveis quantitativas foram comparadas usando o teste t de Student ou o teste de Mann -Whitney de acordo com a distribuição dos dados.

As associações das características clínicas dos pacientes foram realizadas por meio do teste Qui-quadrado de Pearson ou teste exato de Fisher. Os grupos foram comparados quanto à sobrevida livre de complicações usando a análise de Kaplan-Meier e o teste de log-rank. A regressão de Cox foi empregada para estimar o número de dias até que ocorram complicações, considerando covariáveis como idade, sexo, dificuldade de acesso venoso, tipo de fixação do cateter, entre outras. Estimativas de razão de risco foram geradas para cada variável. Consideramos um $P<0,05$ como estatisticamente significativo. Nenhuma análise intermediária foi realizada.

4.10 Aspectos Éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre sob número 64149122.7.0000.5327 **(ANEXO D)** e registrado no ClinicalTrials.gov sob o protocolo de identificação NCT05884294. Todos os participantes assinaram um formulário de consentimento por escrito que foi aplicado pela equipe de pesquisa a todos os possíveis participantes do estudo.

Os dados coletados durante o estudo são confidenciais e acessados apenas pelos pesquisadores. Todos os participantes receberam um número de identificação individual do estudo. Os dados da pesquisa foram exportados do REDCap® sem identificadores pessoais.

7 LIMITAÇÕES

Como limitações deste estudo podemos citar a população do estudo, estando restrita a pacientes clínicos internados e a não ocorrência de cegamentos dos dispositivos devido ao modelo de estudo utilizado.

9 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA, ENSINO E PESQUISA

Implicações para Prática Clínica: os resultados deste ensaio clínico randomizado comparando o cateter de linha média e o cateter intravenoso periférico longo evidenciam implicações relevantes para a prática clínica, especialmente na seleção e indicação do dispositivo de acesso venoso periférico adequado para os pacientes adultos hospitalizados por mais de cinco dias. O estudo demonstrou maior tempo de permanência e menor taxa de complicações relacionado ao uso do cateter de linha média, respaldando sua indicação em pacientes com previsão de uso prolongado, reduzindo a necessidade de múltiplas punções, desconforto do paciente e interrupção do tratamento. Além disso, a maior estabilidade do cateter

de linha média pode contribuir para a continuidade terapêutica e a segurança clínica, aspectos fundamentais na assistência de enfermagem e na gestão hospitalar.

Ademais, os achados reforçam a importância da adoção de protocolos clínicos baseados em evidências, incorporando os critérios de escolha entre cateteres de linha média e cateteres intravenosos periféricos longos, podendo otimizar os resultados assistenciais, melhorar a experiência do paciente e apoiar decisões clínicas mais racionais. Assim, este estudo contribui não apenas para a prática individual do profissional de saúde, mas também para o aprimoramento das políticas institucionais de terapia infusional.

Implicações para Ensino: referente ao ensino, este estudo oferece contribuições valiosas para o ensino na área da enfermagem e outras profissões da saúde. Ao evidenciar diferenças clínicas entre os dispositivos utilizados no estudo, o estudo proporciona e estimula o pensamento crítico dos estudantes e reforça a importância da tomada de decisão baseada em evidências. Além disso, a divulgação dos achados em ambientes de ensino favorece a formação de profissionais mais preparados para avaliar a indicação adequada de dispositivos vasculares conforme o perfil clínico do paciente. Assim, o estudo fortalece a conexão entre teoria e prática, promovendo um ensino mais alinhado às demandas atuais dos serviços de saúde e às diretrizes de qualidade e segurança assistencial.

Implicações para Pesquisa: ensaios clínicos randomizados contribuem para o fortalecimento de evidências, sendo nosso estudo o primeiro a comparar uma nova tecnologia, o cateter de linha média, com o cateter intravenoso periférico longo em uso junto a uma instituição pública do Brasil, fornecendo dados primários sobre a eficácia e segurança desses dispositivos em pacientes hospitalizados. Nossos resultados poderão servir como evidências para a escolha racional de dispositivos de acesso venoso periférico, contribuindo para a tomada de decisão assistencial e gerencial. Portanto, este estudo serve como ponto de partida para a elaboração de novas pesquisas que priorizem a segurança do paciente e a inovação em práticas assistenciais baseadas em evidências relacionadas a dispositivos de acesso venoso.

REFERÊNCIAS

1. Alexandrou E, Ray-Barruel G, Carr PJ, Frost S, Inwood S, Higgins N, et al. International prevalence of the use of peripheral intravenous catheters. Journal of Hospital Medicine. 2015 Aug;10(8):530–3.

2. Jeon MH, Kim CS, Han KD, Kim MJ. Efficacy and Safety of Midline Catheters with Integrated Wire Accelerated Seldinger Technique. Vasc Specialist Int. 2022 Mar 21;38:2.

3. Guembe M, Pérez-Granda MJ, Capdevila JA, Barberán J, Pinilla B, Martín-Rabadán P, et al. Nationwide study on the use of intravascular catheters in internal medicine departments. Journal of Hospital Infection. 2015 Jun;90(2):135–41.

4. Swaminathan L, Flanders S, Horowitz J, Zhang Q, O'Malley M, Chopra V. Safety and Outcomes of Midline Catheters vs Peripherally Inserted Central Catheters for Patients With Short-term Indications: A Multicenter Study. JAMA Intern Med. 2022 Jan 1;182(1):50.

5. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Características. In: Institucional / Apresentação ponto prevalência. [Online]; 2022. Acesso 30 de Dez de 2024. Disponível em: https://www.hcpa.edu.br/.

6. Nickel B, Gorski L, Kleidon T, Kyes A, DeVries M, Keogh S, Meyer B, Sarver MJ, Crickman R, Ong J, Clare S, Hagle ME; Infusion Nurses Society. Infusion Therapy Standards of Practice, 9th Edition. J Infus Nurs. 2024 Jan-Feb;47(1 Suppl 1):S1-S285. doi:10.1097/NAN.0000000000000532

7. Foor JS, Moureau NL, Gibbons D, Gibson SM. Investigative study of hemodilution ratio: 4Vs for vein diameter, valve, velocity, and volumetric blood flow as factors for optimal forearm vein selection for intravenous infusion. J Vasc Access. 2024 Jan;25(1):140–8.

8. Pittiruti M, Van Boxtel T, Scoppettuolo G, Carr P, Konstantinou E, Ortiz Miluy G, et al. European recommendations on the proper indication and use of peripheral venous access devices (the ERPIUP consensus): A WoCoVA project. J Vasc Access. 2023 Jan;24(1):165–82.

9. Chopra V, Flanders SA, Saint S, Woller SC, O'Grady NP, Safdar N, et al. The Michigan Appropriateness Guide for Intravenous Catheters (MAGIC): Results From a Multispecialty Panel Using the RAND/UCLA Appropriateness Method. Ann Intern Med. 2015 Sep 15;163(6_Supplement):S1–40.

10. Marsh N, Larsen EN, O'Brien C, Ware RS, Kleidon TM, Groom P, et al. Safety and efficacy of midline catheters versus peripheral intravenous catheters: A pilot randomized controlled trial. Int J of Nursing Practice. 2023 Apr;29(2):e13110.

11. Villalba-Nicolau M, Chover-Sierra E, Saus-Ortega C, Ballestar-Tarín ML, Chover-Sierra P, Martínez-Sabater A. Usefulness of Midline Catheters versus Peripheral Venous Catheters in an Inpatient Unit: A Pilot Randomized Clinical Trial. Nursing Reports. 2022 Oct 31;12(4):814–23.

12. Bahl A, Hang B, Brackney A, Joseph S, Karabon P, Mohammad A, et al. Standard long IV catheters versus extended dwell catheters: A randomized comparison of ultrasound-guided catheter survival. The American Journal of Emergency Medicine. 2019 Apr;37(4):715–21.

13. Tripathi S, Kumar S, Kaushik S. The Practice and Complications of Midline Catheters: A Systematic Review. Critical Care Medicine. 2021 Feb;49(2):e140–50.

14. Fabiani A, Eletto V, Dreas L, Beltrame D, Sanson G. Midline or long peripheral catheters in difficult venous access conditions? A comparative study in patients with acute cardiovascular diseases. American Journal of Infection Control. 2020 Oct;48(10):1158–65.

15. Moureau NL, editor. Vessel Health and Preservation: The Right Approach for Vascular Access [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2019 [cited 2024 Jul 8]. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-030-03149-7

16. Vieira RQ, Jahana KO, Pardo DM, Gimenez F de J, Silva TCC. Terapia intravenosa: as primeiras atribuições dos enfermeiros no Brasil (1916–1943). *História, Ensino, Pesquisa em Enfermagem*. 2020;11(2):e78.

17. Piredda M, Sguanci M, De Maria M, Petrucci G, Usai M, Fiorini J, et al. Nurses' evidence-based knowledge and self-efficacy in venous access device insertion and management: Development and validation of a questionnaire. Nursing Open. 2024 Jul;11(7):e2177.

18. Blauw M, Foxman B, Wu J, Rey J, Kothari N, Malani AN. Risk Factors and Outcomes Associated With Hospital-Onset Peripheral Intravenous Catheter–Associated *Staphylococcus aureus* Bacteremia. Open Forum Infectious Diseases [Internet]. 2019 Apr 1 [cited 2025 Feb 28];6(4). Available from: https://academic.oup.com/ofid/article/doi/10.1093/ofid/ofz111/5366425

19. Walker RM, Pires MPO, Ray-Barruel G, Cooke M, Mihala G, Azevedo SS, et al. Peripheral vascular catheter use in Latin America (the vascular study): A multinational cross-sectional study. Front Med. 2023 Jan 4;9:1039232.

20. Golling E, Van De Mortel T, Barr N, Zimmerman PA. Pre-hospital peripheral intravenous catheter insertion practice: An integrative review. Australasian Emergency Care. 2023 Jun;26(2):105–12.

21. Sykes S, Ulloa J, Steward D. Midline Catheter Use in the Neonatal Intensive Care Unit. Critical Care Nursing Clinics of North America. 2024 Mar;36(1):111–8.

22. Qin KR, Nataraja RM, Pacilli M. Long peripheral catheters: Is it time to address the confusion? J Vasc Access. 2019 Sep;20(5):457–60.

23. Van Rens M (Roland), Van Der Lee R, Spencer TR, Van Boxtel T, Barone G, Crocoli A, et al. The NAVIGATE project: A GloVANet–WoCoVA position statement on the nomenclature for vascular access devices. J Vasc Access. 2024 Oct 24;11297298241291248.

24. Bahl A, Johnson S, Alsbrooks K, Mares A, Gala S, Hoerauf K. Defining difficult intravenous access (DIVA): A systematic review. J Vasc Access. 2023 Sep;24(5):904–10.

25. Costa SPD, Silveira RED, Monteiro DAT, Contim D, Toffano SEM. Qualidade assistencial em cateterismo venoso periférico: uma revisão de escopo. Rev Bras Enferm. 2023;76(6):e20220578.

26. Teixeira PDC, Almeida PF, Vieira RPC, Oliveira LDS, Pinto JGM, Mesquita LF, et al. Cateterismo venoso periférico: a qualidade dos cuidados de enfermagem na inserção do cateter

venoso periférico. GANJ [Internet]. 2022 [cited 2025 May 22]; Available from: http://globalacademicnursing.com/index.php/globacadnurs/article/view/275

27. Helm RE, Klausner JD, Klemperer JD, Flint LM, Huang E. Accepted but Unacceptable: Peripheral IV Catheter Failure. Journal of Infusion Nursing. 2015 May;38(3):189–203.

28. Rosich-Soteras A, Bonilla-Serrano C, Llauradó-González MÀ, Fernández-Bombín A, Triviño-López JA, Barceló-Querol L, et al. Implementation of a vascular access team and an intravenous therapy programme: A first-year activity analysis. J Vasc Access. 2025 Mar;26(2):432–40.

29. Ricou Ríos L, Esposito Català C, Pons Calsapeu A, Adroher Mas C, Andrés Martínez I, Nuño Ruiz I, et al. Implementation of a vascular access specialist team in a tertiary hospital: a cost-benefit analysis. Cost Eff Resour Alloc. 2023 Sep 16;21(1):67.

30. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, et al. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomized trials. Nat Med [Internet]. 2025 Apr 15 [cited 2025 May 23]; Available from: https://www.nature.com/articles/s41591-025-03635-5

31. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Relatório Integrado de Gestão 2024 [Internet]. Porto Alegre: HCPA; 2025 [citado 2025 jun 01. Disponível em: https://www.hcpa.edu.br/downloads/relatorio-gestao-2024.pdf

32. Loon FHJV, Puijn LAPM, Houterman S, Bouwman ARA. Development of the A-DIVA Scale: A Clinical Predictive Scale to Identify Difficult Intravenous Access in Adult Patients Based on Clinical Observations. Medicine. 2016 Apr;95(16):e3428.

33. Fabiani A, Santoro M, Sanson G. The catheter-to-vein ratio at the tip level, not the catheter type, as a risk factor for a catheter failure. A retrospective comparative study of polyurethane midline and long peripheral catheters. Heart & Lung. 2023 Jul;60:39–44.

34. Spencer TR, Mahoney KJ. Reducing catheter-related thrombosis using a risk reduction tool centered on catheter to vessel ratio. J Thromb Thrombolysis. 2017 Nov;44(4):427–34.

35. Jeong IS, Lee EJ, Kim JH, Kim GH, Hwang YJ, Jeon GR. Detection of intravenous infiltration using impedance parameters in patients in a long-term care hospital. Serra R, editor. PLoS ONE. 2019 Mar 21;14(3):e0213585.

36. Braga LM, Parreira PM, Oliveira ADSS, Mónico LDSM, Arreguy-Sena C, Henriques MA. Phlebitis and infiltration: vascular trauma associated with the peripheral venous catheter. Rev Latino-Am Enfermagem [Internet]. 2018 May 17 [cited 2024 Jul 8];26(0). Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692018000100318&lng=en&tlng=en

37. Mandal A, Raghu K. Study on incidence of phlebitis following the use of pherpheral intravenous catheter. J Family Med Prim Care. 2019;8(9):2827.

38. Mahmood AK, Erdogan BC. Peripheral intravenous catheter related phlebitis: a point prevalence study in Iraq. *J Vasc Access*. 2025 May 3:11297298251330946. doi:10.1177/11297298251330946.

39. Ray-Barruel G, Polit DF, Murfield JE, Rickard CM. Infusion phlebitis assessment measures: a systematic review. Evaluation Clinical Practice. 2014 Apr;20(2):191–202.

40. Buetti N, Marschall J, Drees M, Fakih MG, Hadaway L, Maragakis LL, et al. Strategies to prevent central line-associated bloodstream infections in acute-care hospitals: 2022 Update. Infect Control Hosp Epidemiol. 2022 May;43(5):553–69.

41. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Caderno 4 – Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde*. 2ª ed. Brasília: ANVISA; 2017.

42. Lu H, Yang Q, Yang L, Qu K, Tian B, Xiao Q, et al. The risk of venous thromboembolism associated with midline catheters compared with peripherally inserted central catheters: A systematic review and meta-analysis. Nursing Open. 2022 May;9(3):1873–82.

43. Nielsen EB, Antonsen L, Mensel C, Milandt N, Dalgaard LS, Illum BS, et al. The efficacy of midline catheters—a prospective, randomized, active-controlled study. International Journal of Infectious Diseases. 2021 Jan;102:220–5.

44. Borges RB, Mancuso ACB, Camey SA, Leotti VB, Hirakata VN, Azambuja GS, et al. Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. CBR [Internet]. 2021 Apr 13 [cited 2024 Jul 8]; Available from: https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/109542/pdf

45. Souri Y, Hernandez Cancino EF, Kerndl H, Hyhlik-Duerr A, Gosslau Y. Clinical evaluation of the PowerGlide Pro midline catheter—dwell time, complications and outcomes for various medications including prostaglandins. *Langenbeck's Arch Surg*. 2024 Nov 27;409(1):363. doi:10.1007/s00423-024-03546-y

46. Weber Y, Cohn-Schwartz D, Khamis S, et al. Safety and efficacy of a new long peripheral catheter in hospitalized patients – a retrospective observational study. SAGE Open Med. 2025 Apr 29;13:20503121251337197. doi:10.1177/20503121251337197.

47. Hansel LA, Junges M, Santos MS, Hirakata VN, Do Nascimento RC, Czerwinski GPV, et al. UltraSound guided PEripheral Catheterization increases first-atTempt success RAte in hospitalized patients when compared with conventional technique: SPECTRA - Randomized Clinical Trial. J Vasc Access. 2023 Mar 27;112972982311621.

48. Vegas A, Wells B, Braum P, Denault A, Miller Hance WC, Kaufman C, et al. Guidelines for Performing Ultrasound-Guided Vascular Cannulation: Recommendations of the American Society of Echocardiography. Journal of the American Society of Echocardiography. 2025 Feb;38(2):57–91.

APÊNDICES

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº do projeto GPPG ou CAAE_____

Título do Projeto: CATETER DE LINHA MÉDIA (MIDLINE) versus CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO LONGO EM PACIENTES ADULTOS INTERNADOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COM ANÁLISE ECONÔMICA NA PERSPECTIVA DO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa que tem por objetivo comparar o uso de dois tipos de cateteres intravenosos (dispositivos que ficam "dentro da veia"). Um cateter é chamado de cateter de linha média – *midline* - e o outro é chamado de cateter intravenoso periférico longo. Os dois cateteres servem para administração de soluções e medicamentos na veia e são inseridos (colocados) por Enfermeiros do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, nas veias do braço, com o auxílio do aparelho de ultrassom para localizar a veia mais adequada para colocar o cateter.

Esta é uma pesquisa de caráter científico e trata-se de um estudo clínico randomizado, que seguirá os seguintes passos:

1º) o paciente adulto internado em uma das unidades de internação clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre que necessitará de mais de cinco dias de medicação na veia para o seu tratamento será convidado a participar do presente estudo;

2º) caso o paciente e/ou responsável legal concordar em participar do estudo, será realizado um sorteio, e a partir deste sorteio será definido qual o cateter que o paciente irá usar para a administração de medicamentos durante o seu tratamento (cateter de linha média – midline ou cateter intravenoso periférico longo).

3º) após a colocação do cateter os pesquisadores acompanharão o paciente até a retirada do cateter, por meio de avaliações diárias referentes ao local onde está inserido o cateter. Os pesquisadores também utilizarão dados do prontuário eletrônico do paciente para complementar os formulários de coleta do estudo.

4º) caso não se obtenha sucesso na colocação do cateter o paciente será direcionado para o fluxo de rotina do HCPA, onde o paciente e sua equipe médica/enfermagem assistencial decidirão, conforme as diretrizes do HCPA, qual o melhor acesso intravenoso para o paciente naquele momento. Quanto à equipe de pesquisa, esta irá acompanhar o paciente por dois dias, a contar da data de insucesso de colocação do cateter, com o objetivo de detectar qualquer alteração no local onde se realizou a tentativa do procedimento. Os pesquisadores também utilizarão dados do prontuário eletrônico do paciente para complementar os formulários de coleta do estudo.

5º) posteriormente os dados provenientes dos dois grupos (cateter de linha média – *midline* - ou cateter intravenoso periférico longo) serão analisados pelos pesquisadores.

Fica claro que o (a) Senhor (a) tem as mesmas chances de outros pacientes no estudo em participar de um ou de outro grupo e isso se dará através de um sorteio.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Se você aceitar o convite, sua participação na pesquisa não confere risco adicional, considerando os já existentes relacionados ao uso de cateteres intravenosos periféricos, sendo estes caracterizados por não conseguir "pegar" a veia, não acertar a veia e acertar a artéria, o cateter sair fora da veia e provocar um inchaço no local da punção, ficar roxo no local da punção, o cateter entupir após a colocação na veia, infecção, inflamação da veia, retirada acidental do cateter da veia.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa não são diretos, mas caso o uso do cateter de linha média – *midline* - demonstrar superioridade ao cateter intravenoso periférico longo, demonstrando maior tempo de uso sem complicações, esta tecnologia poderá ser incorporada a rotina assistencial da instituição aumentando a segurança e aprimorando a qualidade assistencial aos pacientes adultos clínicos internados.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Pelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, declaro que autorizo minha participação neste projeto de pesquisa, respondendo questões relativas à minha internação neste hospital. Fui informado sobre os objetivos deste estudo de forma clara e detalhada, livre de qualquer forma de constrangimento e coerção. Fui igualmente informado:

- da garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a presente pesquisa;
- da liberdade de retirar meu consentimento, a qualquer momento, e deixar de participar do estudo, sem que isso traga prejuízo à continuidade do meu cuidado e tratamento;

- da garantia de que não serei identificado quando da divulgação dos resultados e que as informações obtidas serão utilizadas apenas para fins científicos vinculados ao presente projeto de pesquisa;
- do compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a minha vontade em continuar participando;

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Professora Doutora Eneida Rejane Rabelo da Silva, pelo telefone 51-33598017, com o pesquisador Tiago Oliveira Teixeira, pelo telefone 51-981867990 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo e-mail cep@hcpa.edu.br, telefone (51) 33596246 ou Av. Protásio Alves, 211 - Portão 4 - 5º andar do Bloco C - Rio Branco - Porto Alegre/RS, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

_____
Nome do participante da pesquisa

_____
Assinatura

_____
Nome do pesquisador que aplicou o Termo

_____
Assinatura

Local e Data: _____

APÊNDICE B - FORMULÁRIO: Dados sociodemográficos

FORMULÁRIO DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Record ID	_____
Prontuário:	_____
Iniciais do paciente:	_____
Sexo:	◯ Masculino ◯ Feminino
Cor:	◯ Branco ◯ Negro ◯ Pardo ◯ Amarelo
Data de Nascimento:	_____
Idade	_____
Faixa etária do paciente:	◯ Abaixo de 50 (0) ◯ 50 - 59 (+1) ◯ 60 - 69 (+2) ◯ 70 - 79 (+3) ◯ 80 - 89 (+4) ◯ 90 - 99 (+5)
Paciente consentiu participação no projeto?	◯ Sim, paciente assinou o TCLE ◯ Sim, o responsável pelo paciente assinou o TCLE ◯ Não, o TCLE não foi assinado
Use este espaço para fazer o UPLOAD do TCLE assinado pelo paciente/familiar (Página 1)	(Formato PNG/JPG)
Use este espaço para fazer o UPLOAD do TCLE assinado pelo paciente/familiar (Página 2)	(Formato PNG/JPG)
Use este espaço para fazer o UPLOAD do TCLE assinado pelo paciente/familiar (Página 3)	(Formato PNG/JPG)

APÊNDICE C – FORMULÁRIO: dados clínicos

FORMULÁRIO DADOS CLÍNICOS

Record ID	_____
Data da internação:	_____
Unidade de Internação	◯ 4º Sul ◯ 5º Norte ◯ 6º Norte ◯ 6º Sul ◯ 7º Norte ◯ Outro
Outro:	_____
Motivo da internação (Diagnóstico médico atual):	_____
Perfil Clínico:	◯ Clínico ◯ Oncológico ◯ Paliativo ◯ Crítico
Peso	_____ (Em kg. Ex: 66.4)
Altura	_____ (Em cm. Ex: 175)
Índice de Comorbidades de Charlson	☐ Infarto do Miocardio (+1) ☐ Insuficiencia Cardiaca Congestiva (+1) ☐ Doenca Vascular Periferica (+1) ☐ Doenca Cerebrovascular (exceto hemiplegia) (+1) ☐ Demencia (+1) ☐ Doenca Pulmonar Cronica (+1) ☐ Doenca do tecido conjuntivo (+1) ☐ Doenca ulcerosa (+1) ☐ Doenca hepatica leve (+1) ☐ Diabetes (sem complicacoes) (+1) ☐ Diabetes com lesao de orgaos-alvo (+2) ☐ Hemiplegia (+2) ☐ Doenca renal moderada ou grave (+2) ☐ Tumor solido (não metastatico) (+2) ☐ Leucemia (+2) ☐ Linfoma ou Mieloma Multiplo (+2) ☐ Doenca hepatica moderada ou grave (+3) ☐ Tumor solido metastatico (+6) ☐ AIDS (+6)
Total de Pontos:	_____

Outro doença ou agravo: _____

A-DIVA

Adult Difficult IntraVenous Access Scale (A-DIVA)	
Condição	**Pontuação**
Existe uma história conhecida de difícil acesso intravenoso?	1
Você espera uma primeira tentativa malsucedida ou um acesso intravenoso difícil?	1
Existe uma incapacidade de identificar uma veia dilatada pela palpação da extremidade superior?	1
Existe uma incapacidade de identificar uma veia dilatada visualizando a extremidade superior?	1
A maior veia dilatada tem um diâmetro menor que 3 milímetros?	1
Escore:	

Dados A-DIVA:

- ☐ Existe uma história conhecida de difícil acesso intravenoso (autodeclarado ou informado pela equipe) (+1)
- ☐ Você espera uma primeira tentativa mal sucedida ou um acesso (+1)
- ☐ Existe uma incapacidade de identificar uma veia dilatada pela palpação da extremidade superior (+1)
- ☐ Existe uma incapacidade de identificar uma veia dilatada visualizando a extremidade superior (+1)
- ☐ A maior veia dilatada tem um diâmetro menor que 3 milimetros (+1)
- ☐ Não pontuou em nenhuma alternativa (0)

Total de pontos: _____

Membro dominante

- ◯ Direito
- ◯ Esquerdo

Caracterização da rede venosa:	◯ Rede venosa periférica visível e palpável ◯ Rede venosa periférica visível e não palpável ◯ Rede venosa periférica não visível e palpável ◯ Rede venosa periférica não visível e não palpável ◯ Nenhuma ◯ Outros
Outro	_____
Histórico da rede venosa	☐ Histórico de punção venosa periférica difícil ☐ Punções venosas frequentes ☐ Histórico prévio (< 30dias) de uso de cateter venoso central ☐ Terapia infusional prolongada ☐ Alterações na pele no sítio de punção (cicatrizes, tatuagens, dermatites, rompimento, etc) ☐ Edema ☐ Desidratação ☐ Outra ☐ Nenhuma
Outro:	_____
Infusões	☐ Anestésicos ☐ Ansiolíticos ☐ Antiarrítmicos ☐ Antibióticos ☐ Anticoagulantes ☐ Anticonvulsivantes ☐ Antidepressivos ☐ Antifúngicos ☐ Anti-hipertensivos ☐ Antilipêmicos ☐ Antivirais ☐ Corticosteroides Sistêmicos ☐ Eletrólitos ☐ Hipnóticos ☐ Hormônios ☐ Inotrópicos ☐ Quimioterápicos ☐ Sedativos ☐ Sintomáticos ☐ Vasoconstritores ☐ Vasodilatadores ☐ Transfusão (Classes dos medicamentos administrados)
Classificação quanto risco de dano	☐ Irritante ☐ Vesicante
Faixa etária	◯ 18 até 59 anos ◯ Maior ou igual a 60 anos
Randomização	◯ GI - Grupo Intervenção ◯ GC - Grupo Controle

APÊNDICE D – FORMULÁRIO: Dados de Inserção

DADOS DE INSERÇÃO

Record ID	_____
Data do Procedimento:	_____
Horário de início do procedimento:	_____ (Obs: inicio da avaliação de vasos; Ex.: 14:00)
Horário de término do procedimento:	_____ (Obs: após fixação curativo; Ex.: 14:00)
Tempo de duração do procedimento	_____ (em minutos)
Local de inserção do cateter:	◯ Braço superior direito ◯ Braço superior esquerdo
Veia de escolha para inserção do cateter:	◯ Veia cefálica ◯ Veia braquial ◯ Veia basílica ◯ Veia axilar
Profundidade da veia selecionada:	◯ 0,5 cm ◯ 1,0 cm ◯ 1,5 cm ◯ 2,0 cm ◯ Outros
Outros:	_____
Porção do cateter inserido na veia	◯ até 1/3 ◯ de 1/3 até 1/2 ◯ de 1/2 até 2/3 ◯ 2/3 ou mais
Cateter utilizado:	◯ Cateter longo 20G (rosa) ◯ Cateter midline 20G (rosa)
Sucesso na inserção:	◯ Sim ◯ Não
Número de tentativas:	◯ 1 ◯ 2 ◯ 3 ◯ 4 ◯ Mais de 4

Procedimento apresenta complicações relacionadas às tentativas de inserção (este item refere-se à todas as tentativas até a obtenção do acesso ou não):	☐ Falha de inserção ☐ Punção arterial ☐ Contato com nervos adjacentes ☐ Hematoma ☐ Infiltração ☐ Extravasamento ☐ Sangramento ☐ Dor ☐ Transfixação venosa ☐ Não progressão do cateter ☐ Paciente não colaborativo ☐ Dificuldade de "perfurar" a veia para inserir o cateter ☐ Outra
Outros:	_____
Tipo de fixação/cobertura do sítio de inserção:	◯ Película transparente estéril ◯ Película estéril + StatLock ◯ Película estéril + Gaze ◯ Película estéril + Gaze + StatLock ◯ Micropore não estéril ◯ Medipore (micropore hipoalergênico) ◯ Outro
Outro:	_____
Se insucesso na inserção: Qual a conduta tomada?	◯ Acionado equipe médica assistente para reavaliação do tratamento proposto ◯ Acionado Programa de Acesso Vascular para inserção de PICC ◯ Acionado equipe médica assistente para inserção de CVC ◯ Mudança do tratamento para hipodermóclise ◯ Mudança do tratamento para medicação via oral

ANEXOS

ANEXO A – PROTOCOLO DO ESTUDO PUBLICADO

PLOS ONE

STUDY PROTOCOL

Midline catheter (10 cm) *versus* long peripheral intravenous catheter (6.4 cm): Randomized clinical trial protocol with economic analysis

Tiago Oliveira Teixeira[1,2☯], **Leandro Augusto Hansel**[1,2☯], **Rodrigo do Nascimento Ceratti**[2☯], **Ivana Duarte Brum**[1,2☯], **Arlene Gonçalves dos Santos Fernandes**[2☯], **Carolina Geske Saline**[1,2,3☯], **Marina Junges**[2☯], **Eneida Rejane Rabelo-Silva**[1,2,3*☯]

1 Graduate Program in Nursing, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil, **2** Vascular Access Program, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, Brazil, **3** School of Nursing, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil

☯ These authors contributed equally to this work.
* eneidarabelo@gmail.com

Check for updates

OPEN ACCESS

Citation: Teixeira TO, Hansel LA, do Nascimento Ceratti R, Brum ID, Fernandes AG dos S, Saline CG, et al. (2025) Midline catheter (10 cm) *versus* long peripheral intravenous catheter (6.4 cm): Randomized clinical trial protocol with economic analysis. PLoS ONE 20(4): e0319587. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0319587

Editor: Patricia Rezende do Prado, University of Sao Paulo: Universidade de Sao Paulo, BRAZIL

Received: March 4, 2024

Accepted: January 25, 2025

Published: April 24, 2025

Copyright: © 2025 Teixeira et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data availability statement: No datasets were generated or analysed during the current study. All relevant data from this study will be made available upon study completion.

Funding: The author(s) received no specific funding for this work.

Abstract

Introduction

Midline catheters have stood out in the last decade in Europe and North America as peripheral venous access devices with fewer complications and greater durability. However, its cost may be an obstacle to the adoption of this technology in public institutions in Brazil, which use long peripheral intravenous catheters for the same purpose.

Materials and Methods

This is a randomized clinical trial protocol, registered on the ClinicalTrials.gov NCT05884294 platform, which will be conducted with two parallel, controlled, single-center, blinded groups for outcome analysis, where the groups are allocated in a 1:1 ratio, with patients over 18 years of age, admitted to clinical units of a public university hospital in Brazil who have difficult venous access defined by the Adult Difficult Intra Venous Access Scale (A-DIVA). The study intervention will be the insertion of a PowerGlide Pro™ Midline 20G catheter (10 cm). The control group will receive an Introcan Safety Deep Access long peripheral intravenous catheter 20G (6.4 cm). The primary outcome will be the length of stay of vascular access free of complications (infiltration, phlebitis, occlusion, accidental withdrawal, catheter-associated bloodstream infection, and deep vein thrombosis). The economic analysis will follow micro-costing.

Objective

To compare the use of the midline catheter (10 cm) in terms of the length of stay free of complications with the use of a long peripheral intravenous catheter (6.4 cm) during continuous or intermittent intravenous therapy for more than five days in adult clinical patients,

Competing interests: The authors have declared that no competing interests exist.

with difficult venous access, hospitalized in a public institution in Brazil. It also aims to carry out an economic analysis based on micro-costing.

Conclusion

The international literature, especially in North America and Europe, has shown that the use of midline catheters and long peripheral intravenous catheters have similarities regarding greater safety and lower risk of complications. The superiority related to the midline catheter in terms of the time of uncomplicated use in patients in need of peripherally appropriate solutions, but with high cost, is highlighted. The use of these devices remains incipient in Latin America, especially in Brazilian public institutions, requiring studies to evaluate evidence on the use and costs of these technologies in this specific population. Trial Registration: ClinicalTrials.gov. NCT05884294

Introduction

Currently, midline catheters (MC) and long peripheral intravenous catheters (long PIVC) are equally indicated for infusion of peripherally compatible solutions, especially in individuals with a history of difficult venous access, obesity, vasculopathic or hypovolemic patients. Even with clearly defined indications, these devices are not exempt from complications such as infiltration, phlebitis, occlusion, accidental removal, catheter-associated bloodstream infection, and deep vein thrombosis [1–4].

Regarding efficacy, pilot studies compared MC (8 to 10 cm in length) with short peripheral intravenous catheters (PIVC) (3 to 4.8 cm in length). A pilot randomized clinical trial with 143 adult patients admitted to a surgical unit, 72 in the intervention group (MC) and 71 in the control group (PIVC), were compared seeking evidence for the feasibility, efficacy, and safety of the two devices. The main results indicated that MC had fewer failures after insertion (31.2%) versus PIVC (58.6%), and longer length of stay (111.4 h) versus (61.4 h) - (95.0% CI: 22.5 to 87.6; P = 0.001) [5]. Results corroborated in another study with clinical adult patients using MC of 11 cm versus PIVC of 3 to 4.8 cm, where the mean length of stay of the midlines was 8.22 days without complications [6]. In these studies, carried out in Spain and Australia, respectively, it was observed that MCs have fewer complications and longer permanence time when compared to PIVCs.

Observing the MC insertion techniques, two techniques can be reported, the Seldinger technique and the accelerated Seldinger technique. A study in Michigan reported the three-year experience, including clinical indications, catheter permanence time, completion of therapy, and complications associated with the use of the catheter called MC (10 cm in length) with accelerated Seldinger wire technique, but without comparison to another catheter. The median catheter permanence time was 11 days (IQR, 5.5-19.5 days), and 41 (35.6%) patients had permanence times greater than 14 days. Of the 115 MC in the study, the intended therapy was completed in 93 (80.9%) of the cases. Catheter-related complications occurred in 27 (23.5%) patients, the most common being catheter displacement (8.7%) and catheter torsion (7.0%) [7].

Midline peripheral venous access devices have recently arrived in the Brazilian health market. Yet, their incorporation into the Brazilian public health system needs studies that evaluate their efficiency and effectiveness. These studies, together with economic evaluations, are essential to guide decisions about the allocation of resources, which are often limited [8]. Thus, in a broad review of the literature, no studies conducted in Latin America, especially in

Brazil, comparing the use of MC, inserted with ultrasound and combined with the accelerated Seldinger technique, with long PIVC in adult patients hospitalized with difficult intra venous access (DIVA) were not identified.

Considering the aforementioned aspects regarding the cost, safety, and results of the use of MC (10 cm), we propose this protocol with randomized clinical trial followed by an economic evaluation of micro-costing. This is a specialized approach in Healthcare, primarily used to provide a more realistic view of the cost of each activity within a healthcare system, considering supplies, professional time, infrastructure, medications, and other factors. Micro-costing is a valuable tool for health managers seeking to optimize resource allocation and improve service efficiency [8]. As an objective this study will compare the use of the MC (10 cm) in terms of the time of complication-free permanence with the use of the long peripheral intravenous catheter (6.4 cm), during continuous or intermittent intravenous therapy for more than five days, in adult clinical patients with difficult intra venous access admitted to a Brazilian public hospital.

Methods: Participants, interventions and outcomes

Study design

The protocol describes a randomized, parallel, open-label, controlled, single-center clinical trial blinded for outcome analyses. Groups are allocated in a 1:1 ratio, the data collection will follow the timeline of the Fig. 1 (The recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) schedule of enrollment, interventions, and assessments), and the steps that make up the research protocol are described in the Fig. 2 (Research protocol flowchart). The economic evaluation will be based on micro costing.

The study will be conducted at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre, a public university hospital in Brazil. This protocol is registered in the ClinicalTrials.gov under number NCT05884294 and followed the recommendations of the Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) (S1 File) [9].

Eligibility and exclusion criteria

Eligibility criteria will involve adult inpatients who are aged 18 years or older and received an indication for intravenous, peripheral venous network-compatible, continuous or intermittent therapy during hospital stays longer than five days. Evaluation for inclusion will follow the Adult Difficult Intravenous Access Scale (A–DIVA), characterized by the following variables: known history of difficult intravenous access; a difficult intravenous access expected prior to intravenous cannulation; an inability to detect a dilated vein by palpation and/or visualization of the extremity; and a diameter of the target vein less than 3 mm [10].

After evaluation using the A-DIVA scale, each patient will receive an individual score that will predict the probability of failure in peripheral intravenous catheter placement. A higher score on the A-DIVA scale indicates a higher risk of a difficult intravenous access. Patients who score equal to or greater than three on the A-DIVA scale, which has a maximum score of five, will be included in the study.

Exclusion criteria comprise patients requiring continuous or intermittent intravenous therapy during hospitalization for more than five days with the presence of stage IIIB chronic kidney failure and endogenous creatinine clearance < 45 due to the potential need for arteriovenous fistula in the upper limb; suspicion of sepsis according to the protocol of the institution; a critical or unstable clinical condition defined by the criteria for complications for adult patients at the study institution; Airway: respiratory dysfunction requiring intubation; Respiration: respiratory rate under 8 and over 35 respiratory movements per minute and/or oxygen saturation lower than 90%; Circulation: heart rate under 40 or over 140 beats per minute,

	STUDY PERIOD							
	Enrolment	Allocation	Post-allocation *Until catheter removal or hospital discharge or death or up to 30 days*					Close-out
TIMEPOINT**	*-Day$_1$*	0	*Day$_1$*	*Day$_2$*	*Day$_3$*	*Day$_4$*	*etc.*	
ENROLMENT:								
Eligibility screen	X							
Informed consent	X							
Randomization and Allocation		X						
INTERVENTIONS:								
Midline Catheter Insertion			X					
Long Peripheral Intravenous Catheter Insertion			X					
ASSESSMENTS:								
Demographic data		X						
Catheter insertion data								
Daily monitoring			X	X	X	X	etc.	
Insertion failure			X	X	X	X	etc.	
Delayed complications								X

Fig 1. The recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) schedule of enrollment, interventions, and assessments.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0319587.g001

systolic blood pressure under 80 mmHg or systolic blood pressure between 80 and 90 mmHg, and worsening of the clinical picture; State of consciousness: decreased Glasgow Coma Scale greater than 2 points, prolonged (greater than 5 minutes) or repeated seizures; Suspicion of sepsis or cognitive impairment (as described in the patient's medical record based on medical evaluation) at the time of selection; Difficulties in understanding the informed consent form and without a family member or guardian to consent to the entry into the study.

Recruitment

After fulfilling the requirements verified above by clinical nurses, and if peripheral venous puncture by conventional technique through visualization and palpation of the veins is not possible, the research team will be activated. The application of the A-DIVA scale will be decisive for the classification of venous access.

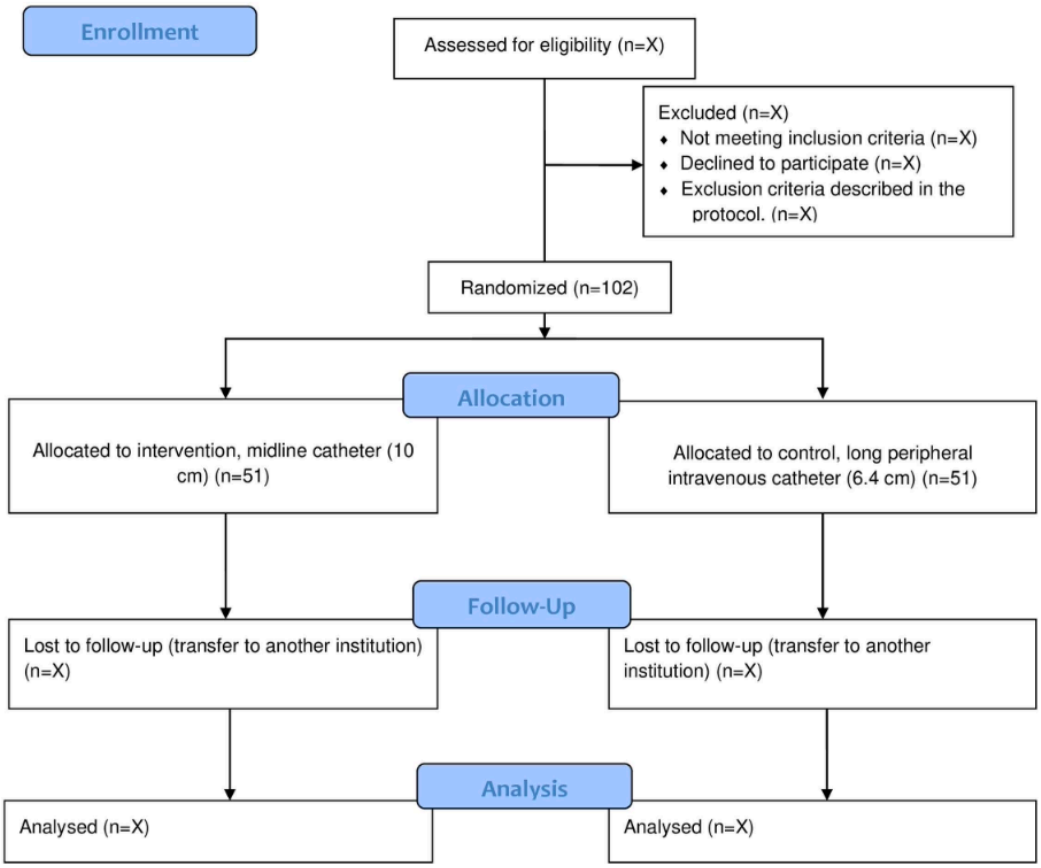


Fig 2. Research protocol flowchart.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0319587.g002

Once the classification of difficult venous access is confirmed, the research team will review the inclusion criteria and, once these are satisfied, the patient will be invited and informed about the study proposal. After understanding and acceptance, the patient will sign consent form or, in case of impossibility, his or her guardian will sign it. Recruitment and data collection began in January 2024 and is expected to end in December 2024.

The sample size was calculated to detect five-day differences between days with no complications between the intervention group (midline catheter) and the control group (long peripheral intravenous catheter), Based on a study that verified the efficacy of midline catheters compared with a strategy for the use of conventional catheters (peripheral venous catheter, central venous catheter and peripherally inserted central catheter - PICC) for patients who required intravenous therapy for more than five days [11]. The calculation was performed using the PSS Health online version [12].

Considering a 90% power, an alpha risk 5%, and a standard deviation of seven days, as found in a pilot study conducted at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre in 2021, the total sample size of 84 subjects was reached. By adding 20% of 84 (16.8) (total sample size = 84 + 16.8 = 100.8) to account for possible losses, at least 102 patients (51 in each group) should be included, with the groups allocated in a 1:1 ratio to ensure adequate statistical power for the primary outcome of complication-free vascular access duration in days.

Allocation groups

After accepting and signing an informed consent form, patients will be allocated to the intervention or the control group, which will be defined according to the characteristics described below:

Intervention group. The intervention group will be punctured with a PowerGlide Pro™ Midline 20G catheter (10 cm), consisting of an introducer needle that has a passive safety mechanism, a guidewire and a single-lumen radiopaque polyurethane catheter, using the accelerated Seldinger technique, guided by ultrasound (US), for insertion in participants previously validated for participation in the study. After insertion, the catheter will be fixed with a sutureless securement device (BD StatLock™ Pro Stabilization Device) and covered with a sterile dressing with a semipermeable transparent membrane. This securement device and dressing should be changed within seven days after its placement or whenever there is bleeding, moisture, detachment, dirt, or secretion in it. The change of both will be performed by the research team, previously trained to perform the procedure and not blinded to the allocation group. The intervention group be discontinued from follow-up if they are transferred to another institution, due to the inability to monitor the inserted catheter.

Control group. The control group will be punctured with a US-guided Introcan Safety Deep Access 20G (6.4 cm) long peripheral venous catheter. This catheter is made of polyurethane and is radiopaque and biocompatible, with an automatic and passive safety device against accidents with needles and sharp objects. After insertion, the catheter will be fixed with a sterile dressing with a semipermeable transparent membrane, with sutureless fixation. This dressing will be changed by the research team within seven days after its placement or whenever there is bleeding, moisture, detachment, dirt, or secretion in it.

There are no criteria for modifying the allocated intervention, since patients in both groups will be punctured by nurses specialized in vascular access and the use of ultrasonography. Once randomized to one of the groups, the patient will be analyzed by intention to treat, even if the patient is referred to another type of vascular access.

All procedures will be performed by nurses from the vascular access program of the studied institution. For the study, a total of four nurses received detailed training (theoretical and practical) regarding the technique of inserting the device to be used in the study, as well as its care and maintenance.

The insertion will be performed by the nurses of the Vascular Access Program, which are professionals with more than five years of experience in ultrasound-guided venipuncture, with previous theoretical-practical training for insertion and maintenance of the studied catheter. The insertions will occur at the bed, following the standard sterile barrier precautions during catheter insertion [1,13] and in accordance with the institutional practice standards. Site Rite 8 (Bard Access Systems, United States of America) ultrasound will be used. This is a portable device that includes real-time 2D ultrasound imaging, applications for customized vascular access, procedure documentation, vessel measurement tools, and electronic connectivity.

All the material to be used will be prepared in advance; a previously established checklist will be applied before insertion.

Firstly, the cephalic vein of the upper arm will be identified, preferentially, under ultrasound guidance [14]. When selecting the target vein, the nurse will check the depth of the vein, which should be up to 1.5 cm as well as the diameter of the vein in the transverse axis of the ultrasound. The professional will also be accounting for the length and width with a tourniquet, thus observing the estimated filling of the vessel lumen with the catheter provided, which should not be higher than 33% [3]. After selecting the vein, the most suitable insertion site will be determined, with the skin being prepared with 2% alcoholic chlorhexidine.

The institution's care team will be trained to manage and maintain the intervention group's device, since the control group is already standardized. The research team will make available a beeper and a group via instant messaging application (WhatsApp) for questions related to the midline catheter. Cards will be attached to the physical medical record of the research patient with the main care and good practices related to the catheters under study.

Outcomes

This study will evaluate as its primary outcome the dwelling (days) of vascular access without complications by the reduction or absence of events such as infiltrations, phlebitis, occlusions, accidental withdrawals, catheter-related bloodstream infections, and deep vein thrombosis and compare midline and long peripheral intravenous catheter use.

Complications related to the use of catheters are defined as follows:

Infiltration/extravasation are defined as types of vascular trauma resulting from an injury to the vein layers and subsequent perforation, causing the infiltration of non-vesicant solutions or drugs into the tissues near the insertion of the venous catheter. When solutions or medications have vesicant characteristics, the infiltration is called extravasation. The detection of infiltration is based on clinical signs, most often edema, which may be associated with skin pallor, pain, decreased temperature, and/or sensitivity at the site [15].

Phlebitis refers to an inflammation of the inner layer of the vein as a response to tissue injury due to several factors associated with the insertion and use of peripheral venous access devices in addition to the drugs administered therein. It shows signs and symptoms such as: pain, tenderness, erythema, edema, purulence, or a palpable venous cord. The evaluation should be regular and the patient should be instructed to report signs of pain or tenderness related to venous access [15]. This study classifies phlebitis as mechanical, chemical, and bacterial, with its grade from 1 to 5 according to the Visual Infusion Phlebitis Scale [1].

Occlusion will be defined as partial or total, with partial occlusion having the possibility to infuse a fluid without resistance or blood return. Total occlusion involves the catheter being unable to infuse or aspirate fluids [1]. Occlusion will be considered present when it occurs in patients' medical records or is reported to the research team.

Accidental removal of the catheter will be considered as any premature removal of the catheter without a complication as its cause [16].

The Infusion Nurse Society uses "catheter-associated bloodstream infection" to refer to bloodstream infections from peripheral intravenous catheters and/or central vascular access devices [1]. In Brazil, the equivalent of catheter-associated bloodstream infection is central line-related primary bloodstream infection and is a notifiable health care-related infection. For definition, this study will refer to positive catheter-associated bloodstream infection when a patient has a confirmed positive blood culture with a catheter in place for 48 hours or more and no other source of infection. Deep vein thrombosis is defined as a clinical condition in which a blood clot forms in a deep vein, such as the axillary, brachial, and subclavian veins. These events will be investigated in case of clinical suspicion (pain and/or edema in the arm) and will be confirmed as deep vein thrombosis by an imaging test [1,17].

Secondary outcomes will involve first-attempt puncture success and the micro-costing economic analysis [8].

Randomization, allocation, and blinding

Randomization will be in block and age-stratified. To ensure allocation concealment, a strategy of randomly selected block sizes was employed, organized by an independent statistician. We will divide participants into different-sized blocks: (a) a block of hospitalized clinical patients aged 18 to 59 years, and (b) a block of hospitalized clinical patients aged 60 or above. This method of randomization with blocks stratified by age aims to ensure the safety of patients as they are characterized as a special population (60 years or older) that show greater susceptibility to adverse events associated with infusion therapy. Age is a factor that can influence patients' responses to the various peripheral venous access technologies due to physiological changes that occur with aging, such as a more depleted, fragile, and compromised venous network [18]. Age stratification aims to ensure this balance, avoiding aged-related bias by better controlling its effects as a confounding variable.

The sequence of allocation of participants will take place with a randomization table guided by the https://www.sealedenvelope.com. After defining the blocks and groups, the randomization table will be uploaded to the REDCap platform. An independent statistician and a research collaborator will carry out this step.

Upon recruitment to the study, signing the consent form, and execution of the initial evaluation, the evaluator will inform the person responsible for conducting the randomization process. Randomization will be centralized and computerized with concealed randomization. The size of the block will be unknown to researchers. The randomizer will inform the evaluator that the subject is in the control group or the intervention group.

An independent statistician will create the computer-generated block randomization list. Subjects who provide informed consent will be randomly allocated to either the control group or intervention group. Randomization will be performed using the Research Electronic Data Capture® (REDCap®) program after including all sample characterization variables and baseline parameters of the study, with simple randomization in a 1:1 ratio. The allocation is random and computer-generated.

Due to the nature of the study, participants and researchers are not blinded. Blinding will occur during the analysis of the data by the researchers.

Analytics plan and data management

For data analysis, continuous variables will be described as mean and standard deviation for those with normal distribution or median and interquartile range for asymmetric variables. The Kolmogorov-Smirnov or Shapiro-Wilk tests will be used to test the normality among the quantitative variables. Categorical variables will be expressed as percentages and relative frequencies. Quantitative variables will be compared using Student's *t*-test or Mann-Whitney test according to data distribution. The associations of the patients' clinical characteristics will be performed using Pearson's Chi-squared test or Fisher's exact test. The groups will be compared regarding complication-free survival using Kaplan-Meier analysis and the log-rank test. Cox regression will be employed to estimate the number of days until complications occur, considering covariates such as age, sex, difficult venous access, type of catheter fixation, among others. Risk ratio estimates will be generated for each variable. We will consider a $p < 0.05$ as statistically significant. No interim analyses will be performed.

The economic analysis will follow micro-costing. Micro-costing analysis is a detailed and thorough approach to assessing the costs of a specific intervention at an individual or small

group level. This analysis focuses on identifying, measuring, and assigning costs to each individual component of a health care process or intervention. It will be conducted as follows:

1- Identification of the components of the service or intervention: All the components involved in the intervention under study will be identified. This can include human resources, materials, equipment, physical space, and other necessary resources.
2- Recording the costs associated with each component: Once the components have been identified, the costs associated with each of them will be recorded. This can include salaries for the involved healthcare providers; costs of materials and supplies, medical equipment, facility maintenance; among others.
3- Measuring the amount of used resources: For each component, it is important to measure the amount of used resources.
4- Cost assignment: Once the costs and quantities of used resources are recorded, the costs are assigned to each component. This can be accomplished by multiplying the amount of resources used by the unit cost of each resource.
5- Analysis of total and average costs: After assigning costs to each component, the total and average costs of the intervention are calculated.
6- Sensitivity analysis: It is important to perform sensitivity analysis to examine how variations in the costs of different components or the amounts of used resources affect the results of the cost analysis.
7- Interpretation of results: The results of the micro-costing analysis are interpreted with other aspects of the health economic analysis, such as the results on clinical outcomes. This helps determine the cost-effectiveness of the intervention [8].

Participant data will be collected by researchers uninvolved in the intervention, after alignment training has taken place regarding the items contained in the study forms. All data will be entered into the REDCap® database, by using a tablet computer with the follow-up forms.

This study plans the inclusion of hospitalized patients who, after inclusion in the study, will be followed up daily until the end of intravenous treatment, until 30 days are past, or until death. All patients are monitored daily through bedside visits and direct visualization of the catheter under study. This monitoring is performed by the research team formed by nurses who have expertise in the evaluation of peripheral venous catheter insertion sites and technical competence in care and maintenance. All were properly qualified and trained with the objective of maintaining uniformity and agreement in the evaluation of the outcomes.

The researchers will collect all data, including personal information about the enrolled participants, via previously structured interview in REDCap®. Interviews and follow-up data collection are answered and performed at the bedside, or via the patient's electronic medical record, and sent directly to the database. Only designated researchers can access REDCap®, which contains all data. All consent forms are kept in a REDCap® file accessed only by the researchers designated in the research.

The data will be entered into the REDCap® database and extracted for analysis in the Statistical Package for Social Sciences® (SPSS®) version 22.0 for Windows®.

Ethical aspects

This study protocol was approved by the Research Ethics Committee at Hospital de Clínicas de Porto Alegre (number 64149122.7.0000.5327) (S2 and S3 Files) and registered in the ClinicalTrials.gov under the NCT05884294 identification protocol. All participants will sign a written consent form that will be applied by the research team to all possible participants in the study.

Data collected during the study will be confidential and accessed only by the researchers. All participants will be assigned an individual study identification number. Survey data will be exported from REDCap® without personal identifiers.

The datasets generated and/or analyzed in this study will be made available by the corresponding author upon reasonable request after removal of all identifiable information.

Researchers will communicate the results of the study to participants, healthcare providers, the public, and other relevant groups via publishing in peer-reviewed journals, scientific meetings, and public lectures.

No data from the research protocol will be made available.

Discussion

The use of peripheral venous catheters occurs frequently in the hospitals, and the use of midline catheters and long peripheral venous catheters is greatly relevant, mainly due to the technological advances that occurred in the manufacture of these devices, providing preservation and vascular health of patients [2,4].

Comparative studies between these two devices are still scarce in Latin America, without known evidence regarding their effectiveness and costs associated with their implementation in public health institutions in Brazil.

Thus, this study will provide results related to the dwell time without complications and its associated costs, important data for the incorporation of technologies in health institutions.

Supporting information

S1 File. SPIRIT checklist
(DOCX)

S2 File. Doctoral Project_CEP_PT
(PDF)

S3 File. Doctoral Project CEP EN
(PDF)

Acknowledgment

This study was partly funded by the Research Incentive Fund of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (FIPE/HCPA), which we greatly thank.

Author contributions

Conceptualization: Tiago Oliveira Teixeira, Leandro Augusto Hansel, Rodrigo do Nascimento Ceratti, Ivana Duarte Brum, Arlene Gonçalves dos Santos Fernandes, Marina Junges, Eneida Rejane Rabelo-Silva.

Data curation: Tiago Oliveira Teixeira, Eneida Rejane Rabelo-Silva.

Formal analysis: Tiago Oliveira Teixeira, Eneida Rejane Rabelo-Silva.

Funding acquisition: Eneida Rejane Rabelo-Silva.

Investigation: Tiago Oliveira Teixeira, Leandro Augusto Hansel, Rodrigo do Nascimento Ceratti, Ivana Duarte Brum.

Methodology: Tiago Oliveira Teixeira, Eneida Rejane Rabelo-Silva.

Project administration: Tiago Oliveira Teixeira, Eneida Rejane Rabelo-Silva.

Resources: Tiago Oliveira Teixeira, Arlene Gonçalves dos Santos Fernandes, Carolina Geske Saline, Marina Junges, Eneida Rejane Rabelo-Silva.

Supervision: Tiago Oliveira Teixeira, Eneida Rejane Rabelo-Silva.

Validation: Tiago Oliveira Teixeira, Eneida Rejane Rabelo-Silva.

Visualization: Tiago Oliveira Teixeira, Eneida Rejane Rabelo-Silva.

Writing – original draft: Tiago Oliveira Teixeira, Leandro Augusto Hansel, Rodrigo do Nascimento Ceratti, Ivana Duarte Brum, Arlene Gonçalves dos Santos Fernandes, Carolina Geske Saline, Marina Junges, Eneida Rejane Rabelo-Silva.

Writing – review & editing: Tiago Oliveira Teixeira, Leandro Augusto Hansel, Rodrigo do Nascimento Ceratti, Ivana Duarte Brum, Marina Junges, Eneida Rejane Rabelo-Silva.

References

1. Nickel B, Gorski L, Kleidon T, Kyes A, DeVries M, Keogh S, et al. Infusion therapy standards of practice, 9th edition. J Infus Nurs. 2024;47(1S):S1-285.
2. Chopra V, Flanders SA, Saint S, Woller SC, O'Grady NP, Safdar N, et al. The Michigan Appropriateness Guide for Intravenous Catheters (MAGIC): Results From a Multispecialty Panel Using the RAND/UCLA Appropriateness Method. Ann Intern Med. 2015;163(6 Suppl):S1-40. https://doi.org/10.7326/M15-0744 PMID: 26369828
3. Moureau NL, . Vessel Health and Preservation: The Right Approach for Vascular Access. 2019. https://doi.org/10.1007/978-3-030-03149-7
4. Pittiruti M, Van Boxtel T, Scoppettuolo G, Carr P, Konstantinou E, Ortiz Miluy G, et al. European recommendations on the proper indication and use of peripheral venous access devices (the ERPIUP consensus): A WoCoVA project. J Vasc Access. 2023;24(1):165–82. https://doi.org/10.1177/11297298211023274 PMID: 34088239
5. Marsh N, Larsen EN, O'Brien C, Ware RS, Kleidon TM, Groom P, et al. Safety and efficacy of midline catheters versus peripheral intravenous catheters: A pilot randomized controlled trial. Int J Nurs Pract. 2023;29(2):e13110. https://doi.org/10.1111/ijn.13110 PMID: 36303515
6. Villalba-Nicolau M, Chover-Sierra E, Saus-Ortega C, Ballestar-Tarín ML, Chover-Sierra P, Martínez-Sabater A. Usefulness of Midline catheters versus peripheral venous catheters in an inpatient unit: A pilot randomized clinical trial. Nurs Rep. 2022;12(4):814–23. https://doi.org/10.3390/nursrep12040079 PMID: 36412798
7. Johnson A, Gupta A, Feierabend T, Lopus T, Schildhouse R, Paje D. Midline catheters: A 3-year experience at a veterans administration medical center. Am J Infect Control. 2023;51(5):563–6. https://doi.org/10.1016/j.ajic.2022.08.002 PMID: 35948122
8. Diretriz metodológica: estudos de microcusteio aplicados a avaliações econômicas em saúde. 2022.
9. Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. Ann Intern Med. 2013;158(3):200–7. https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583 PMID: 23295957
10. Van Loon F, Van Hooff L, De Boer H, Koopman S, Buise M, Korsten H. The modified A-DIVA scale as a predictive tool for prospective identification of adult patients at risk of a difficult intravenous access: A multicenter validation study. J Clin Med. 2019;8(2):144. https://doi.org/10.3390/jcm8020144
11. Nielsen EB, Antonsen L, Mensel C, Milandt N, Dalgaard LS, Illum BS, et al. The efficacy of midline catheters-a prospective, randomized, active-controlled study. Int J Infect Dis. 2021;102:220–5. https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.10.053 PMID: 33129962
12. Borges R, Mancuso A, Camey S, Leotti V, Hirakata V, Azambuja G. Power and sample size for health researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. Clin Biomed Res. 2021.
13. Buetti N, Marschall J, Drees M, Fakih MG, Hadaway L, Maragakis LL, et al. Strategies to prevent central line-associated bloodstream infections in acute-care hospitals: 2022 Update. Infect Control Hosp Epidemiol. 2022;43(5):553–69. https://doi.org/10.1017/ice.2022.87 PMID: 35437133
14. Foor JS, Moureau NL, Gibbons D, Gibson SM. Investigative study of hemodilution ratio: 4Vs for vein diameter, valve, velocity, and volumetric blood flow as factors for optimal forearm vein selection for

intravenous infusion. J Vasc Access. 2024;25(1):140–8. https://doi.org/10.1177/11297298221095287 PMID: 35531766

15. Braga LM, Parreira PM, Oliveira A de SS, Mónico LDSM, Arreguy-Sena C, Henriques MA. Phlebitis and infiltration: vascular trauma associated with the peripheral venous catheter. Rev Lat Am Enfermagem. 2018;26:e3002. https://doi.org/10.1590/1518-8345.2377.3002 PMID: 29791668
16. Marsh N, Webster J, Larson E, Cooke M, Mihala G, Rickard CM. Observational study of peripheral intravenous Catheter Outcomes in adult hospitalized patients: A multivariable analysis of peripheral intravenous catheter failure. J Hosp Med. 2018;13(2):83–9. https://doi.org/10.12788/jhm.2867 PMID: 29073316
17. Lu H, Yang Q, Yang L, Qu K, Tian B, Xiao Q, et al. The risk of venous thromboembolism associated with midline catheters compared with peripherally inserted central catheters: A systematic review and meta-analysis. Nurs Open. 2022;9(3):1873–82. https://doi.org/10.1002/nop2.935 PMID: 33991462
18. Miliani K. Peripheral venous catheter-related adverse events: Evaluation from a multicentre epidemiological study in France (the CATHEVAL project). PLoS ONE. 2017.;12(1).

ANEXO B - PROTOCOLO ASSISTENCIAL DE INDICAÇÕES DE ACESSOS VENOSOS

ANEXO C – PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE PUNÇÃO VENOSA PERIFÉRICA GUIADA POR ULTRASSONOGRAFIA

ANEXO D – PARECER DA PLATAFORMA BRASIL

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CATETER DE LINHA MÉDIA (MIDLINE) versus CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO LONGO EM PACIENTES ADULTOS INTERNADOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COM ANÁLISE ECONÔMICA NA PERSPECTIVA DO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE

Pesquisador: Eneida Rejane Rabelo da Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64149122.7.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.800.841

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo do projeto e das Informações Básicas da Pesquisa "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS__DO_PROJETO_2023591 de 22/11/22

Introdução: Estima-se que 90% de pacientes adultos internados necessitam de algum dispositivo de acesso vascular compatível com rede venosa periférica. A adoção de boas práticas de indicação, inserção e manutenção contribui para redução de complicações, e por conseguinte maior tempo de permanência dos dispositivos livre de eventos. Cateteres de linha média (denominados midline) recentemente chegados no Brasil têm se destacado na última década como dispositivos que cursam com menos complicações e maior durabilidade. Contudo, os custos agregados à tecnologia restringem a incorporação, principalmente em instituições públicas. Não é do nosso conhecimento que cateteres de linha média tenham sido comparados com dispositivos para mesma finalidade em pacientes internados. Objetivo: Comparar a utilização do cateter de linha de média (midline) quanto ao tempo de permanência livre de complicações com o uso de cateter intravenoso periférico longo durante a terapia intravenosa contínua ou intermitente em pacientes clínicos adultos internados por até 30 dias.

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

Método: Ensaio clínico randomizado seguido por uma análise
econômica. O estudo seradesenvolvido com pacientes adultos internados em unidades clínicas de um hospital público universitário que apresentarem acesso venoso difícil, onde o grupo intervenção receberá a inserção de um cateter PowerGlide ProTM Midline, e o grupo controle a inserção de um cateter intravenoso periférico longo Introcan Safety Deep Access. O desfecho primário será o tempo de permanência do acesso vascular livre de complicações (infiltração, flebite, oclusão, retirada acidental, infecção da corrente sanguínea associada a cateter e trombose venosa profunda). Resultados esperados: Demonstrar evidências na redução de eventos e maior tempo de permanência relacionados a utilização do cateter midline e os custos ao sistema de saúde. A partir dos resultados, propor a incorporação do cateter midline para terapia intravenosa continua e intermitente por até 30 dias no sistema público de saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar a utilização do cateter de linha de média (midline) quanto ao tempo de permanência livre de complicações com o uso de cateter intravenoso periférico longo durante a terapia intravenosa contínua ou intermitente em pacientes clínicos adultos internados por até 30 dias.

Objetivo Secundário:

- Analisar os indicadores de boas práticas: tempo de permanência do dispositivo de acesso venoso livre de complicações,taxas de infecções de corrente sanguínea associada ao tipo de cateter utilizado, ocorrência de trombose venosa profunda associada ao tipo de cateter e taxa de sucesso na primeira tentativa de punção relacionada ao tipo de cateter;
- Realizar a análise econômica da incorporação da tecnologia – cateter de linha média: Comparação do custo das duas tecnologias utilizadas; Custos do tratamento das complicações isoladas ou combinadas e trocas de cateteres decorrentes de infecções associadas;Custo das complicações evitadas;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Referente aos riscos, o presente estudo não confere risco adicional, considerando os relacionados ao procedimento de punção venosa periférica, sendo estes caracterizados por falha de inserção, punção arterial, hematoma, infiltração, extravasamento, oclusão, bacteremia, celulite, infecções da corrente sanguínea associada a cateter, flebite, retirada acidental do dispositivo e trombose.

Benefícios:

Conforme os resultados esperados pelo estudo, se o cateter midline demonstrar superioridade ao

cateter venoso periférico longo, demonstrando maior tempo de uso sem complicações e custo efetividade, esta tecnologia poderá ser incorporada a rotina assistencial da instituição e também ao sistema público de saúde, aumentando a segurança e aprimorando a qualidade assistencial aos pacientes adultos clínicos internados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, paralelo, aberto, controlado e de centro único, cego para análises estatísticas. Em ensaios clínicos, o investigador aplica uma intervenção e observa os seus efeitos sobre os desfechos. A principal vantagem de um ensaio clínico em relação a um estudo observacional é a sua capacidade de demonstrar causalidade17. Este estudo será registrado na Plataforma Clinical Trials e seguirá

rigorosamente as diretrizes do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)18.A avaliação econômica será baseada em microcusteio onde todos os componentes de custo são definidos no nível mais detalhado a partir de dados individuais do tratamento do paciente, como da revisão do prontuário. A unidade de análise em microcusteio é o serviço individual. Considerando a perspectiva do sistema público de saúde, o método procura avaliar os custos com a maior precisão possível, incluindo os custos diretos e indiretos dos cuidados prestados ao paciente. O horizonte de tempo considerado será de 30 dias. Será realizado o microcusteio de baixo para cima, por ser este considerado o padrão-ouro para as avaliações econômicas em saúde, tendo em vista que a coleta dos dados individuais possibilita um maior nível de precisão na estimativa dos custos19.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta TCLE

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer N.º 5.734.651 foram respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 22/11/22.

Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS N.º 466/2012 e na Norma Operacional

CNS/Conep N.º 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

- O projeto está aprovado para inclusão de 102 participantes neste centro.

- Deverão ser apresentados relatórios semestrais e um relatório final.
- Os projetos executados no HCPA somente poderão ser iniciados quando seu status no sistema AGHUse Pesquisa for alterado para "Aprovado", configurando a aprovação final da Diretoria de Pesquisa.
- Textos e anúncios para divulgação do estudo e recrutamento de participantes deverão ser submetidos para apreciação do CEP, por meio de Notificação, previamente ao seu uso. A redação deverá atender às recomendações institucionais, que podem ser consultadas na Página da Pesquisa do HCPA.

- Eventos adversos deverão ser comunicados de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep (Carta Circular N.º 13/2020-CONEP/SECNS/MS). Os desvios de protocolo também deverão ser comunicados em relatórios consolidados, por meio de Notificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2023591.pdf	22/11/2022 17:12:04		Aceito
Outros	Resposta_pendencias_PB_TOT.docx	22/11/2022 17:11:17	Eneida Rejane Rabelo da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_projeto_TOT_v2.docx	22/11/2022 17:09:55	Eneida Rejane Rabelo da Silva	Aceito
Orçamento	Orcamento_projeto_TOT_v2.docx	22/11/2022 17:09:27	Eneida Rejane Rabelo da Silva	Aceito
Folha de Rosto	FR_20220363.pdf	07/10/2022 14:24:07	Eneida Rejane Rabelo da Silva	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_COLETA_PROJ_TIAGO.pdf	07/10/2022 14:23:19	Eneida Rejane Rabelo da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_Tiago_Teixeira_Ago_2022.docx	07/10/2022 14:22:33	Eneida Rejane Rabelo da Silva	Aceito

Continuação do Parecer: 5.800.841

Orçamento	ORCAMENTO_PROJ_TIAGO.pdf	07/10/2022 14:13:56	Eneida Rejane Rabelo da Silva	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_PROJ_TIAGO.pdf	07/10/2022 14:13:03	Eneida Rejane Rabelo da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROJ_TIAGO.pdf	07/10/2022 14:12:28	Eneida Rejane Rabelo da Silva	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 07 de Dezembro de 2022

Assinado por:
Daisy Crispim Moreira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br