

**Técnica *MuST* para canulação do acesso vascular em hemodiálise: contributos para uma intervenção segura**

Ricardo Peralta dos Santos

Professores orientadores:

Professor Doutor António Filipe de Jesus Cristóvão,  
Professora Doutora Helena Maria Barroso Carvalho  
Professor Doutor Óscar Proença Dias

**Tese especialmente elaborada para a obtenção do grau de Doutor em  
Enfermagem**

Com a colaboração da



## **Técnica *MuST* para canulação do acesso vascular em hemodiálise: contributos para uma intervenção segura**

Ricardo Peralta dos Santos

Professores orientadores:

Professor Doutor António Filipe de Jesus Cristóvão,

Professora Doutora Helena Maria Barroso Carvalho

Professor Doutor Óscar Proença Dias

**Tese especialmente elaborada para obtenção do grau de Doutor em Enfermagem**

Júri

Presidente: Professora Doutora Maria Luisa Torres Queiroz de Barros

Vogais: Professora Doutora Dulce Aparecida Barbosa

Professora Doutora Helena Maria Guerreiro José,

Professor Doutor Joaquim Carlos Pinheiro da Costa

Professor Doutor Afonso Miguel das Neves Cavaco,

Professora Doutora Cristina Rosa Soares Lavareda Baixinho

Professor Doutor António Filipe Amaral de Jesus Cristóvão

Instituição financiadora: Fresenius Medical Care, Deutschland GmbH no âmbito do estudo clínico com intervenção

2025



## **AGRADECIMENTOS**

O meu primeiro agradecimento vai para o orientador, professor Doutor António Filipe de Jesus Cristóvão, por ter aceitado este desafio, por ter acreditado na proposta do projeto de estudo clínico com intervenção, pelo seu constante empenho, apoio e incentivo mesmo nos momentos de menor entusiasmo na progressão dos trabalhos.

Ao professor Doutor Óscar Proença Dias, por ter aceitado este desafio e por ter acreditado que era possível levar a término este desafio.

À professora Doutora Helena Carvalho, por todo o incondicional apoio e assessoria na profunda revisão da análise estatística.

À professora Doutora Maria Antónia Rebelo Botelho e professora Doutora Maria Adriana Henriques por terem acreditado desde início neste projeto, pelo empenho e incentivo em momento decisivo.

À enfermeira chefe Sandra Lima, aos enfermeiros chefes Nuno Gomes e Antero Matos, por terem aceitado este desafio, por terem acreditado que era possível implementar este projeto nas suas clínicas e por terem motivado e envolvido toda a equipa de enfermagem e equipa médica.

À enfermeira Ana Sofia, à enfermeira Ana Martins e à enfermeira Rafaela Rocha por terem aceitado este desafio, pela estreita e incondicional colaboração, por todo o apoio e trabalho desenvolvido na colheita mensal de dados durante os largos meses de seguimento da intervenção.

Aos cerca de 60 enfermeiros de hemodialise das três clínicas envolvidos, pela colaboração e pelo seu contributo diário durante os largos meses de seguimento da intervenção.

Ao enfermeiro Diretor da NephroCare Portugal, João Fazendeiro, pelo incondicional apoio e suporte no projeto ao longo do tempo

À NephroCare Portugal e à Fresenius Medical Care por terem permitido a implementação deste projeto e terem sido os patrocinadores que permitiram a intervenção

E, finalmente à minha esposa, familiares e amigos que incondicionalmente me incentivaram e apoiaram durante estes últimos anos.

## RESUMO

**Introdução:** A preservação da fístula arteriovenosa (FAV) é essencial no tratamento dos doentes renais crônicos em hemodiálise. Uma técnica de canulação (TC) adequada e uma punção bem-sucedida, são fundamentais para a preservação da FAV e segurança do doente.

**Objetivos:** Analisar se a *Multiple Single Cannulation Technique* (MuST) permite maior sobrevida da FAV e menor taxa de complicações quando comparada com a técnica em escada (RL).

**Métodos:** Realizámos uma revisão sistemática da literatura (RSL) com meta-análise que incluiu cinco ensaios clínicos randomizados, um quasi-experimental e seis estudos observacionais. Desenvolvemos um estudo clínico com intervenção (ECI) em três unidades periféricas de hemodiálise que comparou a MuST *versus* RL, com um seguimento de doze meses. Como indicador primário considerámos a taxa de sobrevida da FAV a um ano e os dados foram analisados pela regra "*intention-to-treat*".

**Resultados:** A RSL mostrou que, quando comparada com a RL, a técnica de botoeira está associada a um aumento significativo da bacteriemia, ( $p=0,02$ ), mas não foram encontradas diferenças significativas na patência não assistida da FAV ( $p=0,90$ ). O ECI, envolveu 101 participantes, 49 no grupo MuST. A patência não assistida a 12 meses na MuST foi 83,7% *versus* 84,6% na RL. Não foram observadas diferenças significativas entre os dois grupos na patência não assistida, ( $p=0,976$ ) nem na patência assistida, ( $p=0,389$ ). Não foram observadas diferenças significativas nas complicações ( $p=0,856$ ). Não foram observados doentes com infeção relacionada com as TC. A MuST apresentou vantagem sobre a RL no desenvolvimento e formação de novos aneurismas. Não se observaram diferenças na perceção da dor entre as TC ( $p=0,731$ ).

**Conclusão:** A MuST apresentou uma sobrevida da FAV semelhante à RL. A menor incidência no desenvolvimento e formação de novos aneurismas na MuST, pode ser um fator diferenciador de segurança e bem-estar dos doentes, na decisão da seleção de uma TC entre as equipas de enfermagem.

**Palavras-chave:** Dialysis; Chronic kidney disease; Renal dialysis; Haemodialysis, Catheterization; Arteriovenous Fistula

## ABSTRACT

**Introduction:** Preservation of the arteriovenous fistula (AVF) is essential in the treatment of chronic kidney disease patients on hemodialysis. An adequate cannulation technique (CT) and a successful puncture are essential for preserving the AVF and patient safety.

**Aims:** To analyze whether the Multiple Single Cannulation Technique (MuST) allows for greater AVF survival and a lower rate of complications when compared to the rope-ladder technique (RL).

**Methods:** We performed a systematic literature review (SLR) with meta-analysis that included five randomized clinical trials, one quasi-experimental and six observational studies. We developed a clinical intervention study (ECI) in three hemodialysis clinics that compared MuST versus RL, with a twelve-month follow-up. The primary outcome was the AVF survival rate at one year and the data were analyzed using the “intention-to-treat” rule.

**Results:** SLR showed that, when compared to RL, the buttonhole technique is associated with a significant increase in bacteremia, ( $p = 0.02$ ), but no significant differences were found in unassisted AVF patency ( $p = 0.90$ ). The ECI involved 101 participants, 49 in the MuST group. Unassisted patency at 12 months in MuST was 83.7% versus 84.6% in RL. No significant differences were observed between the two groups in unassisted patency ( $p = 0.976$ ) nor in assisted patency ( $p = 0.389$ ). No significant differences were observed in complications ( $p = 0.856$ ). No patients were observed with signs of local infection or bacteremia. MuST presented an advantage over RL in the development and new aneurysms formation. There were no differences in pain perception between the two CT ( $p = 0.731$ ).

**Conclusion:** MuST showed similar AVF survival to RL. The lower incidence in the development and formation of new aneurysms in MuST can be a differentiating factor for patient safety and well-being when deciding to select a CT among nursing teams.

**Keywords:** Dialysis; Chronic kidney disease; Renal dialysis; Haemodialysis, Catheterization; Arteriovenous Fistula

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANNA	<i>American Nephrology Nurses Association</i>
ASN	<i>American Society of Nephrology</i>
AV	Acesso Vascular
BH	<i>Buttonhole</i>
CAV	Centro de Acessos Vasculares
CCT	Estudo clínico quasi-experimental
CI	Intervalo de confiança
CVC	Cateter venoso central
DGCG	Divisão de Doenças Genéticas, Crónicas e Geriátricas
DGS	Direção Geral de Saúde
DRC	Doença renal crónica
DRCT	Doença renal crónica terminal
PAV	Prótese arteriovenosa
ECI	Estudo clínico com intervenção
EDTNA/ERCA	<i>European Dialysis &amp; Transplant Nurses Association/European Renal Care Association</i>
ENQS	Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde
ESVS	<i>European Society for Vascular Surgery</i>
EVA	Escala visual analógica
EUCLID	<i>European Clinical Data Base</i>
FAV	Fístula arteriovenosa
FMC	<i>Fresenius Medical Care</i>
FoC	<i>Fundamentals of Care</i>
Hct	Hematócrito
HD	Hemodiálise
HDF-OL	hemodiafiltração online
Hg	Hemoglobina
HR	Razão de risco
HRQL	Qualidade de vida relacionada à saúde
IACS	Infeções associadas aos cuidados de saúde
IQR	Varição interquartil
JBI	<i>Joanna Briggs Institute</i>
KDIGO	<i>Kidney Disease: Improving Global Outcomes</i>

KDOQI	<i>Kidney Disease Outcomes Quality Initiative</i>
MeSH	<i>Medical Subject Headings</i>
MRC	<i>Medical Research Council</i>
MuST	<i>Multiple Single Cannulation Technique</i>
NKF/KDOQI	<i>National Kidney Foundation/Disease Outcomes Quality Initiative</i>
NHSN	<i>National Healthcare Safety Network</i>
OCM	<i>Online Clearance Monitor</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
OR	razão de chances
pmp	por milhão de população
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>
PROs	<i>Patient Reported Outcomes</i>
PROMs	<i>Patient Reported Outcomes Measures</i>
PROSPERO	<i>International prospective register of systematic reviews</i>
Qa	Fluxo sanguíneo
QoL	qualidade de vida
RevMan	<i>Review Manager</i>
RCT	Ensaio Clínico Randomizado
RL	<i>Rope-ladder</i>
RR	Risco Relativo
RoB 2	<i>Revised Cochrane Risk-of-Bias Tool for Randomized Trials</i>
ROBINS-I	<i>Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions</i>
ROBVIS tool	Risk-Of-Bias VISualization
RSL	Revisão sistemática da literatura
SD	Desvio padrão
SEN	Sociedade Espanhola de Nefrologia
SPN	Sociedade Portuguesa de Nefrologia
spkt/V	Single-pool da ureia
SSE	Sem significado estatístico
TFGe	Taxa de filtração glomerular estimada
TC	Técnica de canulação
TRL	Método tradicional
Trts	Tratamentos



TSR	Terapêutica substitutiva da função renal
UP	Prática usual
UI/Kg	Unidades internacionais por quilograma
USRDS	<i>United States Renal Data System</i>
VASACC	<i>Vascular Access</i>
VS	Volume de substituição
WHO	<i>World Health Organization</i>

ÍNDICE	Pág.
<b>INTRODUÇÃO</b> .....	18
<b>CAPÍTULO 1 – QUADRO CONCEPTUAL</b> .....	24
<b>1.1. Segurança do doente com doença renal crónica em hemodiálise</b> .....	24
<b>1.2. Teoria dos cuidados fundamentais (<i>Fundamentals of Care</i>)</b> .....	28
<b>1.3. A pessoa com doença renal crónica</b> .....	30
<b>1.4. Acesso vascular para hemodiálise</b> .....	33
<b>1.5. Disfunção da fístula arteriovenosa</b> .....	34
<b>1.6. Técnica de canulação do acesso vascular de doentes em HD</b> .....	35
1.6.1. Técnica de canulação em área ou local .....	35
1.6.2. Técnica de canulação em escada ( <i>rope-ladder</i> ) .....	36
1.6.3. Técnica de canulação em botoeira ( <i>buttonhole</i> ) .....	37
1.6.4. Técnica de canulação <i>Multiple Single Cannulation Technique</i> .....	38
<b>1.7. Principais conceitos</b> .....	39
 <b>PARTE I</b>	
<b>REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA</b>	
<b>CAPÍTULO 2 – Técnica de canulação do acesso vascular em hemodiálise e o impacto na sobrevivência da fístula arteriovenosa: revisão sistemática e meta-análise</b> .....	43
2.1. Justificação do estudo .....	43
2.2. Caracterização da intervenção .....	44
2.3. Questão de investigação e objetivos específicos .....	44
<b>CAPÍTULO 3 – MÉTODO</b> .....	46
3.1. Protocolo .....	46
3.2. Tipo de estudos selecionados .....	46
3.2.1. Critérios de inclusão e de exclusão .....	46
3.3. Participantes .....	47
3.4. Indicadores clínicos de eficácia .....	47
3.5. Desfechos primário e secundário .....	47
3.6. Métodos de pesquisa para identificação dos estudos .....	48
3.7. Recolha e avaliação de dados.....	50
3.7.1. Seleção dos estudos .....	50
3.7.2. Extração e gestão dos dados .....	51
3.7.3. Avaliação da qualidade e risco de viés (erro) .....	52
3.7.4. Avaliação da heterogeneidade dos resultados.....	53
<b>CAPÍTULO 4 – RESULTADOS</b> .....	55
4.1. Características dos estudos incluídos .....	55
4.2. Avaliação da qualidade metodológica e risco de viés dos estudos RCT .....	56
4.3. Avaliação da qualidade metodológica e risco de viés dos estudos observacionais .....	58

4.4. Desfecho primário .....	62
4.5. Intervenções na fístula arteriovenosa.....	63
4.6. Trombose da fistula arteriovenosa .....	63
4.7. Bacteriemia e ou sinais de infeção relacionada com o acesso vascular .....	64
4.8. Dor relacionada com a técnica de canulação .....	68
4.9. Hematoma associado à técnica de canulação .....	69
4.10. Tempo de hemóstase após remoção das agulhas .....	69
4.11. Formação/desenvolvimento de aneurisma .....	70
4.12. Insucesso na canulação .....	70
<b>CAPÍTULO 5 - DISCUSSÃO .....</b>	<b>76</b>
<b>CAPÍTULO 6 - CONCLUSÕES .....</b>	<b>81</b>
<b>PARTE II</b>	
<b>ESTUDO CLÍNICO COM INTERVENÇÃO</b>	
<b>CAPÍTULO 7 - ESTUDO DE VIABILIDADE .....</b>	<b>83</b>
7. Modelo das intervenções complexas e as práticas de enfermagem	83
7.1. Relevância do estudo .....	87
7.1.1. A segurança nos cuidados fundamentais às pessoas com DRC em tratamento de hemodiálise .....	87
7.2. Objetivos e hipóteses de investigação .....	90
<b>CAPÍTULO 8 – MÉTODO .....</b>	<b>92</b>
8.1. Procedimentos .....	92
8.1.1. O contexto da investigação .....	92
8.2. População e amostra .....	94
8.3. Implementação .....	96
8.4. Indicador clínico de eficácia .....	101
8.5. Variáveis em estudo .....	103
8.6. Instrumento de recolha de dados .....	105
8.7. Análise de dados .....	107
8.8. Considerações éticas .....	108
<b>CAPÍTULO 9 – RESULTADOS .....</b>	<b>109</b>
9.1. Caracterização demográfica .....	109
9.2. Etiologia da doença renal crónica .....	110
9.3. Comorbilidades .....	111
9.4. Valores Laboratoriais .....	112
9.5. Acessos vasculares prévios .....	114
9.6. Medicação .....	114
9.7. Localização anatómica da fistula arteriovenosa .....	115
9.8. Eficácia dialítica .....	116
9.9. Indicador clínico de eficácia: Desfecho primário .....	116
9.9.1. Fatores de referenciação ao centro de acessos vasculares.....	116
9.9.2. Patência primária não assistida .....	118
9.9.3. Regressão da ocorrência de patência primária não assistida.....	119

<b>9.10. Indicador clínico de eficácia: Desfecho secundário .....</b>	<b>120</b>
9.10.1. Patência primária assistida .....	121
9.10.2. Regressão da ocorrência de patência primária assistida .....	124
<b>9.11. Complicações da fistula arteriovenosa .....</b>	<b>125</b>
9.11.1. Hematomas/infiltrações .....	125
9.11.2. Aneurismas .....	126
9.11.3. Prolongamento do tempo de hemóstase .....	127
9.11.4. Hemorragia peri-agulha.....	127
9.11.5. Presença de crosta no local de canulação .....	128
<b>9.12. Dor percebida durante a canulação .....</b>	<b>129</b>
<b>CAPÍTULO 10 – DISCUSSÃO .....</b>	<b>131</b>
<b>CAPÍTULO 11 - CONCLUSÕES.....</b>	<b>161</b>
11.1. Limitações do estudo.....	162
<b>CAPÍTULO 12 – IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA, FORMAÇÃO E INVESTIGAÇÃO .....</b>	<b>164</b>
 <b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	 <b>168</b>
 <b>APÊNDICES</b>	
Apêndice A	Estratégia de pesquisa no Cinahl - EBSCOhost
Apêndice B	Estratégia de pesquisa na Medline - EBSCOhost
Apêndice C	Estratégia de pesquisa na Cochrane - EBSCOhost
Apêndice D	Estratégia de pesquisa na Academic - EBSCOhost
Apêndice E	Resultados de pesquisa na Scopus
Apêndice F	Caracterização dos estudos observacionais
Apêndice G	Bacteriemia, sinais de infecção local em fístulas arteriovenosas em estudos observacionais
Apêndice H	Dor como desfecho da técnica de canulação em fístulas arteriovenosas em estudos observacionais
Apêndice I	Hematoma e tempo de hemóstase como desfecho da técnica de canulação em fístulas arteriovenosas em estudos observacionais
Apêndice J	Formação/desenvolvimento de aneurisma e insucesso na canulação como desfecho da técnica de canulação em fístulas arteriovenosas em estudos observacionais

## **ANEXOS**

ANEXO 1 The Risk of Bias In Non-randomized Studies – of Interventions  
(ROBINS-I) assessment tool

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Representação das técnicas de canulação mais usadas: área, rope-ladder e buttonhole.	36
Figura 2	Técnica de canulação MuST ( <i>multiple single cannulation technique</i> )	39
Figura 3	Fluxograma de pesquisa	51
Figura 4	Sumário do risco de viés do desfecho “sobrevivência” dos estudos clínicos randomizados e controlados	57
Figura 5	Sumário do risco de viés dos estudos observacionais por domínios	59
Figura 6	Elementos do processo de desenvolvimento e avaliação de intervenções complexas.	84
Figura 7	População para elegibilidade nas três clínicas	95
Figura 8	Fluxograma com a seleção dos doentes elegíveis para o estudo clínico com intervenção	96
Figura 9	Desenho do estudo clínico com intervenção	98
Figura 10	Aneurisma de doente que regrediu com a utilização da MuST	126
Figura 11	Nova estrutura para desenvolver e avaliar intervenções complexas	131
Figura 12	Fatores intervenientes na qualidade de vida relacionada com a saúde	138
Figura 13	Comparação dos locais de canulação entre a MuST e a botoeira	153
Figura 14	Técnica de canulação em área: área de canulação arterial e venosa com dilatação central típica e com as respetivas estenoses delimitantes	154
Figura 15	Estrutura do projeto MuST desde a identificação do “gap” até à sua implementação	165

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Causas de morte dos doentes em hemodiálise.	19
Gráfico 2	Prevalência do tratamento da DRC (por milhão de população) por país, 2020	32
Gráfico 3	Risco global de enviesamento dos estudos clínicos randomizados e controlados por domínios	58
Gráfico 4	Sumário do risco global de viés dos estudos observacionais	60
Gráfico 5	Resultado da taxa sobrevivência primária não assistida entre a buttonhole e a rope-ladder	62
Gráfico 6	Resultado do número de intervenções entre a buttonhole e a rope-ladder	63
Gráfico 7	Resultado da frequência de trombose da fistula arteriovenosa entre a buttonhole e a rope-ladder	64
Gráfico 8	Resultado da incidência de bacteriemia associada às técnicas de canulação em fistulas arteriovenosas	67
Gráfico 9	Média de idade dos doentes em hemodiálise por região	93
Gráfico 10	Risco de mortalidade a um ano de acordo com o índice de comorbilidades de Charlson	110
Gráfico 11	Causas da doença renal crónica na amostra estudada	111
Gráfico 12	Comorbilidades da doença renal crónica na amostra estudada	112
Gráfico 13	Curva de sobrevida para a patência não assistida do doente com FAV, comparando os dois grupos em estudo, MuST versus RL	118
Gráfico 14	Curva de sobrevida para a patência primária assistida do doente com FAV, comparando os dois grupos em estudo, MuST versus RL	122
Gráfico 15	Curva de sobrevida do doente com FAV, comparando as FAV intervencionadas previamente ou não	123
Gráfico 16	Curva de sobrevivência do doente com FAV, comparando as comorbilidades diabetes e hipertensão arterial simultaneamente	124
Gráfico 17	Etiologia da doença renal crónica em doentes incidentes em 2022	136

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Características dos ensaios clínicos randomizados selecionados	61
Tabela 2	Sobrevivência da FAV como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas	65
Tabela 3	Número de intervenções e trombose como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas	66
Tabela 4	Bacteriemia, sinais locais de infecção como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas	72
Tabela 5	Dor como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas	73
Tabela 6	Hematoma e tempo de hemóstase como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas	74
Tabela 7	Formação/desenvolvimento de aneurisma como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas em RCT	75
Tabela 8	Idade dos doentes por quartis	109
Tabela 9	Distribuição do índice de comorbidade de Charlson	110
Tabela 10	Características dos doentes para cada técnica de canulação	113
Tabela 11	Frequência da prescrição de agentes antitrombóticos entre as técnicas de canulação MuST e RL	115
Tabela 12	Localização anatômica das fistulas arteriovenosas	115
Tabela 13	Valores obtidos para a dose de diálise (Kt/V) e volume de substituição durante o seguimento da intervenção	116
Tabela 14	Fatores de referenciação à angiografia e cirurgia entre técnicas de canulação	117
Tabela 15	Resultados de regressão para a ocorrência de patência primária não assistida	120
Tabela 16	Frequência dos fatores de censura na patência primária assistida da FAV	121
Tabela 17	Resultados de regressão para a ocorrência de patência primária assistida	125



Tabela 18	Frequência dos desfechos secundários entre os dois grupos estudados	125
Tabela 19	Análise da relação entre os fatores associados ao prolongamento do tempo de hemóstase superior a 10 minutos na MuST	127
Tabela 20	Fatores que poderão estar associados com a hemorragia peri-agulha na MuST	128
Tabela 21	Presença de crosta e facilidade de identificação do local com MuST	129
Tabela 22	Percepção da dor relacionada com as técnicas de canulação MuST e RL	130

## INTRODUÇÃO

A segurança da pessoa doente tem vindo a assumir um papel determinante na dimensão da qualidade dos cuidados clínicos prestados por todos os profissionais de saúde. Há um crescente envolvimento de vários países europeus, dos Estados Unidos da América, Austrália, e de muitas organizações à escala global (Department of Health, 2004; Donaldson, L., 2004; Lewis and Fletcher, 2005) de definirem políticas e estratégias para garantirem a segurança na prestação de cuidados de saúde. Concomitantemente, verifica-se uma crescente valorização da investigação na área da segurança do doente desde a divulgação do relatório “*To err is human*” (Kohn, T. et al., 2000).

Também a nível nacional, com o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020 (Diário da República - Despacho nº 1400-A/2015 2015) foram estabelecidas estratégias para a implementação de boas práticas de segurança dos cuidados de saúde. Entre essas estratégias destacamos a prevenção e o controlo das infeções, nomeadamente as infeções associadas aos cuidados de saúde (IACS).

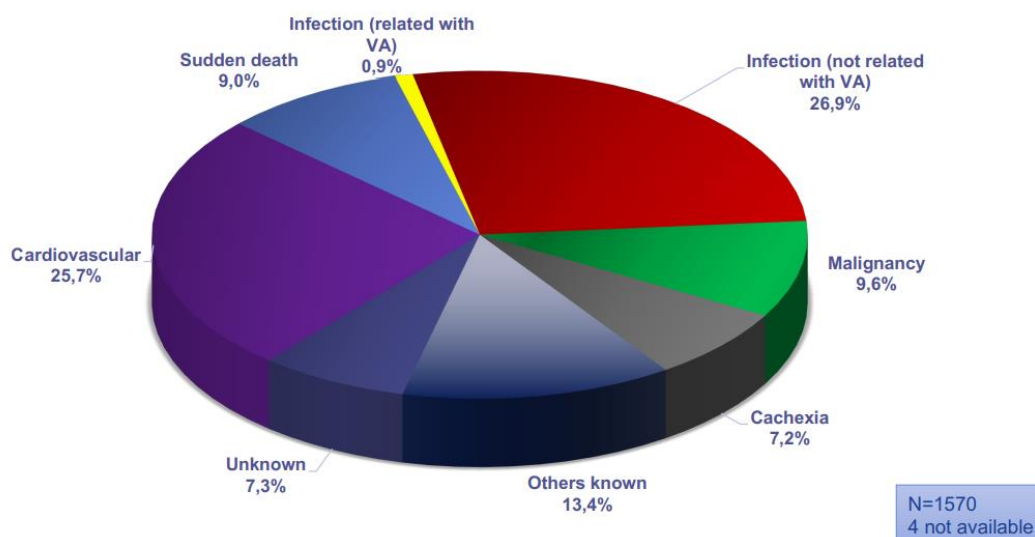
Segundo o relatório anual da Sociedade Portuguesa de Nefrologia (SPN) (Galvão Ana et al., 2023) a infeção do acesso vascular foi responsável por uma mortalidade de 0,9% em 2022 (Gráfico 1) (em 2021 foi de 1,8%) dos doentes em hemodiálise (HD) que está normalmente associada às técnicas de canulação e aos cateteres venosos centrais (CVC).

A escolha da técnica de canulação e a canulação do acesso vascular (AV) são aspetos muito importantes no tratamento dialítico (McCann, M., et al., 2009) e cabe ao enfermeiro uma permanente atualização dos conhecimentos sobre o estado da arte nesta matéria. A importância desta escolha é fundamental para poder-se utilizar adequadamente o acesso vascular e realizar um tratamento eficaz e em segurança.

Um AV adequado é essencial para o sucesso do tratamento dos doentes com doença renal crónica terminal (DRCT) em programa regular de HD. Segundo as orientações da *National Kidney Foundation – Kidney Disease Outcomes Quality Initiative* (NKF/KDOQI) (Lok C., et al., 2020) para os AV, a fístula arteriovenosa (FAV) autóloga é o AV de eleição nos doentes em HD, pela

sua longevidade e menor taxa de complicações quando comparada com as próteses arteriovenosas (PAV) e CVC.

**Gráfico 1.** Causas de morte dos doentes em hemodiálise



Fonte: Relatório anual de 2023 da Sociedade Portuguesa de Nefrologia

São conhecidas três técnicas de canulação (van Loon et al., 2010; *European Dialysis & Transplant Nurses* (EDTNA/ERCA: 2015), a rope-ladder (RL) ou técnica de canulação em escada, a buttonhole (BH) ou botoeira e a técnica em área. A canulação em área é a técnica mais praticada, (Parisotto T., et al., 2014; Stolic, V., et al., 2017) apesar de estar desaconselhada por estar associada ao desenvolvimento de aneurismas e estenoses (Kronung G., 1984). Segundo Dinwiddie, C., et al., (2013) este método deriva de uma inadequada utilização da técnica de rope-ladder. Os enfermeiros devem oferecer um cuidado seguro, livre de qualquer dano ou reduzido a um mínimo aceitável (*World Health Organization*, 2009), durante a prestação de cuidados. Neste contexto, torna-se fundamental identificar e avaliar as consequências do erro e se ele ocorreu por comissão (fazer uma coisa errada) ou omissão (não fazer uma coisa certa). A escolha da melhor técnica de canulação (TC) em cada situação, deve ser suportada por uma permanente atualização dos conhecimentos sobre o estado

da arte nesta matéria. A importância desta escolha é fundamental para se poder utilizar adequadamente o acesso vascular e permitir a realização de um tratamento eficaz e em segurança.

A técnica que sempre foi referenciada como a ideal para a canulação dos acessos vasculares, é a técnica em RL. Este método, tem sido o mais divulgado, como forma de preservar o AV, com redução dos aneurismas, estenoses ou infecção. Porém, nem sempre é utilizada, devido a alguma resistência por parte dos doentes, pelo facto de ser mais dolorosa (Aitken, E., et al., 2013; da Silva, M., et al., 2016) e por ter risco acrescido de hematomas (MacRae, M., et al., 2012). Por outro lado, os enfermeiros tendem a não explorar toda a extensão do vaso pelo risco acrescido de infiltrações. van Loon, M., et al., (2010) sugerem que, embora os enfermeiros tenham utilizado um protocolo para uso da técnica de RL, acabam por usar a técnica em área.

A utilização da técnica de buttonhole, referida inicialmente pelo Dr. Twardowski, Z.J. em 1977, é descrita como sendo um método de canulação sempre exatamente no mesmo local, com a mesma inclinação e profundidade da agulha da punção criando deste modo uma botoeira ou túnel (Twardowski, Z.J., 1995). Esta técnica apresenta algumas limitações, uma vez que tem de ser utilizada exclusivamente em FAV e requer que seja o mesmo enfermeiro a puncionar até construir o túnel. As primeiras pesquisas apontavam para uma técnica de canulação prometedora, com redução do número de hematomas, redução de canulações sem sucesso e preferida pelos enfermeiros, quando comparada com as outras duas técnicas (Twardowski, Z.J., and Kubara, H., 1979).

Contudo, estudos mais recentes comparando as técnicas de canulação em BH e RL, indicam que a BH está associada a um aumento do risco de infecção local e bacteriemia (Grudzinski, A., et al., 2013; Wong, B., et al., 2014; Muir, C.A., et al., 2014; Collier, S., et al., 2016). Porém, uma meta análise realizada por Ren, C., et al., (2016), não conseguiu demonstrar esse aumento devido à heterogeneidade dos resultados. O estudo concluiu ainda que a técnica de BH está associada à redução de aneurismas, estenoses e trombose. Os estudos não são unânimes em relação à percepção da intensidade da dor entre ambas as

técnicas, porém 30% dos doentes referem sentir dor intensa (da Silva, M., et al., 2016) durante a canulação.

O aumento da média etária dos doentes, esgotamento do património vascular e a diabetes mellitus como principal causa da etiologia renal (Galvão, A., et al., 2023), representam um desafio particularmente difícil ao estabelecimento e preservação de um AV adequado.

O AV funcionante é a linha da vida (Nath K., 2016; Lee T., 2013) que permite ao doente com doença renal crónica, realizar HD como terapia substitutiva da função renal, permitindo a sua sobrevivência e manter uma qualidade de vida aceitável. Contudo, a preservação e manutenção de um AV isento de complicações permanece o “calcanhar de Aquiles” (Tordoir & Mickley, 2003; Lee T., 2013; Nath K., 2016; Ethier J., et al., 2008) dos doentes em HD. Efetivamente as disfunções dos acessos vasculares (AV) continuam a permanecer a maior causa de comorbilidades e hospitalizações (Feldman, H. I., et al., 1993; Dhingra et al., 2001; Roy-Chaudhury, et al., 2006) nos doentes com DRCT.

Neste sentido, a presente investigação centrou-se nas práticas de enfermagem relacionadas com as técnicas de canulação, com a segurança, a satisfação e a promoção do bem-estar dos doentes em hemodiálise. Este estudo decorreu da perceção dos autores, de que a TC recomendada como a ideal para a canulação da FAV, não é a mais utilizada, promovendo disfunções precoces e curta longevidade da fistula com repercussões nocivas no doente. As abordagens metodológicas e o rigor científico que sustentaram a realização desta investigação, constituíram uma oportunidade de desenvolvimento do conhecimento e das práticas de enfermagem, clarificando aspetos menos claros. Procurámos dar respostas às questões por nós levantadas, quer à luz do conhecimento atual, quer através de um estudo clínico com intervenção (ECI).

Este relatório de investigação reproduz o percurso desenvolvido ao longo de seis anos, enfatizando e descrevendo todo o processo, a ação dos intervenientes e participantes nos resultados alcançados.

O primeiro capítulo deste relatório é constituído pelo quadro concetual que suporta a investigação e que apresenta os principais conceitos da problemática em estudo. A segurança do doente foi o foco central na prestação de cuidados de enfermagem à pessoa com doença renal crónica em programa regular de hemodiálise e portadora de uma fistula arteriovenosa. A investigação tomou como referência o modelo teórico dos “cuidados fundamentais” (*Fundamentals of Care*) de Alison Kitson, (Kitson et al., 2010; Kitson et al., 2012) envolvendo metodologias que respeitam e focam as necessidades essenciais da pessoa, de modo a estabelecer laços de confiança e garantir o seu bem-estar físico e psicossocial. Neste capítulo caracterizamos ainda a doença renal crónica (DRC) e as TC em uso para a canulação da FAV.

A primeira parte deste relatório diz respeito à apresentação de uma revisão sistemática da literatura e meta-análise, que pretendeu mostrar o “estado da arte” da problemática em estudo, incluindo estudos observacionais prospetivos e ensaios clínicos randomizados, publicados até ao momento. Para avaliação da qualidade dos estudos foram utilizadas as ferramentas da *Cochrane*. Para permitir uma melhor leitura e compreensão dos resultados da meta-análise, as tabelas sumarizadas dos desfechos dos estudos observacionais, são apresentadas como apêndices.

A segunda parte corresponde ao ECI e do ponto de vista metodológico optou-se pela orientação do *Medical Research Council* para avaliação de intervenções complexas (Craig et al., 2013). Nesta parte, fazemos uma descrição do percurso metodológico adotado, privilegiando uma abordagem quantitativa da problemática, no âmbito deste tipo de abordagem, explicitando todos os procedimentos implementados em todo o processo, nas diferentes fases da intervenção.

Para maior facilidade na interpretação dos resultados, foi construída apenas uma tabela com a caracterização dos participantes de cada grupo. Para a apresentação da patência não assistida e assistida, apresentamos gráficos com as curvas de sobrevivência de Kaplan-Meire. A discussão dos resultados do ECI, foi alicerçada por outros estudos randomizados e controlados (RCT) e por conhecimentos teóricos, baseados em estudos qualitativos. Na parte final do relatório apresentamos uma breve conclusão com os achados mais importantes,

as limitações do estudo e os contributos para a prática de enfermagem, ensino e investigação.

Este estudo foi financiado pela Fresenius Medical Care (FMC) e todos os doentes das três unidades periféricas onde decorreu o estudo, foram segurados durante o período de um ano para as possíveis complicações adversas relacionadas com a intervenção.

## CAPÍTULO 1. QUADRO CONCEPTUAL

No quadro conceptual procurámos descrever o conceito de segurança na vertente da prestação de cuidados de saúde à pessoa com DRC, a teoria dos Cuidados Fundamentais de Alison Kitson, a DRC, o acesso vascular para HD, a disfunção da fistula arteriovenosa e as técnicas de canulação do acesso vascular para HD. Foi ainda desenvolvido um subcapítulo com os principais conceitos.

### 1.1. Segurança do doente com doença renal crónica em hemodiálise

Temos assistido a um movimento crescente e global centrado na melhoria da segurança da pessoa doente, com vista a garantir uma prestação de cuidados de qualidade. São várias as organizações envolvidas à escala global desenvolvendo esforços conjuntos com as entidades governamentais e locais, a fim de promover a gestão de riscos e garantir um ambiente seguro.

Uma importante referência sobre a segurança da pessoa doente, é o relatório do Instituto Americano de Medicina *To err is Human: Building a safer health care system* (Kohn, L., et al., 2000). Este estudo concluiu que só nos Estados Unidos da América, morreram por ano entre 44.000 e 98.000 doentes por erros evitáveis no Sistema de Saúde. Estes erros resultam sobretudo de erros evitáveis de profissionais advindos da prestação de cuidados de saúde.

Dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) apontam para que “no Reino Unido, mais de 100.000 casos de infeções associadas aos cuidados de saúde levam a mais de 5.000 mortes diretamente atribuídas à infeção a cada ano” (*World Health Organization*, 2005, pág.10). Esta realidade promoveu a temática da qualidade e segurança dos cuidados de saúde para a esfera de discussão recorrente, assumindo desde o ano de 2000 um lugar de destaque na agenda dos grupos de trabalho, com o objetivo de tornar o processo de assistência em saúde mais seguro e menos suscetível a erros.

O erro, decorrente da prestação de cuidados, nomeadamente o uso da técnica de canulação em área, pode ser considerado um desvio ao método ou aquilo que é considerado um “*standard*” e em muitos casos implica a indução de dano. Este erro pode refletir-se num prejuízo para as organizações de saúde,



para os seus profissionais, e principalmente, para os doentes e suas famílias. Perante esta visão, a segurança do doente constitui um problema de saúde pública que se reflete também na perda de confiança e degradação da relação entre os prestadores de cuidados e os clientes. Mas os danos e efeitos adversos também acarretam aumento de custos sociais e económicos e deterioram a qualidade dos cuidados em saúde (Sousa, P., 2006).

Para a OMS a definição de “Erro” é,

*“(...) uma falha na execução de uma ação planeada de acordo com o desejado ou a aplicação de um plano incorreto. Os erros podem ocorrer por uma ação errada ou por não se conseguir praticar a ação correta, quer seja na fase do planeamento ou na fase de execução” (Cf. World Health Organization, 2009, pág.16).*

Em todo o mundo, as pessoas doentes estão sujeitas a erros durante a prestação de cuidados de saúde. A OMS estima que um em cada 10 doentes, possa ser vítima de erros e eventos adversos durante a prestação de cuidados à saúde e que há necessidade de estabelecer medidas preventivas para reverter esse problema.

A especificidade da HD e a vulnerabilidade destas pessoas implica, por parte dos enfermeiros, a realização de procedimentos seguros e adequados às necessidades de cada um, objetivando alcançar os melhores resultados. São estes princípios que qualificam e distinguem o cuidado de enfermagem, e direcionam a prática baseada em evidência, com ética e compromisso profissional.

Também no Reino Unido, foram desenvolvidos vários projetos que incluíram a criação da “Agência Nacional para a Segurança do Doente” e o lançamento em 2003 do documento “*Seven steps to patient safety*”, um guia para melhorar a segurança dos doentes e a qualidade dos cuidados de saúde (National Patient Safety Agency 2006). Cada um desses passos fornece uma lista de procedimentos que ajuda a planear as atividades e a medir o desempenho e a efetividade das ações adotadas para promover a segurança dos doentes. Gostaríamos de realçar o sétimo passo “*Implement solutions to prevent harm*” que nos conduziu à promoção da mudança de práticas (implementação da TC *Multiple Single Cannulation Technique* – MuST) com a

finalidade de encontrar soluções para prevenir a ocorrência de danos indesejáveis, como os descritos anteriormente associadas às TC.

Os cuidados de saúde decorrem num meio dinâmico e cada vez mais complexo, conjugando fatores humanos e organizacionais que predispõe a falhas humanas e conseqüentemente à ocorrência do erro. A crescente complexidade na prestação de cuidados clínicos, particularmente em unidades de cuidados intensivos e unidades de hemodiálise, determina um conjunto de condições ambientais de trabalho como um meio causal, impondo às organizações a garantia de condições estruturais e organizacionais e o cumprimento das normas relacionadas com a segurança da pessoa doente. A preocupação com o ambiente na prestação de cuidados de enfermagem reencaminha-nos para o legado de Florence Nightingale, a precursora da enfermagem moderna e da teoria ambientalista. No seu livro “Notas sobre Enfermagem” o conceito de meio ambiente é central, uma vez que afeta no sentido positivo ou negativo o “processo de cura”.

Efetivamente, em muitas circunstâncias o erro ocorre, não por responsabilidade direta dos prestadores de cuidados, mas sim pelo contexto sistémico ou organizacional em que trabalham. A questão deve ser colocada não por «quem fez isto» mas «porquê e como é que isto ocorreu», promovendo uma cultura de aprendizagem, em detrimento de uma cultura de culpabilização.

Segundo a OMS a “segurança do doente” é:

*“(...) a redução do risco de danos desnecessários associados aos cuidados de saúde a um mínimo aceitável. Um mínimo aceitável refere-se às noções coletivas do conhecimento atual, dos recursos disponíveis e do contexto no qual os cuidados foram prestados e pesados contra o risco de não tratamento ou outro tratamento.” (Cf. World Health Organization, 2009, pág.15).*

Depreendemos desta definição que o erro está intimamente relacionado com os contextos e ambientes em saúde. Cabe obviamente ao enfermeiro a responsabilização pelo planeamento de ações de enfermagem, mediante os recursos adequados, seguros e disponíveis, e garantir a prestação de cuidados clínicos efetivos e em segurança. Identificou-se, deste modo, a necessidade de discutir a segurança da pessoa doente, de investir na formação de futuros enfermeiros e na sua capacitação para prestar cuidados.

Ciente que a formação na segurança da pessoa doente é importante, a OMS desenvolveu um guia “*Patient Safety Curriculum Guide*” com propostas para incorporação da temática na formação em saúde (*World Health Organization*, 2011).

Neste âmbito, e após a aprovação da “Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde (ENQS) 2009-2014”, pelo Despacho nº 14223/2009 (Diário da República - 2009), foram lançados a nível nacional vários projetos, um dos quais com as orientações da OMS “Cirurgia Segura Salva Vidas” (Direção Geral da Saúde 2009).

Para a comunicação e gestão de incidentes e eventos adversos, ocorridos nas unidades prestadoras de cuidados de saúde, foi criada a plataforma denominada “notific@” (Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos) pela Norma nº 015/2014 (Direção Geral da Saúde, 2011). O objetivo principal de um sistema de notificação de incidentes e eventos adversos é o aumento da segurança do doente, através da aprendizagem contínua sobre as respetivas causas e, deste modo, prevenir a sua recorrência (Direção Geral da Saúde, 2011).

Através do Despacho n.º 3635/2013 (Diário da República, 2013) foram criadas as comissões da qualidade e segurança em todos os hospitais, unidades locais de saúde e agrupamentos de centros de saúde, com o fim de disseminar em rede, contínua e permanente, a todos os profissionais de saúde, a monitorização, facilitação e integração das melhores práticas clínicas e a interiorização de uma cultura de qualidade e segurança (ENQS 2009-2014). Este despacho prevê ainda a elaboração de um plano de ação anual contemplando e explicitando as atividades a desenvolver no âmbito das prioridades definidas.

A ENQS 2015-2020, Despacho nº 5613/2015 (Diário da República, 2015), veio adequar a atuação do Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020 ao desenvolvimento tecnológico, farmacológico e novas evidências científicas, assim como ao aumento das despesas no setor da saúde. As alterações propostas pretendem promover a melhoria contínua da qualidade e da segurança da pessoa doente, garantindo “que o acesso à prestação de cuidados de saúde se realiza em condições adequadas às necessidades” (pág. 13551).

Deste modo, o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020 (Diário da República - Despacho nº 1400-A/2015 2015) incorpora estas estratégias respeitando a recomendação do Conselho da União Europeia sobre segurança dos doentes. O Plano impõe que cada estabelecimento prestador de cuidados de saúde adote medidas e realize investimentos nas boas práticas de segurança dos cuidados de saúde, para se atingirem os objetivos estratégicos. Importa realçar que os incidentes/danos ocorridos na pessoa doente, decorrentes da prestação de cuidados, resultam em danos não apenas para o doente e suas famílias, mas também para os profissionais envolvidos e respetivas instituições.

No que diz respeito à redução da IACS, é necessária uma mudança de comportamentos e atitudes associada à disponibilidade de meios pelas organizações. Concomitantemente, deve ser acompanhada pela capacitação dos enfermeiros com o conhecimento atual (translação do conhecimento para a prática clínica). Os enfermeiros devem ter uma preocupação constante e fundamental e “têm o dever de excelência e conseqüentemente, de assegurar cuidados em segurança” (Conselho Jurisdicional da Ordem dos Enfermeiros, 2006, pág. 5)

Pensamos que a qualidade está verdadeiramente interligada com a segurança. Acreditamos que não há qualidade sem segurança e isso pressupõe a adequação dos cuidados às necessidades e expectativas das pessoas.

## **1.2. Teoria dos cuidados fundamentais (*Fundamentals of Care*)**

Os cuidados fundamentais iniciam-se discretamente desde a infância e materializam-se por um conjunto de atividades universais inerentes à própria pessoa relacionadas com o autocuidado. Estas atividades são apreendidas de forma discreta e natural e até executadas de forma mecânica ou inconsciente, mas o seu objetivo primordial prende-se com a satisfação das necessidades básicas de vida como a alimentação, eliminação, higiene pessoal etc. Mas quando confrontados com limitações de saúde, a pessoa fica limitada na execução desses requisitos de autocuidado e que são ainda condicionadas por inúmeros fatores internos e externos ao próprio indivíduo, como o nível de

dependência do indivíduo, a condição clínica e que apoio têm para ajudá-los (Kitson, A., et al., 2010). No entanto, e segundo Alison Kitson et al., (2010), não é fácil gerir todos os elementos dos “*Fundamentals of Care*” (FoC) utilizando universalmente o mesmo conceito, por existir uma enorme diversidade e divergências de linguagem, querendo definir o mesmo descritor. Pretenderam encontrar e uniformizar de uma forma consensual o que são considerados aspetos fundamentais dos cuidados ao doente. No mesmo estudo, os autores identificaram três dimensões: autocuidado, meio ambiente e aspetos fisiológicos do cuidado, associados a 14 elementos que compõem os cuidados fundamentais. Este modelo foi posteriormente testado em diferentes cenários e diferentes grupos de doentes (Kitson A., et al., 2013; Kitson, A., and Muntlin Athlin 2013a; Browall M., et al., 2014) que levaram à criação de uma estrutura concetual. Mas o “*desafio da enfermagem em atender às necessidades básicas ou fundamentais dos doentes é complexo*” (Kitson, A., et al., 2014). É necessário criar laços de confiança, de relacionamento baseado em compromissos, que garantam a identificação das necessidades básicas comprometidas e simultaneamente intervenções que satisfaçam essas necessidades. Quando a confiança é estabelecida, deve ser mantida participando nas interações que reforçam essa confiança (Feo, R., et al., 2017), nunca criando falsas expectativas. Cada pessoa doente é um ser humano único e cada abordagem deve ser centrada na pessoa, porém muitas vezes esses cuidados são negligenciados, despersonalizados ou pobremente satisfeitos (Feo, R. and Kitson, A., 2016), pondo em risco a segurança da pessoa doente.

Feo, R. and Kitson, A., (2016) definem FoC como um conjunto de atividades de cuidado que são requeridas por qualquer pessoa independentemente da sua condição clínica ou ambiente de saúde”. E, “*fundamentals*” refere-se à realização destas atividades centradas na pessoa materializando-se na promoção do bem-estar, otimizando a recuperação e garantindo uma experiência positiva à pessoa doente. O cuidado centrado na pessoa representa uma abordagem holística de cuidado, uma visão abrangente como um todo, das necessidades físicas, psicossociais, emocionais, mas também culturais (Kitson, A., and Muntlin, A., 2013a; Kitson, A., et al., 2012).

A necessidade de clarificar o conceito “FoC” e criar uma definição padronizada, identificando os indicadores que o constituem, levou Feo, R., et al.,

(2018) a realizar um estudo com peritos. Desse estudo surgiu a seguinte definição de cuidados fundamentais:

*“Fundamental care involves actions on the part of the nurse that respect and focus on a person’s essential needs to ensure their physical and psychosocial wellbeing. These needs are met by developing a positive and trusting relationship with the person being cared for as well as their family/carers”* (Cf. Feo et al., 2018, pág. 5).

No contexto da DRC, e em particular nos doentes em programa de HD, a relação entre enfermeiro e pessoa doente perspectiva-se muito duradora, prolongada no tempo, em que o doente permanecerá dependente do tratamento. Os cuidados fundamentais têm de ser interiorizados, não como uma simples abordagem prática de execução de uma técnica de canulação, mas com uma visão abrangente centrada nas várias dimensões das necessidades humanas fundamentais. É necessária uma abordagem conciliadora combinando a dimensão física, psicossocial e relacional (Feo, R., et al., 2018). A nossa intervenção foi incidir particularmente na gestão dos riscos associados às TC, na prevenção da infeção e na minimização das disfunções da FAV. Mas também na avaliação e gestão da dor associada às TC. Simultaneamente, esta proximidade com a pessoa doente deve ser realizada com informação sobre os procedimentos mantendo uma relação baseada no respeito, dignidade e empatia.

### **1.3. A pessoa com doença renal crónica**

A DRC consiste na existência de alterações da estrutura renal e presentes por mais de três meses, com perda progressiva e irreversível da função dos rins e conseqüentemente com implicações para a saúde da pessoa. O conceito de DRC é baseado na causa, na taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) e nos níveis de albuminúria (*Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO)*, 2012).

Em muitos indivíduos, a DRC desenvolve-se de forma silenciosa, lenta e discreta, sem quaisquer sintomas até chegarem à DRCT, porém, e segundo as orientações da KDIGO, (2012), a doença progride em cinco estádios. As fases iniciais correspondem aos estádios um (em que a TFGe é normal) e dois (em

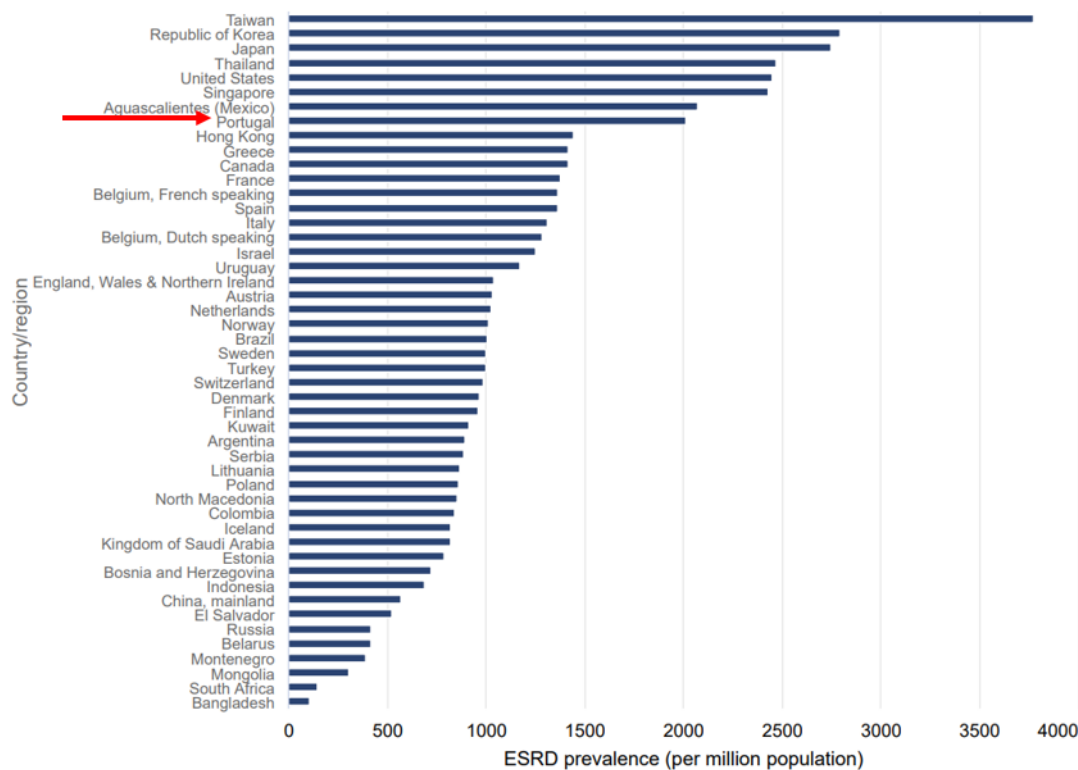
que se verifica uma diminuição ligeira da TFG<sub>e</sub>, com valores a variarem entre 60 e 89 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>), que corresponde ao início da perda da função dos rins. Nesta fase o doente mantém-se clinicamente bem. As fases intermédias correspondem aos estádios três e quatro, iniciada por uma diminuição ligeira a moderada da TFG<sub>e</sub>, com um valor < a 59 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, até a uma diminuição grave em que a TFG<sub>e</sub> apresenta um valor entre 15-29 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>. Nestas fases, verifica-se um aumento da uremia e creatinina com diminuição progressiva da função renal. O estádio cinco, é considerado a doença renal avançada, em que a TFG<sub>e</sub> apresenta valores inferiores a 15 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>. Nesta fase o doente pode apresenta-se bastante sintomático.

O aumento anual da DRCT, tem vindo a ser considerado um problema global pelos custos elevados associados com o tratamento, tanto para o indivíduo como para a sociedade. As publicações da United States Renal Data System (2022) (USRDS), nos Estados Unidos (2022), desde 2006 evidenciam essa preocupação com as tendências e as proporções que esta doença crónica tem vindo a tomar, estabelecendo como objetivo a prevenção e a otimização da gestão da DRCT, a fim de diminuir a sua progressão.

Em Portugal, a prevalência de doentes com DRCT sob terapêutica substitutiva da função renal (TSR) é uma das mais elevadas do mundo (USRDS, 2022) (Gráfico 2), estando em 8º lugar com uma prevalência de 2011 doentes por milhão de população (pmp) superada por países como a Tailândia, Japão, Singapura e Estados Unidos.

Segundo o relatório do gabinete de registo da SPN (Galvão, A., et al., 2023) a incidência de doentes em HD tem vindo a estabilizar nos últimos 10 anos, totalizando em 2022, 243,16 doentes por pmp. Contudo, a prevalência tem vindo a aumentar graças a um nível baixo de mortalidade entre esta população, em consequência do aumento da eficácia dialítica (em resultado dos avanços tecnológicos), aumento da esperança de vida, fruto da melhoria na prestação de cuidados de saúde em geral e da acessibilidade à diálise (Norma Direção Geral de Saúde (DGS) 017/2011, 2011).

**Gráfico 2.** Prevalência do tratamento da DRC (por milhão de população) por país, 2020



Fonte: United States Renal Data System (2022) (USRDS), nos Estados Unidos

Na perspetiva de Nolasco, F., et al., (2017), existem ainda outros fatores que podem justificar estes valores elevados de prevalência da DRCT, tais como: elevada taxa de transplantação, elevada prevalência de doentes diabéticos (terceira mais elevada a nível europeu), a hipertensão arterial, e

*“finalmente o aumento da sobrevivência de pacientes com doenças cardiovasculares e neoplásicas que desenvolvem DRC grave. A maior aceitação da terapia de diálise pela população em geral pode, igualmente, contribuir para o elevado número de pacientes incidentes em diálise”* (Nolasco, F., et al., 2017, pág. 11).

Para Galvão, A., et al., (2023), a diabetes mellitus e a hipertensão arterial são as duas principais causas da DRC em doentes incidentes em Portugal, com 29,6% e 13,5% respetivamente. Segundo Nolasco, F. et al., (2017) este aumento da incidência deve-se ao envelhecimento da população e ao aumento da



esperança de vida dos últimos 40 anos. Segundo a mesma publicação, a DRC é atualmente reconhecida como um problema de saúde pública a nível global, estando associada a uma elevada morbidade, mortalidade e redução significativa da qualidade de vida dos doentes.

#### **1.4. Acesso vascular para hemodiálise**

Em Portugal e segundo a Norma nº 017 da Direção Geral de Saúde (2011) as diferentes modalidades terapêuticas da DRCT, são a transplantação renal, a HD, diálise peritoneal, as técnicas depurativas extracorpóreas (hemodiafiltração e hemofiltração) e o tratamento conservador.

A HD é a técnica dialítica mais utilizada e consiste na depuração de pequenas moléculas do sangue por difusão, osmose e ultrafiltração. Esta modalidade implica a construção de um acesso vascular para permitir obter elevados débitos sanguíneos que passam através de um circuito extracorporeal e de uma membrana (filtro ou dialisador). O AV pode utilizar veias autólogas, designado por FAV, ou através de um PAV ou ainda por meio de um CVC.

Nas últimas três décadas temos assistido a uma maior exigência sobre a patência dos AV para garantir uma elevada eficácia dialítica, acompanhando toda a evolução tecnológica que tem ocorrido nesta área. Essa exigência traduz-se em AV capazes de fornecer altos débitos de fluxo sanguíneo entre 300 e 400 mL/min (Tordoir, J. and Mickley, V., 2003) e isentos de complicações. Porém, neste mesmo espaço temporal, temos assistido a uma exaustão do acesso vascular dos doentes em hemodiálise (Gameiro, J.P. et al., 2016), devido ao aumento da longevidade da população, aumento da permanência em programa de TSR e, concomitantemente, por um aumento das comorbilidades associadas à etiologia da DRC - diabetes e hipertensão arterial.

A NKF/KDOQI 2019 (Lok C., et al., 2020) e a *European Society for Vascular Surgery* (ESVS), (Schmidli, J., et al., 2018), recomendam que a vigilância e a monitorização do acesso vascular façam parte dos cuidados prestados aos doentes em programa regular de HD, a fim de identificarem precocemente as disfunções e intervirem numa fase inicial. A prevenção é melhor do que a cura! O diagnóstico e intervenções precoces, permitem

prolongar a permeabilidade do acesso e a sua sobrevivência. É importante esclarecer que a vigilância e a monitorização são complementares e devem ser combinadas.

Apesar de todo este conhecimento e avanço tecnológico, a disfunção do AV continua a permanecer a maior causa de comorbilidades e hospitalização nos doentes em HD (Pantelias, K., 2012; Lok, C. and Foley, R., 2013).

### **1.5. Disfunção da fístula arteriovenosa**

A sobrevivência dos doentes em HD, depende do bom funcionamento do AV, com uma baixa taxa de complicações e reduzida manutenção, comparativamente com as próteses ou cateteres. Como foi referido anteriormente a disfunção do AV permanece uma das principais causas de comorbilidades e mortalidade entre os doentes com DRC em programa de HD. Segundo Lee, Timmy (2011), o AV “ideal” é teoricamente aquele que fornece uma dose de diálise adequada e sem complicações. Este AV teria uma patência prolongada com reduzida manutenção e custos. As FAV, são atualmente consideradas como o *gold standard* como AV, considerando que apresentam menores taxas de infeção e trombose em comparação com outros tipos de acessos. Segundo Vachharajani, J., (2012) a definição de um AV funcional permanece um conceito dúbio e autor-dependente, frequentemente controverso, tornando-se difícil tirar conclusões concretas. O “*North American Vascular Access Consortium*” (Lee, T., et al., 2011) propôs várias definições padronizadas relacionadas com o cuidado ao AV. Assim, na ausência de um consenso sobre uma definição padronizada para uma FAV funcional, foi proposta uma definição mais ampla, aceite pela maioria dos clínicos, que contempla a capacidade para repetidas canulações bem-sucedidas com duas agulhas e fornecer uma diálise adequada e em conformidade com a sua prescrição (Vachharajani, J., 2012). As complicações incluem "eventos graves do acesso vascular" e envolvem qualquer um dos seguintes eventos: trombose do acesso, intervenção radiológica ou cirúrgica para facilitar ou manter a patência e infeções relacionadas com o AV (Lee, T., et al., 2011). A principal complicação que ocorre neste AV é a estenose venosa e representa a principal causa de falência do mesmo, afetando negativamente a sua patência e a sobrevida. Na PARTE II e no capítulo dos

métodos, descrevemos os seguintes conceitos que suportam o estudo clínico com intervenção: desfecho primário; desfecho secundário; fistula funcionante; insucesso na canulação; diminuição da eficácia dialítica; sinais inflamatórios; bacteriemia; hematoma e desenvolvimento de aneurismas.

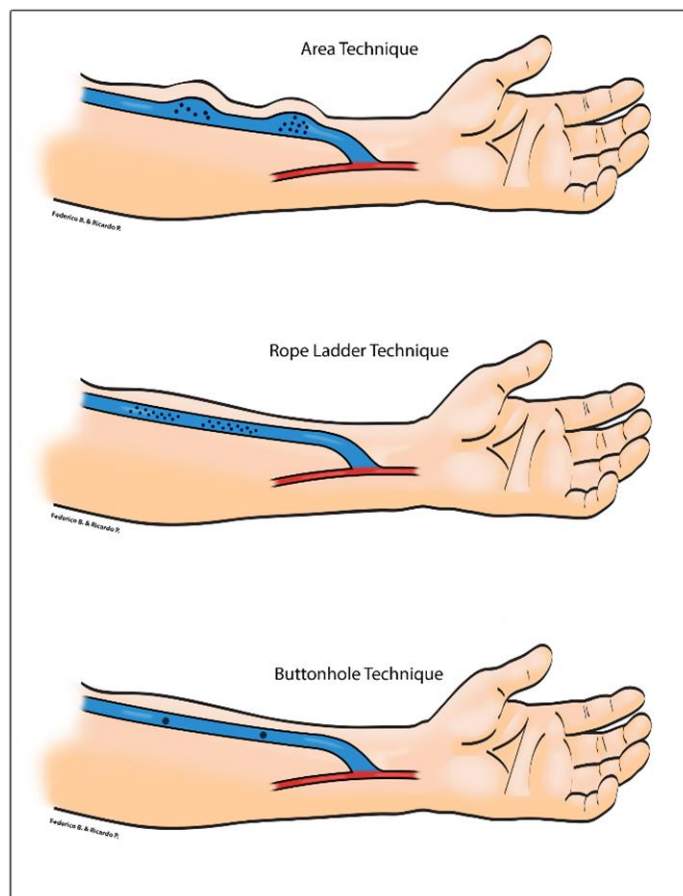
## **1.6. Técnicas de canulação do acesso vascular de doentes em hemodiálise**

### 1.6.1. Técnica de canulação em área ou local

A técnica de canulação em área (Figura 1) consiste em canular repetidamente o AV numa área muito restrita do segmento do AV (5-8 cm), o que leva a uma diminuição da espessura da parede da veia e tecidos, criando uma zona de maior fragilidade nos locais de canulação, formação de aneurismas com aumento do risco de rotura da parede da veia (Ball, L., 2005; Verhallen, M., et al., 2007). O desenvolvimento destes aneurismas pode tomar proporções alarmantes na presença de fistulas de alto débito, com estenoses a jusante (*outflow*) e acarretar outras consequências para além das descritas, como a pequena hemorragia com a agulha inserida e prolongamento das hemóstases. Num estudo comparativo entre as três técnicas de canulação (TC em área, *rope-ladder*, e *buttonhole*) Kronung, G., (1984) verificou que esta técnica leva à fragilidade da parede da veia, ao desenvolvimento de aneurismas e ao aparecimento de estenoses nas áreas adjacentes. Este método deriva de uma inadequada utilização da técnica de RL (Dinwiddie, C., et al., 2013). Apesar deste conhecimento, em nove países na Europa, é a técnica mais utilizada em 65,8% (44% a 77%) dos doentes contra apenas 28,2% *rope-ladder* e 6% *buttonhole* (Parisotto T., et al., 2014).

Definitivamente a técnica de canulação em área provoca disfunção no AV com consequências na sua preservação e está associada a um maior risco de falência quando comparada com as outras duas técnicas (Parisotto, T., et al., 2014). Comparativamente com a técnica de *buttonhole*, apresenta maior tempo de hemóstase e intensidade da percepção da dor (Sukthinhai, N., et al., 2012). Por estar associada ao desenvolvimento de largos aneurismas como foi referido, deve ser evitada sempre que possível (Konner, K., et al., 2003; Gallieni, M., et al., 2014).

**Figura 1.** Representação das técnicas de canulação mais usadas: área, rope-ladder e buttonhole.



Fonte: Autor

#### 1.6.2. Técnica de canulação em escada (*rope-ladder*)

A técnica referenciada como a ideal para a canulação dos acessos vasculares, é a técnica em RL (Figura 1), que consiste em utilizar toda a extensão do vaso disponível, mediante a rotação progressiva dos pontos de canulação. A punção arterial deve ser afastada da anastomose arterial cerca de 6 cm e pode ser direcionada no sentido anterógrado ou retrógrado, dependendo do desenvolvimento do vaso e do débito do fluxo sanguíneo. A canulação venosa deve ser sempre orientada no sentido anterógrado (no sentido do fluxo sanguíneo). As agulhas devem manter-se afastadas entre si 6 a 8 cm, o suficiente para evitar a recirculação e evitar os locais anteriores de canulação. É aconselhável que as primeiras canulações sejam efetuadas por profissionais experientes no serviço, com a utilização de agulhas de menor calibre.

Este método tem sido o mais divulgado para preservar o AV. Porém, não tem sido o mais utilizado, devido a alguma resistência por parte dos doentes, por

ser mais doloroso (Aitken, E., et al., 2013; da Silva, M., et al., 2016) e por conferir risco aumentado de hematomas (MacRae, J., et al., 2012) devido à necessidade de alternância, de dois novos locais de canulação. Com o aumento da longevidade dos doentes em HD e esgotamento do território vascular, esta técnica também fica impraticável devido ao limitado comprimento da veia.

### 1.6.3. Técnica de canulação de botoeira (*buttonhole*)

A utilização da técnica de *Buttonhole*, descrita inicialmente pelo Dr. Twardowski, Z.J. em 1977 e citada pelo autor (Twardowski, Z. J., 1995) consiste em canular a veia sempre exatamente no mesmo orifício, com a mesma inclinação, seguindo o mesmo trajeto deixado na canulação anterior (Figura 1). Este método cria um túnel ou trajeto de tecido fibroso, diminuindo assim o risco de enfraquecimento da parede do vaso (Ball, L., 2005). As primeiras pesquisas apontavam para uma técnica de canulação prometedora, com redução do número de hematomas, redução de canulações falhadas e era preferida pelos enfermeiros quando comparada com as outras duas técnicas (Twardowski, Z.J. and Kubara, H., 1979). Contudo, alguns estudos referem várias limitações para a execução técnica como a necessidade de ser o mesmo enfermeiro a formar o túnel ou trajeto (seis a doze punções com agulhas biseladas) (Dinwiddie, C., et al., 2013), necessidade de remoção da crosta do local de canulação e a utilização de agulhas rombas (exclusivas). Também alguns estudos têm reportado aumento do número de infeções associado à técnica de canulação em BH (van Loon, M., et al., 2010; Nesrallah, E., et al. 2010; Ludlow, V., 2010).

Num estudo randomizado e controlado comparando as técnicas de canulação de *buttonhole* e a *rope-ladder*, Jennifer MacRae et al., (2014) verificaram um aumento significativo das infeções nos doentes com a utilização de BH. Concluíram ainda que a taxa de trombozes e intervenções no AV é semelhante em ambas as técnicas, não havendo diferença na sobrevivência da FAV. Nalgumas unidades de diálise houve mesmo a necessidade de suspenderem a utilização a BH devido às elevadas taxas de bacteriemia, mesmo após programa de formação e implementação de medidas estritas de assepsia (Collier, S., et al., 2016). Porém, numa meta análise, Ren, Chong et al., (2016), não conseguiram provar esse aumento, devido à heterogeneidade dos

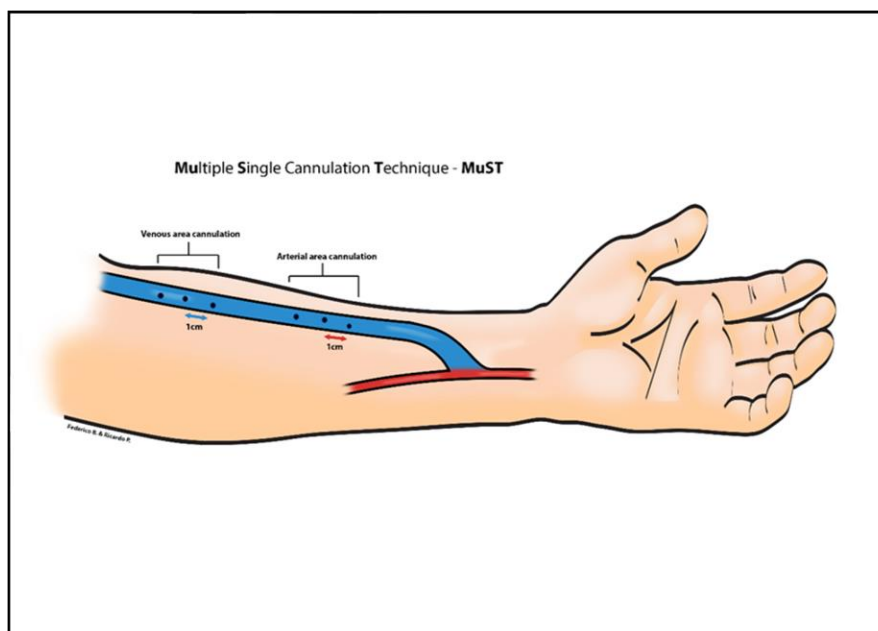
resultados. Este estudo concluiu ainda, que a técnica de BH está associada à redução de aneurismas, estenoses e trombose. Os estudos não são consistentes em relação à percepção da intensidade da dor entre ambas as técnicas. Alguns estudos reportaram que os participantes perceberam maior intensidade de dor com a BH quando comparada com a RL (Chow, J., et al., 2011; van Loon, M., et al., 2010), mas em ambos os estudos os doentes utilizaram creme analgésico local. Alguns doentes referiram mesmo hipersensibilidade à dor, recorrendo à utilização de analgesia local em 8% dos casos, exceto no Reino Unido, Irlanda e Espanha com 29,4%, 31,7% e 27,2% respetivamente (Gaully, A., et al., 2011).

#### 1.6.4. Técnica de canulação *Multiple Single Cannulation Technique*

A implementação da MuST (Figura 2) tem por base a combinação entre a técnica em rope-ladder (utilizando todo o trajeto venoso), e a técnica de buttonhole (utilizando locais específicos para canulação). São selecionados seis pontos de canulação, sendo três arteriais e três venosos, com a rotação dos pontos associada ao dia de tratamento do doente (Peralta, R., et al., 2021). Deste modo, cada ponto será canulado uma vez por semana, permitindo a cicatrização local até à próxima canulação. A distância entre cada ponto de canulação, deve ser simétrica e superior a um centímetro. As canulações arterial e venosa, devem ser efetuadas de modo que os biséis fiquem afastados pelo menos a seis centímetros. A MuST consiste em canular o acesso vascular, sempre exatamente no mesmo local no mesmo dia da semana.

Esta técnica é intuitiva e fácil de realizar quando comparada com a RL pelo facto de não ser necessário mapa ou diagrama para orientação do enfermeiro que realiza as canulações. As canulações podem ser realizadas em áreas restritas de pelo menos três centímetros para cada uma, arterial e venosa. Pela acessibilidade aos locais de canulação, é expectável uma menor taxa de hematomas e infiltrações.

**Figura 2.** Técnica de canulação MuST (*Multiple single Cannulation Technique*).



Fonte: Autor

Quando comparada com a BH, não são necessárias agulhas rombas uma vez que não há formação de túnel. Isto permite redução nos custos associados às agulhas, mas também associados à exigente formação e treino dos enfermeiros e doentes. Em 20% dos doentes não existe crosta no local de canulação e nos restantes, o tamanho é significativamente menor,  $4.01 \text{ mm}^2$  versus  $10.32 \text{ mm}^2$  (Sousa, R., et al., 2019). Associado a este fator, é expectável uma redução dos sinais inflamatórios ou infeção.

### 1.7. Principais conceitos

*Doença Renal Crónica* – A DRC consiste na existência de lesões na estrutura renal e presentes por mais de três meses, com perda progressiva e irreversível da função dos rins e conseqüentemente com implicações para a saúde da pessoa (KDIGO, 2012).

*Doença Renal Crónica Terminal* – É definida como uma etapa da DRC, com a diminuição da TFGe abaixo de  $15 \text{ mL/min/1,73m}^2$  em que se verifica a existência de lesões na estrutura renal e presentes por mais de três meses (KDIGO, 2012).

*Patência primária não assistida da FAV* – É considerada a taxa de sobrevivência da FAV a 12 meses determinada pela percentagem de fistulas em uso desde o início do estudo até à data da primeira intervenção clínica por angioplastia ou cirurgia vascular, para manter ou restabelecer a sua patência (patência ou funcionalidade primária não assistida “*unassisted patency*”) (Sidawy et al., 2002; Lee et al., 2011).

*Patência primária assistida da FAV* – É considerada a taxa de sobrevivência da FAV a 12 meses determinada pela percentagem de fístulas em uso desde o início do estudo até à data do abandono do acesso por disfunção, abandono do estudo por parte do doente ou morte, mudança de modalidade de tratamento ou término do estudo (Sidawy et al., 2002; Schmidli et al., 2018).

*Acesso Vascular para hemodiálise* – É um meio de aceder à circulação sanguínea de modo a obter elevados débitos sanguíneos que permitem um adequado tratamento de HD. O AV pode utilizar veias autólogas, designado por FAV, através de um PAV ou ainda por meio de um CVC.

*Fístula arteriovenosa* – Consiste na ligação cirúrgica entre uma artéria e uma veia, preferencialmente no membro superior não dominante, com o objetivo de permitir elevados débitos sanguíneos. É o AV que permite maior longevidade, menor taxa de complicações quando comparado com o PAV ou com o CVC (Lok C., et al., 2020).

*Técnica de canulação em área* – Esta técnica consiste na canulação repetida da FAV na mesma área o que leva à diminuição da espessura da parede da veia e tecidos, conduzindo ao desenvolvimento de aneurismas (Kronung G., 1984).

*Técnica de canulação em escada* – Consiste na utilização de toda a extensão do vaso disponível por meio da rotação progressiva com distribuição igualitária dos locais de canulação em cada sessão de diálise. As regras são manter as agulhas a pelo menos 4 a 6 cm de distância da anastomose e, para evitar os locais anteriores, seleciona-se um novo local a pelo menos 0,5 a 1 cm de distância dos locais anteriores (British Renal Society, 2018).

*Técnica de canulação em botoeira* – Esta técnica é caracterizada pela inserção da agulha sistematicamente no mesmo local, com a mesma angulação



e a mesma profundidade para a punção arterial e para a punção venosa. Nesta TC são criados dois túneis de canulação (Twardowski, Z.J.,1995)

*Técnica de canulação em MuST* – A MuST consiste em canular o AV, sempre exatamente no mesmo local no mesmo dia da semana. Nesta TC são criados três locais de canulação para cada área, arterial e venosa (Peralta R., et al., 2022).

**PARTE I**

**REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA**

## **CAPÍTULO 2 – Técnica de canulação do acesso vascular em hemodiálise e o impacto na sobrevivência da fístula arteriovenosa: revisão sistemática e meta-análise**

Neste capítulo, apresentamos a justificação da revisão sistemática da literatura (RSL), a caracterização da intervenção, as questões de investigação e os objetivos. Na metodologia descrevemos todo o processo de seleção dos estudos de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, os desfechos primários, secundários e os métodos de pesquisa usados para identificação dos estudos. Descrevemos ainda os procedimentos relativos à seleção e extração dos estudos e à avaliação da qualidade e risco de viés dos RCT e estudos observacionais. Nos capítulos seguintes, apresentamos os resultados quer de modo descritivo quer sumarizados em tabelas, a discussão dos resultados e as conclusões.

### **2.1. Justificação do estudo**

A seleção correta da TC para cada acesso vascular tem uma inegável importância na prevenção das complicações a curto, médio e a longo prazo, como hematomas, infiltrações, infeção, formação de aneurismas nos locais de canulação e, conseqüente, desenvolvimento de estenoses associadas. Todas estas disfunções podem levar à trombose e perda do AV (Besarab and Kumbar, 2014). Conjuntamente com outros fatores associados ao próprio doente, as TC representam um importante fator de sobrevivência do AV e isso, provavelmente influencia a sobrevivência da pessoa doente. Como referem os autores, “*We still do not have an answer to the simple question, ‘what is the best cannulation method to improve access outcome?’*” (Besarab and Kumbar 2014; pág. 672). Até ao momento, as revisões sistemáticas da literatura publicadas e que tivemos acesso (Wong B., et al., 2014; Ren C., et al., 2016; Wang L-P., et al., 2022) não conseguiram responder cabalmente à questão levantada. Estes estudos, avaliaram vários desfechos relacionados com as disfunções e com a sobrevivência da FAV, porém, não ficou claro, qual a TC que melhor preserva a fístula. Face ao exposto entendemos ser pertinente este estudo.

## **2.2. Caracterização da intervenção**

Antes da canulação, os doentes devem realizar a lavagem do membro do acesso vascular particularmente nos locais de canulação, com água e sabão. Recomenda-se a técnica asséptica em todas as canulações usando os seguintes produtos: desinfecção dos locais, imediatamente antes da canulação, com aplicação de clorexidina a 2% em solução de álcool isopropílico a 70% ou iodopovidona a 10% (Gallieni M., et al., 2014). Deve ser realizada a limpeza da pele com fricção da área de canulação deixando atuar o produto de acordo com as recomendações do tempo de contato referido pelo fabricante.

A técnica de BH apenas deve ser usada nas FAV mediante os seguintes procedimentos (Ball, L., 2005; Gallieni M., et al., 2014):

- Deve ser um enfermeiro experiente a puncionar e a formar o túnel, pelo menos durante 10 sessões de HD com agulhas biseladas, mantendo sempre a inclinação e profundidade;
- Depois de formado o túnel, devem ser utilizadas agulhas rombas (agulhas de FAV adequadas, sem bisel cortante);
- A FAV tem de ser canulada sempre no mesmo local, com o mesmo ângulo e profundidade (caso contrário leva à formação de falsos trajetos, alteração do túnel e probabilidade de infeção);
- Remoção prévia da crosta, seguida de nova desinfecção.

A técnica de RL deve ser implementada utilizando-se um diagrama com rotação dos locais de canulação para cada dia da semana. Deste modo, o utilizador consegue identificar o local de canulação, diminuindo a probabilidade de utilização da técnica de canulação em área.

## **2.3. Questão de investigação e objetivos específicos**

Este estudo pretende responder à seguinte questão de investigação:

Qual a técnica de canulação que favorece uma maior sobrevivência e que apresenta uma menor taxa de complicações da FAV em pessoas com DRCT em programa regular de hemodiálise?

Assim os critérios para a construção da pergunta de investigação foram:

**População** – Pessoas com DRCT em programa regular de hemodiálise intermitente com três sessões semanais;

**Intervenção** – Canulação da FAV utilizando as seguintes técnicas: *área*, *rope-ladder* e *buttonhole* ou outra;

**Comparador** – Qualquer estudo que compara os resultados obtidos entre diferentes técnicas.

**Outcomes** – Desfechos relacionados com as técnicas de canulação: patência não assistida, infeção do local de canulação, bacteriemia, trombose, aneurisma, hematoma, infiltração, hemorragia durante a diálise, tempo de hemóstase e percepção da dor.

Em função da questão de investigação estabelecemos o seguinte **objetivo** geral: Identificar a técnica de canulação que permite uma maior sobrevivência da fístula arteriovenosa em doentes em hemodiálise avaliado pela patência não assistida.

#### *Objetivos específicos*

Como a percepção da dor também constitui um fator de impacto na utilização e satisfação com a TC da FAV, pretendemos:

- Identificar a técnica de canulação que provoca menor intensidade na percepção de dor;
- Identificar a frequência das complicações entre as duas TC.

## CAPÍTULO 3 - MÉTODO

### 3.1. Protocolo

Conduzimos esta RSL de acordo com as orientações do *National Institute for Health Research* e o registo no PROSPERO “*International prospective register of systematic reviews*” com o nº 2021 CRD 42021237050.

O protocolo também foi publicado em: *International Journal of Environmental Research and Public Health* 18.23 (2021): 12554. <https://doi.org/10.3390/ijerph182312554>

### 3.2. Tipo de estudos selecionados

#### 3.2.1. Critérios de inclusão e de exclusão

Incluímos todos os RCT, estudos quase experimentais e estudos observacionais prospetivos que incluíram os seguintes critérios:

- Estudos comparativos entre as técnicas de canulação; estudos que compararam a patência não assistida, assistida e as complicações associadas com as TC e que, deste modo, definiram os benefícios e riscos de cada técnica;
- Estudos primários, em artigos completos ou resumos e que refiram um ou mais desfechos primários ou secundários;
- Estudos de doentes com FAV autóloga como acesso vascular;
- Estudos envolvendo população adulta;
- Serão selecionados estudos em inglês, português e espanhol;
- Horizonte temporal entre 01/01/2010 até janeiro de 2022.

#### *Critérios de exclusão:*

- Estudos que combinaram dados de doentes no domicílio com dados de doentes em serviços hospitalares ou clínicas;
- Estudos com doentes agudos em programa regular de HD;
- Estudos de caso.

### **3.3. Participantes**

Selecionámos estudos com pessoas adultas com DRC em programa regular de HD (três sessões de HD por semana) em unidades hospitalares ou em unidades satélites (unidades periféricas) tendo como AV a FAV autóloga. Todos os métodos de canulação foram elegíveis e incluímos doentes que realizaram auto canulação. Os doentes canulados com a técnica de BH e MuST, foram considerados como grupo experimental e os doentes com a técnica RL, área ou outra, foram consideradas como grupo de controle.

### **3.4. Indicadores clínicos de eficácia**

Para a caracterização das vantagens e riscos de cada técnica, avaliámos as respostas obtidas pelos indicadores/desfechos usados na comparação dos grupos. Para uniformização dos relatórios, a variação dos eventos foi reportada em função da frequência do evento por doente-ano (Lee, T. et al., 2011) ou na impossibilidade, a frequência por 1000 tratamentos de HD. Outros desfechos são apresentados em percentagem, médias e medianas. Foi considerada FAV incidente, os doentes selecionados para o estudo com FAV em início de canulação e FAV prevalente, os doentes que iniciaram estudo com FAV já em uso.

Foi considerada a taxa de sobrevida da FAV a 12 meses, determinada pela percentagem de fístulas em uso desde o início do estudo até à data da ocorrência de um evento que ameaçasse a sua patência, integridade ou sobrevivência, o que foi determinado através da análise da curva de sobrevivência de Kaplan-Meier ou análise de tabelas de vida (Lee, T. et al., 2011). A patência primária assistida foi determinada pela razão de risco (HR).

### **3.5. Desfechos primário e secundário**

Como indicador primário considerámos a taxa de sobrevida do acesso vascular a 12 meses, determinada pela percentagem de fístulas em uso desde o início do estudo até à data da primeira intervenção clínica por angioplastia ou cirurgia vascular, para manter ou restabelecer a sua patência (patência ou

funcionalidade primária não assistida “*primary unassisted patency*”) (Sidawy, N., et al., 2002; Lee T., et al., 2011).

*Como desfechos secundários consideramos os seguintes:*

- Taxa de sobrevivência do acesso vascular a 12 meses e determinada pela porcentagem de fístulas em uso desde o início do estudo até à data do seu abandono. Para este desfecho, considerámos, a frequência de intervenções, tanto endovasculares quanto cirúrgicas, para manter o acesso vascular funcional;
- Infecção local da FAV e bacteriemia (Infecção local definida por rubor, edema ou exsudado local; bacteriemia por resultados laboratoriais positivos);
- Hematoma ou infiltração: incidente que ocorre durante a canulação com edema local, dor ou aumento da pressão venosa e que necessitou de nova canulação;
- Tempo de hemóstase: tempo de paragem da hemorragia após remoção das agulhas, foi considerado até 10 minutos como valor de corte;
- Desenvolvimento de aneurismas: dilatação de um segmento da veia em 2 a 3 vezes o diâmetro do segmento considerado normal do vaso nativo prévio (Pasklinsky et al., 2011; Rajput et al., 2013). Foi considerado aumento do aneurisma existente quando a veia apresentou um incremento no seu diâmetro de  $\geq 5$  mm (Vaux E., et al., 2013);
- Dor local relacionada com as TC (avaliada após a canulação de acordo com a escala visual analógica (EVA) e escala numérica;
- Outros eventos adversos relacionados com a TC e descritos.

### **3.6. Métodos de pesquisa para identificação dos estudos**

Iniciámos a nossa pesquisa identificando os “*Medical Subject Headings*” (MeSH) 2021, descritores relacionados com as palavras-chave. Foram identificados e usados na pesquisa os seguintes termos: *Dialysis; Renal Dialysis; Hemodialysis; Kidney Failure Chronic; Arteriovenous Fistula; Catheterization*. Foram ainda usadas as seguintes palavras-chave: *Buttonhole; buttonhole; constant site; rope-ladder; rope ladder; rotating site*. Posteriormente utilizámos



as expressões booleanas AND e OR e efetuámos as pesquisas constantes nos Apêndices A e B.

Foi realizada uma pesquisa sistemática e exaustiva da literatura através da plataforma *EBSCO* acedendo às bases dados *CINAHL* e *MEDLINE* (Apêndices A e B). Não nos foi possível aceder à base de dados *EMBASE* conforme planeado no nosso protocolo por ausência de credencias de acesso. A pesquisa foi realizada no período temporal entre janeiro de 2010 e janeiro de 2022 e utilizámos o limitador da pesquisa para estudos em adultos. A identificação dos estudos foi realizada com base na análise das palavras de texto contidas nos títulos e resumos de artigos identificados.

#### *Outras fontes*

Ainda através da plataforma *EBSCO* realizámos a pesquisa na base de dados da *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (Apêndice C) e *Academic Search Complete* (Apêndice D). Nestas duas bases de dados utilizámos as seguintes palavras chave: “*dialysis; hemodialysis; haemodialysis; kidney; end stage kidney disease; arteriovenous fistula; AVF; fistula; cannulation; catherization, Buttonhole; button hole; constant site; rope-ladder; rope ladder*”.

Pesquisámos ainda noutras bases de dados como: *web of ScienceDirect*, *Joanna Briggs Institute (JBI) Library Evidence-Based Practice Network*, *SCOPUS* (Apêndice E), *Researchgate*, *Google Académico*, *American Society of Nephrology (ASN)* nomeadamente na base de dados *online* das revistas *Kidney360* e *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, *EDTNA/ERCA*, *American Nephrology Nurses Association (ANNA)*, *Sociedade Espanhola de Nefrologia (SEN)*, *Sociedade Brasileira de Nefrologia*.

### 3.7. Recolha e avaliação de dados

#### 3.7.1. Seleção dos estudos

A avaliação dos títulos e resumos durante a seleção dos estudos, foi realizada por um investigador independente, e subsequente avaliação e verificação por um segundo revisor. Esta seleção foi efetuada de forma rigorosa obedecendo aos critérios de inclusão e exclusão definidos no protocolo. Foi criado um ficheiro em Excel com o nome das bases de dados onde foi realizada a pesquisa e introduzidos os títulos dos artigos de acordo com essa pesquisa. Numa primeira fase foram eliminados os artigos pelo título e posteriormente os artigos em duplicado. Numa segunda fase foram avaliados os resumos e os artigos completos. Nesta fase foram excluídos os estudos com inadequada qualidade e que não se ajustavam aos critérios de inclusão.

Os resultados da seleção dos estudos foram sistematizados no fluxograma de pesquisa (Figura 3). Através das plataformas eletrónicas da base de dados, foram identificados 127 estudos dos quais, 25 artigos na *MEDLINE*, 5 na *CINAHL*, 20 na *Cochrane Central Register of Controlled Trials*, 30 na *Academic Search Complete*, 35 na *ScienceDirect* e 12 através da *SCOPUS*. Destes 127 estudos, 22 foram considerados elegíveis para avaliação do conteúdo, 22 eliminados por estarem duplicados, e 83 baseados no título, resumo e outros fatores relacionados com os conteúdos.

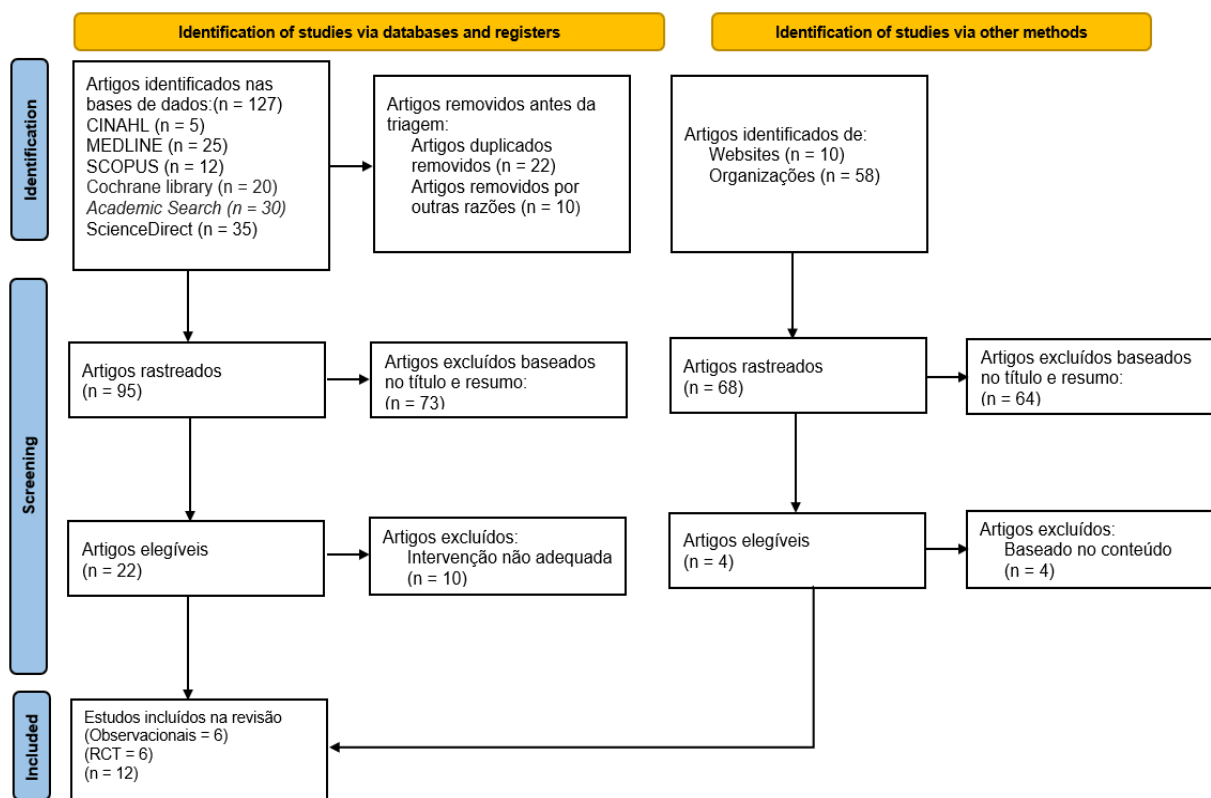
Em websites e nas organizações profissionais descritas anteriormente foram selecionados 68 estudos dos quais apenas quatro foram elegíveis para avaliação do seu conteúdo. Os restantes 64 estudos foram excluídos após avaliação do título e resumo e baseado no conteúdo. Após a leitura do conteúdo e qualidade dos 26 estudos elegíveis, foram selecionados para revisão um total de 12 artigos, seis RCT e os outros seis observacionais.

O estudo de Chow, J., et al., (2011) foi excluído, porque a amostra incluiu doentes em tratamento domiciliário e concomitantemente em clínicas. Alguns destes doentes possuíam ainda como acesso vascular, uma prótese de veia safena. Simultaneamente o estudo de Huang S., et al., 2019, com doentes em tratamento domiciliário, também foi excluído porque a amostra era muito reduzida, com falta de dados e não conseguiu demonstrar a viabilidade de

realização de um RCT com um grupo de doentes em buttonhole versus técnica de canulação em rope-ladder.

A Figura 3 ilustra o fluxograma de pesquisa, conforme as orientações do “Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses” (PRISMA 2020) (Page MJ., et al., 2021).

**Figura 3.** Fluxograma de pesquisa



### 3.7.2. Extração e gestão dos dados

Os artigos selecionados durante a revisão sistemática foram sintetizados em duas tabelas (estudos RCT e observacionais, Tabela 1 e Apêndice F respetivamente) com as seguintes características principais: Identificação dos autores, ano da publicação, país, tipo de estudo, contexto em que o estudo foi realizado, dimensão da amostra, intervenção, protocolo de implementação no grupo experimental e no grupo de controlo, tempo de seguimento e desfechos de cada estudo. Estas tabelas têm como objetivo apresentar um resumo geral dos estudos.

As tabelas subsequentes resumem os desfechos e apresentam as seguintes variáveis: Identificação dos autores, tipo de estudo, média de idades de cada grupo, tamanho da amostra do grupo experimental e controlo, os resultados obtidos e o significado estatístico entre os grupos, para essa variável. Tem ainda uma coluna com notas, com informação complementar. Estas tabelas visam resumir os resultados entre cada grupo de investigação.

### 3.7.3. Avaliação da qualidade e risco de viés

O ensaio clínico randomizado é classificado “teste padrão” para o desenvolvimento de pesquisa com seres humanos e é a forma mais direta e menos enviesada de o fazer. Quando não é possível a sua realização, o investigador opta por estudos observacionais para perceber qual seria o resultado, caso tivesse implementado um estudo experimental. Porém a grande questão acerca dos estudos observacionais e da sua capacidade para demonstrar uma relação de causa-efeito, relaciona-se com os vieses (erros) que podem conter e colocar em causa a sua validade interna e credibilidade. Assim, para avaliar o risco de viés dos estudos RCT ou estudos quase-experimentais, usámos a ferramenta “*Revised Cochrane Risk-of-Bias Tool for Randomized Trials (RoB 2)*” (Sterne JAC, et al., 2019).

A avaliação é específica para cada desfecho do ensaio clínico e fornece uma estimativa do efeito relativo de uma intervenção e de um comparador. A ferramenta está estruturada em cinco domínios através dos quais é possível estimar o viés do desfecho. Os cinco domínios são os seguintes:

- Viés decorrente do processo de randomização;
- Viés devido a desvios das intervenções pretendidas;
- Viés devido à falta de dados de resultados;
- Viés na medição dos resultados;
- Viés na seleção do resultado relatado.

Face ao exposto avaliámos o risco de viés do desfecho primário, ou seja, a taxa de sobrevida da FAV (Figura 4). De forma independente para os estudos observacionais foi avaliada a qualidade dos métodos e o risco de viés utilizando a ferramenta de avaliação do “Risco de Viés em Estudos de Intervenções não

Randomizados” (*The Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions* (ROBINS-I tool) (Anexo 1) (Sterne, JAC et al., 2016). Esta ferramenta avalia sete domínios específicos, dois numa fase pré-seleção, um domínio durante a intervenção e os restantes quatro, pós intervenção, nomeadamente:

- Viés devido a confusão;
- Viés na seleção dos participantes para o estudo;
- Viés na classificação das intervenções;
- Viés devido a desvios das intervenções pretendidas;
- Viés devido a falta de dados;
- Viés na avaliação dos resultados;
- Viés na seleção dos resultados divulgados.

Para cada estudo, completámos a avaliação do “Risco de viés” com um gráfico onde se evidencia a avaliação dos sete domínios com a classificação de nível de baixo, moderado, sério risco e risco crítico (Figura 5). Nesta avaliação e para a criação dos gráficos, utilizámos a ferramenta “ROBVIS tool” (McGuinness, L., and Higgins, 2020) onde se sumariza os resultados de cada domínio e o risco de viés de cada estudo.

#### 3.7.4. Avaliação da heterogeneidade dos resultados

Em primeiro lugar avaliámos o tipo de estudo quanto ao objeto e identificação do tipo de intervenção em cada grupo (grupo de controlo *versus* grupo de intervenção). Analisámos a uniformização da definição dos conceitos entre os estudos, avaliação das características dos participantes assim como as características de cada desfecho. Os resultados foram resumidos através de análise estatística com o objetivo de diminuir a subjetividade dos métodos usados em narrativa.

Para identificar a heterogeneidade dos resultados, utilizámos o *software Cochrane Collaboration’s Review Manager* (RevMan 5.4) para o *Windows*. Para dados dicotómicos utilizámos o número de eventos e o total de participantes em cada grupo de comparação para determinar o risco relativo (RR) e o intervalo de confiança (CI). Para dados apresentados na taxa de risco foram utilizados os resultados apresentados como HR. Foi utilizado o teste qui-quadrado para

identificação da heterogeneidade entre os estudos. Foi utilizado o modelo de efeitos fixo quando os estudos foram considerados homogêneos se  $p > 0,1$  e  $I^2 < 50\%$  e foi utilizado o modelo de efeitos aleatórios quando os estudos foram considerados clinicamente com heterogeneidade se  $p < 0,1$  e  $I^2 \geq 50\%$  (Higgins JP., et al., 2003). Quando a heterogeneidade não foi determinada ou quando a comparação estatística não foi possível, os resultados foram apresentados em forma narrativa, incluindo tabelas e figuras para auxiliar na apresentação dos dados, quando apropriado.

Os resultados da meta-análise foram considerados significativos quando  $p < 0,05$ .

## CAPÍTULO 4 - RESULTADOS

### 4.1. Características dos estudos incluídos

De um total de seis estudos observacionais, dois foram estudos clínicos cruzados (*crossover studies*) (Sukthinhai N., et al., 2012; Kim, Mi-Kyoung et al., 2013) utilizando a mesma amostra, antes e depois da intervenção. Numa primeira fase utilizou-se a técnica de canulação que se encontrava em uso e numa segunda fase a TC em BH (intervenção). Três (50%) estudos tinham menos de 50 participantes (Pergolotti A., et al., 2011; SuKthinhai N., et al., 2012 e Kim, Mi-Kyoung et al., 2013) e outros três foram realizados apenas numa clínica. Apenas o estudo de Glerup R et al., (2019) teve um seguimento superior a 12 meses. Dos seis estudos observacionais, cinco avaliaram a intensidade da dor e nenhum avaliou a sobrevivência da FAV. Apenas conseguimos selecionar cinco RCT (Struthers J., et al., 2010; MacRae J. et al., 2012; Vaux E. et al., 2013; MacRae, Jennifer M., et al., 2014; Peralta R. et al., 2022) e um estudo clínico quasi-experimental (CCT) (Chan, M., et al., 2014).

A Tabela 1 e o Apêndice F apresentam as principais características dos estudos RCT e observacionais (respetivamente). Estes estudos foram publicados entre o ano 2010 e 2022 com a inclusão de 717 doentes nos estudos RCT e 633 nos observacionais. Os RCT foram dois realizados no Reino Unido e Canadá, e um em Portugal e Estados Unidos. Relativamente aos estudos observacionais, verificou-se uma grande dispersão, tendo sido realizado um estudo em cada um dos seguintes países: Holanda, Estados Unidos, Tailândia, Coreia do Sul, Austrália e Dinamarca. Todos os estudos foram publicados em língua inglesa. Os estudos foram maioritariamente (oito) realizados por enfermeiros, porém, apenas dois foram publicados em revistas de enfermagem nomeadamente na ANNA e no jornal da EDTNA/ERCA.

Os diversos estudos foram quase todos realizados em unidade satélite, três em múltiplas clínicas e um misto entre hospital e multicêntrico. Em 11 estudos, o grupo experimental utilizou a TC BH e apenas um a TC MuST. O grupo de controlo assumiu um conjunto vasto de designações que passamos a descrever: Método tradicional (Pergolotti A., et al., 2011), tradicional RL (Struthers J. et al., 2010), canulação padrão (MacRae J. et al., 2012 e 2014), prática usual (Vaux E. et al., 2013), e técnica em área (SuKthinhai N., et al.

2012 e Glerup R., et al., 2019). Os restantes estudos no grupo de controlo, utilizaram a TC RL, porém entre os 12 estudos, apenas um (Peralta R., et al.2022) implementou um diagrama no grupo de controlo que utilizou RL. Para dar resposta ao nosso objetivo geral, apenas quatro estudos (Vaux E., 2013; MacRae J., 2014; Chan M., et al., 2014; Peralta R. et al., 2022) avaliaram a patência primária não assistida.

#### **4.2. Avaliação da qualidade metodológica e risco de viés dos estudos RCT**

A Figura 4 apresenta o risco de viés dos 5 domínios avaliados em cada RCT selecionado para o desfecho primário (patência ou funcionalidade primária não assistida). Podemos observar que três estudos apresentaram um risco de viés crítico para o desfecho primário (Vaux E. et al., (2013); MacRae J., et al., (2014) e Chan M., et al., (2014). No estudo de Vaux E., et al., (2013) tanto os doentes como os enfermeiros estavam conscientes da atribuição do método de canulação selecionado, porém, este tipo de intervenção não possibilita realizar estudos cegos, pois tanto os doentes como os enfermeiros envolvidos conhecem as TC usadas. Neste estudo, foi ainda considerado risco de viés, porque 12 doentes do grupo de intervenção não chegaram a iniciar tratamento, porém, foram incluídos na caracterização dos participantes. E, ainda, pelo facto de 20 (28,6%) dos doentes no grupo BH terem AV prévios, *versus* 9 (12,9%) no grupo de controlo. Esta discrepância entre os dois grupos pode ter causado enviesamento no desfecho.

No estudo de MacRae J., et al., (2014) o acompanhamento dos doentes após as oito semanas foi de natureza observacional sem seguimento rigoroso do tipo de canulação implementada em cada doente. Os dados relacionados com o acesso vascular foram recolhidos prospectivamente para a base de dados do acesso vascular, mas trimestral e retrospectivamente, para a base de dados do estudo, e por isso, é possível que se tenham perdido dados, conforme refere o autor. Por se tratar de um estudo clínico quasi-experimental, o estudo de Chan M., et al., (2014), tem severas limitações na seleção dos participantes. O número de participantes em cada grupo foi bastante diferente (45 *versus* 38), e não foram ajustadas determinadas características que afetam a sobrevida do acesso



vascular, como a avaliação do tempo de vida de cada FAV e o estado diabético divergiu significativamente entre os dois grupos ( $p = 0,002$ ).

**Figura 4.** Sumário do risco de viés do desfecho “sobrevivência” dos estudos clínicos randomizados e controlados.

Study ID	Exp. Group	Control		Weight	D1	D2	D3	D4	D5	Overall	
		Group	Outcome								
Vaux E. et al	BH	UP	Sobrevivência da FAV	1	+	-	!	+	+	-	+
MacRae J. et al	BH	SN	Sobrevivência da FAV	1	+	-	+	+	+	-	!
Chan M. et al	BH	RL	Sobrevivência da FAV	1	-	+	+	+	+	-	-
Peralta R. et al	BH	RL	Sobrevivência da FAV	1	+	+	+	+	+	+	+

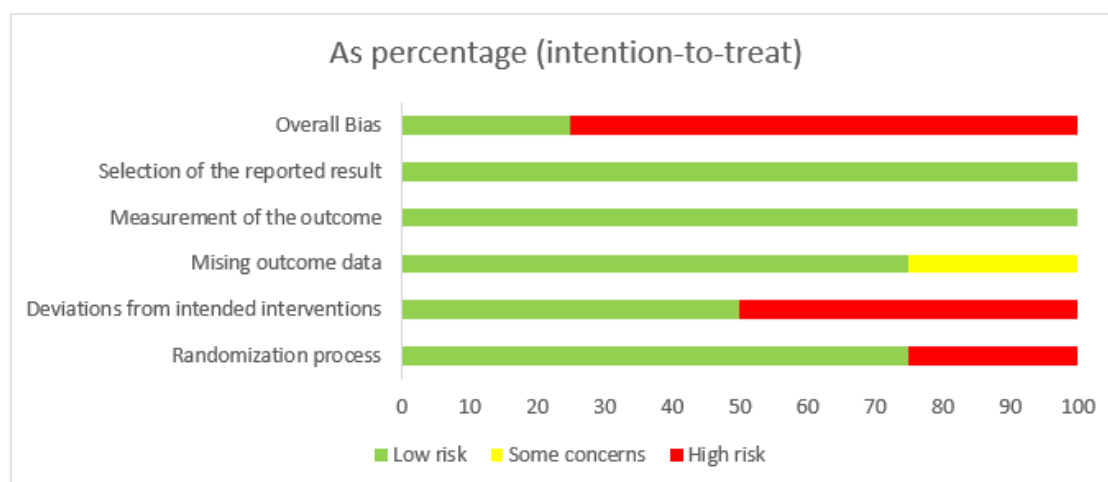
D1	Randomisation process
D2	Deviations from the intended interventions
D3	Missing outcome data
D4	Measurement of the outcome
D5	Selection of the reported result

Fonte: Elaboração própria com a utilização da RoB 2 - tool

Globalmente, os estudos apresentaram um risco crítico de enviesamento pelos seguintes motivos: método de seleção dos participantes (randomização); doentes prevalentes e ausência de cegamento dos participantes e avaliadores (Gráfico 3). Alguns estudos apresentaram um risco crítico de viés das intervenções pretendidas por perda de dados e não avaliação dos fatores da *baseline* que interferem com os desfechos.

Como referido anteriormente, usámos a ferramenta da “Colaboração Cochrane” para avaliação do risco de viés em estudos de intervenções não randomizados (observacionais) em que se utiliza uma avaliação baseada em domínios, ou seja, uma avaliação crítica, de forma separada para os diferentes aspetos do risco de viés em cada estudo.

**Gráfico 3.** Risco global de enviesamento dos estudos clínicos randomizados e controlados por domínios



Fonte: Elaboração própria com a utilização da RoB 2 - tool

#### 4.3. Avaliação da qualidade metodológica e risco de viés dos estudos observacionais

A Figura 5 apresenta o risco de enviesamento dos sete domínios avaliados em cada estudo selecionado. Podemos verificar que todos os estudos apresentaram um risco crítico de viés no primeiro domínio (viés devido a confusão) por não avaliação dos fatores da *baseline* que interferem com os desfechos. Não foram avaliadas variáveis como a duração da patência da FAV, tempo de tratamento em HD, o número de AV e de intervenções prévias na FAV funcionante. Associado a este domínio, verificámos ainda que o tempo de seguimento foi inferior a 12 meses em cinco estudos, o que limitou a avaliação do desenvolvimento de aneurismas e o aparecimento de infeções que ocorrem tardiamente (MacRae J. et al., 2014) e, por este motivo, não foi possível recolher informação suficiente. Como são estudos observacionais não foi realizada a seleção e randomização aleatória dos participantes, fator que potencialmente contribui para o enviesamento dos desfechos.

Relativamente ao viés na seleção dos participantes para o estudo, verificámos que a seleção dos doentes recaiu em doentes com FAV prevalentes (anteriormente usadas), o que foi considerado risco de viés crítico. A dor foi avaliada por uma escala de autorrelato o que cria algum viés. Porém, não existe outra forma de avaliação da dor sem interferência da subjetividade do avaliado

e mesmo o uso de escalas de heteroavaliação da dor pode não avaliar tão fielmente a dor da pessoa.

Em três dos cinco estudos (van Loon et al., 2010; Pergolotti A. et al., 2011; Smyth W. et al., 2013) que avaliaram a dor, os participantes utilizaram creme analgésico antes da canulação. Ainda neste domínio, o estudo de Kim, Mi-Kyoung et al., (2013) foi classificado de rico sério de viés, um nível mais baixo do que nos estudos anteriores. Neste estudo, os participantes foram selecionados com critérios explícitos e claros.

**Figura 5.** Sumário do risco de viés dos estudos observacionais por domínios

		Risk of bias domains							
		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	Overall
Study	van Loon et al.	!	!	!	+	+	-	+	!
	Pergolotti et al.	!	!	!	+	-	-	+	!
	Sukthinthai et al.	!	!	-	+	+	X	+	!
	Mi-Kyoung KIM et al.	!	X	!	+	+	X	+	!
	Smyth W et al.	!	!	!	!	!	X	!	!
	Glerup R et al.	!	!	!	X	+	+	X	!

<p>Domains:</p> <p>D1: Bias due to confounding.</p> <p>D2: Bias due to selection of participants.</p> <p>D3: Bias in classification of interventions.</p> <p>D4: Bias due to deviations from intended interventions.</p> <p>D5: Bias due to missing data.</p> <p>D6: Bias in measurement of outcomes.</p> <p>D7: Bias in selection of the reported result.</p>	<p>Judgement</p> <p>! Critical</p> <p>X Serious</p> <p>- Moderate</p> <p>+</p> <p>Low</p>
--	---

Fonte: Elaboração própria com a utilização da ROBINS-I tool

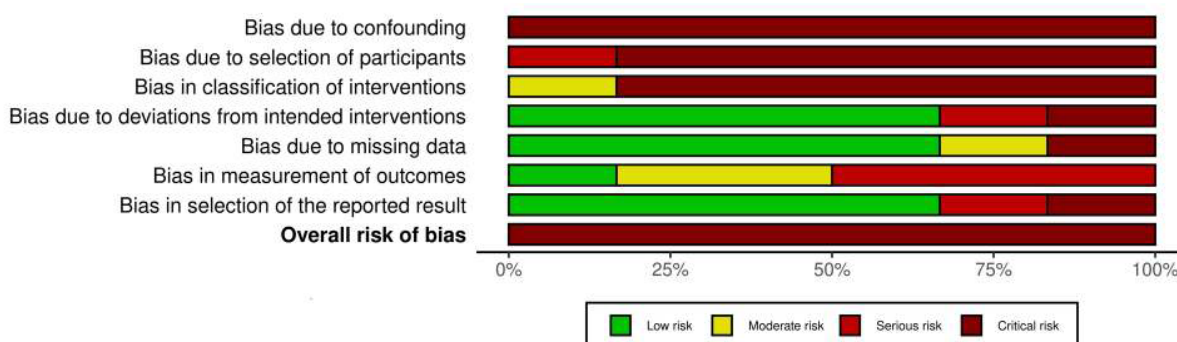
Os estudos também apresentaram um risco crítico no 3º domínio (viés na classificação das intervenções), pela falta de esclarecimento de como realizaram a implementação da TC no grupo de controlo. No grupo de intervenção, a TC em BH foi descrita detalhadamente em todos os estudos, porém, foi omitido relativamente ao processo de implementação da TC em RL. Pergolotti A. et al., (2011) usou o método tradicional, Glerup R. et al., (2019) usou a RL/área, pressupondo que foram utilizadas as duas TC simultaneamente. O estudo de Sukthinthai N., et al., (2012) foi considerado moderado porque usou a TC em

área não sendo necessário diagrama para implementação desta técnica e foi deixado ao critério de cada enfermeiro a seleção do local.

O estudo de Glerup R. et al., (2019) foi classificado de risco sério de viés no domínio “viés devido a desvios das intervenções pretendidas”, por vários doentes não terem respeitado o grupo onde foram selecionados. No mesmo domínio, o estudo de Smyth W. et al., (2013) foi classificado de risco crítico por falta de doentes ao tratamento programado e ainda, porque alguns enfermeiros estavam desmotivados na participação no estudo e nos respetivos registos. Obviamente que este domínio teve implicações nos domínios subsequentes por falta de dados, com consequências críticas na avaliação e seleção dos resultados do estudo. Por se tratar de estudos duplamente não cegos, nos quais os participantes e os avaliadores conheciam a intervenção, houve sérios riscos de viés na avaliação dos resultados nalguns estudos. Finalmente, o estudo de Glerup R. et al., (2019) foi considerado com acentuados riscos de viés na seleção da divulgação dos resultados, porque o autor analisou conjuntamente os dados dos doentes em autocanulação com os dados dos outros doentes. Concomitantemente, também associou os dados dos doentes em RL com os doentes canulados em área.

No geral, (Gráfico 4) os estudos apresentaram um risco crítico de enviesamento pelos seguintes motivos: método de seleção dos participantes; doentes prevalentes; erros nos critérios de inclusão e ausência de cegamento dos participantes e avaliadores. Nenhum estudo descreveu como implementou a TC no grupo de controlo, não foi utilizado um diagrama, e ainda, houve falta de recolha de dados.

**Gráfico 4.** Sumário do risco global de viés dos estudos observacionais



Fonte: Elaboração própria com a utilização da ROBINS-I tool

**Tabela 1.** Características dos ensaios clínicos randomizados selecionados

Primeiro autor	Ano da publicação	País	Desenho do estudo	Contexto	Dimensão da amostra (N)	Intervenção		Protocolo		Seguimento (meses)	Desfechos
						G. Experimental	G. Controle	G. Experimental	G. Controle		
Struthers J. et al.	2010	United Kingdom	RCT	Clínica	56	BH	<i>Traditional rope-ladder technique</i>	Sim	Não descrito	6	①; ②; ③; ④; ⑤; ⑧
MacRae J. et al.	2012	Canada	RCT	Clínica	140	BH	<i>standard needling</i>	Sim	Não descrito	12	①; ②; ③; ⑤
Vaux E. et al.	2013	United Kingdom	RCT	Clínica	127	BH	<i>Usual practice</i>	Sim	Não descrito	12	①; ③; ④; ⑤; ⑨; ⑩
MacRae J. et al.	2014	Canada	RCT	Clínica	139	BH	<i>Standard needling</i>	Sim	Não descrito	19,2 vs 17,2	⑤; ⑧; ⑨; ⑩
Chan M. et al.	2014	US	CCT	Clínica	83	BH	<b>RL</b>	Sim	Não descrito	12	⑤; ⑨
Peralta R. et al.	2022	Portugal	RCT	Multicêntrico	172	MuST	BH & RL	Sim	Sim	12	④; ⑤; ⑨; ⑩

Notas. ① Dor; ② Hematoma; ③ Tempo de hemóstase; ④ Formação/desenvolvimento de aneurismas; ⑤ Bacteriemia ou infecção relacionada com o acesso vascular; ⑥ Insucesso na canulação; ⑦ Manutenção da funcionalidade; ⑧ Trombose; ⑨ Sobrevivência da FAV; ⑩ Número de intervenções.

Abreviações: RCT: ensaio clínico randomizado; CCT: Estudo clínico quasi-experimental; BH: *Buttonhole*; MuST: *Multiple single cannulation technique*. RL: *Rope-ladder*

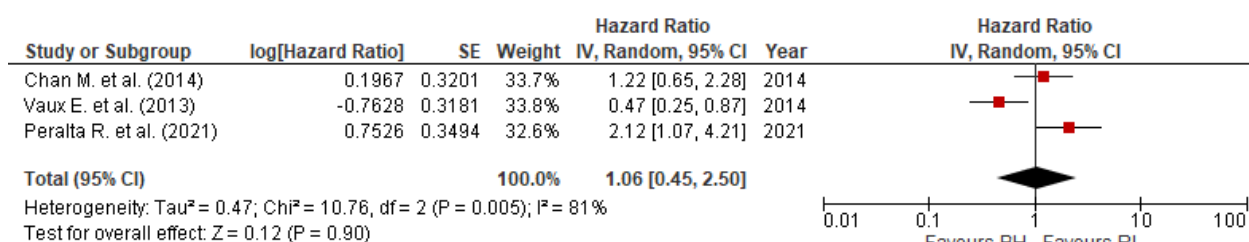
Fonte: Elaboração própria

#### 4.4. Desfecho primário

Como referido anteriormente, o indicador primário foi considerado a taxa de sobrevivência da FAV a 12 meses (patência primária não assistida). Quatro RCT avaliaram este indicador e os resultados são apresentados na Tabela 2. O estudo de Vaux E. et al., (2013), mostrou um aumento significativo ( $p = 0,01$ ) da sobrevivência da FAV com a utilização da BH, porém, opostamente, Peralta R. et al., (2022) reportou um aumento significativo ( $p = 0,003$ ) da taxa de sobrevivência da FAV com a MuST e com a RL quando comparada com a BH. Este estudo, incidiu unicamente em FAV incidentes. Os resultados dos estudos de MacRae J. et al., (2014) e Chan M. et al., (2014) sugerem a existência de diferenças não significativas na patente primária não assistida da FAV entre a BH e a RL. Já o estudo de MacRae J., (2014) apresentou os dados da sobrevivência na mediana em meses, o que não permitiu a agregação dos dados.

Para a meta-análise foram utilizados três estudos que reportaram os dados em HR, conforme apresentado no Gráfico 5. O teste mostrou a existência de elevada heterogeneidade entre os estudos e usando o modelo de efeitos aleatórios ( $p < 0,1$  e  $I^2 = 81\%$ ) não foi possível comprovar qual a TC que permite uma maior patente primária não assistida (HR = 1,06,  $p = 0,90$ , 95% CI = 0,45, 2,50).

**Gráfico 5.** Resultado da taxa sobrevivência primária não assistida entre a *buttonhole* e a *rope-ladder*

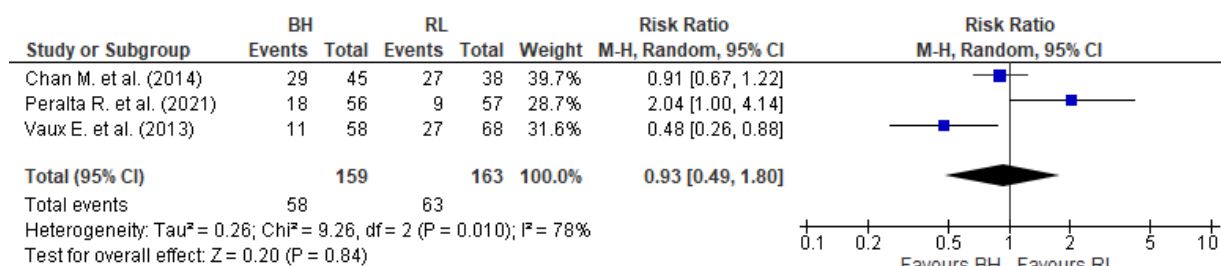


Fonte: Cálculos próprios com a utilização do software RevMan 5.4

#### 4.5. Intervenções na fístula arteriovenosa

Associado ao indicador anterior, avaliámos o número de intervenções na FAV relacionados com as TC (Tabela 3). Foi possível selecionar três estudos. Vaux E. et al., (2013) e Chan M. et al., (2014), os quais apresentaram uma maior percentagem do número de intervenções associadas ao grupo de controlo. No primeiro estudo, o grupo de controlo utilizou a TC usual e no segundo estudo, foram selecionados poucos participantes e diferentes percentagens entre grupos. O estudo de Peralta R., et al., (2022), evidenciou uma percentagem maior de intervenções no grupo que utilizou BH. A agregação destes três estudos (Gráfico 6) mostrou a existência de uma elevada heterogeneidade e usando o modelo de efeitos aleatórios ( $p < 0,1$  e  $I^2 = 78\%$ ) não foi possível comprovar a TC que permite uma menor taxa de intervenções (angioplastia ou cirúrgica) na FAV (RR = 0,19,  $p = 0,84$ , 95% CI = 0,49, 1,80).

**Gráfico 6.** Resultado do número de intervenções entre a *buttonhole* e a *rope-ladder*



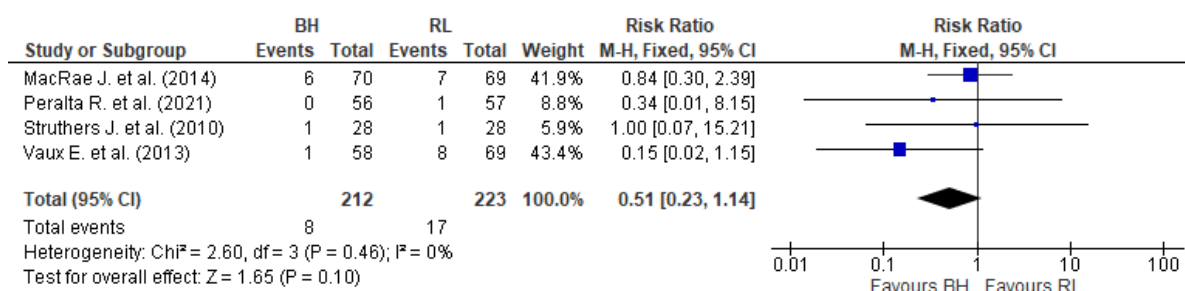
Fonte: Cálculos próprios com a utilização do software RevMan 5.4

#### 4.6. Trombose da fistula arteriovenosa

Nos quatro estudos que reportaram a trombose da FAV (Tabela 3), Struthers J., et al., (2010); Vaux E., et al., (2013); MacRae J., et al., (2014) e Peralta R., et al., (2022), aparentemente existe uma maior incidência de trombose no grupo de controlo. O estudo de Vaux E., et al., (2013), apresentou a maior frequência de trombose relacionada com a TC usual, comparativamente com BH, oito versus uma trombose respetivamente.

A agregação dos quatro estudos (Gráfico 7) mostrou que são homogêneos usando o modelo de efeitos fixo ( $p > 0,1$  e  $I^2 = 0\%$ ). Porém, não foi possível comprovar a TC que permite uma menor frequência de trombose da FAV (RR = 0,51,  $p = 0,10$ , 95% CI = 0,23, 1,14).

**Gráfico 7.** Resultado da frequência de trombose da fistula arteriovenosa entre a *buttonhole* e a *rope-ladder*



Fonte: Cálculos próprios com a utilização do software RevMan 5.4

#### 4.7. Bacteriemia e ou sinais de infecção relacionada com o acesso vascular

A bacteriemia relacionada com o acesso vascular foi reportada por três estudos observacionais, (van Loon et al., 2010; Smyth W 2013 e Glerup R. et al., 2019), mas com métodos diferentes de avaliação e apresentação de resultados (Apêndice G). O estudo de van Loon et al. (2010) mostrou que a incidência de infecções relacionada com o acesso vascular levou à intervenção terapêutica com antibióticos. Este estudo encontrou uma diferença significativa ( $p < 0,001$ ) de quatro eventos de infecção (duas bacteriemias e duas infecções locais) no grupo BH, e nenhum no grupo RL. No estudo de Smyth W. et al., (2013) não houve diferença significativa de sinais de infecção entre os dois grupos ( $p = 1,000$ ). Esta incidência de eventos representou no grupo BH 2,34/1000 tratamentos de HD comparativamente com a frequência de 6,38/1000 tratamentos no grupo de controle. Resultados diferentes foram observados por Glerup R, et al., (2019). O grupo experimental apresentou 43 episódios (0,268/1000 dias-FAV) de bacteriemia por estafilococos áureos relacionados com o acesso vascular, comparativamente com apenas cinco episódios (0,038/1000 dias-FAV) no grupo de controle ( $p < 0,001$ ).



**Tabela 2.** Sobrevivência da FAV como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas

Primeiro autor	Desenho do estudo	Idade (média) (anos)	Dimensão da amostra (N)		Desfecho		p log-rank test	Observações
			Grupo Exp	G. Controle	G. Experimental	G. Controle		
Vaux E. et al. (2013)	RCT	BH = 62 UP = 64	58	69	100% 74%	86% 49%	p = 0,005 p = 0,010	Desfecho primário: Sobrevivência da FAV a 1 ano: Patência primária assistida. Desfecho secundário: Patência primária não assistida. HR = 0,46, p = 0,02, 95% CI = 0,25, 0,87
MacRae J. et al. (2014)	RCT	BH=70,3 SN = 66,7	70	69	Mediana 18,4 (IQR, 10,9-32,7) meses Mediana 12,7 (IQR, 7,8-19,2)	Mediana 16 (IQR; 10,6-29,3) meses Mediana 16 (IQR, 10,6-29,3)	p = 0,200 p = 0,200	Desfecho primário: Mediana de sobrevivência do acesso em meses - Patência primária assistida. Desfecho secundário: Mediana de sobrevivência do acesso em meses - Patência primária não assistida.
Chan M. et al. (2014)	CCT	BH-60,9 RL – 64,1	45	38	57%	60%	p = 0,500	Taxa de patência primária não assistida a 1 ano. HR = 1,22, p = 0,53, 95% CI = 0,65, 2,28
* Peralta R. et al. (2022)	RCT	MuST = 68,48 BH = 68,78 RL = 65,95	59	56 57	76,6%	59,6% 76,8%	p = 0,003	Taxa de patência primária não assistida a 1 ano HR = 2,13, p = 0,03, 95% CI = 1,07, 4,21

Notas. Grupo Exp: grupo experimental; RCT: ensaio clínico randomizado; CCT: Estudo clínico quasi-experimental; BH: *buttonhole*; SN: canulação padrão; MuST: *multiple single cannulation technique*; TRL: método tradicional; UP: prática usual; RL: *rope-ladder*; IQR: variação interquartil, HR: razão de risco

\* Estudo compara três técnicas de canulação (MuST, grupo experimental versus *buttonhole* versus *rope-ladder*)

Fonte: Elaboração própria

**Tabela 3.** Número de intervenções e trombose como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas

Primeiro autor	Desenho do estudo	Idade (média) (anos)	Dimensão da amostra (N)		Desfecho		p log-rank test	Observações
			Grupo Exp.	G. Controle	G. Experimental	G. Controle		
<b>Número de intervenções</b>								
Vaux E. et al. (2013)	RCT	BH = 62 UP = 64	58	69	n = 11 (19%)	n = 27 (39%)		
Chan M. et al. (2014)	CCT	BH = 60,9 RL = 64,1	45	38	n = 29 (64%)	n = 27 (71%)	p = 0,520	
Peralta R. et al. (2022)	RCT	BH = 68,78 RL = 65,95	56	57	n = 18 (31,6%)	9 (16,1%)		
<b>Trombose</b>								
Struthers J. et al. (2010)	RCT	BH = 61 SRL = 60	28	28	n = 1	n = 1		
Vaux E. et al. (2013)	RCT	BH = 62 UP = 64	58	69	n = 1	n = 8		BH - 1 FAV foi recuperada UP - 2 FAV foram recuperadas
MacRae J. et al. (2014)	RCT	BH = 70,3 SN = 66,7	70	69	n = 6 (8,6%)	n = 7 (10,1%)	p = 0,600	
Peralta R. et al. (2022)	RCT	BH = 68,78 RL = 65,95	56	57	0	n = 1		

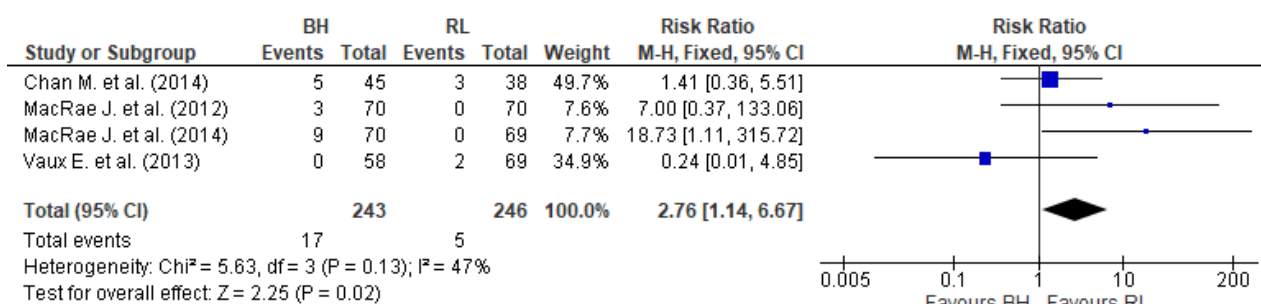
Notas. RCT: ensaio clínico randomizado; CCT: Estudo clínico quasi-experimental; BH: *Buttonhole*; SN: canulação padrão; MuST: *multiple single cannulation technique*; TRL: método tradicional; UP: prática usual; RL: *rope-ladder*

Fonte: Elaboração própria

Os seis estudos RCT (Tabela 4) avaliaram a frequência da bacteriemia relacionada com o acesso vascular e infecção local. Três estudos (MacRae J, et al., 2012; MacRae J., et al., 2014 e Chan M. et al., (2014) apresentaram uma maior incidência de bacteriemia relacionada com a BH. Também os estudos de Struthers J. et al., (2010) e Peralta R. et al., (2022) concluíram que a BH está associada a sinais de infecção local ainda que de forma não relevante. Contudo, estes estudos não puderam ser agrupados. O estudo de MacRae J., (2012) também apresentou uma diferença significativa ( $p = 0,003$ ) de sinais locais de infecção associados à BH, 50 por 1000/tratamentos de HD versus 22,4/1000 tratamentos de HD na prática usual. Apenas o estudo de Vaux E., et al., (2013) mostrou existirem mais bacteriemias associadas às práticas usuais de canulação do que com a BH.

Conforme pode ser observado no Gráfico 8, foram agrupados quatro RCT, usando o modelo de efeito fixo. O teste mostrou a existência de homogeneidade entre os estudos ( $p > 0,1$  e  $I^2 = 47\%$ ). Observou-se uma diferença significativa na incidência de bacteriemia associada à BH (RR = 2,76,  $p = 0,020$ , 95% CI = 1,14, 6,67).

**Gráfico 8.** Resultado da incidência de bacteriemia associada às técnicas de canulação em fistulas arteriovenosas



Fonte: Cálculos próprios.

#### 4.8. Dor relacionada com a técnica de canulação

De acordo com a Tabela 5, apenas três RCT avaliaram a percepção da dor e todos os participantes utilizaram creme analgésico. No estudo de Vaux E. et al., (2013), a dor foi marginalmente inferior ( $p = 0,05$ ) ao do grupo de controlo (prática usual) e oito doentes abandonaram a BH por dor. No mesmo sentido, o estudo de Struthers J., et al., (2010) concluiu que os doentes com o método tradicional têm uma mediana inferior ao do grupo de intervenção. Neste estudo, também um doente abandonou a BH por dor, porém nove de 22 doentes reduziram ou suspenderam analgesia local. No estudo de MacRae J. et al., (2012) não foram observadas diferenças significativas ( $p = 0,570$ ) entre a BH e o método de canulação padrão.

Cinco estudos observacionais (Apêndice H) avaliaram a percepção da dor, três utilizaram a escala visual analógica e dois referem terem usado a “*Verbal Ratin Scale*” de 10 pontos que podemos assumir como escala numérica. Três estudos (Pergolotti A., et al., 2011; SuKthinthai N., et al., 2012; Kim, Mi-Kyoung et al., 2013), mostraram uma significativa redução da dor ( $p = 0,005$ ,  $p < 0,001$  e  $p < 0,001$ ) quando utilizaram a TC BH. O estudo de Smyth W et al., (2013) não evidenciou diferenças significativas entre as duas TC estudadas. Porém, van Loon et al., (2010) obtiveram resultados diferentes. Neste estudo, observaram uma diferença significativa ( $p < 0,001$ ) da redução da dor com a utilização da RL em comparação com a BH. De realçar que em três destes estudos, os doentes utilizaram creme analgésico no local antes da canulação e nem sempre o número de participantes entre os grupos estudados foi semelhante (van Loon et al., (2010). Os estudos de SuKthinthai N., et al., (2012) e de Kim, Mi-Kyoung et al., (2013) avaliaram a intensidade da dor para a canulação arterial e venosa, no entanto os resultados são similares verificando-se apenas desvios marginais. Não foi possível realizar a agregação dos dados dos estudos RCT, porque todos apresentaram os dados em mediana.

#### **4.9. Hematoma associado à técnica de canulação**

Apenas dois estudos observacionais (van Loon et al., 2010 e Smyth W et al., 2013) avaliaram os hematomas relacionados com as TC (Apêndice I). A apresentação dos resultados foi diferente nos dois estudos, o primeiro apresentou a frequência de hematomas por 1000 tratamentos, enquanto a segundo apresentou os dados em percentagens. O estudo de van Loon mostrou uma redução significativa ( $p < 0,001$ ) do número de hematomas com a utilização da técnica BH de 0,29/1000 tratamentos de HD, comparada com a técnica RL, com 2,03/1000 tratamentos de HD. Já Smyth W et al., (2013), apresentaram os resultados em números absolutos e percentagens, não tendo observado diferença significativa ( $p = 0,752$ ) de hematomas entre as duas técnicas. Apenas dois RCT (Tabela 6) reportaram uma redução de hematomas associados à técnica BH. Porém, a forma de apresentação dos resultados foi diferente. Por exemplo, MacRae et al., (2014) mostrou que o número de eventos é estatisticamente inferior na BH ( $p = 0,003$ ) quando comparado com a canulação padrão. Aparentemente parece haver uma vantagem da BH na redução de hematomas, porém não foi possível fazer a agregação dos dados devido a diferentes definições de hematoma e porque a apresentação dos resultados foi diferente. Entendemos que são necessários mais estudos que avaliem a frequência de hematomas associado com as TC.

#### **4.10. Tempo de hemóstase após remoção das agulhas**

Três estudos observacionais (Pergolotti A., et al., 2011; SuKthinthai N., 2012; Kim, Mi-Kyoung et al., 2013), avaliaram o tempo de hemóstase (Apêndice I). Estes estudos apresentam resultados de forma diferente. O estudo de Pergolotti A., et al., (2011), mostrou que o tempo de hemóstase foi estatisticamente inferior em média 23,7% ( $p = 0,007$ ) nos doentes do grupo BH. Nos outros dois estudos, a conclusão também foi no mesmo sentido, o tempo de hemóstase foi significativamente inferior na TC em BH ( $p < 0,001$  e  $p = 0,028$ ) respetivamente.

Os três RCT falharam em mostrar essa vantagem da BH. Estes estudos não observaram diferença significativa no tempo de hemóstase entre os grupos estudados ( $p > 0,05$ ). Os dados dos três estudos não puderam ser agrupados devido às várias definições de hemóstase e porque os dados foram apresentados de maneira diferente. O estudo de Struthers J, et al., (2010) avaliou a média do tempo em segundos desde a remoção da agulha até a hemóstase, enquanto Vaux E, et al., (2013) apresentaram o tempo de hemóstase na mediana em minutos. MacRae J., et al., (2012), avaliaram a taxa de sujeitos que concluíram a hemóstase dentro de três escalões (Tabela 6).

#### **4.11. Formação/desenvolvimento de aneurisma**

Três estudos observacionais avaliaram a formação de aneurismas. O estudo de van Loon, et al., (2010), mostrou que a formação de aneurismas ocorreu com uma diferença significativa ( $p < 0,001$ ) com maior frequência em doentes que usaram RL (47; 67%) comparativamente com os doentes que usam BH (1%). Outros dois estudos (Pergolotti A., et al., 2011 e Smyth W. et al., 2013), também chegaram às mesmas conclusões (Apêndice J). Porém, o estudo de Pergolotti A., utilizou a TC tradicional com seguimento de apenas 4 meses. Os RCT (Tabela 7), também mostraram que a BH está associada ao menor desenvolvimento de aneurismas (Struthers J. et al., 2010; Vaux E. et al., 2013). O estudo de Vaux E. e Peralta R., et al., (2022) também sugeriram que a BH ofereceu vantagens na formação de novos aneurismas quando comparada com as TC em prática usual (UP) e RL respetivamente. Não foi possível a agregação dos estudos porque os dados foram apresentados de modos diferentes.

#### **4.12. Insucesso na canulação**

Apenas dois estudos observacionais avaliaram o insucesso na canulação (van Loon et al., 2010; Smyth W. et al., 2013) e concluíram que as canulações falhadas estão associadas à BH (Apêndice J). van Loon e colaboradores concluíram que a média do número de canulações falhadas é significativamente inferior ( $p < 0,001$ ) na TC RL, enquanto Smyth W. et al., mostraram que uma

percentagem significativa de doentes em BH necessita de mais de duas tentativas de canulação ( $p < 0,001$ ). Os mesmos autores referem que as canulações falhadas podem ser atribuídas ao efeito “trampolim”, devido ao ângulo errado de canulação quando a agulha é inserida no túnel e encontra maior resistência por não apresentar a mesma capacidade de penetração.

Este desfecho não foi avaliado pelos RCT, no entanto MacRae J et al., (2012), reportaram que os enfermeiros percecionaram níveis de dificuldade significativamente maiores nas canulações arterial e venosa em BH ( $p < 0,001$ ), em comparação com TC padrão principalmente após o quarto mês. O estudo de Vaux E. et al., (2013) também reportou que a BH não pôde ser implementada ou houve problemas subsequentes com a canulação em 4 (6,89%) doentes.

**Tabela 4.** Bacteriemia, sinais locais de infecção como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas

Primeiro autor	Desenho do estudo	Idade (média) (anos)	Dimensão da amostra (N)		Desfecho		p (entre grupos)	Observações
			G. Experimental	G. Controlo	G. Experimental	G. Controlo		
<b>Bacteriemia e/ou infecção relacionada com o acesso (n=doentes)</b>								
Struthers J. et al. (2010)	RCT	BH = 61 TRL = 60	28	28	1	0	--	Não descreve como foi avaliada. 1 infecção local, fez antibioterapia. 6 meses de seguimento
MacRae J. et al. (2012)	RCT	BH = 70,3 SN = 66,7	70	70	50/1000 Trts HD (S. infecção local) 3 bacteriemias	22,4/1000 Trts HD (S. infecção local) 0	p = 0,003	Avaliado infecção local e bacteriemia. 3 bacteriemias e 9 abscessos locais na BH.
Vaux E. et al. (2013)	RCT	BH = 62 UP = 64	58	69	0,12/1000 dias FAV (S. infecção local) 0	0 (S. infecção local) 0,09/1000 dias FAV	--	Avaliado infecção local e bacteriemia. UP 2 bacteremia. BH 2 sinais locais de infecção
MacRae J. et al. (2014)	RCT	BH = 70,3 SN = 66,7	70	69	9 bacteriemias e 3 infecções locais	0	p < 0,001	Não descreve como foi avaliada. A mediana até à 1ª infecção foi de 11,1 meses
Chan M. et al. (2014)	CCT	BH = 60,9 RL = 64,1	45	38	5 (11%) bacteriemias	3 (8%) bacteriemias	--	Avaliado a Bacteriemia. Sem diferença estatística entre grupos
Peralta R. et al. (2022)	RCT	MuST = 68,48 BH = 68,78 RL = 65,95	59	56 57	0	1 (1,8%) sinal local 0	--	Avaliado infecção local e bacteriemia.

*Notas.* Trts HD: Tratamentos de hemodiálise; RCT: ensaio clínico randomizado; CCT: Estudo clínico quasi-experimental; BH: *Buttonhole*; SN: canulação padrão; MuST: *multiple single cannulation technique*; TRL: método tradicional; UP: prática usual; RL: *rope-ladder*; S. infecção: Sem infecção

Fonte: Elaboração própria.



**Tabela 5.** Dor como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas

Primeiro autor	Desenho do estudo	Idade (média) (anos)	Dimensão da amostra (N)		Desfecho		p (entre grupos)	Observações
			Grupo Experimental	Grupo Controlo	Grupo Experimental	Grupo Controlo		
Struthers J. et al. (2010)	RCT	BH = 61 TRL = 60	28	28	mediana 2,5	mediana 1		Escala visual analógica. Na BH, redução da mediana de 3 antes do estudo para 2,5 após 6 meses. Uso local de creme analgésico. Um doente abandonou BH devido à dor
MacRae J. et al. (2012)	RCT	BH = 70,3 SN = 66,7	70	70	mediana (IQR) 1,5 (0,5 – 3,4)	mediana (IQR) 1,2 (0,4 – 2,4)	p = 0,570	Escala visual analógica. Uso de creme analgésico
Vaux E. et al. (2013)	RCT	BH = 62 UP = 64	58	69	mediana (IQR) 1,3 (1,2 - 1,9)	mediana (IQR) 1,2 (1,0 - 1,5)	p = 0,050	Escala numérica modificada de avaliação da dor auto-relato (1 indica ausência de dor e 10 dor insuportável.” Uso de creme analgésico. 8 doentes abandonaram BH devido à dor

*Notas.* RCT: ensaio clínico randomizado; BH: *Buttonhole*; SN: canulação padrão; TRL: método tradicional; UP: prática usual; RL: *rope-ladder*; IQR: variação interquartil.

Fonte: Elaboração própria.

**Tabela 6.** Hematoma e tempo de hemóstase como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas

Primeiro autor	Desenho do estudo	Idade (média) (anos)	Dimensão da amostra (N)		Desfecho		p (entre grupos)	Observações
			Grupo Experimental	Grupo Controlo	Grupo Experimental	Grupo Controlo		
<b>Hematoma (n)</b>								
Struthers J. et al. (2010)	RCT	BH = 61 TRL = 60	28	28	19	27	--	N/A
MacRae J. et al. (2012)	RCT	BH = 70,3 SN = 66,7	70	70	295/1000 tratamentos HD	436/1000 tratamentos HD	p = 0,003	
<b>Tempo de hemóstase (min)</b>								
Struthers J. et al. (2010)	RCT	BH = 61 TRL = 60	28	28	Media 300 ± 26 segundos	Media 400± 31 segundos	SSE	Tempo até a hemorragia parar aos 6 meses
MacRae J. et al. (2012)	RCT	BH = 70,3 SN = 66,7	70	70	Taxa de 28,3/1000 Trt Taxa de alguma 97,2/1000 Trt	Taxa 23,6/1000 Trt Taxa de alguma 97,6/1000 Trt	p = 0,400	Sem hemorragia <5 minutes, alguma 5–10 minutes, ou hemorragia > 10 minutes
Vaux E. et al. (2013)	RCT	BH = 62 UP = 64	58	69	mediana 7,9 (6,3-10,4) min	mediana 9,1 (6,9-11,3) min	p = 0,300	Tempo até a hemorragia parar

Notas. RCT: ensaio clínico randomizado; CCT: Estudo clínico quasi-experimental; BH: *Buttonhole*; SN: canulação padrão; MuST: *multiple single cannulation technique*; TRL: método tradicional; UP: prática usual; RL: *rope-ladder*; SSE: sem significado estatístico; Trts: tratamentos

Fonte: Elaboração própria.

**Tabela 7.** Formação/desenvolvimento de aneurisma como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas em RCT

Primeiro autor	Desenho do estudo	Idade (média) (anos)	Dimensão da amostra (N)		Desfecho		p log-rank test	Observações
			G. Experimental	G. Controlo	G. Experimental	G. Controlo		
<b>Formação/desenvolvimento de aneurisma</b>								
Struthers J. et al. (2010)	RCT	BH = 61 TRL = 60	28	28	Aumento em média de 1% ± 22%	Aumento em média 30% ± 7%	p < 0,010	Avaliado o desenvolvimento médio do vaso
Vaux E. et al. (2013)	RCT	BH = 62 UP = 64 MuST = 68,5	58	69	23%	67%	--	Avaliado a formação de novo aneurisma e desenvolvimento do existente
Peralta R. et al. (2022)	RCT	BH = 68,8 RL = 65,9	59	56 57	n = 1 (1,7%)	0 n = 1 (1,8%)	--	Avaliado a formação de novo aneurisma

Notas. RCT: ensaio clínico randomizado; CCT: Estudo clínico quasi-experimental; BH: *Buttonhole*; SN: canulação padrão; MuST: *multiple single cannulation technique*; TRL: método tradicional; UP: prática usual; RL: *rope-ladder*

Fonte: Elaboração própria.

## CAPÍTULO 5 - DISCUSSÃO

De acordo com os nossos critérios de inclusão e exclusão, foram selecionados 12 estudos, seis observacionais e seis RCT. Metade dos estudos observacionais tinham menos de 50 participantes e dois eram estudos clínicos cruzados com apenas 21 e 31 doentes. Também nestes estudos foi observado um tempo de seguimento inferior a 12 meses, apenas o estudo de Glerup et al., (2019) teve uma duração superior. Nalguns estudos, o grupo de controlo foi apresentado de forma heterogénea: um estudo (Pergolotti A., et al., 2011) definiu-o usando o método tradicional, outro (SuKthinthai N., et al., 2012), referiu técnica de canulação em área e Glerup et al., (2019) usaram a RL e TC em área nos participantes estudados, envolvendo ainda doentes em auto canulação. A inclusão de vários tipos de TC sem controlo desta variável, nem dos participantes, cria viés nos desfechos, mostrando pobre fiabilidade. Ainda relacionado com este fator, três estudos utilizaram a RL, mas nenhum referiu como implementou ou utilizou esta TC. Esta heterogeneidade representou num enorme viés e dificuldade no resumo dos desfechos, impedindo a extração de conclusões sólidas. Os três primeiros domínios, representaram os principais fatores do risco de viés dos estudos observacionais, principalmente, na seleção dos participantes e no controlo de variáveis de confundimento relacionadas com as características dos doentes.

Nos estudos RCT, também se verificou uma grande heterogeneidade nas definições da TC RL, conforme descrito anteriormente, o que nos leva a presumir que praticamente todos os estudos incluíram a TC em área. Curiosamente, todos os estudos descrevem com detalhe a implementação da BH (grupo experimental), mas não descreveram como implementaram a RL, com exceção de Peralta R. et al., (2022). O estudo de van Loon et al., (2010) foi mais longe ao afirmar que o desenvolvimento de aneurismas pode ter estado relacionado com a utilização da TC em área, apesar da prescrição de um protocolo para a RL. No entanto, não descreveu os passos desse protocolo. Apesar de todos os estudos terem selecionado os participantes de forma aleatória, com exceção de Chan M. et al., (2014), os participantes eram prevalentes, com a presença de aneurismas, com exceção do estudo de Peralta R. et al., (2022) em que os participantes tinham FAV incidentes. Este desfecho constituiu à partida um risco de viés, uma vez que este fator não foi

isolado, variando a percentagem de aneurismas entre os grupos. Outra grande limitação dos RCT, está relacionada com as diferentes definições dos vários desfechos e ainda, o método de apresentação dos resultados, o que impediu a realização da meta-análise de algumas variáveis. O cegamento dos participantes e dos profissionais não foi possível neste tipo de estudos devido às características da intervenção. Pensamos que os desfechos podem não ter sido afetados porque os participantes não puderam controlar as variáveis, a não ser a variável dor.

Este estudo envolveu uma revisão sistemática da literatura e subsequente meta-análise designadamente para explorar as diferenças entre a BH e a RL na sobrevivência da FAV. Após a realização de uma meta-análise em que foram incluídos três estudos, os resultados mostraram que a taxa de patência primária não assistida é similar entre as duas. Também MacRae J. et al., (2014) no seu estudo em que apresentou os resultados em mediana, não foram observadas diferenças significativas ( $p = 0,2$ ). Os mesmos três estudos reportaram o número de intervenções na FAV, angioplastia e/ou cirurgia, durante o período de seguimento. Também neste desfecho, a meta-análise não conseguiu evidenciar diferenças significativas entre as duas TC. Numa análise detalhada, comparámos a BH com a canulação usual (Vaux E. et al., 2013) e com a canulação padrão (MacRae J. et al., 2014) o que provavelmente não corresponde à TC em RL. Como foi referido anteriormente, levantámos aqui sérias dúvidas se não estamos a comparar a BH com a TC em área. Apenas Peralta, R., et al., (2022) utilizaram a técnica RL com diagrama em doentes incidentes e os resultados favoreceram claramente a MuST e a RL (HR = 2,13,  $p = 0,03$ , 95% CI = 1,07, 4,21) em detrimento da BH.

A incidência de trombose não foi avaliada nos estudos observacionais. Foram selecionados 4 RCT que reportaram este desfecho. Neste estudo, não foi possível comprovar a superioridade da BH quanto à ocorrência de trombose. Porém, Wang L-P et al., (2022) e Ren C., et al., (2016), numa meta-análise, mostraram uma redução significativa da sua ocorrência associada com esta TC (RR = 0,4,  $p = 0,009$ , 95% CI = 0,2, 0,89) e (RR = 0,44,  $p = 0,020$ , 95% CI = 0,22, 0,90). Este resultado foi obtido pela inclusão de estudos realizados na China, aos quais não tivemos acesso. Contudo, o risco relativo da ocorrência de

trombose nestes dois estudos foi de RR = 0,40 e RR = 0,44 respectivamente, enquanto o nosso resultado foi de RR = 0,51, marginalmente superior.

A avaliação do nível da dor foi baseada na subjetividade da percepção da dor após a canulação. Como já referido, não foi possível realizar a agregação dos RCT porque os resultados foram apresentados na mediana. Contudo, parece haver uma vantagem dos participantes do grupo de controle comparativamente com a BH. Vaux E. et al., (2013) referem mesmo, que oito doentes abandonaram o grupo experimental devido à dor. Os estudos observacionais também não são conclusivos neste desfecho. Se, por um lado, Pergolotti et al., (2011), SuKthinthai N., et al., (2012) e Kim, Mi-Kyoung et al., (2013) concluíram que a BH apresentou vantagens, por outro lado, van Loon et al., (2010) referem que os participantes referiram maior dor após a canulação com a BH. Consideramos, no entanto, que estes estudos apresentam fragilidades, os três primeiros tinham apenas entre 21 e 32 participantes cada grupo. Neste desfecho, parece existir ainda um grande viés praticamente em todos os estudos: os participantes na generalidade usaram creme analgésico local; e a sua utilização prévia não foi controlada. Também os estudos de Wang L-P et al., (2022) e Ren C., et al., (2016) mostraram não existir diferença significativa entre as duas TC quanto à percepção da dor.

A incidência de bacteriemia e a presença de sinais de infeção no local de canulação têm sido associados à BH. Baseado no resultado de quatro estudos que avaliaram a incidência de bacteriemia, a meta-análise mostrou a existência de homogeneidade entre os estudos e uma significativa probabilidade de os participantes do grupo da BH desenvolverem bacteriemia. O risco relativo da ocorrência de bacteriemia aumentou 2,76 vezes com a BH quando comparada com a RL. Este resultado pode ter sido influenciado pelo estudo de MacRae J. et al., (2014) com uma mediana de seguimento de 17,2 (variação interquartil (IQR), 11,9-37,8) meses. Estes autores concluíram que a mediana para a primeira infeção foi de 11,1 (IQR), 4,9–30) meses, sugerindo que esta complicação ocorre tardiamente e não nos primeiros 12 meses. A suportar esta inferência, também um estudo observacional (Glerup R., et al., 2019) com um seguimento de 60 meses reportou que a taxa de incidência de bacteremia por *staphylococcus aureus* relacionada com o acesso vascular foi de 6,8 (95% intervalo de confiança (CI), 2,9 a 16,1) e a taxa de incidência de infeção no local

da canulação sem bacteremia, foi de 3,8 (95% CI = 1,3, 15,4) para a canulação em BH, em comparação com a canulação em escada/área. Efetivamente também a infecção local foi significativamente superior na BH, comparada com a prática usual. Um outro estudo observacional prospetivo (Lyman, M., et al., 2020) que incluiu 16.066 doentes com infecção sanguínea relacionada com o acesso vascular, e que usou os dados da vigilância do “*National Healthcare Safety Network (NHSN)*”, concluiu que a BH está associada a um maior risco de infecção do que a RL, entre os doentes em clínicas de HD. Este estudo apesar de não ser um RCT, tem elevada representatividade pela dimensão da amostra.

Uma vantagem da BH comparativamente com a RL, parece estar associada à diminuição da taxa de hematomas, revelada nos dois tipos de estudos, observacionais e RCT. Porém, como referido anteriormente, não foi possível fazer a agregação dos dados. No entanto, a meta-análise de Wang L-P, et al., (2022), veio demonstrar, que a canulação da BH reduziu significativamente os casos de hematoma (RR = 0.72, 95% CI [0.55, 0.94]  $p = 0.020$ ). Outro desfecho avaliado foi o tempo de hemóstase. Enquanto os estudos observacionais deram vantagem à BH, os RCT não conseguiram comprovar essa vantagem. De referir as várias definições e diferentes apresentações dos resultados para esta variável e o reduzido número de participantes em cada grupo nos estudos observacionais.

Os aneurismas nos locais de punção constituem uma disfunção da FAV associada às TC. Apesar de algum viés na avaliação deste desfecho, pelo facto de muitos participantes serem prevalentes e estarem já a ser canulados, os vários estudos, observacionais e RCT, mostraram uma vantagem da BH. O estudo de Struthers M. et al., (2010), mostrou um desenvolvimento médio de 30% dos aneurismas no grupo de controlo, mas este aumento pode estar associado ao uso do método tradicional em área, e não à RL. Também, neste sentido, o estudo de Vaux et al., (2013) usou o método usual. van Loon et al., (2010) presumiram que o aumento significativo de aneurismas associados à RL, mesmo com um protocolo implementado, possa estar relacionado ao uso diário da TC em área. Também é plausível que as agulhas rombas usadas na BH, sejam menos traumáticas e subsequentemente tenham baixo risco de formação de aneurismas.

Alguns estudos reportaram que a BH é uma TC difícil de implementar particularmente quando é realizada por múltiplos enfermeiros. É difícil manter o trajeto do túnel, mesmo com a utilização de agulhas rombas aumentando o número de canulações falhadas.



## **CAPÍTULO 6 - CONCLUSÕES**

A qualidade geral dos estudos observacionais prospetivos foi baixa. A maioria dos estudos tinha limitações nalguns domínios, particularmente na seleção dos participantes, doentes prevalentes, tempo de seguimento e no número de participantes. Também foi observado viés na classificação da intervenção, por falta de descrição e controlo da TC no grupo de controlo. Todos os RCT, careciam de ocultação, definição de alguns desfechos e os formatos de apresentação eram diferentes. Aqui também os doentes eram prevalentes e a TC no grupo de controlo tomou várias definições.

Este estudo mostrou que a bacteriemia está associada à técnica BH, porém não foi possível apurar diferenças significativas na sobrevivência primária não assistida da FAV, frequência de intervenções e frequência de trombose. Aparentemente parece haver vantagem da BH na redução de hematomas associado à utilização de agulhas rombas, porém não foi possível agregar os dados. São necessários mais estudos utilizando os mesmos conceitos, o mesmo método na apresentação dos dados e um acompanhamento mais longo para se determinar o impacto da BH no tempo de hemóstase, formação de aneurismas, dor e insucesso na canulação.

Na prática clínica, a BH deve ser utilizada apenas em doentes com áreas de canulação muito restritas ou em autocanulação. A RL deve ser implementada com um diagrama para orientação dos novos locais de punção. É importante o reforço destes conceitos não apenas na formação de novos enfermeiros, mas também junto dos que diariamente confundem a técnica RL com a técnica em área.

**PARTE II**

**ESTUDO CLÍNICO COM INTERVENÇÃO**

## **CAPÍTULO 7 - ESTUDO DE VIABILIDADE**

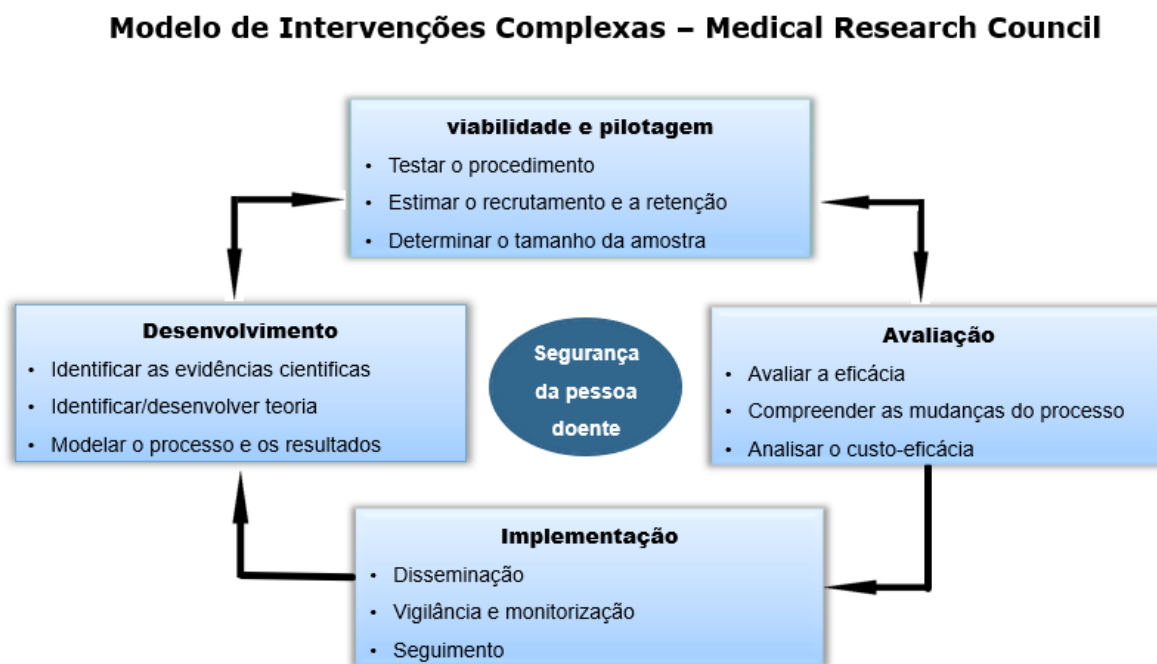
Neste capítulo, descrevemos o modelo de intervenções complexas segundo a orientação do Medical Research Council. Justificamos a relevância e pertinência da implementação de um estudo clínico com intervenção e descrevemos os objetivos e as hipóteses de estudo. No capítulo sete, descrevemos a estratégia metodológica usada para a seleção dos participantes de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, recolha de dados e validação dos dados recolhidos. Outro capítulo centrado na apresentação de resultados. Seguir-se-ão os capítulos relativos à discussão de resultados, conclusões e considerações finais.

### **7. Modelo das intervenções complexas e as práticas de enfermagem**

De acordo com o modelo de orientação do Medical Research Council (MRC), esta estrutura permitiu a integração de intervenções complexas e a implementação de uma abordagem quantitativa de modo a obter-se uma compreensão do fenómeno em estudo (Craig, P., et al., 2013). A escolha deste modelo, justifica-se por se tratar de um estudo clínico com intervenção, pela complexidade da intervenção, interação dos diversos componentes e a necessidade do seu desenvolvimento ocorrer em múltiplas fases, devido à variabilidade expectável dos resultados.

Este modelo propõe que a intervenção seja estruturada em quatro fases: desenvolvimento, viabilidade/pilotagem, avaliação e implementação; não sendo obrigatório seguir linearmente esta sequência (Figura 6). *“A repetição de fases é preferível à progressão automática se as incertezas permanecerem sem solução”* (Skivington et al., 2021, pág. 3-4) .

**Figura 6.** Elementos do processo de desenvolvimento e avaliação de intervenções complexas.



Fonte: Adaptado de Craig et al., (2013)

Para a operacionalização da nossa intervenção e de acordo com a “fase de desenvolvimento”, implementámos uma estrutura de suporte a toda a investigação, desde o levantamento das melhores evidências disponíveis, com a realização de uma RSL, caracterização da população e ambiente. Com esta RSL, conseguimos identificar as lacunas e limitações dos estudos observacionais e estudos clínicos randomizados publicados até ao momento. Como foi referido, muitos estudos utilizaram vários conceitos não uniformizados o que dificultou a análise e comparação das práticas de enfermagem, não se traduzindo na melhoria da segurança do doente. Apesar desta limitação, as múltiplas fontes de evidência contribuíram para uma maior, e melhor interpretação e compreensão do fenómeno na sua globalidade.

Para a implementação desta intervenção era imperioso, usar a melhor evidência disponível e compará-la com a MuST, utilizando as várias fases do modelo de intervenções complexas. Na fase de “viabilidade e pilotagem” é segundo Craig et al., (2013), imprescindível uma implementação de uma série de estudos piloto direcionados a cada uma das principais incertezas do projeto, seguido de uma avaliação exploratória e seguida de uma avaliação definitiva.

Esta especificidade foi ultrapassada na medida em que a MuST já foi implementada em doentes incidentes e revelou ser simples de implementar com segurança para o doente (Peralta et al., 2021). Este estudo, realizado em 17 clínicas de HD, conferiu uma larga diversidade de contextos e de experiências profissionais e permitiu-nos aferir os instrumentos de colheita de dados, assim como identificar muitas das variáveis de confundimento do fenómeno em estudo. Esta intervenção permitiu assim, ilustrar o valor do teste de viabilidade, avaliar e identificar algumas das incertezas que tinham sido elencadas. Entendemos que se tratou apenas de um estudo e que os desfechos devem ser tratados com parcimónia ao equacionar a dimensão de uma amostra mais alargada. Também devemos atender que os cenários, os contextos as práticas de enfermagem são variáveis proporcionado desfechos diferentes.

Neste estudo e para evitar efeitos indesejados sobre os desfechos, a randomização foi realizada com a estratificação das variáveis “diabetes” (ser diabético ou não) e “tempo da FAV”. A criação de “*Clusters*” é uma solução para o risco de contaminação do grupo de controle (Craig et al., 2013) e a adoção desta estratégia reduz o potencial das estimativas de enviesamento do tamanho do efeito nos desfechos em estudo. A randomização foi escolhida porque consideramos ser o método mais robusto para prevenir o enviesamento da seleção dos participantes. Concomitantemente, a randomização foi necessária porque a exposição à intervenção está associada a múltiplos fatores que influenciam os desfechos (Craig et al., 2013). Por outro lado, também consideramos a constituição de dois grupos independentes mais adequado em detrimento de grupos paralelos devido às características da intervenção. A escolha por um estudo randomizado, ocorreu pela necessidade de avaliar os efeitos da intervenção em doentes prevalentes e porque os efeitos foram muito pequenos no estudo anterior. Esta estratégia enquadrou-se na fase da “avaliação” do modelo de intervenções complexas. Efetivamente, foi importante a avaliação da eficácia de todo o processo com a identificação de falhas inesperadas e a forma como podem ser otimizadas. Isso permitiu implementar medidas de minimização dos desvios e isolar fatores contextuais associados à variação dos desfechos. Uma avaliação contínua do processo através da estreita e frequente comunicação com os enfermeiros-gestores e com os coordenadores,

e estes, com a equipa no terreno, permitiu ajustar procedimentos e comportamentos, aferir e corrigir desvios.

Inevitavelmente os custos associados a um estudo clínico com intervenção são incomparavelmente superiores a um estudo observacional pela necessidade legal de ter associado um promotor que custeou os riscos associado à intervenção. Por outro lado, este estudo envolveu muitos profissionais de enfermagem na aplicação da intervenção e no registo diário das observações. Porém, considerámos que o desenho do nosso estudo pode fornecer informações mais confiáveis do que um estudo observacional. No entanto, acreditamos, que alguns desfechos ocorrem tardiamente e que é necessário um maior acompanhamento da intervenção para além dos 12 meses. Porém, essa estratégia sai fora do âmbito deste estudo. Mas acreditamos, que a médio/longo prazo, os custos associados à MuST poderão ser inferiores quando comparados com a TC RL, uma vez que é mais fácil de implementar e de manter os locais de canulação pré-definidos.

A fase da implementação da investigação é fundamental para a otimização das práticas de enfermagem. Os resultados de uma investigação só podem mudar os resultados de saúde da população se forem adotados e incorporados pelos sistemas de saúde e organizações (Evans et al., 2013). Acreditamos que a inovação e o rigor desta investigação com a implementação muito estruturada, irá fornecer evidências credíveis com implicações na melhoria da prática clínica e ao nível académico, com a mudança de conceitos.

A implementação desta intervenção complexa exigiu a integração de todas as fases do modelo, formando uma corrente contínua e não através de elos separados. A execução de um processo em continuum pretende garantir que a intervenção seja exequível e viável no contexto da prestação de cuidados seguros em hemodiálise. Concomitantemente, enfatizamos que os métodos usados poderão ser replicáveis noutros contextos clínicos privados ou hospitalares públicos e desta forma disseminar as práticas de segurança dos doentes. Será importante implementar a MuST em contextos mais amplos, fora de um contexto de investigação, com uma monitorização contínua de longo prazo e provavelmente envolvendo um estudo observacional. As características físicas, sociais, culturais e políticas dos cuidados de saúde não serão

impedimento à implementação da MuST, pela simplicidade da intervenção e pelos baixos riscos associados.

O desafio desta intervenção complexa foi ainda maior, no contexto de uma pandemia acrescida de todas as medidas de controlo e prevenção da infeção. Porém estas vicissitudes foram ultrapassadas pelo empenho e motivação das equipas. Foi importante começar na primeira fase do modelo e reunir toda a informação disponível de modo a sedimentar os conhecimentos

## **7.1. Relevância do estudo:**

### **7.1.1. A segurança nos cuidados fundamentais às pessoas com DRC em tratamento de hemodiálise**

Apesar dos avanços tecnológicos no tratamento da DRC, o AV continua a permanecer como uma das principais causas de comorbilidade e hospitalização dos doentes em hemodiálise. Um AV funcionante garante a eficiência do tratamento e representa a tábua de salvação para estes doentes. A pessoa doente é vulnerável, necessita de um acompanhamento multidisciplinar de longa duração, envolvendo nefrologistas, cirurgiões vasculares, nutricionistas, assistentes sociais, psicólogos e obviamente enfermeiros. Esta doença crónica tem um impacto profundo na vida da pessoa doente e na sua família, de uma forma global que, em muitos casos, pode levar a uma situação de rotura pessoal, familiar, profissional e social. Esta dependência e vulnerabilidade requer da equipa de enfermagem uma avaliação holística das necessidades fundamentais ou universais de cada indivíduo, não necessariamente com a condição de saúde específica, mas em primeira linha, com todo o contexto do cuidado. Um enfermeiro habilitado e experiente deve adotar um pensamento reflexivo e estabelecer uma relação imediata de confiança com o doente, avaliando as suas necessidades nas dimensões psicossocial e relacional (Kitson, A., et al., 2014).

Cuidar é a essência da prestação de cuidados, focalizados numa maior sensibilização e humanização na promoção do conforto e bem-estar, permitindo ou favorecendo à pessoa doente a transição para uma situação saudável. Para Leonardo Boff “cuidar é mais do que um ato; é uma atitude” (Boff 1999; p.12) . E

esta atitude envolve preocupação, responsabilização e compromisso para com o outro. Mas isto obriga a que a prestação de cuidados seja efetuada num ambiente seguro, no qual os cuidados não possam causar maior dano do que o inerente ao cuidado ou intervenção exigida. É imperioso discernir que cada pessoa doente tem perspetivas individuais e que a prestação de cuidados deve ser centrada na pessoa.

Numa revisão sistemática da literatura, (Casey et al., 2014) referem que os doentes em hemodiálise apresentam uma vulnerabilidade aumentada não só pela doença crónica de base, mas também relacionada com a necessidade de manter um acesso vascular funcionante. Estão conscientes da sua dependência do AV e encaram-no como a sua linha da vida. A invasão corporal, o medo das canulações, a desfiguração corporal, as ameaças de complicações, a falência do AV e a insónia, são alguns dos aspetos expressados pelos doentes. Para alguns, o medo das canulações constitui um impedimento para a construção de um AV ou recusa do tratamento (Casey et al., 2014). A intensidade da dor percecionada pelos doentes em hemodiálise durante a canulação foi considerada moderada em 58% e intensa em 30% (da Silva, M., et al., 2016). Na comparação do nível da dor entre as duas técnicas de canulação, RL e BH, não foram observadas diferenças significativas em ensaios clínicos randomizados (Wong, B., et al., 2014; Ren, C., et al., 2016). Para Alison Kitson, controlar e gerir a dor fazem parte dos cuidados fundamentais (Kitson, A., et al., 2013b). O medo das agulhas e da dor cria nos doentes em HD desequilíbrios ao nível de outras atividades fundamentais da vida.

A Direção Geral de Saúde emitiu a Circular normativa nº 9/ Divisão de Doenças Genéticas, Crónicas e Geriátricas (DGCG) (2003) que indica que a dor é o 5º sinal vital, sendo a sua gestão um direito do doente, um dever profissional e um passo fundamental para a efetiva humanização dos cuidados de saúde. A pessoa quando confrontada com alterações da saúde, fica limitada ou condicionada na execução de determinadas atividades de autocuidado que dependem de inúmeros fatores internos e externos ao próprio indivíduo (Kitson A., et al., 2010).

Uma técnica de canulação do AV utilizada de forma adequada pode reduzir a dor aguda, promovendo o conforto físico e psicológico da pessoa.



Entendemos este como um fator relacionado com o ambiente externo ao indivíduo, que influencia ou incapacita a realização do autocuidado ou de algumas atividades de vida. Consideramos a técnica de canulação apropriada e adequada, quando é realizada de forma a minimizar os danos no doente e que permite alcançar os resultados desejáveis de eficácia dialítica.

Outra complicação grave potencialmente relacionada com as técnicas de canulação é a infecção local do AV ou bacteriemia, associada à técnica de canulação de buttonhole (MacRae, J., et al., 2012; Collier, S., et al., 2016). A saúde, a segurança e o bem-estar da pessoa, devem ser assegurados ao prestar os cuidados. Certas intervenções podem causar lesão ou dano ao doente, que nunca deve ser superior ao dano inerente ao ato. A segurança do doente e do prestador de cuidados, deve ser assegurada mantendo a segurança física e ambiental. É importante capacitar os enfermeiros nesta área de prestação de cuidados e avaliar possíveis limitações estruturais e organizacionais. Desta forma, os riscos devem ser identificados, monitorizados e sempre que possível prevenidos. O sucesso da canulação de um AV depende das habilidades desenvolvidas, da experiência prática, mas também do talento, da confiança e do compromisso do cuidador. Neste sentido, a Ordem dos Enfermeiros (2016) publicou o “Guia Orientador de Boa Prática” dos cuidados à pessoa com doença renal crónica terminal onde recomenda que:

*“As intervenções de Enfermagem à pessoa com DRC em programa de hemodiálise devem ser realizadas por titulares da licenciatura em Enfermagem ou equivalente legal, com o título profissional de enfermeiro atribuído pela Ordem dos Enfermeiros, além de uma formação inicial específica nas técnicas hemodialíticas, de acordo com as normas em vigor que fixam os requisitos para o funcionamento das unidades de diálise.”* (Ordem dos Enfermeiros 2016, p.15).

Pela especificidade da intervenção e pela responsabilidade inerente à profissão, é imperiosa a procura de estratégias que devolvam a segurança, o conforto e o bem-estar ao doente, ainda que condicionado pela sua condição clínica. Por vezes, os cuidados fundamentais são desvalorizados pelos enfermeiros e essa situação deve ser confrontada, induzindo uma atitude de mudança (Feo and Kitson, 2016). As autoras acrescentam que essa mudança deve ser estimulada, envolvendo todos os intervenientes, clarificando os seus papéis e criando simultaneamente evidências através da investigação.

A técnica de canulação da FAV é um procedimento invasivo e não é isento de complicações. Porém, deve ser executada de modo a não causar dano maior que o inerente à intervenção clínica. Para dar resposta a esta pretensão, concebemos uma nova abordagem da FAV (Peralta, R., et.al., 2022), que denominámos de técnica de canulação MuST. A necessidade desta intervenção clínica resulta, como foi referido, na prestação de cuidados de enfermagem com segurança, reduzindo ou minimizando as disfunções do AV como a infeção e cicatrização dos tecidos, diminuição da perceção da dor associada à canulação, potenciando um maior conforto e qualidade de vida à pessoa doente. É necessário realizar previamente uma caracterização de cada pessoa doente, das características do AV e do património venoso. Atender às necessidades básicas é essencial para a segurança e uma ótima recuperação da pessoa doente (Feo, R., and Kitson, A., 2016). É com base no modelo “*Fundamentals of Care Framework*” que suportámos a nossa intervenção. Pretendemos que o foco permita ao enfermeiro e ao doente calcular, planear e implementar, numa base de confiança e competência, os cuidados em torno das necessidades básicas de cuidado. Em função do que foi referido e porque acreditamos que este projeto pode contribuir para a melhoria da prática clínica e de enfermagem.

Para responder às nossas necessidades, realizámos um ECI com dois grupos de doentes, o grupo de intervenção sujeito à TC MuST e o grupo de controlo, mantendo a técnica de canulação em *rope-ladder*. Esta intervenção envolveu as pessoas doentes com FAV, em programa regular de HD, em unidades periféricas de HD.

## **7.2. Objetivos e hipóteses de investigação**

Propomos os seguintes objetivos:

- Determinar a sobrevida da FAV nos doentes sujeitos à TC MuST comparativamente com os sujeitos à RL.
- Determinar a taxa de complicações da FAV dos doentes sujeitos à TC MuST comparativamente com os sujeitos à RL.
- Analisar a intensidade da dor percecionada pela pessoa doente com cada técnica de canulação em estudo.

Este estudo definiu as seguintes hipóteses:

- Hipótese 1 – A técnica MuST permite uma taxa maior de sobrevivência da FAV em doentes em programa regular de HD em unidades periféricas, do que a RL;
- Hipótese 2 – A MuST tem uma taxa de complicação na FAV menor em doentes em programa regular de HD em unidades periféricas, do que a RL;
- Hipótese 3 – Os doentes submetidos à MuST percebem menos dor do que os doentes submetidos à RL.

## CAPÍTULO 8 - MÉTODO

### 8.1. Procedimentos

Desenvolvemos um estudo multicêntrico, prospetivo de grupos paralelos, randomizado e controlado com o grupo de intervenção submetido ao procedimento MuST e um grupo de controle submetido à técnica de RL.

Por se tratar de um ECI, e envolver pessoas, foi necessário a autorização dos Diretores Clínicos e dos Enfermeiros-gestores das unidades periféricas selecionadas. Essa declaração foi solicitada por escrito de acordo com o modelo em uso pela instituição. Foi ainda solicitado a autorização ao Conselho de Administração da Fresenius Medical Care, Portugal. Todo o processo ainda teve a aprovação do Enfermeiro Diretor e do Diretor Médico nacional da NephroCare Portugal antes da aprovação pela Comissão de Ética da NephroCare Portugal (Parecer nº 03/2021 de 26 de março de 2021).

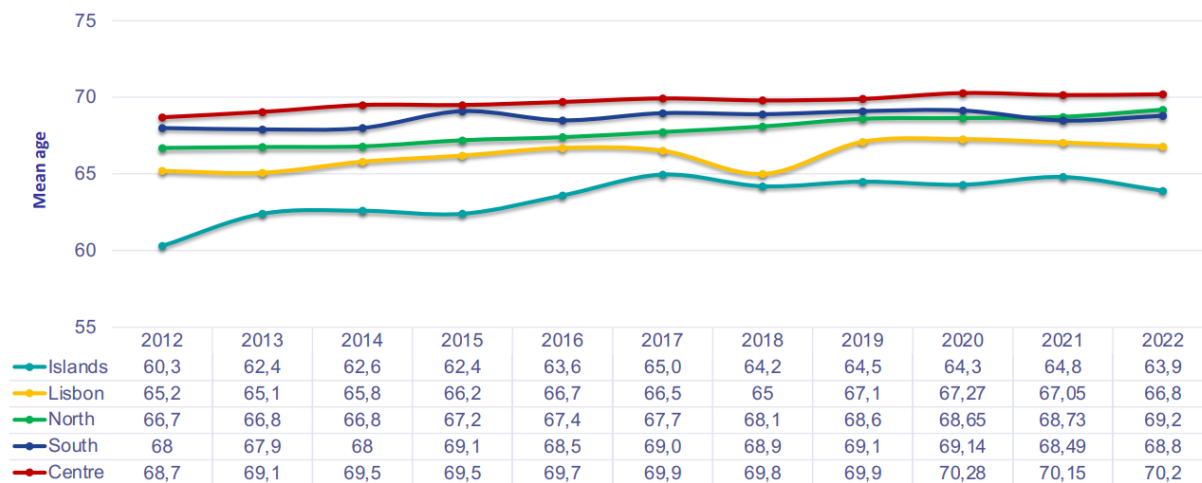
O protocolo foi registado em 18 de outubro de 2021, na “*Nacional Library of Medicine*” em ClinicalTrials.gov com o número de identificação NCT05081648. O protocolo do estudo foi ainda publicado em: BMC nephrology 23.1 (2022): 1-7., com a seguinte referência: Peralta, R., Wammi, A., Stauss-Gabo, M., Dias, Ó., Carvalho, H., & Cristóvão, A. (2022). A randomised control trial protocol of MuST for vascular access cannulation in hemodialysis patients (MuST Study): contributions for a safe nursing intervention. BMC nephrology, 23(1), 1-7.

#### 8.1.1. O contexto da investigação

Esta investigação decorreu no contexto de três unidades periféricas de hemodiálise, uma na região do Norte, uma na região Centro e outra no Sul. A seleção destas clínicas visou promover a diversidade regional e eventual enviesamento associado às características dos doentes, mas em clínicas que usam os mesmos equipamentos e seguem as mesmas orientações e procedimentos. As características demográficas dos doentes como a média etária e o tipo de AV, variam conforme a região (Galvão A., et al., 2023). A média etária na população em HD no Norte foi de 69,20 anos versus 70,20 anos no Centro (Gráfico 9).

**Gráfico 9** Média de idade dos doentes em hemodiálise por região

**Mean Age of patients treated by hemodialysis  
by country region, 31<sup>st</sup> of December 2012 – 2022**



Fonte: Relatório anual de 2023 da Sociedade Portuguesa de Nefrologia.

Da mesma forma, a escolha destas unidades recaiu pelo conhecimento da motivação da equipa de enfermagem para a realização da investigação, tendo em vista a oportunidade de introduzir uma prática de enfermagem inovadora na canulação da FAV na prestação de cuidados de enfermagem a doentes em hemodiálise. A antiguidade e a estrutura física de cada clínica também são muito diferentes. A clínica do Sul é a mais antiga e a clínica do Norte a mais recente com instalações modernas e construída de raiz para prestação de cuidados de hemodiálise a doentes ambulatoriais. Todas as clínicas têm salas de espera, vestiários para os doentes, e tinas para lavagem do membro do AV. Para além da sala de diálise, as Unidades têm gabinetes médicos, gabinetes administrativos, gabinetes técnicos, sala de reuniões, farmácia, lavandaria, armazém entre outras áreas técnicas de apoio.

As clínicas estão organizadas com três turnos diários de doentes correspondendo também a três turnos de enfermagem. Para a prestação de cuidados, cada clínica dispõe de uma equipa de enfermagem composta por enfermeiro gestor, enfermeiro gestor adjunto e enfermeiros de diálise. A equipa

clínica é composta por um médico diretor (nefrologista), coordenadores e médicos residentes. Para apoio aos doentes, as clínicas dispõem ainda de nutricionista, farmacêutico assistente social, auxiliares e pessoal administrativo.

## **8.2. População e amostra**

A população incluiu todos os doentes com DRC em programa regular de HD de três vezes por semana, em três unidades periféricas (Figura 7). A amostra foi constituída por todos os doentes com FAV e que cumpriram os critérios de inclusão e de exclusão, organizados de forma aleatória em dois grupos: grupo de intervenção e grupo de controlo. Cada grupo foi estratificado de acordo com os seguintes critérios: diabetes e tempo de vida da FAV.

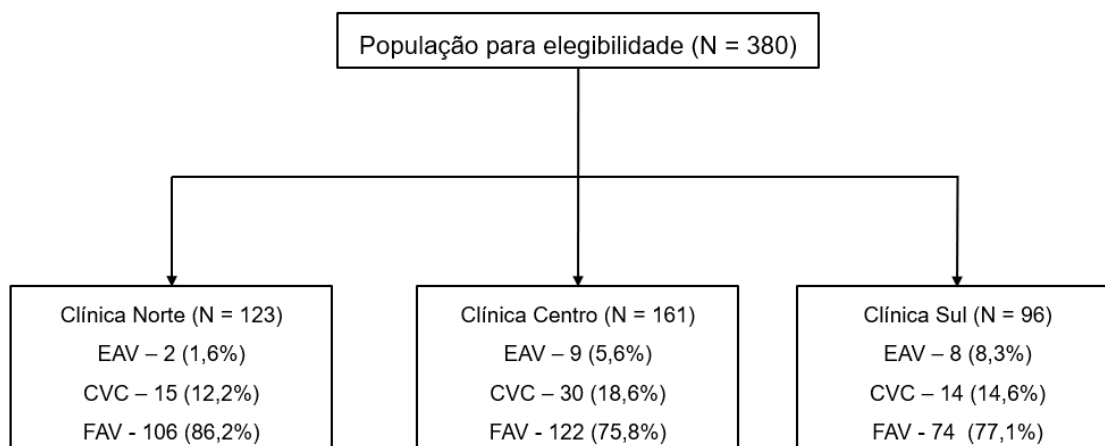
Foram selecionados os doentes adultos com FAV que verificaram os seguintes critérios:

- Estar em programa regular de hemodiálise com três sessões de HD semanais;
- FAV em uso há pelo menos 4 semanas sem incidentes;
- FAV com avaliação do fluxo sanguíneo ( $Q_a$ )  $\geq$  500 mL/min avaliado por termodiluição (MacRae et al., 2012);
- Trajetos que permitiram canulações em toda a extensão da veia com pelo menos 6 cm entre punções, ou duas áreas distintas de 3 cm de comprimento;
- Aceitar participar voluntariamente no estudo com assinatura do consentimento informado.

Foram assim excluídos os doentes que:

- Recusaram participar voluntariamente no estudo
- Tinham realizado três ou mais revisões da FAV ativa e em estudo;
- Usavam cremes analgésicos nos locais de canulação.

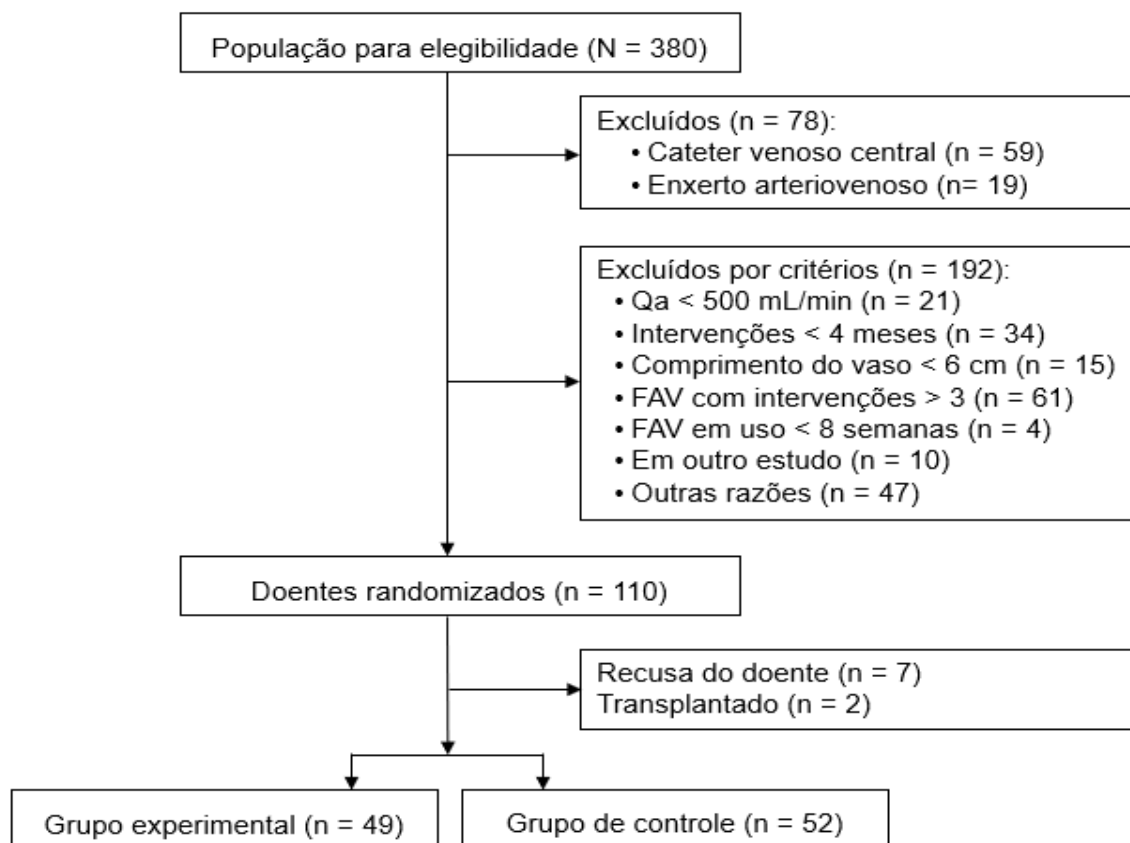
**Figura 7.** População para elegibilidade nas três clínicas



Fonte: elaboração própria.

As três clínicas selecionadas tinham, 380 doentes em programa regular de HD, tendo sido excluídos 59 (15,5%) por apresentarem CVC e 19 (5,0%) por apresentarem prótese arteriovenoso como AV. Atendendo aos critérios de seleção considerados no estudo (Figura 8) tiveram de ser excluídos 270 (71,1%) doentes. Foram considerados elegíveis 110 (28,9%) doentes, porém, após a randomização, sete (6,4%) recusaram participar no estudo clínico e dois foram transplantados. Assim, foram analisados 49 doentes do grupo de intervenção (MuST) e 52 do grupo de controle (RL). O estudo decorreu desde janeiro de 2022 a abril de 2023 e os doentes foram seguidos durante um período de 12 meses.

**Figura 8.** Fluxograma com a seleção dos doentes elegíveis para o estudo clínico com intervenção



Fonte: elaboração própria.

### 8.3. Implementação

Para a implementação do estudo foi solicitado o envolvimento local do Enfermeiro coordenador dos AV e do Enfermeiro-gestor de cada clínica envolvida. Em colaboração com estes elementos foram realizados os seguintes procedimentos (Figura 9):

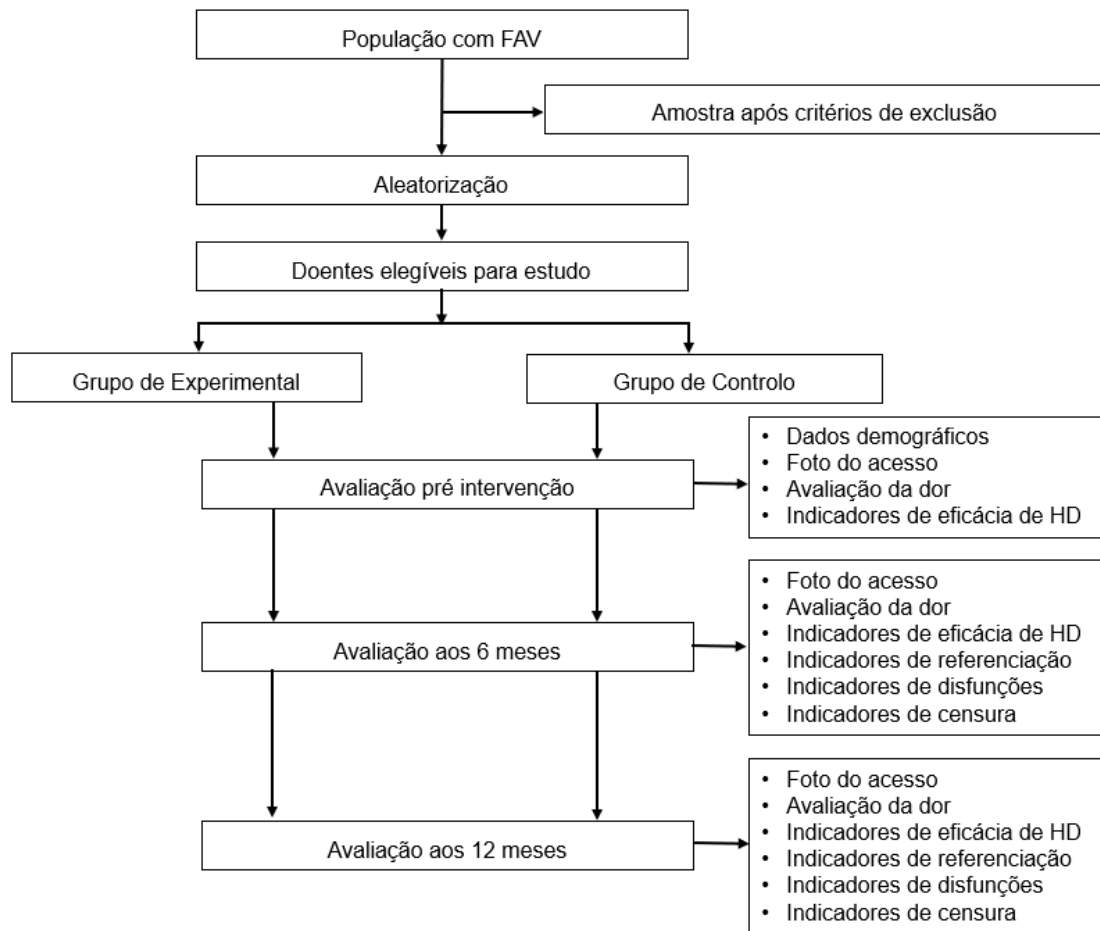
- Identificação de todos os doentes com fistula arteriovenosa;
- Identificação e seleção dos doentes elegíveis;
- Randomização dos participantes na relação de 1:1, de acordo com a sequência MuST versus RL. A randomização foi realizada através de um formulário que permitiu gerar sequências aleatórias de números inteiros e disponível no [link https://www.random.org/](https://www.random.org/);
- Explicação do estudo aos participantes e solicitação da assinatura do consentimento informado;



- Formação de toda a equipa de enfermagem sobre técnicas de canulação da FAV e implementação do projeto;
- Informação a toda a equipa do início do estudo;
- Seleção e identificação dos locais (pontos) de canulação com caneta dermatográfica – Técnica de canulação MuST – até que a sua localização fosse facilmente perceptível e identificável. Foram criadas duas zonas de canulação, arterial e venosa, de acordo com o descrito anteriormente;
  - Cada ponto de canulação estava separado entre si em pelo menos 1 cm;
  - O primeiro ponto estava afastado da anastomose pelo menos 6 cm;
  - A ponta da agulha das canulações arterial e venosa estavam separadas em pelo menos 6 cm.
- Criação de um mapa (diagrama) com a orientação dos locais de canulação – Técnica de canulação *rope-ladder*. O diagrama foi anexado à estratégia de diálise de cada doente para rápida consulta;
- Seleção dos locais de canulação com a colaboração do enfermeiro coordenador do AV de cada clínica, em colaboração com o Enfermeiro-gestor;
- Realização diária de um exame físico da FAV antes da canulação, e efetuado o respetivo registo.

Os resultados diários decorrentes da avaliação de cada doente foram registados numa ferramenta informática denominada VASACC (vascular access) que se encontra alojada numa base de dados em cada clínica, no EUCLID® (*European Clinical Data Base* – FMC).

**Figura 9.** Desenho do estudo clínico com intervenção



Fonte: Elaboração própria.

Sempre que ocorreu uma referenciação para o Centro de Acessos Vasculares (CAV), foi realizado um registo no processo clínico do doente no campo acesso vascular, na base de dados EUCLID®. Da mesma forma, após a intervenção no CAV, foi realizado um registo da intervenção por doente, na base de dados “Acesso Vascular *OnLine*” (AV *OnLine*). Este registo foi realizado pelo nefrologista ou cirurgião vascular de acordo com o ato. Estes profissionais não tinham conhecimento dos doentes em estudo.

*Foram ainda realizados os seguintes procedimentos:*

- Cada enfermeiro foi responsável pelo doente que acompanhou (ou que lhe foi atribuído) e respetivos registos;
- As amostras de sangue foram obtidas no início do tratamento, antes da conexão do doente. De acordo com a programação mensal da clínica,

- cada enfermeiro recolheu as amostras correspondentes aos doentes que lhe foram atribuídos. Após a colheita de todos os doentes do turno, o sangue foi enviado para o laboratório externo;
- A dor foi avaliada imediatamente após a canulação da área arterial e venosa de acordo com a escala visual analógica. O enfermeiro que realizou a canulação solicitou ao participante a identificação da intensidade da dor percebida;
  - As variáveis, intensidade da dor, tempo de hemóstase, hemorragia periagulha, débito sanguíneo da FAV, dose de diálise medida pela depuração da ureia (“*single-pool urea*” (*spkt/V*)) e volume de substituição (VS) foram avaliadas apenas em 3 momentos: antes do início do estudo, aos 6 e 12 meses;
  - Foi realizada a recolha de uma fotografia do segmento do membro com a veia arteriolizada, antes do início do estudo (*baseline*), aos 6 meses e aos 12 meses;
  - Os doentes foram ainda seguidos até à trombose do acesso, abandono por disfunção, abandono do estudo por parte do doente ou morte, transferência ou internamento, e ainda por outra razão ou término do estudo (*intention-to-treat*);
  - Apenas para a TC MuST, foram avaliados os seguintes parâmetros: presença de crosta e facilidade de identificação do local de canulação;
  - Foram mantidas reuniões mensais com o Enfermeiro-gestor e com o coordenador dos AV, sempre que foi necessário. Foram discutidas e clarificadas todas as situações de desvio à normalidade;
  - Os novos registos mensais do relatório enviado pelos coordenadores foram confrontados com os relatórios do VASACC e relatórios do AV Online;
  - Neste estudo clínico com intervenção, não foi possível ocultar as variáveis em estudo aos doentes e enfermeiros, devido às diferenças existentes entre as duas técnicas de canulação MuST e rope-ladder e à necessidade da divulgação de “consentimento informado”;
  - Da mesma forma, e por se tratar de uma nova abordagem da fistula, foi necessário realizar formação e sensibilização aos enfermeiros para avaliarem e registarem as variáveis em estudo. Face ao exposto não foi

possível realizar a ocultação dos participantes nem dos enfermeiros que executaram a intervenção;

- Os médicos que realizaram a intervenção clínica por angioplastia ou cirurgia vascular, não tiveram conhecimento dos doentes selecionados.

#### *Intervenção educativa: Boas práticas na prestação de cuidados de enfermagem*

Por se tratar de uma nova metodologia de abordagem à FAV, o processo educativo para as práticas de enfermagem realizou-se com o objetivo de capacitar a equipa de enfermagem para uma abordagem segura e ao mesmo tempo, otimizar a prestação de cuidados aos doentes com DRC em programa de HD. Foi fornecida informação detalhada sobre como a intervenção poderia funcionar e foi definido o processo de comunicação dos resultados. Foi explicado e foram entregues os instrumentos de registo e colheita de dados. Esta atividade foi organizada inicialmente com os Enfermeiros-gestores e coordenadores dos AV. Posteriormente foram organizados momentos formativos de acordo com a escala e as disponibilidades da equipa de enfermagem.

A atividade formativa foi realizada em vários momentos em cada clínica de forma presencial e algumas formações foram realizadas online pela aplicação Teams da Microsoft. Foi discutida a contextualização da problemática associada às TC, com o suporte em ensaios clínicos e estudos observacionais publicados até ao momento. Foi analisada cada TC com as suas vantagens e desvantagens. Foi apresentado e discutido o projeto e todos os instrumentos de colheita de dados. Foram realizadas nove ações de formação, três em cada clínica, a 23 enfermeiros no Norte, 29 no Centro e 16 na clínica do Sul, com a duração de uma hora cada. Esta atividade foi realizada durante os meses de janeiro e fevereiro de 2022.

## 8.4. Indicadores clínicos de eficácia

### *Desfecho primário*

Como indicador primário considerámos a taxa de sobrevida do acesso vascular a 12 meses, determinada pela percentagem de fístulas em uso desde o início do estudo até à data da primeira intervenção clínica por angioplastia ou cirurgia vascular, para manter ou restabelecer a sua patência (patência ou funcionalidade primária não assistida “*unassisted patency*”) (Sidawy et al., 2002; Lee et al., 2011).

Assim, para avaliar a variável “sobrevida do AV” considerámos os seguintes critérios:

- FAV funcionante - a veia da FAV que for canulada com sucesso com duas agulhas, arterial e venosa, permitindo um fluxo sanguíneo prescrito de pelo menos 300 mL/min e que permite um tratamento adequado (Schmidli et al., 2018).
- FAV disfuncionante - a veia da FAV, utilizada sem sucesso, quer tivesse patência ou não (Sidawy et al., 2002);
- Abandono da FAV no dia em que o acesso foi considerado permanentemente inutilizável ou não adequado para a canulação (Schmidli et al., 2018);
- Referenciação para intervenção endovascular (Sidawy et al., 2002; Lee et al., 2011) foi baseada num ou mais indicadores da disfunção da FAV:
- Alterações no frémito, desenvolvimento anormal de aneurisma, aumento progressivo do edema do membro do AV e trombose;
- Deficiente débito de sangue da FAV avaliado por termodiluição e considerado quando o  $Q_a < 400$  mL/min);
- Aumento do tempo de hemóstase se superior a 10 min;
- Insucesso na canulação: considerado insucesso ou incapacidade em inserir as agulhas de diálise (Schmidli et al., 2018);
- Diminuição da eficácia dialítica: foi considerado deficiente dose de HD, quando  $spKt/V < 1.2$  ou o líquido de substituição  $< 21$  L (Schmidli et al., 2018). A dose de diálise ( $spKt/V$ ) foi calculada com base na clearance iónica obtida pelo módulo “*Online Clearance Monitor*” (OCM®, FMC) da máquina de diálise 5008 *CorDiax* e o volume de distribuição da ureia “V”

derivou da determinação por bioimpedância através do Monitor da Composição Corporal – FMC.

A referenciação para intervenção cirúrgica (Sidawy et al., 2002) foi baseada em um ou mais indicadores da disfunção da FAV:

- Rotura da parede da FAV;
- Trombose da FAV;
- Desenvolvimento progressivo de aneurisma;
- Hemorragia aguda: hemorragia da FAV que requereu intervenção cirúrgica;
- Infecção local da FAV;
- Deficiente perfusão distal com sinais de isquemia.

#### *Desfecho secundário*

Como indicador secundário, avaliámos a patência primária assistida. Como resultado considerámos a taxa de sobrevida do AV a 12 meses e determinada pela percentagem de fístulas em uso desde o início do estudo até à data do abandono do acesso por disfunção, abandono do estudo por parte do doente ou morte, mudança de modalidade de tratamento ou término do estudo. Neste caso foi considerada para o estudo, a frequência das intervenções, tanto endovasculares como cirúrgicas, para manterem a funcionalidade do acesso (MacRae et al., 2014; Sidawy et al., 2002; Schmidli et al., 2018).

Foram incluídos os seguintes desfechos secundários, associados com a canulação:

- Sinais inflamatórios no local da canulação da FAV, definida pela presença de um ou mais sinais em pelo menos duas sessões de HD seguidas: rubor, edema ou exsudado local (MacRae et al., 2012);
- Infecção local da FAV, definida por presença de exsudado no local de canulação com cultura bacteriológica positiva;
- Bacteriemia relacionada com a FAV, confirmada com um resultado positivo por hemocultura e definitivamente ou provavelmente associada

- com o AV (registo de realização se foi realizada zaragatoa e/ou tratado com antibioterapia);
- Hematoma ou infiltração: incidente durante a canulação que pudesse resultar em infiltração, edema ou dor local, que pudesse ser tratado com gelo local, mas possibilitando uma nova canulação (Lee et al., 2011);
  - Tempo de hemóstase: tempo de paragem da hemorragia após remoção das agulhas, foi considerado até 10 minutos como normal (MacRae et al., 2012);
  - Hemorragia peri-agulha: hemorragia do local de punção durante o tratamento e que requereu intervenção de enfermagem;
  - Desenvolvimento de aneurismas: dilatação de um segmento da veia arterializada em três vezes o diâmetro do segmento considerado normal, o que significa um segmento com largura  $\geq 1,8$  mm (Balaz and Björck, 2015). Foi considerado aumento do aneurisma existente quando a veia apresentou um incremento no seu diâmetro de  $\geq 0,5$  mm (Vaux et al., 2013). A avaliação foi realizada comparando as fotografias retiradas nos vários momentos.
  - Dor local relacionada com as TC;
  - Presença de crosta no local de canulação;
  - Facilidade de identificação do local de canulação.

## **8.5. Variáveis em estudo**

### *Variáveis de caracterização*

- Sexo;
- Idade;
- Peso seco;
- Causas da DRC: diabetes mellitus; hipertensão arterial; glomerulonefrite; rim poliquístico; outras causas desconhecidas de doença renal; diagnóstico desconhecido;
- Comorbilidades: diabetes mellitus; hipertensão arterial e doença cardíaca; doença vascular periférica; doença do trato digestivo; doença oncológica e outras;

- Número de AV internos construídos até à data de início do estudo (FAV, prótese ou CVC);

#### *Variáveis clínicas*

- Tempo de tratamento em HD;
- Tipo da FAV;
- Tempo de uso da FAV;
- Duração do tratamento;
- Valores laboratoriais sanguíneos da última avaliação: hematócrito; hemoglobina; albumina;
- Medicação: tipo de anticoagulante com a dose expressa em UI/Kg; Antitrombóticos/ Antiagregantes plaquetários; Antibióticos prescritos para a infeção local da FAV ou bacteriemia;
- Fluxo sanguíneo da FAV (Qa) (avaliado por termodiluição);
- Eficácia dialítica: avaliado pela média semanal do  $spkt/V$  e volume de substituição;
- Presença de crosta no local de punção;
- Facilidade de identificação do local de canulação;
- Tempo de hemóstase;
- Hemorragia peri-agulha;
- Hemorragia aguda (rotura da parede da veia);
- Sucesso na canulação;
- Dor após a canulação;
- Hematoma;
- Aneurisma;
- Trombose da FAV;
- Sinais inflamatórios no local da canulação: rubor, edema, dor local ou exsudado local;
- Infeção local da FAV: exsudado local e zaragatoa com resultados positivos;
- Bacteriemia; análise bacteriológica positiva;
- Patência: avaliada pelo exame físico e determinada pelo frémito, sopro e pulso;
- Morte;
- Abandono do estudo;



- Transferência de clínica.

#### *Variáveis técnicas*

- Calibre das agulhas prescritas;
- Direção da agulha arterial e venosa: anterógrada/retrograda;
- Direção do bisel da agulha: bisel para cima, bisel para baixo;

### **8.6. Instrumento de recolha de dados**

Foram utilizados os seguintes instrumentos para colheita de dados:

- Ferramenta informática VASACC para o registo diário dos resultados da avaliação da FAV com as seguintes dimensões e respetivos indicadores:
  - o Exame físico da FAV e a sua patência;
    - ✓ Frémito
    - ✓ Sopro
    - ✓ Pulso
  - o Sinais e sintomas de infeção;
    - ✓ Rubor
    - ✓ Edema
    - ✓ Dor local
    - ✓ Exsudado local
    - ✓ Hematoma local
    - ✓ Temperatura local
  - o Características do membro do acesso;
    - ✓ Normal
    - ✓ Hematoma local
    - ✓ Alterações na continuidade da pele
    - ✓ Palidez
    - ✓ Cianose
    - ✓ Diminuição da sensibilidade
    - ✓ Parestesia
    - ✓ Lesões isquémicas
    - ✓ Sintomas de isquemia periférica
  - o Trajeto de canulação do acesso;

- ✓ Normal
- ✓ Aneurisma
- ✓ Desenvolvimento de veias colaterais
- Parâmetros relacionados com a canulação;
  - ✓ Dificuldade na canulação
  - ✓ Hematoma
  - ✓ Edema
  - ✓ Desenvolvimento de aneurismas
- Avaliação de outras complicações.
  - ✓ Deficiente fluxo de sangue
  - ✓ Problemas com a hemóstase
- Ficheiro informático com relatório em Excel, com os resultados das avaliações que foram mensalmente extraídas do VASACC.
- Ferramenta informática “AV Online” com o registo das intervenções realizadas no CAV com as seguintes dimensões:
  - Intervenções por angiografia;
  - Intervenções cirúrgicas vasculares.
- Ficheiro informático em cada clínica para armazenamento das fotografias recolhidas.
- Ficheiro em Excel para registo mensal de todas as variáveis em estudo.
- Ficheiro em Excel para extração das variáveis sociodemográficas, comorbilidades e dados laboratoriais do processo clínico do doente.

#### *Escala para avaliação da dor*

Foi utilizado a escala visual analógica (EVA) com 10 cm de comprimento que tinha numa extremidade assinalada a classificação “Sem Dor” e, na outra, a classificação de “Dor Máxima” (MacRae et al., 2012; Upadhyay et al., 2014; Schmidli et al., 2018);

## 8.7. Análise de dados

Os dados foram analisados de acordo com a regra “*intention-to-treat*”. (Sidawy et al., 2002). As variáveis contínuas foram descritas através de medidas de média e de desvio-padrão, e as variáveis categorizadas foram apresentadas usando frequências absolutas e relativas.

Na comparação dos dois grupos segundo as variáveis contínuas foi realizado o teste *t-Student* para amostras independentes e para amostras emparelhadas. Quando não foi assumida a normalidade da distribuição foram realizados testes não-paramétricos. Para avaliar a normalidade da distribuição da variável foi utilizado o teste Kolmogorov-Smirnov e aquando da aplicação do teste *t-Student* foi avaliada concomitantemente a homogeneidade de variância através do teste de *Levene*. Para analisar a relação entre variáveis categorizadas foi realizado o teste Qui-quadrado ( $\chi^2$ ). Foram realizadas comparações descritivas e testes entre os grupos antes do início do estudo, aos seis e 12 meses. Neste estudo utilizámos um nível de significância de 5%.

Os indicadores primários para avaliar a sobrevida da fistula foram calculados através do tempo desde o início do estudo até ao tempo que necessitou de intervenção (patência não assistida) ou abandono do estudo. Neste caso optou-se pela curva de sobrevivência de *Kaplan-Meier*. Foi realizada a mesma análise para patência primária assistida. Como pressupostos na realização do modelo de regressão de Cox atendeu-se à razão de riscos ser constante ao longo do tempo de seguimento (riscos proporcionais) e a que os tempos de ocorrência do evento fossem independentes (Hair, J. et al., 2019). Para os indicadores secundários como a frequência de hematoma, sinais de infeção, infeção local ou bacteriemia e trombose foi calculado o número de eventos por 1000 dias de FAV (Lee et al., 2011).

Foi modelada uma regressão logística binária para identificar as variáveis independentes com maior probabilidade de estarem associadas com o evento em estudo (patência primária não assistida e assistida). Como requisitos foi considerado a não existência de multicolineariedade, não existirem *outliers* no modelo e cada categoria da variável independente teve de ter no mínimo cinco casos (Hair, J. et al., 2019). A análise estatística foi realizada no SPSS (versão 23; IBM, Armonk, NY)

## 8.8. Considerações éticas

Para a realização dos estudos desenvolvidos no âmbito desta investigação foram cumpridos integralmente todos os preceitos éticos para pesquisas que envolvam seres humanos (Diário da República – Lei Nº 21/2014, de 16 de abril). Após a aprovação das entidades competentes locais ao nível das clínicas envolvidas e anteriormente descritas, o projeto foi submetido para aprovação pela Comissão de Ética para a Saúde da NephroCare, Portugal, obtendo parecer favorável à sua realização (Parecer nº 03/2021 de 26 de março de 2021). O parecer favorável ficou condicionado à exigência de um seguro válido, para o período em estudo para cobrir os riscos relacionados com a sua realização. Face ao exposto e com o objetivo de proteger a saúde e a segurança dos doentes, diligenciámos a parceria de um promotor para suportar todos os custos associados com a implementação e condução do estudo clínico com intervenção. Neste sentido foram realizadas várias reuniões com os Administradores locais da NephroCare, Portugal; com a Enfermeira Diretora e Médico Diretor da Nephrocare para a Europa, Medio Oriente e África e com o “*Head Global Biomedical Evidence Generation*”. Após a aprovação do estudo pelo promotor e a contratação do seguro, foi possível iniciar a implementação do projeto.

Os participantes que tomaram parte do estudo expressaram consentimento, através da assinatura do consentimento informado, após terem sido esclarecidos sobre os objetivos, a forma de participação, a livre escolha na participação, a confidencialidade, os riscos e benefícios envolvidos. Não houve, conflitos de interesse do investigador para realização deste estudo.

## CAPÍTULO 9 - RESULTADOS

### 9.1. Caracterização demográfica

Os participantes eram maioritariamente homens (68, 67,3%), com idade a variar entre os 25 e os 93 anos, com uma média de 68,8 anos ( $SD = 14,2$  anos). Cerca de 22% estava no quarto quartil e com mais de 78 anos (Tabela 8).

**Tabela 8.** Idade dos doentes por quartis

Idade (anos)	N (%)
< 61	26 (25,7)
61 - 71	26 (25,7)
> 71 - 78	27 (26,7)
> 78	22 (21,8)
Total	101 (100,0)

Fonte: Elaboração própria

Na comparação entre os grupos, os participantes submetidos à técnica de RL apresentaram uma média de 69,79 anos ( $SD = 15,4$  anos), *versus* os participantes com procedimento MuST com uma média de 67,69 ( $SD = 12,8$  anos), mas sem diferença significativa ( $t_{(99)} = -0,74$ ,  $p = 0,461$ ). Relativamente ao peso seco e Qa também não foram observadas diferenças significativas entre os dois grupos ( $t_{(99)} = 0,84$ ,  $p = 0,402$  e  $t_{(99)} = 0,95$ ,  $p = 0,953$ , respetivamente). No grupo MuST, a FAV teve uma maior sobrevida, com uma média de 68,60 meses ( $SD = 61,33$  meses) comparativamente com a média de 58,27 meses ( $SD = 43,90$  meses). Relativamente ao tempo médio em HD os doentes do grupo MuST apresentaram uma média superior de 72,29 meses ( $SD = 71,40$  meses) comparativamente à média de 57,92 meses ( $SD = 37,25$ ) dos níveis do índice de comorbilidade de Charlson grupo de controlo. Porém, não foram observadas diferenças significativas entre os dois grupos ( $t_{(99)} = 0,98$ ,  $p = 0,331$  e  $t_{(71)} = 1,26$ ,  $p = 0,240$ ) relativamente ao tempo de vida da FAV e tempo médio em HD, respetivamente. Pela Tabela 9, podemos observar a distribuição do índice de comorbilidades, sendo que a maioria dos doentes (71, 70,3%) encontrava-se num índice até 5.

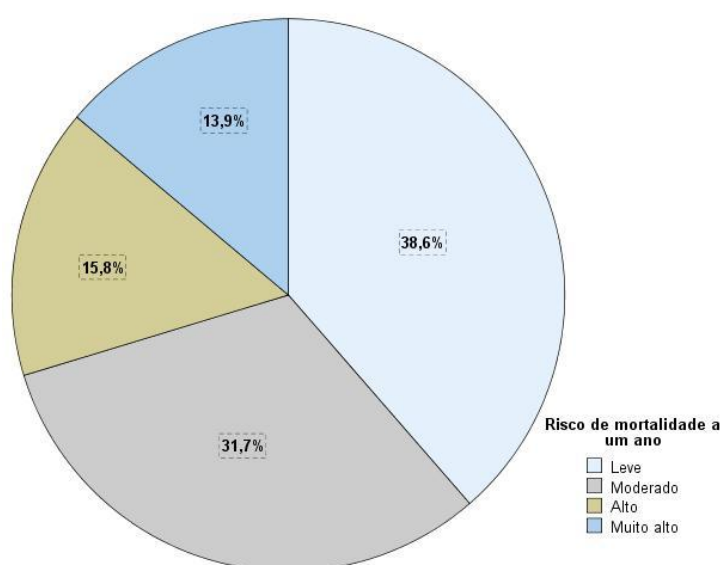
**Tabela 9.** Distribuição do índice de comorbilidade de Charlson

Índice de comorbilidade de Charlson	N	(%)
Leve ( $\leq 3$ )	39	38,6
Moderado (4 - 5)	32	31,7
Alto 6 - 8	16	15,8
Muito alto $> 8$	14	13,9

Fonte: Elaboração própria

No Gráfico 10, é possível constatar que cerca de 30% dos doentes encontrava-se com um risco de mortalidade a um ano, alto ou muito alto de acordo com o índice de comorbilidades de Charlson. Na comparação entre grupos, não se observou diferença significativa ( $t_{(99)} = 0,47$ ,  $p = 0,639$ ).

**Gráfico 10.** Risco de mortalidade a um ano de acordo com o índice de comorbilidades de Charlson



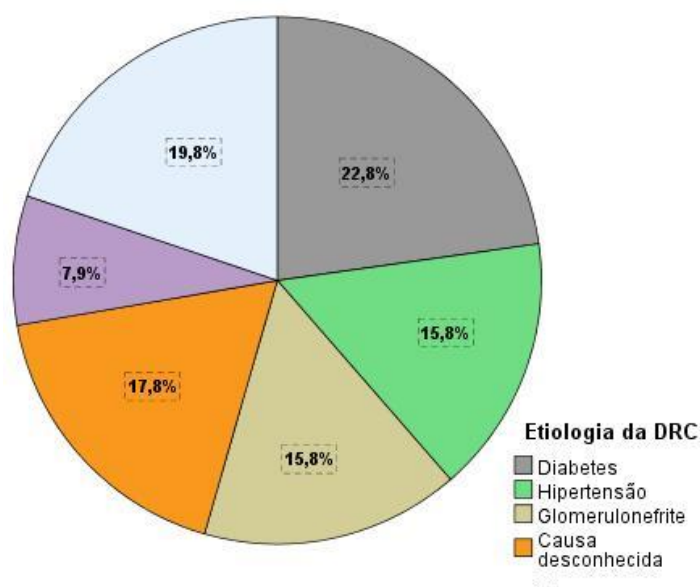
Fonte: Elaboração própria.

## 9.2. Etiologia da doença renal crónica

A principal etiologia da DRC foi a diabetes mellitus (23, 22,8%) seguida da hipertensão arterial e da glomerulonefrite (16, 15,8%). De referir que em 17,8% dos doentes a causa da DRC era desconhecida (Gráfico 11).

Na comparação entre grupos, e privilegiando a diabetes mellitus por ser a principal causa da DRC, foram observados 14 (28,6%) doentes na MuST e 9 (17,3%) na RL, mas não existe relação significativa entre as TC e a etiologia diabética ( $\chi^2_{(1)} = 1,82, p = 0,236$ ). Também não se observaram diferenças significativas entre as TC e a hipertensão arterial ( $\chi^2_{(1)} = 0,17, p = 0,788$ ).

**Gráfico 11.** Causas da doença renal crônica na amostra estudada



Fonte: Elaboração própria.

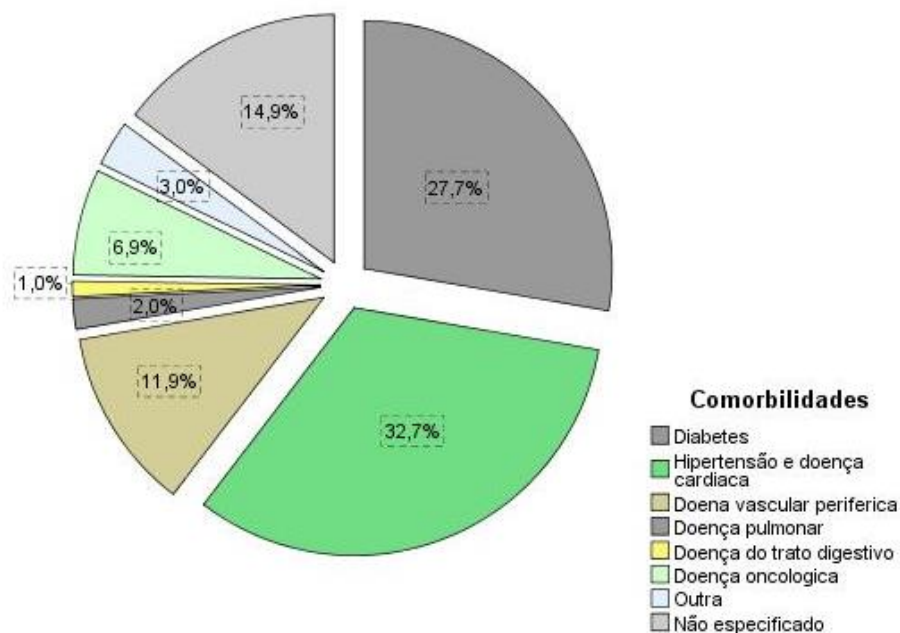
A glomerulonefrite foi a terceira causa da DRC conhecida, com 18,4% no grupo de intervenção e 13,5% no grupo RL. Foram ainda observadas elevadas taxas de causas desconhecidas da doença renal na MuST (11, 22,4% e 7, 13,5% na RL). Os restantes fatores da etiologia da DRC são apresentados na Tabela 10.

### 9.3. Comorbilidades

As principais comorbilidades da DRC foram a hipertensão arterial e doença cardíaca registada em 33 (32,72%) doentes, seguida da diabetes mellitus (28, 27,7%) de acordo com a Gráfico 12. Notámos que cerca de um quarto dos doentes (25, 24,8%) apresentou três ou mais comorbilidades e

apenas 13 (12,9%) não apresentou comorbidades, para além da etiologia da DRC. Na comparação entre os dois grupos ( $N_{\text{MUST}} = 16, 32,7\%$  versus  $N_{\text{RL}} = 12, 23,1\%$ ) não se observou diferença significativa entre as TC e a comorbilidade diabética ( $\chi^2_{(1)} = 1,16, p = 0,374$ ). Relativamente à comorbilidade da doença vascular periférica, observou-se um peso similar entre os dois grupos (Tabela 10).

**Gráfico 12.** Comorbilidades da doença renal crónica na amostra estudada



Fonte: Elaboração própria.

#### 9.4. Valores Laboratoriais

Os valores laboratoriais, foram avaliados nas seguintes dimensões: hematócrito (Hct), hemoglobina (Hg) e albumina. Na amostra em estudo foi observado que a média do hematócrito foi de 34,18% ( $SD = 3,95\%$ ), a média da hemoglobina foi de 11,39 mg/dL ( $SD = 1,26$  mg/dL) e a média da albumina foi de 4,04 g/dL ( $SD = 0,28$  g/dL). Na comparação entre os dois grupos não se observaram diferenças significativas nas três variáveis estudadas (Hct,  $t_{(99)} = -0,07, p = 0,945$ , Hg,  $t_{(99)} = -0,13, p = 0,900$  e albumina  $t_{(99)} = -0,44, p = 0,662$ ) (Tabela 10).



**Tabela 10.** Características dos doentes para cada técnica de canulação

Variáveis	MuST (N = 49)	Rope-ladder (N = 52)	p
<b>Demográficas</b>			
Idade (anos), média (SD)	67,69 (12,8)	69,79 (15,4)	0,461 <sup>(2)</sup>
Sexo (homens), (n, %)	32 (65,3%)	36 (69,2%)	0,674 <sup>(1)</sup>
Peso seco (Kg), média (SD)	73,23 (15,9)	70,72 (14,1)	0,402 <sup>(2)</sup>
<b>Características Clínicas</b>			
Tempo da FAV (meses), média (SD)	68,60 (61,33)	58,27 (43,90)	0,331 <sup>(2)</sup>
Tempo em diálise, (meses), média (SD)	72,29 (71,40)	57,92 (37,25)	0,240 <sup>(2)</sup>
Qa_BTM (mL/min) média (SD)	1402 (541)	1395 (606)	0,953 <sup>(2)</sup>
Anticoagulante dose total (UI/Kg) média (SD)	61,30 (16,25)	66,26 (16,47)	0,133 <sup>(2)</sup>
Índice de comorbilidades de Charlson	4,65 (2,27)	4,44 (2,22)	0,639 <sup>(2)</sup>
<b>Etiologia da DRC (n, %)</b>			
Diabetes mellitus	14 (28,6%)	9 (17,3%)	0,177 <sup>(1)</sup>
Hipertensão arterial	7	9	0,788 <sup>(1)</sup>
Glomerulonefrite	9	7	0,500 <sup>(1)</sup>
Causa desconhecida	11	7	0,238 <sup>(1)</sup>
Rim poliquísticos	3	5	0,516 <sup>(1)</sup>
Outra causa conhecida	5	15	0,019 <sup>(1)</sup>
<b>Comorbilidades (n, %)</b>			
Diabetes mellitus	16 (32,7%)	12 (23,1%)	0,364 <sup>(1)</sup>
Hipertensão arterial e doença cardíaca	13 (26,5%)	20 (38,5%)	0,201 <sup>(1)</sup>
Doença vascular periférica	6	6	0,913 <sup>(1)</sup>
Doença do trato digestivo	1	2	
Doença oncológica	3	4	
Outra	1	2	
Não especificado	9	6	
<b>Valores Laboratoriais (média e SD)</b>			
Hematócrito (%)	34,16 (4,7)	34,21 (3,2)	0,946 <sup>(2)</sup>
Hemoglobina (mg/dL)	11,38 (1,48)	11,41 (1,04)	0,900 <sup>(2)</sup>
Albumina (g/dL)	4,03 (0,30)	4,05 (0,28)	0,662 <sup>(2)</sup>
<b>Acessos vasculares prévios (n, %)</b>			
História de acessos vasculares prévios (sim)	20 (40,8%)	29 (55,8%)	0,133 <sup>(1)</sup>
História de CVC prévios (sim)	17 (34,7%)	26 (50,0%)	0,120 <sup>(1)</sup>
FAV atual intervencionada anteriormente (sim)	18 (36,7%)	19 (36,5%)	0,984 <sup>(1)</sup>
Aneurisma prévio (sim)	37 (75,5%)	34 (65,4%)	0,266 <sup>(1)</sup>
<b>Medicação</b>			
Uso de agentes antitrombóticos (sim)	30 (61,20%)	22 (42,30%)	0,057 <sup>(1)</sup>
Uso de antibióticos	0	0	

Nota: As percentagens apresentadas são relativas às frequências avaliadas dentro da respetiva classe das técnicas de canulação. Para as variáveis contínuas apresenta-se a média (M) e o desvio padrão (SD). Para as variáveis categoriais apresentamos a frequência com a percentagem. <sup>(1)</sup> Teste do  $\chi^2$  para variáveis categoriais <sup>(2)</sup> Test t para dois grupos independentes.

Fonte: Elaboração própria

## 9.5. Acessos vasculares prévios

Na amostra em estudo foi observado que 49 (48,5%) doentes tiveram AV prévios à FAV em uso e que 43 (42,60%) tiveram CVC. Relativamente à FAV em uso, 37 (36,6%) já tinham tido anteriormente alguma intervenção angiográfica ou cirúrgica. Verificámos ainda que 44,1% dos doentes construíram a FAV antes de iniciarem o tratamento de hemodiálise e que 51,5% ainda mantinham a primeira fistula em uso.

A presença de aneurismas na FAV em uso foi observada na maioria (71,70,3%) dos sujeitos antes do início do estudo. Verificou-se que o grupo de controle apresentou uma maior percentagem de casos com história de AV prévios, comparativamente ao grupo de intervenção (55,8% e 40,8% respetivamente;  $\chi^2_{(1)} = 2,26$ ,  $p = 0,133$ ). Também foi observada uma percentagem superior de ocorrência de CVC prévio no grupo de controle (50,0% e 34,7% no grupo MuST;  $\chi^2_{(1)} = 2,42$ ,  $p = 0,120$ ). Face ao exposto e apesar de algumas diferenças entre os grupos, não foram observadas associações significativas entre as TC e as variáveis descritas anteriormente. Relativamente à presença de aneurismas prévios, observou-se que o grupo MuST teve uma percentagem superior de doentes, 37 (75,50%) com esta disfunção, comparativamente com o grupo de controlo, 34 (65,4%), mas a diferença não foi significativa ( $\chi^2_{(1)} = 2,26$ ,  $p = 0,266$ ).

## 9.6. Medicação

Nenhum participante estava com prescrição de antibióticos, porém 52 (51,5%) doentes estavam com a prescrição de agentes antitrombóticos (Tabela 11), distribuídos com 30 (61,2%) doentes pelo grupo MuST e 22 (42,3%) na RL. O medicamento mais usado na prevenção de trombose da FAV foi o ácido acetilsalicílico. Observámos uma associação marginalmente significativa entre as TC e o uso destes agentes antitrombóticos ( $\chi^2_{(1)} = 3,61$ ,  $p = 0,057$ ).

**Tabela 11.** Frequência da prescrição de agentes antitrombóticos entre as técnicas de canulação MuST e RL

	MuST (N = 49)	<i>Rope-ladder</i> (N = 52)
Não usado	19	30
Ácido acetilsalicílico 100/150 mg	22	17
Clopidogrel 75 mg	3	0
Apixabano 2,50 mg	3	4
Triflusal 300 mg	1	1
Enoxaparina 40 mg	1	0

Fonte: Elaboração própria.

### 9.7. Localização anatômica da fistula arteriovenosa

A localização mais frequente da FAV foi o antebraço esquerdo no grupo de intervenção (MuST) com 21 (42,9%) doentes e 19 (36,5%) no grupo de controlo (RL). As restantes localizações estão disponíveis na Tabela 12.

**Tabela 12.** Localização anatômica das fistula arteriovenosas

Localização da FAV	MuST (N = 49)	<i>Rope-ladder</i> N = 52
Braço Esquerdo Braquial-cefálica	7	13
Braço Esquerdo Braquial-basílica	3	4
Braço Esquerdo Braquial-mediana	2	7
Antebraço esquerdo	21	19
Braço direito Braquial-cefálica	5	4
Braço direito Braquial-basílica	3	1
Braço direito Braquial-mediana	4	1
Antebraço direito	4	3

Fonte: Elaboração própria.

### 9.8. Eficácia dialítica

De acordo com o protocolo foram realizadas três avaliações da dose de diálise ( $spKt/V$ ) e do VS, antes do início do estudo, aos seis e 12 meses (Tabela 13). Na comparação da dose de diálise entre o período “antes da intervenção” e após a “conclusão da intervenção” não foram observadas diferenças significativas no grupo da MuST ( $t_{(35)} = -0,59$ ,  $p = 0,563$ ) nem no grupo da RL ( $t_{(33)} = -1,92$ ,  $p = 0,063$ ). Na comparação aos 12 meses entre os dois grupos, os valores obtidos para o  $spKt/V$  foram muito sobreponíveis ( $t_{(68)} = -0,20$ ,  $p = 0,839$ ). Os resultados obtidos para o VS nos dois grupos em estudo, nos mesmos períodos avaliados, foram idênticos. Na comparação aos 12 meses entre os dois grupos, os valores obtidos para o VS também foram muito sobreponíveis ( $t_{(68)} = -0,03$ ;  $p = 0,974$ ).

**Tabela 13.** Valores obtidos para a dose de diálise ( $spKt/V$ ) e volume de substituição durante o seguimento da intervenção

	Antes da intervenção ( <i>M</i> , <i>SD</i> )	Aos 6 meses ( <i>M</i> , <i>SD</i> )	Aos 12 meses ( <i>M</i> , <i>SD</i> )	<i>p</i>
<b><i>spKt/V</i></b>				
MuST	1,84 (0,35)	1,85 (0,35)	1,86 (0,36)	0,563
Rope-ladder	1,87 (0,27)	1,81 (0,29)	1,87 (0,27)	0,063
<b><i>Volume de substituição</i></b>				
MuST	23,92 (2,39)	24,83 (1,99)	24,44 (2,93)	0,388
Rope-ladder	24,57 (2,56)	24,72 (2,22)	24,46 (2,89)	0,232

*Nota.* Foi realizado o teste t para amostras emparelhadas para avaliar a eficácia dialítica entre os valores antes da intervenção e aos 12 meses. Legenda: *M*: média, *SD*: desvio padrão,  $spKt/V$ : dose de diálise

Fonte: Elaboração própria.

## 9.9. Indicador clínico de eficácia: Desfecho primário

### 9.9.1. Fatores de referenciação ao centro de acessos vasculares

Este estudo pretendeu dar resposta à primeira questão de investigação e determinar a TC que permite uma maior sobrevida da FAV. Os resultados da referenciação ao CAV são apresentados na Tabela 14. Observou-se que foram referenciados seis doentes para a angiografia e quatro doentes para a cirurgia. O número de eventos referenciado para a angiografia foi igual entre as duas TC em análise, os fatores estão representados na mesma tabela.

Relativamente à MuST, foram referenciados para o CAV três doentes por alterações na hemóstase. Após intervenção, foram identificadas nos três doentes, duas estenoses na crossa da veia cefálica, e uma entre os locais de canulação. As três FAV mantiveram-se funcionantes. Um dos doentes com estenose crítica da crossa da veia cefálica realizou angioplastia a duas lesões com balão de 8 mm com bom resultado anatómico, com uma franca melhoria da intensidade do frémito e fluxo intra-acesso. Porém, passados 20 dias, fez recidiva das lesões pelo que necessitou de ser submetido a intervenção cirúrgica para realizar transposição da crossa da veia cefálica à veia basílica, com bons resultados. Este recurso à cirurgia foi considerado “outro” evento.

**Tabela 14.** Fatores de referência à angiografia e cirurgia entre técnicas de canulação

Fatores de intervenção	MuST (N = 49 %)	Rope-ladder (N = 52 %)
<b>Refer. Angiografia (sem eventos)</b>	46 (93,88)	49 (94,23)
Alterações do exame físico	0	2
Queda do Qa	0	1
Alterações na hemóstase	3	0
Diminuição da eficácia dialítica	0	0
Outros	0	0
<b>Refer. Cirurgia (sem eventos)</b>	46 (93,88)	51 (98,08)
Trombose	2	1
Desenvolvimento de aneurismas	0	0
Deficiente perfusão distal	0	0
Hemorragia aguda	0	0
Infeção local da FAV	0	0
Outros	1	0

Fonte: Elaboração própria.

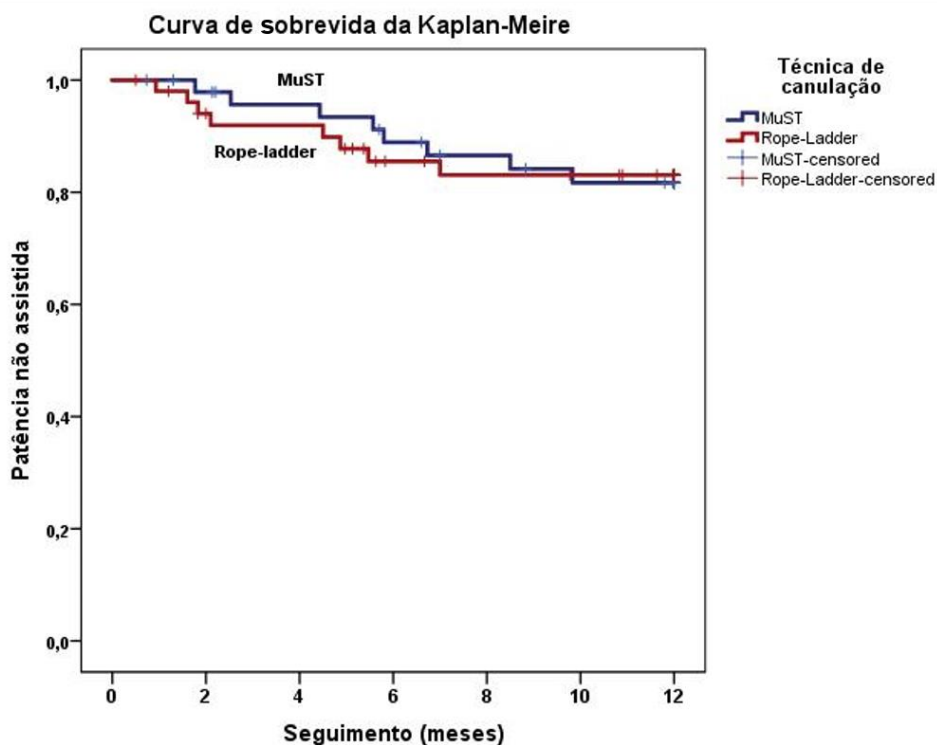
No grupo que utilizou a RL foram também enviados à angiografia três doentes, sendo que dois por alterações no exame físico (hiperpulsatibilidade) e um por redução do Qa. Foram identificadas estenoses na crossa de cefálica e após angioplastia sem stent ficaram funcionantes. Foram observadas duas

trombozes no grupo MuST e uma no grupo RL. Uma FAV pertencente a um doente do grupo MuST fez trombectomia, e ficou funcionante. A incidência de trombose na amostra estudada foi de 0,0083/1000 dias de FAV. Apesar de se terem observado desenvolvimento dos aneurismas, nenhum doente foi referenciado ao CAV por esta disfunção. Da mesma forma, não foram enviados doentes por deficiente perfusão distal, hemorragia aguda ou infeção local da FAV.

### 9.9.2. Patência primária não assistida

Foram censurados por tempo 85 (84,2%) doentes e considerados oito eventos em cada TC. O tempo médio de seguimento foi de 10,85 meses (95% CI = 10,08, 11,63) para a MuST e de 10,59 meses (95% CI = 9,67, 11,50) para a RL. A patência não assistida a 12 meses na MuST foi 83,7% e na RL foi de 84,6%. As estimativas da curva de sobrevivência podem ser visualizadas no Gráfico 13.

**Gráfico 13.** Curva de sobrevida para a patência não assistida do doente com FAV, comparando os dois grupos em estudo, MuST versus RL



Fonte: Cálculos próprios.

Os resultados obtidos indicaram a inexistência de diferenças significativas em todo o seguimento do estudo (Log rank < 0,01,  $p = 0,976$ , Breslow = 0,05,  $p = 0,826$  e Tarone-Ware = 0,02,  $p = 0,900$ ).

A Hipótese 1 afirma que a técnica MuST permite uma taxa maior de sobrevida da FAV em doentes em programa regular de HD em unidades periféricas do que a RL. Os resultados de regressão do modelo de Cox não apresentaram diferenças significativas na taxa de sobrevida da patência não assistida entre doentes aos quais foi aplicada a técnica MuST e doentes em programa regular de HD com a técnica em escada (RL) (HR = 1,02,  $p = 0,976$ , 95% CI = 0,38, 2,71, Wald (1) = 0,00). Desta forma, os resultados não permitem suportar a Hipótese 1.

### 9.9.3. Regressão da ocorrência de patência não assistida

Foi realizada uma regressão logística binária para identificar os preditores significativos da ocorrência de evento na patência não assistida da FAV. O modelo estimado classificou corretamente 85,1% dos casos. O modelo com os preditores etiologia diabetes, tempo de vida da FAV, FAV intervencionada anteriormente, etiologia hipertensão e aneurismas prévios foi significativo ( $\chi^2_{(5)} = 17,15$ ,  $p = 0,004$ ,  $R^2_{\text{Negelkerke}} = 0,27$ , Cox and Snell = 0,16). A etiologia diabetes foi um preditor significativo (razão de chance (OR) = 5,99,  $p = 0,011$ , 95% CI = 1,49, 23,94). Para os indivíduos que pertencem a este grupo a chance de ocorrência de um evento é 1,79 vezes maior, quando comparados com os do grupo sem etiologia diabética. A FAV intervencionada também tem efeito significativo (OR = 3,55;  $p = 0,043$ , 95% CI = 1,14, 12,13). Para os indivíduos que pertencem a este grupo a chance de ocorrência de um evento é 1,27 vezes maior, quando comparados com os do grupo sem intervenção. O tempo da FAV também foi um preditor significativo (OR = 0,98;  $p = 0,037$ , 95% CI = 0,96, 0,99), porém à medida que o tempo da FAV aumentou, reduziu-se a chance de ocorrência de evento (Tabela 15).

**Tabela 15.** Resultados de regressão para a ocorrência de patência não assistida

	$\beta$	SE	Wald teste	OR	95% CI	$p$
Etiologia diabetes	1,79	0,71	6,41	5,99	1,49, 23,94	0,011
Tempo da FAV	-0,02	0,01	4,33	0,98	0,96, 0,99	0,037
FAV intervencionada anteriormente	1,27	0,63	4,08	3,55	1,10, 12,13	0,043
Etiologia hipertensão	1,53	0,82	3,47	4,62	0,92, 23,08	0,063
Aneurismas prévios	1,21	0,75	2,58	3,35	0,77, 14,67	0,108

*Nota.* Foi realizada uma regressão logística binária.  $\beta$  – Beta. SE – Erro padrão. OR – Odds ratio ou razão de chances. 95% CI – Intervalo de confiança a 95%.

Fonte: Cálculos próprios.

### 9.10. Indicador clínico de eficácia: Desfecho secundário

Os resultados da frequência dos fatores de censura da FAV são apresentados na Tabela 16. Foram observadas três trombooses, porém, uma foi recuperada e manteve-se funcionante até ao final do seguimento. Dois doentes abandonaram a RL por dor associada à canulação e um foi censurado por limitação do comprimento do vaso. Relativamente à MuST, foram censurados seis doentes, um por tempo de hemóstase prolongado, um por hemorragia peri-agulha e quatro por lesões da pele nas zonas aneurismáticas associadas à compressão do adesivo. Foram internados nove doentes e um foi transferido para outra clínica. No total faleceram seis doentes e cinco foram transplantados.



**Tabela 16.** Frequência dos fatores de censura na patência assistida da FAV

Fatores de intervenção	MuST (N = 49)	Rope-ladder (N = 52)
Censura por tempo	35 (71,43%)	33 (63,46%)
Trombose	1	1
FAV disfuncionante/abandono	1	2
Transferência/Hospitalização	4	6
Recusa do doente/abandono	0	2
Morte	2	4
Transplante	1	4
Outra	5	0

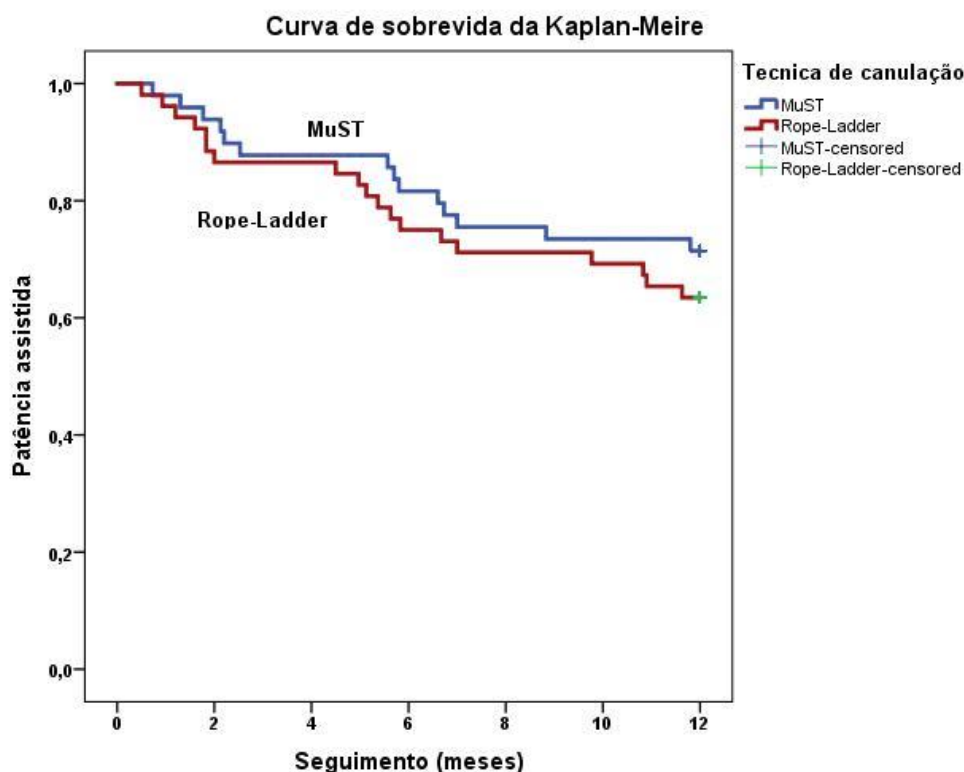
Fonte: Elaboração própria.

#### 9.10.1. Patência primária assistida

Foram censurados por tempo 68 (67,3%) doentes e considerados 33 eventos, sendo que 14 no grupo MuST e 19 na RL. O tempo médio de seguimento foi de 9,97 meses (95% CI = 8,96, 10,98) para a MuST e 9,50 meses (95% CI = 8,43, 10,56) para a RL. A patência assistida a 12 meses na MuST foi 71,4% e na RL foi de 63,5%. As estimativas da curva de sobrevivência estão visíveis no Gráfico 14. Os resultados obtidos não evidenciaram diferenças significativas em todo o seguimento do estudo (Log rank = 0,75,  $p = 0,387$ ; Breslow = 0,77,  $p = 0,379$  e Tarone-Ware  $p = 0,38$ ). Os resultados de regressão do modelo de Cox também não apresentaram diferenças significativas na sobrevivência dos doentes com patência assistida da FAV com a utilização da MuST, em comparação com a de doentes nos quais foi usada a técnica RL (HR = 0,74,  $p = 0,389$ , 95% CI = 0,37, 1,47, Wald (1) = 0,74). apesar de se observar uma menor probabilidade de risco. Também não foram observadas diferenças significativas na sobrevida dos doentes com patência assistida da FAV em função do sexo (HR = 1,47,  $p = 0,282$ , 95% CI = 0,73, 2,95, Wald (1) = 1,16), história de AV ((HR = 1,55,  $p = 0,213$ , 95% CI = 0,73, 3,10 Wald (1) = 1,55), CVC (HR = 1,35,  $p = 0,388$  95% CI = 0,68, 2,67, Wald (1) = 0,744), e aneurismas prévios (HR = 0,96,  $p = 0,920$ , 95% CI = 0,46, 2,02, Wald (1) = 0,01), etiologia

diabética (HR = 0,90,  $p = 0,789$ , 95% CI = 0,40, 1,99, Wald (1) = 0,71), ou hipertensiva (HR = 0,99,  $p = 0,986$ , 95% CI = 0,38, 2,55, Wald (1) = 0,00).

**Gráfico 14.** Curva de sobrevida para a patência primária assistida do doente com FAV, comparando os dois grupos em estudo, MuST versus RL



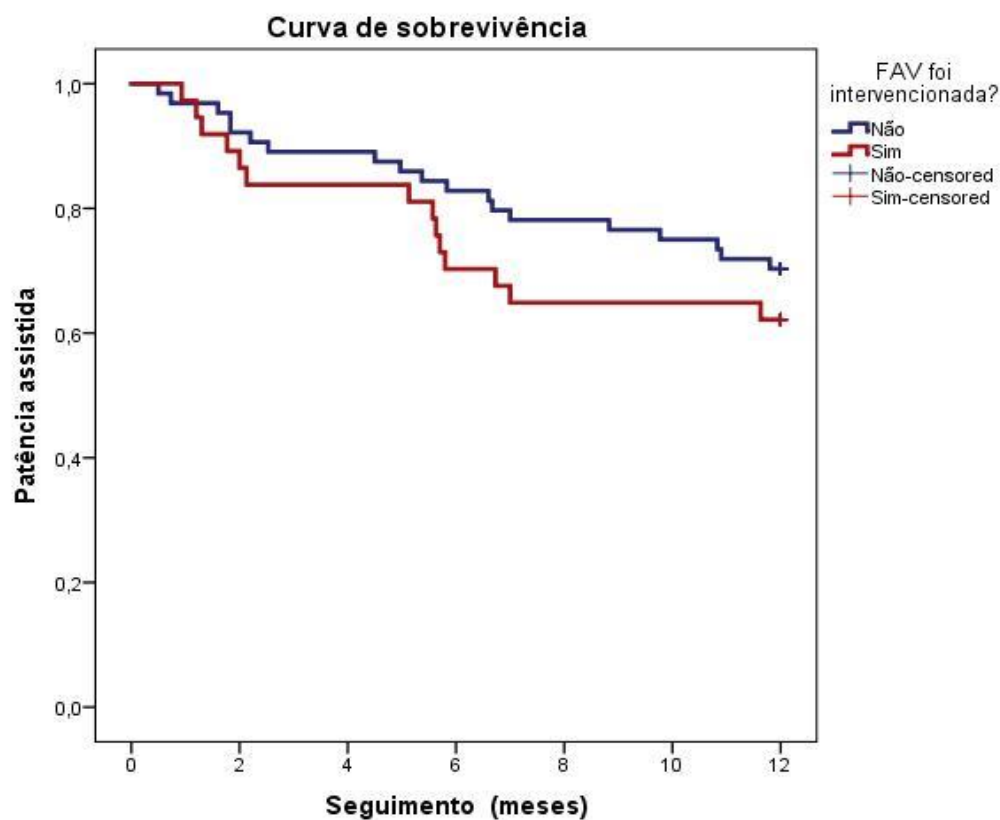
Fonte: Cálculos próprios

Os doentes com FAV intervencionadas anteriormente para correção de disfunções, tiveram uma menor sobrevida de 9,14 meses (95% CI = 7,83; 10,46) quando comparados com as FAV não intervencionadas de 10,06 meses (95% CI = 9,19, 10,93). As estimativas da curva de sobrevivência estão representadas no Gráfico 15. Não se observaram diferenças significativas em todo o seguimento do estudo (Log rank = 0,88,  $p = 0,349$ ; Breslow = 1,  $p = 0,318$  e Tarone-Ware = 0,94,  $p = 0,332$ ).

Avaliámos os doentes que apresentavam simultaneamente as comorbilidades diabetes e hipertensão, observando-se que a sobrevida

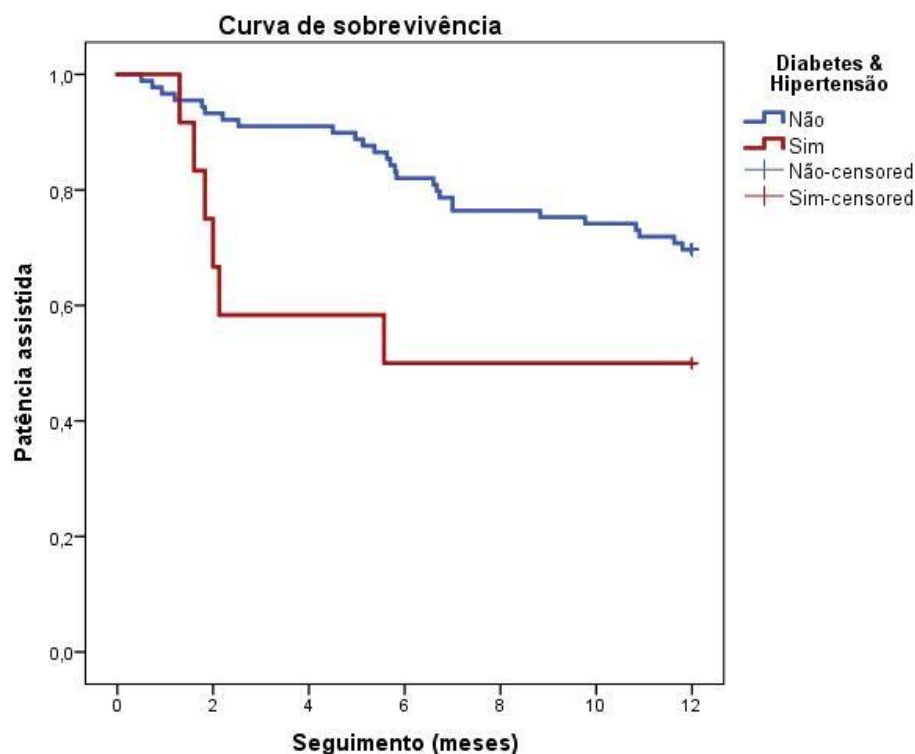
daqueles que não têm estas comorbidades, foi superior de 10,07 meses (95% CI = 9,35, 10,79) quando comparados com os outros doentes de 7,20 meses (95% CI = 4,42, 9,97). As estimativas da curva de sobrevivência são representadas na Gráfico 16. Neste caso foram registadas diferenças significativas em espaços temporais do seguimento do estudo (Log rank = 3,40,  $p = 0,065$ ; Breslow = 4,35,  $p = 0,037$  e Tarone-Ware = 3,88,  $p = 0,049$ ).

**Gráfico 15.** Curva de sobrevivência do doente com FAV, comparando as FAV intervencionadas previamente ou não



Fonte: Cálculos próprios.

**Gráfico 16.** Curva de sobrevivência do doente com FAV, comparando as comorbidades diabetes e hipertensão arterial simultaneamente



Fonte: Cálculos próprios.

#### 9.10.2. Regressão da ocorrência de patência primária assistida

Foi realizada uma regressão logística binária para verificar se os vários fatores eram previsores da ocorrência de evento na patência assistida da FAV. O modelo classificou corretamente 69,3% dos casos. O modelo ajustado para a história de AV prévios, idade, hematócrito, tempo de vida da FAV e peso seco, foi significativo ( $\chi^2_{(5)} = 13,94$ ;  $p = 0,016$ ,  $R^2_{\text{Negelkerke}} = 0,18$ , Cox and Snell = 0,13). A história de AV prévios foi um preditor significativo (OR = 3,61,  $p = 0,018$ , 95% CI = 1,25, 10,46). Para os indivíduos que pertencem a este grupo a chance de ocorrência de um evento aumentou em 1,28 vezes, quando comparada com os do grupo sem história de AV anteriores.

A idade e o hematócrito, também foram preditores significativos (OR = 0,96,  $p = 0,025$ , 95% CI = 0,93, 0,99 e OR = 0,87,  $p = 0,030$ , 95% CI = 0,77, 0,99, respetivamente). À medida que a idade e o hematócrito aumentam reduziu-se a chance de ocorrência de evento (Tabela 17).

**Tabela 17.** Resultados de regressão para a ocorrência de patência primária assistida

	$\beta$	SE	Wald teste	OR	95% CI	$p$
História de AV prévios	1,28	0,54	5,59	3,61	1,25, 10,45	0,018
Idade	-0,04	0,02	5,01	0,96	0,93, 0,99	0,025
Hematócrito	-0,14	0,06	4,73	0,87	0,77, 0,99	0,030
Tempo da FAV	0,01	0,01	3,36	1,01	0,99, 1,02	0,067
Peso seco	0,02	0,02	1,75	1,02	0,99, 1,06	0,186

*Nota.* Foi realizada uma regressão logística binária.  $\beta$  – Beta. SE – Erro padrão. OR – Odds ratio. CI 95% – intervalo de confiança a 95%.

Fonte: Cálculos próprios.

## 9.11. Complicações da fistula arteriovenosa

### 9.11.1. Hematomas/infiltrações

A frequência de complicações associadas às TC também foi avaliada, tendo notado 15 eventos (0,04/1000 dias-FAV) de hematomas/infiltrações. O tempo médio decorrido até ao hematoma foi de 3,8 meses ( $SD = 3,55$ ), tendo ocorrido mais cedo na MuST, com uma média de 2,98 meses ( $SD = 3,25$ ) para 4,53 meses ( $SD = 3,87$ ) na RL. Observámos sete hematomas associados ao grupo MuST e oito relacionados com a RL (Tabela 18). Os hematomas com a RL ocorreram com maior frequência no último “degrau” (ponto de canulação).

**Tabela 18.** Frequência dos desfechos secundários entre os dois grupos estudados

Complicações	MuST (N = 49)	Rope-ladder (N = 52)
Hematomas/infiltrações	7	8
Desenvolvimento de aneurismas anteriores	5	12
Novos aneurismas	0	4
Prolongamento da hemóstase > 10 min	5	1
Hemorragia peri-agulha	5	0
Sinais locais de infeção	0	0
Bacteriemias	0	0

Fonte: Cálculos próprios.

### 9.11.2. Aneurismas

Em 71 (70,30%) doentes observou-se a presença de aneurismas prévios, 17 continuaram a desenvolver e quatro desenvolveram novos aneurismas. Todos os doentes com novos aneurismas estavam no grupo da RL. No cruzamento destes quatro doentes com outras características demográficas, não foram encontradas relações específicas com a etiologia diabética, hipertensão arterial, história de acessos prévios, CVC prévios ou número de intervenções.

Na comparação entre grupos, a MuST estava relacionada com uma menor taxa de desenvolvimento de aneurismas em cinco doentes, comparativamente com os 12 da RL (Tabela 18). Apesar de se observar esta diferença entre os grupos, ela não foi significativa ( $\chi^2_{(2)} = 4,01$   $p = 0,135$ ). Ainda relacionado com esta disfunção, observou-se uma reversão do aneurisma de um doente com 53 anos, sexo masculino, com uma FAV construída há 7,16 anos. A FAV estava localizada no braço direito com a anastomose braquial-cubital mediana. Até ao momento do estudo, o doente apenas teve esta FAV com duas intervenções angiográficas (Figura 10).

**Figura 10.** Aneurisma de doente que regrediu com a utilização da MuST



Fonte: Fotos pertencentes ao autor

### 9.11.3. Prolongamento do tempo de hemóstase

Relativamente ao prolongamento do tempo de hemóstase superior a 10 minutos, já reportado na Tabela 18, observou-se que este evento ocorreu em cinco doentes na MuST, sendo que, três doentes foram referenciados para a angiografia, com diagnóstico de estenoses na crossa da cefálica e uma estenose entre locais de canulação. Apenas um doente foi associado com a RL. De acordo com a Tabela 19, também podemos observar que os cinco doentes com a canulação MuST já tinham previamente aneurismas nos locais de punção e etiologia hipertensiva, porém não apresentavam comorbilidades de doença vascular. O tempo médio no grupo da MuST até à referência deste evento foi de 4,61 meses ( $SD = 3,35$ ). Foram ainda avaliadas outras variáveis, porém não se observaram discrepâncias na frequência entre ambos os grupos (Tabela 19).

**Tabela 19.** Análise da relação entre os fatores associados ao prolongamento do tempo de hemóstase superior a 10 minutos na MuST

	Prolongamento do tempo de hemóstase >10 min	
	Sim (N)	Não (N)
Etiologia diabética	3	2
Etiologia Hipertensiva	4	1
Comorbilidade doença vascular	0	5
Aneurismas prévios	5	0
FAV intervencionada anteriormente	3	2
CVC prévios	3	2
Uso de agentes anti plaquetários	3	2

Fonte: Cálculos próprios.

### 9.11.4. Hemorragia peri-agulha

O evento de hemorragia peri-agulha foi observado apenas na MuST em cinco doentes, já reportado na Tabela 18. O tempo médio decorrido até ao aparecimento da hemorragia peri-agulha foi de 4,15 meses ( $SD = 3,07$ ). Dos cinco doentes apenas dois tinham etiologia diabética e em dois, a FAV foi

previamente intervencionada. Foi observado que estes cinco doentes tinham um Qa superior ao dos restantes. Para além de apresentarem uma FAV com maior duração de funcionamento, estão em HD há mais tempo do que os outros, e ainda, o índice de comorbilidades de Charlson era ligeiramente superior (Tabela 20). Relativamente à localização da FAV, duas estavam localizadas no braço esquerdo, duas no antebraço esquerdo e a quinta no braço direito. Todos os cinco doentes tinham aneurismas prévios.

**Tabela 20.** Fatores que poderão estar associados com a hemorragia peri-agulha na MuST

	Hemorragia peri-agulha	
	Sim (M, SD)	Não (M, SD)
Idade (anos)	63,80 (12,99)	69,03 (14,25)
Peso seco (Kg)	69,62 (19,92)	72,06 (14,77)
Qa (mL/min)	1.735,40 (389,79)	1.381,68 (577,12)
Duração da FAV (meses)	78,81 (57,41)	62,48 (53,02)
Tempo em HD (meses)	71,00 (57,44)	64,57 (56,87)
Dose total de anticoagulante (UI/Kg)	69,52 (22,17)	63,53 (16,22)
Índice de Charlson	4,80 (1,64)	4,53 (2,27)

Fonte: Cálculos próprios.

#### 9.11.5. Presença de crosta no local de canulação

A presença de crosta e a facilidade de identificação do local de canulação foram avaliadas apenas na MuST. A presença de crosta no local de punção foi identificada em 19 (38,8%) doentes aos três meses, mas depois aumentou para os 48,9% no final de um ano de estudo. A facilidade de identificação do local de canulação foi desde o terceiro mês superior a 77% (38 sujeitos) e apenas em um doente não foi identificável até ao sexto mês (Tabela 21).

Resumindo as complicações observadas podemos argumentar que a MuST está associada a um aumento do tempo da hemóstase e hemorragia peri-agulha durante o tratamento. Por outro lado, a RL está associada a um aumento de novos aneurismas e ao desenvolvimento de aneurismas prevalentes.



**Tabela 21.** Presença de crosta e facilidade de identificação do local com MuST

Periodicidade	Presença crosta			Identificação do local		
	Sim (N, %)	Não (N, %)	Censurado (N, %)	Sim (N, %)	Não (N, %)	Censurado (N, %)
Aos 3 meses	19 (38,8)	24 (48,9)	6	38 (77,6)	5	6
Aos 6 meses	22 (44,9)	15 (30,61)	12 (24,5)	36 (73,5)	1	12 (24,5)
Aos 12 meses	24 (48,9)	12 (24,5)	13 (26,5)	35 (71,4)	1	13 (26,5)

Fonte: Cálculos próprios.

### *Outros dados avaliados*

Não foram observados sinais locais de infecção ou episódios de bacteriemia. A Hipótese 2 afirma que a MuST tem uma frequência de complicações na FAV menor em doentes em programa regular de HD em unidades periféricas, do que a RL. Os resultados evidenciaram que a diferença da frequência de complicações entre os dois grupos não foi significativa ( $t_{(99)} = 0,182$ ,  $p = 0,856$ , pelo que a hipótese 2 não pode ser sustentada. Durante o seguimento do estudo, todos os doentes utilizaram o mesmo o calibre das agulhas em 15 G, a direção das agulhas arterial e venosa foi no sentido anterógrado e a direção do bisel foi para baixo.

### **9.12. Dor percebida durante a canulação**

Antes da intervenção observou-se que o nível médio da percepção da dor foi de 4,45 ( $SD = 1,66$ ) no grupo MuST e de 4,04 ( $SD = 1,86$ ) no grupo RL (Tabela 22). Apesar da grande dispersão de valores em ambos os grupos, com uma amplitude de um a oito, a mediana foi igual em ambos os grupos com quatro.

**Tabela 22.** Perceção da dor relacionada com as técnicas de canulação MuST e RL

Avaliação da intensidade da perceção da dor	Antes da intervenção (M, SD)	Aos 6 meses (M, SD)	Aos 12 meses (M, SD)	<i>p</i> <sup>(2)</sup>
MuST <sup>(1)</sup>	4,45 (1,66)	4,11 (1,43)	3,67 (1,59)	0,061
Rope-ladder	4,04 (1,86)	3,77 (1,75)	3,52 (2,05)	0,307

<sup>(1)</sup> Escala visual analógica graduada de 1 (sem dor) a 10 (dor insuportável)

<sup>(2)</sup> Teste t para comparação dos níveis da perceção da dor média entre dois momentos: *antes da intervenção* e *aos 12 meses* (seguimento da intervenção).

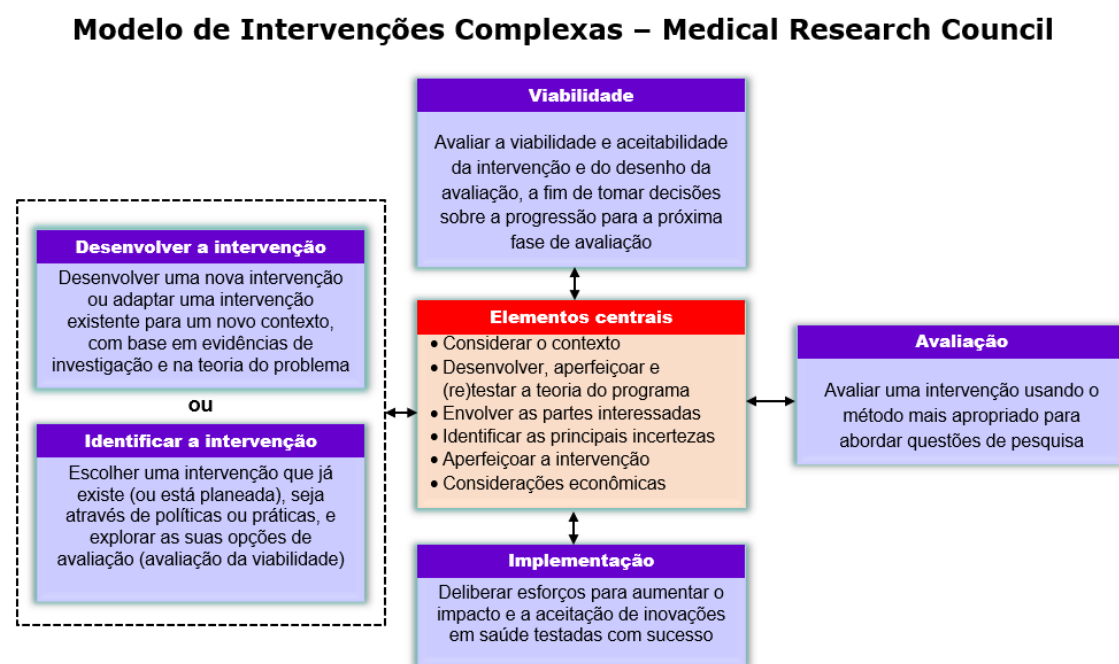
Fonte: Cálculos próprios.

Os resultados da avaliação aos seis meses mostraram uma redução da intensidade da perceção da dor média em ambos os grupos. Após os 12 meses de seguimento os resultados continuaram a decrescer (Tabela 22). O nível médio da perceção da dor foi de 3,67 ( $SD = 1,59$ ) no grupo MuST e de 3,52 ( $SD = 2,05$ ) no grupo RL. Foram comparados os níveis médios da perceção da dor em dois momentos: *antes da intervenção* e *aos 12 meses de seguimento* em cada um dos grupos. Como pode verificar-se na Tabela 22, registou-se uma redução da intensidade da dor, mas a diferença não foi significativa (Grupo MuST:  $t_{(35)} = 1,93$ ,  $p = 0,061$  e grupo RL:  $t_{(32)} = 1,04$ ;  $p = 0,307$ ). A Hipótese 3 afirma que os doentes submetidos à MuST percebem menos dor do que os doentes submetidos à RL. Comparando os dois grupos MuST *versus* RL, relativamente aos níveis médios de dor percebida pelos doentes aos 12 meses de seguimento não se observaram diferenças significativas ( $t_{(67)} = 0,35$ ,  $p = 0,731$ ). Assim a Hipótese 3 não foi verificada.

## CAPÍTULO 10 - DISCUSSÃO

Este estudo avaliou a *Multiple Single Cannulation Technique* (MuST) na sobrevida, preservação e manutenção de uma fístula arteriovenosa (FAV), em pessoas com doença renal crónica e em programa regular de hemodiálise em unidades periféricas. Esta técnica ainda não tinha sido usada em doentes prevalentes com acessos vasculares usados previamente por outras TC. Comparámos a MuST com a TC em escada ou RL, visando a segurança e o bem-estar do doente. Tratando-se de um estudo clínico com intervenção capaz de produzir uma multiplicidade de desfechos, foi fundamental adaptá-lo como uma intervenção complexa (Craig et al., 2013; Evans et al., 2013) e que recentemente foi revista (Skivington et al., 2021) (Figura 11).

**Figura 11.** Nova estrutura para desenvolver e avaliar intervenções complexas



Fonte: Adaptado de Skivington et al., 2021, pág. 4

Foi necessário investir numa aprofundada compreensão teórica, não apenas relacionada com o novo conceito de canulação, mas também associada à complexidade da intervenção, capaz de causar mudanças com a identificação de práticas menos seguras e, assim, assegurar que os elos da cadeia possam ser fortalecidos. Uma canulação bem-sucedida depende de muitos fatores associados às características do doente, características do acesso vascular, mas também com a perícia do enfermeiro. Esta visão implica mudanças

organizacionais, estruturais, rácios enfermeiro/doente, excesso de trabalho, ser perito ou iniciado. Esta intervenção complexa foi direcionada para a segurança na prestação dos cuidados à pessoa com DRC, mas em última análise, também aos profissionais e às organizações.

Esta intervenção permitiu-nos sedimentar e melhorar as práticas relacionadas com a canulação das FAV. Foi necessário realizar uma avaliação completa ao longo de anos de práticas e identificar as limitações existentes no terreno e ao mesmo tempo, compará-la empiricamente com o estado da arte, também ela com lacunas como pudemos observar pelas conclusões da primeira parte deste relatório. Foi essencial colocar algumas questões iniciais relacionadas com a operacionalização, adicionar uma abrangência de fatores e especificidades, para que posteriormente pudessem ser facilitadores na implementação em outros contextos. O objetivo final desta investigação foi, também, criar mecanismos confiáveis e reproduzíveis para a implementação da MuST, em contextos mais amplos e noutros contextos internacionais.

Pensamos que este estudo clínico com intervenção foi o desenho adequado por forma a minimizar o enviesamento e fornecer desfechos mais precisos sobre os benefícios de uma intervenção complexa.

O protocolo foi apresentado a toda a equipa de enfermagem das três clínicas e foram discutidas as dificuldades na implementação deste tipo de investigação. Foi discutido a importância da envolvência dos doentes selecionados, o cumprimento rigoroso de cada TC e ainda os respetivos registos diários. Nesta fase, foram enfrentados alguns desafios extra, relacionados com a gestão de doentes com COVID-19 e com todo o ambiente de prevenção da doença, o que requereu um maior esforço, flexibilidade e adaptação ao contexto. Outro desafio que a equipa de investigação enfrentou, foi criar e manter a motivação neste ambiente já por si bastante stressante e complexo. Se por um lado a intervenção continha as inerentes complexidades, por outro, este inesperado contexto poderia dificultar ou inviabilizar este estudo.

Apenas foi possível selecionar 110 doentes devido a constrangimentos como a pandemia, outro estudo em curso numa das clínicas e limitações clínicas que não foram previstas inicialmente. A variabilidade dos resultados a nível individual ou o número reduzido de eventos pode refletir-se nos desfechos com

implicações de nível das conclusões finais. Efetivamente tínhamos previsto a necessidade de uma grande amostra tendo em consideração a variabilidade de determinados eventos ou a reduzida frequência da sua ocorrência como a infeção do AV. Para a comparação de uma nova intervenção com a prática padrão, poderíamos selecionar apenas 100 participantes (Evans et al., 2013), porém, pelas razões apresentadas anteriormente seria adequado uma amostra maior. Não se observaram diferenças significativas entre os grupos em nenhuma variável de caracterização dos participantes o que minimizou eventual viés.

O envolvimento dos doentes selecionados foi progressivo e decorreu durante os primeiros três meses de 2022. Nesta fase, foi explicado o projeto a cada doente e solicitado o consentimento informado. Os doentes foram inscritos em cada TC de acordo com a randomização e construído um diagrama de acordo com as características da FAV. Foram recolhidos todos os dados prévios de acordo com o protocolo e a equipa multidisciplinar foi informada do início do estudo.

Inicialmente houve a necessidade de ajuste de alguns esquemas de canulação, principalmente na RL e no último degrau devido ao risco de hematoma ou infiltração. O papel do Enfermeiro-gestor e do coordenador dos AV, foi importantíssimo nesta fase da implementação da intervenção. Foram realizadas reuniões locais com os enfermeiros e discutidas estratégias para mitigar as dificuldades de implementação de alguns diagramas, devido a características específicas de trajeto de canulação curtos ou a presença de aneurismas na veia da FAV.

Para compreender as práticas e dificuldades na perspetiva dos enfermeiros, realizámos reuniões com os Enfermeiros-gestores e responsáveis pelos acessos vasculares em cada clínica. No final do segundo mês foi identificada a necessidade de reforço junta da equipa de enfermagem para um maior rigor nos registos diários de exame físico da FAV.

Mensalmente e de forma centralizada, foram recolhidos os relatórios com os registos mensais de cada doente e transferida toda a informação para o ficheiro base em Excel. Para além da informação mensal, ao sexto e 12 mês foram recolhidas informações complementares de acordo com o protocolo.

### *Práticas de enfermagem e prevenção de complicações*

As práticas de enfermagem foram direcionadas em várias vertentes tendo como foco central a segurança do doente com a adoção de medidas de prevenção de complicações.

Na vertente da comunicação e registos, foram realizados diariamente os registos no VASACC, relacionados com as avaliações do exame físico do acesso vascular nas seguintes dimensões: patência da FAV; sinais locais de infeção ou bacteriemia; características do membro da FAV; características do trajeto do acesso; parâmetros relacionados com dificuldades de canulação; hemóstase; e complicações relacionadas com a FAV.

Criámos um evento de variação clínica do doente sempre que ocorreu um evento nas seguintes dimensões relacionadas com o AV: Eventos mais frequentes (hipotensão grave, hipertensão arterial grave, infeção do AV, problemas de canulação e Qa deficiente). Eventos menos frequentes (deslocação da agulha; dificuldade na hemóstase; exteriorização da agulha, febre e hemorragia).

Na vertente prevenção de complicações, nomeadamente da infeção, foram utilizados diariamente “sets” contendo campos, compressas e luvas estéreis para a canulação das FAV. Cada enfermeiro dispunha de um carro de enfermagem para apoio na conexão e desconexão da FAV contendo um dispensador automático para higienização das mãos. Foram utilizadas práticas de desinfeção do local de canulação com soluções alcoólicas e com clorexidina. Ainda nesta vertente, o doente foi incentivado a reforçar a lavagem do membro da FAV antes da sessão de HD.

### *Características demográficas e vulnerabilidade das pessoas com DRC*

Foi nosso propósito identificar as características demográficas dos participantes atendendo às múltiplas especificidades da pessoa com DRC: ser maioritariamente idoso com múltiplas comorbilidades, ser portador de uma FAV e em tratamento regular de hemodiálise três vezes por semana.

Verificámos que a maioria da nossa amostra foi constituída por homens, sendo esta a realidade dos doentes em hemodiálise em Portugal, resultados que estão em linha com o relatório anual do gabinete de registo da SPN (Galvão, A., et al., 2023), segundo o qual o sexo masculino é prevalente com 60%. Dois RCT publicados, um nos Estados Unidos da América e outro no Canadá, compararam a buttonhole com a RL (Chan et al., 2014; MacRae et al., 2014), também apresentaram resultados semelhantes de 63% e de 67% de homens no grupo RL.

Relativamente à idade verificámos que a maioria dos participantes tinham mais de 70 anos, o que também vai ao encontro da constatação de que há um envelhecimento da população em HD em Portugal em que 64,6% dos doentes prevalentes têm mais de 65 anos (Galvão, A., et al., 2023). No contexto internacional, apenas o estudo de MacRae, J., (2014) apresentou idades sobreponíveis no grupo RL com uma média de 70,2 anos de idade. Na comparação entre grupos, não foram verificadas diferenças significativas, pelo que esta variável não teve interferência nos desfechos.

As pessoas seniores com DRC em programa de HD, enfrentam uma elevada complexidade de necessidades, não apenas relacionadas com a doença renal, mas também pelas múltiplas comorbilidades associadas. Uma revisão sistemática da literatura que selecionou 26 estudos (Hazara & Bhandari, 2021), concluiu que a idade avançada está associada a um risco mais elevado de mortalidade precoce.

A preservação do AV funcionante é também um desafio permanente para o doente, mas também para os enfermeiros. É imperioso que, no desempenho do exercício profissional, os enfermeiros de diálise se mantenham atualizados com o “estado da arte” de modo a implementarem práticas e intervenções de enfermagem não apenas conectadas com a DRC, mas num novo paradigma de assistência às pessoas idosas com múltiplos problemas de saúde.

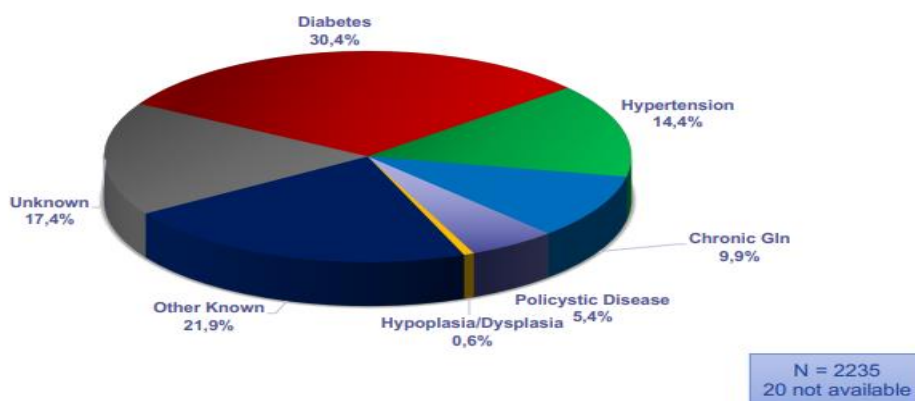
A DRC e o tratamento, representam para o indivíduo um grande processo de mudança do estilo de vida pessoal, familiar e social. A adaptação ao programa regular de hemodiálise, com alterações do seu regime alimentar e restrições hídricas são alguns dos aspetos que envolvem, restringem e limitam a vida pessoal. Esta doença crónica e a dependência regular da diálise, associado à

polimedicação, pode persistir durante toda a vida. A par da doença crónica, temos a pessoa idosa, vulnerável física e psicologicamente, dependente de um tratamento agressivo e invasivo durante três vezes por semana. A dependência da HD persiste e o papel da pessoa idosa não é procurar a cura, mas sim, viver com a doença e a dependência permanente de um tratamento.

A DRC representa sempre dificuldades na vida das pessoas, mas também nos seus familiares, não só pelas limitações que a própria doença impõe e pelos constrangimentos que lhe estão associados, mas também pela necessidade de apoio e dependência dos familiares ou outros cuidadores durante toda a vida. A DRC está normalmente associada a diversas etiologias com maior incidência: a diabetes mellitus (33,2%) e a hipertensão arterial (12,5%) (Galvão A., et al., 2023) (Gráfico 17).

**Gráfico 17.** Etiologia da doença renal crónica em doentes incidentes em 2022

**Primary renal disease of patients accepted for hemodialysis during 2022**



Fonte: Relatório anual de 2023 da Sociedade Portuguesa de Nefrologia

A diabetes mellitus e a prevalência de isquemia cardíaca conjuntamente com outros fatores como a idade, maior percentagem de cateteres vasculares centrais e maior índice de comorbilidade de Charlson, estão associados a uma maior taxa de mortalidade (Rattanasompattikul, M., et al., 2015; Soleymanian et al., 2017; Parente et al., 2022; Vicentini & Ponce, 2022). O estudo de Soleymanian et al., (2017) reportou que os doentes em HD e falecidos, apresentaram maior taxa de diabetes (56,5% versus 34,5%) comparativamente com os sobreviventes. De acordo com os nossos resultados, o risco de



mortalidade a um ano, de acordo com o índice de comorbilidade de Charlson, foi considerado muito alto em cerca de 14% dos doentes. Um estudo revelou mesmo que a mortalidade está associada ao índice de comorbilidade de Charlson independentemente da idade (Rattanasompattikul, M., et al., 2015).

No nosso estudo, também observámos taxas muito semelhantes ao do nível nacional relativamente à etiologia da DRC (associada à diabetes mellitus e à hipertensão arterial em doentes prevalentes). Outros estudos também mostraram elevadas taxas em doentes diabéticos, entre 17% e 54% (Glerup et al., 2019; MacRae et al., 2014) no grupo de controlo. Não foram observadas diferenças significativas entre os dois grupos nas variáveis demográficas, características clínicas, etiologia da DRC e comorbilidades.

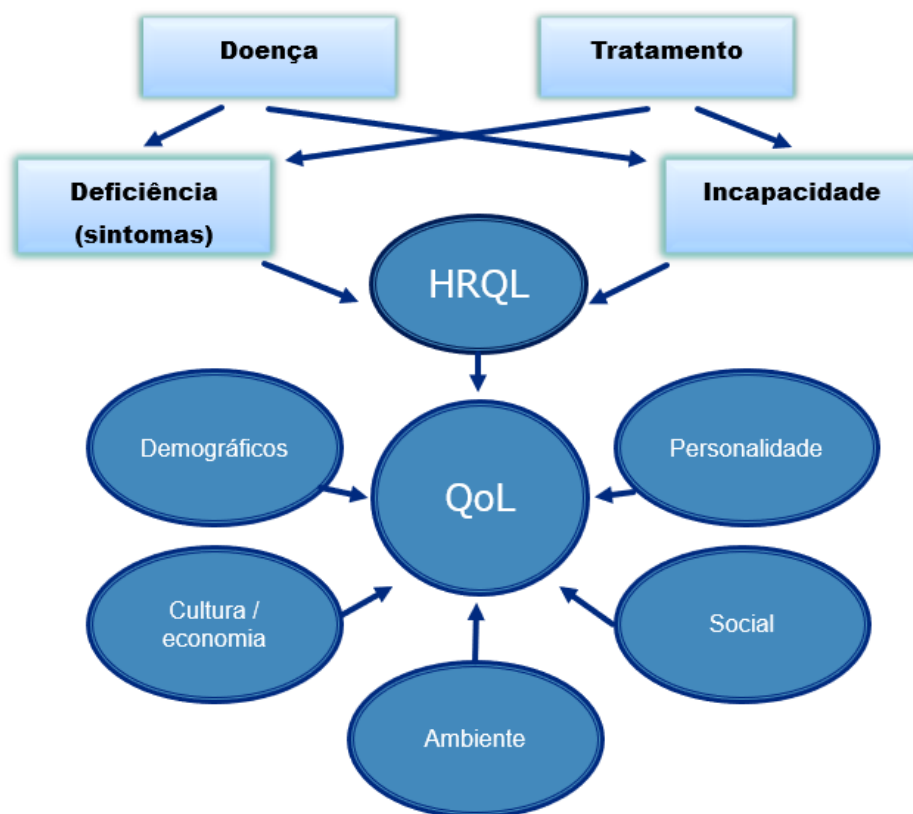
Os cuidados de enfermagem em diálise não se devem limitar apenas à execução de uma técnica terapêutica muito específica como a HD, mas deverão também, atender a outras dimensões associadas aos idosos transformando as ameaças em desafios, fornecendo confiança e segurança na prestação de cuidados seguros e atualizados à luz do conhecimento científico. Para isso, é importante envolver o doente no autocuidado e os seus familiares ou cuidadores na promoção de um envelhecimento ativo e bem-sucedido.

Normalmente, as medidas de eficácia clínica refletem os resultados que são importantes para os doentes, como sejam os sintomas e comorbilidades. No entanto, existe uma crescente consciencialização de que a prestação de cuidados e tratamentos não devem ser apenas clinicamente eficazes e economicamente eficientes, mas também, devem ser aceitáveis e concomitantemente desejáveis pelos doentes. O tratamento dialítico e a prestação de cuidados de enfermagem não conseguem dizer-nos como o doente se sente, quais as suas reais necessidades individuais e o que ele pretende obter desse tratamento. A avaliação deste ponto de vista de aceitabilidade, requer uma evidência baseada no que o doente com DRC indique, quais são as suas necessidades, incluindo medidas de bem-estar. Neste sentido, têm vindo a ser desenvolvidos estudos e a serem implementados projetos e programas no desenvolvimento de medidas de “Resultados Reportados pelo Doente” (*Patient Reported Outcomes* - PROs) (Doward & Mckenna, 2004), que se baseiam na perceção que o doente tem sobre o impacto da doença e do tratamento na sua

vida e na sua saúde (Figura 12). Dão uma avaliação real da qualidade de vida do doente podendo ser específicos para a DRC e medem os aspetos direcionados com esta patologia e com o tratamento de hemodiálise. Os *Patient Reported Outcomes Measures (PROMs)* são essenciais para avaliarem a qualidade do tratamento recebido pelos doentes e permitem intervenções direcionadas e centralizadas para cada doente específico (Lloyd et al., 2014).

A “deficiência” no modelo, refere-se a alterações psicológicas, fisiológicas ou anatómicas que se traduzem por sintomas como a dor músculo-esquelética tão frequente em idosos, osteopatias, descalcificações associadas à DRC e doenças oncológicas, reportado nas características demográficas no nosso estudo. Num estudo com doentes em diálise, a dor músculo-esquelética foi a mais comum (50,5%) e considerada em gravidade igual à dor associada à neuropatia periférica e à doença vascular periférica (Davison, 2003). Nesse mesmo estudo, 32% dos doentes com dor não receberam analgésicos. Mas a “deficiência” no modelo, também se refere à ansiedade, depressão, fadiga e alterações no sono.

**Figura 12.** Fatores intervenientes na qualidade de vida relacionada com a saúde



Fonte: Adaptado de Doward & Mckenna, 2004, pág S6.

Legenda: QoL: qualidade de vida; HRQL: qualidade de vida relacionada à saúde

Efetivamente, todo o espectro de sintomas de depressão está intimamente associado às pessoas que vivem com DRC (Chilcot et al., 2018). Um estudo de Raquel, A.R. & Barbosa, R., (2016), observou que: “...estaremos perante indivíduos bastante deprimidos, com níveis de depressão considerada severa ( $n = 57$  [85%]). De salientar que mesmo os valores mínimos encontrados são, segundo os mesmos autores, indicativos de depressão moderada ( $n = 10$  [15%])” (Raquel & Barbosa, 2016, pág. 147). Estes resultados fazem-nos refletir sobre as carências e debilidade da população em HD e a necessidade de uma intervenção multidisciplinar, ainda que exista pouca evidência sobre o uso de antidepressivos em pessoas com DRC (Pearce et al., 2023).

A “incapacidade” está também diretamente relacionada com limitações ou incapacidades no desempenho das atividades de vida diária (dificuldades em vestir, caminhar, higiene diária, trabalhar). Todos estes elementos fazem parte do modelo teórico de Alisen Kitson (Feo et al., 2018). Perante o envelhecimento da população em HD, o objetivo deixa de ser apenas o tratamento dialítico eficaz, mas também manter a capacidade funcional do indivíduo, de modo que, ele permaneça autónomo e independente pelo maior tempo possível. O enfermeiro de nefrologia deve reformular o seu pensamento e compreender o doente com as suas necessidades fundamentais, numa visão personalizada. Devemos encarar a pessoa com DRC de uma forma multifacetada atendendo às múltiplas necessidades de cuidados. A estrutura dos cuidados fundamentais (Kitson et al., 2013c; Feo et al., 2017; Kitson et al., 2022) sugere mesmo que são necessárias três dimensões para a prestação de cuidados fundamentais holísticos e centrados na pessoa. Um primeiro alicerce deve ser constituído através de uma relação positiva e de confiança entre o enfermeiro e o doente. A consolidação desta relação deve ser o primeiro passo, acreditando que iremos enfrentar grandes desafios numa população muito frágil fisicamente e com debilidades psicossociais. É aqui, que surge a segunda dimensão no atendimento às diferentes necessidades de cuidados fundamentais denominada “*integração dos cuidados*”. Durante a prestação de cuidados relacionados com o tratamento da DRC, é possível ao enfermeiro identificar outras necessidades, quer de ordem física, psicossocial ou até relacionais, e que devido às características desta população podem ocorrer simultaneamente. O enfermeiro de nefrologia não deve ser apenas um perito em canular a FAV, mas ser capaz de interagir com o

doente demonstrando confiança, compreensão, compaixão e respeito pelo doente. Estas pessoas, são doentes dependentes de um tratamento para a vida, estão connosco muitas horas por semana e a escuta ativa e uma comunicação positiva são suportes de conforto e de amparo.

As intervenções de enfermagem poderão ter mais impacto se envolverem as famílias, os serviços de saúde e as organizações. O envelhecimento, a doença crónica e permanente, o conjunto de todas as comorbilidades constituem desafios que devem ser abordados com soluções do lado da gestão, capazes de criarem condições num continuum de cuidados aos doentes com qualidade e em segurança. Estes requisitos são essenciais e materializam-se na terceira dimensão da estrutura dos cuidados fundamentais o “contexto dos cuidados”.

Os questionários de qualidade de vida (QoL) são construídos com base nas necessidades e interesses dos doentes, o que representa um valor acrescido direcionado a cada pessoa, evitando perguntas desnecessárias e potenciando a taxa de respostas (Doward & Mckenna, 2004). Deste modo a avaliação obtida é intrínseca ao doente e a intervenção deve ir ao encontro das suas perspetivas, dos interesses e necessidades de doente crónico e idoso, com múltiplas comorbilidades. A intervenção tende a conseguir manter as suas necessidades satisfeitas e deste modo, manter a sua qualidade de vida.

O desafio da equipa multidisciplinar não fica resumida a esta intervenção, a condição de DRC em programa regular de HD, os múltiplos fatores de risco associados ao tratamento e as comorbilidades variam ao longo do tempo, o que deve implicar uma abordagem centrada no doente e uma avaliação regular do desenvolvimento da doença, do tratamento e das múltiplas comorbilidades que vão continuamente degradando quer física quer psicologicamente a pessoa. Os cuidados de enfermagem deverão acompanhar estas mudanças e transformar as ameaças de saúde em desafios permanentes, para que as mudanças não sejam encaradas com insegurança, incerteza e desconhecimento, mas com confiança e controlo da doença crónica, na promoção de um envelhecimento controlado, estável e bem-sucedido. E, neste sentido, os enfermeiros podem desempenhar um papel importante no acompanhamento, orientação e apoio à pessoa com DRC, às suas famílias ou cuidadores, no processo do tratamento e controlo da doença crónica e do AV.

## *A importância do acesso vascular*

O momento ideal para a construção da FAV é determinado pelo médico nefrologista que acompanha o doente com DRC. É importante para o bem-estar do doente, para a sua sobrevivência, que a fistula seja construída antes do doente entrar em programa dialítico. A FAV é considerada “*the gold standard*” como AV (Jackson et al., 2018), devido às baixas taxas de infecções, comorbilidades e mortalidade quando comparada com os PAV e CVC (Ravani et al., 2013). Os resultados mostraram que menos de metade dos participantes construíram a fistula antes de iniciarem tratamento de diálise, isto implica colocação de cateteres como AV para diálise. Observou-se que os doentes do grupo RL, tiveram uma maior taxa de CVC antes da construção da FAV, porém, não foram observadas diferenças significativas entre grupos. Apesar dos esforços na promoção da construção de FAV, muitos doentes não constroem atempadamente o AV. Segundo Vachharajani et al., (2019) existem várias barreiras à construção da FAV antes do doente entrar em programa de hemodiálise. Barreiras relacionadas com o sistema e o encaminhamento tardio do doente para o nefrologista pelo médico de família e do nefrologista para o cirurgião vascular. Barreiras relacionadas com o doente e a fase de negação da sua doença; envelhecimento da população e concomitantemente por múltiplas comorbilidades. E ainda, por outros fatores relacionados com a experiência dos nefrologistas, intervencionistas e cirurgiões vasculares.

Para além das barreiras organizacionais das instituições e baixa literacia da população, também pode ocorrer falência primária da FAV, ou falta de maturação e em quase metade (47,5%) das FAV que amadureceram, foi necessária a intervenção adicional para manter a patência ou tratar complicações associadas com o AV (Huber et al., 2021). Porém, a corrente de “*fistula first*” (Lee, 2017), tem vindo a ser contestada, principalmente em doentes com idades superiores a 80 anos, com esperança de vida curta, em detrimento de uma abordagem individualizada com indicação para “acesso adequado para o doente certo” (Franco, P., 2021).

Verificámos que os participantes em média estão em tratamento de HD há cerca de 6 anos, e que a FAV em uso se manteve funcionante em média mais de 5 anos (63 meses). Interessante contactar que a vida média da FAV foi superior

ao tempo médio dos participantes no grupo de controlo. Este resultado foi obtido, porque vários doentes construíram a fístula vários meses antes de entrarem em programa regular de hemodiálise. Por outro lado, também mais de 36% dos doentes necessitaram de intervenção angiográfica ou cirúrgica, para manter a patência da FAV. Estas intervenções têm permitido que mais de metade dos doentes mantenham a sua primeira FAV funcional. A equipa de enfermagem tem desempenhado um importante papel na identificação das disfunções do AV de cada doente, com as intervenções focadas no conforto e segurança. Estes resultados só são possíveis, com uma boa gestão dos recursos e uma cultura de qualidade e segurança organizacionais. O facto do nosso estudo ter um maior seguimento ao de outros estudos (Vaux, E., et al., 2013; MacRae et al., 2014; Huang et al., 2019; Glerup et al., 2019) dá-lhe um maior poder de inferência. Apenas o estudo de Vaux et al., (2013), reportou 12 doentes com seguimento superior a cinco anos. Também nestes mesmos estudos, o tempo de vida da FAV foi inferior e variou entre 6 meses e os 39,9 meses, muito inferior aos nossos resultados.

Mais de metade dos participantes estavam medicados com agentes antitrombóticos para a prevenção da trombose da FAV. Este tipo de medicação também foi reportado no estudo de van Loon et al., (2009) em que o grupo de intervenção usou 61% versus 37% do grupo de controlo, de agentes inibidores de agregação plaquetária. Ambos os grupos, intervenção e controlo, apresentaram um do fluxo de sangue do AV, com um Qa de 1400 mL/min. Estes débitos, permitiram a realização de tratamentos eficazes em ambos os grupos com o  $spKt/V$  nas três avaliações. Como podemos observar na Tabela 13, não foram observadas diferenças estatísticas entre os valores médios obtidos antes e após a intervenção. Do mesmo modo, também não foram observadas diferenças significativas entre os dois grupos em estudo, isto significa que a MuST não influenciou a eficácia dialítica. O  $spKt/V$  é uma medida de depuração de solutos nomeadamente a depuração da ureia e normalizada para a quantidade de fluido corporal total e alcançada durante o tempo de uma sessão de tratamento de HD. As orientações da “*National Kidney Foundation’s Kidney Disease Outcomes Quality Initiative*” (KDOQI) (Rocco et al., 2015) recomendam um  $spKt/V$  alvo de 1,4 por sessão de HD para doentes em tratamento de três vezes por semana. O doseamento do  $spKt/V$ , tem sido o método universalmente

usado para a avaliação da adequação da diálise, particularmente de pequenas moléculas, porém, Davenport (2017) refere que embora existam estudos retrospectivos que mostram uma associação entre adequação da diálise e a sobrevivência do doente, não foram ainda realizados estudos prospectivos que evidenciem inequivocamente a relação entre o aumento da dose de HD e a sobrevivência do doente.

Um estudo observacional (Soleymanian et al., 2017) reportou uma tendência de menor  $spKt/V$  em doentes não sobreviventes com uma dose de diálise de  $1,28 \pm 0,20$  comparativamente com os doentes sobreviventes, que apresentaram valores superiores de  $1,31 \pm 0,21$ . Um estudo de Elias et al., (2018) que comparou o impacto da canulação da FAV na qualidade de diálise, também reportou resultados sobreponíveis ao estudo anterior. Os valores obtidos no nosso estudo, evidenciaram um compromisso com “o doente”, numa base de confiança tendo como objetivo proporcionar tratamentos eficazes e ao longo do período de seguimento dos doze meses. Não foram observadas alterações significativas entre os períodos em avaliação nem entre os dois grupos em estudo. Se, por um lado, a depuração de pequenas moléculas está associada à terapia por HD, a remoção de substâncias de maior peso molecular (médias moléculas como a beta-2 microglobulina), pouco difusíveis, está associada à hemofiltração com reposição do volume ultrafiltrado. Todos os participantes no estudo realizaram hemodiafiltração online (HDF-OL) pós diluição (HD+hemofiltração), com o objetivo de combinar a difusão com a convecção, de modo a promover a depuração de um maior espectro de toxinas urémicas. Estas toxinas urémicas estão envolvidas na gênese das doenças relacionadas com a diálise, como a anemia e inflamação, que conduzem ao desenvolvimento de várias comorbidades com internamentos e mortalidade associados. Assim, a utilização de fluxos de fluidos online de substituição na HDF, visa reduzir ou mesmo eliminar esses fatores de morbidade ou mortalidade. Um estudo que comparou a HDF-OL com a HD padrão (Maduell et al., 2013) concluiu que volumes de reposição próximos de 24L/sessão, reduziram em 30% a mortalidade por todas as causas, diminuíram o risco de mortalidade cardiovascular em 33% e, ainda, diminuíram o risco de mortalidade associada à infecção em 55%. Porém, estes resultados deveriam ser comprovados e o estudo “CONVINCE”, publicado recentemente, realizado em

61 clínicas de HD em oito países europeus, concluiu que a HDF-OL, reduziu em 23% o risco de morte quando comparada com a HD de alto fluxo. No nosso estudo, foram obtidos valores do fluido de substituição em média, superiores a 24L/sessão. Também neste indicador, não foram observadas diferenças significativas entre os períodos em avaliação, nem entre os dois grupos em estudo. Isto significa que as duas TC não influenciaram a eficácia do tratamento e permitiram manter a qualidade de vida dos participantes.

Durante os 12 meses de seguimento, observámos que apenas uma minoria de participantes foram referenciados para angiografia ou para cirurgia. A causa mais comum de disfunção da fístula foi o desenvolvimento de estenoses ou estreitamento do vaso restringindo o fluxo do sangue. Se o AV não for intervencionado de modo preventivo com correção profilática da estenose, o risco de trombose ou perda do acesso fica aumentado. A estenose da veia central, é uma disfunção frequente da FAV, que causa turbulência no fluxo do sangue com “*shear stress*” ou tensões de corte, provocando deformações na superfície interna do vaso com aumento das pressões intra-acesso (Asif et al., 2005; Fahrtash et al., 2011). Estas pressões podem ser identificadas com a realização do exame físico do AV, por identificação de alterações do frémito ou por auscultação do sopro, caracterizado por um som mais agudo, predominantemente sistólico semelhante a um som de maior frequência (Asif et al., 2005). Por outro lado, a ausência do sopro ou pulso, sugere interrupção do fluxo sanguíneo causada por trombose do acesso. Outro sinal de estenose no “*outflow*” ou veia de drenagem, é a hemorragia dos locais de canulação após a remoção das agulhas (Balamuthusamy et al., 2017; Lok et al., 2020; Meola et al., 2021) e o prolongamento do tempo de hemóstase. O tempo de hemóstase superior a dez minutos, foi reportada em três doentes do grupo MuST, e após referenciação para angiografia foram identificadas duas estenoses em veias centrais. A terceira estenose foi identificada no segmento do acesso vascular. Efetivamente as estenoses também ocorrem no segmento da punção e normalmente estão associadas ao desenvolvimento de aneurismas devido à lesão da parede da veia, por canulação repetida na mesma área (Beathard et al., 2003).

As orientações internacionais (Gallieni et al., 2019) recomendam a realização do exame físico periódico como um método consistente de avaliação



da funcionalidade da FAV, com base em evidências que sugerem uma elevada precisão quando realizado por profissionais de saúde treinados, custos operacionais relativamente baixos e uma ampla disponibilidade (Coentrão et al., 2012 ; Jackson et al., 2018). Pela avaliação do exame físico, também foram identificadas duas FAV disfuncionantes no grupo de controle e referenciadas para angiografia. Estudos concluíram que a identificação e referência precoce das FAV disfuncionantes pode prolongar a sobrevivência do acesso (Balamuthusamy et al., 2017).

A *trombose* é a causa mais frequente de perda da FAV em uso, em que 75% dos casos está associada a estenose crítica da rede venosa (Meola et al., 2021). Apesar de terem ocorrido três trombozes da FAV, a incidência parece ser residual comparativamente com outros estudos em que Al-Jaishi et al., (2017) apresentaram 0,24 eventos por 1000 dias/doente. O ensaio clínico randomizado, multicêntrico realizado por Aragoncillo et al., (2017) observou uma redução significativa na taxa de trombose no grupo de intervenção de 0,025 trombose/doente/ano. Num outro ensaio clínico randomizado (Dember et al., 2008), 19,5% dos doentes do grupo de controlo tiveram trombose do acesso ao sexto mês.

O envelhecimento da população em HD, é um preditor de falência da FAV (Pey See et al., 2020), porém, a baixa incidência de trombose no nosso estudo, poderá estar relacionada com os protocolos de vigilância e avaliação da disfunção da FAV e referência antecipada ao CAV. Outro fator que poderá ter influenciado positivamente os nossos resultados, está relacionado com os critérios de inclusão relacionados com a patência da FAV, nomeadamente a exclusão de doentes com mais de três revisões no acesso.

O antebraço esquerdo, foi a localização selecionada para a construção da maioria das FAV. Existe um consenso de que o AV deve ser construído primeiramente no membro não dominante e o mais distal possível, o que permite ao doente manter a sua atividade de vida diária sem limitações. Os nossos resultados também estão em linha com um estudo (Pey See et al., 2020) publicado recentemente em que 73% dos participantes tinham uma FAV radiocefálica, localizada na zona do punho.

## *A patência do acesso vascular e a segurança do doente*

Como referido, manter a FAV funcional e livre de complicações é um desafio constante da equipa que cuida a pessoa com DRC. O nosso objetivo foi implementar estratégias capazes de melhorar a patência da FAV a longo prazo. A patência a longo prazo da FAV poderá ser melhorada se a equipa multidisciplinar e os doentes implementarem mudanças fundamentais nos padrões das nossas práticas. Todas as FAV funcionantes invariavelmente tornam-se disfuncionais com o uso ao longo do tempo. Acreditamos que a sua patência a longo prazo pode ser alcançada melhorando os procedimentos relacionados com a canulação e com o envolvimento do doente no autocuidado. Muitos passos já foram concretizados com a implementação de protocolos de vigilância e monitorização e a referenciação precoce das disfunções. Do mesmo modo, também foram implementadas um conjunto de medidas de prevenção da infeção do acesso vascular. O envolvimento do doente na participação dos cuidados à sua saúde e na identificação de certas disfunções antes da complicação ser irreversível, também pode contribuir para o aumento da longevidade do AV. Por conseguinte, devem ser feitos todos os esforços para educar e capacitar os doentes na participação nos seus cuidados. Os doentes comprometidos e envolvidos podem identificar certas disfunções antes que a complicação se torne um problema grave. Um doente capacitado, pode ser capaz de identificar uma alteração no frémio, sinais de infeção na FAV antes de ocorrer uma trombose ou uma bacteriemia (Vachharajani et al., 2019). Segundo Sousa et al., (2014) a formação deve ser direcionada para todas as medidas de autocuidado com a preservação da funcionalidade do acesso e também na identificação de complicações associadas.

A implementação da TC adequada e a formação e treino dos enfermeiros, são alguns dos aspetos fundamentais de preservação da FAV a longo prazo. Consideramos a TC em área inadequada quando comparada com a RL, por estar associada a um maior risco de falência da FAV (Parisotto et al., 2014).

No nosso estudo, obtivemos uma média da *patência não assistida* a um ano das FAV previamente usadas, melhor do que o estudo anteriormente realizado (MuST I), que comparou a MuST com a BH e RL (Peralta, R., et al., 2022) em FAV novas (não usadas anteriormente), e cujos resultados se observou

uma menor sobrevivência de 76,3% na MuST, para 59,6% e 76,8% no grupo BH e RL respectivamente. Quando comparamos os indicadores de referenciação à angiografia do estudo “MuST I”, verificamos uma maior percentagem de doentes enviados ao CAV por redução do Qa, e à cirurgia, por deficiente perfusão distal. A queda ou deficiente Qa, está normalmente relacionada com uma estenose no “*Inflow*” ou deficiente fluxo de sangue a montante, por alterações na artéria, devido a arteriosclerose ou alterações na veia justa-anastomose. A falha precoce da fistula devido a trombose ou a deficiente maturação da fistula é uma barreira para aumentar a sobrevivência da FAV nos doentes em HD (Dember et al., 2008). Este estudo de Dember (2008), um ensaio clínico randomizado e controlado, multicêntrico, relatou que mais de 60% das novas FAV contruídas não atingiram a maturidade. Outro estudo multicêntrico e prospetivo (Asif et al., 2005), notou que 40% dos doentes referenciados para angiografia, apresentaram estenose a montante. Pensamos que a deficiente maturação no estudo com FAV novas (MuST I), pode ter contribuído para a menor sobrevivência comparativamente com este novo estudo. Porém, outros estudos também reportaram a patência não assistida a 12 meses entre os 57% e os 62% (Chan, et al., 2014; MacRae et al., 2014) em doentes com FAV usadas anteriormente.

A análise revelou que a etiologia diabética e as FAV intervencionadas anteriormente, foram preditores significativos para a chance de ocorrência de um evento de referenciação ao CAV. Outros estudos também identificaram que a diabetes está associada a uma diminuição da patência da FAV ou contribuiu para a falência primária (Ernandez et al., 2005; Almasri et al., 2016).

Segundo (Balamuthusamy et al., 2017), os doentes com colocação de stent ou com intervenções angiográficas para a dilatação de estenoses, necessitaram em média 2,46 reintervenções/doente/ano para restabelecerem o fluxo do AV. Efetivamente os doentes com reintervenções na FAV tiveram uma menor sobrevida do AV, porém essa diferença não foi significativa.

Por outro lado, as FAV com maior sobrevida, tiveram uma menor chance de disfunção. Este resultado pode ser justificado porque algumas FAV tiveram um tempo mais longo antes da primeira utilização, o que permitiu prolongar a sua sobrevida, comparativamente com as usadas imediatamente.

Este estudo mostrou que a MuST é segura, com uma sobrevida para a patência não assistida a 12 meses comparável com a RL. Os resultados globais obtidos, são melhores do que outros estudos publicados (Chan, et al., 2014; MacRae et al., 2014).

Relativamente aos resultados obtidos para a *patência assistida*, também não foram identificadas diferenças significativas entre os dois grupos. Porém, parece haver uma tendência favorável da MuST ao longo dos 12 meses de seguimento, devido a uma maior percentagem de doentes que concluíram o estudo (censurados por tempo) em que na MuST foi de 71,43% versus 63,46% na RL.

Da análise de sobrevida dos doentes, foram ainda testadas várias variáveis como sexo, histórico de AV, CVC, aneurismas prévios, etiologia diabética ou hipertensão arterial, porém, não foram observadas diferenças significativas nas curvas de sobrevida. Contudo, o estudo de Chan, et al., (2014) reportou que o sexo feminino foi um fator de risco (HR = 1,92,  $p = 0,030$ , 95% CI = 1,08, 3,40,) para a patência primária não assistida. Porém, quando associamos as comorbilidades diabetes e a hipertensão arterial, verificámos uma sobrevivência significativa dos doentes sem estas patologias. Também verificámos uma tendência de superioridade nos doentes com a FAV não intervencionada comparativamente com os intervencionados. Apesar da diferença ser praticamente de um mês, o resultado não foi significativo.

Não encontramos ensaios clínicos randomizados com a avaliação destes desfechos pelo que não conseguimos realizar comparações. Sabemos, no entanto, que a etiologia diabética foi um preditor significativo para a chance de ocorrência de um evento relacionado com a disfunção da FAV e já discutido anteriormente. Por outro lado, e como já foi discutido, as FAV intervencionadas tendem a necessitar de novas intervenções reduzindo deste modo a sobrevida do AV.

Os doentes foram ainda censurados por vários desfechos e que seguidamente passamos a apresentar. A taxa de mortalidade foi de 6% (2 MuST versus 4 RL doentes) o que é um resultado francamente mais baixo do que os 14% obtidos no estudo de MacRae et al., (2014). O estudo observacional de van Loon et al., (2009) apresentou apenas 5% de mortalidade, mas o seguimento foi

apenas nove meses. Também foram observadas mais hospitalizações no grupo da RL, mas não foram relacionadas com o AV. Este fator não tem sido reportado nos diversos ensaios clínicos randomizados conforme já identificado numa revisão sistemática da literatura por Wong et al., (2014). Um estudo recente da “*National Healthcare Safety Network*” (Lyman, M., et al., 2020) mostrou que 37% dos doentes com infecção da corrente sanguínea relacionada com a BH, foram hospitalizados. No nosso estudo os resultados são francamente favoráveis à MuST na mortalidade e na hospitalização, porém, estes dois desfechos não estão associados com o AV.

Alguns doentes foram censurados em ambos os grupos por outros fatores, sendo que dois doentes abandonaram a RL por dor associada à técnica. O abandono de doentes devido à dor, também já tinha sido reportado no estudo de Vaux, E., et al., (2013) em que oito doentes abandonaram a BH por dor associada à canulação. Dois doentes foram censurados na MuST por hemorragia peri-agulha e por hemóstase prolongada. Em ambos os doentes havia estenose central com aumento da pressão do fluxo sanguíneo intra-acesso. A hemorragia peri-agulha também foi reportado pelos enfermeiros como uma complicação que ocorreu durante o tratamento em quatro doentes. Esta limitação foi identificada no quarto e quinto mês de seguimento e foi resolvida com a criação de novos locais de canulação. Esta complicação inicial, pode estar relacionada com a fragilidade dos locais de canulação selecionados no início do estudo. Foram avaliadas as características demográficas e clínicas e não foi encontrada relação causal.

Quatro doentes também foram censurados na MuST por apresentarem lesões da pele na área das canulações. Um doente apresentou eritema descamativo exuberante e três, lesões provocadas por compressão dos adesivos de fixação das compressas nas zonas aneurismáticas com menor espessamento dos tecidos. Esta fragilidade pode levar à rotura da parede da veia com hemorragia massiva. São eventos raros mas graves que ocorrem principalmente em doentes com prótese ou FAV e estão relacionados com complicações que afetam a integridade mecânica do acesso (Ellingson et al., 2012). Neste estudo, os doentes identificados já tinham aneurismas antes do início do estudo, fruto das repetidas punções em área conforme descrito anteriormente. O abandono da MuST foi uma decisão clínica e teve como

objetivo evitar a intervenção cirúrgica e a recessão do aneurisma. Verificou-se que a história de AV prévio foi um preditor para a ocorrência de um evento na patência assistida. Parece evidente que os doentes com insucessos de AV anteriores mantenham essa tendência. Identificámos um estudo de uma “coorte”, realizado por Salahi et al., (2006) em que a frequência de complicações é maior nos doentes com história de falências anteriores.

Fomos analisar o facto de os doentes mais idosos terem menor chance de ocorrência de eventos. Construámos dois grupos em função da mediana da idade, um grupo abaixo dos 71 anos (média 58,6 anos) e outro acima dos 71 anos (média de 79,57 anos). Os doentes de faixa etária mais alta registaram menor média de intervenções na FAV, comparativamente com a média de intervenções no grupo mais novo. Realizámos o mesmo procedimento para o hematócrito, construámos dois grupos pela mediana. O grupo com um hematócrito mais baixo (< 34%) teve 0,69 intervenções versus 0,38 intervenções na FAV do grupo com hematócrito mais alto.

Verificámos ainda, que os doentes mais idosos estavam em média há mais tempo em HD do que os restantes. Estes achados, vêm suportar os factos já descritos de que as FAV intervencionadas têm uma menor sobrevida com impacto na patência não assistida e assistida, independentemente de outros preditores. Não foram identificadas diferenças significativas entre as duas TC, quanto à patência da FAV, porém parece haver uma vantagem da MuST com o decorrer do tempo. No entanto, não foi possível comprovar a superioridade da MuST sobre a RL, pelo que não se comprovou a hipótese 1.

#### *Complicações do acesso vascular e a segurança do doente.*

Nos primeiros quatro meses e meio de estudo, ocorreram alguns *hematomas*, tanto no grupo experimental (MuST) como no de controlo (RL). Esta complicação esteve associada à seleção dos novos locais de canulação em áreas de maior dificuldade de acessibilidade ao vaso. Se por um lado, os locais de canulação da MuST foram na base dos aneurismas com tecido integro e com maior risco de acidente, por outro, a TC em RL progrediu ao longo do vaso, e nalgumas situações o último ponto de canulação, foi de maior dificuldade de

canulação. Após reunião dos coordenadores dos AV com as respectivas equipas, foram selecionados novos locais de canulação nos doentes identificados e resolvidas as limitações. No ensaio clínico randomizado de Struthers et al., (2010) com seguimento de seis meses, também foram reportados 19 hematomas associados à BH, e curiosamente sete dos quais, durante a criação dos túneis. No grupo de controlo (RL) foram reportados 27 hematomas. Vários estudos têm sugerido que a formação de hematomas/infiltração estão diminuídas em doentes que usam a BH (van Loon, M. M., et al., 2010; MacRae et al., 2012). Efetivamente esta diminuição de hematomas, está relacionada com a presença do túnel e com a utilização de agulhas rombas. De qualquer forma, MacRae et al., (2012), num RCT com um seguimento de 12 meses, comparou a BH com a RL (*standard needling*) e obteve 295 hematomas por 1000 sessões de HD versus 436/1000 sessões/HD respetivamente. O resultado do nosso estudo é melhor com 0,04/1000 dias-FAV eventos em ambas as TC, ainda que a unidade de apresentação tenha sido diferente.

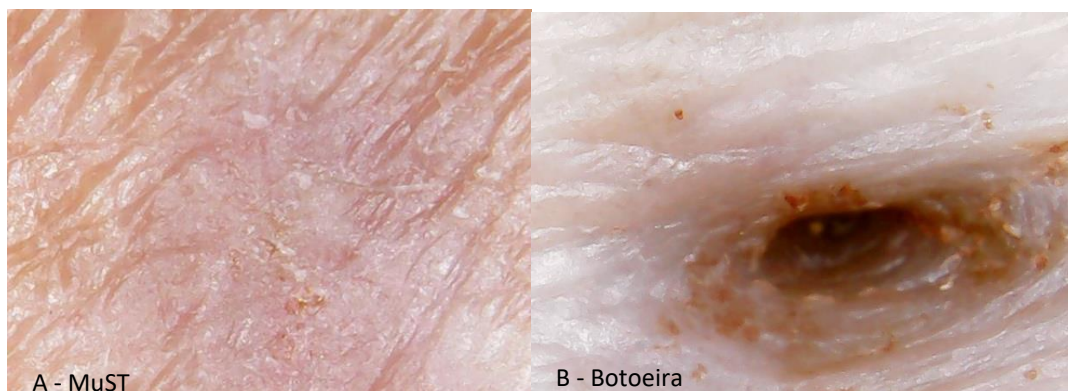
Como antes descrito, a funcionalidade do AV é influenciada pelas capacidades ou habilidades dos enfermeiros. Portanto, os enfermeiros devem ser dotados de competências para oferecer ao doente as práticas mais seguras. Os enfermeiros expressam sempre angústia com as canulações malsucedidas, com a dor referida pelos doentes e com as complicações resultantes, como o hematoma. Como referido, a identificação e a intervenção nas situações problemáticas no seio da equipa, devem ser um caminho para permitir uma maior segurança. Da mesma forma, os enfermeiros com maior competência/habilidade devem ser selecionados para os doentes com FAV mais críticas. Enfermeiros de diálise com pouca experiência ou com formação inadequada, podem causar dano na fístula que muitas vezes pode ser irreversível. A formação frequente da equipa, a sistemática avaliação de aptidões para a canulação, o comprimento da agulha (características), técnica de canulação adequada e procedimentos de fixação da agulha, são fatores fundamentais para manter a funcionalidade da FAV (MacRae et al., 2014; Vachharajani, 2015). O objetivo principal é adotar estratégias para melhorar e permitir uma adequada permeabilidade da FAV a longo prazo. Porém, para se atingir este objetivo, por vezes é necessário quebrar alguns obstáculos e a maior barreira é quebrar “velhos hábitos” (Vachharajani et al., 2019).

O *prolongamento do tempo hemóstase* foi mais frequente na TC MuST e foi observado que esta disfunção estava relacionada com estenose na veia de drenagem. Outros fatores também podem ter contribuído para o prolongamento do tempo de hemóstase como a etiologia hipertensiva e a existência de aneurismas prévios nestes doentes. Três RCT também avaliaram esta variável comparando a BH com a RL (Struthers et al., 2010; MacRae et al., 2012; Vaux et al., 2013). Esses estudos não observaram diferença significativa entre as duas TC, porém, cada estudo avaliou de forma diferente esta variável. Como este evento ocorreu, em média, nos primeiros 5 meses de estudo, pensamos que a inferioridade da MuST neste indicador, sofreu viés devido às disfunções de estenose no “*outflow*”, e não por fragilidade dos tecidos pelas punções repetidas nos mesmos locais. Adicionalmente por aumento da pressão intra-acesso nos doentes com hipertensão arterial. A identificação precoce desta disfunção através do exame físico antes e depois do tratamento, permitiu a referência e o encaminhamento oportuno para a intervenção no CAV.

A *hemorragia peri-agulha* foi uma complicação associada apenas à MuST e ocorreu também em média nos primeiros quatro meses. Esta complicação também foi reportada por Struthers et al., (2010), que observou 11 episódios relacionados com a BH e 17 associados ao método de canulação tradicional. Como já referido, deduzimos que o método tradicional seja a canulação em área, realizada em tecidos mais frágeis, favorecendo este evento. No nosso estudo, a hemorragia ocorreu em cinco doentes todos com aneurismas prévios, em que a FAV tinha uma duração média maior e o Qa foi substancialmente superior aos doentes em que não ocorreu hemorragia. Estes fatores podem ter contribuído para a ocorrência deste evento adverso. Porém, o facto de na MuST canular-se exatamente no mesmo “ponto”, conduz à formação de um tecido fibrótico, o que pode levar à perda da elasticidade dos tecidos com deficiente ajuste ao diâmetro da agulha, pelo que, também não podemos excluir este facto. Na Figura 13 apresentamos um local puncionado repetidamente com a MuST, contrastando com a formação de um túnel quando comparado com a TC em botoeira. Para validar este resultado, são necessários mais estudos e com maior duração. Nos cinco doentes identificados, foram mudados os “pontos de canulação” e ultrapassada a limitação.



**Figura 13.** Comparação dos locais de canulação entre a MuST e a botoeira



Fonte: Figuras pertencentes ao autor

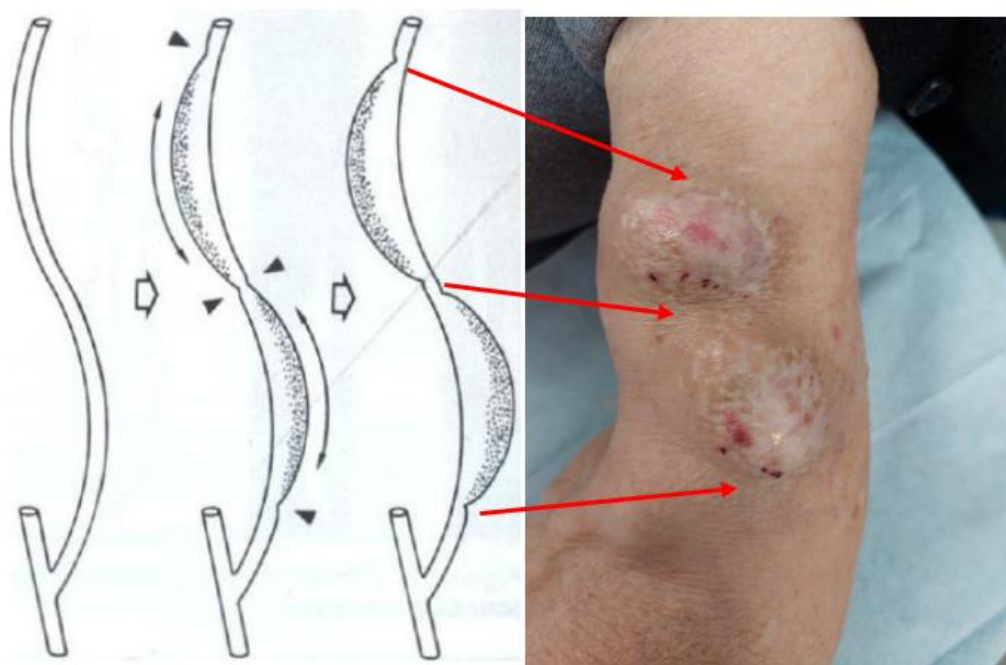
Legenda: A - Local de canulação da MuST com tecido fibrótico. B – Túnel de canulação da botoeira. Ambas as fotos ampliadas 500 vezes.

Em ambos os grupos, a maioria dos doentes já tinham *aneurismas*, com maior incidência no grupo MuST (75,5%), comparativamente com o grupo RL (65,4%), porém, não se observaram diferenças significativas. Como referido anteriormente, esta disfunção ocorre nos locais de canulação devido à utilização de TC inadequadas. De acordo com Kronung, (1984), cada punção provoca um afastamento dos bordos dos tecidos, que é preenchido por um coágulo após a remoção da agulha. A reabsorção do coágulo, resulta num pequeno aumento e alongamento dos tecidos que cobrem o vaso. Este alongamento leva a uma dilatação dessa área, com desenvolvimento aneurismático no centro das punções e a tendência para estenoses da parede do vaso nas zonas de limite do aneurisma. Ainda segundo o mesmo autor, as perfurações repetidas destroem os elementos contráteis e elásticos da parede do vaso. A turbulência do fluxo de sangue e aumento da pressão interna do vaso nestas zonas dilatadas, leva à progressão do estreitamento nas zonas com estenose. A partir de certo ponto, ambas as estruturas ganham uma dinâmica própria, com continuação da dilatação das áreas aneurismáticas independentemente de mais canulações (Figura 14).

No nosso estudo, apenas alguns doentes continuaram a desenvolver aneurismas, com maior incidência na RL. Isto significa que, nem todos os aneurismas estão associados a estenoses críticas e não continuaram a desenvolver-se. A maior incidência de aneurismas na RL pode estar associada a punções repetidas na mesma área, ainda que tenha havido o cumprimento do esquema de canulações, mas condicionado pelo cumprimento do vaso. Esta

disfunção pode ainda estar relacionada com outros fatores como a disposição individual, a pressão do sangue intra-acesso ou Qa (Kronung, 1984). Ainda assim, foram observados quatro novos aneurismas associados à RL. Porém e inversamente, um doente regrediu o aneurisma com a MuST. Este resultado foi surpreendente e mostrou uma superioridade da MuST em relação à RL no desenvolvimento e formação de novos aneurismas.

**Figura 14.** Técnica de canulação em área: área de canulação arterial e venosa com dilatação central típica e com as respetivas estenoses delimitantes



Fonte: Kronung, (1984); foto pertencente ao autor

Embora os doentes valorizem o bom funcionamento do seu AV como a linha da sua “salvação”, eles também valorizam o desconforto das canulações, e a preservação da sua imagem corporal. Um estudo de (Raquel & Barbosa, 2016) identificou um impacto negativo da hemodiálise na depressão, mas também na insatisfação corporal. Para avaliar a imagem corporal, o estudo utilizou a “*Body Image Scale*” graduada de zero a 30 e alguns participantes apresentaram valores elevados de insatisfação corporal (max. = 28). Efetivamente, as pessoas em hemodiálise experienciam aspetos negativos nas

suas vidas ao sofrerem alterações na sua imagem corporal como o aumento de peso, cicatrizes nos membros superiores pela construção do AV, mas principalmente deformações do membro em consequência do desenvolvimento dos aneurismas (Partridge & Robertson, 2011; Silva, D. M. D., 2018). Estes aneurismas podem ainda limitar a pessoa nas suas atividades de vida diária, atividades profissionais e sociais. É recorrente as pessoas sentirem baixa autoestima pelas marcas deixadas no corpo pela fistula e pelas suas deformações. Um estudo fenomenológico realizado por Silva, D. M. D., et al., (2018) refere que segundo os depoimentos dos doentes “a *fístula altera a estética*”; “a *fistula torna o corpo imperfeito*”.

Efetivamente a DRCT e o tratamento deixam marcas profundas na pessoa, não apenas relacionadas com a sua patologia de base, mas também no aspeto da corporalidade, a forma como o sujeito percebe o seu corpo e ainda a percepção do “outro” sobre o seu corpo. A forma como “o outro” percebe ou reage contra o corpo modificado pela fistula e pelos aneurismas é significativa e como exemplo transcrevemos um testemunho:

*“Todo o mundo olha para o meu braço. É o meu ponto de referência! Todo o mundo olha: “é a menina que tem aquela coisa no braço”. Às vezes algumas pessoas falam: “ah, eu vi aquela menina com aquela coisa no braço!”. É assim que as pessoas se referem a mim. Eu era a gordinha, agora sou a garota com aquela coisa no braço.”* (Silva, D. M. D., et al., 2018. pág. 2871)

Apesar destas alterações físicas e psicossociais, os doentes têm a perfeita percepção que a fistula é a sua “tábua de salvação”, o meio que permite a manutenção da vida perante a iminência da morte. Neste sentido, os profissionais de saúde devem considerar não apenas o tratamento da DRC, mas também devem considerar os aspetos da imagem corporal e os aspetos psicossociais que muitas vezes são secundarizados ou mesmo negligenciados. Devemos estar atentos ao sofrimento silencioso de cada pessoa e saber fazer essa leitura, uma vez que muitos escondem esse mesmo sofrimento. A pessoa não pode dissociar ou repensar o seu corpo separado do braço portador de deformações causadas pelas TC. Nestas situações, o enfermeiro de HD deve promover a resiliência e o autocuidado, capacitando o doente com conhecimentos sobre a sua nova condição de vida e as alterações corporais

associados à sua doença. O autoconhecimento em relação à sua doença é o elo insubstituível para a manutenção e aceitação do seu tratamento e a equipa de enfermagem pode desempenhar um papel fundamental neste processo (Silva, D. M. D., et al., 2018). As intervenções de enfermagem podem e devem ser realizadas perante a identificação de sujeitos com morbilidades psicológicas relacionadas com a imagem corporal. Promover a discussão sobre as dificuldades enfrentadas com a imagem corporal, pode permitir à pessoa a valorização deste desconforto, preocupação e isso pode reduzir o sofrimento e a morbilidade psicológica (Partridge & Robertson, 2011). A equipa de enfermagem necessita de estar atenta e consciente, dos sentimentos que os seus doentes têm sobre o AV, incluindo o estigma, devem encorajá-los a expressar esses sentimentos num ambiente atencioso e sem julgamentos e ajudá-los a resolver esses sentimentos.

A formação e o aconselhamento oportunos pela equipa de enfermagem sobre todas as alterações espectáveis do AV, pode ser um momento de construção de confiança dos doentes nos profissionais de saúde e que pode contribuir para a melhoria da qualidade do tratamento e qualidade de vida (Casey et al., 2014). O enfermeiro deve promover a compreensão das necessidades e prestação de cuidados destas pessoas singulares em momentos específicos (Kitson et al., 2022), dentro da especificidade do contexto da prestação de cuidados a pessoas com DRC. Porém, devemos olhar para esta problemática com uma visão de necessidades e abordagens interdisciplinares e como refere Kitson et al., (2022).

*“com potencial de produzir conceptualizações holísticas de cuidados que sintetizam e se estendem para além das perspetivas específicas da disciplina e facilitam uma compreensão mais integrada nos cuidados fundamentais e na prestação de cuidados.” (Pág. e7)*

Neste estudo, não foram observados desenvolvimentos de aneurismas associados à MuST o que lhe confere uma enorme vantagem sobre as outras TC. Esta TC poderá ser encarada como um meio de minimização não apenas das lesões corporais infligidas por um método invasivo, mas também por minimizar outras complicações tardias como o desenvolvimento de aneurismas e estenoses subjacentes. Por outro lado, pode evitar a curiosidade e muitas vezes a discriminação do “outro”, sobre o corpo modificado que os fazem sentir

estranhos e desintegrados, emergindo sentimentos de inferioridade, ansiedade e depressão (Partridge & Robertson, 2011; Costa FG. et al., 2014; Raquel & Barbosa, 2016).

A TC deve ser encarada como um procedimento que lhes garante a vida e não apenas um procedimento que induz sofrimento. Porém, a realidade não é tão fácil de explicar e conforme referido na primeira parte deste relatório, a grande maioria dos estudos publicados, RCT e estudos observacionais, utilizaram a TC padrão/usual/tradicional no grupo de controlo, que na prática se traduz na TC em área, com todas as disfunções associadas. Efetivamente, os estudos que compararam a BH com as restantes TC, concluíram existir uma superioridade significativa da canulação em BH, quer na formação de novos aneurismas, quer no desenvolvimento dos aneurismas pré-estabelecidos (van Loon, et al., 2010; Struthers J. et al., 2010; Pergolotti A., et al., 2011; Smyth W. et al., 2013; Vaux E. et al., 2013). Mas, os estudos têm vindo a desaconselhar a utilização da BH por estar associada ao aumento de infeções (Peralta, R., et al., 2023; Lyman, M. et al., 2020)

As *infeções* induzidas pelas TC são uma complicação séria que podem levar à hospitalização e morte do doente. Como referido, as taxas de infeções foram superiores na BH quando comparada com as outras TC. As orientações internacionais são claras na recomendação desta TC – deve ser usada apenas em circunstâncias especiais, dados os riscos aumentados de infeção e as consequências adversas relacionadas (Ibeas J, Roca-Tey R, 2017; Schmidli et al., 2018; Lok et al., 2020). Neste estudo, não se observaram sinais de infeção locais nem bacteriemias. Pensamos que as duas TC usadas são seguras, no entanto, a ausência de infeções pode estar relacionada com as medidas de desinfeção implementadas para a canulação. Por outro lado, o seguimento de 12 meses pode ser escasso, atendendo ao tempo médio para o aparecimento de infeções entre os 11 meses e os três anos (MacRae et al., 2014; Lyman, M. et al., 2020).

Outro indicador avaliado e relacionado com a MuST foi a *presença de crosta* e a facilidade de identificação dos locais de canulação. Se por um lado a presença de crosta no dia da canulação representou uma desvantagem em relação à RL, o facto da maioria dos doentes não necessitarem de um esquema que indique o local, representou uma vantagem. Notámos que na generalidade

dos doentes foi possível identificar os locais de canulação após o segundo mês. Se por um lado a MuST foi mais difícil de implementar, por outro e após a identificação dos locais, foi mais fácil de manter comparativamente com a RL.

No final dos 12 meses, cerca de metade dos participantes mantinham a crosta no local de canulação. No entanto, a sua remoção foi fácil apenas com uma compressa embebida em solução desinfetante e ação mecânica. A facilidade da remoção da crosta representa uma grande vantagem comparada com a BH. Concluimos ainda, que a presença de crosta no local de canulação foi aumentando com o percurso do estudo; pensamos que esta observação pode estar relacionada com a capacidade de cicatrização de alguns doentes, no entanto, não atingiu metade dos participantes no final de um ano.

Pela análise dos resultados, não foram identificadas diferenças significativas entre as duas TC, nas taxas de complicações da FAV. Contudo, existe uma vantagem da MuST relacionada com o desenvolvimento e formação de novos aneurismas. Surpreendentemente observámos a remodelação tecidual com regressão de um aneurisma num participante. Ainda assim, esta observação carece de mais estudos para confirmar este evento. Outra vantagem identificada na MuST, foi a fácil e intuitiva identificação do local de canulação, o que vai ao encontro da expectativa do doente.

Uma desvantagem que observámos na MuST comparativamente com a RL foi a ocorrência de hemorragia peri-agulha durante o tratamento, levando à alteração dos locais de canulação, mas sem grande impacto na execução da TC. Relativamente à segunda hipótese de investigação e quando comparadas as duas TC, parece haver pequenas vantagens em aspetos pontuais entre as TC, principalmente no que concerne ao menor desenvolvimento e formação de novos aneurismas na MuST. São, no entanto, necessários mais estudos.

#### *A dor da canulação e o bem-estar do doente*

Não há intervenção ou procedimento realizado com mais frequência nas FAV do que a própria canulação. São necessárias duas agulhas de grande calibre e nenhum doente está preparado para as primeiras canulações. É um procedimento invasivo que causa desconforto, ansiedade e dor e nem sempre é bem-sucedido. Um estudo qualitativo descritivo com análise de conteúdo de

Wilson & Harwood, (2017) avaliou o que significa uma canulação bem sucedida na perspetiva dos doentes em HD. Os doentes descreveram que a canulação bem-sucedida seria a inserção de duas agulhas colocadas com sucesso na primeira tentativa e a máquina de HD em funcionamento sem alarmes durante todo o tratamento. Os doentes também referiram sentirem dor e não surpreendentemente, todos os participantes expressaram que o desejo era ter uma canulação “o mais indolor possível”. Experiências negativas com as TC contribuem para o medo e ansiedade. Mas também têm impacto na confiança na equipa de enfermagem pelo receio de danos temporários ou permanentes no AV (Richard, C. J., & Engebretson, 2010), e esse também é, um aspeto importante que deve ser preservado. Efetivamente as punções repetidas danificam a FAV, afetam a sua permeabilidade e longevidade e as punções mal sucedidas podem conduzir a hematomas, infiltrações, que levam ao uso de CVC (Lee et al., 2006) e a maiores taxas de morbidade e mortalidade (Ravani et al., 2013).

Neste estudo não foram observadas diferenças significativas na perceção da dor, relacionada com a canulação entre ambas as técnicas. Também não foram observadas diferenças antes e após intervenção em cada grupo. Porém, observou-se um maior decréscimo da dor na MuST. Dois doentes abandonaram a RL por dor relacionada com a canulação. Observou-se que quatro doentes também abandonaram a RL no estudo MuST I (Peralta, R., 2022). Segundo Kim, Mi Kyoung & Kim, H., (2013) num estudo que comparou a BH com a RL, a dor da canulação é o desconforto mais comum referido pelos doentes quando puncionados pelo método da RL com agulhas com bisel cortante. Os estudos não são conclusivos e Vaux E. et al., (2013) observaram que oito doentes abandonaram a BH por dor.

As médias da dor percecionadas noutros estudos (Struthers et al., 2010; MacRae et al., 2012; Vaux et al., 2013) são francamente mais baixas que as observados por nós, porém, os doentes nestes estudos usaram cremes analgésicos e portanto não são comparáveis. Um estudo de Kosa et al., (2016), avaliou a perceção dos doentes em relação à canulação da FAV e relataram a dor como uma importante fonte de insatisfação, enquanto que as infeções do CVC não eram uma fonte significativa das suas preocupações.

Como temos vindo a descrever, esta população é muito vulnerável, e todo o pequeno ganho pode fazer a diferença, o cuidado centrado no doente e a

disponibilidade de apoio, de conforto, de confiança em momentos críticos pode fazer a diferença. O medo antecipatório da dor da canulação é potenciador da sua intensidade pelo que devem ser necessárias estratégias que a minimizem. Um estudo de Wilson & Harwood, (2017) refere que falar, ouvir e rir, são úteis durante o procedimento da canulação. Como resultado desta estratégia são construídas relações terapêuticas de confiança que aumentam o conforto e que deixam os doentes mais relaxados, tranquilos e reconfortados durante a canulação (Wilson & Harwood, 2017). É de facto importante criar uma estrutura de integração dos cuidados, abordando simultaneamente as necessidades físicas, psicossociais e relacionais da pessoa doente (Kitson et al., 2022). Assim, não foi possível comprovar que os doentes submetidos à MuST percecionam menos dor do que os doentes submetidos à RL, pelo que se rejeita a hipótese formulada anteriormente.



## CAPÍTULO 11 - CONCLUSÕES

O foco dos cuidados deve ser o doente e a sua segurança. Na revisão sistemática da literatura não ficou claro que nos estudos observacionais e RCT, o método implementado no grupo de controlo tenha sido o adequado. Se queremos preservar a linha da vida do doente em hemodiálise, temos de implementar planos que definem as melhores e mais seguras práticas de enfermagem. Os cuidados de enfermagem referentes às intervenções, procuram contribuir para a melhoria e o bem-estar das pessoas com DRC, num contexto de múltiplas comorbilidades. A competência e profissionalismo dos enfermeiros exige uma elevada consciencialização dos seus atos, numa área muito específica que impõe a perícia por forma a não induzir maior dano do que o inerente ao ato. Por um lado, temos a TC em área, utilizada universalmente e que conduz a preocupantes disfuncionalidades do AV, mas que não é recomendada pelas orientações internacionais. A orientação Espanhola do acesso vascular para hemodiálise (Ibeas J, Roca-Tey R, 2017) refere mesmo que *“...este método deve ser evitado sempre que possível. No entanto, a situação atual no “mundo real” é dececionante”*.

A canulação em RL é a técnica recomendada para a canulação da FAV, contudo, este método não é normalmente utilizado por dificuldades de implementação e execução. A técnica em botoeira ressurgiu como um método promissor na preservação da FAV, porém, tem vindo a ser abandonado por estar associado ao aumento de infeções do local de canulação, bacteriemia e hospitalizações (Peralta, R., et al., 2023; Lyman, M., et al., 2020).

A MuST é um novo método de canulação da FAV, que incorpora as vantagens do método em RL e do método em botoeira. Os resultados deste estudo clínico com intervenção, em doentes com a FAV previamente utilizada, mostraram não existirem diferenças significativas entre a MuST e a RL quanto à sobrevida do doente com a patência não assistida da FAV com a utilização da MuST. Também não se observaram diferenças significativas entre a MuST e a RL quanto à sobrevivência dos doentes com patência assistida da FAV com a utilização da MuST, apesar de se observar uma tendência a médio longo prazo, de maior sobrevida quando comparada com a RL.

Relativamente à comparação da taxa de complicações entre as duas TC, não foi observada diferença na incidência de hematomas e trombozes. Observaram-se mais eventos no prolongamento do tempo de hemóstase e hemorragia peri-agulha com a utilização do método MuST, contudo, nalguns destes doentes foram diagnosticadas estenoses centrais que provocaram aumento do fluxo de sangue intra-acesso e a ocorrência deste evento. Não se observaram sinais de infeção locais ou bacteriemia em ambos os grupos. O desenvolvimento e formação de novos aneurismas foi associado à TC em RL, e neste parâmetro, consideramos que a MuST é um método de canulação da FAV mais seguro. Não foram observadas diferenças significativas nos níveis médios de dor entre as duas TC.

Neste estudo, podemos afirmar que a MuST foi um método de canulação tão seguro como a RL e poderá ser implementado em doentes prevalentes com FAV previamente utilizadas. É um método prático, funcional e intuitivo dos locais a canular tanto para o enfermeiro como para o doente. Podemos considerar que é um método que vai ao encontro das expectativas do doente, permitindo de igual forma uma eficácia dialítica igual a outros métodos.

### **11.1. Limitações do estudo**

Como referido anteriormente, pretendíamos ter uma amostra maior, eventualmente de acordo com o nosso protocolo com cerca de 200 participantes. Na seleção de doentes, fomos confrontados com duas limitações para as quais não contávamos, em primeiro lugar pelo surgimento da pandemia de SARS-CoV-2, e, em segundo lugar, por estar a decorrer simultaneamente outro estudo numa clínica, o que limitou a inclusão desses doentes. Uma alternativa para ultrapassar a limitação do número de participantes, era prolongar por 12 meses o estudo, o que não foi exequível. A ocorrência de uma taxa muito reduzida de complicações, nomeadamente a infeção local ou a bacteriemia, impediu a extração de conclusões sobre este evento. A avaliação do desenvolvimento dos aneurismas, foi baseada em fotografias efetuadas nos vários períodos, no entanto esta avaliação teria sido mais rigorosa com a utilização de ultrassonografia.

Pensamos que a utilização da escala de avaliação da dor, EVA, é a mais adequada, simples e reprodutível, porém, a utilização de uma escala de avaliação de um fator com subjetividade, associado a um autorrelato, incorpora sempre algum viés nos resultados. Este viés também pode ter sido potenciado porque a colheita de dados foi realizada pela pessoa que inferiu a dor.

Os estudos clínicos com intervenção são mais rigorosos quando existe ocultação da intervenção, porém, pela especificidade deste estudo, não foi possível a ocultação quer dos participantes quer da equipa que participou na investigação.

Os participantes foram seleccionados para cada grupo de forma randomizada, no entanto, todos os doentes já estavam com a FAV a ser puncionada. Não se observaram diferenças significativas nas variáveis de caracterização da amostra, mas o facto de já estarem com disfunções, pode ter contribuído para a existência de viés.

## **CAPÍTULO 12 – IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA, FORMAÇÃO E INVESTIGAÇÃO**

### *Implicações para a prática de enfermagem*

Os resultados deste estudo têm implicações importantes para as práticas de enfermagem nefrológica.

Em primeiro lugar, há a necessidade de ir além da intervenção relacionada com as TC, na direção de envolver as equipas de enfermagem na sensibilização e consciencialização de implementar planos de cuidados centrados no doente. Cada doente tem um acesso vascular diferente, pelo que o método de canulação deve ser ajustado a cada doente tendo em conta as características físicas. O exame físico diário realizado por uma equipa de enfermagem treinada e capacitada, foram aspetos fundamentais que permitiram a menor incidência de hematomas, trombozes e a ausência de infeções. O conhecimento de todos os indicadores da patência de um AV, permitiu que a equipa de enfermagem tenha referenciado antecipadamente os doentes com FAV disfuncionante.

Em segundo lugar também, devemos atender às preferências, preocupações e expectativas da pessoa doente (Pinto et al., 2023), pelo que a MuST se enquadra como um método preferido dos doentes, pela simplicidade e conhecimento prévio dos locais de canulação. Verificou-se um maior envolvimento do doente e este método pode reduzir a ansiedade e a apreensão por parte do doente e melhorar a experiência com as TC. Esta técnica poderá ser a preferida para a auto canulação e hemodiálise domiciliária em detrimento da BH associada aos respetivos riscos de infeção. A grande facilidade de identificação dos locais de punção, não necessitando de diagrama e a facilidade na remoção da crosta quando está presente, também foram aspetos referidos pelos enfermeiros.

Em terceiro lugar, poderá ser um método de eleição e de mudança de paradigma, pela baixa incidência de complicações, nomeadamente reduzida taxa de infeções. Nos dois estudos realizados até ao momento não foram observados sinais de infeção nem bacteriemias. Também pela menor taxa de desenvolvimento e formação de novos aneurismas. Se em futuros estudos se vier a comprovar esta superioridade sobre a RL, é sem dúvida uma grande

melhoria das disfunções causadas pelas TC. Aqui, também temos fortes ganhos na imagem corporal da pessoa doente, não apenas na vertente física, mas também na componente psicossocial.

Quarto, o grupo da MuST foi o que apresentou maior decréscimo da percepção da dor, entre o período antes e após intervenção. Nenhum doente abandonou este estudo, nem o anterior. Como foi descrito anteriormente os doentes abandonaram vários estudos por referirem dor relacionada com a BH e RL, e este é também um indicador favorável à MuST. Mas nem tudo foram vantagens, o aumento do tempo de hemóstase e o sangramento peri-agulha, necessitam ser comprovados como indicadores de desvantagem.

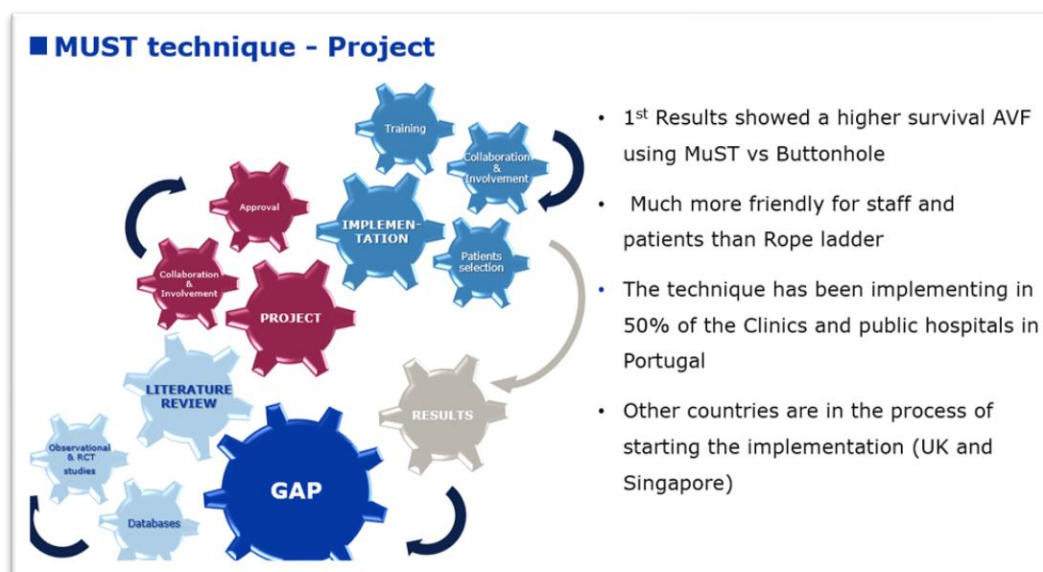
Uma boa TC implica minimizar as lesões ou danos ao mínimo durante a inserção da agulha, minimizar as complicações decorrentes da própria repetição das canulações e minimizar a dor e a ansiedade relacionada com a canulação (British Renal Society, 2018).

Neste sentido, e por forma a divulgar o nosso projeto (Figura 15), fomos convidados a apresentar o estudo/projeto na Sessão Educativa Corporativa da Fresenius Medical Care – “*Nurses – Natural Born Leaders?*” na 50<sup>th</sup> EDTNA/ERCA Internacional Conference, que se realizou em Roterdão na Holanda, de 10 a 13 de setembro de 2022 com o tema “*Using evidence to challenge established clinical practice*” *Boock of abstracts*, pág. 16. Disponível em: [https://www.edtnaerca.org/resource/edtna/files/Book%20of%20Abstracts\\_final.pdf](https://www.edtnaerca.org/resource/edtna/files/Book%20of%20Abstracts_final.pdf)

No ano de 2023 também tivemos na agenda a divulgação internacional da MuST. Para o efeito fomos convidados a divulgar o “*MuST Study*” no “*Bi-Weekly Global Medical, Clinical, and Crisis Update*” promovido pela Fresenius Medical Care dos Estados Unidos. O evento ocorreu por videoconferência dia 28 de setembro de 2023 e com dispersão global.

No dia 8 de novembro participámos como palestrantes no Webinar promovido pela “Advanced Renal Education Program - AREP”, uma plataforma global da Fresenius Medical Care. O título da comunicação foi “*Dialysis Vascular Access Care and Novel Approach to Cannulation*”

**Figura 15.** Estrutura do projeto MuST desde a identificação do “gap” até à sua implementação



Fonte: Figura pertencente ao autor (slide apresentado na Conferência da EDTNA/ERCA, 2022)

### *Implicações para a formação e a investigação*

Cuidar de pessoas com DRCT em programa regular de hemodiálise, insere-se num amplo campo de intervenção dos enfermeiros pelas múltiplas dimensões do cuidar da pessoa idosa com doença crónica, com múltiplas comorbilidades, polimedicada e portadora de um acesso vascular. Este estudo pretendeu dar resposta a uma lacuna no conhecimento relacionado apenas com a dimensão do AV.

De acordo com a “*European Renal Best Practice*” (Gallieni et al., 2019) a TC utilizada para a canulação da FAV apresenta resultados imprecisos na sobrevida do doente e do AV. Refere ainda que, os resultados dos RCT são poucos e contraditórios, tornando bastante problemática qualquer inferência. Por outro lado, as KDOQI (Lok et al., 2020) também mencionam que

*“são necessários estudos rigorosos que avaliem as práticas de canulação, os desafios para se conseguir uma canulação livre de complicações e estratégias para mitigar as barreiras ao sucesso da canulação do AV”.* (Lok et al., 2020, pág.80).

Este estudo, procurou dar os primeiros passos na pretensão de responder a esta necessidade e os resultados têm um enorme potencial para futuras investigações em enfermagem nefrológica, especificamente relacionadas com as TC. A MuST é uma nova abordagem e por esse motivo, são necessários mais estudos para sedimentar ou refutar os achados encontrados neste estudo. A formação em enfermagem, baseada na evidência científica e suportada pela investigação, aprofunda e interliga o conhecimento e simultaneamente as práticas. O cuidar fundamenta-se num *continuum* de evolução do conhecimento de enfermagem integrando os novos saberes que, no entanto, precisam ser questionados e alimentados através de uma constante reflexão crítica. Deste modo, a prática resultante destes estudos, dos saberes da ação, dos saberes práticos, constitui o substrato para o conhecimento.

Assim, os processos educativos devem mobilizar e incorporar este conjunto de saberes por forma a terem impacto na formação dos enfermeiros e consequentemente impacto na qualidade e segurança dos cuidados prestados.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aitken, E., McLellan, A., Glen, J., Serpell, M., Mactier, R., & Clancy, M. (2013). "Pain Resulting from Arteriovenous Fistulae: Prevalence and Impact." *Clinical Nephrology* 80(5): 328–33.
- Al-Jaishi, A. A., Liu, A. R., Lok, C. E., Zhang, J. C., & Moist, L. M. (2017). Complications of the Arteriovenous Fistula: A Systematic Review. *Clinical Epidemiology*, 28(6), 1839–1850. <https://doi.org/10.1681/asn.2016040412>
- Almasri, J., Alsawas, M., Mainou, M., Mustafa, R. A., Wang, Z., Woo, K., Cull, D. L., & Murad, M. H. (2016). Outcomes of vascular access for hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. In *Journal of Vascular Surgery* (Vol. 64, Issue 1, pp. 236–243). Mosby Inc. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2016.01.053>
- Aragoncillo, I., Abad, S., Caldés, S., Amézquita, Y., Vega, A., Cirugeda, A., Moratilla, C., Ibeas, J., Roca-Tey, R., Fernández, C., Macías, N., Quiroga, B., Blanco, A., Villaverde, M., Ruiz, C., Martín, B., Ruiz, A. M., Ampuero, J., de Alvaro, F., & López-Gómez, J. M. (2017). Adding access blood flow surveillance reduces thrombosis and improves arteriovenous fistula patency: A randomized controlled trial. *Journal of Vascular Access*, 18(4), 352–358. <https://doi.org/10.5301/jva.5000700>
- Asif, A., Gadalean, F. N., Merrill, D., Cherla, G., Cipleu, C. D., Epstein, D. L., & Roth, D. (2005). Inflow stenosis in arteriovenous fistulas and grafts: A multicenter, prospective study. *Kidney International*, 67(5), 1986–1992. <https://doi.org/10.1111/j.1523-1755.2005.00299.x>
- Balamuthusamy, S., Reddi, A. L., Madhrira, M. H., Sankarapandian, B., Nguyen, P., Vallurupalli, A., Gabbard, W., Jalandhara, N., & Yurvati, A. (2017). Clinical predictors of recurrent stenosis and need for re-intervention in the cephalic arch in patients with brachiocephalic AV fistulas. *Journal of Vascular Access*, 18(4), 319–324. <https://doi.org/10.5301/jva.5000734>
- Balaz, Peter, and Martin Björck. (2015). "True Aneurysm in Autologous Hemodialysis Fistulae: Definitions, Classification and Indications for Treatment." *Journal of Vascular Access* 16(6): 446–53. <https://doi.org/10.5301/jva.5000391>.
- Ball, Lynda K. (2005). "Improving Arteriovenous Fistula Cannulation Skills." *Nephrology nursing journal: journal of the American Nephrology Nurses' Association* 32(6):



611–17; quiz 618.

Beathard, G. A., Arnold, P., Jackson, J., & Litchfield, T. (2003). Aggressive treatment of early fistula failure. *Kidney International*, 64(4), 1487–1494.

<https://doi.org/10.1046/j.1523-1755.2003.00210.x>

Besarab, Anatole, and Lalathaksha Kumbar. (2014). “Vascular Access Cannulation Practices and Outcomes.” *Kidney International* 86(4): 671–73.

<http://dx.doi.org/10.1038/ki.2014.158>.

Boff, Leonardo. (1999). “Saber Cuidar: Ética Do Humano - Compaixão Pela Terra.” In *Editota Vozes*, Petrópolis, Rio de Janeiro, 1–84.

<http://www.smeduquedecaxias.rj.gov.br/nead/Biblioteca/FormaçãoContinuada/EducaçãoAmbiental/sabercuidaboff.pdf>.

British Renal Society. (2018). *Clinical Practice Recommendations for Needling of Arteriovenous Fistulae and Grafts for Haemodialysis*. Disponível em:

[https://www.vasbi.org.uk/media/resources/needling\\_guidelines2018.pdf](https://www.vasbi.org.uk/media/resources/needling_guidelines2018.pdf)

Browall, M., Athlin, A. M., Wengström, Y., Conroy, T., & Kitson, A. (2014). “45 Experiences of Fundamentals of Care (FOC) for People with a Cancer Diagnosis – Striving for Normality and Regaining Control.” *European Journal of Oncology Nursing* 18, S12. doi: 10.1016/S1462-3889(14)70064-X.

Casey, J. R., Hanson, C. S., Winkelmayer, W. C., Craig, J. C., Palmer, S., Strippoli, G. F. M., & Tong, A. (2014). “Patients’ Perspectives on Hemodialysis Vascular Access: A Systematic Review of Qualitative Studies.” *American Journal of Kidney Diseases* 64(6): 937–53. <http://dx.doi.org/10.1053/j.ajkd.2014.06.024>.

Chan, M. R., Shobande, O., Vats, H., Wakeen, M., Meyer, X., Bellingham, J., Astor, B. C., & Yevzlin, A. S. (2014). “The Effect of Buttonhole Cannulation vs. Rope-Ladder Technique on Hemodialysis Access Patency.” *Seminars in Dialysis* 27(2): 210–16.

Chilcot, J., Almond, M. K., Guirguis, A., Friedli, K., Day, C., Davenport, A., Wellsted, D., & Farrington, K. (2018). Self-reported depression symptoms in haemodialysis patients: Bi-factor structures of two common measures and their association with clinical factors. *General Hospital Psychiatry*, 54, 31–36.

<https://doi.org/10.1016/j.genhosppsy.2018.08.007>

Chow, Josephine, Glenda Rayment, Susana San Miguel, and Margaret Gilbert. (2011).

“A Randomised Controlled Trial of Buttonhole Cannulation for the Prevention of Fistula Access Complications.” *Journal of Renal Care* 37(2): 85–93.

Coentrão, L., Faria, B., & Pestana, M. (2012). Physical examination of dysfunctional arteriovenous fistulae by non-interventionalists: a skill worth teaching. *Nephrology, Dialysis, Transplantation: Official Publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association*, 27(5), 1993–1996. <https://doi.org/10.1093/ndt/gfr532>

Collier, S., Kandil, H., Yewnetu, E., Cross, J., Caplin, B., Davenport, A. (2016). “Infection Rates Following Buttonhole Cannulation in Hemodialysis Patients.” *Therapeutic Apheresis and Dialysis* 20(5): 476–82.

Costa FG, Coutinho MPL, Melo JRF, O. M. (2014). Rastreamento da Depressão no Contexto da Insuficiência Renal Crônica Abstract Rastreo de la Depresión en el Contexto de la Insuficiencia. *Trends in Psychology*, 22(2), 445–455. <https://doi.org/10.9788/TP2014.2-14>

Costa FG, Coutinho MPL, Melo JRF, O. M. (2017). Is Hemodialysis Patient Survival Dependent upon Small Solute Clearance (Kt/V)?: If So How Can Kt/V be Adjusted to Prevent Under Dialysis in Vulnerable Groups? *Seminars in Dialysis*, 30(2), 86–92. <https://doi.org/10.1111/sdi.12566>

Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2013). “Developing and Evaluating Complex Interventions: The New Medical Research Council Guidance.” *International Journal of Nursing Studies* 50(5): 587–92. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2012.09.010>.

Davison, S. N. (2003). Pain in Hemodialysis Patients: Prevalence, Cause, Severity, and Management. *American Journal of Kidney Diseases*, 42(6), 1239–1247. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2003.08.025>

Dember, L. M., Beck, G. J., Allon, M., Delmez, J. A., Dixon, B. S., Greenberg, A., Himmelfarb, J., Vazquez, M. A., Gassman, J. J., Greene, T., Radeva, M. K., Braden, G. L., Ikizler, T. A., Rocco, M. V., Davidson, I. J., Kaufman, J. S., Meyers, C. M., Kusek, J. W., & Feldman, H. I. (2008). Effect of clopidogrel on early failure of arteriovenous fistulas for hemodialysis. A randomized controlled trial. *Jama*, 299(18), 2164–2171. <https://doi.org/10.1001/jama.299.18.2164>

Department of Health. (2004). “National Standards, Local Action: Health and Social Care Standards and Planning Framework 2005-2008.” London: Department of

Health.

Dhingra, Rajnish K., Young, Eric W., Hulbert-Shearon, T. E., Leavey, Sean F., Port, Friedrich K. (2001). "Type of Vascular Access and Mortality in U.S. Hemodialysis Patients." *Kidney International* 60(4): 1443–51.

Diário da República - Despacho no 1400-A/2015. (2015). "Plano Nacional Para a Segurança Dos Doentes 2015-2020." *Diário da República*, 2.a série — Nº 28 — 10 de fevereiro de 2015: 3882-(2)-3882(10).

Diário da República - Despacho no 14223/2009. (2009). "Estratégia Nacional Para a Qualidade Na Saúde 14223/2009." *Diário da República*, 2.a série, nº 120, de 24 de junho de 2009: 24667–69. <https://dre.pt/application/file/3594873>.

Diário da República - Despacho no nº 3635/2013. (2013). "Gabinete Do Secretário de Estado Da Saúde Gabinete Do Secretário de Estado Adjunto." *Diário da República*, 2.a série — Nº 47 — 7 de março de 2013: 8528–29.

Dinwiddie, Lesley C., Ball, L., Brouwer, D., Doss-Mcquitty, S., Holland, Janet. (2013). "What Nephrologists Need to Know about Vascular Access Cannulation." *Seminars in Dialysis* 26(3): 315–22.

Direção Geral da Saúde. (2009). "Orientações Da OMS Para a Cirurgia Segura 2009 - Cirurgia Segura Salva Vidas.": 1–189.  
<http://www.anes.pt/files/documents/default/262619034.pdf>.

Direção Geral da Saúde. (2011). "Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e de Eventos Adversos." *Direção-Geral da Saúde Departamento de Qualidade*: 1–37.  
<http://www.dgs.pt/departamento-da-qualidade-na-saude.aspx>.

Donaldson, Liam. (2004). "Patient Safety: Global Momentum Builds." *Quality and Safety in Health Care* 13: 86.

Doward, L. C., & Mckenna, S. P. (2004). Defining Patient-Reported Outcomes. *Value in Health*, 7, S4–S8. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2004.7s102.x>

EDTNA/ERCA: (2015). Lucerne: EDTNA/ERCA; Vascular Access - Canulation and Care: A Nursing Best Practice Guide for Arteriovenous Fistula.

Elias, M., Nnang-Obada, E., Charpentier, B., Durrbach, A., & Beaudreuil, S. (2018). Impact of arteriovenous fistula cannulation on the quality of dialysis. *Hemodialysis International*, 22(1), 45–49. <https://doi.org/10.1111/hdi.12539>

- Ellingson, K. D., Palekar, R. S., Lucero, C. A., Kurkjian, K. M., Chai, S. J., Schlossberg, D. S., Vincenti, D. M., Fink, J. C., Davies-Cole, J. O., Magri, J. M., Arduino, M. J., & Patel, P. R. (2012). Vascular access hemorrhages contribute to deaths among hemodialysis patients. *Kidney International*, 82(6), 686–692.  
<https://doi.org/10.1038/ki.2012.185>
- Ernandez, T., Saudan, P., Berney, T., Merminod, T., Bednarkiewicz, M., & Martin, P. Y. (2005). Risk factors for early failure of native arteriovenous fistulas. *Nephron - Clinical Practice*, 101(1), 39–45. <https://doi.org/10.1159/000085710>
- Ethier, J., Mendelssohn, D. C., Elder, S. J., Hasegawa, T., Akizawa, T., Akiba, T., ... & Pisoni, R. L. (2008). "Vascular Access Use and Outcomes: An International Perspective from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study." *Nephrology Dialysis Transplantation* 23(10): 3219–26.
- Evans, Catherine J, Katie A Stone, Jill Manthorpe, and Irene J Higginson. (2013). MRC Guidance on Developing and Evaluating Complex Interventions: Application to Research on Palliative and End of Life Care.
- Fahrtash, F., Kairaitis, L., Gruenewald, S., Spicer, T., Sidrak, H., Fletcher, J., Allen, R., & Swinnen, J. (2011). Defining a significant stenosis in an autologous radio-cephalic arteriovenous fistula for hemodialysis. *Seminars in Dialysis*, 24(2), 231–238. <https://doi.org/10.1111/j.1525-139X.2011.00861.x>
- Feldman, H. I., Held, P. J., Hutchinson, J. T., Stoiber, E., Hartigan, M. F., Berlin, J. A. (1993). "Hemodialysis Vascular Access Morbidity in the United States." *Kidney International* 43(5): 1091–96. <http://dx.doi.org/10.1038/ki.1993.153>.
- Feo, R., Conroy, T., Jangland, E., Muntlin Athlin, Å., Brovall, M., Parr, J., ... & Kitson, A.. 2018. "Towards a Standardised Definition for Fundamental Care: A Modified Delphi Study." *Journal of Clinical Nursing* 27(11–12): 2285–99.  
[doi:10.1111/jocn.14247](https://doi.org/10.1111/jocn.14247).
- Feo, Rebecca, Tiffany Conroy, Jan Alderman, and Alison Kitson. (2017). "Implementing Fundamental Care in Clinical Practice Aims and Intended Learning Outcomes." *Nursing Standard* 31(32): 52–62.  
<http://journals.rcni.com/doi/pdfplus/10.7748/ns.2017.e10765>.
- Feo, Rebecca, and Alison Kitson. (2016). "Promoting Patient-Centred Fundamental Care in Acute Healthcare Systems." *International Journal of Nursing Studies* 57: 1–11. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2016.01.006>.

- Gallieni, M., Brenna, I., Brunini, F., Mezzina, N., Pasho, S., Fornasieri, Alessandro. (2014). "Which Cannulation Technique for Which Patient." *Journal of Vascular Access* 15(SUPPL. 7).
- Galvão Ana, Rui Filipe, Maria João Carvalho, Rita Leal, José António Lopes, Manuel Amoedo, Gil Silva. (2023). "Gabinete Do Registo Da Doença Renal Crónica Da Sociedade Portuguesa de Nefrologia." *Sociedade Portuguesa de Nefrologia*: 1–124. [https://www.spnefro.pt/assets/relatorios/tratamento\\_doenca\\_terminal/er2022-final.pdf](https://www.spnefro.pt/assets/relatorios/tratamento_doenca_terminal/er2022-final.pdf).
- Gameiro, J., Pereira, M., Jorge, S., Nogueira, S., Silva, H., Lopes, J., Da Costa, A. (2016). "Abstract N° PO-QU-35. Exaustão de acessos vasculares para hemodiálise: um problema – que soluções?" *Encontro Renal - XXX Congresso Português de Nefrologia*. <https://www.spnefro.pt/recursos/abstracts-encontro-renal?selectedYear=2016&selectedType=ab&selectedSociety=spn&selectedCategory=hd>
- Gaully, A., Parisotto, M., Skinder, A., Schoder, V., Furlan, A., Schuh, E., Marcelli, Daniele. (2011). "Vascular Access Cannulation in Hemodialysis Patients - a Survey of Current Practice and Its Relation to Dialysis Dose." *Journal of Vascular Access* 12(4): 358–64.
- Glerup, Rie, My Svensson, Jens D. Jensen, and Jeppe H. Christensen. (2019). "Staphylococcus Aureus Bacteremia Risk in Hemodialysis Patients Using the Buttonhole Cannulation Technique: A Prospective Multicenter Study." *Kidney Medicine* 1(5): 263–70. <https://doi.org/10.1016/j.xkme.2019.07.007>.
- Grudzinski, Alexa, David Mendelssohn, Andreas Pierratos, and Gihad Nesrallah. (2013). "A Systematic Review of Buttonhole Cannulation Practices and Outcomes." *Seminars in Dialysis* 26(4): 465–75.
- Hair, J., Black, W., Babin, B. and Anderson, R. (2019) *Multivariate Data Analysis*, Pearson New International Edition (8th ed).
- Hazara, A. M., & Bhandari, S. (2021). Age, gender and diabetes as risk factors for early mortality in dialysis patients: A systematic review. *Clinical Medicine and Research*, 19(2), 54–63. <https://doi.org/10.3121/cmr.2020.1541>
- Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. (2003). "Measuring Inconsistency in Meta-Analyses." *BMJ* (327): 557–60.

- Huang, Shih Han S., MacRae, J., Ross, D., Imtiaz, R., Hollingsworth, B., Nesrallah, Gihad E., Copland, Michael A., McFarlane, Philip A., Chan, Christopher T., Zimmerman, Deborah. (2019). "Buttonhole versus Stepladder Cannulation for Home Hemodialysis: A Multicenter, Randomized, Pilot Trial." *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 14(3): 403–10.
- Huber, T. S., Berceci, S. A., Scali, S. T., Neal, D., Anderson, E. M., Allon, M., Cheung, A. K., Dember, L. M., Himmelfarb, J., Roy-Chaudhury, P., Vazquez, M. A., Alpers, C. E., Robbin, M. L., Imrey, P. B., Beck, G. J., Farber, A. M., Kaufman, J. S., Kraiss, L. W., Vongpatanasin, W., ... Feldman, H. I. (2021). Arteriovenous Fistula Maturation, Functional Patency, and Intervention Rates. *JAMA Surgery*, 156(12), 1111–1118. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2021.4527>
- Ibeas J, Roca-Tey R, V. J. and Q. C. (2017). Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis Spanish Clinical Guidelines on Vascular Access for Haemodialysis Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis. *NEFROLOGÍA*, 37(November), 1–193. <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2017.11.004>
- Jackson, V. E., Hurst, H., & Mitra, S. (2018). Structured physical assessment of arteriovenous fistulae in haemodialysis access surveillance: A missed opportunity? *Journal of Vascular Access*, 19(3), 221–229. <https://doi.org/10.1177/1129729817751867>
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. *Kidney Int Suppl.* 2013;3(1):1-150
- Kim, Mi Kyoung & Kim, Hee Seung. (2013). "Clinical Effects of Buttonhole Cannulation Method on Hemodialysis Patients." *Hemodialysis International* 17(2): 294–99.
- Kitson, A., Conroy, T., Wengstrom, Y., Profetto-McGrath, J., Robertson, S., (2010). "Defining the Fundamentals of Care." *International Journal of Nursing Practice* 16(4): 423–34.
- Kitson, Alison L., Dow, C., Calabrese, J. D., Locock, L., & Athlin, Å. M. (2013). "Stroke Survivors' Experiences of the Fundamentals of Care: A Qualitative Analysis." *International Journal of Nursing Studies* 50(3): 392–403.
- Kitson, A L, and A Muntlin Athlin. (2013a). "Development and Preliminary Testing of a Framework to Evaluate Patients' Experiences of the Fundamentals of Care: A Secondary Analysis of Three Stroke Survivor Narratives." *Nurs Res Pract* 2013:

572437. doi: 10.1155/2013/572437.

- Kitson, Alison L., Åsa Muntlin Athlin, and & International Learning Collaborative Conroy, Tiffany. (2014). "Anything but Basic: Nursing's Challenge in Meeting Patients' Fundamental Care Needs." *Journal of Nursing Scholarship* 46(5): 331–39.
- Kitson, Alison, Amy Marshall, Katherine Bassett, and Kathryn Zeitz. (2012). "What Are the Core Elements of Patient-Centred Care? A Narrative Review and Synthesis of the Literature from Health Policy, Medicine and Nursing." *Journal of Advanced Nursing* 69(1): 4–15. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2648.2012.06064.x>.
- Kitson, Alison, Suzi Robertson-Malt, and Tiffany Conroy. (2013b). "Identifying the Fundamentals of Care within Cochrane Systematic Reviews: The Role of the Cochrane Nursing Care Field Fundamentals of Care Node." *International Journal of Nursing Practice* 19(2): 109–15. doi: 10.1111/ijn.12059.
- Kitson, A., Conroy, T., Kuluski, K., Locock, L., & Lyons, R. (2013c). *Reclaiming and redefining the fundamentals of care: Response to meeting patients` basic human needs*. ISBN 978-0-9872126-2-7
- Kitson, A., Feo, R., Lawless, M., Arciuli, J., Clark, R., Golley, R., Lange, B., Ratcliffe, J., & Robinson, S. (2022). Towards a unifying caring life-course theory for better self-care and caring solutions: A discussion paper. *Journal of Advanced Nursing*, 78(1), e6–e20. <https://doi.org/10.1111/jan.14887>
- Kohn, Linda T., Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson. (2000). 21 *Annales francaises d'anesthesie et de reanimation* To Err Is Human: Building a Safer Health System.
- Konner, Klaus, Barbara Nonnast-Daniel, and Eberhard Ritz. (2003). "The Arteriovenous Fistula." *Journal of the American Society of Nephrology* 14(6): 1669–80.
- Kosa, S. D., Bhola, C., & Lok, C. E. (2016). Hemodialysis patients' satisfaction and perspectives on complications associated with vascular access related interventions: Are we listening? *Journal of Vascular Access*, 17(4), 313–319. <https://doi.org/10.5301/jva.5000560>
- Kronung, G. (1984). "Plastic Deformation of Cimino Fistula by Repeated Puncture." *Dialysis and Transplantation* 13(10): 635–38.

<https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-0021221451&origin=inward&txGid=c526594e4e1065a7e09444190a0c8560>.

- Lee, T., Mokrzycki, M., Moist, L., Maya, I., Vazquez, M., Lok, Charmaine E. (2011). "Standardized Definitions for Hemodialysis Vascular Access." *Seminars in Dialysis* 24(5): 515–24. <https://doi.org/10.1111/j.1525-139X.2011.00969.x>.
- Lee, T., (2013). "Novel Paradigms for Dialysis Vascular Access: Downstream Vascular Biology-Is There a Final Common Pathway?" *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 8(12): 2194–2201.
- Lewis, R. Q., and M. Fletcher. (2005). "Implementing a National Strategy for Patient Safety: Lessons from the National Health Service in England." *Quality and Safety in Health Care* 14: 135–39.
- Lloyd, H., Jenkinson, C., Hadi, M., Gibbons, E., & Fitzpatrick, R. (2014). Patient reports of the outcomes of treatment: a structured review of approaches. *Health and Quality of Life Outcomes*, 12(1), 1–9.
- Lok, Charmaine E., and Robert Foley. (2013). "Vascular Access Morbidity and Mortality: Trends of the Last Decade." *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 8(7): 1213–19.
- Lok, C. E., Huber, T. S., Lee, T., Shenoy, S., Yevzlin, A. S., Abreo, K., Allon, M., Asif, A., Astor, B. C., Glickman, M. H., Graham, J., Moist, L. M., Rajan, D. K., Roberts, C., Vachharajani, T. J., & Valentini, R. P. (2020). "KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access: 2019 Update." *American Journal of Kidney Diseases* 75(4): S1–164. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2019.12.001>.
- van Loon, M. M., Goovaerts, T., Kessels, A., Van Der Sande, F. M., Tordoir, Jan H.M. (2010). "Buttonhole Needling of Haemodialysis Arteriovenous Fistulae Results in Less Complications and Interventions Compared to the Rope-Ladder Technique." *Nephrology Dialysis Transplantation* 25(1): 225–30. <https://doi.org/10.1093/ndt/gfp420>
- Ludlow, Valerie. (2010). "Buttonhole Cannulation in Hemodialysis: Improved Outcomes and Increased Expense--Is It Worth It?" *CANNT journal = Journal ACITN* 20(1): 29–37. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20426358> (March 17, 2018).
- Lyman, M., Nguyen, Duc B., Shugart, A., Gruhler, H., Lines, C., Patel, Priti R. (2020). "Risk of Vascular Access Infection Associated With Buttonhole Cannulation of



- Fistulas: Data From the National Healthcare Safety Network.” *American Journal of Kidney Diseases* 76(1): 82–89. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2019.11.006>.
- MacRae, Jennifer M., Ahmed, Sofia B., Hemmelgarn, Brenda R. (2014). “Arteriovenous Fistula Survival and Needling Technique: Long-Term Results from a Randomized Buttonhole Trial.” *American Journal of Kidney Diseases* 63(4): 636–42. <http://dx.doi.org/10.1053/j.ajkd.2013.09.015>.
- MacRae, Jennifer M., Sofia B. Ahmed, Rajneet Atkar, and Brenda R. Hemmelgarn. (2012). “A Randomized Trial Comparing Buttonhole with Rope Ladder Needling in Conventional Hemodialysis Patients.” *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 7(10): 1632–38.
- Maduell, F., Moreso, F., Pons, M., Ramos, R., Mora-Macià, J., Carreras, J., Soler, J., Torres, F., Campistol, J. M., & Martinez-Castelao, A. (2013). High-efficiency postdilution online hemodiafiltration reduces all-cause mortality in hemodialysis patients. *Journal of the American Society of Nephrology*, 24(3), 487–497. <https://doi.org/10.1681/ASN.2012080875>
- McCann, M., Einarsdottir, H., Waelegem, Jean Pierre Van; Murphy, F., Sedgwick, J. (2009). “Vascular Access Management II: AVF / AVG Cannulation Techniques and Complications.” *Journal of Renal Care* 35(2) 35(2): 90–98.
- McGuinness, Luke A., and Julian P.T. Higgins. (2020). “Risk-of-Bias VISualization (Robvis): An R Package and Shiny Web App for Visualizing Risk-of-Bias Assessments.” *Research Synthesis Methods* 12: 55–61.
- Meola, M., Marciello, A., Di Salle, G., & Petrucci, I. (2021). Ultrasound evaluation of access complications: Thrombosis, aneurysms, pseudoaneurysms and infections. *Journal of Vascular Access*, 22(1\_suppl), 71–83. <https://doi.org/10.1177/11297298211018062>
- Muir, Christopher A., Kotwal, S. S., Hawley, C. M., Polkinghorne, K., Gallagher, M. P., Snelling, P., & Jardine, M. J. (2014). “Buttonhole Cannulation and Clinical Outcomes in a Home Hemodialysis Cohort and Systematic Review.” *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 9(1): 110–19.
- Nath, K. A. (2016). “Dialysis Vascular Access Intervention and the Search for Biomarkers.” *Journal of the American Society of Nephrology* 27(4): 970–72. <http://www.jasn.org/cgi/doi/10.1681/ASN.2015090982>.

- Nesrallah, Gihad E., Meaghan Cuerden, Joseph H.S. Wong, and Andreas Pierratos. (2010). "Staphylococcus Aureus Bacteremia and Buttonhole Cannulation: Long-Term Safety and Efficacy of Mupirocin Prophylaxis." *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 5(6): 1047–53.
- Nolasco, F., Loureiro, A., Ferreira, A., Macário, F., Barata, J., Sá, H., Sampaio, S., Matias, A., . (2017). Rede Nacional de Especialidade Hospitalar e de Referência - Nefrologia. [https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2016/05/20160212\\_RNEHR\\_MedicinaNuclear\\_vfinal.pdf](https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2016/05/20160212_RNEHR_MedicinaNuclear_vfinal.pdf).
- Norma DGS 017/2011. (2011). Tratamento Conservador Médico Da Insuficiência Renal Crónica Estádio 5. Nº 017/2011. Atualizada a 14/06/2012.
- Ordem dos Enfermeiros. (2016). 1 Guia Orientador de Boa Prática Cuidados à Pessoa Com Doença Renal Crónica Terminal Em Hemodiálise. <https://pelorim.pt/wp-content/uploads/2017/11/Cuidados-à-pessoa-com-DRC-terminal-em-hemodiálise.pdf>.
- Page, M.J., McKenzie, J., Bossuyt, P., Boutron, I., Hoffmann, T., ... Moher, D. (2021). "The PRISMA 2020 Statement: An Updated Guideline for Reporting Systematic Reviews." *BMJ* 372: n71. <http://www.prisma-statement.org/>.
- Pantelias, Konstantinos. (2012). "Vascular Access Today." *World Journal of Nephrology* 1(3): 69. <http://www.wjgnet.com/2220-6124/full/v1/i3/69.htm>.
- Parente, M. V. S. S., Castro, G. C. da S. de, Lemos, K. C., & Borges, S. (2022). Fatores Relacionados À Mortalidade Em Hemodiálise: Um Estudo Prospectivo. *Brasília Médica*, 59, 1–11. <https://doi.org/10.5935/2236-5117.2022v59a251>
- Parisotto, M. T., Schoder, V. U., Miriunis, C., Grassmann, A. H., Scatizzi, L. P., Kaufmann, P., ... & Marcelli, D.. (2014). "Cannulation Technique Influences Arteriovenous Fistula and Graft Survival." *Kidney International* 86(4): 790–97.
- Pasklinsky, G., Meisner, R. J., Labropoulos, N., Leon, L., Gasparis, A. P., Landau, D., ... & Pappas, P. J. (2011). "Management of True Aneurysms of Hemodialysis Access Fistulas." *Journal of vascular surgery*, 53(5): 1291–97. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2010.11.100>.
- Partridge, K. A., & Robertson, N. (2011). Body-image disturbance in adult dialysis patients. *Disability and Rehabilitation*, 33(6), 504–510. <https://doi.org/10.3109/09638288.2010.498556>

- Pearce, C. J., Hall, N., Hudson, J. L., Farrington, K., Tucker, M. J. R., Wellsted, D., Jones, J., Sharma, S., Norton, S., Ormandy, P., Palmer, N., Quinnell, A., Fitzgerald, L., Griffiths, S., & Chilcot, J. (2023). Approaches to the identification and management of depression in people living with chronic kidney disease: A scoping review of 860 papers. *Journal of Renal Care*, December 2022. <https://doi.org/10.1111/jorc.12458>
- Peralta, R., Fazendeiro Matos, J., Pinto, B., Gonçalves, P., Sousa, R., Felix, C., Carvalho, H., Vinhas, J., Ponce, P. (2022). "Multiple Single Cannulation Technique of Arteriovenous Fistula: A Randomized Controlled Trial." *Hemodialysis International* 26(1): 4–12.
- Peralta, R., Sousa, R., Pinto, B., Gonçalves, P., Felix, C., & Matos, J. F. (2021). "Commentary on: 'Multiple Single Cannulation Technique of Arteriovenous Fistula: A Randomized Controlled Trial.'" *Archives of Nephrology and Renal Studies* 1(1): 28–33.
- Pergolotti, A., Rich, E., Lock, K. (2011). "The Effect of the Buttonhole Method vs. the Traditional Method of AV Fistula Cannulation on Hemostasis, Needle Stick Pain, Pre-Needle Stick Anxiety, and Presence of Aneurysms in Ambulatory Patients on Hemodialysis." *Nephrology nursing journal: journal of the American Nephrology Nurses' Association* 38(4): 333–36.
- Pey See, Y., Cho, Y., Pascoe, E. M., Cass, A., Irish, A., Voss, D., Polkinghorne, K. R., Hooi, L. S., Ong, L. M., Paul-Brent, P. A., Kerr, P. G., Mori, T. A., Hawley, C. M., Johnson, D. W., & Viecelli, A. K. (2020). Predictors of Arteriovenous Fistula Failure: A Post Hoc Analysis of the FAVOURED Study. *Kidney360*, 1(11), 1259–1269. <https://doi.org/10.34067/KID.0002732020>
- Pinto, R., Duarte, F., Mata, F., Sousa, C., Salgueiro, A., & Fernandes, I. (2023). Construção e validação de um modelo de decisão para a canulação da fístula arteriovenosa em hemodiálise. *Revista de Enfermagem Referência*, VI Série (Nº 2-Suplemento Nº 1). <https://doi.org/10.12707/rvi22021>
- Rajput, A., Rajan, D. K., Simons, M. E., Sniderman, K. W., Jaskolka, J. D., Becroft, J. R., ... & Tan, K. T. (2013). "Venous Aneurysms in Autogenous Hemodialysis Fistulas: Is There an Association with Venous Outflow Stenosis?" *The Journal of Vascular Access* 14(2): 126–30.
- Raquel, A., & Barbosa, R. (2016). A depressão nos doentes hemodialisados: o papel da satisfação corporal e da sexualidade. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*,

- Rattanasompattikul, M., Feroze, U., Molnar, M. Z., Dukkipati, R., Kovesdy, C. P., Nissenson, A. R., ... & Kalantar-Zadeh, K. (2015). Charlson comorbidity score is a strong predictor of mortality in hemodialysis patients. *J Neurochem*, 44(6), 1813–1823. <https://doi.org/doi:10.1007/s11255-011-0085-9>
- Ravani, P., Palmer, S. C., Oliver, M. J., Quinn, R. R., MacRae, J. M., Tai, D. J., Pannu, N. I., Thomas, C., Hemmelgarn, B. R., Craig, J. C., Manns, B., Tonelli, M., Strippoli, G. F. M., & James, M. T. (2013). Associations between Hemodialysis Access Type and Clinical Outcomes: A Systematic Review. *Journal of the American Society of Nephrology*, 24(3), 465–473. <https://doi.org/10.1681/ASN.2012070643>
- Ren, C., Han, X., Huang, B., Yuan, L., Cao, Y., Yang, Xiaoli. (2016). “Efficacy of Buttonhole Cannulation (BH) in Hemodialysis Patients with Arteriovenous Fistula: A Meta-Analysis.” *International Journal of Clinical and Experimental Medicine* 9(8): 15363–70.
- Richard, C. J., & Engebretson, J. (2010). Negotiating Living with an Arteriovenous Fistula for Hemodialysis. *Nephrol. Nur J.*, 37(4), 363–374.
- Rocco, M., Daugirdas, J. T., Depner, T. A., Inrig, J., Mehrotra, R., Rocco, M. V., Suri, R. S., Weiner, D. E., Greer, N., Ishani, A., MacDonald, R., Olson, C., Rutks, I., Slinin, Y., Wilt, T. J., Kramer, H., Choi, M. J., Samaniego-Picota, M., Scheel, P. J., ... Brereton, L. (2015). KDOQI Clinical Practice Guideline for Hemodialysis Adequacy: 2015 Update. *American Journal of Kidney Diseases*, 66(5), 884–930. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2015.07.015>
- Roy-Chaudhury, P., Sukhatme, Vikas P. and .Cheung, Alfred K. (2006). “Hemodialysis Vascular Access Dysfunction: A Cellular and Molecular Viewpoint.” *Journal of the American Society of Nephrology* 17(4): 1112–27. <http://www.jasn.org/cgi/doi/10.1681/ASN.2005050615>.
- Salahi, H., Fazelzadeh, A., Mehdizadeh, A., Razmkon, A., & Malek-Hosseini, S. A. (2006). Complications of Arteriovenous Fistula in Dialysis Patients. *Transplantation Proceedings*, 38(5), 1261–1264. <https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2006.02.066>
- Silva, D. M. D., Silva, R. M. C. R. A., Pereira, E. R., Ferreira, H. C., Alcantara, V. C. G. D., & Oliveira, F. D. S. (2018). The body marked by the arteriovenous fistula: a

phenomenological point of view. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 71(6), 2869–2875. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0898>

Schmidli, J., Widmer, MK., Basile, C., Donato, G., Gallieni, M., ...Verzini, F. (2018). "Editor's Choice – Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS)." *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 55 (6): 757–818.

Sidawy, A. N., Gray, R., Besarab, A., Henry, M., Ascher, E., Silva Jr, M., ... & Kent, K. C. (2002). "Recommended Standards for Reports Dealing with Arteriovenous Hemodialysis Accesses." *Journal of Vascular Surgery*, 35(3): 603–10.

da Silva, Olvani M., Rigon, E., Dalazen, J., Bissoloti, A., Rabelo-Silva, Eneida Rejane. (2016). "Pain during Arteriovenous Fistula Cannulation in Chronic Renal Patients on Hemodialysis." *Open Journal of Nursing* 06(12): 1028–37. <http://www.scirp.org/journal/doi.aspx?DOI=10.4236/ojn.2016.612098>.

Skivington, K., Matthews, L., Simpson, S. A., Craig, P., Baird, J., Blazeby, J. M., ... & Moore, L. (2021). "A New Framework for Developing and Evaluating Complex Interventions: Update of Medical Research Council Guidance." *The BMJ* 374: 1–11.

Smyth, Wendy, Vicki Hartig, and Valli Manickam. (2013). "Outcomes of Buttonhole and Rope-Ladder Cannulation Techniques in a Tropical Renal Service." *Journal of Renal Care* 39(3): 157–65.

Soleymanian, T., Niyazi, H., Dehkordi, S. N. J., Savaj, S., Argani, H., & Najafi, I. (2017). Predictors of clinical outcomes in hemodialysis patients: A multicenter observational study. *Iranian Journal of Kidney Diseases*, 11(3), 229–236.

Sousa, C. N., Apóstolo, J. L., Figueiredo, M. H., Martins, M. M., & Dias, V. F. (2014). Interventions to promote self-care of people with arteriovenous fistula. *Journal of Clinical Nursing*, 23(13–14), 1796–1802. <https://doi.org/10.1111/jocn.12207>

Sousa, Paulo. (2006). "Patient Safety: A Necessidade de Uma Estratégia Nacional." *Acta Médica Portuguesa* Vol.19: 309–18.

Sousa, R., Silva, A., Coimbra, M., Gonçalves, P., Matos, J. (2019). "Must Cannulation Technique Minimizes Cannulation Site Problems." [Abstract] EDTNA/ERA Abstract Book: 66. <https://www.edtnaerca.org/conferences-prague-2019>.

Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, Cates CJ,

- Cheng H-Y, Corbett MS, Eldridge SM; et al. 2019. "Revised Cochrane Risk-of-Bias Tool for Randomized Trials (RoB 2)." Cochrane: London, UK: 1–24. Available online: <https://methods.cochrane.org/risk-bias-2> (accessed on 1 March 2021)
- Sterne, Jonathan AC., Hernán, M.A.; Reeves, B.C.; Savović, J.; Berkman, N.D.; Viswanathan, M.; Henry, D.; Altman, D.G.; Ansari, M.T.; Boutron, I.; et al. (2016). "ROBINS-I a Tool for Assessing Risk of Bias in Non-Randomized Studies of Interventions." *BMJ* 355(i4919). Available online: <http://www.riskofbias.info> (accessed on 1 March 2021).
- Stolic, Radojica V., Trajkovic, G. Z., Kostic, M. M., Lazic, B. D., Odalovic, B., Smilic, T. N., & Mitic, J. S. (2017). "Cannulation Technique and Arteriovenous Fistula Survival in Older Adult Patients on Hemodialysis." *Nephrology nursing journal: journal of the American Nephrology Nurses' Association* 44(5): 441–46.
- Struthers, Joyce, Anne Allan, Robert K. Peel, and Stewart H. Lambie. (2010). "Buttonhole Needling of Arteriovenous Fistulae: A Randomized Controlled Trial." *ASAIO Journal* 56(4): 319–22.
- Sukthinhai, N., Sittipraneet, A., Tummanittayangkoon, B., Vasuvattakul, S., Chanchairujira, T. (2012). "Buttonhole Technique Better than Area Puncture Technique on Hemostasis and Pain Associated with Needle Cannulation." *Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet* 95 Suppl 2: S208–12.
- Tordoir, Jan H.M., and Volker Mickley. (2003). "European Guidelines for Vascular Access: Clinical Algorithms on Vascular Access for Haemodialysis." *EDTNA-ERCA Journal* 29(3): 131–36.
- Twardowski, Z, and H Kubara. (1979). "Different Sites versus Constant Sites of Needle Insertion into Arteriovenous Fistulas for Treatment by Repeated Dialysis." *Dialysis & Transplantation* 8(10): 978–80.
- Twardowski, Zbylut J. (1995). "Constant Site (Buttonhole) Method of Needle Insertion for Hemodialysis." *Dialysis and Transplantation* 40(10): 441–43.
- United States Renal Data System. (2022). "USRDS Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States." In National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD.
- Vachharajani, Tushar J. (2012). "Diagnosis of Arteriovenous Fistula Dysfunction."

Seminars in Dialysis 25(4): 445–50.

Vachharajani, T. J. (2015). The Role of Cannulation and Fistula Care. *Seminars in Dialysis*, 28(1), 24–27. <https://doi.org/10.1111/sdi.12306>

Vachharajani, T. J., Nakhoul, G., & Taliercio, J. J. (2019). Long-Term AVF Patency - Can we do better? *Jornal Brasileiro de Nefrologia: 'Órgão Oficial de Sociedades Brasileira e Latino-Americana de Nefrologia*, 41(3), 307–309. <https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-2019-0063>

Vaux, E., King, J., Lloyd, S., Moore, J., Bailey, L., Reading, I., et al. (2013). “Effect of Buttonhole Cannulation with a Polycarbonate Peg on In-Center Hemodialysis Fistula Outcomes: A Randomized Controlled Trial.” *American Journal of Kidney Diseases* 62(1): 81–88. <http://dx.doi.org/10.1053/j.ajkd.2013.01.011>.

Verhallen, Annemarie M., Menno P. Kooistra, and Brigit C. van Jaarsveld. (2007). “Cannulating in Haemodialysis: Rope-Ladder or Buttonhole Technique?” *Nephrology Dialysis Transplantation* 22(9): 2601–4.

Wang L-P, Tsai L-H, Huang H-Y, Okoli C, Guo S-E. (2022). “Effect of Buttonhole Cannulation versus Rope- Ladder Cannulation in Hemodialysis Patients with Vascular Access: A Systematic Review and Meta -Analysis of Randomized/Clinical Controlled Trials.” *Medicine* 101:29(e29597).

Wilson, B., & Harwood, L. (2017). Outcomes for Successful Cannulation of the Arteriovenous Fistula: Perspectives from patients on Hemodialysis. *NEPHROLOGY NURSING JOURNAL*, 44(5), 381–388.

Wong, B., Muneer, M., Wiebe, N., Storie, D., Shurraw, S., Pannu, N., Klarenbach, S., Grudzinski, A., Nesrallah, G., & Pauly, R. P. (2014). Buttonhole versus rope-ladder cannulation of arteriovenous fistulas for hemodialysis: A systematic review. *American Journal of Kidney Diseases*, 64(6), 918–936. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2014.06.018>

World Health Organization. (2005). “World Alliance for the Patient Safety. Global Patient Safety Challenge: 2005-2006.” World Health Organization: 1–25.

World Health Organization. (2009). “The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final Technical Report.” World Health Organization 1(January): 154. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70882>.

World Health Organization. (2011). “Patient Safety Curriculum Guide. Multi-

Professional Edition.” Patient Safety: 1–272.



## **APÊNDICES**

## **APÊNDICE A**

### **Estratégia de pesquisa no Cinahl – EBSCOhost**



Monday, June 13, 2022 9:06:27 PM

#	Query	Limiters/Expanders	Last Run Via	Results
S12	S10 AND S11	Limiters - Full Text; Abstract Available; Published Date: 20100101-20220131; Human; Age Groups: All Adult Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL Complete	5
S11	S4 AND S7	Limiters - Full Text; Abstract Available; Published Date: 20100101-20220131; Human; Age Groups: All Adult Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL Complete	37
S10	S8 AND S9	Limiters - Full Text; Abstract Available; Published Date: 20100101-20220131; Human; Age Groups: All Adult Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL Complete	14

S9	rope-ladder OR rope ladder OR rotating site	Limiters - Full Text; Abstract Available; Published Date: 20100101-20220131; Human; Age Groups: All Adult Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL Complete	34
S8	"Buttonhole" OR button hole OR constant site	Limiters - Full Text; Abstract Available; Published Date: 20100101-20220131; Human Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL Complete	Display
S7	S5 OR S6	Limiters - Full Text; Abstract Available; Published Date: 20100101-20220131 Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL Complete	Display
S6	(MH "Catheterization")	Limiters - Full Text; Abstract Available; Published Date: 20100101-20220131; Human Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL Complete	Display

		equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase		
S5	(MH "Arteriovenous Fistula")	Limiters - Full Text; Abstract Available; Published Date: 20100101-20220131; Human Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL Complete	Display
S4	S1 OR S2 OR S3	Limiters - Full Text; Abstract Available; Published Date: 20100101-20220131; Exclude MEDLINE records; Human Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Find all my search terms	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL Complete	1,483
S3	(MH "Kidney Failure, Chronic")	Limiters - Full Text; Abstract Available; Published Date: 20100101-20220131; Exclude MEDLINE records; Human; Age Groups: All Adult Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL Complete	929
S2	(MH "Hemodialysis")	Limiters - Full Text; Abstract Available; Published Date:	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced	Display

		20100101-20220131; Exclude MEDLINE records; Human; Age Groups: All Adult Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Search Database - CINAHL Complete	
S1	(MH "Dialysis") OR (MH "Renal Dialysis")	Limiters - Full Text; Abstract Available; Published Date: 20100101-20220131; Exclude MEDLINE records; Human; Age Groups: All Adult Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - CINAHL Complete	Display

## **APÊNDICE B**

### **Estratégia de pesquisa na Medline – EBSCOhost**



Monday, June 13, 2022 9:11:41 PM

#	Query	Limiters/Expanders	Last Run Via	Results
S12	S10 AND S11	Limiters - Full Text; Date of Publication: 20100101-20220131; Abstract Available; Human Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Basic Search Database - MEDLINE Complete	25
S11	S4 AND S7	Limiters - Full Text; Date of Publication: 20100101-20220131; Abstract Available; Human Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Basic Search Database - MEDLINE Complete	498
S10	S8 AND S9	Limiters - Full Text; Date of Publication: 20100101-20220131; Abstract Available; Human Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Basic Search Database - MEDLINE Complete	58
S9	rope-ladder OR rope ladder OR rotating site	Limiters - Full Text; Date of Publication: 20100101-20220131; Abstract Available; Human Expanders - Apply related words; Also	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Basic Search Database - MEDLINE Complete	200



		search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase		
S8	"Buttonhole" OR button hole OR constant site	Limiters - Full Text; Date of Publication: 20100101- 20220131; Abstract Available; Human Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Basic Search Database - MEDLINE Complete	990
S7	S5 OR S6	Limiters - Full Text; Date of Publication: 20100101- 20220131; Abstract Available Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Basic Search Database - MEDLINE Complete	4,442
S6	(MH "Catheterization")	Limiters - Full Text; Date of Publication: 20100101- 20220131; Abstract Available; Human Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Basic Search Database - MEDLINE Complete	3,176
S5	(MH "Arteriovenous Fistula")	Limiters - Full Text; Date of Publication: 20100101- 20220131; Abstract Available; Human Expanders - Apply related words; Also search within the full text	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Basic Search Database - MEDLINE Complete	1,302

		of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase		
S4	S1 OR S2 OR S3	Limiters - Full Text; Date of Publication: 20100101-20220131; Abstract Available; Human Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Find all my search terms	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Basic Search Database - MEDLINE Complete	26,586
S3	(MH "Kidney Failure, Chronic")	Limiters - Full Text; Date of Publication: 20100101-20220131; Abstract Available; Human Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Basic Search Database - MEDLINE Complete	16,308
S2	(MH "Hemodialysis")	Limiters - Full Text; Date of Publication: 20100101-20220131; Abstract Available; Human Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Basic Search Database - MEDLINE Complete	0
S1	(MH "Dialysis") OR (MH "Renal Dialysis")	Limiters - Full Text; Date of Publication: 20100101-20220131; Abstract Available; Human Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Basic Search Database - MEDLINE Complete	17,590

equivalent subjects

Search modes -

Boolean/Phrase

## **APÊNDICE C**

**Estratégia de pesquisa na Cochrane - EBSCOhost**



Monday, November 01, 2021 2:21:53 PM

#	Query	Limiters/Expanders	Last Run Via	Results
S12	(S4 AND S7) AND (S10 AND S11)	Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Cochrane Central Register of Controlled Trials	20
S11	S4 AND S7	Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Cochrane Central Register of Controlled Trials	2,009
S10	S8 AND S9	Limiters - Published Date: 20000101-20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Cochrane Central Register of Controlled Trials	10
S9	rope-ladder OR rope ladder	Limiters - Published Date: 20000101-20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Cochrane Central Register of Controlled Trials	11
S8	buttonhole OR button hole OR constant site	Limiters - Published Date: 20000101-20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Cochrane Central Register of Controlled Trials	42
S7	S5 OR S6	Limiters - Published Date: 20000101-20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Cochrane Central Register of Controlled Trials	15,795

S6	cannulation OR catheterization	Limiters - Published Date: 20000101-20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Cochrane Central Register of Controlled Trials	11,176
S5	arteriovenous fistula OR AVF OR fistula	Limiters - Published Date: 20000101-20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Cochrane Central Register of Controlled Trials	4,878
S4	S1 OR S2 OR S3	Limiters - Published Date: 20000101-20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Cochrane Central Register of Controlled Trials	61,894
S3	hemodialysis OR dialysis OR haemodialysis	Limiters - Published Date: 20000101-20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Cochrane Central Register of Controlled Trials	19,086
S2	kidney OR end stage kidney disease	Limiters - Published Date: 20000101-20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Cochrane Central Register of Controlled Trials	53,903
S1	TX dialysis OR TX hemosialysis OR TX haemodialysis	Limiters - Published Date: 20000101-20211031 Expanders - Apply related words; Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Cochrane Central Register of Controlled Trials	19,089

## **APÊNDICE D**

**Estratégia de pesquisa na Academic - EBSCOhost**



Monday, November 01, 2021 3:14:21 PM

#	Query	Limiters/Expanders	Last Run Via	Results
S12	(S4 AND S7) AND (S10 AND S11)	Limiters - Published Date: 20000101-20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Academic Search Complete	30
S11	S4 AND S7	Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Academic Search Complete	6,300
S10	S8 AND S9	Limiters - Published Date: 20000101-20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Academic Search Complete	31
S9	rope-ladder OR rope ladder	Limiters - Published Date: 20000101-20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Academic Search Complete	66
S8	buttonhole OR button hole OR constant site	Limiters - Published Date: 20000101-20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Academic Search Complete	226
S7	S5 OR S6	Limiters - Published Date: 20000101-20211031 Expanders - Apply equivalent subjects	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Academic Search Complete	65,904



		Search modes - Boolean/Phrase		
S6	cannulation OR catheterization	Limiters - Published Date: 20000101- 20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Academic Search Complete	37,948
S5	arteriovenous fistula OR AVF OR fistula	Limiters - Published Date: 20000101- 20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Academic Search Complete	29,223
S4	S1 OR S2 OR S3	Limiters - Published Date: 20000101- 20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Academic Search Complete	415,327
S3	hemodialysis OR dialysis OR haemodialysis	Limiters - Published Date: 20000101- 20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Academic Search Complete	70,488
S2	kidney OR end stage kidney disease	Limiters - Published Date: 20000101- 20211031 Expanders - Apply equivalent subjects Search modes - Boolean/Phrase	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Academic Search Complete	304,085
S1	TX dialysis OR TX hemodialysis OR TX haemodialysis	Limiters - Published Date: 20000101- 20211031 Expanders - Apply related words; Also search within the full text of the articles; Apply equivalent subjects	Interface - EBSCOhost Research Databases Search Screen - Advanced Search Database - Academic Search Complete	176,591

Search modes -  
Boolean/Phrase

## **APÊNDICE E**

### **Resultados de pesquisa na Scopus**

## Documents

Export Date: 14 Sep 2021

- 1) Staaf, K., Fernström, A., Uhlin, F.  
[Cannulation technique and complications in arteriovenous fistulas: a Swedish Renal Registry-based cohort study](#)  
(2021) BMC Nephrology, 22 (1), art. no. 256, .  
<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85109653140&doi=10.1186%2fs12882-021-02458-z&partnerID=40&md5=4>  
DOI: 10.1186/s12882-021-02458-z

Document Type: Article  
Publication Stage: Final  
Access Type: Open Access  
Source: Scopus

- 2) Toma, S., Naka, T., Iseki, K.  
[Incidence of shunt infection among patients on maintenance dialysis with buttonhole technique: Okinawa hemodialysis survey](#)  
(2021) Therapeutic Apheresis and Dialysis, 25 (3), pp. 354-356.  
<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85092557154&doi=10.1111%2f1744-9987.13569&partnerID=40&md5=4>  
DOI: 10.1111/1744-9987.13569

Document Type: Letter  
Publication Stage: Final  
Source: Scopus

- 3) Peralta, R., Fazendeiro Matos, J., Pinto, B., Gonçalves, P., Sousa, R., Felix, C., Carvalho, H., Vinhas, J., Ponce, P.  
[Multiple single cannulation technique of arteriovenous fistula: A randomized controlled trial](#)  
(2021) Hemodialysis International, .  
<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85109195659&doi=10.1111%2fhdi.12962&partnerID=40&md5=c5ff86ca0>  
DOI: 10.1111/hdi.12962

Document Type: Article  
Publication Stage: Article in Press  
Access Type: Open Access  
Source: Scopus

- 4) Morgans, H.A., De Souza, H.G., Richardson, T., Claes, D., Barton, K.T., Lee, M., Mahesh, S., Muff-Luett, M., Swartz, S.J., Neu, A., Warady, B.

**A comparison of the buttonhole and rope-ladder AVF cannulation techniques and infection rates within the SCOPE collaborative**

(2021) Pediatric Nephrology, .

- 4) <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85107757760&doi=10.1007%2fs00467-021-05137-1&partnerID=40&md5=>  
DOI: 10.1007/s00467-021-05137-1

Document Type: Article

Publication Stage: Article in Press

Source: Scopus

- 5) Kal, Ö., Duman, E., Kal, A.  
**Dialysis efficacy and pain levels in relation to cannulation distance using the buttonhole technique**  
(2020) Renal Replacement Therapy, 6 (1), art. no. 42, .

- 5) <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85092353504&doi=10.1186%2fs41100-020-00291-y&partnerID=40&md5=>  
DOI: 10.1186/s41100-020-00291-y

Document Type: Article

Publication Stage: Final

Access Type: Open Access

Source: Scopus

- 6) Lyman, M., Nguyen, D.B., Shugart, A., Gruhler, H., Lines, C., Patel, P.R.  
**Risk of Vascular Access Infection Associated With Buttonhole Cannulation of Fistulas: Data From the National Healthcare Safety Network**

(2020) American Journal of Kidney Diseases, 76 (1), pp. 82-89. Cited 4 times.

- 6) <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85081239295&doi=10.1053%2fj.ajkd.2019.11.006&partnerID=40&md5=>  
DOI: 10.1053/j.ajkd.2019.11.006

Document Type: Article

Publication Stage: Final

Source: Scopus

- 7) Glerup, R., Svensson, M., Jensen, J.D., Christensen, J.H.  
**Staphylococcus aureus Bacteremia Risk in Hemodialysis Patients Using the Buttonhole Cannulation Technique: A Prospective Multicenter Study**

(2019) Kidney Medicine, 1 (5), pp. 263-270. Cited 3 times.

- 7) <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85072650339&doi=10.1016%2fj.xkme.2019.07.007&partnerID=40&md5=>  
DOI: 10.1016/j.xkme.2019.07.007

Document Type: Article

Publication Stage: Final

Access Type: Open Access

Source: Scopus

- 8) Huang, S.-H.S., MacRae, J., Ross, D., Imtiaz, R., Hollingsworth, B., Nesrallah, G.E., Copland, M.A., McFarlane, P.A., Chan, C.T., Zimmerman, D.

[Buttonhole versus stepladder cannulation for home hemodialysis: A multicenter, randomized, pilot trial](#)

(2019) Clinical Journal of the American Society of Nephrology, 14 (3), pp. 403-410. Cited 3 times.

- 8) <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85062644450&doi=10.2215%2fCJN.08310718&partnerID=40&md5=ea2>

DOI: 10.2215/CJN.08310718

Document Type: Article

Publication Stage: Final

Access Type: Open Access

Source: Scopus

- 9) Christensen, L.D., Skadborg, M.-B., Mortensen, A.H., Mortensen, C., Møller, J.K., Lemming, L., Høgsberg, I., Petersen, S.E., Buus, N.H.

[Bacteriology of the Buttonhole Cannulation Tract in Hemodialysis Patients: A Prospective Cohort Study](#)

(2018) American Journal of Kidney Diseases, 72 (2), pp. 234-242. Cited 13 times.

- 9) <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85044540720&doi=10.1053%2fj.ajkd.2018.01.055&partnerID=40&md5=0>

DOI: 10.1053/j.ajkd.2018.01.055

Document Type: Article

Publication Stage: Final

Source: Scopus

- 10) Blanco Mavillard, I., Rodríguez Calero, M.Á., Sánchez Rojas, C.

[Evaluation of complications of arteriovenous fistula for hemodialysis according to the puncture technique \[Article@Evaluación de complicaciones de la fístula arteriovenosa para hemodiálisis según la técnica de canalización\]](#)

(2017) Enfermería Nefrológica, 20 (2), pp. 167-177. Cited 4 times.

- 10) <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85038223899&doi=10.4321%2fS2254-288420170000200010&partnerID=0>

DOI: 10.4321/S2254-288420170000200010

Document Type: Review

Publication Stage: Final

Access Type: Open Access

Source: Scopus

- 11) Baena, L., Merino, J.L., Bueno, B., Martín, B., Sánchez, V., Caserta, L., Espejo, B., Domínguez, P., Gómez, A., Paraíso, V.

[Establishment of buttonhole technique as a puncture alternative for arteriovenous fistulas. experience of a centre over 3 years \[Artículo@Instauración de la técnica de buttonhole como alternativa de punción para las fístulas arteriovenosas. Experiencia de un centro en 3 años\]](#)

(2017) Nefrología, 37 (2), pp. 199-205. Cited 1 time.

- 11) <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85017615104&doi=10.1016%2fj.nefro.2017.04.012&partnerID=40&md5=10.1016/j.nefro.2017.04.012>  
DOI: 10.1016/j.nefro.2017.04.012

Document Type: Article

Publication Stage: Final

Access Type: Open Access

Source: Scopus

- 12) Miwa, M., Ota, N., Ando, C., Miyazaki, Y.

[Causes and Solutions of the Trampoline Effect](#)

(2015) Contributions to Nephrology, 186, pp. 33-40.

- 12) <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84939535666&doi=10.1159%2f000431161&partnerID=40&md5=59770810.1159/000431161>  
DOI: 10.1159/000431161

Document Type: Article

Publication Stage: Final

Source: Scopus

Search: TITLE-ABS-KEY(buttonhole and cannulation and rope-ladder or stepladder and arteriovenous fistula)  
AND PUBYEAR > 1999 AND ( LIMIT-TO ( DOCTYPE,"ar" ) ) AND ( LIMIT-TO ( SUBJAREA,"MEDI"  
) OR LIMIT-TO ( SUBJAREA,"NURS" ) )

## **APÊNDICE F**

### **Caracterização dos estudos observacionais selecionados**



## Apêndice F - Caracterização dos estudos observacionais

Primeiro autor	Ano da publicação	País	Desenho do estudo	Contexto	Tamanho da amostra (N)	Intervenção		Protocolo		Seguimento (meses)	Desfechos
						G. Experimental	G. Controle	G. Experimental	G. Controle		
van Loon et al	2010	Holanda	Observacional	Multicêntrico	145	BH	RL	Sim	Sim	9	①; ②; ④; ⑤ ⑥; ⑦
Pergolotti et al	2011	US	Observacional	Clínica	45	BH	Método tradicional	TC em uso. Não descrito	TC em uso. Não especificado	4	①; ③; ④
* SuKthinthai et al	2012	Tailândia	Observacional (cross-over)	Clínica	21	BH	TC em Área	Sim	TC em Área	11 (em 3 fases)	①; ③
Mi-Kyoung KIM et al.	2013	Coreia do Sul	Observacional (cross-over)	Clínica	32	BH (híbrida, com dois tuneis)	RL	sim	Não descrito	BH 3; RL 2	①; ③
Smyth W et al.	2013	Austrália	Observacional	Multicêntrico (hospital e clínicas)	104	BH	RL	Sim	Não descrito	3	①; ②; ④; ⑤; ⑥
Glerup R et al.	2019	Dinamarca	Observacional	Multicêntrico	286	BH	RL/Área	Não descrito Auto canulação	Não descrito Auto canulação	60	⑤

Nota: ① Dor; ① Hematoma; ③ Tempo de hemóstase; ④ Formação/desenvolvimento de aneurismas; ⑤ Bacteriemia ou infecção relacionada com o acesso vascular; ⑥ Insucesso na canulação; ⑦ Manutenção da funcionalidade. \* O estudo foi realizado durante 11 meses e em 3 fases, mas não descreve a duração de cada uma.

Abreviações: BH: buttonhole; RL: rope-ladder; MuST: *multiple single cannulation technique*; TC: técnica de canulação

## **Apêndice G**

### **Bacteriemia, sinais de infecção local em fistulas arteriovenosas em estudos observacionais**

## Apêndice G. Bacteriemia, sinais de infecção local em fistulas arteriovenosas em estudos observacionais

Primeiro autor	Desenho do estudo	Média Idade (anos)	Tamanho da amostra (N)		Desfecho		P Entre grupos	Notas
			G. Experimental	G. Controlo	G. Experimental	G. Controlo		
<b>Bacteriemia e/ou infecção relacionada com o acesso (n=doentes)</b>								
van Loon et al (2010)	Observacional	BH=67 RL=65	75	70	4	0	<i>P</i> < 0.001	2 bacteriemias e 2 Infecções locais do acesso
Smyth W et al. (2013)	Observacional	BH=60 RL=61	41	63	2,34/1000 Trt HD	6,38/1000 Trt HD	<i>P</i> =1.0	Sinais clínicos de infecção: BH = 3 (7,3%) vs RL = 4 (6,3%)
Glerup R et al. (2019)	Observacional	BH=63,7 Steplader/área= 71,2	144	142	0,268/1000 dias FAV	0,038/1000 dias FAV	<i>P</i> < 0.001	Bacteriemias: BH = 43 (29,86%) RL/área = 5(3,52%)

Abreviações: BH: buttonhole; RL: rope-ladder; HD: hemodiálise; FAV: fistula arteriovenosa; Trt: tratamentos

## **APÊNDICE H**

**Dor como desfecho da técnica de canulação em  
fístulas arteriovenosas em estudos observacionais**

## Apêndice H. Dor como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas em estudos observacionais

Primeiro autor	Desenho do estudo	Média Idades (anos)	Tamanho da amostra (N)		Desfecho		P Entre grupos	Notas
			G. Experimental	G. Controle	G. Experimental	G. Controle		
van Loon et al (2010)	Observacional	BH=67; RL=65	75	70	Média 1,6 (0-5)	Média 1,0 (0-5,4)	$p < 0,0001$	Verbal Rating Scale da dor (1 = sem dor, 10 = dor máxima) Uso local de creme analgésico (BH 8% vs método tradicional 30% $p < 0,0001$ )
Pergolotti et al (2011)	Observacional	BH=56; Tradic. =66,5	21	24	Média 47,8% menos dor	-	$p = 0,0049$	Escala visual analógica. Outros dados não disponíveis. Uso de creme analgésico
Sukthinthai et al (2012)	Observacional (cross-over)	56,3	21	21	V = 1,38±0,75 A = 1,20±0,90	V = 5,88±0,82 A = 6,03±0,90	$p < 0,0001$ $p < 0,0001$	Verbal Rating Scale da dor (1 = sem dor, 10 = dor máxima)
Mi-Kyoung KIM et al. (2013)	Observacional (cross-over)	62,4	32	32	V = 5,1±1,8 A = 3,3±1,8	V = 6,3±1,3 A = 6,1±1,2	$p < 0,001$ $p < 0,001$	Escala visual analógica. (1 = sem dor, 10 = dor máxima)
Smyth W et al. (2013)	Observacional	BH=60; RL=61	41	63	1,9 (1-6) SD=1,069	1,82 (1-5) SD=0,934	$p = 0,607$	Escala visual analógica, (1 = sem dor, 10 = dor máxima) Uso local de creme analgésico.

Abreviações: BH: *buttonhole*; RL: *rope-ladder*; MuST: *multiple single cannulation technique*; Tradic: tradicional TC: técnica de canulação; V: venosa; A: arterial

## **APÊNDICE I**

**Hematoma e tempo de hemóstase como desfecho da técnica de canulação em  
fístulas arteriovenosas em estudos observacionais**

## Apêndice I. Hematoma e tempo de hemóstase como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas em estudos observacionais

Primeiro autor	Desenho do estudo	Média Idades (anos)	Tamanho da amostra (N)		Desfecho		P Entre grupos	Notas
			G. Experimental	G. Controlo	G. Experimental	G. Controlo		
<b>Hematoma (n)</b>								
van Loon et al (2010)	Observacional	BH=67; RL=65	75	70	0,29/1000 trt de HD	2,03/1000 trt de HD	$p < 0,0001$	BH = Média 2 (SD=3.7) vs RL = Média 14 (SD=15.6)
Smyth W et al. (2013)	Observacional	BH=60; RL=61	41	63	n=11 (26,8%)	n=20 (31,7%)	$p = 0,752$	
<b>Tempo de hemóstase (min)</b>								
Pergolotti et al (2011)	Observacional	BH=56; Tradic. =66,5	21	24	Media de 23,7% menos tempo	-	$p = 0,0066$	Outros dados não disponíveis.
SuKthinthai et al (2012)	Observacional (cross-over)	56.3	21	21	A =4,19±1,66 V =3,92±1,37	A =9,12±2,36 V =3,12±2,36	$p < 0,0001$ $p < 0,0001$	
Mi-Kyoung KIM et al. (2013)	Observacional (cross-over)	62,4	32	32	<15 n=15 (46,9%) 16-30 n=17(53,1%) -	<15 n=7 (21,9%) 16-30 n=16(50%) >30 n=9 (28,1%)	$p < 0,001$ $p = 0,028$	Resultados referentes à primeira avaliação para a canulação arterial e venosa

Abreviações: BH: *buttonhole*; RL: *rope-ladder*; *MuST*: *multiple single cannulation technique*; TC: técnica de canulação V: venosa; A: arterial; HD: hemodiálise; Tradic.: tradicional; Trt: tratamentos

## **APÊNDICE J**

**Formação/desenvolvimento de aneurisma e insucesso na canulação como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas em estudos observacionais**



**Apêndice J.** Formação/desenvolvimento de aneurisma e insucesso na canulação como desfecho da técnica de canulação em fistulas arteriovenosas em estudos observacionais

Primeiro autor	Desenho do estudo	Média Idades (anos)	Tamanho da amostra (N)		Desfecho		P Entre grupos	Notas
			G. Experimental	G. Controlo	G. Experimental	G. Controlo		
<b>Formação/desenvolvimento de aneurisma</b>								
van Loon et al (2010)	Observacional	BH=67; RL=65	75	70	n=1 (1%)	n=47 (67%)	$p < 0.001$	
Pergolotti et al (2011)	Observacional	BH=56 Tradic=66,5	21	24	20%	45,8%	-	BH: 10 doentes tinham previamente aneurisma
Smyth W et al. (2013)	Observacional	BH=60; RL=61	41	63	3 (7,3%)	18 (28,6%)	$p = 0.017$	
<b>Insucesso na canulação</b>								
van Loon et al (2010)	Observacional	BH=67; RL=65	75	70	Média =8,1 (SD=7)	Média =3,7 (SD=4,7)	$p < 0,001$	Canulações falhadas
Smyth W et al. (2013)	Observacional	BH=60; RL=61	41	63	n =92 (6,7%)	68 (3,6%)	$p < 0.0001$	Canulações falhadas

Abreviações: BH: *buttonhole*; RL: *rope-ladder*; MuST: *multiple single cannulation technique*; TC: técnica de canulação V: venosa; A: arterial; HD: hemodiálise; Tradic.: tradicional.

## **ANEXOS**

## **Anexo 1**

### **The Risk Of Bias In Non-randomized Studies – of Interventions\_ROBINS-I\_assessment tool**

# The Risk Of Bias In Non-randomized Studies – of Interventions (ROBINS-I) assessment tool

(version for cohort-type studies)

Version 19 September 2016



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

## ROBINS-I tool (Stage I): At protocol stage.

Specify the review question

Participants

Experimental intervention

Comparator

Outcomes


List the confounding domains relevant to all or most studies.

--

List co-interventions that could be different between intervention groups and that could impact on outcomes

--

## ROBINS-I tool (Stage II): For each study

Specify a target randomized trial specific to the study.

Design Individually randomized / Cluster randomized / Matched (e.g. cross-over)

Participants

Experimental intervention

Comparator


Is your aim for this study...?

- to assess the effect of *assignment to* intervention
- to assess the effect of *starting and adhering to* intervention

Specify the outcome

Specify which outcome is being assessed for risk of bias (typically from among those earmarked for the Summary of Findings table). Specify whether this is a proposed benefit or harm of intervention.

--

Specify the numerical result being assessed

In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

--

**Preliminary consideration of confounders.**

Complete a row for each important confounding domain (i) listed in the review protocol; and (ii) relevant to the setting of this particular study, or which the study authors identified as potentially important.

*“Important” confounding domains are those for which, in the context of this study, adjustment is expected to lead to a clinically important change in the estimated effect of the intervention. “Validity” refers to whether the confounding variable or variables fully measure the domain, while “reliability” refers to the precision of the measurement (more measurement error means less reliability)*

<b>(i) Confounding domains listed in the review protocol.</b>				
Confounding domain.	Measured variable(s).	Is there evidence that controlling for this variable was unnecessary?*	Is the confounding domain measured validly and reliably by this variable (or these variables)?	OPTIONAL: Is failure to adjust for this variable (alone) expected to favour the experimental intervention or the comparator?
			Yes / No / No information	Favour experimental / Favour comparator / No information

<b>(ii) Additional confounding domains relevant to the setting of this particular study, or which the study authors identified as important</b>				
Confounding domain	Measured variable(s)	Is there evidence that controlling for this variable was unnecessary?*	Is the confounding domain measured validly and reliably by this variable (or these variables)?	OPTIONAL: Is failure to adjust for this variable (alone) expected to favour the experimental intervention or the comparator?
			Yes / No / No information	Favour experimental / Favour comparator / No information


\* In the context of a particular study, variables can be demonstrated not to be confounders and so not included in the analysis: (a) if they are not predictive of the outcome; (b) if they are not predictive of intervention; or (c) because adjustment makes no or minimal difference to the estimated effect of the primary parameter. Note that “no statistically significant association” is not the same as “not predictive”.

## Preliminary consideration of co-interventions

Complete a row for each important co-intervention (i) listed in the review protocol; and (ii) relevant to the setting of this particular study, or which the study authors identified as important.

*“Important” co-interventions are those for which, in the context of this study, adjustment is expected to lead to a clinically important change in the estimated effect of the intervention.*

<b>(i) Co-interventions listed in the review protocol</b>		
Co-intervention	Is there evidence that controlling for this co-intervention was unnecessary (e.g. because it was not administered)?	Is presence of this co-intervention likely to favour outcomes in the experimental intervention or the comparator
		Favour experimental / Favour comparator / No information
		Favour experimental / Favour comparator / No information
		Favour experimental / Favour comparator / No information
		Favour experimental / Favour comparator / No information

<b>(ii) Additional co-interventions relevant to the setting of this particular study, or which the study authors identified as important</b>		
Co-intervention	Is there evidence that controlling for this co-intervention was unnecessary (e.g. because it was not administered)?	Is presence of this co-intervention likely to favour outcomes in the experimental intervention or the comparator
		Favour experimental / Favour comparator / No information
		Favour experimental / Favour comparator / No information
		Favour experimental / Favour comparator / No information
		Favour experimental / Favour comparator / No information



## Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Signalling questions	Description	Response options
<b>Bias due to confounding</b>		
<p>1.1 Is there potential for confounding of the effect of intervention in this study?</p> <p><b>If <u>N/PN</u> to 1.1:</b> the study can be considered to be at low risk of bias due to confounding and no further signalling questions need be considered</p> <p><b>If <b>Y/PY</b> to 1.1:</b> determine whether there is a need to assess time-varying confounding:</p>		<p><b>Y / PY / <u>PN / N</u></b></p>
<p>1.2. Was the analysis based on splitting participants' follow up time according to intervention received?</p> <p><b>If <b>N/PN</b>,</b> answer questions relating to baseline confounding (1.4 to 1.6)</p> <p><b>If <b>Y/PY</b>,</b> go to question 1.3.</p>		<p>NA / Y / PY / PN / N / NI</p>
<p>1.3. Were intervention discontinuations or switches likely to be related to factors that are prognostic for the outcome?</p> <p><b>If <b>N/PN</b>,</b> answer questions relating to baseline confounding (1.4 to 1.6)</p> <p><b>If <b>Y/PY</b>,</b> answer questions relating to both baseline and time-varying confounding (1.7 and 1.8)</p>		<p>NA / Y / PY / PN / N / NI</p>

<b>Questions relating to baseline confounding only</b>		
1.4. Did the authors use an appropriate analysis method that controlled for all the important confounding domains?		NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
1.5. <b>If <u>Y/PY</u> to 1.4:</b> Were confounding domains that were controlled for measured validly and reliably by the variables available in this study?		NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
1.6. Did the authors control for any post-intervention variables that could have been affected by the intervention?		NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
<b>Questions relating to baseline and time-varying confounding</b>		
1.7. Did the authors use an appropriate analysis method that controlled for all the important confounding domains and for time-varying confounding?		NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
1.8. <b>If <u>Y/PY</u> to 1.7:</b> Were confounding domains that were controlled for measured validly and reliably by the variables available in this study?		NA / <u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
<b>Risk of bias judgement</b>		Low / Moderate / Serious / Critical / NI
Optional: What is the predicted direction of bias due to confounding?		Favours experimental / Favours comparator / Unpredictable

<b>Bias in selection of participants into the study</b>		
<p>2.1. Was selection of participants into the study (or into the analysis) based on participant characteristics observed after the start of intervention?</p> <p><b>If N/PN to 2.1:</b> go to 2.4</p> <p>2.2. <b>If Y/PY to 2.1:</b> Were the post-intervention variables that influenced selection likely to be associated with intervention?</p> <p>2.3 <b>If Y/PY to 2.2:</b> Were the post-intervention variables that influenced selection likely to be influenced by the outcome or a cause of the outcome?</p>		<p>Y / PY / <u>PN / N</u> / NI</p> <p>NA / Y / PY / <u>PN / N</u> / NI</p> <p>NA / Y / PY / <u>PN / N</u> / NI</p>
2.4. Do start of follow-up and start of intervention coincide for most participants?		<u>Y / PY</u> / PN / N / NI
2.5. <b>If Y/PY to 2.2 and 2.3, or N/PN to 2.4:</b> Were adjustment techniques used that are likely to correct for the presence of selection biases?		NA / <u>Y / PY</u> / PN / N / NI
<b>Risk of bias judgement</b>		Low / Moderate / Serious / Critical / NI
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of participants into the study?		Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

<b>Bias in classification of interventions</b>		
3.1 Were intervention groups clearly defined?		<u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
3.2 Was the information used to define intervention groups recorded at the start of the intervention?		<u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
3.3 Could classification of intervention status have been affected by knowledge of the outcome or risk of the outcome?		<u>Y</u> / <u>PY</u> / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
<b>Risk of bias judgement</b>		Low / Moderate / Serious / Critical / NI
Optional: What is the predicted direction of bias due to classification of interventions?		Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

<b>Bias due to deviations from intended interventions</b>		
<b>If your aim for this study is to assess the effect of assignment to intervention, answer questions 4.1 and 4.2</b>		
4.1. Were there deviations from the intended intervention beyond what would be expected in usual practice?		Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
4.2. <b>If Y/PY to 4.1:</b> Were these deviations from intended intervention unbalanced between groups <i>and</i> likely to have affected the outcome?		NA / Y / PY / <u>PN / N</u> / NI
<b>If your aim for this study is to assess the effect of starting and adhering to intervention, answer questions 4.3 to 4.6</b>		
4.3. Were important co-interventions balanced across intervention groups?		<u>Y / PY</u> / PN / N / NI
4.4. Was the intervention implemented successfully for most participants?		<u>Y / PY</u> / PN / N / NI
4.5. Did study participants adhere to the assigned intervention regimen?		<u>Y / PY</u> / PN / N / NI
4.6. <b>If N/PN to 4.3, 4.4 or 4.5:</b> Was an appropriate analysis used to estimate the effect of starting and adhering to the intervention?		NA / <u>Y / PY</u> / PN / N / NI
<b>Risk of bias judgement</b>		Low / Moderate / Serious / Critical / NI
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from the intended interventions?		Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

<b>Bias due to missing data</b>		
5.1 Were outcome data available for all, or nearly all, participants?		<u>Y</u> / PY / PN / N / NI
5.2 Were participants excluded due to missing data on intervention status?		Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
5.3 Were participants excluded due to missing data on other variables needed for the analysis?		Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
5.4 If <b>PN/N</b> to 5.1, or <b>Y/PY</b> to 5.2 or 5.3: Are the proportion of participants and reasons for missing data similar across interventions?		NA / <u>Y</u> / PY / PN / N / NI
5.5 If <b>PN/N</b> to 5.1, or <b>Y/PY</b> to 5.2 or 5.3: Is there evidence that results were robust to the presence of missing data?		NA / <u>Y</u> / PY / PN / N / NI
<b>Risk of bias judgement</b>		Low / Moderate / Serious / Critical / NI
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing data?		Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

<b>Bias in measurement of outcomes</b>		
6.1 Could the outcome measure have been influenced by knowledge of the intervention received?		Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
6.2 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?		Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
6.3 Were the methods of outcome assessment comparable across intervention groups?		<u>Y</u> / PY / PN / N / NI
6.4 Were any systematic errors in measurement of the outcome related to intervention received?		Y / PY / <u>PN</u> / N / NI
<b>Risk of bias judgement</b>		Low / Moderate / Serious / Critical / NI
Optional: What is the predicted direction of bias due to measurement of outcomes?		Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

<b>Bias in selection of the reported result</b>		
Is the reported effect estimate likely to be selected, on the basis of the results, from...		
7.1. ... multiple outcome <i>measurements</i> within the outcome domain?		Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
7.2 ... multiple <i>analyses</i> of the intervention-outcome relationship?		Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
7.3 ... different <i>subgroups</i> ?		Y / PY / <u>PN</u> / <u>N</u> / NI
<b>Risk of bias judgement</b>		Low / Moderate / Serious / Critical / NI
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable

<b>Overall bias</b>		
<b>Risk of bias judgement</b>		Low / Moderate / Serious / Critical / NI
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		Favours experimental / Favours comparator / Towards null / Away from null / Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).