



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA
SERVIÇO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

SIMONE OLIVEIRA LUCAS-BERTOLDO

KAREN MARIA BORGES NASCIMENTO

JORGIANA CAVALCANTI DOS SANTOS

LUCIANA PINTO BANDEIRA

REBECCA CAMURÇA TORQUATO

**BARREIRA DVE: BLOQUEIO ANTISSEPTICO COM CLOREXIDINA NA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO
EM DERIVAÇÃO VENTRICULAR EXTERNA - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PILOTO**

FORTALEZA

2026

SIMONE OLIVEIRA LUCAS-BERTOLDO
KAREN MARIA BORGES NASCIMENTO
JORGIANA CAVALCANTI DOS SANTOS
LUCIANA PINTO BANDEIRA
REBECCA CAMURÇA TORQUATO

**BARREIRA DVE: BLOQUEIO ANTISSEPTICO COM CLOREXIDINA NA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO
EM DERIVAÇÃO VENTRICULAR EXTERNA - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PILOTO**

Projeto de Pesquisa em serviço apresentado ao Hospital
Geral de Fortaleza - HGF.

FORTALEZA

2026

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	5
2	JUSTIFICATIVA.....	7
3	HIPÓTESES.....	8
4	OBJETIVOS.....	9
4.1	Objetivo geral.....	9
4.2	Objetivos específicos.....	9
5	MÉTODO.....	10
5.1	Desenho do estudo.....	10
5.2	Local e período.....	10
5.3	População e amostra.....	10
5.4	Critérios de inclusão.....	10
5.5	Critérios de exclusão.....	11
5.6	Randomização e alocação.....	11
5.7	Descrição das intervenções.....	11
5.8	Desfechos e definição operacional de caso.....	12
5.9	Coleta de dados.....	13
5.10	Análise estatística.....	14
5.11	Aspectos éticos.....	14
5.12	Riscos e benefícios.....	15
6	RELEVÂNCIA E IMPACTO ESPERADO.....	16
7	LIMITAÇÕES ASSUMIDAS A PRIORI.....	17
8	ORÇAMENTO.....	18
9	CRONOGRAMA.....	19
	REFERÊNCIAS.....	20
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE.....	21
	APÊNDICE B – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	25

APÊNDICE C – Dicionário de Variáveis.....	31
--	-----------

RESUMO

Introdução: A infecção do sítio de inserção da derivação ventricular externa é complicação frequente do dispositivo, associada à maior morbimortalidade, tempo de internação prolongado e custos assistenciais elevados. O curativo com clorexidina gluconato tem sido investigado como estratégia adicional de prevenção, mas nenhum ensaio clínico randomizado disponível na literatura comparou diretamente esse curativo com o curativo convencional de gaze e esparadrapo, prática predominante nos serviços públicos brasileiros. **Objetivo:** Avaliar a efetividade do curativo com clorexidina gluconato na prevenção de infecção do sítio de inserção da derivação ventricular externa, em comparação ao curativo convencional, em pacientes internados na unidade de AVCH do Hospital Geral de Fortaleza. **Método:** Ensaio clínico randomizado piloto, paralelo, de dois braços, com 50 participantes (25 por grupo), a ser conduzido entre outubro de 2026 e outubro de 2027, seguindo a extensão CONSORT para ensaios piloto e de viabilidade. A definição de caso adota duas categorias, definitiva e suspeita, conforme critérios de vigilância do CDC/NHSN. **Resultados esperados:** Espera-se identificar redução da incidência de infecção no grupo submetido ao curativo com clorexidina gluconato, gerando estimativa de efeito para subsidiar o cálculo amostral de um estudo confirmatório multicêntrico. **Considerações finais:** O estudo visa preencher a lacuna da literatura internacional ao comparar diretamente os dois tipos de curativo mais utilizados na prática clínica brasileira, com potencial de subsidiar a atualização de protocolos institucionais de prevenção de infecção em neurocirurgia.

Palavras-chave: Ventriculostomia; Clorexidina; Infecções Relacionadas a Cateter; Curativos Oclusivos; Controle de Infecções; Cuidados de Enfermagem.

ABSTRACT

Introduction: External ventricular drain insertion site infection is a frequent complication of this device, associated with higher morbidity and mortality, prolonged hospital stay, and elevated care costs. Chlorhexidine gluconate dressing has been investigated as an additional prevention strategy, but no randomized clinical trial available in the literature has directly compared this dressing with conventional gauze and tape dressing, the predominant practice in Brazilian public services. **Objective:** To evaluate the effectiveness of chlorhexidine gluconate dressing in preventing external ventricular drain insertion site infection compared to conventional dressing in patients admitted to the hemorrhagic stroke unit of the General Hospital of Fortaleza. **Method:** A pilot, parallel, two-arm randomized clinical trial with 50 participants (25 per group), to be conducted between October 2026 and October 2027, following the CONSORT extension for pilot and feasibility trials. Case definition adopts two categories, definitive and suspected, according to CDC/NHSN surveillance criteria. **Expected results:** A reduction in infection incidence is expected in the group using chlorhexidine gluconate dressing, generating an effect estimate to support the sample size calculation for a multicenter confirmatory study. **Final considerations:** The study aims to fill a gap in the international literature by directly comparing the two most frequently used dressing types in Brazilian clinical practice, with the potential to support the updating of institutional infection prevention protocols in neurosurgery.

Keywords: Ventriculostomy; Chlorhexidine; Catheter-Related Infections; Occlusive Dressings; Infection Control; Nursing Care.

1 INTRODUÇÃO

A Derivação Ventricular Externa (DVE) é um dos procedimentos neurocirúrgicos mais realizados no mundo, indicado principalmente para drenagem liquórica em hidrocefalia aguda, hemorragia intracraniana espontânea, hemorragia subaracnóidea aneurismática e traumatismo cranioencefálico, podendo servir como tratamento definitivo ou como ferramenta de monitorização da pressão intracraniana. A principal complicação relacionada ao dispositivo é a infecção, manifestada como meningite, ventriculite ou meningoventriculite, associada à maior morbimortalidade, tempo de internação prolongado e custos assistenciais elevados.

Em coorte brasileira conduzida no Serviço de Neurocirurgia do Hospital Cristo Redentor, em Porto Alegre, com pacientes portadores de DVE por hemorragia intracraniana espontânea, foi observada taxa de infecção geral de 36,2%, sendo que a permanência da DVE por mais de dez dias associou-se a chance significativamente maior de infecção (*odds ratio* 3,1; IC 95% 1,1 a 8,7) (Santos, 2016). Esse dado reforça a relevância local do problema e justifica investir em estratégias de prevenção aplicáveis à realidade assistencial nordestina.

O curativo com Clorexidina Gluconato (CHG) já é estratégia consolidada na prevenção de infecção de corrente sanguínea relacionada a cateteres venosos centrais e vem sendo investigado como medida adicional de prevenção também na DVE. Revisão sistemática com metanálise reunindo 880 pacientes de cinco estudos identificou incidência significativamente menor de infecção associada à DVE no grupo com curativo de clorexidina em comparação ao grupo controle (1,7% versus 7,9%; diferença de risco 0,07; IC 95% 0,00 a 0,13; $p = 0,04$), embora os próprios autores destaquem que a evidência ainda é de baixa qualidade, proveniente majoritariamente de séries de casos e de um único ensaio clínico randomizado subdimensionado (Waqar *et al.*, 2021).

O ensaio randomizado unicego de maior destaque na área demonstrou que o curativo com clorexidina reduziu significativamente a recolonização bacteriana no sítio de saída da DVE ao longo de todo o período de permanência do cateter, sustentando o uso do curativo com CHG como estratégia para reduzir a contaminação do sítio de saída (Roethlisberger *et al.*, 2018). Nesse mesmo estudo, no entanto, ambos os grupos utilizavam cateter revestido de prata e o curativo controle era um curativo idêntico ao experimental, apenas sem o princípio ativo, o que não

corresponde ao cenário assistencial da maior parte dos serviços públicos brasileiros, nos quais o cateter convencional e o curativo de gaze com esparadrapo permanecem o padrão vigente.

Um problema metodológico transversal a todo esse campo de pesquisa foi recentemente evidenciado por revisão sistemática de revisões que avaliou a heterogeneidade das definições de Infecção Relacionada à Ventriculostomia (VRI). Os autores constataram que não existe, até o momento, uma definição de consenso para VRI, que todas as dezessete metanálises revisadas e quinze das dezenove revisões de literatura analisadas citaram ao menos uma definição de forma imprecisa, e que a taxa de infecção relatada varia conforme a amplitude da definição adotada, sendo a taxa cumulativa de infecção “definitiva” de 8,4% e a de infecção “suspeita” de 13,5% (Håndstad *et al.*, 2025). Os autores concluem que resultados de estudos anteriores podem estar comprometidos por essa heterogeneidade e que definições imprecisamente relatadas podem transmitir falsa impressão de comparabilidade entre ensaios. Esse achado foi incorporado ao desenho metodológico do presente estudo, conforme detalhado na seção de Método.

Estudo brasileiro recente sobre fatores de risco para infecção relacionada a cateter de DVE, publicado em periódico internacional de controle de infecção, reforça que a heterogeneidade metodológica entre estudos observacionais, sobretudo quanto à definição de caso e ao delineamento predominantemente unicêntrico, continua limitando a generalização dos achados sobre estratégias de prevenção nesse campo (Andrade *et al.*, 2025).

2 JUSTIFICATIVA

O Hospital Geral de Fortaleza é referência estadual em neurocirurgia, com volume expressivo de pacientes submetidos à DVE na unidade de AVCH. Não foi localizado, na literatura consultada, nenhum ensaio clínico randomizado que comparasse diretamente o curativo com CHG ao curativo convencional de gaze e esparadrapo em cateter padrão, não revestido, que é a prática predominante nos serviços públicos brasileiros. Essa lacuna, somada à disponibilidade de doação do insumo pela Solventum Brasil, cria uma oportunidade concreta de gerar evidência de qualidade em contexto de saúde pública brasileira, com potencial de subsidiar protocolos institucionais de prevenção de infecção relacionada a dispositivo invasivo em neurocirurgia e de contribuir com dado inédito para a literatura internacional sobre o tema.

3 HIPÓTESES

Hipótese de pesquisa (H1): o curativo com CHG reduz a incidência de infecção do sítio de inserção da DVE em comparação ao curativo convencional de gaze e esparadrapo, em pacientes internados na unidade de AVCH do Hospital Geral de Fortaleza.

Hipótese nula (H0): não há diferença na incidência de infecção do sítio de inserção da DVE entre os dois tipos de curativo.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo geral

Avaliar a efetividade do curativo com CHG na prevenção de infecção do sítio de inserção da DVE, em comparação ao curativo convencional de gaze e esparadrapo, em pacientes internados na unidade de AVCH do Hospital Geral de Fortaleza.

4.2 Objetivos específicos

- Comparar a incidência de infecção do sítio de inserção da DVE entre os dois grupos, segundo definição de caso definitivo e de caso suspeito.
- Comparar a incidência de ventriculite e meningoventriculite entre os grupos.
- Descrever o tempo médio até o diagnóstico de infecção em cada grupo.
- Avaliar o tempo de permanência da DVE e sua relação com a ocorrência de infecção.
- Registrar eventos adversos relacionados ao uso do curativo com CHG, incluindo reações cutâneas.
- Comparar o número de trocas de curativo necessárias entre os grupos.

5 MÉTODO

5.1 Desenho do estudo

Ensaio clínico randomizado, piloto, paralelo, de dois braços, unicêntrico, aberto para a equipe assistencial e cego para o desfecho, uma vez que o profissional responsável pela avaliação clínica e microbiológica do sítio de inserção e pela definição de caso de infecção não terá acesso à alocação do paciente. O estudo será conduzido e relatado seguindo a extensão CONSORT para ensaios clínicos piloto e de viabilidade (*CONSORT 2010 Statement: extension to randomised pilot and feasibility trials*), em razão do tamanho amostral não derivado de cálculo de poder estatístico formal.

5.2 Local e período

Unidade de AVCH do Hospital Geral de Fortaleza (HGF), Fortaleza, Ceará, no período de outubro de 2026 a outubro de 2027.

5.3 População e amostra

Pacientes adultos submetidos a implante de DVE na unidade de AVCH do HGF durante o período do estudo, alocados em dois grupos de 25 participantes cada, totalizando 50 participantes, por amostragem de conveniência limitada pela quantidade de material doado pela Solventum Brasil. O estudo é classificado como piloto e exploratório; o tamanho amostral não decorre de cálculo de poder estatístico, e essa limitação é assumida a priori na seção 7 deste projeto.

5.4 Critérios de inclusão

- Idade igual ou superior a 18 anos.
- Indicação de implante de DVE por qualquer etiologia (hemorragia intracraniana espontânea, hemorragia subaracnóidea, traumatismo cranioencefálico, hidrocefalia de outras causas).
- Internação na unidade de AVCH do Hospital Geral de Fortaleza.

- Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelo paciente ou por representante legal.

5.5 Critérios de exclusão

- Infecção de sistema nervoso central já estabelecida no momento do implante da DVE.
- Alergia conhecida à clorexidina.
- Lesão de pele prévia no sítio de inserção que inviabilize a fixação de qualquer um dos curativos em avaliação.
- Óbito ou remoção da DVE em menos de 48 horas após o implante, por impossibilidade de avaliação adequada do desfecho.

5.6 Randomização e alocação

Randomização em blocos, com sequência gerada por *software* de números aleatórios, sigilo de alocação garantido por envelopes opacos, lacrados e numerados sequencialmente, abertos apenas após a confirmação da elegibilidade e a assinatura do TCLE. A geração da sequência e a custódia dos envelopes ficarão sob responsabilidade de membro da equipe que não participa da aplicação dos curativos nem da avaliação dos desfechos, de modo a reduzir o risco de viés de seleção.

5.7 Descrição das intervenções

Grupo intervenção: curativo transparente com clorexidina gluconato (Tegaderm CHG, Solventum Brasil, fornecido por doação), aplicado no sítio de inserção da DVE conforme instruções do fabricante, com troca a cada sete dias ou antes, se houver sujidade, descolamento ou saturação visível.

Grupo controle: curativo convencional com gaze estéril e fixação com esparadrapo, conforme rotina institucional vigente da unidade de AVCH, com troca a cada 24 a 48 horas conforme protocolo do serviço.

Ambos os grupos recebem os mesmos cuidados de manutenção da DVE quanto à antisepsia da pele no implante, ao manuseio do sistema de drenagem e às demais medidas do pacote institucional de prevenção de infecção, variando apenas o tipo de curativo, de modo a isolar essa variável como fator comparado entre os braços.

Em ambos os grupos, os curativos serão aplicados pelas enfermeiras assistenciais da unidade de AVCH, previamente capacitadas por meio de treinamento técnico ofertado pela Solventum Brasil sobre a correta aplicação do curativo com CHG, sem participação da empresa na seleção dos participantes, na randomização ou na avaliação dos desfechos.

5.8 Desfechos e definição operacional de caso

Desfecho primário: incidência de infecção do sítio de inserção da DVE.

Desfechos secundários: incidência de meningite, ventriculite e meningoventriculite; tempo até o diagnóstico de infecção; tempo de permanência da DVE; número de trocas de curativo por participante; eventos adversos relacionados ao curativo; necessidade de procedimento definitivo de derivação liquórica.

Em razão da ausência de definição de consenso para infecção relacionada à ventriculostomia identificada na literatura (Håndstad *et al.*, 2025), este protocolo adota duas categorias de caso, definidas prospectivamente antes do início da coleta:

- Caso definitivo: achados clínicos locais (hiperemia, edema, secreção purulenta ou deiscência no sítio de inserção) associados a cultura positiva de líquido cefalorraquidiano ou de secreção do sítio, conforme critérios de vigilância do *National Healthcare Safety Network* (NHSN) do CDC para infecção do sistema nervoso central associada a dispositivo.
- Caso suspeito: achados clínicos locais ou sistêmicos compatíveis com infecção (incluindo febre sem outro foco identificado, alteração do nível de consciência não atribuível à doença de base, ou alteração liquórica compatível), na ausência de confirmação microbiológica.

As duas categorias serão relatadas separadamente na análise, permitindo comparação direta com os dois padrões de taxa relatados na literatura internacional (infecção definitiva e

infecção suspeita) e reduzindo o risco de comparação inadequada apontado por Håndstad *et al.* (2025). A equipe assistencial da unidade de AVCH receberá treinamento padronizado nesses critérios diagnósticos antes do início da coleta, e esse treinamento será documentado.

5.9 Coleta de dados

Instrumento próprio de coleta contendo dados sociodemográficos, indicação da DVE, escala de coma de Glasgow no implante, comorbidades, data do implante e da remoção, grupo alocado, número de trocas de curativo, achados clínicos diários do sítio de inserção, resultados de cultura quando coletada, desfechos secundários e eventuais eventos adversos. O instrumento foi construído a partir da definição de caso CDC/NHSN adotada neste protocolo e fundamentado nos itens de avaliação do sítio de inserção e de vigilância de infecção validados por conteúdo para o contexto brasileiro de neurocirurgia, especialmente a ficha de avaliação e o indicador de taxa de infecção associada à DVE do protocolo assistencial de enfermagem validado por técnica Delphi por Vieira, Caregnato e Blatt (2021), e os itens de checagem para controle de infecção de sítio cirúrgico em neurocirurgia validados por juízes especialistas por Borges (2016). Não foi identificado, na literatura consultada, instrumento único já validado em português especificamente destinado à pontuação diagnóstica de infecção do sítio de inserção de DVE, razão pela qual optou-se por essa fundamentação combinada em vez da aplicação de escala pronta.

Os dados clínicos, laboratoriais, microbiológicos e de evolução do paciente serão extraídos do prontuário eletrônico institucional (sistema Integra-SH), já em operação no HGF, diretamente pela equipe de pesquisa, e consolidados no instrumento de coleta de dados do estudo. O exame clínico diário do sítio de inserção será realizado pelas enfermeiras assistenciais da unidade de AVCH como parte do cuidado padrão e registrado no prontuário eletrônico, de onde será posteriormente extraído pela equipe de pesquisa.

Quando o participante autorizar o registro fotográfico do sítio de inserção (Apêndice A), as imagens serão capturadas pelas próprias enfermeiras assistenciais da unidade de AVCH durante a troca de curativo e enviadas diretamente à pesquisadora principal por WhatsApp ou e-mail. Para reduzir o risco de exposição de dados nesse envio, as imagens serão limitadas à área do curativo, identificadas apenas pelo código do participante, excluídas do aplicativo de mensagens e do

dispositivo móvel imediatamente após a confirmação de recebimento pela pesquisadora principal, e armazenadas exclusivamente em ambiente eletrônico protegido por senha de acesso restrito à equipe de pesquisa.

5.10 Análise estatística

Estatística descritiva para caracterização da amostra. Comparação da incidência de infecção entre os grupos por teste qui-quadrado ou teste exato de Fisher, conforme a distribuição esperada das frequências, dado o tamanho amostral reduzido. Comparação do tempo até a infecção por curvas de Kaplan-Meier com teste de log-rank. Variáveis contínuas comparadas por teste t de Student ou teste de Mann-Whitney, conforme normalidade avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk. Nível de significância de 5%. Análise por intenção de tratar.

5.11 Aspectos Éticos

O projeto será cadastrado na Plataforma Brasil e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do HGF, em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012 e a Lei 14.874/2024, no que for aplicável (Brasil, 2012; Brasil, 2024). Por se tratar de ensaio clínico com intervenção em seres humanos, o estudo será registrado prospectivamente no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) antes do início do recrutamento, em conformidade com as exigências do *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) para elegibilidade de publicação futura em periódico internacional.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido detalhará que ambos os curativos são utilizados na prática assistencial de rotina em diferentes serviços, que a alocação para um dos dois grupos ocorre por sorteio, os riscos possíveis (reação cutânea à clorexidina, descolamento do curativo) e os benefícios potenciais (redução do risco de infecção). Constará informação sobre a garantia de acesso ao curativo padrão institucional independentemente da decisão de participar, a possibilidade de retirada do consentimento a qualquer momento sem prejuízo assistencial, e o sigilo dos dados coletados.

Quanto à doação do material e ao treinamento técnico de aplicação do curativo com CHG oferecidos pela Solventum Brasil, será declarado conflito de interesse no protocolo e no TCLE,

informando que o fabricante não terá qualquer participação na seleção dos participantes, na randomização, na coleta, na análise ou na publicação dos dados, e que a equipe assistencial mantém autonomia total sobre a condução clínica dos pacientes, incluindo a decisão de suspender o curativo com CHG em caso de reação adversa, independentemente do grupo alocado. O ofício formal de solicitação da doação dos curativos com CHG à Solventum Brasil encontra-se apresentado no Anexo A.

5.12 Riscos e Benefícios

Risco mínimo a moderado, relacionado principalmente à possibilidade de reação cutânea à clorexidina, evento raro e já descrito na literatura, e ao risco de perda ou acesso não autorizado aos dados da pesquisa. Para minimizar esses riscos, será realizada avaliação prévia de alergias ou sensibilidades conhecidas à clorexidina, aplicação do curativo conforme as orientações do fabricante e protocolo institucional, além de inspeção periódica da pele e do sítio de inserção da DVE. Na presença de irritação, reação alérgica ou outro evento adverso, o curativo será imediatamente retirado e o participante receberá avaliação e conduta clínica adequada.

Para proteção dos dados, os participantes serão identificados por códigos, sem utilização de nome ou outros identificadores diretos na base de análise. Os dados serão armazenados em ambiente protegido (notebook da pesquisadora principal), com acesso restrito à equipe autorizada da pesquisa, e utilizados exclusivamente para os fins previstos no protocolo, observando-se a confidencialidade e a legislação vigente de proteção de dados. O curativo convencional já é prática padrão institucional e não representa risco adicional decorrente da pesquisa.

Como benefício direto, os participantes do grupo intervenção podem apresentar redução do risco de infecção; como benefício indireto, o estudo gera evidência nacional sobre uma lacuna real da literatura internacional, com potencial de influenciar protocolos institucionais e políticas de prevenção de infecção em neurocirurgia.

6 RELEVÂNCIA E IMPACTO ESPERADO

Trata-se, até onde a revisão de literatura realizada permitiu identificar, do primeiro ensaio clínico randomizado brasileiro comparando diretamente curativo com CHG e curativo convencional de gaze e esparadrapo na prevenção de infecção do sítio de inserção da DVE em cateter padrão, não revestido, o que preenche lacuna explicitamente apontada pela literatura internacional quanto à necessidade de ensaios randomizados de maior qualidade metodológica nesse campo. O desenho incorpora a crítica metodológica mais recente sobre heterogeneidade de definição de caso, o que fortalece a comparabilidade dos achados com a literatura futura. Os resultados podem subsidiar diretamente a atualização de protocolos assistenciais do HGF e servir de base para um estudo confirmatório multicêntrico posterior, além de gerar manuscrito com potencial de submissão a periódico internacional de controle de infecção.

7 LIMITAÇÕES ASSUMIDAS A PRIORI

O tamanho amostral de 25 participantes por braço não decorre de cálculo de poder estatístico formal, sendo determinado pela quantidade de material doado disponível para o período do estudo; por essa razão, o estudo é classificado desde a concepção como piloto e exploratório, e os resultados devem ser interpretados como geradores de hipótese e estimativa de efeito para dimensionamento de estudo confirmatório futuro, não como evidência definitiva de eficácia. O desenho é unicêntrico, o que limita a generalização dos achados para outros contextos assistenciais. O cegamento é parcial, restrito à avaliação do desfecho, uma vez que a natureza visual dos curativos impede o cegamento da equipe que os aplica. Essas limitações serão explicitamente declaradas na publicação dos resultados, em conformidade com as recomendações da extensão CONSORT para ensaios piloto e de viabilidade.

8 ORÇAMENTO

MATERIAL DE CONSUMO	
ITEM	CUSTO EM REAIS
Material de curativo com CHG (Tegaderm CHG)	0*
Material de curativo convencional (gaze e esparadrapo)	0**
Recursos humanos representados pela própria equipe assistencial do HGF	0***
MATERIAL PERMANENTE	
ITEM	CUSTO EM REAIS
Notebook	3.900,00
SERVIÇOS DE TERCEIROS	
ITEM	CUSTO EM REAIS
Transporte	500,00
Revisão e normalização	250,00
TOTAL	4.650,00

* A Solventum Brasil doou uma caixa de curativos (Tegaderm CHG), contendo 25 unidades.

** Material já disponível na AVCH do HGF.

*** Profissionais já disponíveis na AVCH do HGF.

Observação: Os custos necessários para a realização da pesquisa serão de inteira responsabilidade das pesquisadoras. O Hospital Geral de Fortaleza (HGF) não terá nenhum ônus financeiro decorrente da realização deste estudo. Ressalta-se que a assistência de enfermagem e a execução dos curativos convencionais são cuidados de rotina já prestados pelo hospital aos pacientes internados. Portanto, a alocação dos profissionais e o consumo desses materiais de curativo ocorreriam obrigatoriamente de forma independente da realização deste estudo, assegurando que a pesquisa não gerará nenhuma despesa ou custo adicional para a instituição.

9 CRONOGRAMA

O cronograma será executado no(s) ano(s) de 2026 e 2027.

ETAPAS	A G O / 2 0 2 6	S E T / 2 0 2 6	O U T / 2 0 2 6	N O V / 2 0 2 6	D E Z / 2 0 2 6	J A N / 2 0 2 7	F E V / 2 0 2 7	M A R / 2 0 2 7	A B R / 2 0 2 7	M A I / 2 0 2 7	J U N / 2 0 2 7	J U L / 2 0 2 7	A G O / 2 0 2 7	S E T / 2 0 2 7	O U T / 2 0 2 7	N O V / 2 0 2 7	D E Z / 2 0 2 7
Elaboração do Projeto	X																
Parecer do Centro de Pesquisa	X	X															
Parecer do Comitê de Ética		X	X														
Registro no ReBEC*			X														
Treinamento da equipe			X														
Coleta de dados (recrutamento, randomização, aplicação das intervenções)				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Análise dos dados																X	
Elaboração do relatório final																	X
Preparação de manuscrito para submissão a periódico																	X

* Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos.

REFERÊNCIAS

- ANDRADE, A. Y. T. de et al. Risk factors for infection associated with the use of external ventricular drainage: a systematic review. *Journal of Hospital Infection*, v. 162, p. 368-376, 2025.
- BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 29 maio 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/resolucoes/lei-no-114-874.pdf/view>
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>
- BORGES, E. S. Instrumento para controle e prevenção de infecção de sítio cirúrgico em neurocirurgia. 2016. 92 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Enfermagem Assistencial) – Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2016.
- HÅNDSTAD, M.; ALAOUI-ISMAILI, A.; JUHLER, M.; MATHIESEN, T. I. A systematic review of reviews on ventriculostomy related infection definitions: a fundamental problem. *Neurosurgical Review*, v. 48, p. 292, 2025.
- ROETHLISBERGER, M. et al. Effectiveness of a Chlorhexidine Dressing on Silver-coated External Ventricular Drain-associated Colonization and Infection: A Prospective Single-blinded Randomized Controlled Clinical Trial. *Clinical Infectious Diseases*, v. 67, n. 12, p. 1868-1877, 2018.
- SANTOS, S. C. dos. Fatores de risco para infecção relacionada à drenagem ventricular externa nas hemorragias cerebrais espontâneas em adultos. 2016. Trabalho de Conclusão de Curso, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2016.
- VIEIRA, T. W.; CAREGNATO, R. C. A.; BLATT, C. R. Protocolo validado sobre assistência de enfermagem ao paciente adulto com derivação ventricular externa: vídeo educacional. 2021. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Fundação Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Porto Alegre, 2021.
- WAQAR, M.; CHARI, A.; ISLIM, A. I.; DAVIES, B. M.; FOUNTAIN, D. M.; LARKIN, S.; JENKINSON, M. D.; PATEL, H. C. Chlorhexidine dressings could reduce external ventricular drain infections: results from a systematic review and meta-analysis. *Journal of Hospital Infection*, v. 117, p. 37-43, 2021.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

O(a) senhor(a) está sendo convidado(a) para participar, de forma voluntária, da pesquisa intitulada: **“BARREIRA DVE: BLOQUEIO ANTISSEPTICO COM CLOREXIDINA NA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO EM DERIVAÇÃO VENTRICULAR EXTERNA - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PILOTO”**, que está sob a responsabilidade da pesquisadora Simone Oliveira Lucas-Bertoldo, enfermeira do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) do Hospital Geral de Fortaleza (HGF), e tem como objetivo avaliar se um tipo de curativo com um antisséptico chamado clorexidina é mais eficaz do que o curativo convencional feito com gaze e esparadrapo para prevenir infecção no local onde é colocado um dreno cerebral chamado derivação ventricular externa (DVE).

1. Sobre o convite e a justificativa da pesquisa

O(a) senhor(a) está sendo convidado(a) porque foi ou será submetido(a) à colocação de uma DVE na unidade de AVCH do HGF, procedimento necessário para tratar o problema neurológico que motivou sua internação. Esse dispositivo tem um risco conhecido de infecção no local onde entra na pele, e ainda não existe, no Brasil, um estudo que compare diretamente os dois tipos de curativo mais usados na prática para saber qual protege melhor. Sua participação pode ajudar a melhorar o cuidado oferecido a outros pacientes com a mesma necessidade no futuro.

2. Sobre os procedimentos da pesquisa

Caso aceite participar, o(a) senhor(a) será sorteado(a), de forma aleatória, como em um sorteio, para receber um dos dois tipos de curativo avaliados nesta pesquisa: o curativo com clorexidina (um adesivo transparente que contém um antisséptico) ou o curativo convencional com gaze e esparadrapo, que é atualmente utilizado na rotina hospitalar para pacientes com DVE. O curativo com clorexidina está sendo avaliado nesta pesquisa e não faz parte, atualmente, da rotina hospitalar para pacientes com DVE. O objetivo do estudo é comparar os dois tipos de curativo e verificar se o uso do curativo com clorexidina pode contribuir para a prevenção de infecções relacionadas à derivação ventricular externa. O curativo com clorexidina utilizado nesta pesquisa será fornecido gratuitamente pelo fabricante Solventum Brasil, que não participará da seleção dos participantes, da coleta ou análise dos dados, nem da divulgação dos resultados da pesquisa.

Não haverá entrevistas, questionários ou gravações. A equipe de enfermagem da unidade de AVCH fará o exame diário do local de inserção da DVE e a aplicação do curativo, como parte do cuidado padrão. O(a) senhor(a) autoriza que a equipe de pesquisa colete informações já existentes em seu prontuário eletrônico, no sistema Integra-SH já utilizado pelo HGF, tais como dados de identificação, diagnóstico, exames de sangue e de líquido, resultados de culturas microbiológicas, medicamentos utilizados e tempo de internação, estritamente relacionados a este estudo.

3. Sobre o uso de fotografias

Como parte do acompanhamento da evolução do local de inserção da DVE, as enfermeiras assistenciais da unidade de AVCH poderão realizar fotografias do curativo e da pele ao redor dele durante as trocas de curativo, com o objetivo de documentar a evolução da cicatrização e possíveis

sinais de infecção ao longo do tempo, de forma mais precisa do que a descrição escrita isoladamente. As fotografias serão limitadas exclusivamente à área do curativo e da pele adjacente, sem incluir o rosto ou qualquer outra parte do corpo que possa identificar o(a) senhor(a), e identificadas apenas pelo código do estudo, nunca pelo nome. As imagens serão enviadas pela enfermeira responsável diretamente à pesquisadora principal por WhatsApp ou e-mail, e excluídas do aplicativo de mensagens e do aparelho utilizado na captura logo após a confirmação de recebimento, sendo então armazenadas em ambiente eletrônico protegido por senha, de acesso restrito à equipe de pesquisa. As imagens poderão ser utilizadas para fins de análise científica, apresentação em eventos científicos, publicação em artigos ou livros científicos e atividades de ensino, sempre resguardado o sigilo da sua identidade.

A autorização para uso de fotografias é independente da autorização para participar do restante da pesquisa: o(a) senhor(a) pode participar do estudo mesmo que não autorize o registro fotográfico, e pode revogar a autorização para uso das fotos a qualquer momento, sem qualquer prejuízo à sua participação ou ao seu cuidado, mediante solicitação à pesquisadora responsável. Ao final deste termo há um campo específico para essa autorização, que deverá ser assinalado e assinado separadamente.

4. Sobre a confidencialidade dos dados

Suas informações, incluindo os dados do prontuário e as eventuais fotografias, serão tratadas de forma confidencial e utilizadas apenas para os fins desta pesquisa, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018). Em nenhum momento seu nome ou qualquer outro dado que possa identificá-lo(a) será divulgado em apresentações, publicações científicas ou materiais de ensino decorrentes deste estudo. Os dados coletados serão utilizados apenas nesta pesquisa e os resultados divulgados em eventos científicos e/ou revistas científicas.

O(a) senhor(a) autoriza que os resultados dos exames, avaliações ou procedimentos realizados especificamente para esta pesquisa sejam disponibilizados à equipe de saúde do Hospital Geral de Fortaleza, caso sejam identificadas informações que possam impactar o seu cuidado em saúde.

5. Sobre os riscos e os benefícios

Os riscos relacionados à sua participação são mínimos a moderados. O curativo com clorexidina pode, em casos raros, causar reação alérgica ou irritação na pele; caso isso ocorra, o curativo será imediatamente suspenso e substituído pelo curativo convencional, independentemente do grupo sorteado, sem qualquer prejuízo ao seu tratamento. O curativo convencional de gaze e esparadrapo já é utilizado rotineiramente no HGF e não representa risco adicional. Não há risco relacionado à fotografia do sítio de curativo além do desconforto eventual do próprio procedimento de troca de curativo, que já ocorreria independentemente da pesquisa.

Como benefício direto, caso o(a) senhor(a) seja sorteado(a) para o grupo do curativo com clorexidina, poderá ter redução do risco de infecção no local da DVE. Como benefício indireto, a pesquisa poderá gerar conhecimento científico capaz de melhorar a prevenção de infecções em outros pacientes com DVE no futuro, além de subsidiar a atualização dos protocolos assistenciais do HGF.

6. Sobre a participação voluntária

A sua participação é de caráter voluntário, isto é, a qualquer momento o(a) senhor(a) pode recusar-se a continuar participando ou desistir da pesquisa e retirar seu consentimento, entrando em contato com a pesquisadora responsável pelo telefone (85) 981414569. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com a pesquisadora, com a equipe assistencial ou com o Hospital Geral de Fortaleza, e o(a) senhor(a) continuará recebendo o curativo padrão institucional independentemente da sua decisão de participar ou não.

7. Sobre ressarcimento, indenização e assistência

O participante da pesquisa tem direito ao ressarcimento das despesas de transporte e alimentação decorrentes da pesquisa, bem como seu acompanhante, quando aplicável. O participante tem direito ao acesso aos resultados dos exames, testes, avaliações ou procedimentos realizados especificamente para esta pesquisa que tenham relevância para a sua saúde. Em caso de danos comprovadamente decorrentes da pesquisa, o participante receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo Hospital Geral de Fortaleza e pela equipe de pesquisa, durante o tempo que for necessário, e tem direito de buscar indenização caso venha a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação no estudo, conforme a legislação vigente.

8. Sobre o Comitê de Ética em Pesquisa do HGF

O Comitê de Ética em Pesquisa do HGF (CEP/HGF) é formado por um grupo de profissionais de diversas áreas, cuja função é avaliar as pesquisas com seres humanos. O CEP/HGF foi criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa. Qualquer dúvida ética o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com o CEP/HGF, fone: (85) 3106-3891/3106-3892.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é feito em duas vias, das quais o(a) senhor(a) terá uma via, e não terá nenhum custo ou quaisquer compensações financeiras.

Fortaleza, _____ de _____ de _____.

Consentimento para participação na pesquisa

Declaro que li e entendi as informações contidas neste termo, que fui esclarecido(a) sobre a pesquisa e que concordo em participar voluntariamente.

Nome completo do(a) participante: _____

Assinatura do(a) participante ou representante legal: _____

Consentimento específico para uso de fotografias do sítio de curativo

(☐) Autorizo o registro fotográfico do sítio de curativo, para os fins descritos na seção 3 deste termo.

() Não autorizo o registro fotográfico do sítio de curativo, e desejo participar apenas das demais etapas da pesquisa.

Assinatura do(a) participante ou representante legal: _____

Nome completo da pesquisadora responsável: Simone Oliveira Lucas Bertoldo

Assinatura da pesquisadora responsável: _____

TESTEMUNHA IMPARCIAL - QUANDO APLICÁVEL

Nome completo da testemunha: _____

Assinatura da testemunha: _____

Observação: o campo destinado à testemunha deverá ser utilizado quando aplicável, conforme a situação do participante (por exemplo, participante analfabeto ou impossibilitado de assinar) e a legislação/normativa pertinente.

APÊNDICE B - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

A. Identificação e dados sociodemográficos

Variável	Definição / Categorias de Resposta
Código do participante	
Data de nascimento	
Idade	
Sexo	
Raça/cor autodeclarada	
Procedência	
Data de admissão hospitalar	
Origem da admissão	
Data de admissão no AVCH	
Peso e altura / IMC	

B. Comorbidades e história clínica pregressa

Variável	Definição / Categorias de Resposta
Hipertensão arterial sistêmica	
Diabetes mellitus	
Doença renal crônica	
Uso crônico de corticoide ou imunossupressor	
Neoplasia ativa	
Tabagismo	
Etilismo	
Índice de comorbidade de Charlson	
Cirurgia neurológica prévia	
DVE prévia	
Colonização prévia por micro-organismo multirresistente	

C. Dados neurológicos de base e etiologia

Variável	Definição / Categorias de Resposta
Diagnóstico neurológico principal	
Indicação da DVE	
Escala de Coma de Glasgow na admissão	
Escala de Coma de Glasgow imediatamente antes do implante	
Escala de Hunt-Hess	
Escala de Fisher modificada	
Avaliação pupilar no implante	
Pressão intracraniana de abertura	
Ventilação mecânica no momento do implante	
Escore de gravidade na admissão	

D. Procedimento de implante da DVE

Variável	Definição / Categorias de Resposta
Data e hora do implante	
Local do implante	
Caráter do procedimento	
Categoria do profissional executante	
Técnica de antisepsia da pele	
Tricotomia	
Antibioticoprofilaxia cirúrgica	
Tunelização subcutânea do cateter	
Fixação do cateter	
Modelo do cateter	
Lateralidade e sítio de inserção	
Intercorrências no implante	

E. Alocação e Randomização

Variável	Definição / Categorias de Resposta
Data da randomização	

Variável	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Dia de DVE (n.º) ¹																		
Escore de progressão da incisão do dia ⁶																		

¹ Contagem a partir do dia do implante (D1)

² 0 ausente | 1 leve e/ou discreta | 2 moderada | 3 intensa e/ou abundante

³ 0 ausente / 1 leve | 2 moderada | 3 intensa (ou escala numérica 0–10, se paciente responsivo)

⁴ Íntegro / parcialmente solto / solto

⁵ Íntegro e seco / descolado / saturado / visivelmente sujo

⁶ Calculado pela equipe do estudo a partir dos itens acima

G. Vigilância de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (dispositivos concomitantes)

Coletados como potenciais eventos concorrentes e fatores de confusão, conforme critérios de vigilância do NHSN/CDC para eventos associados a dispositivo, e para caracterização do perfil infeccioso geral do participante durante o período de exposição à DVE.

Variável	Definição / Categorias de Resposta
Cateter venoso central	
Crítérios de infecção de corrente sanguínea associada a CVC (CLABSI) presentes	
Sonda vesical de demora	
Crítérios de infecção do trato urinário associada a cateter (CAUTI) presentes	
Ventilação mecânica invasiva	
Crítérios de pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) presentes	
Outras infecções relacionadas à assistência identificadas no período	
Notificação formal à SCIH	

H. Dados laboratoriais seriados

Variável	Definição / Categorias de Resposta
Temperatura corporal diária (valor máximo do dia)	
Leucograma	

Variável	Definição / Categorias de Resposta
Proteína C reativa	
Procalcitonina	
Glicemia sérica pareada à coleta de LCR	
Aspecto do LCR	
Celularidade total e diferencial do LCR	
Glicorraquia	
Proteinorraquia	
Relação glicorraquia/glicemia	
Lactato líquórico	
Data de cada coleta líquórica	

I. Dados microbiológicos detalhados

Variável	Definição / Categorias de Resposta
Data da coleta de cada cultura	
Material biológico coletado	
Método microbiológico utilizado	
Resultado da cultura	
Agente(s) identificado(s)	
Classificação do agente	
Perfil de sensibilidade antimicrobiana	
Multirresistência identificada	

J. Uso de antimicrobianos

Variável	Definição / Categorias de Resposta
Antibioticoprofilaxia cirúrgica	
Antibioticoterapia empírica por suspeita de infecção relacionada à DVE	
Antibioticoterapia dirigida após resultado de cultura	
Duração total do tratamento antimicrobiano	
Via de administração do antimicrobiano	

Variável	Definição / Categorias de Resposta
Uso de antimicrobiano intraventricular	

K. Manejo operacional da DVE

Variável	Definição / Categorias de Resposta
Altura do sistema de drenagem em relação ao meato acústico externo	
Sistema de drenagem aberto ou fechado	
Número de aberturas do sistema para coleta de LCR no período	
Trocas do sistema coletor (frasco/bureta)	
Episódios de obstrução do cateter	
Episódios de desconexão acidental do sistema	
Necessidade de reposicionamento ou troca do cateter	
Transporte do paciente para exames com DVE	

L. Eventos adversos relacionados ao curativo ou ao dispositivo

Variável	Definição / Categorias de Resposta
Reação cutânea ao curativo	
Descolamento precoce do curativo	
Sangramento relacionado ao cateter	
Outros eventos adversos relacionados ao dispositivo ou ao curativo	

M. Desfechos finais

Variável	Definição / categorias de resposta
Data da remoção definitiva da DVE	
Motivo da remoção	
Tempo total de permanência da DVE	
Necessidade de derivação ventrículo-peritoneal definitiva	
Tempo de permanência no AVCH	
Tempo total de internação hospitalar	
Desfecho da internação	

Variável	Definição / categorias de resposta
Data da alta ou do óbito	
Reinternação em 30 dias por complicação neurológica	

N. Variáveis de Processo e Adesão ao Protocolo

Coletadas para análise de fidelidade de implementação (process evaluation), fortalecendo a validade interna do estudo para fins de publicação.

Variável	Definição / Categorias de Resposta
Adesão à técnica de troca de curativo conforme protocolo	
Higienização das mãos antes da manipulação do sítio	
Uso de técnica asséptica na troca do curativo	
Profissional que realizou a troca do curativo	

APÊNDICE C – DICIONÁRIO DE VARIÁVEIS

Nota: Este dicionário de variáveis consolida todos os dados a serem extraídos do prontuário eletrônico e da observação clínica direta para este estudo, organizados em quatorze domínios: identificação, comorbidades, quadro neurológico de base, procedimento de implante, alocação, vigilância diária da incisão, vigilância de infecções relacionadas a dispositivos concomitantes, dados laboratoriais seriados, dados microbiológicos, uso de antimicrobianos, manejo operacional da DVE, eventos adversos, desfechos finais e variáveis de processo. A estrutura segue a definição de caso CDC/NHSN adotada no protocolo e incorpora os itens de avaliação já validados para o contexto brasileiro de neurocirurgia por Vieira, Caregnato e Blatt (2021) e por Borges (2016), permitindo que o instrumento sirva tanto como instrumento de coleta (CRF) quanto como material suplementar de método para publicação.

A. Identificação e dados sociodemográficos

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Código do participante	Identificador alfanumérico do estudo, não vinculado ao nome	Gerado pela equipe do estudo	Na inclusão
Data de nascimento	dd/mm/aaaa	Prontuário eletrônico, módulo de identificação	Na inclusão
Idade	Anos completos no momento do implante da DVE	Calculada a partir da data de nascimento	Na inclusão
Sexo	Masculino / Feminino	Prontuário eletrônico	Na inclusão
Raça/cor autodeclarada	Branca / Preta / Parda / Amarela / Indígena / Não informado	Ficha de admissão SUS	Na inclusão
Procedência	Município e, quando aplicável, unidade de origem (regulação, transferência)	Prontuário eletrônico, módulo de admissão	Na inclusão
Data de admissão hospitalar	dd/mm/aaaa	Prontuário eletrônico	Na inclusão
Origem da admissão	Emergência própria / transferência de outro serviço / eletiva	Prontuário eletrônico	Na inclusão
Data de admissão no AVCH	dd/mm/aaaa	Prontuário eletrônico, módulo de internação	Na inclusão
Peso e altura / IMC	Quando registrados; usar estimativa se paciente não deambula	Prontuário eletrônico, avaliação de enfermagem, médica e/ou nutricional	Na inclusão

B. Comorbidades e história clínica pregressa

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Hipertensão arterial sistêmica	Sim / Não	Anamnese médica ou de enfermagem	Na inclusão
Diabetes mellitus	Sim / Não; tipo, se registrado	Anamnese médica ou de enfermagem	Na inclusão
Doença renal crônica	Sim / Não; estágio, se registrado	Prontuário eletrônico	Na inclusão

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Uso crônico de corticoide ou imunossupressor	Sim / Não; droga e indicação	Lista de medicamentos em uso domiciliar	Na inclusão
Neoplasia ativa	Sim / Não; sítio	Prontuário eletrônico, história oncológica	Na inclusão
Tabagismo	Nunca / Atual / Ex-tabagista	Anamnese	Na inclusão
Etilismo	Nunca / Atual / Ex-etilista	Anamnese	Na inclusão
Índice de comorbidade de Charlson	Escore calculado a partir das comorbidades registradas	Calculado pela equipe do estudo	Na inclusão
Cirurgia neurológica prévia	Sim / Não; qual procedimento e data aproximada	História cirúrgica pregressa	Na inclusão
DVE prévia	Sim / Não; número de episódios anteriores e datas	História cirúrgica pregressa	Na inclusão
Colonização prévia por micro-organismo multirresistente	Sim / Não; agente, se conhecido	Histórico de culturas de vigilância anteriores	Na inclusão

C. Dados neurológicos de base e etiologia

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Diagnóstico neurológico principal	AVC hemorrágico espontâneo / hemorragia subaracnóidea aneurismática / traumatismo cranioencefálico / hidrocefalia obstrutiva de outra causa / tumor / outra	Prontuário médico, diagnóstico de admissão	Na inclusão
Escala de Coma de Glasgow na admissão	Escore de 3 a 15, com componentes ocular, verbal e motor	Avaliação médica ou de enfermagem na admissão	Na inclusão
Escala de Coma de Glasgow imediatamente antes do implante	Escore de 3 a 15	Registro de enfermagem pré-procedimento	No implante
Escala de Hunt-Hess	Graus I a V; aplicável apenas em hemorragia subaracnóidea aneurismática	Avaliação neurocirúrgica de admissão	Na inclusão, se aplicável
Escala de Fisher modificada	Graus 0 a 4; aplicável apenas em hemorragia subaracnóidea aneurismática	Laudo de tomografia de crânio	Na inclusão, se aplicável
Avaliação pupilar no implante	Isocóricas fotorreagentes / anisocoria / midríase fixa bilateral, entre outras	Registro de enfermagem ou médico pré-procedimento	No implante
Pressão intracraniana de abertura	Valor em cmH ₂ O ou mmHg, quando registrado no implante	Descrição cirúrgica ou registro de enfermagem	No implante
Ventilação mecânica no momento do implante	Sim / Não	Prontuário eletrônico, prescrição médica	No implante
Escore de gravidade na admissão à UTI	APACHE II ou SAPS 3, conforme rotina da unidade	Sistema de gestão da UTI	Na admissão à UTI

D. Procedimento de implante da DVE

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Data e hora do implante	dd/mm/aaaa hh:mm	Descrição cirúrgica ou registro de procedimento à beira-leito	No implante
Local do implante	Centro cirúrgico / UTI à beira-leito	Descrição do procedimento	No implante
Caráter do procedimento	Eletivo / urgência / emergência	Descrição do procedimento	No implante
Categoria do profissional executante	Neurocirurgião titular / residente supervisionado (sem identificação nominal)	Descrição do procedimento	No implante
Técnica de antisepsia da pele	Clorexidina alcoólica 0,5% ou 2% / PVPI / outra	Descrição do procedimento	No implante
Tricotomia	Realizada imediatamente antes do procedimento / não realizada	Descrição do procedimento	No implante
Antibioticoprofilaxia cirúrgica	Sim / Não; droga, dose e momento da administração em relação à incisão	Prescrição médica e registro de administração	No implante
Tunelização subcutânea do cateter	Sim / Não; comprimento estimado em cm	Descrição cirúrgica	No implante
Fixação do cateter	Sutura em bolsa de tabaco / ponto simples / outro método	Descrição cirúrgica	No implante
Modelo do cateter	Padrão não revestido / revestido com prata / revestido com antibiótico	Registro de material utilizado, etiqueta do produto	No implante
Lateralidade e sítio de inserção	Frontal direito / frontal esquerdo / occipital / outro	Descrição cirúrgica	No implante
Intercorrências no implante	Sim / Não; descrição livre (sangramento, punção múltipla, outra)	Descrição cirúrgica	No implante

E. Alocação e randomização

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Data da randomização	dd/mm/aaaa	Registro do estudo, ficha de randomização	Após confirmação de elegibilidade
Grupo alocado	Grupo CHG (Tegaderm CHG) / Grupo controle (gaze e esparadrapo)	Envelope de alocação	Após confirmação de elegibilidade
Número do envelope de alocação	Numeração sequencial predefinida	Registro do estudo	Após confirmação de elegibilidade

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Responsável pela abertura do envelope	Identificação funcional do profissional (sem uso em publicação)	Registro do estudo	Após confirmação de elegibilidade

F. Vigilância diária da incisão - Escore de Progressão do Sítio de Inserção

Preenchimento diário enquanto a DVE permanecer instalada. Cada item graduado em 0 (ausente) a 3 (intenso/abundante), exceto onde indicado como Sim/Não. O somatório diário compõe o escore de progressão da incisão, permitindo análise de tendência ao longo do tempo e comparação entre os grupos.

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Data / dia de DVE (n.º)	Contagem a partir do dia do implante (dia 1)	Registro diário de enfermagem	Diária
Hiperemia perilesional	0 ausente / 1 leve / 2 moderada / 3 intensa	Exame diário do sítio pela enfermagem	Diária
Edema perilesional	0 ausente / 1 leve / 2 moderado / 3 intenso	Exame diário do sítio	Diária
Calor local	Sim / Não	Exame diário do sítio	Diária
Dor à palpação do sítio	0 ausente / 1 leve / 2 moderada / 3 intensa (ou escala numérica 0–10, se paciente responsivo)	Exame diário do sítio	Diária
Secreção serosa	0 ausente / 1 discreta / 2 moderada / 3 abundante	Exame diário do sítio	Diária
Secreção purulenta	0 ausente / 1 discreta / 2 moderada / 3 abundante	Exame diário do sítio	Diária
Odor fétido da secreção	Sim / Não	Exame diário do sítio	Diária
Deiscência de sutura	Sim / Não; extensão estimada em cm, se presente	Exame diário do sítio	Diária
Necrose tecidual perilesional	Sim / Não	Exame diário do sítio	Diária
Integridade dos pontos de fixação	Íntegro / parcialmente solto / solto	Exame diário do sítio	Diária
Sangramento ativo no sítio	Sim / Não	Exame diário do sítio	Diária
Aspecto geral do curativo no momento da avaliação	Íntegro e seco / descolado / saturado / visivelmente sujo	Exame diário do sítio	Diária
Escore de progressão da incisão do dia	Somatório dos itens graduados (0–21)	Calculado pela equipe do estudo a partir dos itens acima	Diária

G. Vigilância de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (dispositivos concomitantes)

Coletados como potenciais eventos concorrentes e fatores de confusão, conforme critérios de vigilância do NHSN/CDC para eventos associados a dispositivo, e para caracterização do perfil infeccioso geral do participante durante o período de exposição à DVE.

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Cateter venoso central	Sim / Não; sítio de inserção; datas de inserção e remoção	Prontuário eletrônico, prescrição e evolução de enfermagem	Admissão e diária enquanto em uso
Critérios de infecção de corrente sanguínea associada a CVC (CLABSI) presentes	Sim / Não, conforme definição NHSN	Avaliação clínica e microbiológica registrada	Quando suspeita clínica
Sonda vesical de demora	Sim / Não; dias de uso	Prontuário eletrônico, prescrição e evolução de enfermagem	Admissão e diária enquanto em uso
Critérios de infecção do trato urinário associada a cateter (CAUTI) presentes	Sim / Não, conforme definição NHSN	Avaliação clínica e laboratorial registrada	Quando suspeita clínica
Ventilação mecânica invasiva	Sim / Não; dias de uso	Prontuário eletrônico, prescrição médica	Admissão e diária enquanto em uso
Critérios de pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) presentes	Sim / Não, conforme definição NHSN	Avaliação clínica, radiológica e microbiológica registrada	Quando suspeita clínica
Outras infecções relacionadas à assistência identificadas no período	Sim / Não; sítio e data do diagnóstico	Prontuário eletrônico, evolução médica	Ao longo da internação
Notificação formal à SCIH	Sim / Não; data da notificação	Sistema de notificação institucional de IRAS	Quando ocorrer evento notificável

H. Dados laboratoriais seriados

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Temperatura corporal diária (valor máximo do dia)	Valor em °C, via axilar ou timpânica conforme rotina da unidade	Registro de sinais vitais de enfermagem	Diária
Leucograma	Contagem de leucócitos e percentual de bastonetes/segmentados	Resultados laboratoriais no prontuário eletrônico	Conforme solicitação clínica, mínimo a cada 48–72h
Proteína C reativa	Valor em mg/L ou mg/dL	Resultados laboratoriais	Conforme solicitação clínica
Procalcitonina	Valor em ng/mL, quando solicitada	Resultados laboratoriais	Quando solicitada

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Glicemia sérica pareada à coleta de LCR	Valor em mg/dL	Resultados laboratoriais	A cada coleta líquórica
Aspecto do LCR	Límpido / turvo / xantocrômico / hemorrágico	Descrição do laudo do LCR	A cada coleta líquórica
Celularidade total e diferencial do LCR	Número de células por mm ³ e percentual de polimorfonucleares/mononucleares	Laudo laboratorial do LCR	A cada coleta líquórica
Glicorraquia	Valor em mg/dL	Laudo laboratorial do LCR	A cada coleta líquórica
Proteinorraquia	Valor em mg/dL	Laudo laboratorial do LCR	A cada coleta líquórica
Relação glicorraquia/glicemia	Calculada a partir dos dois valores pareados	Calculada pela equipe do estudo	A cada coleta líquórica
Lactato líquórico	Valor em mmol/L, quando disponível	Laudo laboratorial do LCR	Quando solicitado
Data de cada coleta líquórica	dd/mm/aaaa	Registro de procedimento e laudo laboratorial	A cada coleta

I. Dados microbiológicos detalhados

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Data da coleta de cada cultura	dd/mm/aaaa	Laudo microbiológico	A cada coleta
Material biológico coletado	LCR / secreção do sítio de inserção / ponta de cateter / hemocultura pareada	Laudo microbiológico	A cada coleta
Método microbiológico utilizado	Cultura convencional / sonicação da ponta de cateter / painel molecular, conforme disponibilidade institucional	Laudo microbiológico	A cada coleta
Resultado da cultura	Positivo / negativo / contaminação provável	Laudo microbiológico	A cada coleta
Agente(s) identificado(s)	Nome do(s) micro-organismo(s) isolado(s)	Laudo microbiológico	Quando positivo
Classificação do agente	Gram-positivo / Gram-negativo / fungo	Laudo microbiológico	Quando positivo
Perfil de sensibilidade antimicrobiana	Resumo do antibiograma	Laudo microbiológico	Quando positivo
Multirresistência identificada	Sim / Não; mecanismo, se conhecido (ex.: KPC, ESBL, CRAB)	Laudo microbiológico, parecer do SCIH	Quando positivo

J. Uso de antimicrobianos

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Antibioticoprofilaxia cirúrgica	Droga, dose, momento da administração e redose se cirurgia prolongada	Prescrição médica e registro de administração	No implante
Antibioticoterapia empírica por suspeita de infecção relacionada à DVE	Sim / Não; data de início; droga(s)	Prescrição médica	Quando iniciada
Antibioticoterapia dirigida após resultado de cultura	Droga; data do ajuste em relação ao início da empírica	Prescrição médica	Após resultado de cultura
Duração total do tratamento antimicrobiano	Número de dias	Prescrição médica, calculado pela equipe do estudo	No encerramento do tratamento
Via de administração do antimicrobiano	Sistêmica / intratecal / intraventricular	Prescrição médica	Durante o tratamento
Uso de antimicrobiano intraventricular	Sim / Não; droga e indicação	Prescrição médica	Quando utilizado

K. Manejo operacional da DVE

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Altura do sistema de drenagem em relação ao meato acústico externo	Valor em cmH ₂ O, registros seriados	Prescrição médica e registro de enfermagem	A cada alteração e no mínimo 1x/turno
Sistema de drenagem aberto ou fechado	Aberto / fechado	Registro de enfermagem	Diária
Número de aberturas do sistema para coleta de LCR no período	Contagem	Registro de enfermagem e prescrição de coleta	Acumulado ao longo da internação
Trocas do sistema coletor (frasco/bureta)	Data e motivo de cada troca	Registro de enfermagem	A cada troca
Episódios de obstrução do cateter	Sim / Não; conduta adotada	Evolução médica e de enfermagem	Quando ocorrer
Episódios de desconexão acidental do sistema	Sim / Não; conduta adotada	Evolução de enfermagem	Quando ocorrer
Necessidade de reposicionamento ou troca do cateter	Sim / Não; data e motivo	Descrição de procedimento	Quando ocorrer
Transporte do paciente para exames com DVE	Sim / Não; sistema mantido aberto ou fechado durante o transporte, cuidados registrados	Registro de enfermagem	A cada transporte

L. Eventos adversos relacionados ao curativo ou ao dispositivo

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Reação cutânea ao curativo	Sim / Não; classificação de gravidade (leve/moderada/grave)	Exame diário do sítio	Quando ocorrer
Descolamento precoce do curativo	Sim / Não; data	Exame diário do sítio	Quando ocorrer
Sangramento relacionado ao cateter	Sim / Não; conduta adotada	Evolução médica ou de enfermagem	Quando ocorrer
Outros eventos adversos relacionados ao dispositivo ou ao curativo	Descrição livre	Evolução médica ou de enfermagem	Quando ocorrer

M. Desfechos finais

Variável	Definição / categorias de resposta	Fonte no prontuário eletrônico	Periodicidade
Data da remoção definitiva da DVE	dd/mm/aaaa	Descrição de procedimento	No desfecho
Motivo da remoção	Resolução clínica / óbito / complicação / DVP definitiva	Evolução médica	No desfecho
Tempo total de permanência da DVE	Número de dias, calculado	Calculado pela equipe do estudo	No desfecho
Necessidade de derivação ventrículo-peritoneal definitiva	Sim / Não; data	Descrição de procedimento	No desfecho
Tempo de permanência no AVCH	Número de dias	Prontuário eletrônico, módulo de internação	No desfecho
Tempo total de internação hospitalar	Número de dias	Prontuário eletrônico, módulo de internação	No desfecho
Desfecho da internação	Alta hospitalar / óbito / transferência	Prontuário eletrônico	No desfecho
Data da alta ou do óbito	dd/mm/aaaa	Prontuário eletrônico	No desfecho
Reinternação em 30 dias por complicação neurológica	Sim / Não; data e motivo	Prontuário eletrônico, verificação em 30 dias após a alta	Seguimento de 30 dias

N. Variáveis de processo e adesão ao protocolo

Coletadas para análise de fidelidade de implementação (process evaluation), fortalecendo a validade interna do estudo para fins de publicação.

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
Adesão à técnica de troca de curativo conforme protocolo	Sim / Não; observado por profissional independente	Checklist de observação direta	Amostral, conforme

Variável	Definição / Categorias de Resposta	Fonte no Prontuário Eletrônico	Periodicidade
			cronograma de auditoria
Higienização das mãos antes da manipulação do sítio	Sim / Não	Checklist de observação direta	Amostral, conforme cronograma de auditoria
Uso de técnica asséptica na troca do curativo	Sim / Não	Checklist de observação direta	Amostral, conforme cronograma de auditoria
Profissional que realizou a troca do curativo	Categoria profissional (enfermeiro/técnico de enfermagem), sem identificação nominal	Registro de enfermagem	A cada troca

ANEXO A – OFÍCIO DE SOLICITAÇÃO DAS AMOSTRAS DE CURATIVOS (TEGADERM CHG)



Ofício Nº 001/2026

Fortaleza, 31 de agosto de 2026.

À Solventum Brasil

Assunto: SOLICITAÇÃO DE AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO TÉCNICA

O Hospital Geral de Fortaleza (HGF), por meio do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH), vem respeitosamente solicitar a disponibilização de amostra para realização de avaliação técnica assistencial em ambiente hospitalar.

A presente solicitação tem como finalidade possibilitar a análise do desempenho, aplicabilidade, segurança e adequação do produto às rotinas assistenciais da instituição, contribuindo para a avaliação de tecnologias voltadas à prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde.

Esclarecemos que o fornecimento da amostra destina-se exclusivamente à avaliação técnica pela equipe multiprofissional da unidade, não caracterizando compromisso de aquisição, contratação ou qualquer favorecimento em futuros processos de compra, os quais observarão integralmente a legislação vigente e os princípios que regem a Administração Pública.

Caso haja interesse e disponibilidade por parte da empresa, solicitamos o envio de:

- 1 caixa de Tegaderm CHG IV PORT

Solicitamos que a amostra seja acompanhada de material técnico-científico, instruções de uso e demais informações pertinentes que possam subsidiar a avaliação pelo período de 1 (um) mês.

Desde já agradecemos a atenção e permanecemos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

Káren Maria Borges Nascimento
 Káren Maria Borges Nascimento
 Coren-CE 511.407 - R. 105
 Serviço de Controle
 Infecção Hospitalar HGF

Káren Maria Borges Nascimento
 Gerência do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar - HGF
 COREN-CE 511.407-ENF

Hospital Geral de Fortaleza (HGF)
 Rua Riachuelo, 900 - Papicu - Fortaleza/CE
 CEP: 60175-205
 www.hgf.ce.gov.br