



Pós-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL

ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA - UNIFESP



RELATÓRIO FINAL DE PÓS-DOCTORADO

**VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO DOS CUIDADOS A PACIENTES EM
USO DE DISPOSITIVO DE ASSISTÊNCIA VENTRICULAR**

REGIMAR CARLA MACHADO RANZANI

SÃO PAULO-SP

2014

SUMÁRIO

1. DADOS DO PROJETO	3
2. RESUMO	4
3. INTRODUÇÃO	5
4. PLANO DE TRABALHO	8
5. ANÁLISES	12
6 . CONCLUSÃO	18
7 . PERSPECTIVAS	19
8 . PUBLICAÇÕES	19
9. REFERÊNCIAS	20
10. ANEXOS	23

1. DADOS DO PROJETO

1.1. Projeto

Validação de protocolo dos cuidados a pacientes em uso de dispositivo de assistência ventricular

Supervisor: Prof. Drº João Nelson Rodrigues Branco

Instituições de Execução do Projeto:

- Universidade Federal de São Paulo

Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional – (EPM/UNIFESP)
Rua Napoleão de Barros, 715 – 4º andar – Vila Clementino, Cep: 04024-002
São Paulo-SP, Brasil. Tels: (11) 5576-4118/5571-6579

- Hospital Universitari I Politècnic La Fe

Serviço de Transplante do Hospital La Fe de Valencia
Rua Bulevar Sur, s/n, 46026 Valencia, Espanha
Tel: 34 961 24 40 00

Vigência: Novembro de 2011 a Março de 2014.

1.2. Visitas/ Estágio

Visita: Serviço de Transplante do Hospital La Fe de Valencia e Departamento de Enfermagem da Universidade de Valencia. Período de 01 a 03 de fevereiro de 2012.

Estágio: Serviço de Transplante do Hospital La Fe de Valencia. Período de 07 a 23 de janeiro de 2014.

1.3. Dados da Pós-Doutoranda

NOME: Regimar Carla Machado Ranzani

Formação profissional: Enfermeira (Universidade de Taubaté, 1996), Mestre em Ciências pelo Programa de Cirurgia Cardiovascular (Universidade Federal de São Paulo, 2007), Doutora em Ciências pelo Programa de Cirurgia Cardiovascular (Universidade Federal de São Paulo, 2010). Pós-doutoranda pelo Programa de Cirurgia Translacional da Universidade Federal de São Paulo, 2011-Atual.

Atuação profissional atual: Professor Adjunto I do Departamento de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN).

1.4. Dados do Supervisor

NOME: João Nelson Rodrigues Branco

Formação profissional: Médico (Universidade Federal de São Paulo, 1977), Doutorado em Medicina (Cirurgia Cardiovascular), FELLOW na Universidade de Sherbrooke - Canadá (1988) e LIVRE DOCÊNCIA pela Universidade Federal de São Paulo (1985/1997).

Atuação profissional atual: Professor Associado da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

1.5. Dados dos Pesquisadores/Parceria

NOME: Ramón Camaño Puig

Formação profissional: Enfermeiro (Universidade de Valencia, 1979), Doutorado em Sociology pela Leeds Metropolitan University (1997).

Atuação profissional atual: Professor Doutor do Departamento de Enfermagem da Universidade de Valencia, Espanha.

NOME: Maria Purificación Girones Guillem

Formação profissional: Enfermeira (Universidade de Valencia, 1971), Doutoranda em Enfermagem pela Universidade de Alicante, Espanha (2012-Atual).

Atuação profissional atual: Enfermeira Coordenadora do Serviço de Transplante do Hospital Universitario LaFe, Valencia, Espanha.

2. RESUMO

Introdução: A insuficiência cardíaca (IC) é uma doença delicada no que diz respeito à qualidade de vida. Atualmente, o transplante de coração representa o tratamento definitivo para pacientes portadores de cardiomiopatia, com IC refratária à terapêutica medicamentosa máxima e que apresenta impossibilidade de tratamento por cirurgia convencional. A espera na fila do transplante de coração pode ser demorada, portanto é um grande desafio manter o receptor vivo e em condições clínicas e emocionais satisfatórias. Em pacientes instáveis hemodinamicamente, por vezes é necessária a internação, com o objetivo primário de otimizar a condição clínica dos mesmos. Essa otimização é realizada por meio de drogas inotrópicas e dispositivos de assistência circulatória, por períodos variáveis de tempo, minimizando, com isso, o risco perioperatório no aguardo de um órgão para transplante. A *Extracorporeal Membrane Oxygenation* (ECMO) consiste em um sistema de assistência circulatória

mecânica extracorpórea capaz de proporcionar suporte cardíaco em casos de insuficiência cardíaca severa durante período de dias, todavia, é uma assistência em curto prazo. **Objetivos:** Elaborar um protocolo de cuidados ao paciente na fila do transplante de coração em uso de dispositivo de assistência ventricular; proceder à validação de conteúdo do protocolo relacionando a vivência prática de peritos e estabelecer a validação clínica através da aplicação do protocolo em pacientes com uso de dispositivo de assistência ventricular. **Métodos:** A trajetória metodológica seguiu duas etapas: elaboração e validação de conteúdo do instrumento mediante a aplicação da técnica Delphi. A amostra de juízes foi composta por profissionais enfermeiros e médicos dos Serviços de Cuidados Críticos e Transplante Cardíaco de um Hospital Universitário em Valencia, Espanha e um Hospital Público de São Paulo, Brasil considerados referências em transplante de coração e tradição na prestação de cuidados críticos a pacientes com insuficiência cardíaca avançada e/ou na fila de transplante cardíaco em uso de ECMO. **Resultados:** Na primeira fase da técnica Delphi foram avaliados 31 itens contidos em oito Tópicos: Monitoração Hemodinâmica; Controle Periódico; Cuidados Gerais; Cuidados com o Equipamento; Controle dos Exames; Controle Infecioso; Métodos de Prevenção das Possíveis Complicações; Aspectos Psicossociais. No entanto, foram considerados relevantes os itens que apresentaram opiniões convergentes pelos avaliadores com o nível de concordância estabelecido ($IVC > 0,75$ e $Kappa > 0,61$). Na segunda fase da técnica Delphi foram considerados os itens que apresentaram opiniões convergentes com o nível mínimo de concordância favorável de 75% e as sugestões qualitativas dos avaliadores. **Conclusão:** O instrumento demonstrou validade de conteúdo perante a análise e opinião de peritos. A técnica Delphi confirmou sua aplicação subsidiando o consenso do conteúdo de tópicos direcionados aos cuidados a pacientes em uso de ECMO. Portanto, dos 31 (100%) itens avaliados, houve consenso em 24 (77%) na Fase II da técnica Delphi. Contudo, mesmo com o encerramento do pós-doutorado, está sendo realizada a validação clínica do protocolo com pacientes em uso do ECMO no Hospital Universitário em Valencia, Espanha.

Palavras-chave: Insuficiência Cardíaca; Transplante de Coração; Circulação Assistida; Estudos de Validação.

3. INTRODUÇÃO

A Insuficiência Cardíaca (IC) caracterizada como doença progressiva do músculo cardíaco é considerada uma síndrome clínica, sobretudo, reconhecida como um problema de relevância em saúde pública relacionada às doenças cardiovasculares, principalmente, nos países desenvolvidos.^{1,2}

A IC é causada pela hipertensão, isquemia, disfunção valvar e cardiomiopatias como as chagásicas, hipertróficas, idiopáticas, restritivas e alcoólicas.^{3,4} Portanto, influencia a qualidade de vida, sendo responsável por um grande número de internações e reinternações hospitalares.⁵⁻⁷

A *American College of Cardiology/American Heart Association* (ACC/AHA) classificam a IC segundo o seu estadiamento, por ser uma doença unidirecional, evoluindo para uma determinada classe que não retornará para a anterior.³

Existe um arsenal para o tratamento da IC crônica, como o não medicamentoso; o medicamentoso e o cirúrgico.^{8,9} A ACC e AHA recomendam que a terapia seja acordada com o estadiamento da doença.³

Todavia, considerando que um número expressivo de pacientes com IC evolui para o estágio mais avançado e irreversível da doença, mesmo sob otimização medicamentosa e tratamento intensivo, exige-se o seu encaminhamento para o transplante de coração.⁹

O transplante de coração representa o tratamento eleito para pacientes com IC avançada, refratária à terapêutica medicamentosa máxima e que apresenta impossibilidade de tratamento por cirurgia convencional.^{9,10} Porém, devido à escassez de doadores, infelizmente, muitos pacientes falecem na fila do transplante.^{8,11,12}

No entanto, quando o grau de severidade da IC diminui o débito cardíaco e caracteriza um choque cardiogênico, diagnóstico que se baseia em transtornos hemodinâmicos acompanhados de sinais clínicos de hipoperfusão tissular, gera a necessidade em otimizar as condições clínicas do paciente por meio de drogas inotrópicas e a aplicação da assistência circulatória mecânica (ACM).¹³⁻¹⁶

Dentre os mecanismos de ACM indicados para a ressuscitação de distúrbios cardiovasculares e pulmonares graves, utiliza-se como suporte cardiopulmonar um dispositivo com fluxo de perfusão controlado por uma bomba centrífuga ou de rolete acoplada a um oxigenador que consiste no *Extracorporeal Membrane Oxygenation* (ECMO).^{14,17-19}

Sobretudo, quando a lesão cardíaca ou pulmonar pode ser recuperada num curto período de tempo, a assistência com a ECMO irá suprir as necessidades tissulares de aporte de oxigênio e remoção de dióxido de carbono para recuperar os órgãos.^{14,15} Além disso, a assistência ECMO poderá reduzir a intensidade do tratamento convencional de insuficiência cardíaca e seus efeitos deletérios sobre a recuperação cardiovascular. Quando a lesão cardíaca apresenta-se irreversível, o ECMO será uma ponte para o transplante cardíaco.^{3,9,17,18} Todavia, o ECMO também é uma opção terapêutica de confiança a pacientes que apresentam insuficiência precoce do enxerto após transplante cardíaco.²⁰

Um estudo entre 2003 a 2005 utilizou o ECMO em 18 pacientes, sendo que 12 destes tiveram indicação por apresentar choque cardiogênico e 6 como “ponte” para o transplante de coração. O tempo médio de suporte foi de 15 dias e não apresentou falha no dispositivo. Todavia, apresentou oito casos de sangramento, um caso de tromboembolismo cerebral e embolia pulmonar. Concluindo que o dispositivo demonstrou ser eficiente em pacientes com mau prognóstico.¹⁹

Uma pesquisa em sete diferentes centros implantou 38 destes dispositivos para suporte ventricular. Mantiveram o suporte até recuperação, transplante ou implantação de outro dispositivo de

assistência ventricular em longo prazo. O tempo médio de duração foi 13 dias, com 47% dos pacientes (18/38) sobrevivendo 30 dias após a remoção da assistência circulatória. Concluíram que o suporte em curto prazo apresentou baixa incidência de complicações.¹⁸

Diante ao exposto, verifica-se que na atualidade à medida que se desenvolve a prestação dos cuidados com os dispositivos de assistência ventricular, esta produz novos padrões teóricos que sustentam e alimentam a prática. Devido a esse fato, há necessidade de se elaborar instrumentos interrelacionando a teoria e a prática.

O protocolo promove uma estrutura científica para a coordenação do cuidado, tendo como característica a flexibilidade, permitindo constante atualização dos conhecimentos, baseados em novas situações evidenciadas e fundamentadas cientificamente.²¹

Para validar um protocolo é necessária relevância científica, portanto, para a sua realização é preciso à revisão da literatura para extração de dados pertinentes na construção do instrumento, e deste, ser realizado um ajuizamento por especialistas, no intuito de fundamentar o estudo em questão. Importante verificar se o instrumento está em concordância com o que se pretende pesquisar e se capta de forma objetiva e clara a percepção do entrevistado.²²

Determinando os índices de concordância entre os avaliadores, implementando a validação de conteúdo e a confiabilidade do instrumento de coleta de dados, foram considerados os tópicos passíveis a assistência ao paciente com insuficiência cardíaca grave em uso do dispositivo de assistência ventricular.

Salienta-se a carência de trabalhos específicos e relevantes em relação à validação de protocolos que visam o cuidado integral a pacientes submetidos à ACM utilizando-se DAV. Por outro lado, evidencia-se o chamado método de “validação de instrumentos de coleta de dados” que é utilizado em diversas situações de apoio e acompanhamento do paciente.

A validade é um critério relevante para a avaliação do instrumento. Refere-se avaliar se o instrumento mede aquilo que se propõe a medir, utilizando diferentes metodologias.^{21,22}

O modo de ser de uma técnica, cuja finalidade é avaliada pelo julgamento, tem plenas condições para aprová-la ou refutá-la, ocasionando inferências válidas e confiáveis das informações coletadas para que ocorram mudanças em relação ao seu contexto. Sobretudo, pela análise de concordância entre observadores e base nas evidências científicas dos itens avaliados é possível verificar a confiabilidade das variáveis definidas no instrumento.

Embora existam estudos abordando tópicos referentes aos cuidados a pacientes em uso da *Extracorporeal Membrane Oxygenation* (ECMO), ainda carece da padronização desta assistência. Por esse motivo, acredita-se na possibilidade de construir um instrumento prático e sistematizado com base na análise de concordância entre avaliadores.

A idéia do estudo foi incitada em superar a lacuna existente no que diz respeito ao paciente submetido a processos terapêuticos complexos. Além da relevância da participação da equipe médica e de enfermagem em identificar elementos relacionados ao conhecimento que possa ser valorizado e incrementado no suporte cardiopulmonar utilizando o ECMO.

4. PLANO DE TRABALHO

O plano de trabalho do projeto de pesquisa teve como objetivos elaborar um protocolo de cuidados ao paciente na fila do transplante de coração em uso de dispositivo de assistência ventricular; proceder à validação de conteúdo do protocolo relacionando a vivência prática de peritos e estabelecer a validação clínica através da aplicação do protocolo em pacientes com uso de dispositivo de assistência ventricular, no Serviço de Cirurgia Cardiovascular da Universidade Federal de São Paulo.

No entanto, com a visita da pós doutoranda no renomado Serviço de Transplante do Hospital La Fe de Valencia, Espanha, em fevereiro de 2012, obteve-se o interesse de uma parceria e assim desenvolver um estudo multicêntrico. Salienta-se que o serviço da Espanha apresentava casuística importante para o desenvolvimento da pesquisa, bem como ampla experiência dos profissionais médicos e enfermeiros com pacientes em assistência mecânica circulatória, principalmente com o dispositivo ECMO.

A trajetória metodológica seguiu duas etapas: elaboração do instrumento e validação de conteúdo do instrumento mediante a aplicação da técnica Delphi.

Estudo transversal realizado nos Serviços de Cuidados Críticos e Transplante Cardíaco de um Hospital Universitário, situado na cidade de Valencia, Espanha e um Hospital Público, situado na cidade de São Paulo, Brasil considerados referências em transplante de órgãos e tradição na prestação de cuidados críticos a pacientes com insuficiência cardíaca avançada e/ou na fila de transplante cardíaco em uso de ECMO.

A trajetória metodológica seguiu duas etapas: elaboração do instrumento e validação de conteúdo do instrumento mediante a aplicação da técnica Delphi.

O instrumento foi delineado com base na literatura científica¹⁴⁻²⁰, com intuito de construir um protocolo para investigar os cuidados pertinentes ao paciente em uso de ECMO. Para tanto, foram consultados periódicos indexados nos bancos de dados do *Scientific Electronic Library Online* (Scielo), *Medical Literature and Retrieval System On Line*, contendo o *Index Medicus*, *Index to Dental Literature* e *International Nursing Index*, (Pubmed) da Medline; *Web of Science*, *Knowledge – Institute for Scientific Information* (ISI).

Formulou-se uma estratégia de busca a partir de Descritores em Ciências da Saúde (DeCS/Bireme) e no *Medical Subject Headings* (MeSH/PubMed), que identificou os seguintes

descritores: *Heart Failure; Heart Transplantation; Extracorporeal Membrane Oxygenation; Assisted Circulation; Validation Studies; Nursing Care*, no período de 1960 a 2012.

Também foi realizado levantamento bibliográfico de livros e acervos pessoais para auxiliar na elaboração dos itens do instrumento com vistas a alcançar o objetivo proposto pelo estudo.

A fundamentação teórica proporcionou especificamente para esta pesquisa, oito tópicos com itens que compõem, primeiramente, a proposta do protocolo: Monitoração Hemodinâmica; Controle Periódico; Cuidados Gerais; Cuidados com o Equipamento; Controle dos Exames; Controle Infecioso; Métodos de Prevenção das Possíveis Complicações; Aspectos Psicossociais.

Com a finalidade de validar o conteúdo do instrumento foi utilizado à técnica Delphi, método que consiste em coletar dados, tabular e avaliar um determinado fenômeno por meio do julgamento de especialistas considerados peritos no assunto. Sobretudo, consiste em obter opiniões e critérios dos avaliadores de uma forma individual e seqüencial.^{23,24}

A pesquisa foi iniciada após avaliação e consentimento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo, Brasil sob o nº 1606/11 (Anexo I) e após aprovação do Comitê Ético de Investigação Biomédico do Hospital Universitário e Politécnico La Fé, Valencia, Espanha sob o nº 2012/0368 (Anexo II). Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A amostra foi composta por profissionais enfermeiros e médicos que prestavam assistência direta a pacientes com insuficiência cardíaca refratária em condição clínica de ponte para o transplante de coração utilizando o ECMO. Assim, os profissionais elegíveis que atuavam no Serviço de Transplante (Unidade de Transplante Cardíaco e Insuficiência Cardíaca) e de Cirurgia Cardiovascular de um Hospital Público da Cidade de São Paulo, Brasil e no Serviço de Transplante Cardíaco de um Hospital Universitário, situado na cidade de Valencia, Espanha. O critério de inclusão para a seleção dos avaliadores consistiu em ser enfermeiro ou médico, apresentar experiência prática com o tempo mínimo de um ano de atuação com a temática proposta e ter conhecimento sobre a construção de instrumentos e questionários. Os peritos foram identificados por números para preservar sua intimidade nas duas fases Delphi.

A literatura demonstra que autores utilizam diferentes estratégias para a seleção dos peritos, ou seja, um profissional com ampla experiência.^{21,23}

Ressalta-se, que para a seleção dos profissionais nesta temática foi preciso responder a questão: “quem são os médicos e enfermeiros peritos?” Sendo necessário este questionamento, por não existir na literatura científica padrões de critérios na escolha dos peritos.

O ajuizamento do instrumento perante a técnica Delphi foi realizado em duas fases, sendo primeiramente o instrumento encaminhado aos peritos para a primeira avaliação e em seguida, após o refinamento do instrumento quanto a pertinência, clareza e objetividade dos itens foi enviando

novamente aos mesmos peritos para uma nova avaliação. Salienta-se que esta técnica pode ser dividida por fases, ciclos ou etapas. A literatura científica relata que não há número determinado para estas divisões e sim, serem realizadas até conseguir o objetivo proposto.^{23,24}

Para a primeira fase da técnica Delphi foi iniciado a coleta de dados por meio de um instrumento em duas partes: o direcionado a caracterização sócio-demográfica e profissional dos peritos, e o destinado a primeira fase Delphi.

Os profissionais médicos do Hospital Público da Cidade de São Paulo, Brasil foi contatado por uma das pesquisadoras (nacionalidade brasileira), por via eletrônica para obter sua anuência e realizar um convite formal com uma carta de esclarecimentos sobre objetivos, preenchimento e finalidade da pesquisa que, no total, entregou 15 instrumentos entre julho e outubro de 2012 e estabelecido o prazo de 30 dias para análise e sua devolução. Portanto, a amostra constituiu-se de apenas 04 avaliadores com especialidade em cirurgia cardíaca e experiência com ECMO.

Entretanto, os profissionais participantes do Hospital Universitário da cidade de Valencia, Espanha eram enfermeiros e foram contatados por uma das pesquisadoras (nacionalidade espanhola) que, no total, entregou 117 instrumentos com concomitante esclarecimento sobre os objetivos, preenchimento e finalidade da pesquisa entre novembro de 2012 a janeiro de 2013 e estabeleceu o prazo de 30 dias para análise e sua devolução. Portanto, a amostra constituiu-se de 42 avaliadores que apresentavam experiência prática referente à temática abordada.

De acordo com a literatura não existe consenso sobre o número de avaliadores para validar os itens de um instrumento, contudo, dependerá da quantidade de peritos disponíveis que o pesquisador poderá contatar.²¹ Contudo, a seleção dos peritos para este estudo ocorreu por “amostragem bola de neve ou amostragem de rede”²¹, que consiste na solicitação aos sujeitos iniciais da amostra, indicar ou recomendarem outros sujeitos que preencham os critérios de seleção do estudo.

Com o intuito de testar a objetividade, a clareza, a relevância e a configuração, bem como se os itens propostos do instrumento contemplavam os parâmetros estabelecidos aos cuidados ECMO, os peritos avaliaram por meio da escala do tipo Likert, com três níveis para medir julgamentos, com valores decrescentes de 3 a 1 ponto (relevante, pouco relevante, não relevante).

Nesta primeira fase da técnica Delphi utilizou-se a estatística descritiva, (frequência, média, mediana e desvio padrão) e o valor do *Kappa* para avaliar o nível de coincidência entre os avaliadores e a consistência dos peritos em relação à permanência ou não dos itens no instrumento.

O índice de *Kappa* é uma medida que varia entre - 1 e + 1 e quando mais próximo de 1 melhor o nível de coincidência e quanto mais próximo de 0, menos coincidente.(4) Os seus níveis de interpretação são: < 0 = pobre ; < 0,20 = ligeira; 0,21-0,40 = considerável; 0,41-0,60 = moderada; 0,61-0,80 = substancial; 0,81-0,99 = excelente; 1,00 = perfeita.

Para também medir a concordância dos peritos quanto à representatividade dos itens em relação ao conteúdo abordado, realizou-se o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), que consiste no cálculo perante o número de avaliadores que consideraram o item relevante pelo total de avaliadores. Considerou-se índice mínimo aceitável de 0,75 para avaliação dos itens do instrumento.

Os dados foram digitados na planilha Excel e o software utilizado para o cálculo foi o SPSS 17.0, sendo aplicado e observado o nível de significância de 5%.

Após o tratamento estatístico dos itens avaliadas na primeira fase e reformulação do instrumento, foi realizado o seu refinamento e enviando novamente aos 04 peritos da cidade de São Paulo com prazo para devolução de 30 dias, entretanto, não realizaram a devolução dos instrumentos. Por outro lado, foram entregues instrumentos a 42 peritos do Hospital Universitário da cidade de Valencia, Espanha entre março a abril de 2013 e estabelecido o prazo de 30 dias para análise e 34 avaliadores apresentaram a devolução do instrumento reavaliado.

A relevância desta fase consiste na confiabilidade dos itens propostos, portanto, a confiabilidade é determinada pela capacidade do instrumento em medir o atributo.²³ Contudo, um procedimento que pode ser aplicado para determinar a confiabilidade é a medida de estabilidade (teste-reteste), ou seja, os itens devem ser abordados duas ou mais vezes por um mesmo grupo de pessoas após um determinado período e se o resultado for altamente positivo, o instrumento será considerado confiável.

A finalidade desta segunda fase da técnica Delphi foi avaliar a representatividade e abrangência de cada tópico. Portanto, cada item dos tópicos foi avaliado na forma dicotômica, sendo solicitado aos juízes que assinalassem “SIM” ou “NÃO” além de também apresentarem novas sugestões e observações.

Foram consideradas categorias inapropriadas ao protocolo de assistência a pacientes na fila do transplante cardíaco em uso de ECMO, as que apresentaram consenso menor que 75% entre os avaliadores. Sendo este índice de concordância pautado em outros estudos de validação de conteúdo.^{25,26}

5. ANÁLISES

Dos 42 peritos do Hospital Universitário da cidade de Valencia, Espanha que avaliaram o instrumento na primeira fase do estudo, 42(91,3%) eram enfermeiros, 32(69,5%) do sexo feminino, 10(21,8%) do sexo masculino, com idade média de 43,6 (\pm 8,7), sendo 4(8,7%) com doutorado acadêmico, 12(26,1%) possuíam mestrado acadêmico, 6(13,0%) apresentaram trabalhos em eventos científicos da temática do estudo, 5(10,9%) apresentavam publicações em periódicos, 1(2,1%) possuía dissertação de mestrado na área do estudo, todos atuavam em um Hospital Universitário, situado na cidade de Valencia, Espanha.

Os 4(8,7%) peritos que atuavam no Hospital Público da Cidade de São Paulo, Brasil, eram médicos, do sexo masculino, com idade média de 39,7(± 8,4), sendo 1(2,1%) especialista e mestre em cirurgia cardíaca, com experiência de 20 anos com ACM e publicações da temática em periódicos, 2(4,3%) especialista em cardiologia, com média de 4 anos de experiência.

Nesta primeira fase da técnica Delphi os 46 peritos procederam à avaliação de 31 itens contidos em oito Tópicos: Monitoração Hemodinâmica; Controle Periódico; Cuidados Gerais; Cuidados com o Equipamento; Controle dos Exames; Controle Infecioso; Métodos de Prevenção das Possíveis Complicações; Aspectos Psicossociais.

No entanto, foram considerados relevantes os itens que apresentaram opiniões convergentes pelos avaliadores com o nível de concordância estabelecido ($IVC > 0,75$ e $Kappa > 0,61$) (Tabelas 1,2,3). Portanto, evidenciou-se a necessidade de se realizar modificações no instrumento, de acordo com as sugestões e observações apontadas pelos peritos, principalmente no texto.

Tabela 1 – Apreciação dos avaliadores sobre a relevância dos itens de um instrumento de coleta de dados para assistência a pacientes em uso da *Extracorporeal Membrane Oxygenation* (ECMO). Valencia – Espanha/ São Paulo- Brasil, 2013.

ITENS DE COMPOSIÇÃO DO PROTOCOLO	Relevante		Pouco relevante		Não relevante		Kappa	IVC
	n	%	n	%	n	%		
1.MONITORAÇÃO HEMODINÂMICA								
1.1 *Monitorar: FC, PA, PAD, PAE, PAP, DC, IS, IC,VS, RVP, RVS, ITSVE, ITSVD, SVO2	41	89,1	5	10,9	0	0,0	0,80	0,89
2. CONTROLE PERIÓDICO								
2.1 Verificar: Oximetria de pulso, Fluxo da *ACM, Débito Urinário, Temperatura Corporal	45	97,8	1	2,2	0	0,0	0,96	0,98
3.CUIDADOS GERAIS								
3.1 Manutenção do paciente em decúbito horizontal e contra indicação da mudança de decúbito	40	86,9	6	13	0	0,0	0,77	0,87
3.2 Posicionar o paciente no leito com a cabeceira elevada em 30°-45°	38	82,6	3	6,5	5	10,9	0,69	0,83
3.3 Trocar curativo com filme transparente: 7/7 dias	38	82,6	6	13	2	4,3	0,69	0,83
3.4 Trocar curativo com gaze e adesivo poroso: diário	12	26,0	24	52,1	10	21,7	0,34	0,26
3.5 Usar clorexidine com concentração a 2% no sítio de inserção do dispositivo e nos curativos.	43	93,5	3	6,5	0	0,0	0,87	0,94
3.6 Fixar os circuitos (cânulas) com adesivos de hidrocolóides.	20	45,5	5	11,3	21	45,7	0,39	0,43
3.7 Utilizar colchões redutores de pressões para prevenção das úlceras de pressão	46	100	0	0,0	0	0,0	1	1

(*) FC – Frequência Cardíaca; PA– Pressão Arterial; PAD - Pressão Do Átrio Direito; PAE- Pressão Do Átrio Esquerdo; PAP - Pressão Da Artéria Pulmonar; DC – Débito Cardíaco; IS - Índice Sistólico; IC - Índice Cardíaco; VS - Volume Sistólico; RVP - Resistência Vascular Pulmonar, RVS - Resistência Vascular Sistêmica, ITSVE - Índice do Trabalho Sistólico do

Os itens considerados relevantes do tópico 1 (monitoração hemodinâmica) direcionados a frequência cardíaca; pressão arterial; pressão do átrio direito; pressão do átrio esquerdo; pressão da artéria pulmonar; débito cardíaco; índice sistólico; índice cardíaco; volume sistólico; resistência vascular pulmonar, resistência vascular sistêmica, índice do trabalho sistólico do ventrículo esquerdo, índice do trabalho sistólico do ventrículo direito e saturação venosa de oxigênio obtiveram um alto índice de consenso entre os avaliadores nas duas fases da técnica Delphi. Este dado vem referendar os achados na literatura²⁷⁻²⁹ sobre a relevância do uso da hemodinâmica à beira do leito para o tratamento da insuficiência cardíaca (IC) com a finalidade em obter uma paramentação adequada e a compensação clínica. Todavia, para este tópico os avaliadores sugeriram separar cada item para serem avaliados com maior precisão ao realizar posteriormente a validação clínica do instrumento.

Referentes aos itens do tópico 2 (controle periódico), que consiste verificar a oximetria de pulso, o fluxo da ACM, o débito urinário e a temperatura apresentaram concordância favorável entre os peritos, porém também sugeriram separar cada item para versão final do instrumento com o intuito de maior clareza e confiabilidade.

No tópico 3 (cuidados gerais) apenas os itens relacionados a realizar a troca do curativo com gaze e adesivo poroso diariamente do sítio de inserção da cânula e fixar os circuitos (cânulas) com adesivos de hidrocolóides não foram considerados válidos, no entanto, houve consonância entre os peritos para a utilização de curativos com filme transparente, relatando a maior facilidade de visualização e avaliação dos possíveis sinais flogísticos no sítio de inserção da cânula. Todavia, a literatura recomenda observar o acúmulo de secreção nestes tipos de curativos de poliuretano, acarretando trocas frequentes e assim, possibilitando lesões ulceradas na superfície do sítio de inserção do cateter.³⁰

Tabela 2 – Apreciação dos avaliadores sobre a relevância dos itens de um instrumento de coleta de dados para assistência a pacientes em uso da *Extracorporeal Membrane Oxygenation* (ECMO). Valencia – Espanha/ São Paulo- Brasil, 2013.

ITENS DE COMPOSIÇÃO DO PROTOCOLO	Relevante		Pouco relevante		Não relevante		Kappa	IVC
	n	%	n	%	n	%		
4.CUIDADOS COM O EQUIPAMENTO								
4.1 Monitorar a funcionalidade do console e da permeabilidade do circuito	46	100	0	0,0	0	0,0	1	1
4.2 Utilizar heparina nas cânulas (circuitos)	40	87,0	3	6,5	3	6,5	0,76	0,87
4.3 Deixar o material sempre pronto para instalação do dispositivo.	37	80,4	3	6,5	6	13	0,66	0,80
5.CONTROLE DE EXAMES								
5.1 *Verificar TCA: 1/1 hora	21	45,6	24	52,2	1	2,1	0,47	0,46
5.2 *Avaliar coagulograma - INR; TTPA e Plaquetas: 12/12 horas	43	93,5	2	4,4	1	2,1	0,87	0,94
5.3 Avaliar Hemograma:12/12 h	44	95,6	2	4,4	0	0	0,92	0,96
5.4 Gasometria, Creatinina, Uréia, Lactato, Sódio, Potássio, Magnésio: 6/6horas	42	93,3	3	6,6	0	0	0,92	0,91
5.5 Proteínas totais e albumina, Controle de bilirrubinas, Enzimas hepáticas e amilase, Fibrinogênio e Dímero D: diário	42	93,3	3	6,6	1	2,1	0,83	0,91
5.6 Radiografia de tórax, Ecocardiograma e Eletrocardiograma: diário	37	80,4	7	15,5	2	4,1	0,66	0,80
6. CONTROLE INFECCIOSO								
6.1 Hemocultura: diário	40	87,0	4	8,7	2	4,1	0,76	0,87
6.2 Antibioticoterapia profilática: durante os sete primeiros dias	41	89,1	4	8,7	1	2,1	0,80	0,89
6.3 Cultura de secreção traqueal, cultura de ferida operatória: se presença de secreção	44	95,6	2	4,4	0	0,0	0,92	0,96

(*)Teste de Coagulação Ativado (TCA); Índice de Normatização Internacional (INR); Tempo de Tromboplastina Parcial (TTPA)

O tópico 4 (cuidados com o equipamento) relacionado aos itens monitorar a funcionalidade do equipamento, avaliar a permeabilidade do circuito e utilizar heparina nas cânulas (circuitos) apresentaram índice favorável entre os avaliadores nas duas fases de Delphi (Tabelas 2 e 4). Frente a isso, a equipe de enfermagem constantemente deve verificar o uso da heparina nos circuitos para prevenção da obstrução do sistema e os dados fornecidos pelo monitor do console para detecção precoce de possíveis problemas quanto à funcionalidade do equipamento.

Dos itens que constituíram o tópico 5 (controle dos exames laboratoriais), o teste de coagulação ativado (TCA) na primeira fase da técnica Delphi não obteve o nível de coincidência entre os avaliadores (Tabela 2), porém na segunda fase obteve o índice estabelecido de no mínimo 75% para

determinar a relevância do item (Tabelas 4)., além da sugestão dos avaliadores em melhorar a apresentação do item em “Verificar TCA” a cada seis horas para pacientes que não apresentarem sangramentos e a periodicidade 2/2 horas a pacientes que apresentarem sangramento no local de inserção do circuito de ECMO. A literatura enfatiza o controle de TCA por uso de anticoagulante em pacientes com ECMO, com a finalidade de prevenir isquemia de membros.^{14,20} Quanto aos demais exames os peritos sugeriram mudança no relato como “Avaliação da gasometria arterial” e separar cada tipo de exame de acordo com suas particularidades e necessidades de periodicidade.

Referente ao tópico 6 (controle infeccioso) os itens como realizar hemocultura diária na primeira fase obteve um índice favorável (Tabela 2), mas na segunda fase (Tabela 5) não obteve consenso e os avaliadores relataram realizar este tipo de exame uma vez por semana ou se o paciente apresentar febre, sendo assim, os pesquisadores consideraram importante manter este item. Sobretudo, os itens referentes a realizar cultura de secreção traqueal e cultura de ferida operatória foram considerados pertinentes, mas serem realizados semanalmente.

Tabela 3 – Apreciação dos avaliadores sobre a relevância dos itens de um instrumento de coleta de dados para assistência a pacientes em uso da *Extracorporeal Membrane Oxygenation* (ECMO). Valencia – Espanha/ São Paulo- Brasil, 2013.

ITENS DE COMPOSIÇÃO DO PROTOCOLO	Relevante		Pouco relevante		Não relevante		Kappa	IVC
	n	%	n	%	n	%		
7. MÉTODOS DE PREVENÇÃO DAS POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES								
7.1 Uso de anticoagulante - heparina não fracionada: contínuo	36	85,7	6	14,2	4	0,1	0,63	0,78
7.2 Uso de anti-agregante plaquetário: diário	20	46,5	8	18,6	18	0,01	0,36	0,43
7.3 Indicação da associação de anti agregante plaquetário e anticoagulante: diário	19	46,3	5	12,2	22	41,5	0,40	0,41
7.4 Avaliar a perfusão dos membros antes de inserir os dispositivos veno/arterial	45	97,8	0	0,0	1	2,2	0,96	0,97
7.5 Realizar ultrassonografia Doppler dos membros inferiores para o dispositivo inserido na artéria femoral	37	84,0	6	13,6	3	2,4	0,66	0,80
7.6 Verificar constantemente a temperatura dos membros inferiores	42	93,9	4	6,1	0	0,0	0,91	0,84
7.7 Manter os membros inferiores aquecidos.	38	84,4	1	2,2	7	13,4	0,70	0,83
8. ASPECTOS PSICOSSOCIAIS								
8.1 Esclarecimento do paciente quanto ao risco-benefício da ACM: início	43	93,5	3	6,5	0	0,0	0,87	0,94
8.2 A família deve ser esclarecida quanto ao risco da ACM: início	46	100	0	0,0	0	0,0	1	1
8.3 Comunicação do paciente a cada mudança do fluxo da ACM	14	30,4	10	2,2	22	67,4	0,38	0,30

No tópico 7 (métodos de prevenção das possíveis complicações) as variáveis referentes ao controle do uso da associação do antiagregante plaquetário com o anticoagulante diariamente na primeira fase de Delphi não foram consideradas relevantes (Tabela 3), porém na segunda fase os peritos ao analisarem novamente consideraram importante (Tabela 5), ressaltando a análise dos exames de coagulação e sinais de sangramento antes da administração dos fármacos. A literatura enfatiza que pacientes em uso de ACM têm indicação do uso destes fármacos para a profilaxia do tromboembolismo venoso, mas também guiar o grau de anticoagulação por meio dos resultados do coagulograma e monitorar sangramentos, avaliando cateteres, sítios de inserção do cateter e sondas.^{14,15}

No que concerne o tópico 8 (aspectos psicossociais) os avaliadores consideram relevante esclarecer o paciente e familiares quanto ao risco-benefício da terapia, além da importância em comunicar o paciente quando este estiver consciente, sobre a mudança nos parâmetros da ECMO. Resultado que se assemelha com os achados na literatura, ao reforçar a importância da comunicação ao paciente ao realizar uma intervenção.^{31,32}

Este estudo representa uma nova etapa para subsidiar as ações de assistência de enfermeiros e médicos a pacientes que apresentam insuficiência cardíaca avançada e se encontram em uso destes dispositivos ou mesmo como “ponte” para o transplante cardíaco. Neste contexto de multidisciplinaridade e relevância do uso do ECMO verifica-se a importância de pessoas com competências fundamentais ao desenvolvimento do raciocínio crítico e tecnológico.

Tabela 4. Segunda fase da técnica Delphi: avaliação dos peritos sobre a representatividade e relevância dos itens de um instrumento de coleta de dados para assistência a pacientes em uso da *Extracorporeal Membrane Oxygenation* (ECMO). Valência - ES, 2013.

Variáveis	Sim		Não		Total	
	n	%	n	%	n	%
*Monitorar: FC, PA, PAD, PAE, PAP, DC, IS, IC, VS, RVP, RVS, ITSVE, ITSVD, SVO2	27	78,7	7	21,3	34	100,0
Verificar: oximetria de pulso, fluxo da acm, débito urinário, temperatura	30	87,2	4	12,8	34	100,0
Manter o paciente em decúbito horizontal e contra indicar a mudança de decúbito	28	83,0	6	17,0	34	100,0
Posicionar o paciente no leito com a cabeceira elevada em 30°-45°	25	75,0	9	25,0	34	100,0
Trocar curativo do sítio de inserção das cânulas do dispositivo com filme transparente	34	100,0	0	0,0	34	100,0
Trocar curativo com gaze e adesivo poroso: diário	9	26,5	25	73,5	34	100,0
Usar clorexidina com concentração a 2% no sítio de inserção das cânulas do dispositivo	29	85,1	5	14,9	34	100,0
Fixar os circuitos (cânulas) com adesivos de hidrocolóides	16	47,0	18	53,0	34	100,0
Utilizar colchões redutores de pressões para prevenção das úlceras de pressão	31	89,4	3	10,6	34	100,0
Monitorar a funcionalidade do equipamento e a permeabilidade do circuito	31	89,4	3	10,6	34	100,0
Utilizar heparina nas cânulas (circuitos)	26	76,6	8	23,4	34	100,0
Manter material sempre pronto para reinstalação do dispositivo	25	72,3	9	27,7	34	100,0
*Verificar TCA: 1/1 hora	29	85,3	5	14,7	34	100,0
Avaliar coagulograma - Índice de Normatização Internacional (INR); Tempo de Tromboplastina Parcial (TTPA) e Plaquetas: 12/12 horas	28	83,0	6	17,0	34	100,0
Avaliar Hemograma: 12/12 h	30	87,2	4	12,8	34	100,0
Coletar gasometria, creatinina, uréia, lactato, sódio, potássio, magnésio: 6/6 horas	29	85,1	5	14,9	34	100,0

(*) FC – Frequência Cardíaca; PA– Pressão Arterial; PAD - Pressão Do Átrio Direito; PAE-Pressão Do Átrio Esquerdo; PAP - Pressão Da Artéria Pulmonar; DC – Débito Cardíaco; IS - Índice Sistólico; IC - Índice Cardíaco; VS - Volume Sistólico; RVP - Resistência Vascular Pulmonar, RVS - Resistência Vascular Sistêmica, ITSVE - Índice do Trabalho Sistólico do Ventrículo Esquerdo, ITSVD - Índice do Trabalho Sistólico do Ventrículo Direito e SVO2 - Saturação Venosa de Oxigênio; Teste de Coagulação Ativado (TCA); Índice de Normatização Internacional (INR); Tempo de Tromboplastina Parcial (TTPA); ACM – Assistência Circulatoria Mecânica

Tabela 5. Continuação da segunda fase da técnica Delphi: avaliação dos peritos sobre a representatividade e relevância dos itens de um instrumento de coleta de dados para assistência a pacientes em uso da *Extracorporeal Membrane Oxygenation* (ECMO). Valência - ES, 2013.

Variáveis	Sim		Não		Total	
	n	%	n	%	n	%
Realizar exames: proteínas totais e albumina; controle de bilirrubinas; enzimas hepáticas e amilase; fibrinogênio e dímero d: diário	28	83,0	6	17,0	34	100,0
Realizar radiografia de tórax, ecocardiograma e eletrocardiograma: diário	29	85,1	5	14,9	34	100,0
Coletar hemocultura: diário	25	72,3	9	27,7	34	100,0
Administrar antibioticoterapia profilática nos sete primeiros dias	28	83,0	6	17,0	34	100,0
Realizar cultura de secreção traqueal e cultura de ferida operatória: se presença de secreção	27	80,9	7	19,1	34	100,0
Utilizar anticoagulante - heparina não fracionada: contínuo	23	68,1	11	31,9	34	100,0
Controlar o so de anti-agregante plaquetário: diário	27	79,4	7	20,6	34	100,0
Controlar a indicação da associação de anti agregante plaquetário e anticoagulante: diário	26	76,5	8	23,5	34	100,0
Avaliar a perfusão dos membros antes de inserir os dispositivos venoarterial	30	87,2	4	12,8	34	100,0
Realizar ultrassonografia Doppler dos membros inferiores para os dispositivos inseridos na artéria femoral	25	72,3	9	27,7	34	100,0
Verificar constantemente a temperatura dos membros inferiores	27	80,9	7	19,1	34	100,0
Manter os membros inferiores aquecidos	25	75,0	9	25	34	100,0
Esclarecer o paciente quanto ao risco-benefício da ACM: início	28	83,0	6	17	34	100,0
Esclarecer familiares e acompanhantes quanto ao risco da ACM: início	30	89,4	4	10,6	34	100,0
Comunicar o paciente a cada mudança do fluxo da ACM	30	89,4	4	10,6	34	100,0

6. CONCLUSÃO

O instrumento demonstrou validade de conteúdo perante a análise e opinião de peritos. A técnica Delphi confirmou sua aplicação subsidiando o consenso do conteúdo de tópicos direcionados aos cuidados a pacientes em uso de ECMO. A metodologia utilizada valorizou o conhecimento e a opinião

dos profissionais envolvidos. Sobretudo dos 31 (100%) itens avaliados, houve consenso em 24 (77%) na Fase II da técnica Delphi.

Agrupando as descrições sugeridas pelos avaliadores e relatos da literatura, foi possível verificar a confiabilidade das características do instrumento, considerando os tópicos passíveis a assistência ao paciente com distúrbio cardiovascular em uso do ECMO.

7. PERSPECTIVAS

A aplicação e avaliação clínica dos itens de um instrumento fundamentam o processo de validação. Esta monitoração possibilita estruturar seu perfil de atuação, favorecer sua credibilidade e propor verificar a aplicabilidade prática do protocolo a pacientes em uso de ACM. Portanto, após esta etapa de validação do conteúdo, pretende-se realizar a validação clínica do protocolo com a finalidade em legitimar os cuidados direcionados aos pacientes em uso do ECMO e assim, contribuir para o entendimento e a melhor utilização desses dispositivos.

A finalidade principal em desenvolver um protocolo está embasada na prevenção das complicações em uso do dispositivo, como o tromboembolismo, sangramento, isquemia de membros e infecções. Por isto, a relevância em prestar cuidados organizados e sistematizados ao paciente.

Contudo, mesmo com o encerramento do pós-doutorado, está sendo realizada a validação clínica do protocolo com pacientes em uso do ECMO no Hospital Universitário em Valencia, Espanha. A proposta desta etapa é avaliar a relevância e coerência dos itens que constituem os tópicos do protocolo com a finalidade de compará-los com a real necessidade dos cuidados prestados ao paciente.

8. PUBLICAÇÕES

- **Submissão para Publicação do Artigo Intitulado** “Instrument for assistance to patients with heart failure in use extracorporeal membrane oxygenation(ECMO)” ao *Journal: Experimental & Clinical Cardiology*. As atividades de pesquisa e a participação no grupo continuarão, objetivando-se a obtenção de resultados e a publicação destes em revistas científicas de impacto.

- **Enviado Resumo (parcial dos resultados) ao World Transplant Congress.**
Moscone West Convention Center San Francisco July 26–31, 2014

Conforme email:

- **Product Support** (donotreply@coetruman.com)

WTC Abstract Number: 3048 Received

12 de Jan

Dear Regimar Carla Machado

Thank you for your 2014 World Transplant Congress submission, entitled

INSTRUMENT TO ASSIST PATIENTS IN THE HEART TRANSPLANTATION LINE AT USING

THE EXTRACORPOREAL MEMBRANE OXYGENATION . Your confirmation number is 14-WTC-3048-WTC.

If you need technical assistance or have questions about the submission process, please feel free to contact our technical support staff by phone or email:

Phone: 1.507.403.2305

E-mail: c4asupport@coetruman.com

Edits can be made to submissions through the posted deadline. Please log back in to your account to edit your submission.

To register for World Transplant Congress, please visit <http://www.wtc2014.org/general-information>.

Thank you again for your interest in World Transplant Congress.

Sincerely,

World Transplant Congress c/o

e) atc@ahint.com p) 856-439-0500

9. REFERÊNCIAS

1. Gallagher R. Self management, symptom monitoring and associated factors in people with heart failure living in the community. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2010; 9(3):153-60.

2. World Health Organisation: Cardiovascular disease. 2013
[http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/index.html], [Accessed March 10, 2013]

3. Hunt AS, Abraham WT, Chin MH, Francis GS, Feldman AM, Ganiats TG, et al. Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2005 Guidelines for Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Developed in Collaboration With the International Society for Heart and Lung Transplantation. *J Am Coll Cardiol*. 2009; 53(15).

4. Jeon YH, Kraus SG, Jowaey T, Glasgow NJ. The experience of living with chronic heart failure: a narrative review of qualitative studies. *BMC Health Services Research*. 2010; 10(77):1-9.

5. Saccomann IC, Cintra FA, Gallani MC. Quality of life in older adults with heart failure: assessment with a specific instrument. *Acta Paul Enferm*. 2011; 24(2):179-84.

6. Grady KL. Self-care and quality of life outcomes in heart failure patients. *J Cardiovasc Nurs*. 2008; 23(3):285-92.

7. Anderson KM. Discharge clinical characteristics and 60-day readmission in patients hospitalized with heart failure. *J Cardiovasc Nurs*. 2013;1-10.

8. Pierce JD, Dalton K, Duke K, Spaniol JR. Heart failure guidelines and implications for surgically treating heart failure. *AORN J*. 2009; 90(6): 874-88.

9. Bocchi EA, Marcondes-Braga FG, Bacal F, Ferraz AS, Albuquerque D, Rodrigues D, et al. Brazilian society of cardiology. Update brazilian guidelines on chronic heart failure - 2012. *Arq Bras Cardiol* 2012; 98(1 supl. 1):1-33.

10. Ertl G, Ruschitzk F. The year in cardiology 2013: heart failure. *Eur Heart J*. 2014; 35, 470-3.

11. Vega JD, Moore J, Murray S, Chen JM, Johnson MR, Dyke DB, et al. Heart transplantation in the United States, 1998-2007. *Am J Transplant*. 2009; 9(4):932-41.

12. Fini A, Cruz DA. Characteristics of fatigue in heart failure patients: a literature review. *Rev Latino-am Enferm.* 2009; 17(4):557-65.
- 13- Kamiya H, Koch A, Sack FU, Akhyari P, Remppis A, Dengler TJ, et al. Who needs 'bridge' to transplantation in the presence of the Eurotransplant high-urgency heart transplantation program? *Eur J Cardiothorac Surg.* 2008; 34(6):1129-33.
14. Fiorelli AI, Oliveira Junior JL, Coelho GH, Rocha DC. Mechanical circulatory support: why and when. *Rev Med.* 2008; 87(1):1-15.
15. Tsukui H, Teuteberg JJ, Murali S, McNamara DM, Buchanan JR, Stephen W, et al. Cardiac transplantation and surgery for congestive heart failure. Biventricular assist device utilization for patients with morbid congestive heart failure. *Circulation.* 2005;112:I-65-I-72.
16. Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, Russel SD, Conte JV, Feldman D, et al. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med.* 2009; 361:2241-51.
17. Gandolfi JF, Braile DM. Perspective of clinical application of pumpless extracorporeal lung assist (ECMO) in newborn. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2003;18(4): 359-63.
18. Ranjit J, Long JW, Massey HT, Bartley P G, Benjamin C S, Tector AJ, et al. Outcomes of a multicenter trial of the Levitronix CentriMag ventricular assist system for short-term circulatory support. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011;141:932-9.
19. Robertis F, Rogers P, Amrani M, Petrou M, Pepper JR, Bahrami T, et al. Bridge to decision using the Levitronix CentriMag short-term ventricular assist device. *J Heart Lung Transplant.* 2008; 27(5):474-8.
20. D'Alessandro C, Ste'phane A, Golmard JL, Prashker BL, Luyt CE, Pavie A, et al. Extra-corporeal membrane oxygenation temporary support for early graft failure after cardiac transplantation. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2010; 37(2): 343-9.
21. Polit DF, Beck CT, Hungler BP. *Essentials of nursing research: methods, appraisal and utilization.* Translated by Thorell A. Porto Alegre: Artmed; 2004. p. 247-84.
22. Sampieri RH, Collado CF, Lucio PB (Edits). *Research methodology.* São Paulo: Mc Graw-Hill; 2006. p.286-05.
23. Duffield C. The Delphi technique: a comparison of results obtained using two expert panels. *Int J Nurs Stud.* 1993;30: 227-37.
24. Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the Delphi survey technique. *J Adv Nurs.* 2000; 32 (4):1008-15.
25. Oliveira SM, Ribeiro RC, Ribeiro DF, Lima LC, Pinto MH, Poletti NA. Elaboration of a instrument for nursing care in the hemodialysis unit. *Acta Paul Enferm.* 2008; 21(No Espec):169-73.
26. Oliveira MS, Fernandes AF, Sawada NO. Educational handbook for self care in women with mastectomies: a validation study. *Texto & Contexto Enferm.* 2008; 17(1):115-23.
27. Lima MV, Ochiai ME, Vieira KN, Cardoso JN, Brancalhão EC, Puig R, et al. Continuous noninvasive hemodynamic monitoring in decompensated heart failure. *Arq Bras Cardiol.* 2012; 99(3):843-7.

28. Nowak RM, Sen A, Garcia AJ, Wilkie H, Yang JJ, Nowak MR, et al. The inability of emergency physicians to adequately clinically estimate the underlying hemodynamic profiles of acutely ill patients. *Am J Emerg Med.* 2012; 30(6): 954-60.
29. McMurray JJV, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. The task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J.* (2012) 33, 1787–847.
30. Silveira RCCP, Braga FTMM, Garbin LM, Galvão CM. The use of polyurethane transparent film in indwelling central venous catheter. *Latino-Am Enfermagem.* 2010;18(6):1-9.
31. Goodman H, Davison J, Preedy M, Peters E, Water P, Persaud-Rai B, et al. Patient and staff perspective of a nurse-led support programme for patients waiting for cardiac surgery: Participant perspective of a cardiac support programme. *Eur J CardiovascNurs.* 2009; 8: 67–73.
32. Morais GSN, Costa SFG, Fontes WD, Carneiro AD. Communication as a basic instrument in providing humanized nursing care for the hospitalized patient. *Acta Paul Enferm.* 2009;22(3):323-7.

10. ANEXOS

São Paulo, 21 de outubro de 2011
CEP N°: 1606/11

Ilmo(a) Sr(a)
Pesquisador(a): Regimar Carla Machado Ranzani
Disciplina/Departamento: Cirurgia Plástica
Pesquisadores associados: João Nelson Rodrigues Branco (orientador)

**Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo**

TÍTULO DO ESTUDO: VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO DOS CUIDADOS A PACIENTES EM USO DE DISPOSITIVO DE ASSISTÊNCIA VENTRICULAR :

CARACTERÍSTICA PRINCIPAL DO ESTUDO: Observacional

RISCOS ADICIONAIS PARA O PACIENTE:

OBJETIVO DO ESTUDO: Elaborar um protocolo de cuidados ao paciente na fila do transplante de coração em uso de dispositivo de assistência ventricular. Proceder à validação de conteúdo do protocolo relacionando a vivência prática de peritos. Estabelecer a validação clínica através da aplicação do protocolo em pacientes com uso de dispositivo de assistência ventricular.

RESUMO: A pesquisa será do tipo descritivo, transversal, com abordagem quantitativa. Na proposta de validação de conteúdo do protocolo será utilizada a técnica de Delphi. A amostra da primeira etapa do estudo será composta por profissionais que prestam assistência direta aos pacientes com insuficiência cardíaca refratária em condição clínica de ponte para o transplante de coração utilizando o dispositivo de assistência ventricular. Portanto, os profissionais elegíveis para o estudo serão enfermeiros e médicos especialistas e com experiência na área abordada, que irão compor as bancas de juízes. A segunda etapa deste estudo tenciona realizar a validação clínica do protocolo e amostra desta etapa será constituída por pacientes em uso de dispositivo de assistência ventricular do Serviço de Cirurgia Cardiovascular da Universidade Federal de São Paulo.

MATERIAL E MÉTODO: Estão descritos os procedimentos do estudo

TCLE: Apresenta TCLE para peritos e para pacientes

DETALHAMENTO FINANCEIRO: Sem financiamento externo - R\$ 14096,80

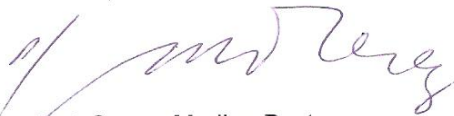
CRONOGRAMA DO ESTUDO: 12 meses

PRIMEIROS RELATÓRIOS PARCIAIS PREVISTOS PARA : 15/10/2012 e 10/10/2013

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo ANALISOU e APROVOU o projeto de pesquisa referenciado.

1. Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e termo de consentimento livre e esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de pacientes deve ser temporariamente interrompida até a resposta do Comitê, após análise das mudanças propostas.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Atenciosamente,



Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo



Dr/a. Purificación Girones Guillem
Servicio de Coordinación de Trasplantes

Asunto: Autorización Inicio Estudio.

Valencia, 28 de Septiembre de 2012.

Adjunto le remito copia de los Informes Científico y Ético de Investigación, en el que se acuerda informar **favorablemente**.

A la vista de los dictámenes emitidos, el Proyecto de Investigación titulado: "Validación del Protocolo de Cuidados en Pacientes con Dispositivo de Asistencia Ventricular", puede iniciarse y llevarse a cabo.

Atentamente,



Dr. José V. Castell, PhD., MD.
Director General

Instrument for assistance to patients with heart failure in use *extracorporeal membrane oxygenation(ECMO)*

Original Article

Regimar Carla Machado, RN PhD,¹ , Maria Purificacion Girones Guillem, RN², Ramón Camaño Puig, RN PhD,³ João Nelson Rodrigues Branco, MD PhD⁴

¹Program Translational Surgery, Federal University of Sao Paulo- UNIFESP, Sao Paulo, Brazil.

²Transplant Center, University Hospital and Politecnico La Fe, Valencia, Spain.

³School of Nursing, University of Valencia, Spain.

⁴Department of the Cardiovascular Surgery, Federal University of Sao Paulo – UNIFESP, Sao Paulo, Brazil.

Corresponding: Dr.Regimar Carla Machado, Program Translational Surgery, Federal University of Sao Paulo, Napoleao de Barros, 830, 04024-003, Sao Paulo, Brazil. Phone: 55-84-2020-4884, email: regimarcarla@yahoo.com.br

ABSTRACT

Objective: it consists of validating the content of an instrument proposed for patient care with heart failure using Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO). **Methods:** The methodology followed two stages: preparation and content validation of the instrument by applying the Delphi technique. **Results:** In the first phase of the Delphi technique were evaluated 31 items contained in eight topics: Hemodynamic Monitoring, Control Journal, General Care, Care Equipment, Control of Examinations; Infectious Control, Prevention Methods of Possible Complications, Psychosocial Aspects. However, the items were considered relevant to convergent opinions presented by the evaluators with the level of agreement established (IVC > to 0,75 and Kappa > 0,61). In the second phase of the Delphi technique were considered items that showed convergent opinions with the least favorable level of agreement of 75% and qualitative suggestions of the evaluators. **Conclusion:** The instrument demonstrated content validity before the analysis and expert opinion. The Delphi technique confirmed its application subsidizing the consensus of the content of topics targeted to nursing care to patients on ECMO. Especially of the 31 (100%) items evaluated, there was consensus in 24 (77%) in Phase II of the Delphi technique.

KEY WORDS: Heart Failure, Extracorporeal Membrane Oxygenation, Validation, Instrument.

INTRODUCTION

Heart failure (HF) characterized as a progressive heart muscle disease is considered a clinical syndrome mainly recognized as a problem of public health relevance, related to cardiovascular disease, especially in developed countries.^(1,2)

The HF is caused by hypertension, ischemia, and valvular dysfunction as chagasic cardiomyopathy, hypertrophic, idiopathic restrictive and alcoholic.^(3,4) Therefore, influences the quality of life, accounting for a large number of hospital admissions and readmissions.⁽⁵⁻⁷⁾

The American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) classify HF according to its staging, being a unidirectional disease, evolving into a particular class that will not return to the previous.³

There is an arsenal for the treatment of chronic HF, as the non-drug, drug and surgical.^(8,9) The ACC and AHA recommend that therapy be agreed with the staging of the disease.⁽³⁾

However, given that a significant number of patients with heart failure progresses to the more advanced and irreversible stage of the disease, even under medication optimization and intensive treatment, it requires your referral for heart transplantation.⁽⁹⁾

Heart transplantation is elected to the patients with advanced HF refractory to maximum medical therapy^(9,10) and features impossibility treatment by conventional surgery treatment. However, due to the shortage of donors, unfortunately, many patients die on the waiting transplantation.^(8,11,12)

However, when the degree of severity of HF decreases cardiac output and features a cardiogenic shock diagnosis that is based on hemodynamic disorders accompanied by clinical signs of tissue hypoperfusion, generates the need to optimize the clinical condition of the patient by means of inotropic drugs and the application of mechanical circulatory support (MCS).⁽¹³⁻¹⁶⁾

Among the mechanisms of MCS suitable for resuscitation of severe cardiovascular and pulmonary disorders, it is used as a cardiopulmonary support a device with flow of perfusion controlled by a roller or centrifugal pump coupled to an oxygenator consisting of Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO).^(14,17-19)

Especially, when the cardiac lesion or lung can be recovered in a short period of time; the assistance with ECMO will meet the needs of tissue oxygen supply and carbon dioxide removal to retrieve the organs.^(14,15) Furthermore, ECMO support can reduce the intensity of conventional treatment of heart failure and its deleterious effects on cardiovascular recovery. When the cardiac lesion is irreversible, ECMO is a bridge to heart transplantation.^(3,9,17,18) However, ECMO is also a reliable therapeutic option to patients with early graft failure after heart transplantation.⁽²⁰⁾

A study from 2003 to 2005 used ECMO in 18 patients, being that 12 of these were referred for presenting cardiogenic shock and 6 as a "bridge" to heart transplantation. The mean duration of support was 15 days and showed no device failure. However, presented eight cases of bleeding, one case of cerebral thromboembolism and pulmonary embolism, concluding that the device proved to be effective in patients with poor prognosis.⁽¹⁹⁾

A survey in seven different centers implanted 38 of these devices for ventricular support. They maintained the support until the recovery, transplantation or implantation of other ventricular assist device for long term. The mean duration was 13 days, with 47% of patients (18/38) survived 30 days after the removal of circulatory support. Concluded that the short-term support to low incidence of complications.⁽¹⁸⁾

Given the above, it appears that at the present time as it develops the provision of care with ventricular assist devices, this produces new theoretical patterns that sustain and nurture the practice. Because of this, there is need to develop instruments interrelating theory and practice.

The validity is an important instrument for the assessment criterion. Refers to assess whether the instrument measures what it purports to measure, using different methodologies.^(21,22)

The mode is a technique whose purpose is evaluated by the judgment, is fully capable to approve it or disprove it, resulting in reliable and valid information collected for changes to occur in relation to its context inferences. Especially, the analysis of agreement between observers and based on scientific evidence reviews of items you can check the reliability of the variables defined in the instrument. Therefore, the aim of this study is to validate the contents of a proposed patient care with heart failure using ECMO instrument.

METHODS

This is a cross-sectional study performed in the Critical Care and Cardiac Transplantation of an university hospital, located in Valencia, Spain, and a public hospital, located in São Paulo, Brazil, considered references in organ transplantation and tradition in providing critical care patients with advanced and/or awaiting heart transplant ECMO heart failure.

The methodology followed two phases: development of the instrument and content validation of the instrument by applying the Delphi technique.

The instrument was designed based on the scientific literature⁽¹⁴⁻²⁰⁾, aiming to build a protocol to investigate pertinent to patient care in ECMO. For that were consulted journals indexed in databases Scientific Electronic Library Online (SciELO), Medical Literature and Retrieval System Online, containing the Index Medicus, Index to Dental Literature, and International Nursing Index, (PubMed) Medline, Web of Science, Knowledge - Institute for Scientific Information (ISI).

It was formulated a search strategy from Descriptors in Health Sciences (DeCS/Bireme) and Medical Subject Headings (MeSH/PubMed), which identified the following descriptors: heart failure, extracorporeal membrane oxygenation; validation; instrument; in the period 1960-2012.

Literature survey was also conducted of books and personal archives to assist in the preparation of the instrument items in order to achieve the proposed objective of the study.

The theoretical framework provided specifically for this research, eight topics with items that make up, firstly, the proposed protocol: Hemodynamic Monitoring, Control Journal, General Care, Care Equipment, Control of Examinations; Infectious Control, Prevention Methods of Possible Complications, Psychosocial Aspects.

With the purpose of validating the content of the instrument was used for the Delphi technique a method which consists of collecting data, tabulate and assess a given phenomenon through expert judgment considered experts on the subject. Above all, is to obtain opinions and criteria of evaluators for an individual and sequential manner.^(23,24)

The research was initiated after consent of the Research Ethics Committee of the Federal University of São Paulo, Brazil, under the n. 1606/11 and after approval by the Ethical Committee for Biomedical Research of the University Hospital and the Polytechnic La Fe, Valencia, Spain under the n. 2012 / 0368. All participants signed a consent form.

The sample consisted of nurses and medical professionals who provided direct care to patients with refractory heart failure in clinical condition of bridge to heart transplantation using ECMO. Thus, eligible

professionals working in Transplant Service Unit (Cardiac Transplantation and Heart Failure) and Cardiovascular Surgery at a Public Hospital of the City of São Paulo, Brazil; and a Cardiac Transplant Service at a University Hospital located in Valencia, Spain. The inclusion criterion for the selection of the evaluators was to be a nurse or doctor present practical experience with a minimum of one year of operation with the proposed theme and have knowledge about the construction of instruments and questionnaires. The experts were identified by numbers to preserve their intimacy in both Delphi phases.

The literature shows that authors use different strategies for the selection of experts, a professional with extensive experience.^(21,23)

It is noteworthy that for the selection of professionals in this subject had to answer the question: "Who are the doctors and nurses expert?" Being needed this questioning, because there are no scientific literature standards criteria in the choice of experts.

The filing of the instrument before the Delphi technique was conducted in two phases, first being the instrument sent to the experts for the first trial and then after refinement of the instrument as the relevance, clarity and objectivity of the items was resending the same experts to a reassessment. It should be noted that this technique can be divided in phases, cycles or stages. The scientific literature reports that there is no specific number for these divisions and yes, be held to achieve the proposed objective.^(23,24)

For the first phase of the Delphi technique was initiated to collect data by means of an instrument into two parts: the directed the socio-demographic and professional characteristics of the experts, and for the first phase Delphi.

Medical professionals of a Public Hospital in the city of São Paulo, Brazil, were contacted by one of the researchers (Brazilian nationality), electronically to obtain their consent and perform a formal invitation with a letter of clarification on goals, filling and purpose of research that, in total, delivered 15 instruments between July and October 2012 and set the deadline of 30 days for review and its return. Therefore, the sample constitutes only by 04 appraisers specializing in cardiac surgery and experience with ECMO.

However, the professionals participating in the University Hospital of the city of Valencia, Spain were nurses and they were contacted by one of the researchers (Spanish nationality) that in total, delivered 117 instruments with concomitant clarification of objectives, purpose and fulfillment of research between November 2012 to January 2013 and established a deadline of 30 days for review and its return. Therefore, the sample consisted of 42 assessors who had practical experience with the theme.

According to the literature there is no consensus on the number of evaluators to validate the items of an instrument, however, it depends on the number of experts available to the researcher may contact.²¹ However, the selection of experts for this study occurred "sampling or snowball sampling network" ⁽²¹⁾, which consists of the request subject to the initial sample, indicate or recommend other persons who meet the selection criteria of the study.

In order to test the objectivity, clarity, relevance and configuration as well as the proposed instrument items contemplated the parameters established ECMO care, the experts evaluated by Likert scale, with three levels to measure judgments, with decreasing values 3-1 point (relevant, somewhat relevant, not relevant).

In this first phase of the Delphi technique was used the descriptive statistics (frequency, average, median and standard deviation) and the Kappa value to evaluate the level of coincidence between the evaluators and the consistency of the experts regarding the presence or not of items the instrument.

The Kappa index is a measure that varies between - 1 and + 1 and when closer to 1 the better the level of coincidence and the closer to 0, the less coincident (4) The levels of interpretation are: < 0 = poor, <0,20 = slight, 0,21-0,40 = substantial, 0,41-0,60 = moderate, 0,61-0,80 = substantial, 0,81 to 0,99 = excellent; 1,00 = perfect.

To also measure the correlation of the experts as to the representativeness of the items discussed in relation to the content, there was the Content Validity Index (CVI), which consists in calculating the number of evaluators before they considered the relevant item by the total of evaluators. Considered minimum acceptable rate of 0,75 for assessment of the instrument items.

The data were entered in an Excel spreadsheet and the software used for the calculation was SPSS 17.0, applied and observed significance level of 5%.

After statistical analysis of the items evaluated in the first phase and reformulation of the instrument, its refinement was carried out and sending it back to 04 experts in São Paulo with a deadline for return 30 days, however, did not undergo the return of instruments. On the other hand, instruments were delivered to 42 experts of the University Hospital of the city of Valencia, Spain, between March and April 2013 and established a period of 30 days to review and return the 34 raters were revalued the instrument.

The relevance of this phase is the reliability of the proposed items, so reliability is determined by the ability of the instrument to measure the attribute.²³ However, a procedure that can be applied to determine the reliability is a measure of stability (test-retest), ie, items must be addressed two or more times by the same group of people after a certain period and if the result is highly positive, the instrument is considered reliable.

The purpose of this second phase of the Delphi technique was to evaluate the representativeness and comprehensiveness of each topic. Therefore, each item of the topics was evaluated in a dichotomous manner, being asked judges to sign "YES" or "NOT" in addition to also submit new suggestions and observations.

There were deemed inappropriately the protocol of patient care categories queued heart transplant ECMO, those that showed less than 75% agreement among raters.

RESULTS

The results concerning the validation of the content of the instrument of assistance to patients with advanced heart failure using ECMO will be presented in the following stages of development of the Delphi technique.

Of the 42 experts of the University Hospital of the city of Valencia, Spain, who evaluated the instrument in the first phase of the study, 42 (91,3%) were nurses, 32 (69,5%) females, 10 (21,8%) male, with a mean age of 43,6 (\pm 8,7), 4 (8,7%) with academic, 12 doctoral (26,1%) were academic, 6 masters (13,0%) presented papers scientific events in the theme of the study, 5 (10,9%) had publications in journals, 1 (2,1%) had master's dissertation in the study area, all worked in a University Hospital, located in Valencia, Spain .

The 4 (8,7%) experts who worked in the Public Hospital of the City of Sao Paulo, Brazil were doctors, male, with a mean age of 39,7 (+ 8,4), and 1 (2,1%) specialist and teacher in cardiac surgery, with 20 years' experience with MCS and thematic publications in journals, 2 (4,3%) specialist in cardiology, with a mean of 4 years' experience.

In this first phase of the Delphi technique 46 experts have evaluated the 31 items contained in eight topics: Hemodynamic Monitoring, Control Journal, General Care, Care Equipment, Control of Examinations; Infectious Control, Prevention Methods of Possible Complications, Psychosocial Aspects.

However, the items were considered relevant to convergent opinions presented by the evaluators with the level of agreement established (IVC > 0,75 and Kappa > 0,61) (Tables 1,2,3). Therefore, it was evidenced the need to make modifications to the instrument, according to the suggestions and comments made by those skilled mainly in the text.

Table 1 – Assessment of the evaluators about the relevance of the items of a data collection instrument to assist patients in using Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO). Valencia – Spain/Sao Paulo-Brazil, 2013.

COMPOSITION OF PROTOCOL ITEMS	Relevant		A little relevant		Non relevant		Kappa	IVC
	n	%	n	%	n	%		
1. HEMODYNAMIC MONITORING								
1.1 *Monitorate: FC, PA, PAD, PAE, PAP, DC, IS, IC, VS, RVP, RVS, ITSVE, ITSVD, SVO2	41	89,1	5	10,9	0	0,0	0,80	0,89
2. CONTROLE PERIÓDICO								
2.1 Verify: Pulse oximetry, flow of *MCS, urine output, body temperature	45	97,8	1	2,2	0	0,0	0,96	0,98
3. GENERAL CARE								
3.1 Maintaining the patient in horizontal and decubitus contraindication of change of decubitus	40	86,9	6	13,0	0	0,0	0,77	0,87
3.2 Position the patient in the bed with high headboard in 30°-45°	38	82,6	3	6,5	5	10,9	0,69	0,83
3.3 Change dressing with transparent film: 7 / 7 days	38	82,6	6	13,0	2	4,3	0,69	0,83
3.4 Change dressing with gauze and adhesive porous: Diary	12	26,0	24	52,1	10	21,7	0,34	0,26
3.5 Use clorexidine with 2% concentration on device insertion and bandages.	43	93,5	3	6,5	0	0,0	0,87	0,94
3.6 Fix the circuits (cannula) with stickers of hydrocolloids.	20	45,5	5	11,3	21	45,7	0,39	0,43
3.7 Use pressure reducing mattresses for prevention of pressure ulcers	46	100	0	0,0	0	0,0	1	1

(*) DC – Cardiac Output; FC – Heart Rate; IC - Cardiac Index; IS - Systolic Index; ITSVE - Index of left ventricular Systolic Work; ITSVD - Index of the right ventricular Systolic Work; MCS – mechanical circulatory support. PA– Blood Pressure; PAD - Pressure Of The Right Atrium; PAE- Pressure Of The Left Atrium; PAP - Pulmonary Artery Pressure; RVP - Pulmonary Vascular Resistance, RVS - Systemic Vascular Resistance; SVO2 - Venous oxygen saturation; VS - Systolic Volume.

Table 2 – Continuation assessment of the evaluators about the relevance of the items of a data collection instrument to assist patients in using Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO). Valencia – Spain/Sao Paulo-Brazil, 2013.

COMPOSITION OF PROTOCOL ITEMS	Relevant		A little relevant		Non relevant		Kappa	IVC
	n	%	n	%	n	%		
4. EQUIPMENT CARE								
4.1 Monitor the functionality of the console and the permeability of the circuit	46	100,0	0	0,0	0	0,0	1	1
4.2 Use heparin in the cannulas (circuits)	40	87,0	3	6,5	3	6,5	0,76	0,87
4.3 Leave the material always ready for device installation.	37	80,4	3	6,5	6	13,0	0,66	0,80
5. CONTROL OF TESTS								
5.1 *Verify TCA: 1/1 hour	21	45,6	24	52,2	1	2,1	0,47	0,46
5.2 * Evaluate coagulation studies - INR; TTPA and Platelets: 12/12 hours	43	93,5	2	4,4	1	2,1	0,87	0,94
5.3 Evaluate Coagulogram:12/12 h	44	95,6	2	4,4	0	0	0,92	0,96
5.4 Blood gas, creatinine, urea, lactate, sodium, potassium, magnesium: 6 / 6	42	93,3	3	6,6	0	0	0,92	0,91
5.5 Total protein and albumin, Control of copathological correlation, and liver enzymes amylase, Fibrinogen and D-Dimer: daily	42	93,3	3	6,6	1	2,1	0,83	0,91
5.6 Chest x-ray, Echocardiography and Electrocardiography: daily	37	80,4	7	15,5	2	4,1	0,66	0,80
6. INFECTIOUS CONTROL								
6.1 Blood culture: daily	40	87,0	4	8,7	2	4,1	0,76	0,87
6.2 Prophylactic antibiotics: during the first seven days	41	89,1	4	8,7	1	2,1	0,80	0,89
6.3 Tracheal secretion culture, culture of surgical wound: If presence of secretion	44	95,6	2	4,4	0	0,0	0,92	0,96

(*)Activated Coagulation test (TCA); Index of International Standardization (INR); Partial Thromboplastin time (TTPA).

Table 3 – Continuation assessment of the evaluators about the relevance of the items of a data collection instrument to assist patients in using Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO). Valencia – Spain/Sao Paulo-Brazil, 2013.

COMPOSITION OF PROTOCOL ITEMS	Relevant		A little relevant		Non relevant		Kappa	IVC
	n	%	n	%	n	%		
7. METHODS OF PREVENTION OF POSSIBLE COMPLICATIONS								
7.1 Use of anticoagulant heparin-fractional not: continuous	36	85,7	6	14,2	4	0,1	0,63	0,78
7.2 Use of platelet anti-aggregate: Diary	20	46,5	8	18,6	18	34,9	0,36	0,43
7.3 Indication of the Association of anti-platelet everyday tops and anticoagulant: daily	19	46,3	5	12,2	22	41,5	0,40	0,41
7.4 Evaluate perfusion of limbs before inserting the devices veno/arterial	45	97,8	0	0,0	1	2,2	0,96	0,97
7.5 Realize I better page an attending ultrasound of the lower limbs to the device inserted in the femoral artery	37	84,0	6	13,6	3	2,4	0,66	0,80
7.6 Constantly check the temperature of the lower limbs	42	93,9	4	6,1	0	0,0	0,91	0,84
7.7 Keep the legs warm.	38	84,4	1	2,2	7	13,4	0,70	0,83
8. PSYCHOSOCIAL ASPECTS								
8.1 Clarification of the patient about the risk-benefit balance of the MCS: beginning	43	93,5	3	6,5	0	0,0	0,87	0,94
8.2 The family must be clarified as to the risk of the YMCA: beginning	46	100	0	0,0	0	0,0	1	1
8.3 Patient communication to each change of the flow of the MCS	14	30,4	10	2,2	22	67,4	0,38	0,30

In the second phase of the Delphi technique, 34 experts evaluated the items of the instrument as to the representativeness and comprehensiveness. Items that present opinions converged with the minimum level of positive correlation of 75% (described in Table 4 and 5) and qualitative suggestions of the evaluators were considered.

Table 4. Second phase of the Delphi technique: evaluation of the experts on the representativeness and relevance of the items of a data collection instrument to assist patients in using Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO). Valencia, 2013.

Variables	Yes		No		Total	
	n	%	n	%	n	%
*Monitorate: FC, PA, PAD, PAE, PAP, DC, IS, IC,VS, RVP, RVS, ITSVE, ITSVD, SVO2	27	78,7	7	21,3	34	100,0
Verify: pulse oximetry, acm, débitourinário flow, temperature	30	87,2	4	12,8	34	100,0
Keep the patient in horizontal decubitus and indicate the change in decubitus	28	83,0	6	17,0	34	100,0
Position the patient in the bed with high headboard in 45°- 30°	25	75,0	9	25,0	34	100,0
Change dressing of the site of insertion of the cannula device with transparent film	34	100,0	0	0,0	34	100,0
Change dressing with gauze and adhesive porous: Diary	9	26,5	25	73,5	34	100,0
Use clorexidine with 2% concentration at the site of insertion of the cannula device	29	85,1	5	14,9	34	100,0
Fix the circuits (cannula) with stickers of hydrocolloids	16	47,0	18	53,0	34	100,0
Use pressure reducing mattresses for prevention of pressure ulcers	31	89,4	3	10,6	34	100,0
Monitor the functionality of the equipment and the permeability of the circuit	31	89,4	3	10,6	34	100,0
Use heparin in the cannulas (circuits)	26	76,6	8	23,4	34	100,0
Keep material always ready to reinstall the device	25	72,3	9	27,7	34	100,0
*Verify TCA: 1/1 hour	29	85,3	5	14,7	34	100,0
Evaluate coagulation-index of International Standardization (INR); Partial Thromboplastin time (TTPA) and platelets: 12/12 hours	28	83,0	6	17,0	34	100,0
Evaluate Hemogram: 12/12 hours	30	87,2	4	12,8	34	100,0
Collect blood gas, creatinine, urea, lactate, sodium, potassium, magnesium: /6 6 hours	29	85,1	5	14,9	34	100,0

Table 5. Continuation of the second phase of the Delphi technique: evaluation of the experts on the representativeness and relevance of the items of a data collection instrument to assist patients in using Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO). Valencia, 2013.

Variables	Yes		No		Total	
	n	%	n	%	n	%
Perform tests: total protein and albumin; control of copathological correlation; amylase and liver enzymes; Fibrinogen and d-dimer: daily	28	83,0	6	17,0	34	100,0
Perform chest x-rays, echocardiography and electrocardiography: daily	29	85,1	5	14,9	34	100,0
Collect blood culture: daily	25	72,3	9	27,7	34	100,0
Administer prophylactic antibiotics within the first seven days	28	83,0	6	17,0	34	100,0
Perform tracheal secretion culture and culture of surgical wound: If presence of secretion	27	80,9	7	19,1	34	100,0
Use anticoagulant heparin-fractional not: continuous	23	68,1	11	31,9	34	100,0
Control the Association of anti-platelet everyday tops and anticoagulant: Diary	26	76,5	8	23,5	34	100,0
Evaluate perfusion of limbs before inserting the devices venous/arterial	30	87,2	4	12,8	34	100,0
Realize I better page an attending ultrasound of the lower limbs to devices inserted into the femoral artery	25	72,3	9	27,7	34	100,0
Constantly check the temperature of the lower limbs	27	80,9	7	19,1	34	100,0
Keep the legs warm	25	75,0	9	25	34	100,0
Clarify the patient about the risk-benefit MCS: beginning	28	83,0	6	17	34	100,0
Clarify relatives and escorts as the risk of the MCS: beginning	30	89,4	4	10,6	34	100,0
Communicate the patient to each change of the flow of the MCS	30	89,4	4	10,6	34	100,0

DISCUSSION

Although there are studies addressing topics related to the care of patients using Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO), still needs the standardization of this assistance. For this reason, it is believed in the possibility of constructing a practical instrument and systematized on the basis of the analysis of agreement among raters.

The idea of the study was instigated to overcome the gap with regard to the patient undergoing complex therapeutic processes. Besides the importance of the participation of the medical and nursing staff to identify factors related to knowledge that can be valued and incremented in cardiopulmonary support using ECMO.

It is noted that the ECMO system consists of an extracorporeal mechanical circulatory assistance capable of providing cardiac support in cases of severe heart failure over a period of days, however, is a short-term assistance. ^(14,17-19)

In this study after the completion of both phases of the Delphi technique yielded the content validation of the instrument items of topics concerning assistance to patients on ECMO.

The discussion is guided in the relevant suggestions from experts who constituted the study sample to result in the achievement of appropriate instrument later clinical validation and thus derive a protocol of care for patients on ECMO.

The items considered relevant of the topic 1 (hemodynamic monitoring) targeted heart rate, blood pressure, right atrial pressure, left atrial pressure, pulmonary artery pressure, cardiac output, stroke volume index, cardiac index, stroke volume, pulmonary vascular resistance, systemic vascular resistance, stroke work index of left ventricular stroke work index and right ventricular venous oxygen saturation obtained a high degree of consensus among evaluators in both phases of the Delphi technique. This data comes endorsing the findings in the literature ²⁵⁻²⁷ on the relevance of the use of hemodynamics at the bedside for the treatment of heart failure (HF) in order to obtain an adequate garment and clinical compensation. However, for this topic evaluators suggested separate each item to be evaluated more precisely later to perform the clinical validation of the instrument.

Items relating to the topic 2 (periodic control), consisting of verifying pulse oximetry, the flow of the MCS, urine output and the temperature showed favorable agreement among experts, but also suggested to separate each item final version of the instrument in order to clarity and reliability.

In the third thread (general care) related only to an exchange of the dressing with gauze and porous adhesive daily site of insertion of the cannula and fix circuits (cannulas) with hydrocolloid adhesives items were not considered valid, however, was consistent between experts to use transparent film dressings, reporting the ease of visualization and assessment of the possible signs of infection at the cannula insertion site. However, the literature recommends observing the accumulation of secretion in these types of polyurethane dressings, resulting in frequent changes and thus making ulcerated lesions on the surface of the catheter insertion site. ⁽²⁸⁾

Topic 4 (care of equipment) items related to monitor the functionality of the product, evaluate the permeability of heparin in the tubes and use circuit (circuits) presented a favorable index among evaluators in the two phases of Delphi. Faced with this, the nursing staff must constantly verify the use of heparin in circuits to prevent clogging of the system and the data provided by the console monitor for early detection of potential problems regarding the functionality of the device.

The items that were the topic 5 (control of laboratory tests), the test activated coagulation (TCA) in the first round of the Delphi technique has not obtained the level of agreement among reviewers, however the

second stage got set rate of at least 75 % to determine the relevance of the item, plus the suggestion of evaluators to improve the presentation of the item "Check TCA" every six hours for patients not experiencing bleeding and periodicity 2/2 hours at patients who have bleeding at the insertion site of the ECMO. The literature emphasizes control circuit TCA by use of anticoagulation in patients with ECMO, in order to prevent limb ischemia.^(14,20) As for the other exams experts have suggested changing the account as "Evaluation of blood gas analysis" and separate each type of examination according to their particularities and needs of periodicity.

Concerning the topic 6 (infection control) items as performing daily blood culture in the first phase elicited a favorable rate, but the second phase has not reached consensus and evaluators reported doing this scan once a week or if the patient develops fever, and researchers therefore considered important to keep this item. Above all, the items pertaining to perform tracheal aspirate culture and wound culture were considered relevant, but are held weekly. Therefore, one of the care patients on ECMO is the control of possible outbreaks of infection.^(29,30)

In Topic 7 (methods of preventing possible complications) variables related to the control of the use of the combination of antiplatelet with anticoagulant daily in the first phase of Delphi were not considered relevant, but in the second phase the experts considered it important to examine again, emphasizing analysis of coagulation tests and signs of bleeding before administration of drugs. The literature emphasizes that patients using MCS has indicated the use of these drugs for the prophylaxis of venous thromboembolism, but also the degree of anticoagulation guided by the results of coagulation and bleeding monitoring, evaluating catheters, catheter insertion sites and probes.^(14,15)

Regarding the topic 8 (psychosocial aspects) evaluators consider relevant clarifying the patient and family about the risk-benefit of therapy and the importance of communicating the patient when he is conscious about the change in the parameters of ECMO. Result resembles the findings in the literature, to reinforce the importance of communication to the patient to perform an intervention.^(31,32)

This study represents a new step in to subsidize care for doctors and nurses to patients with advanced heart failure and are in use these devices or even as a "bridge" to heart transplantation. In this multidisciplinary context and relevance of using ECMO verifies the importance of people with fundamental to the development of critical thinking and technological skills.

CONCLUSION

The instrument demonstrated content validity before the analysis and expert opinion. The Delphi technique confirmed its application subsidizing the consensus of the content of topics targeted nursing care to patients on ECMO. The methodology valued the knowledge and opinions of the professionals involved. Especially the 31 (100%) items evaluated, there was consensus in 24 (77%) in Phase II of the Delphi technique.

Gathering the descriptions suggested by the evaluators and the literature was performed to verify the reliability of the instrument characteristics, considering the topics likely to patient care with cardiovascular disorder in use of ECMO.

REFERENCES

1. Gallagher R. Self management, symptom monitoring and associated factors in people with heart failure living in the community. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2010; 9(3):153-60.
2. World Health Organisation: Cardiovascular disease. 2013 [http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/index.html], [Accessed March 10, 2013]
3. Hunt AS, Abraham WT, Chin MH, Francis GS, Feldman AM, Ganiats TG, et al. Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2005 Guidelines for Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Developed in Collaboration With the International Society for Heart and Lung Transplantation. *J Am Coll Cardiol*. 2009; 53(15).
4. Jeon YH, Kraus SG, Jowaey T, Glasgow NJ. The experience of living with chronic heart failure: a narrative review of qualitative studies. *BMC Health Services Research*. 2010; 10(77):1-9.
5. Helito RAB, Branco JNR, D'Innocenzo M, Machado RC, Buffolo E. Quality of life in heart transplant candidates. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2009; 24(1): 50-7.
6. Grady KL. Self-care and quality of life outcomes in heart failure patients. *J Cardiovasc Nurs*. 2008; 23(3):285-92.
7. Anderson KM. Discharge clinical characteristics and 60-day readmission in patients hospitalized with heart failure. *J Cardiovasc Nurs*. 2013;1-10.
8. Pierce JD, Dalton K, Duke K, Spaniol JR. Heart failure guidelines and implications for surgically treating heart failure. *AORN J*. 2009; 90(6): 874-88.
9. Bocchi EA, Marcondes-Braga FG, Bacal F, Ferraz AS, Albuquerque D, Rodrigues D, et al. Brazilian society of cardiology. Update brazilian guidelines on chronic heart failure - 2012. *Arq Bras Cardiol*. 2012; 98(1 supl. 1):1-33.
10. Ertl G, Ruschitzk F. The year in cardiology 2013: heart failure. *Eur Heart J*. 2014; 35, 470-3.
11. Vega JD, Moore J, Murray S, Chen JM, Johnson MR, Dyke DB, et al. Heart transplantation in the United States, 1998-2007. *Am J Transplant*. 2009; 9(4):932-41.
12. HE XW, Song ZZ. Evaluation of left ventricular function, rotation, twist and untwist in patients with hypertrophic cardiomyopathy. *Exp Clin Cardiol*. 2013; 18(1): e47-e49.
- 13- Kamiya H, Koch A, Sack FU, Akhyari P, Remppis A, Dengler TJ, et al. Who needs 'bridge' to transplantation in the presence of the Eurotransplant high-urgency heart transplantation program? *Eur J Cardiothorac Surg*. 2008; 34(6):1129-33.
14. Fiorelli AI, Oliveira Junior JL, Coelho GH, Rocha DC. Mechanical circulatory support: why and when. *Rev Med*. 2008; 87(1):1-15.
15. Tsukui H, Teuteberg JJ, Murali S, McNamara DM, Buchanan JR, Stephen W, et al. Cardiac transplantation and surgery for congestive heart failure. Biventricular assist device utilization for patients with morbid congestive heart failure. *Circulation*. 2005;112:I-65-I-72.
16. Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, Russel SD, Conte JV, Feldman D, et al. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med*. 2009; 361:2241-51.
17. Gandolfi JF, Braile DM. Perspective of clinical application of pumpless extracorporeal lung assist (ECMO) in newborn. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2003;18(4): 359-63.

18. Ranjit J, Long JW, Massey HT, Bartley P G, Benjamin C S, Tector AJ, et al. Outcomes of a multicenter trial of the Levitronix CentriMag ventricular assist system for short-term circulatory support. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011;141:932-9.
19. Robertis F, Rogers P, Amrani M, Petrou M, Pepper JR, Bahrami T, et al. Bridge to decision using the Levitronix CentriMag short-term ventricular assist device. *J Heart Lung Transplant.* 2008; 27(5):474-8.
20. D'Alessandro C, Ste'phane A, Golmard JL, Praschker BL, Luyt CE, Pavie A, et al. Extra-corporeal membrane oxygenation temporary support for early graft failure after cardiac transplantation. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2010; 37(2): 343-9.
21. Polit DF, Beck CT, Hungler BP. *Essentials of nursing research: methods, appraisal and utilization.* Translated by Thorell A. Porto Alegre: Artmed; 2004. p. 247-84.
22. Sampieri RH, Collado CF, Lucio PB (Edits). *Research methodology.* São Paulo: Mc Graw-Hill; 2006. p.286-05.
23. Duffield C. The Delphi technique: a comparison of results obtained using two expert panels. *Int J Nurs Stud.* 1993;30: 227-37.
24. Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the Delphi survey technique. *J Adv Nurs.* 2000; 32 (4):1008-15.
25. Lima MV, Ochiai ME, Vieira KN, Cardoso JN, Brancalhão EC, Puig R, et al. Continuous noninvasive hemodynamic monitoring in decompensated heart failure. *Arq Bras Cardiol.* 2012; 99(3):843-7.
26. Nowak RM, Sen A, Garcia AJ, Wilkie H, Yang JJ, Nowak MR, et al. The inability of emergency physicians to adequately clinically estimate the underlying hemodynamic profiles of acutely ill patients. *Am J Emerg Med.* 2012; 30(6): 954-60.
27. McMurray JVV, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. The task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J.* (2012) 33, 1787–847.
28. Silveira RCCP, Braga FTMM, Garbin LM, Galvão CM. The use of polyurethane transparent film in indwelling central venous catheter. *Latino-Am Enfermagem.* 2010;18(6):1-9.
29. Schmidt M, Bréchet N, Hariri S, Guiguet M, Luyt CH, Makri B, et al. Nosocomial Infections in Adult Cardiogenic Shock Patients Supported by Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation *Clin Infect Dis.* 2012; 55 (12): 1633-41.
30. Bizzarro MJ, Conrad SA, Kaufman DA, Rycus PM. Infections acquired during extracorporeal membrane oxygenation in neonates, children, and adults *Pediatric Crit Care Med.* 2011; 12(3): 277-81.
31. Machado RC, Branco JNR, Sant'anna ALGG, Giaretta VMA, Posso MBS, Buffolo E. Intraaortic balloon pump in candidate patients for heart transplantation: Operational guidelines in nursing care. *Enfermería Global.* 2012; 11(4): 233–44.
32. Morais GSN, Costa SFG, Fontes WD, Carneiro AD. Communication as a basic instrument in providing humanized nursing care for the hospitalized patient. *Acta Paul Enferm.* 2009;22(3):323-7.

nichels@cardiologyacademicpress.com

Para Eu

Mar 30 em 5:25 PM

Dear Prof. Machado,

Thank you for submitting your paper to the Journal of Experimental & Clinical Cardiology.

Your manuscript is received and will be sent for review process.

After the review process it can be accepted or declined. Three independent reviewers are reviewing each manuscript and if two of them accept the manuscript your work will be published without any further corrections.

You will be notified about the status of your paper via email in 3 weeks.

If your paper is accepted for publication you should pay publication fee, for more information please

visit link http://cardiologyacademicpress.com/?page_id=88

For any questions or concerns we are at your disposal.

Sincerely,

Simon Nichels

Cardiology Academic Press

Eigerstrasse 2, 3007 Bern, Switzerland

Website: www.cardiologyacademicpress.com

Email: nichels@cardiologyacademicpress.com

[Responder](#), [Responder a todos](#) ou [Encaminhar](#) | [Mais](#)