

UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM ATENÇÃO A SAÚDE

MAÍLA FIDALGO DE FARIA

**CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DA ESCALA PARA AVALIAÇÃO DE RISCO DE
DESENVOLVIMENTO DE LESÕES DE PELE RELACIONADAS A ADESIVOS
MÉDICOS- ERLAM**

UBERABA/MG

2024

MAÍLA FIDALGO DE FARIA

**CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DA ESCALA PARA AVALIAÇÃO DE RISCO
DE DESENVOLVIMENTO DE LESÕES DE PELE RELACIONADAS A
ADESIVOS MÉDICOS - ERLAM**

Pesquisa apresentada à Universidade Federal do Triângulo Mineiro como parte dos requisitos do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Atenção à Saúde, para obtenção do título de doutor.

Orientadora: Prof.^a Dra. Maria Helena Barbosa

Linha de Pesquisa: O trabalho na saúde e na enfermagem.

Eixo Temático: Organização e avaliação dos serviços de saúde

UBERABA/MG

2024

**Catálogo na fonte: Biblioteca da Universidade Federal do
Triângulo Mineiro**

F235c

Faria, Maíla Fidalgo de

Construção e validação da escala para avaliação de risco de desenvolvimento de lesões de pele relacionadas a adesivos médicos- ERLAM / Maíla Fidalgo de Faria. -- 2024.

140 f. il. : fig., tab.

Tese (Doutorado em Atenção à Saúde) -- Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, MG, 2024

Orientadora: Profa. Dra. Maria Helena Barbosa

1. Adesivos - Uso terapêutico. 2. Pele - Lesões. 3. Estudos de validação como assunto. I. Barbosa, Maria Helena. II. Universidade Federal do Triângulo Mineiro. III. Título.

CDU 615.465

MAÍLA FIDALGO DE FARIA

**CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DA ESCALA PARA AVALIAÇÃO DE RISCO
DE DESENVOLVIMENTO DE LESÕES DE PELE RELACIONADAS A
ADESIVOS MÉDICOS - ERLAM**

Pesquisa apresentada à
Universidade Federal do Triângulo
Mineiro como parte dos requisitos do
Programa de Pós-Graduação *Stricto
Sensu* em Atenção à Saúde, para
obtenção do título de doutor.

Orientadora: Prof.^a Dra. Maria
Helena Barbosa

Linha de Pesquisa: O trabalho na
saúde e na enfermagem.

Eixo Temático: Organização e
avaliação dos serviços de saúde

Uberaba, _____, de _____ de _____.

Banca Examinadora:

Prof.^a Dra. Maria Helena Barbosa – Orientadora
Universidade Federal do Triângulo Mineiro

Dr. Vanderlei José Hass
Universidade Federal do Triângulo Mineiro

Prof.^a Dra. Elizabeth Barichello
Universidade Federal do Triângulo Mineiro

Prof.^a Dra. Patrícia da Silva Pires
Universidade Federal da Bahia

Prof. Dr. Juliano Teixeira Moraes
Universidade Federal de São João del-Rei

Dedico este trabalho aos profissionais de enfermagem, que atuam de forma fundamental na prevenção, tratamento e reabilitação dos pacientes, e que buscam na ciência a fundamentação para exercerem suas profissões com segurança e qualidade. A vocês, todo meu respeito e admiração.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por me permitir trilhar o caminho da enfermagem e, através de meus estudos e dedicação, contribuir para o crescimento dessa nobre profissão e promover maior conforto, segurança e qualidade da assistência aos pacientes. Sou extremamente grata e feliz por descobrir nas feridas minha vocação.

Aos meus pais, Maria Luz e Ronaldo, por me ensinarem desde a infância que a educação vale a pena e é o melhor caminho a ser seguido. À minha irmã Marianne, Doutora em Engenharia, pelo exemplo de dedicação, comprometimento e competência na vida acadêmica, além do incentivo constante. Ao meu noivo Moisés, pelo exemplo de força e resiliência e por sempre exaltar em mim as virtudes necessárias para concluir esse árduo trabalho.

À minha amiga Talita, deixo um agradecimento especial, pela parceria imprescindível na execução deste trabalho e das atividades didáticas que compartilhamos na pós-graduação. Sem você, eu não teria chegado até aqui. Também agradeço às minhas amigas Karoline Faria, Maria Beatriz, Thais, Mayla, Ana Paula, Monielle, Teresa, Jéssica, Liniane e Thamires, por serem meu porto seguro nos momentos difíceis e minha fonte inesgotável de alegria.

Agradeço à minha orientadora Prof.^a Dra. Maria Helena, por incentivar desde o início a criação da ERLAM, ao Vanderlei, por toda assistência na análise dos dados, e aos demais colegas do grupo de pesquisa, pelas experiências compartilhadas e conhecimento adquirido.

Às equipes de saúde das unidades onde a pesquisa foi desenvolvida, obrigada pelo acolhimento e respeito. O apoio de vocês tornou a caminhada mais branda. Levarei vocês eternamente em meu coração.

Por fim, agradeço a todos os pacientes e familiares que consentiram na participação da pesquisa mesmo em um momento de dificuldade e fragilidade. Aos que partiram, desejo que desfrutem da sonhada paz e, aos que permanecem conosco, desejo uma vida abundante em saúde e felicidade.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”

(Arthur Schopenhauer)

RESUMO

FARIA, Maíla Fidalgo de. **Construção e validação da escala para avaliação de risco de desenvolvimento de lesões de pele relacionadas a adesivos médicos - ERLAM**. 2024. 140f. Tese (Doutorado em Atenção à Saúde) – Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba (MG), 2024.

As lesões de pele relacionadas a adesivos médicos são frequentes nos serviços de saúde e apresentam diferentes incidências de acordo com a população analisada. Este estudo teve como objetivo geral construir e validar uma escala para avaliar o risco de desenvolvimento de lesões por adesivos médicos em adultos hospitalizados. Trata-se de uma pesquisa metodológica, realizada com as seguintes etapas: revisão integrativa, construção da escala, validação aparente e de conteúdo, validade preditiva e validade interobservadores. A escala foi submetida à validação aparente e de conteúdo por sete juízes, e obteve coeficiente de validade de conteúdo total de 0,94. Para validade preditiva os dados foram coletados de março a outubro de 2023. A população constituiu-se de 329 pacientes que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão do estudo. Realizou-se regressão logística entre os escores da escala e a ocorrência de lesões por adesivos que apresentou uma razão de chances de 1,27. A análise preditiva demonstrou que pacientes classificados como alto risco para lesão por adesivos têm 8,14 vezes mais chances de desenvolverem essas lesões durante a hospitalização do que aqueles classificados como baixo risco. A escala apresentou acurácia de 0,77, sensibilidade de 86,00% e especificidade de 57,00%. A análise de confiabilidade interobservadores obteve um coeficiente de correlação intraclassa de 0,92. Diante dos achados, conclui-se que a escala de avaliação de risco para lesões por adesivos médicos demonstrou excelente acurácia, sensibilidade e especificidade. Portanto, é um instrumento confiável para classificar o risco da ocorrência de lesões por adesivos médicos em adultos hospitalizados. A escala foi validada no português do Brasil e é necessário passar por tradução e validação para ser utilizada em outros idiomas. Relevância para a prática clínica de enfermagem:

- A utilização da ERLAM permitirá que os enfermeiros identifiquem pacientes em risco para a ocorrência de lesões de pele relacionadas a adesivos médicos de forma rápida e precisa;
- A classificação de risco da ERLAM, a enfermagem implementará com maior eficiência medidas preventivas para aqueles que apresentarem alto risco para lesões de pele relacionadas a adesivos médicos, diminuindo a incidência dessas lesões;
- A escala também atua como instrumento gerencial, pois permite a melhor alocação de recursos materiais ao direcionar a implementação de medidas preventivas para pacientes de risco para lesões de pele relacionadas a adesivos médicos e evitar gastos com curativos ao prevenir a ocorrência de lesões por causas evitáveis.

Palavras-chaves: Adesivos; Ferimentos e Lesões; Pele.

ABSTRACT

FARIA, Maíla Fidalgo de. **Construction and validation of a scale to assess the risk of developing medical adhesives related skin injuries - ERLAM.** 2024. 140p. Thesis (Doctorate in Health Care) – Federal University of Triângulo Mineiro, Uberaba (MG), 2024.

Medical adhesives related skin injuries are frequent in health services and have different incidences depending on the analyzed population. This study had the general objective of constructing and validating a scale to assess the risk of developing injuries caused by medical adhesives in hospitalized adults. This is methodological study, carried out with the following steps: integrative review, scale construction, apparent and content validation, predictive validity and inter-observer validity. The scale was submitted to apparent and content validation by seven judges, which obtained a total content validity coefficient of 0.94. For predictive validity, data were collected from March to October 2023. The population consisted of 329 patients who met the study inclusion and exclusion criteria. Logistic regression was performed between the scale scores and the occurrence of injuries caused by adhesives, which presented an odds ratio of 1.27. The predictive analysis also demonstrated that patients classified as high risk for injuries related to adhesives are 8.14 times more likely to develop these injuries during hospitalization than those classified as low risk. The scale has an accuracy of 0.77, sensitivity of 86.00% and a specificity of 57.00%. The analysis of the interobserver reliability obtained an intraclass correlation coefficient of 0.92. In view of the findings, it is concluded that the risk assessment scale for injuries caused by medical adhesives demonstrated excellent accuracy, sensitivity and specificity. Therefore, it is a reliable instrument to classify the risk for injuries caused by medical adhesives in hospitalized adults. The scale was validated in Brazilian Portuguese, and it is necessary to undergo translation and validation to be used in other languages.

Relevance to clinical nursing practice:

- The use of ERLAM will allow nurses to identify patients at risk for the occurrence of medical adhesives related skin injuries quickly and accurately;

- Through the risk classification of ERLAM, nursing will more efficiently implement preventive measures for those at high risk for medical adhesives related skin injuries, reducing the incidence of these injuries;
- The scale also acts as a management tool, as it allows for better allocation of material resources by directing the implementation of preventive measures for patients at risk for medical adhesives related skin injuries, as well as avoiding expenses with dressings by preventing the occurrence of injuries due to preventable causes.

Keywords: Adhesives; Wounds and Injuries; Skin; Skin injury related to medical adhesive.

RESUMEN

FARIA, Maila Fidalgo de. **Construcción y validación de escala para evaluar el riesgo de desarrollar lesiones cutáneas relacionadas con adhesivos médicos - ERLAM**. 2024.140f. Tesis (Doctorado en Atención a la Salud) – Universidad Federal del Triângulo Mineiro, Uberaba (MG), 2024.

Lesiones cutáneas relacionadas con adhesivos médicos son frecuentes en los servicios de salud y tienen diferente incidencia según la población analizada. Este estudio tuvo como objetivo general construir y validar una escala para evaluar el riesgo de desarrollar lesiones por adhesivos médicos en adultos hospitalizados. Se trata de una investigación metodológica, realizado con los siguientes pasos: revisión integradora, construcción de escala, validación aparente y de contenido, validez predictiva y validez interobservador. La escala fue sometida a validación aparente y de contenido por siete jueces, la cual obtuvo un coeficiente de validez de contenido total de 0,94. Para validez predictiva, los datos se recolectaron de marzo a octubre de 2023. La población estuvo conformada por 329 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Se realizó regresión logística entre las puntuaciones de la escala y la ocurrencia de lesiones por adhesivos, la cual presentó un odds ratio de 1,27. El análisis predictivo también demostró que los pacientes clasificados como de alto riesgo de lesiones por adhesivos tienen 8,14 veces más probabilidades de desarrollar estas lesiones durante la hospitalización que los clasificados como de bajo riesgo. La escala tiene una precisión de 0,77, una sensibilidad del 86,00% y una especificidad del 57,00%. El análisis de confiabilidad interobservadores obtuvo un coeficiente de correlación intraclase de 0,92. En vista de los hallazgos, se concluye que la escala de evaluación de riesgos para lesiones por adhesivos médicos demostró excelente precisión, sensibilidad y especificidad. Por tanto, es un instrumento confiable para clasificar el riesgo de lesiones por adhesivos médicos en adultos hospitalizados. La escala fue validada en portugués brasileño, y es necesario pasar por traducción y validación para ser utilizada en otros idiomas. Relevancia para la práctica clínica de enfermería:

- El uso de la ERLAM permitirá al personal de enfermería identificar con rapidez y precisión a los pacientes con riesgo de sufrir lesiones cutáneas relacionadas con adhesivos médicos;
- A través de la clasificación de riesgo de la ERLAM, la enfermería implementará de manera más eficiente medidas preventivas para aquellas personas con alto riesgo de sufrir lesiones cutáneas relacionadas con adhesivos médicos, reduciendo la incidencia de estas lesiones.
- La escala también actúa como herramienta de gestión, ya que permite una mejor asignación de recursos materiales al orientar la implementación de medidas preventivas para pacientes con riesgo de lesiones cutáneas relacionadas con adhesivos médicos y evitar gastos con apósitos al prevenir la aparición de lesiones por causas evitables.

Palabras clave: Adhesivos; Heridas y Lesiones; Piel; Lesiones cutáneas relacionadas con adhesivos médicos.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1-	Classificação do nível de concordância de acordo coeficiente kappa -----	53
Quadro 2-	Interpretação dos valores do ICC -----	54
Quadro 3-	Caracterização dos artigos sobre fatores de risco para MARSII	58
Quadro 4-	Fatores de risco para MARSII em adultos hospitalizados -----	62
Quadro 5-	Fatores intrínsecos e extrínsecos para MARSII segundo consenso de McNichol et al., 2013 -----	67

LISTA DE TABELAS

Tabela 1-	Estratégia de busca de revisão integrativa realizada para identificação de fatores de risco para surgimento de MARSÍ. Uberaba-MG, 2024 -----	40
Tabela 2-	Itens selecionados para compor a primeira versão da Escala para avaliação de risco de desenvolvimento de lesões de pele relacionadas a adesivos médicos- ERLAM. Uberaba-MG, 2024 -----	68
Tabela 3-	Percentual de concordância entre juízes quanto aos itens da escala ERLAM na primeira rodada da validação aparente. Uberaba-MG, 2024 -----	72
Tabela 4-	Sugestões realizadas pelos juízes em relação aos itens da escala ERLAM na primeira rodada da validação aparente. Uberaba-MG, 2024 -----	73
Tabela 5-	Percentual de concordância entre juízes quanto aos itens da escala ERLAM na segunda rodada da validação aparente. Uberaba-MG, 2024 -----	75
Tabela 6-	Sugestões realizadas pelos juízes em relação aos itens da escala ERLAM na segunda rodada da validação aparente. Uberaba-MG, 2024. -----	77
Tabela 7-	Percentual de concordância entre juízes quanto aos itens da escala ERLAM na segunda rodada da validação aparente. Uberaba-MG, 2024. -----	78
Tabela 8-	Sugestões realizadas pelos juízes em relação aos itens da escala ERLAM na segunda rodada da validação aparente. Uberaba-MG, 2024. -----	80
Tabela 9-	Coeficiente de validade de conteúdo da clareza da ERLAM. Uberaba-MG, 2024. -----	82
Tabela 10-	Coeficiente de validade de conteúdo da pertinência prática da ERLAM. Uberaba-MG, 2024. -----	84
Tabela 11-	Coeficiente de validade de conteúdo da relevância teórica da ERLAM. Uberaba-MG, 2024. -----	87
Tabela 12-	Distribuição dos participantes (n=329) segundo sexo,	93

idade (anos) e setor de internação. Uberaba-MG, 2024. ----

Tabela 13-	Distribuição dos participantes (n=329) segundo os escores da ERLAM. Uberaba-MG, 2024. -----	94
Tabela 14-	Regressão logística da associação dos escores da ERLAM com a ocorrência de MARSII. Uberaba-MG, 2024. -----	96
Tabela 15-	Relação da classificação de risco da ERLAM e a ocorrência de MARSII. Uberaba-MG, 2024. -----	97
Tabela 16-	Avaliação da confiabilidade interobservadores da ERLAM. Uberaba-MG, 2024. -----	98
Tabela 17-	Análise de confiabilidade interobservadores da ERLAM. Uberaba-MG, 2024. -----	100

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-	Regiões anatômicas em que os adesivos médicos estavam fixados. Uberaba-MG, 2024. -----	51
Figura 2-	Diagrama PRISMA 2020 – Processo de seleção de artigos: revisão integrativa sobre fatores de risco para MARSII em adultos hospitalizados. Uberaba-MG, 2024. -----	57
Figura 3-	Fluxograma de seleção de juízes para validação aparente e de conteúdo da escala ERLAM. Uberaba-MG, 2024. -----	70
Figura 4-	Distribuição de juízes identificados na plataforma lattes por região do Brasil (n=43). Uberaba-MG, 2024. -----	71
Figura 5-	Distribuição de juízes identificados na plataforma lattes por região do Brasil (n=43). Uberaba-MG, 2024. -----	93
Figura 6-	Fluxograma de obtenção da amostra do estudo. Uberaba-MG, 2024. -----	96

LISTA DE IMAGENS

Imagem 1-	Eritema -----	30
Imagem 2-	Desnudamento -----	31
Imagem 3-	Bolha -----	31
Imagem 4-	Lesão por fricção -----	32
Imagem 5-	Maceração -----	32
Imagem 6-	Foliculite -----	33
Imagem 7-	Dermatite alérgica -----	33
Imagem 8-	Dermatite de contato -----	34

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

CC -	Clínica Cirúrgica
CEP -	Comitê de Ética em Pesquisa
CID 10-	Classificação Internacional de Doenças
CINAHL -	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
CM -	Clínica Médica
CVC	Coeficiente de validade de conteúdo
CVC	Cateter venoso central
CVC-i	Cálculo do CVC inicial para cada item
CVCc	Cálculo do CVC final de cada item
CVCt	Cálculo do CVC total da escala
CVP	Cateter venoso periférico
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
ECMO	Oxigenação por membrana extracorpórea
ERLAM -	Escala de avaliação de risco para lesão por adesivos médicos
ICC	Coeficiente de correlação intraclasse
IVC-E	Índice de validade de conteúdo da escala
LILACS -	Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde
LP	Lesão por pressão
MARSI -	Medical adhesive-related skin injury
Mx	Cálculo da média das notas de cada item
PASS	Power Analysis and Sample Size
P_{ei}	Cálculo do erro para descontar possíveis vieses dos juízes, para cada item
PICC	Cateter central de inserção periférica
PubMed -	National Library of Medicine National Institutes of Health
PRISMA -	Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses
RC	Razão de chances

ROC	Curva característica de operação
RG	Registro geral
SPSS –	Statistical Package for the Social Sciences®
TCLE -	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TOT	Tubo orotraqueal
UFTM -	Universidade Federal do Triângulo Mineiro
UTI-A -	Unidade de Terapia Intensiva Adulto
UTI-C -	Unidade de Terapia Intensiva Coronariana
UTI tipo II	Unidade de terapia intensiva adulto tipo II

LISTA DE SÍMBOLOS

- > Maior
- < Menor
- = Igual
- ≥ Maior ou igual
- ≤ Menor ou igual
- ® Marca registrada

SUMÁRIO

	APRESENTAÇÃO	25
1	INTRODUÇÃO	28
1.1	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	29
1.1.1	Lesões de pele relacionadas a adesivos médicos	30
1.1.2	Fatores de risco para ocorrência de MARSI	34
1.1.3	Prevenção de MARSI	35
1.2	JUSTIFICATIVA	36
2	OBJETIVOS	38
2.1	GERAL	38
2.2	ESPECÍFICOS	38
3	MATERIAIS E MÉTODOS	39
3.1	TIPO DE ESTUDO	39
3.2	PROCEDIMENTOS	39
3.2.1	Etapa 1- Revisão integrativa sobre os fatores de risco para a ocorrência de MARSI em adultos hospitalizados	39
3.2.2	Etapa 2- Elaboração da Escala de Avaliação de Risco de Desenvolvimento de Lesões de Pele Relacionadas a Adesivos Médicos – ERLAM	42
3.2.3	Etapa 3- Validação aparente e de conteúdo	42
3.2.3.1	<i>População da validação aparente e de conteúdo</i>	42
3.2.3.2	<i>Critérios de inclusão dos juízes</i>	42
3.2.3.3	<i>Procedimento da validação aparente e de conteúdo</i>	43
3.2.4	Etapa 4- Validação preditiva	45

3.2.4.1	<i>Local da validação preditiva</i> -----	45
3.2.4.2	<i>Participantes da validade preditiva</i> -----	46
3.2.4.3	<i>Critérios de inclusão da população para validade preditiva</i> -----	46
3.2.4.4	<i>Critérios de exclusão da população para validade preditiva</i> -----	46
3.2.4.5	<i>Dimensão amostral da validade preditiva</i> -----	46
3.2.4.6	<i>Pré-teste</i> -----	46
3.2.4.7	<i>Procedimento da validade preditiva</i> -----	47
3.2.4.7.1	Variáveis relacionadas à caracterização do participante -----	49
3.2.4.7.2	Variáveis relacionadas à escala elaborada -----	50
3.2.4.7.3	Variáveis relacionadas aos adesivos médicos -----	51
3.2.4.7.4	Variáveis relacionadas às MARSIS -----	51
3.2.5	Etapa 5- Avaliação da confiabilidade interobservadores -----	52
3.2.5.1	<i>Dimensão amostral da confiabilidade interobservador</i> -----	52
3.2.5.2	<i>População e local de estudo da validade interobservador</i> -----	52
3.2.5.3	<i>Confiabilidade interobservador</i> -----	53
3.2.6	Análise de dados -----	54
3.3	ASPECTOS ÉTICOS -----	54
4	RESULTADOS -----	56
4.1	ETAPA 1- REVISÃO INTEGRATIVA SOBRE OS FATORES DE RISCO PARA A OCORRÊNCIA DE MARSIS EM ADULTOS HOSPITALIZADOS -----	56
4.2	ETAPA 2- ELABORAÇÃO DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DE RISCO PARA DESENVOLVIMENTO DE LESÕES DE PELE RELACIONADAS A ADESIVOS MÉDICOS – ERLAM -----	67
4.3	ETAPA 3- VALIDAÇÃO APARENTE E DE CONTEÚDO -----	69

4.3.1	Primeira rodada da validação aparente -----	71
4.3.2	Segunda rodada da validação aparente -----	75
4.3.3	Terceira rodada da validação aparente -----	78
4.3.4	Primeira rodada da validação de conteúdo -----	81
4.3.4.1	<i>Clareza</i> -----	82
4.3.4.2	<i>Pertinência prática</i> -----	84
4.3.4.3	<i>Relevância teórica</i> -----	87
4.3.4.4	<i>Versão final da ERLAM</i> -----	90
4.4	ETAPA 4 - VALIDAÇÃO PREDITIVA -----	92
4.4.1	Pré-teste -----	92
4.4.2	Caracterização da amostra da validade preditiva -----	92
4.4.3	Validade preditiva -----	95
4.5	ETAPA 5- AVALIAÇÃO DA CONFIABILIDADE INTEROBSERVADORES -----	97
5	DISCUSSÃO -----	101
6	CONCLUSÃO -----	109
7	RELEVÂNCIA PARA A PRÁTICA CLÍNICA DA ENFERMAGEM	110
	REFERÊNCIAS -----	111
	APÊNDICE A - CARCA CONVITE AOS JUÍZES -----	120
	APÊNDICE B - INSTRUÇÕES PARA ANÁLISE DA VALIDADE APARENTE E DE CONTEÚDO -----	121
	APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – JUÍZES -----	126
	APÊNDICE D - FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS -----	129
	APÊNDICE E - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – PACIENTES -----	133

Anexo I - Classificação de lesões de pele relacionadas por dispositivos médicos segundo McNichol et al., 2013 -----	136
Anexo II - Checklist PRISMA -----	138

APRESENTAÇÃO

Em 2011, ingressei no curso de graduação em enfermagem da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Durante a graduação, tive meu primeiro contato com a pesquisa. Fui bolsista do PET Enfermagem, grupo onde tive oportunidade de realizar minha primeira pesquisa e participar de diversos eventos científicos, resultando em duas premiações com menção honrosa.

Meu interesse em estudar o tema “lesões de pele relacionadas a adesivos médicos - MARSI” surgiu em 2018, durante a coleta de dados do meu mestrado pelo Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Atenção à Saúde da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Minha dissertação objetivou identificar a ocorrência de lesões de pele e mucosas provocadas por dispositivos médicos em recém-nascidos de uma unidade de terapia intensiva neonatal. Nos resultados, identificou-se que os adesivos médicos eram responsáveis por grande parte das lesões observadas (FARIA, 2018). Durante a coleta de dados, me atentei ao fato de que os adesivos inicialmente utilizados para fins terapêuticos, como fixar dispositivos médicos e realizar curativos, acabavam atuando de forma prejudicial ao lesar a integridade da pele e expor os pacientes já vulneráveis a mais um agravo à saúde. Além disso, também despertou a minha atenção a dificuldade dos profissionais em atuarem no manejo dessas lesões diante da necessidade de fixar os dispositivos médicos e curativos, porém, com o entrave de fixar adesivos na pele já lesionada, dificultando a continuidade da assistência.

Após meu primeiro contato com a temática e a experiência vivenciada na coleta de dados do mestrado, me aprofundi sobre o tema por meio de buscas de evidências científicas. Nesse momento, percebi que a lesão por adesivos médicos é um problema que afeta não só os recém-nascidos, mas também adultos e idosos em todos os níveis de assistência. Além disso, a dificuldade em relação à escolha e manejo adequado dos adesivos médicos, assim como formas de prevenção e tratamento das MARSI, eram recorrentes durante a assistência à saúde em diversos países. Realidades diferentes, culturas diferentes, níveis econômicos diversos, mas um mesmo problema recorrente.

A partir de então, também busquei conhecimento acerca dos adesivos médicos disponíveis no mercado e formas de prevenir as MARSI, afinal, muitas delas possuem causas evitáveis. Foi então que surgiu o seguinte questionamento: como diante de tantas tecnologias e produtos voltados para a manutenção da integridade da pele as MARSI ainda são tão presentes nos serviços de saúde ao redor do mundo? Através dessa pergunta, percebi que o problema não estava necessariamente em “o que usar”, mas no “quando” e “como” usar de forma adequada os produtos disponíveis. Não adianta utilizar os melhores meios, se estes não são adequados para determinado fim. Da mesma forma que não adianta utilizar os melhores meios, se estes não forem empregados da forma necessária para gerarem determinado fim.

Em 2019, dei sequência à pós-graduação e me submeti ao processo seletivo para ingresso no Doutorado do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Atenção à Saúde da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, ao qual fui aprovada e iniciei as atividades em 2020. Expus o problema à minha orientadora e, em conjunto, pensamos em uma forma de auxiliar os profissionais de saúde a prevenirem a ocorrência de MARSI durante a hospitalização. Devido à ausência de instrumentos na literatura sobre o tema, elaboramos um projeto de pesquisa para ser realizado como minha tese, com objetivo de criar e validar uma escala que permitisse que os enfermeiros identificassem, de forma simples e rápida, os fatores de risco para MARSI e classificassem os pacientes assistidos quanto ao risco do desenvolvimento dessas lesões.

Por meio da classificação de baixo ou alto risco para MARSI, os enfermeiros poderiam escolher e aplicar com maior efetividade os adesivos mais adequados para cada situação, além de produtos que atuem como barreira ou facilitem a remoção dos adesivos nos pacientes mais vulneráveis. Assim, além de ser uma ferramenta que otimiza a assistência de enfermagem ao economizar tempo e aumentar a precisão na identificação de pacientes em risco para MARSI, a escala de risco de lesão de pele relacionadas à adesivos médicos – ERLAM também auxiliará para o aumento da segurança dos pacientes através da diminuição da incidência de lesões, na gestão de recursos materiais, evitando desperdícios ao utilizar materiais com quem não precisa ou com o aumento de gastos ao empregar recursos para tratar ferimentos que

poderiam ser evitados se o paciente tivesse sido identificado corretamente como vulnerável para a ocorrência de MARSI.

Desta forma, a presente tese é composta por uma introdução sobre a temática, que contém definições importantes sobre adesivos médicos e as MARSI, além da incidência dessas lesões sob diversos contextos. O trabalho segue com a exposição da justificativa e objetivos a serem alcançados. O método descreve detalhadamente cada etapa do processo de construção e validação da ERLAM, que contempla a revisão integrativa sobre o tema, validação aparente e de conteúdo por juízes, validade preditiva da escala e confiabilidade interobservadores. Em seguida, serão apresentados os resultados de todas as etapas realizadas, assim como a discussão, conclusão e considerações finais.

1 INTRODUÇÃO

Os adesivos médicos são produtos que possuem uma face aderente, fixados na pele durante o processo de assistência à saúde, como fitas, curativos, eletrodos, bolsas coletoras para estomias entre outros. Eles são compostos por múltiplas camadas, sendo que a base utilizada e o tipo de adesivos, irão definir as propriedades e desempenho do produto (McNICHOL et al., 2013). As bases podem ser confeccionadas em papel ou mistura de papel, plástico, seda, poliéster, tecido não tecido, tecido tradicional, espuma ou elástico. Quando ao material com propriedades adesivas, podem ser constituídos por acrilatos, silicones, hidrogéis, hidrocoloides, poliuretanos, látex ou óxido de zinco (CUTTING, 2008; LUND; TUCKER, 2003).

Quando os adesivos médicos são submetidos à pressão/tensão, as propriedades adesivas do produto são ativadas (LUND; TUCKER, 2003). Com o tempo de uso e calor, o adesivo do produto é distribuído sob a base, o que proporciona o preenchimento de lacunas entre o adesivo e a pele e consequente aumento da força de aderência. Este processo depende do produto utilizado. Nos compostos por silicone, esse processo ocorre de forma rápida, porém, mantêm-se estável ao decorrer do tempo. Já os compostos por acrilatos, a aderência ocorre de forma lenta mas aumenta gradualmente com o passar do tempo e aumento de temperatura (McNICHOL et al., 2013).

As lesões de pele relacionadas a adesivos médicos (Medical adhesive-related skin injury- MARSIS) são caracterizadas por anormalidades presentes na pele após 30 minutos ou mais da retirada do adesivo. Elas incluem lesões mecânicas (lesões por fricção, bolhas, desnudamento), além de maceração, foliculite e dermatites (McNICHOL et al., 2013).

Apesar de serem vistas com frequência como lesões pequenas, elas são eventos adversos evitáveis que comprometem o conforto e segurança do paciente e, consequentemente, a qualidade da assistência de enfermagem. Além disso, essas lesões são atos iatrogênicos que podem desencadear implicações éticas e legais para os profissionais e instituições de saúde (PIRES-JÚNIOR et al., 2021).

Em uma UTI adulto, identificou-se uma incidência de MARSI de 10, 96% após avaliar a pele de 356 pacientes. Os principais fatores de risco para o surgimento das lesões foram o tempo de internação prolongado, baixo escore na escala de Braden e uso de ventilação mecânica (ZHANG et al., 2020).

O período pós-operatório é considerado crítico para a ocorrência das MARSI, visto que os pacientes são expostos a adesivos médicos destinados a fixar curativos, drenos, sondas e cateteres. Além destes fatores, as condições clínicas as quais os pacientes cirúrgicos estão vulneráveis, como jejum, perda de volume de líquidos e uso de antisséptico no sítio cirúrgico, predispõem para a ocorrência de lesões de pele (FERREIRA; TEIXEIRA; BRANCO, 2017).

Em pessoas com estomas, a incidência de lesões de pele ultrapassa 77% (MALIK et. al., 2018), incluindo as MARSI. Nessa população, as MARSI recebem a nomenclatura “lesão cutânea relacionada ao adesivo médico periestomal – PMARSI”. Elas são definidas como alterações cutâneas aparentes após a remoção de um sistema de bolsa coletora adesiva para estomia. Para a identificação das PMARSI, não é necessário aguardar 30 minutos ou mais da remoção do adesivo para avaliar se as alterações na pele serão mantidas, devido a necessidade de recolocação rápida da bolsa coletora na estomia (KIMBERLY et al., 2019).

No pós-operatório de cirurgia de coluna, Kim e Shin (2021) identificaram uma incidência de MARSI de 36,4%, tendo como fatores de risco o histórico de dermatite de contato e deambulação tardia. O uso de fita adesiva no curativo da ferida operatória também é um fator de risco.

Por isso, todos os pacientes que apresentem um ou mais fatores de risco para MARSI devem ter suas peles avaliadas com maior frequência e medidas preventivas implementadas de acordo com as necessidades particulares de cada indivíduo.

Este fato ressalta a necessidade da identificação de fatores de risco para MARSI e da avaliação da condição da pele serem realizadas como rotina institucional, principalmente a cada troca de adesivos/curativos, em busca de alterações indicativas de aumento da fragilidade da pele e ocorrência de lesões (BARTON, 2020).

1.1 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

1.1.1 Lesões de pele relacionadas a adesivos médicos

As MARSIs possuem diversas etiologias e incluem diversos tipos de lesões. Elas são classificadas em lesões mecânicas (desnudamento, bolhas e lesões por fricção), dermatites (de contato irritante e alérgica) e outras causas (maceração e foliculites) (McNICHOL et al., 2013).

O eritema é caracterizado pela mudança de cor da pele devido à dilatação dos vasos sanguíneos da pele. A coloração varia do rosa ao vermelho escuro e violeta. A lesão pode permanecer na pele por alguns minutos ou por dias dependendo da etiologia (BOLOGNIA; JORIZZO; SCHAFFER, 2015). Ele pode ser ocasionado por estímulo externo (NISCHIK; FORSTER, 1997) como a remoção de adesivos (TAROC, 2015), reação imunológica (MARCHINI et al., 2005) e infecções virais (BRICE et al., 1993). O tamanho e intensidade da lesão dependem da distribuição das fibras neurais e da vascularização da região estimulada, além da força e natureza do estímulo. Normalmente, o pico de eritema ocorre logo após o estímulo, porém também pode ser intensificado de forma gradativa através de um processo cumulativo (ABDLATY; FANG, 2021), como nas repetições de trocas de adesivos em um mesmo local.



Imagem 1- Eritema
Fonte: Arquivo pessoal.

Os desnudamentos ocorrem quando a força de adesão da fita é maior do que a adesão das células causando perda da epiderme (TAROC, 2015). Eles podem ter aspectos brilhantes, irregulares e estarem associadas à eritema e bolhas (McNICHOL et al., 2013).



Imagem 2- Desnudamento
Fonte: Arquivo pessoal

As bolhas são formadas pelo acúmulo circunscrito de líquido sob camada da pele (AZULAY, 2017). Elas podem ser causadas por adesivos quando a força de adesão entre o adesivo e a pele for maior do que a força de adesão intercelular, o que gera separação das camadas da pele quando a fita é retirada (FUMAROLA, 2020).



Imagem 3- Bolha
Fonte: Arquivo pessoal.

As lesões por fricção ocorrem quando os adesivos são aplicados ou retirados com tensão ou quando o atrito entre a pele e o adesivo faz com que as camadas da

pele se separem (TAROC, 2015). Elas podem ser classificadas em três tipos que variam de parciais a totais de acordo com o grau de acometimento da pele (LEBLANC et al., 2013).



Imagem 4 – Lesão por fricção
Fonte: Arquivo pessoal.

A maceração é ocasionada pelo acúmulo de líquido sob o adesivo. O excesso de umidade torna a pele amolecida, enrugada e com coloração que varia do branco ao cinza. Essas alterações tornam a pele mais susceptível a ocorrência de outras lesões, além de aumentar a permeabilidade a agentes irritantes (McNICHOL et al., 2013).



Imagem 5- Maceração
Fonte: Arquivo pessoal.

A foliculite é desencadeada pelo aprisionamento do pelo e de bactérias sob o adesivo causando inflamação entorno do folículo piloso. Pápulas e pústulas também podem estar presentes (McNICHOL et al., 2013).



Imagem 6- Foliculite
Fonte: McNichol et al., 2013.

As dermatites relacionadas aos adesivos médicos podem ser subdivididas em dermatite alérgica e dermatite de contato. Na dermatite alérgica, há um processo inflamatório mediado por células do sistema imunológico como resposta ao contato da pele com um alérgeno ao qual a pessoa possui sensibilidade. A pele pode apresentar prurido intenso, ardência, dor, eritema, edema, pápulas e vesículas e, em casos mais graves bolhas, erosões, exsudato seroso e crostas. As lesões podem surgir imediatamente ou dias após a exposição ao alérgeno e ocorrem na área exposta e adjacentes ao contato. A resolução do quadro tende a ocorrer no prazo de uma a duas semanas (WOLFF, 2019).



Imagem 7- Dermatite alérgica
Fonte: McNichol et al., 2013.

A dermatite de contato é provocada pelo contato de produtos químicos e outros irritantes físicos com a pele. Delimita-se bem a área de exposição e é caracterizada

pela presença de eritema e edema e, em casos mais graves, vesículas, bolhas, erosões e necrose. Sintomas como queimação e ferroadas podem estar presentes (WOLFF, 2019).



Imagem 8- Dermatite de contato
Fonte: McNichol et al., 2013.

1.1.2 Fatores de risco para ocorrência de MARSÍ

Diversos fatores inerentes ao paciente ou ao meio externo podem aumentar a predisposição à ocorrência de MARSÍ durante a assistência à saúde. Quanto aos fatores de risco intrínsecos, destacam-se extremos de idade, comorbidades (por exemplo doenças de pele, diabetes, doenças vasculares, insuficiência renal, imunossupressão, doenças autoimunes), desidratação, desnutrição, edema, distúrbios mentais (por exemplo, estresse e ansiedade), peles com fototipos menos pigmentados, mobilidade reduzida e sexo feminino (FUMAROLA ET AL., 2020; HILL; MOUREAU, 2019; HUNT, 2016; MCNICHOL, 2013).

São exemplos de fatores de risco extrínsecos: excesso ou escassez de umidade, uso prolongado de medicamentos (por exemplo, corticosteroides, quimioterapia, anti-inflamatórios, anticoagulantes), exposição da pele à radioterapia ou à radiação ultravioleta, remoção repetida de adesivos, uso inadequado de adesivos, tabagismo, frio ou calor excessivo, adesivos compressivos, uso de produtos que aumentam adesão de adesivos, uso de produtos de limpeza inadequados e histórico de MARSÍ (FUMAROLA ET AL., 2020; HILL; MOUREAU, 2019; HUNT, 2016; MCNICHOL, 2013).

1.1.3 Prevenção de MARSI

A prevenção das MARSI envolve múltiplos fatores que podem ser agrupados em categorias, são elas: previsão da ocorrência de MARSI, cuidados com a pele, manejo dos adesivos médicos, educação sobre MARSI e gestão da assistência (DE FARIA et al., 2022).

A previsão da ocorrência de MARSI deve ocorrer desde a admissão dos pacientes por meio da avaliação diária da pele e identificação dos fatores de risco (FUMAROLA et al., 2020; HILL; MOUREAU, 2019). A partir das características da pele e fatores de risco para MARSI identificados, os enfermeiros devem adotar rotinas cuidados com a pele para manter a integridade e função de barreira. Podem ser incorporados aos cuidados diários o uso de produtos de limpeza da pele que sejam suaves, como os que não possuem álcool em sua composição (FUMAROLA et al., 2020). A ingestão adequada de volume de líquidos e de nutrientes também é considerada como uma forma de cuidado com a pele, visto que, após metabolizados, formam os micronutrientes fundamentais para a manutenção de uma pele saudável (HILL; MOUREAU, 2019).

Com relação ao manejo adequado dos adesivos médicos, a prevenção das MARSI deve começar antes da aplicação do adesivo, através da preparação da pele. Para isso, o profissional deve limpar o local onde o adesivo será aplicado dando preferência a produtos que não contenham álcool para evitar o ressecamento da pele. Pelos devem ser presos ou aparados se necessário. Os adesivos devem ser aplicados na pele seca. Em regiões anatômicas de movimentação ou na probabilidade de edema, é indicado o uso de adesivos elásticos ou suave. Durante a aplicação, recomenda-se não aplicar tensão ou alongar o produto. É necessário alisar a superfície de forma suave para evitar rugas e depressões (FUMAROLA et al., 2020).

Os cuidados na remoção também são importantes. Recomenda-se que a remoção seja iniciada afrouxando a borda dobrada. Caso a guia dobrada não tenha sido feita, é possível fixar uma fita a uma das bordas para formar uma guia para remoção. A pele deve ser empurrada para baixo e para longe do adesivo simultaneamente, e o produto removido sempre no sentido dos fios, dobrado sobre

si mesmo horizontalmente e paralelo à pele, de forma lenta e constante (McNICHOL et al., 2013).

Também é recomendado o uso de removedores de adesivos médicos. Eles diminuem a dor, desconforto e danos à pele durante a retirada dos adesivos e pode ser utilizado em curativos e dispositivos de fixação (BARTON, 2020). Vaselina ou óleo mineral podem ser utilizados como removedores caso não houver necessidade de fixar novamente adesivos no local (McNICHOL et al., 2013).

Para que medidas preventivas para MARSÍ sejam implementadas de forma eficaz, é necessário aumentar o conhecimento de profissionais de saúde sobre a temática. Para isso, podem ser utilizadas como estratégia didática a realização de oficinas e estudos de caso ministrados por especialistas (CASAS, 2021).

1.2 JUSTIFICATIVA

Tendo em vista a manutenção da segurança do paciente e qualidade da assistência, é necessário prevenir agravos à saúde por causas evitáveis, como as MARSÍ.

As escalas de avaliação de risco são ferramentas que podem ser utilizadas na prevenção da ocorrência dessas lesões, pois sintetizam as evidências científicas auxiliando o raciocínio crítico e planejamento da assistência pela equipe de saúde.

A exemplo da escala de Braden, publicada em 1987 com objetivo de gerar escores de risco para o desenvolvimento de lesão por pressão (LP), foi amplamente difundida em diversos países. Sua publicação coincidiu com o início do movimento da prática baseada em evidências e foi de extrema importância para a orientação da prática clínica dos enfermeiros (BRADEN, 2012).

Apesar da Escala de Braden ter sido desenvolvida para prever o risco de desenvolver LP, diante da ausência de escalas específicas para MARSÍ, ela tem sido utilizada em estudos que avaliam MARSÍ por possuírem como fatores de risco em comum o estado nutricional e a umidade da pele (PIRES-JÚNIOR et al., 2021).

A identificação dos fatores de riscos é fundamental para a prevenção das MARSÍ, porém deve ser realizada por meio de instrumentos desenvolvidos e validados com essa finalidade, garantindo níveis adequados de especificidade e sensibilidade.

O primeiro consenso sobre MARSII elaborado por McNichol e colaboradores em 2013 já apontava a necessidade da criação de instrumentos voltados para a temática. Portanto, tendo em vista a ausência de instrumentos voltados para a predição da ocorrência de MARSII na literatura nacional e internacional, faz-se necessário a elaboração e validação de um instrumento capaz de identificar fatores de riscos e classificar os pacientes quanto ao risco de desenvolverem essas lesões durante a hospitalização.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Construir e validar uma escala para avaliar o risco de desenvolvimento de MARSI em adultos hospitalizados.

2.2 ESPECÍFICOS

- 1) Reunir evidências científicas para o desenvolvimento da escala;
- 2) Elaborar versão inicial da escala para avaliar o risco do desenvolvimento de MARSI;
- 3) Realizar validação aparente e de conteúdo da escala elaborada;
- 4) Avaliar a validade preditiva da escala elaborada;
- 5) Avaliar a confiabilidade interobservadores da escala elaborada.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDO

Esta pesquisa tem abordagem quantitativa do tipo metodológica. A pesquisa metodológica visa o desenvolvimento, validação e avaliação de ferramentas e métodos de pesquisa. Ela é amplamente utilizada em pesquisas que objetivam o desenvolvimento de novos instrumentos (POLIT; BECK, 2019).

O teorema da representação visa representar as propriedades dos fenômenos naturais por meio da utilização de números. A representação possui diferentes níveis de qualidade e precisão conforme as características do fenômeno em estudo. Desta forma, é definido o tipo de escala mais adequada para cada fenômeno a ser medido. As escalas numéricas podem ser classificadas em nominal, ordinal, intervalar e de razão (PASQUALI, 2009).

Destaca-se que toda medida está sujeita a erros de diversas origens. Por isso, o número que descreve o fenômeno deve conter um indicador de erro provável que, após análise estatística, irá determinar se o valor de representação está dentro dos limites de aceitabilidade de medida (PASQUALI, 2009).

3.2 PROCEDIMENTOS

A pesquisa foi desenvolvida junto ao Programa de Pós-graduação stricto sensu em Atenção à Saúde (PPGAS), da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM). Para elaboração e validação da ERLAM foram realizadas cinco (5) etapas a saber: revisão integrativa da literatura (Etapa 1), elaboração da escala (Etapa 2), validação aparente e de conteúdo (Etapa 3), validade preditiva (Etapa 4) e validade interobservadores (Etapa %), conforme descrito a seguir.

3.2.1 Etapa 1- Revisão integrativa da literatura sobre os fatores de risco para a ocorrência de MARSÍ em adultos hospitalizados

A revisão integrativa foi protocolada no *Open Science Framework*, DOI: <https://doi.org/10.17605/OSF.IO/346YF>, e realizada de acordo com a lista de verificação *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses - PRISMA*. Esta lista é composta por 27 itens que orientam acerca da identificação, seleção, avaliação e síntese de estudos (ANEXO I) (PAGE et al., 2021).

Para atender ao objetivo da revisão, o mnemônico PICO ficou estruturado da seguinte forma:

- População (P) = adultos hospitalizados;
- Interesse (I) = fatores de risco para ocorrência de MARSI;
- Contexto (Co) = utilização de adesivos médicos na assistência à saúde.

A partir do mnemônico elaborado, chegou-se a seguinte questão de revisão: “Quais os fatores de risco para a ocorrência de MARSI em adultos hospitalizados que utilizam adesivos médicos durante a assistência à saúde?”.

Fez-se buscas nas bases de dados conforme estratégias descritas na Tabela 1.

Tabela 1- Estratégia de busca de revisão integrativa realizada para identificação de fatores de risco para surgimento de MARSI. Uberaba-MG,2024

Base (descriptor)	Estratégia de busca
PubMed (MeSH)	#1 (Adhesives AND Wounds and Injuries AND Skin) #2 "Medical adhesive-related skin injurie" #3: #1 AND #2
Cochrane Library (Medical terms)	#1 Adhesives #2 Wounds and Injuries #3 Skin #4 "Medical adhesive-related skin injurie" #5: #1 AND #2 AND #3 #6: #5 OR #4
Embase (Emtree)	('medical adhesive' AND 'injury' AND 'skin') OR "Medical adhesive-related skin injurie"
Lilacs (DeCS)	(adesivos) AND (ferimentos e lesões) AND (pele) OR "Lesão de pele relacionada a adesivo médico"
CINAHL (Assuntos CINAHL)	Adhesives AND wounds and injuries) AND skin OR medical adhesive-related skin injury

Os artigos encontrados nas buscas foram exportados para o aplicativo gratuito EndNote Web Basic (Clarivate Analytics®), onde foram identificadas e excluídas duplicações. Em seguida, exportou-se para o aplicativo Rayyan QCRI, disponível gratuitamente, e feita uma segunda exclusão de artigos duplicados que não foram identificados no processo anterior.

No Rayyan QCRI, os artigos foram selecionados através da análise do título e resumo, individualmente por duas pesquisadoras, de forma cega. Incluiu-se estudos primários que respondiam à questão de revisão, em inglês, português ou espanhol, sem delimitação de ano de publicação. Excluiu-se os que abordavam exclusivamente crianças, resumos de eventos, capítulos de livros, cartas, manuais, editoriais, métodos de revisão, relatos de caso e os que não contemplavam o tema em estudo.

Realizou-se uma reunião de consenso para discutir as divergências de inclusão ou exclusão. Após o consenso, fez-se a leitura do texto completo dos estudos incluídos na pesquisa. As listas de referências dos artigos incluídos foram consultadas e os artigos que contemplavam o tema e não foram identificados nas estratégias de busca foram submetidos à leitura de título e resumo e os selecionados passaram por leitura na íntegra. Os que contemplavam os critérios de inclusão e exclusão foram incluídos na revisão e compuseram a amostra final.

Extraíu-se os seguintes dados dos artigos desta revisão: Autor/autores; Ano de publicação; Objetivos; População e tamanho amostral; Método; Tipo e duração da intervenção (se houver); Principais achados relacionados aos fatores de risco para MARS em adultos hospitalizados; Nível de evidência. A classificação do nível de evidência seguiu os critérios do *Oxford Centre Evidence-Based Medicine*, que utiliza classificação de 1 a 5, sendo 1 o maior nível de evidência e 5 o menor ("Oxford Centre for Evidence-Based Medicine: Levels of Evidence (March 2009) — Centre for Evidence-Based Medicine, University of Oxford," [s.d.]

3.2.2 Etapa 2- Elaboração da Escala de Avaliação de Risco de Desenvolvimento de Lesões de Pele Relacionadas a Adesivos Médicos - ERLAM

Os fatores de risco identificados na revisão integrativa foram agrupados em categorias. Considerou-se fatores de risco as variáveis apresentadas nos estudos como preditores significativos para ocorrência de MARSÍ ($p < 0,05$), fatores em comum apresentados em mais de um estudo, além dos critérios estabelecidos no consenso elaborado por McNICHOL et al. (2013) para avaliação, prevenção e tratamento de MARSÍ (ANEXO I).

Após esse processo, elaborou-se uma escala numérica ordinal ascendente. Esse tipo de escala avalia o fenômeno dentro de um conjunto de níveis ordenados, variando entre níveis mínimos e máximos (MORAIS, 2005). Desta forma, os fatores de risco para a ocorrência de lesão receberam um ponto quando presentes e zero ponto quando ausentes no paciente avaliado. Quanto maior o escore final, maior o risco de desenvolvimento de lesão por adesivos. Os pontos de corte dos escores para alto e baixo risco foram determinados por meio da curva característica de operação (curva ROC).

3.2.3 Etapa 3- Validação aparente e de conteúdo

3.2.3.1 População da validação aparente e de conteúdo

Após elaborada, a escala foi submetida ao processo de validação aparente e de conteúdo por juízes experts na área. Para os processos de validação, devem ser selecionados no mínimo três juízes (PASQUALI, 2009). Selecionou-se enfermeiros, doutores, com atuação em área hospitalar e produção científica relacionada a lesões de pele.

3.2.3.2 Critérios de inclusão dos juízes

A busca dos profissionais com estas características foi feita na Plataforma Lattes utilizando a palavra-chave “Pele” na busca por assunto. Utilizou-se o filtro “atuação profissional” com grande área “Ciências da Saúde”, área “enfermagem” e subáreas “enfermagem em saúde do adulto e idoso”. Também foi feita uma segunda busca com a palavra-chave “feridas”. Após análise dos currículos, foram eleitos aqueles que tinham realizado pesquisa sobre lesões de pele ou fragilidade da pele. Foram incluídos aqueles que concordaram participar da validação após aceite e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A).

3.2.3.3 Procedimento da validação aparente e de conteúdo

A carta convite (APÊNDICE B) foi enviada por e-mail junto com as orientações para realizar a validação da escala. A avaliação dos juízes quanto à validade da escala foi realizada por meio de um formulário on-line elaborado na plataforma Google formulários e/ou tabela no Word, conforme solicitado pelo juiz. Ele continha explicações acerca do que deveria ser avaliado, assim como conceitos importantes (APÊNDICE C).

Na validade aparente, os juízes avaliam se o instrumento desenvolvido parece medir o constructo de forma clara e sem ambiguidade. Os juízes avaliaram se o conteúdo estava apropriado ao público que irá utilizar a escala, se a estrutura e conteúdo do domínio estão corretos e se o conteúdo é representativo (BERK, 1990). Foi obrigatório justificar no espaço “comentários” os motivos que os levaram a não concordar com o item.

As respostas foram comparadas para verificação da concordância entre juízes. O cálculo da porcentagem de concordância foi realizado por meio da fórmula (TILDEN; NELSON; MAY, 1990):

$$\% \text{ de concordância} = \frac{\text{Número de participantes que concordam}}{\text{Número total de participantes}} \times 100$$

Os itens que obtiveram índice de concordância igual ou maior a 80% foram aceitos (PASQUALI, 1998). Os itens menores que 80% foram ajustados conforme sugestões ou justificados e enviados para os juízes para mais uma rodada de análise. Os que permanecerem menor do que o índice recomendado após os ajustes foram excluídos ou novamente readequados gerando novas rodadas de análise.

A validade de conteúdo verifica se há relação entre os itens do instrumento e os atributos a serem mensurados (ARONSON et al., 2002). Os itens foram avaliados quanto à clareza, representatividade e relevância. Esse tipo de validade é uma avaliação pessoal dos juízes que constatam se os itens da escala são capazes de mensurar o que se propõe (PASQUALI, 2010).

Na validade de conteúdo, os juízes analisaram os itens individualmente além de avaliarem o título e domínios (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Cada item teve os seguintes critérios avaliados:

- Clareza de linguagem: o quanto a linguagem do item é suficientemente clara, compreensível e adequada para profissionais de saúde?
- Pertinência prática: qual a importância do item para o instrumento?
- Relevância teórica: qual a associação entre o item e o construto (risco de lesão de pele relacionada a adesivo médico)?

Os critérios poderiam ser pontuados de 1 a 5, sendo 1 = pouquíssima, 2 = pouca, 3 = média, 4 = muita e 5= muitíssima. O questionário de avaliação da escala foi acompanhado de instruções acerca de cada critério a ser avaliado. Os itens pontuados de 1 a 3 deviam ser justificados pelos juízes no espaço “observação”. A partir das respostas, calculou-se o coeficiente de validade de conteúdo (CVC) para identificar itens que fossem inapropriados aos objetivos do instrumento. O CVC foi calculado da seguinte forma (PASQUALI, 2010):

1º- Cálculo da média das notas de cada item (Mx):

$$Mx = \frac{\text{Soma das notas dos juízes}}{\text{Número de juízes que avaliaram o item}}$$

2º- Cálculo do CVC inicial para cada item (CVCi):

$$CVCi = \frac{\text{Média das notas de cada item}}{\text{Valor máximo que o item poderia receber}}$$

3º - Cálculo do erro (P_{ei}), para descontar possíveis vieses dos juízes, para cada item:

$$P_{ei} = \left(\frac{1}{J} \right)^J$$

J = número de juízes que avaliaram o item

4º - Cálculo do CVC final (CVCc) de cada item:

$$CVCc = \text{CVC inicial} - \text{cálculo do erro}$$

5º - Para o cálculo do CVC total (CVCt) do questionário de aprovação do instrumento, usou-se a fórmula a seguir para cada critério avaliado (clareza de linguagem, pertinência prática e relevância teórica):

$$(CVCt) = \text{Média do CVC dos itens do questionário} - \text{Média dos erros dos itens do questionário}$$

Os itens que obtiveram o CVC final $\geq 0,8$ foram aceitos (PASQUALI, 2010). Os itens com CVC final $< 0,8$ foram revisados conforme sugestões ou excluídos.

3.2.4 Etapa 4- Validação preditiva

3.2.4.1 Local da validação preditiva

A coleta de dados para validação preditiva foi realizada em um hospital de ensino composto por 302 leitos voltados para o atendimento da população de 27 municípios. São oferecidos atendimentos de alta complexidade em mais de 13 especialidades além de serviços ambulatoriais e de reabilitação. A coleta de dados ocorreu nas Unidades de Terapia Intensiva Adulto (UTI-A), Coronariana (UTI-C), UTI tipo II (UTI-II) e Clínica Cirúrgica CC (EBSERH, 2017). Desta forma, foi possível aplicar a escala em pacientes de baixa, moderada e alta complexidade.

3.2.4.2 *Participantes da validade preditiva*

Todos os pacientes admitidos nas unidades: UTI-A, UTI-C, UTI-II, CC no período de coleta de dados, que atendessem aos critérios de inclusão, foram convidados a participar da pesquisa.

3.2.4.3 *Crítérios de inclusão da população para validade preditiva*

Incluiu-se todos os pacientes com 18 anos ou mais, em uso de pelo menos um adesivo médico, fixado na pele sem determinação prévia de localização, que estivessem internados em leitos em que o banho ocorresse no período da manhã.

3.2.4.4 *Crítérios de exclusão da população para validade preditiva*

Os critérios de exclusão adotados foram: presença de alterações prévias da integridade da pele e/ou doenças de pele que comprometessem a sua avaliação no local de fixação dos adesivos e estar internado em leitos de isolamento.

3.2.4.5 *Dimensão amostral da validade preditiva*

O cálculo de tamanho amostral considerou uma prevalência de lesão de 30%, uma precisão de 5% e um intervalo de confiança de 95, chegando-se a uma amostra mínima de 322 participantes. Considerando uma perda amostral de 20%, o número máximo de participantes foi de 414.

3.2.4.6 *Pré-teste*

As pesquisadoras responsáveis pela coleta de dados foram duas enfermeiras pertencentes ao Grupo de Estudo e Pesquisa em Prática Baseada em Evidências e a Segurança do Paciente no Processo do Cuidar cadastrado no Diretório do CNPq. Uma delas é mestranda e a outra doutoranda do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Atenção à Saúde da UFTM.

Antes do início da coleta de dados, as pesquisadoras foram até as unidades participantes da pesquisa para identificar as normas, rotinas e horários das unidades e, assim, estabeleceram o fluxo a ser seguido durante a coleta de dados. Também houve treinamento acerca da identificação das lesões conforme descrito por McNichol et al, (2013) (Anexo I) e registro dos dados em formulário próprio (APÊNDICE D). O treinamento ocorreu durante três encontros sequenciais. Em dois deles, as pesquisadoras acompanharam as trocas ou remoções dos adesivos médicos de pacientes nas unidades de pesquisa, e com um guia em mãos contendo as características e imagens das MARSIs (Anexo I), analisaram em conjunto as características da pele e a classificação de lesões quando presentes. No terceiro encontro, as pesquisadoras fizeram a observação da pele de forma individual, com preenchimento do formulário de coleta de dados e, ao final das observações, os dados foram comparados e divergências discutidas entre elas. As avaliações de treinamento foram finalizadas quando atingida a padronização nas avaliações das pesquisadoras.

Em seguida, realizou-se pré-teste com 32 pacientes de 14/02/2023 a 09/03/2023. Nesta etapa, as pesquisadoras avaliaram simultaneamente a pele dos pacientes durante a remoção ou troca dos adesivos médicos após o banho. Os resultados das análises foram comparados e discutidos entre a dupla para que fossem realizados ajustes das divergências de avaliação da pele ou de registro dos dados nos formulários. Os dados do pré-teste foram descartados, portanto, não foram incluídos na análise de dados final da pesquisa. Os pacientes só foram avaliados após obtenção do TCLE assinado por ele ou pelo responsável legal (APÊNDICE E).

3.2.4.7 *Procedimento da validade preditiva*

Realizou-se a validade preditiva, que tem por objetivo verificar se o instrumento de medida elaborado foi capaz de prever a ocorrência do evento em estudo (HULLEY et al., 2015). A análise da validade preditiva foi realizada por meio de regressão logística univariada. A determinação do ponto de corte para os melhores valores de sensibilidade e especificidade ocorreu por meio da análise da curva ROC.

Nesta etapa, as pesquisadoras aplicaram a escala e observaram a superfície corporal dos pacientes, nas áreas onde se encontravam fixados os adesivos. As observações ocorreram no leito de internação durante a troca ou remoção dos adesivos que, conforme protocolo institucional, ocorre no horário do banho. Esta avaliação teve como objetivo identificar e registrar quais os tipos de adesivos eram utilizados nos pacientes, os locais do corpo em que eles estavam fixados e se algum tipo de MARSÍ estava presente. Este procedimento foi feito a partir da obtenção do TCLE do paciente ou representante legal, e ocorria uma vez ao dia, diariamente até que ocorresse alta do setor, transferência de leito, óbito, ausência de adesivos, completasse sete dias de acompanhamento, mudança do horário de banho ou surgimento de MARSÍ. A pele dos pacientes não foi avaliada nas trocas de adesivos que ocorreram fora dos horários de banho devido à inviabilidade da permanência das pesquisadoras no setor por período integral. Desta forma, somente as trocas e remoções diretamente observadas por elas foram registradas.

As MARSÍ foram identificadas conforme os critérios estabelecidos no consenso elaborado por McNICHOL et al. (2013) para avaliação, prevenção e tratamento de MARSÍ (Anexo I).

Desta forma, foi possível verificar se os pacientes que apresentaram escores correspondentes a maiores riscos de desenvolvimento de MARSÍ desenvolveram as lesões no período em que foram acompanhados pelas pesquisadoras.

Os escores da escala, assim como os dados referentes à caracterização do participante, aos adesivos médicos utilizados e ao surgimento das lesões foram registrados no instrumento de coleta de dados elaborado pela doutoranda pesquisadora e sua orientadora, coordenadora da pesquisa, e submetido à validade de aparência e conteúdo (APÊNDICE B). O instrumento é composto por quatro partes:

1ª: variáveis de caracterização dos participantes;

2ª: registro diário dos escores da escala de avaliação de risco elaborada;

3ª: dados sobre os tipos de adesivos médico utilizado e local do corpo em que foram utilizados;

4ª: registro e caracterização das lesões de pele relacionadas ao uso dos adesivos médicos avaliados.

3.2.4.7.1 Variáveis relacionadas à caracterização do participante

- a) Código do participante: relação de letras e números que substituiu o nome do participante nos registros da pesquisa (Ex: P1, P2, P3...);
- b) Registro Geral (RG) hospitalar do participante: número do registro do participante. Esta informação foi coletada do prontuário;
- c) Data de nascimento: dia, mês e ano de nascimento do participante. Este dado foi registrado conforme dados do prontuário;
- d) Sexo: masculino ou feminino. O registro foi feito conforme registrado em prontuário;
- e) Setor de internação: setor em que o paciente está internado durante o período de coleta de dados (UTI- adulto, UTI- coronariana, UTI do tipo II ou Clínica Cirúrgica);
- f) Data de admissão no setor: dia, mês e ano em que o paciente foi admitido no setor. O dado foi registrado conforme registrado em prontuário;
- g) Diagnóstico médico principal: motivo da internação do paciente no setor, segundo a Classificação Internacional de Doenças (CID 10). O dado foi coletado do prontuário;

- h) Data da primeira coleta de dados: dia, mês e ano em que o paciente começou a ser avaliado pelas pesquisadoras.

- i) Data da última coleta de dados: dia, mês e ano em que o paciente deixou de ser avaliado pelas pesquisadoras;

- j) Motivo do término da coleta: motivo que levou as pesquisadoras a encerrarem a avaliação do paciente (alta do setor, transferência de leito, óbito, ausência de adesivos, completou sete dias de acompanhamento, mudança do horário de banho, surgimento de MARSI).

3.2.4.7.2 Variáveis relacionadas à escala elaborada

- a) Score: pontuação dos itens da escala elaborada e score total para o risco de desenvolvimento de lesões.

3.2.4.7.3 Variáveis relacionadas aos adesivos médicos

- a) Dispositivo médico ou condição de saúde que necessita de adesivo: registro dos itens identificados (cateter venoso periférico, cateter venoso central, estoma, tubo orotraqueal, dreno, sonda enteral/nasogástrica, sonda vesical de demora, eletrodos, curativo, prevenção de lesão, pressão arterial invasiva, cateter de analgesia epidural, coletor urinário (uripen), marcapasso externo, holter, cateter para hemodiálise, balão intra-aórtico, adesivo medicamentoso), os quais foram registrados conforme observado pelas pesquisadoras na data da coleta;

- b) Adesivo médico em uso: registro dos adesivos em uso (esparadrapo, fita microporosa, fita crepe, hidrocoloide em placa, filme transparente de poliuretano, eletrodos adesivos, bolsa de colostomia, associação de mais de um tipo de adesivo, adesivo medicamentoso ou fita de acrilato), os quais foram registrados conforme observado pelas pesquisadoras na data da coleta.
- c) Local em que está instalado: registrou-se a região anatômica em que cada adesivo estava fixado em concordância ao observado pelas pesquisadoras na data da coleta de dados (face; cervical; tórax anterior; abdome; região dorsal; glúteo; coxa; perna; pé; braço; antebraço; mão; genital; inguinal; cabeça; coxa e perna; abdome, inguinal e coxa), conforme figura 1.

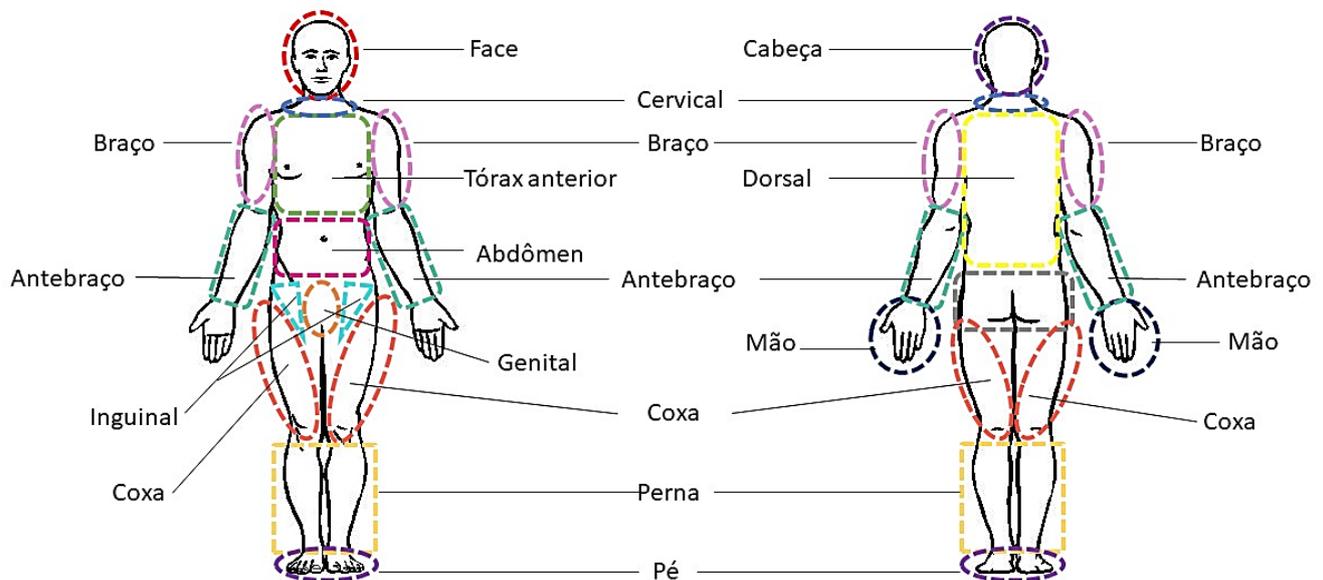


Figura 1 – Regiões anatômicas em que os adesivos médicos estavam fixados. Uberaba-Mg, 2024.

3.2.4.7.4 Variáveis relacionadas às MARSÍ

- a) Tipo de lesão: foram consideradas lesões por adesivos médicos as identificadas nos locais onde os adesivos médicos foram fixados e que permaneçam por 30 minutos ou mais após a remoção do adesivo. As lesões foram identificadas e registradas de acordo com o consenso elaborado por McNICHOL e colaboradores (2013) para avaliação, prevenção e tratamento de lesões cutâneas relacionadas a adesivos (Anexo II) (eritema, bolha, maceração, foliculite, dermatite, lesão por fricção/ skin tears, desnudamento). Os dados foram registrados conforme observado diretamente pelas pesquisadoras durante a troca do adesivo após o banho;
- b) Local da lesão: região anatômica em que a lesão foi identificada (face; cervical; tórax anterior; abdome; região dorsal; glúteo; coxa; perna; pé; braço; antebraço; mão; genital; inguinal; cabeça; coxa e perna; abdome, inguinal e coxa). Registrou-se conforme observado diretamente pelas pesquisadoras durante inspeção da pele.

3.2.5 Etapa 5- Avaliação da confiabilidade interobservadores

3.2.5.1 Dimensão amostral da confiabilidade interobservador

O cálculo do tamanho amostral para a análise de confiabilidade interobservador considerou um coeficiente de correlação intraclassa esperado de ICC = 0,9, entre os escores da Escala de Avaliação de Risco de Desenvolvimento de Lesões de Pele Relacionadas a Adesivos Médicos – ERLAM, admitindo-se que este não seja inferior a ICC = 0,75%, para um poder de 80%, considerando-se um nível de significância $\alpha = 0,05$ (FLEISS; 1986). Inserindo esses valores no aplicativo Power Analysis and Sample Size (PASS), versão 15, obteve-se um tamanho amostral mínimo de n= 27 pacientes.

3.2.5.2 População e local de estudo da validade interobservador

A população e local do estudo foram os mesmos da validade preditiva, visto que estas etapas ocorreram simultaneamente.

3.2.5.3 Confiabilidade interobservador

Fez-se a análise da confiabilidade interobservador por meio do coeficiente kappa. Landis e Koch (1977) classificaram os valores de coeficiente kappa em níveis de concordância conforme demonstrado no Quadro 1.

Quadro 1 – Classificação do nível de concordância de acordo coeficiente kappa. Uberaba-MG, 2024.

Valor do coeficiente kappa	Nível de concordância
<0	Não existe concordância
0 – 0,20	Mínima
0,21 – 0,40	Razoável
0,41 – 0,60	Moderada
0,61 – 0,80	Substancial
0,81 – 1,0	Perfeita

Fonte: Landis; Koch, 1977.

Este é um método estatístico utilizado para mensurar a homogeneidade entre medidas (SHROUT; FLEISS, 1979). Por meio dele é possível concluir se observadores diferentes irão chegar a um mesmo resultado ao utilizarem a escala. Desta forma, foi possível medir a precisão da Escala de Avaliação de Risco de Desenvolvimento de Lesões de Pele Relacionadas a Adesivos Médicos - ERLAM.

Para o escore de risco total de desenvolvimento de lesão associada ao uso de adesivos médicos, utilizou-se o coeficiente de correlação intraclassa (ICC). A confiabilidade do ICC foi estratificada conforme valores propostos por Fleiss (1986) (Quadro 2).

Quadro 2- Interpretação dos valores do ICC.

ICC	Confiabilidade
< 0,4	Baixa
0,4 a 0,74	Moderada a boa
≥ 0,75	Excelente

Fonte: FLEISS (1986).

Para a realização da coleta de dados interobservadores, os pacientes das unidades UTI-A, UTI-C, UTI-II e CC que atendiam aos critérios de inclusão foram convidados a participar da pesquisa. Após o aceite e assinatura do TCLE, duas pesquisadoras observaram os pacientes uma vez ao dia em seu leito de internação durante a troca dos adesivos após o banho e aplicaram simultaneamente a ERLAM para classificar o paciente quanto ao risco de surgimento de MARSÍ. Durante a avaliação, elas não se comunicavam ou trocavam informações. Os pacientes foram avaliados diariamente até que ocorresse alta do setor, transferência de leito, óbito, ausência de adesivos, completasse sete dias de acompanhamento, mudança do horário de banho ou surgimento de MARSÍ.

Os dados foram registrados em instrumento próprio (APÊNDICE D).

3.2.6 Análise de dados

Os dados foram armazenados no programa *Microsoft Office Excel®* 2023 utilizando dupla digitação e validação. Em seguida, foram exportados para o *Software Statistical Package for the Social Sciences®* (SPSS) versão 20, onde foram realizadas as análises estatísticas.

3.3 ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa seguiu as diretrizes éticas e normas regulamentadoras da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, para pesquisas que envolvem seres humanos; da Lei nº 9610/98, sobre direitos autorais e do SEI/MS – 0019229966 –

Comunicado que possui orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual.

A pesquisa ocorreu somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, conforme parecer consubstanciado nº 4.788.062 e CAAE: 44205421.3.0000.8667. A inclusão dos participantes ocorreu somente após o aceite e assinatura do TCLE pelo paciente ou representante legal. Também foi obtido o TCLE dos juízes que participaram dos processos de validação aparente e de conteúdo da escala.

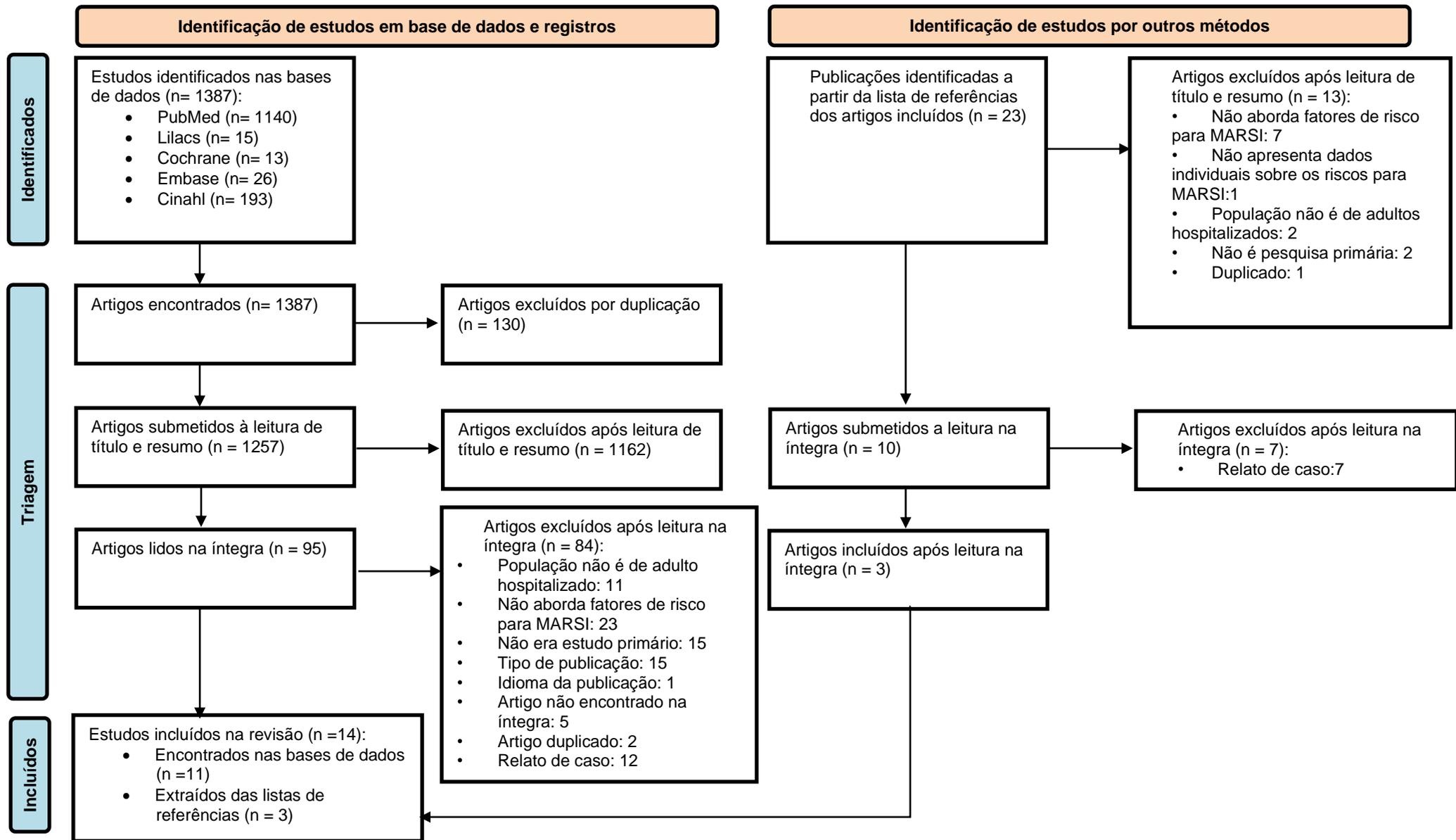
Para manter a confidencialidade, os nomes dos participantes foram substituídos por códigos nos instrumentos de coleta de dados e os resultados serão divulgados coletivamente.

Os enfermeiros do setor, do hospital campo de estudo, foram informados sobre as lesões identificadas para que fossem implementadas medidas de tratamento.

4. RESULTADOS

4.1 ETAPA 1- REVISÃO INTEGRATIVA SOBRE OS FATORES DE RISCO PARA A OCORRÊNCIA DE MARSÍ EM ADULTOS HOSPITALIZADOS

A busca nas bases de dados ocorreu no dia 23/09/2021 e resultou na identificação de 1387 artigos. Após o processo de seleção, 11 artigos foram incluídos. A lista de referência dos artigos incluídos foi submetida à análise e mais três artigos foram incluídos na revisão, obtendo uma amostra final de 14 artigos (Figura 2).



From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.

Figura 2- Diagrama PRISMA 2020 – Processo de seleção de artigos: revisão integrativa sobre fatores de risco para MARS em adultos hospitalizados.

Quanto à caracterização dos artigos incluídos na revisão (n=14), a China possui o maior número de publicações, com três artigos (21,4%), seguida do Brasil, Estados Unidos e Reino Unido, que possuem duas publicações (14,3%) cada um. Os artigos selecionados foram publicados nos anos de 2005 a 2021, com destaque para 2020, com três publicações (21,4%), seguido de 2021 e 2015, ambos com duas publicações (14,3%).

Com relação ao método dos estudos, predominaram ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais, com seis publicações (42,8%) de cada método. De acordo com a classificação do nível de evidência de Oxford (Centre for Evidence-Based Medicine, University of Oxford, 2009), seis estudos foram classificados como 2C (42,8%), conforme descrito no Quadro 3.

Quadro 3- Caracterização dos artigos sobre fatores de risco para MARSÍ. Uberaba-MG, 2024.

Autor, ano/País	Objetivo	Método	Nível de evidência
Alcântara et al., 2021/Brasil	Identificar e analisar a prevalência de MARSÍ em adultos e idosos de UTI de duas instituições cardiológicas e os fatores clínicos e demográficos associados.	Estudo observacional	2C
Kim; Shin, 2021/ Coréia	Determinar a incidência, tipos e fatores associados às MARSÍ entre pacientes de cirurgia da coluna vertebral.	Estudo observacional	2C
Gao et al., 2020/China	Explorar a incidência de MARSÍ em uma UTI e identificar os fatores de risco para essas lesões.	Estudo observacional	2C
Zhang et al., 2020/China	Determinar a incidência de MARSÍ entre pacientes de UTI e identificar as variáveis demográficas e relacionadas à saúde correlacionadas a elas.	Estudo observacional	2C
Monteiro et al., 2020/ Brasil	Analisar a incidência de lesões de pele, risco e características clínicas dos pacientes críticos.	Estudo retrospectivo	---
Zhao et al., 2018/China	Examinar a prevalência e os fatores de risco associados às MARSÍ no local de PICC** em pacientes oncológicos hospitalizados em Guangxi, China.	Estudo observacional	2C
Zeng; Lie; Chong,	Comparar prospectivamente a fita	Ensaio clínico	1B

2016/Singapura	adesiva de silicone 3M Kind Removal (3M Company, St. Paul, MN, EUA) versus fitas adesivas padrão à base de acrilato (3M Durapore® e fita Medipore®) quanto à ocorrência de lesão de pele facial e satisfação do paciente em pacientes de risco sob anestesia geral.	randomizado	
Ter et al.,2015/Turquia	Comparar os efeitos de uma bandagem adesiva não tecida porosa e uma bandagem adesiva de filme transparente na integridade da pele para fixação de curativos cirúrgicos de quadril e joelho.	Ensaio clínico randomizado	2B
FARRIS et al.,2015/ Estados Unidos	Documentar a presença, frequência e gravidade da MARSÍ avaliada pela enfermeira de beira de leito, juntamente com o tipo de adesivo médico ao qual foi associada, além de quantificar a prevalência com base na ocorrência em indivíduos, gravidade e tipo de produto.	Estudo observacional	2C
Rochon; Morais; Mahiout, 2014/ Reino Unido	Desenvolver uma ferramenta de classificação confiável para avaliar a ocorrência de bolhas e descamações da pele na área peri-incisional da cirurgia de revascularização do miocárdio. Revisar prontuários para identificar a incidência e possíveis causas dessas lesões.	Estudo retrospectivo	---
Sellaeg; Romild; Kuhry, 2012/ Noruega	Comparar dois métodos diferentes de cobertura em cirurgia de substituição do quadril, visando a redução do desenvolvimento de bolhas causadas por adesivos. Identificar fatores associados.	Ensaio clínico randomizado	1B
Koval et al., 2007/ Estados Unidos	Comparar o uso de bandagem elástica com a fita de tecido na redução ou eliminação da incidência de bolhas na pele relacionada ao curativo no pós-operatório de cirurgia de quadril.	Ensaio clínico randomizado	1B
Ravenscroft; Harker; Buch,2006/ Reino Unido	Comparar a eficácia de Cutiplast® versus Aquacel® (curativo de hidrofibra; ConvaTec) coberto com Tegaderm® (curativo permeável ao vapor; 3M) em pacientes submetidos à cirurgia de joelho e quadril.	Ensaio clínico randomizado	2B
Harle et al., 2005/ Finlândia	Examinar os efeitos clínicos e econômicos de um curativo de hidrofibra em comparação com um curativo convencional em pacientes após artroplastia de quadril.	Ensaio Clínico Randomizado	2B

PICC: Cateter central de inserção periférica.

A incidência de MARSIs em adultos hospitalizados variou de 0,8% a 36,4%. Metade dos artigos apresentou incidência $\leq 13,0\%$ e a outra metade variou de 19,7% a 36,4%. Os artigos apresentaram ampla gama de fatores de risco intrínsecos e extrínsecos. Desta forma, eles foram agrupados em fatores relacionados ao tipo de adesivo, aos dispositivos médicos, ao local anatômico em que as MARSIs foram identificadas e aos fatores clínicos e epidemiológicos relacionados a essas lesões (Quadro 4).

Dez artigos apresentaram adesivos que causaram MARSIs nos pacientes em estudo. O filme transparente de poliuretano foi o mais citado, presente em cinco (50,0%) artigos que abordaram esse tema. Os eletrodos adesivos e as fitas de tecido foram os segundos mais citados, com três citações (30,0%) cada um.

Cinco artigos citaram dispositivos médicos relacionados à ocorrência de MARSIs. O tubo orotraqueal (TOT) foi o mais citado, presente em três artigos (60,0%). Em seguida, estão o cateter venoso periférico (CVP), cateter venoso central (CVC) e os drenos, com duas citações cada um (40,0%).

Quanto ao local anatômico acometido pelas MARSIs, oito artigos relataram o local em que as lesões foram identificadas. Destes, três (37,5%) identificaram lesões no tórax. A cervical, abdômen, coxa e quadril foram citados por dois artigos cada um (25,0%).

Diversos fatores clínicos e epidemiológicos relacionados às MARSIs foram apresentados. Ao todo, 11 artigos abordaram a temática. A idade foi o fator de risco citada com maior frequência entre os artigos, com cinco citações (45,4%). As MARSIs foram identificadas em pacientes a partir de 40 anos de idade, sendo 81 anos a maior idade relatada. Todos os cinco artigos apresentaram como fator de risco para MARSIs ter ≥ 60 anos de idade.

Edema moderado a grave, alergia prévia à adesivo, pós-operatório e níveis séricos de albumina baixos ($< 35\text{g/dl}$) foram citados por três (27,3%) artigos cada um. Características da pele onde o adesivo foi fixado, como pele seca/com descamação, pele fina/frágil e edema moderado a grave foram citadas por dois artigos cada um (18,2%). Além disso, o uso de curativo compressivo, medicamentos esteroides, histórico de tabagismo e cirurgia de quadril, também foram citados por dois artigos (18,2%) cada um. Quanto ao sexo, não há consenso entre os artigos, visto que dois (18,2%) consideraram o

sexo feminino como um fator de risco e dois (18,2%) consideraram o sexo masculino.

Quadro 4- Fatores de risco para MARSI em adultos hospitalizados. Uberaba-MG, 2024.

Autor, ano	Incidência de MARSI (%) / número de pacientes	Fatores de risco para MARSI em adultos hospitalizados			
		Adesivos causadores de lesão	Dispositivo médico	Local anatômico de desenvolvimento da lesão	Fatores clínicos e epidemiológicos
Alcântara et al., 2021	28 (22,7%) / 123.	<ul style="list-style-type: none"> Filme transparente de poliuretano: 15 (46,9%); Eletrodos: 5 (15,7%); Bandagem elástica adesiva: 5 (15,7%). 	Cateter periférico (p=0,01).	Cervical.	Ureia sérica \geq 48,5 mg/dL e plaquetas $<$ 193.500 mm ³ aumentam a chance de MARSI em 40%.
Kim; Shin, 2021	52 (36,4%) / 143.	---	---	---	<ul style="list-style-type: none"> Histórico de dermatite de contato (p<0,001); Primeira deambulação de 15h a 36h após a cirurgia (p=0,010).
Gao et al., 2020	55 (12,7%) / 430.	<ul style="list-style-type: none"> Filme transparente de poliuretano: 21 (38,2%); Fita de adesiva de seda: 13 (23,6%); Curativo cirúrgico estéril: 11 (20%); Adesivo de tecido de óxido de zinco: 4 (7,3%); Placa de hidrocoloide: 2 (3,6%); Curativo de espuma de alívio de pressão: 2 (3,6%); Fita adesiva de malha: 2 (3,6%). 	<ul style="list-style-type: none"> Tubo de ultrafiltração (10,7%); Tubo orotraqueal (5,7%); Acesso venoso central (5,7%); Dreno (4,40%); ECMO* (3,35%); Acesso arterial (2,58%). 	<ul style="list-style-type: none"> Bochecha: 16 (29%); Inguinal: 14 (25,4%); Membro superior: 11 (20%); Tórax: 6 (10,9%); Cervical: 5 (9%); Outros: 3 (5,5%). 	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura corporal maior que 37,5 °C: 50 (90,9%) (p<0,05); Albumina sérica $<$30g/dl: 39 (70,9%); Idosos (\geq60 anos): 35 (63,6%); Sexo masculino: 34 (61,8%); Pele seca: 34 (61,8%); Remoção inadequada da fita (rápida, ângulo maior que 180° ou contra os pelos): 15 (27,3%); Curativo compressivo: 5 (9%); Uso de anticoagulantes (p<0,05); Uso de imunossupressores (p<0,05); Pele fina (p<0,05); Elasticidade da pele diminuída (p<0,05); Uso de hormônio esteroide (p<0,05); Edema moderado a grave (p<0,05).
Zhang et al., 2020	39 (11%) / 365.	<ul style="list-style-type: none"> Curativo de acesso venoso: 17 (43,6%); 	---	<ul style="list-style-type: none"> Cabeça e pescoço: 12 	<ul style="list-style-type: none"> Idade de 40 a 79 anos com média de 61,5;

		<ul style="list-style-type: none"> • Eletrodo: 8 (20,5%); • Fita adesiva: 6 (15,4%); • Curativo para proteção da pele: 3 (7,7%). 		<ul style="list-style-type: none"> • (30,8%); • Tórax: 10 (25,6%); • Abdômen: 10 (25,6%). 	<ul style="list-style-type: none"> • Sexo masculino: 27 (69,2%); • Média de tempo de internação na UTI ≥ 16 dias ($p < 0,001$); • Escore de risco da escala de Braden ($p < 0,001$); • Nível de consciência ($p < 0,001$); • Uso de ventilação mecânica ($p < 0,001$); • Uso de sedativo ($p = 0,001$); • Escore de atividades de vida diária de Barthel ($p = 0,002$); • Edema de pele ($p = 0,008$); • Uso de antibiótico ($p = 0,025$); • Escala de Morse ($p = 0,035$); • Nível de albumina sérica de < 35 g/l ($p = 0,036$).
Monteiro et al., 2020	1 (0,8%) / 125.	Esparadrapo.	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilação mecânica ($p < 0,001$); • Sonda enteral ($p < 0,001$); • Cateter vesical de demora e fralda ($p = 0,004$); • Derivação urinária e fralda ($p = 0,004$). 	Coxa	<ul style="list-style-type: none"> • Incontinência fecal em uso de fralda ($p = 0,049$); • Tempo de internação ≥ 4 dias.
Zhao et al., 2018	137 (19,7%) / 697.	Curativo de filme transparente de poliuretano ($p = 0,034$).	---	---	<ul style="list-style-type: none"> • Histórico de MARSI ($p = 0,000$); • ≥ 50 anos ($p = 0,009$); • Diagnósticos câncer ($p < 0,05$); • História de tabagismo ($p < 0,05$);

					<ul style="list-style-type: none"> • Alergia ($p < 0,05$).
Zeng; Lie; Chong, 2016	12 (20%) / 60.	<ul style="list-style-type: none"> • Fita de acrilato padrão (Durapore® e Medipore®): 11 (37%) / 30; • Fita de silicone: 1 (3%) / 30 ($p = 0,001$). 	Tubo orotraqueal.	Face.	---
Ter et al., 2015	22 (7,3%) / 300.	<ul style="list-style-type: none"> • Bandagem adesiva não tecida porosa: 6 (4%) / 150; • Filme transparente de poliuretano: 16 (10,7%) / 150 ($p = 0,02$) – a utilização de filme transparente aumentou o risco de MARSÍ em 2,5 vezes ($p = 0,03$). 	---	---	---
Farris et al., 2015	A prevalência diária de MARSÍ variou de 3,4% a 25,0%.	<ul style="list-style-type: none"> • Filme transparente de poliuretano; • Fitas adesivas; • Dispositivo adesivo de fixação de dreno; • Curativo com bordas adesivas; • Eletrodos adesivos; • Bolsa coletora de estoma. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dreno • Acesso venoso periférico; • Curativo por pressão negativa; • Eletrodos adesivos; • Estomia; • Cateter venoso central. 	<ul style="list-style-type: none"> • Abdômen; • Tórax. 	<ul style="list-style-type: none"> • Idade com maior prevalência diária de MARSÍ: 65-74 anos (21,1%); • Presença de ferida; • Estoma; • Pós-operatório.
Rochon; Morais; Mahiout, 2014	29 (7%) / 390.	----	----	----	<ul style="list-style-type: none"> • Hematomas excessivos ou sangramento do local doador: 16 (55,2%); • Trocas repetidas de curativos: 4 (13,8%);

					<ul style="list-style-type: none"> • Escore da escala de risco de lesão por pressão de Waterlow >30: 3 (10,3%); • Uso de circulação extracorpórea no intraoperatório: 2 (6,9%); • Edema no local de fixação do adesivo; • Descamação da pele; • Pressão aplicada pelo curativo; • ≤ 3º dia pós-operatório; • Pele frágil à pressão e cisalhamento • Diabetes; • Adesivos altamente aderentes; • Alergia ao material do adesivo; • Cirurgia por técnica aberta.
Sellaeg; Romild; Kuhry, 2012	30 (30%) / 100.	---	---	<ul style="list-style-type: none"> • Quadril: 30 (100%); • Costas: 1 (3,3%); • Coxa: 1 (3,3%). 	<ul style="list-style-type: none"> • Idade: 58,4 a 81,6 anos (média 70 anos); • Cirurgia de artroplastia total de quadril: 27 (90%); • IMC >25: 23 (76,7%); • ≤ 3º dia pós-operatório: 19 (63,3%); • Sexo feminino: 22 de 57 mulheres (38,6%) (p=0,03); • Albumina sérica <34 g/l: 5 (16,6%); • Fumantes: 5 (16,6%); • Aterosclerose: 5 (16,6%); • Uso de esteroides: 1 (3,3%); • DPOC*: 1 (3,3%).
Koval et al., 2007	22 (7,4%) / 294.	Fita de tecido: 15 (68,1%).	---	Quadril: 22 (100%).	<ul style="list-style-type: none"> • O risco de bolhas foi 2,14 vezes maior em uso de fita de tecido do que bandagem elástica; • Uma ou mais comorbidades: 19 (86,4%); • Sexo feminino: 17 (72,3%); • Artroplastia de quadril: 16 (73%) (p <

					0,03); <ul style="list-style-type: none"> • Pele branca: 16 (73%); • Submetido à anestesia geral: 13 (59%); • Idade >65 anos: 12 (54,5%); • Tempo cirúrgico maior que 2h: 12 (54,5%) (p < 0,05).
Ravenscroft; Harker; Buch, 2006	24 (13%) / 183.	Cutiplast® (tecido não tecido de poliéster com revestimento adesivo acrílico poroso): 22 (22%) de 98 pacientes que usaram este adesivo.	---	---	Uso de Tegaderm® (filme transparente de poliuretano) + Aquacel® (hidrofibra) (p<0,00001) têm 5,8 vezes maior probabilidade de não causar MARSÍ do que Cutiplast® (tecido não tecido de poliéster com revestimento adesivo acrílico poroso).
Harle et al., 2005	Na 1ª troca de curativo: 24 (24%) / 100 (mesmo com uso de spray barreira abaixo dos curativos em todos os pacientes).	Fita de fibra: 18 (36%) de 50 pacientes que usaram este adesivo.	---	---	---

*ECMO: oxigenação por membrana extracorpórea; DPOC= doença pulmonar obstrutiva crônica.

O consenso acerca das MARSIs elaborado por McNichol e colaboradores (2013) também foi considerado para a elaboração da escala. Diversos fatores de risco intrínsecos e extrínsecos apresentados por eles (Quadro 5) coincidem com os identificados na revisão integrativa. Os fatores adicionais, que não constam na revisão, foram considerados para integrar a escala.

Quadro 5- Fatores intrínsecos e extrínsecos para MARSIs segundo consenso de McNichol et al., 2013.

Fatores intrínsecos	Fatores extrínsecos
Extremos de idade (neonatos/prematuros e idosos).	Pele seca (produtos de higiene agressivos, excesso de banho, baixa umidade...).
Raça/etnia.	Exposição prolongada a umidade
Condições dermatológicas (eczema, dermatites, úlcera crônica exudativa, epidermólise bolhosa...).	Medicamentos (anti-inflamatórios, anticoagulantes, quimioterápicos, uso prolongado de corticoesteróide...).
Condições médicas (diabetes, infecção, insuficiência renal, imunossupressão, insuficiência venosa, hipertensão venosa, varizes periestomal...).	Radioterapia.
Mal nutrição.	Danos por exposição à luz solar.
Desidratação.	Remoção de fitas curativos e dispositivos.
	Remoções repetidas de adesivos.

Fonte: McNichol et al., 2013.

4.2 ETAPA 2- ELABORAÇÃO DA ESCALA DE AVALIAÇÃO DE RISCO PARA DESENVOLVIMENTO DE LESÕES DE PELE RELACIONADAS A ADESIVOS MÉDICOS - ERLAM

Para a elaboração da escala ERLAM, selecionou-se os fatores de risco para MARSIs identificados nos artigos incluídos na revisão que apresentaram correlação estatisticamente significativa com a ocorrência das lesões ($p < 0,05$), os citados com maior frequência pelos artigos e os responsáveis pelos maiores percentuais de lesões por adesivos. Fatores intrínsecos e extrínsecos citados no consenso de

McNichol e colaboradores (2013) que não foram identificados na revisão, mas que foram considerados relevantes pelas autoras também foram selecionados para compor a escala. Desta forma, obteve-se a primeira versão da ERLAM (Tabela 2).

Tabela 2- Itens selecionados para compor a primeira versão da Escala de avaliação de risco de desenvolvimento de lesões de pele relacionadas a adesivos médicos-ERLAM. Uberaba-MG, 2024.

Nº	ITEM
Domínio 1- Aspectos epidemiológicos e clínicos	
1	≥ 50 anos
2	Uso de tabaco
3	Temperatura corporal ≥ 37,5°C
4	Alergia à adesivo
5	Dermatite de contato
6	Diabetes Mellitus
7	Paciente oncológico
8	Hipoalbuminemia (Albumina sérica <3,5 g/dl)
9	Pós-operatório de cirurgia de quadril
10	Histórico de lesão por adesivos
Domínio 2- Características da pele em local de fixação do adesivo	
11	Edema moderado a grave (3+ ou 4+)
12	Turgor/elasticidade da pele diminuído
13	Descamação da pele
14	Presença de equimose/hematoma
15	Pele fina/sensível
Domínio 3- Medicamentos em uso	
16	Antibiótico
17	Esteróide
18	Imunossupressor
19	Anticoagulante
Domínio 4- Dispositivos médicos em uso	
20	Cateter venoso periférico
21	Acesso venoso central
22	Bolsa coletora de estomia
23	Tubo endotraqueal
24	Drenos
25	Sonda enteral
26	Sonda vesical de demora
Domínio 5- Tipos de adesivos em uso	
27	Filme transparente de poliuretano
28	Eletrodo adesivo

- 29 Fita adesiva de acrilato (fita de seda ou semelhante à seda)
- 30 Fita adesiva de tecido

Domínio 6- Local de fixação do adesivo

- 31 Cervical
- 32 Face
- 33 Abdômen
- 34 Membro superior
- 35 Membro inferior
- 36 Região inguinal
- 37 Região supralabial

Domínio 7- Uso do adesivo

- 38 Adesivo causando tensão na pele
- 39 Uso repetido de adesivos em um mesmo local

Domínio 8- Hospitalização

- 40 Internação na UTI ≥ 16 dias
 - 41 Submetido a procedimento anestésico cirúrgico com duração ≥ 2 h
-

4.3 ETAPA 3- VALIDAÇÃO APARENTE E DE CONTEÚDO

A busca por juízes foi realizada em 09/06/2022 na plataforma Lattes e resultou na identificação de 43 profissionais que atendiam aos critérios de inclusão. Destes, seis foram excluídos, pois não foi possível identificar o e-mail para contato. Enviou-se e-mail com convite para participar da validação da escala para 37 profissionais, porém, após três tentativas de contato, somente sete (7) aceitaram participar das etapas de validação aparente e de conteúdo da ERLAM. Destes, quatro (4) juízes deixaram de participar durante as demais fases desta etapa no transcorrer das rodadas de validação, chegando ao número de três (3) juízes na última rodada da validação de conteúdo, conforme figura 3, a seguir.

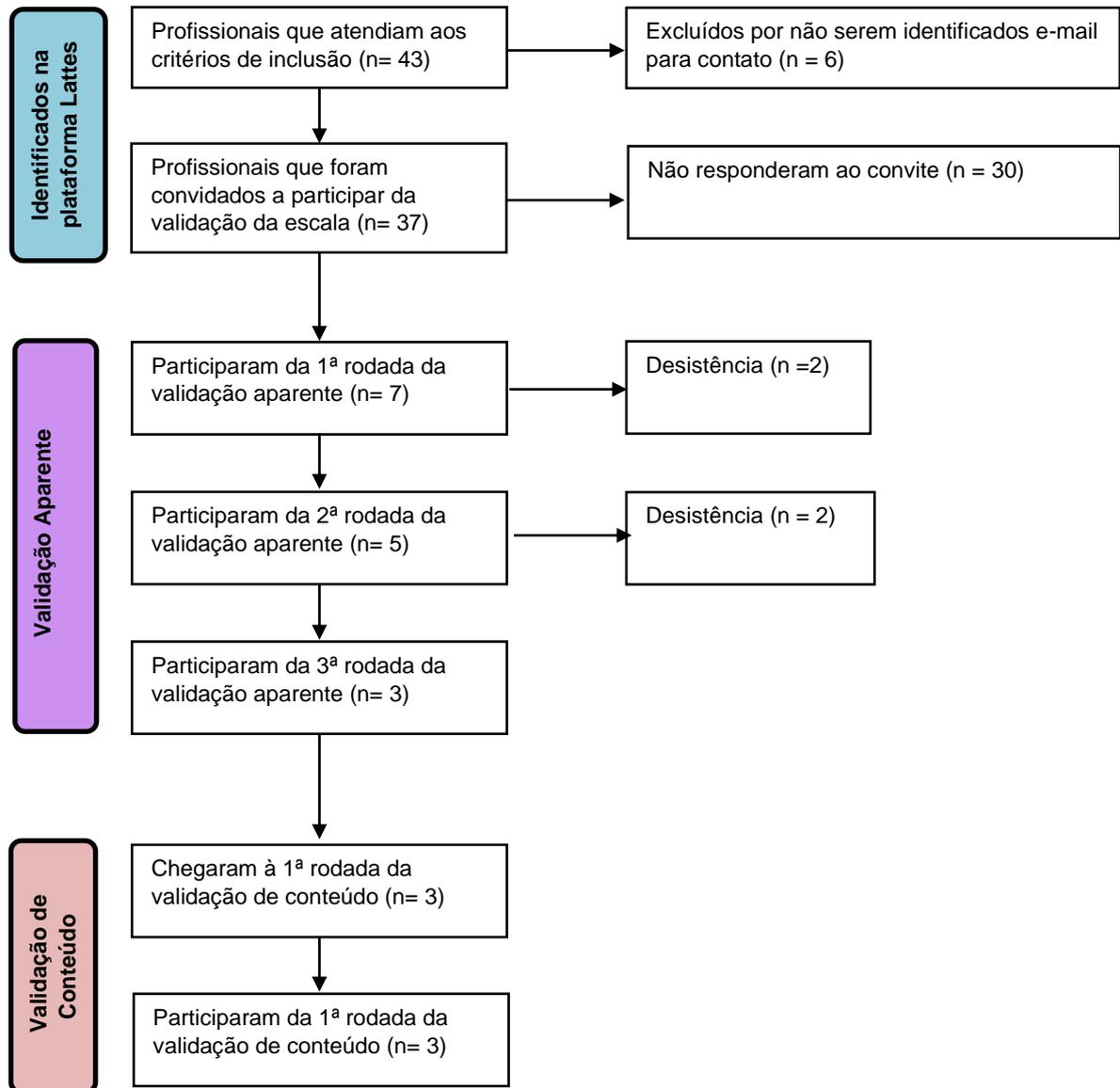


Figura 3- Fluxograma de seleção de juizes para validação aparente e de conteúdo da escala ERLAM.

Quanto à distribuição geográfica dos juizes identificados na plataforma Lattes que atendiam aos critérios de inclusão, a maioria (35,0%) era da região Sudeste, seguida do Nordeste (33,0%) e Sul (16,0%) (Figura 3). Com relação às unidades de federação dos juizes que aceitaram participar do processo de validação (n=7), quatro (57,1%) eram da Paraíba, um (14,3%) de Minas Gerais, um (14,3%) de São Paulo e um da Bahia (14,3%).

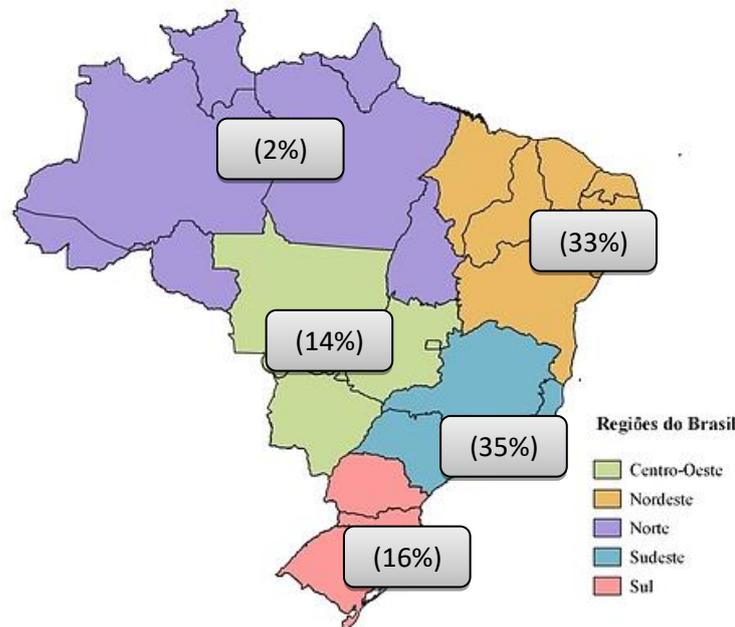


Figura 4- Distribuição de juízes identificados na plataforma Lattes por região do Brasil (n=43). Uberaba-MG, 2024.

Todos os juízes eram enfermeiros e doutores, e integram o quadro de docentes da Universidade Federal da Paraíba, Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Universidade Federal da Bahia, Universidade Federal de Uberlândia e Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto.

Todos possuem vasto conhecimento sobre pele e lesões de pele, com diversas publicações sobre o tema, além de atuarem como orientadores ou participarem de bancas, comissões avaliadoras e orientação de teses, dissertações, trabalhos de conclusão de cursos e eventos científicos que tiveram como tema central lesões de pele, MARSI, curativos e cuidados com a pele. Alguns juízes também participam de grupos de estudo e pesquisa sobre curativos e feridas e atuam como docentes de cursos de atualização em feridas, especialização em enfermagem dermatológica e especialização em enfermagem em estomatoterapia.

4.3.1 Primeira rodada da validação aparente

Dos 37 profissionais contatados para participar da validação da ERLAM, após três tentativas de contato, somente sete responderam o aceite para participar nesta primeira rodada da validação aparente. Nesta etapa, apenas os itens “paciente oncológico” e “pós-operatório de cirurgia de quadril” não atingiram o índice de concordância entre juízes $\geq 80\%$ (Tabela 3), por isso, passaram por modificações conforme sugestão dos avaliadores.

Tabela 3- Percentual de concordância entre juízes quanto aos itens da escala ERLAM na primeira rodada da validação aparente. Uberaba-MG, 2024.

Item da escala ERLAM	Número de juízes que concordaram (n=7)	Concordância entre juízes (%)
Domínio 1- Aspectos epidemiológicos e clínicos	7	100,0
≥ 50 anos	6	85,7
Uso de tabaco	7	100,0
Temperatura corporal $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$	7	100,0
Alergia à adesivo	6	85,7
Dermatite de contato	7	100,0
Diabetes Mellitus	7	100,0
Paciente oncológico	4	57,1
Hipoalbuminemia (Albumina sérica $<3,5$ g/l)	7	100,0
Pós-operatório de cirurgia de quadril	4	57,1
Histórico de lesão por adesivos	7	100,0
Domínio 2- Características da pele em local de fixação do adesivo	7	100,0
Edema moderado a grave (3+ ou 4+)	7	100,0
Turgor/elasticidade da pele diminuída	7	100,0
Descamação da pele	7	100,0
Presença de equimose/hematoma	6	85,7
Pele fina/sensível	7	100,0
Domínio 3- Medicamentos em uso	7	100,0
Antibiótico	7	100,0
Esteróide	7	100,0
Imunossupressores	7	100,0
Anticoagulante	7	100,0
Domínio 4- Dispositivos médicos em uso	7	100,0
Cateter venoso periférico	7	100,0
Acesso venoso central	7	100,0
Bolsa coletora de estomia	7	100,0
Tubo endotraqueal	7	100,0
Drenos	7	100,0

Sonda enteral	6	85,7
Sonda vesical de demora	7	100,0
Domínio 5- Tipos de adesivos em uso	7	100,0
Filme transparente de poliuretano	7	100,0
Eletrodos adesivos	7	100,0
Fita adesiva de acrilato	6	85,7
Fita adesiva de tecido	7	100,0
Domínio 6- Local de fixação do adesivo	7	100,0
Cervical	7	100,0
Face	7	100,0
Abdômen	7	100,0
Membro superior	7	100,0
Membro inferior	7	100,0
Região inguinal	7	100,0
Região supralabial	7	100,0
Domínio 7- Uso do adesivo	7	100,0
Adesivo causando tensão na pele	6	85,7
Uso repetido de adesivos em um mesmo local	7	100,0
Domínio 8- Hospitalização	6	85,7
Internação na UTI \geq 16 dias	6	85,7
Submetido a procedimento anestésico cirúrgico com duração \geq 2h	7	100,0

Os juízes que discordaram dos itens sugeriram a adoção das seguintes redações: “Paciente em tratamento oncológico”, “Paciente em realização de rádio e/ou quimioterapia”, “Paciente com câncer” e “Pós-operatório de cirurgia de grande porte / Pós-operatório com uso de circulação extracorpórea (CEC)” e “Paciente submetido a cirurgias ortopédicas”. Um juiz não concordou com a presença do item “Pós-operatório de cirurgia de quadril”. As sugestões realizadas e as modificações ou manutenção dos itens estão detalhadas na Tabela 4.

Tabela 4- Sugestões realizadas pelos juízes em relação aos itens da escala ERLAM na primeira rodada da validação aparente. Uberaba-MG, 2024.

Item	Sugestão	Modificação/Manutenção
\geq 50 anos	A escala é para avaliação de adultos.	Item mantido.
Alergia a adesivo	Especificar o tipo de adesivo. Alergia prévia a adesivo.	Modificação recusada. Item modificado.

Paciente oncológico	Paciente em tratamento oncológico. Paciente em realização de rádio e/ou quimioterapia. Paciente com câncer.	Item mantido.
Pós-operatório de cirurgia de quadril	Pós-operatório de cirurgia de grande porte/ Pós-operatório com uso de circulação extracorpórea (CEC). Paciente submetido a cirurgias ortopédicas. Não vejo o porquê da relação.	Item modificado.
Domínio 2- Características da pele em local de fixação do adesivo	Acrescentar o item "Sudorese frequente" nesse domínio.	Item semelhante adicionado à escala.
Descamação da pele	Xerose/xerodermia.	Item mantido.
Sonda enteral	Sonda enteral/nasogástrica.	Item modificado.
Domínio 5- Tipos de adesivos em uso	Considerar o uso de esparadrapo / fita microporosa. Incluir fita microporosa/ esparadrapo/ Tensoplast.	Itens incluídos.
Eletrodos adesivos	Sugiro inserir o item eletrodos no domínio 4.	Item mantido.
Uso repetido de adesivos em um mesmo local	Necessidade de trocas frequentes. Substituir por repetição de adesivos em um mesmo local.	Item modificado.
Internação na UTI ≥ 16 dias	Porque não contemplar os pacientes internados em clínica médica/cirúrgica? Discordo do ≥ 16 dias.	Item modificado.

4.3.2 Segunda rodada da validação aparente

Na segunda rodada do processo de validação aparente, dos sete juízes participantes, dois não retornaram o instrumento. Portanto, destes, cinco juízes participaram desta etapa da validação.ao processo de validação e enviaram seus pareceres sobre os itens da escala. Nesta etapa, os itens “pós-operatório de cirurgia de grande porte” e “Adesivos em local recorrente”, atingiram 60% de concordância entre os juízes (Tabela 5).

Tabela 5- Percentual de concordância entre juízes quanto aos itens da escala ERLAM na segunda rodada da validação aparente. Uberaba-MG, 2024.

Item da escala ERLAM	Número de juízes que concordaram (n=5)	Concordância entre juízes (%)
Domínio 1- Aspectos epidemiológicos e clínicos	4	80,0
≥ 50 anos	5	100,0
Uso de tabaco	5	100,0
Temperatura corporal ≥ 37,5°C	5	100,0
Alergia prévia a adesivo	5	100,0
Dermatite de contato	5	100,0
Diabetes Mellitus	5	100,0
Paciente oncológico	4	80,0
Hipoalbuminemia (Albumina sérica <3,5 g/l)	5	100,0
Pós-operatório de cirurgia de grande porte	3	60,0
Histórico de lesão por adesivos	4	80,0
Insuficiência vascular	5	100,0
Desnutrição	5	100,0
Em tratamento com radioterapia	5	100,0
Domínio 2- Características da pele em local de fixação do adesivo	5	100,0
Edema moderado a grave (3+ ou 4+)	5	100,0
Turgor/elasticidade da pele diminuída	5	100,0
Descamação da pele	5	100,0
Presença de equimose/hematoma prévios	5	100,0
Pele fina/sensível	5	100,0
Excesso de umidade da pele	4	80,0
Domínio 3- Medicamentos em uso	5	100,0
Antibiótico	5	100,0
Esteróide	5	100,0
Imunossupressores	5	100,0
Anticoagulante	5	100,0

Domínio 4- Dispositivos médicos em uso	5	100,0
Cateter venoso periférico	4	80,0
Acesso venoso central	5	100,0
Bolsa coletora de estomia	5	100,0
Tubo endotraqueal	5	100,0
Drenos	5	100,0
Sonda enteral/nasogástrica	5	100,0
Sonda vesical de demora	4	80,0
Eletrodos adesivos	5	100,0
Domínio 5- Tipos de adesivos em uso	5	100,0
Filme transparente de poliuretano	5	100,0
Fita adesiva de acrilato	5	100,0
Fita adesiva de tecido	5	100,0
Esparadrapo	5	100,0
Fita microporosa	4	80,0
Bandagem adesiva elástica (ex:Tensoplast)	4	80,0
Domínio 6- Local de fixação do adesivo	5	100,0
Cervical	5	100,0
Face	4	80,0
Abdômen	5	100,0
Membro superior	5	100,0
Membro inferior	5	100,0
Região inguinal	5	100,0
Região supralabial	5	100,0
Domínio 7- Uso do adesivo	5	100,0
Adesivo causando tensão na pele	4	80,0
Adesivo em local recorrente	3	60,0
Domínio 8- Hospitalização	5	100,0
Internação \geq 16 dias	4	80,0
Submetido a procedimento anestésico cirúrgico com duração \geq 2h	4	80,0

Apesar das sugestões de modificação do item “Pós-operatório de cirurgia de grande porte” com a justificativa de que em algumas cirurgias de grande porte, como a ortopédica, utilizam ataduras em vez de adesivos para oclusão do curativo, o item foi mantido após reunião de consenso entre os pesquisadores, pois o termo original é mais abrangente e contempla os diversos tipos de cirurgia que podem ocasionar essas lesões, como cirurgias cardíacas, ortopédicas, entre outras. O item “Adesivo em local recorrente” também foi mantido por traduzir de forma simples a

necessidade de aplicação e remoção frequentes de adesivos em um mesmo local anatômico, após reunião de consenso entre os pesquisadores.

Também houve sugestões de modificação de itens que obtiveram índice de concordância $\geq 80\%$ (Tabela 6).

Tabela 6- Sugestões realizadas pelos juízes em relação aos itens da escala ERLAM na segunda rodada da validação aparente. Uberaba-MG, 2024.

Item	Sugestão	Modificação/Manutenção
≥ 50 anos	Já tive oportunidade de ver muitos pacientes com lesões de pele relacionadas a adesivos médicos com menos de 50 anos e não entendo o porquê deste limite etário.	Item mantido.
Pós-operatório de cirurgia de grande porte	Depende do tempo cirúrgico e tipo da intervenção. Considerar a possibilidade de inclusão de outras especialidades, como ferida operatória de cirurgias que apresentam exsudação. Conseqüentemente, o uso de curativo oclusivo é mais frequente, aumentando o risco de MARSI. Na prática clínica, observa-se que a maioria das cirurgias ortopédicas (principalmente com uso de fixador externo) utilizam faixa crepe para melhora do retorno venoso e estabilização do membro. Nesses casos, a fita adesiva não fica sobre a pele.	Item mantido.
Histórico de lesão por adesivos	Deve excluir as lesões já citadas.	Item mantido.
Excesso de umidade da	Sudorese frequente ou	Item mantido.

pele	abundante.	
Cateter venoso periférico	Pode ser retirado precocemente.	Item mantido.
Sonda vesical de demora	Depende do tempo de uso.	Item mantido.
Bandagem adesiva elástica (Tensoplast)	Inserir o símbolo de marca registrada.	Item modificado.
Internação ≥ 16 dias	Intervalo muito longo.	Item mantido.
Submetido a procedimento anestésico cirúrgico com duração $\geq 2h$	Somente para pacientes desnutridos ou em uso de algumas medicações.	Item removido.

Após reunião de consenso das pesquisadoras com a coordenadora da pesquisa, os itens “Insuficiência vascular”, “Desnutrição” e “Em tratamento com radioterapia” foram adicionados ao Domínio 1 da escala.

4.3.3 Terceira rodada da validação aparente

Dos cinco juízes que participaram das etapas anteriores, dois não retornaram os pareceres nesta etapa. Portanto, destes, três juízes participaram nesta etapa do processo de validação (terceira rodada de validação aparente). Os itens “Temperatura corporal $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ”, “Cateter venoso periférico”, “Fita de acrilato” e “Membro superior” atingiram 66,6% de concordância. Os demais itens foram aprovados com 100% de concordância (Tabela 7).

Tabela 7- Percentual de concordância entre juízes quanto aos itens da escala ERLAM na segunda rodada da validação aparente. Uberaba-MG, 2024.

Item da escala ERLAM	Número de juízes que concordaram (n=3)	Concordância entre juízes (%)
Domínio 1- Aspectos epidemiológicos e clínicos	3	100,0

≥ 50 anos	3	100,0
Uso de tabaco	3	100,0
Temperatura corporal ≥ 37,5°C	2	66,6
Alergia prévia ao adesivo	3	100,0
Dermatite de contato	3	100,0
Diabetes Mellitus	3	100,0
Paciente oncológico	3	100,0
Hipoalbuminemia (Albumina sérica <3,5 g/l)	3	100,0
Pós-operatório de cirurgia de grande porte	3	100,0
Histórico de lesão por adesivos	3	100,0
Insuficiência vascular	3	100,0
Desnutrição	3	100,0
Em tratamento com radioterapia	3	100,0
Domínio 2- Características da pele em local de fixação do adesivo	3	100,0
Edema moderado a grave (3+ ou 4+)	3	100,0
Turgor/elasticidade da pele diminuída	3	100,0
Descamação da pele	3	100,0
Presença de equimose/hematoma prévios	3	100,0
Pele fina/sensível	3	100,0
Sudorese frequente	3	100,0
Domínio 3- Medicamentos em uso	3	100,0
Antibiótico	3	100,0
Esteróide	3	100,0
Imunossupressores	3	100,0
Anticoagulante	3	100,0
Domínio 4- Dispositivos médicos em uso	3	100,0
Cateter venoso periférico	2	66,6
Acesso venoso central	3	100,0
Bolsa coletora de estomia	3	100,0
Tubo endotraqueal	3	100,0
Drenos	3	100,0
Sonda enteral/nasogástrica	3	100,0
Sonda vesical de demora	3	100,0
Eletrodos adesivos	3	100,0
Domínio 5- Tipos de adesivos em uso	3	100,0
Filme transparente de poliuretano	3	100,0
Fita adesiva de acrilato	2	66,6
Fita adesiva de tecido	3	100,0
Esparadrapo	3	100,0
Fita microporosa	3	100,0
Bandagem adesiva elástica (ex: Tensoplast®)	3	100,0

Domínio 6- Local de fixação do adesivo	3	100,0
Cervical	3	100,0
Face	3	100,0
Abdômen	3	100,0
Membro superior	2	66,6
Membro inferior	3	100,0
Região inguinal	3	100,0
Região supralabial	3	100,0
Domínio 7- Uso do adesivo	3	100,0
Adesivo causando tensão na pele	3	100,0
Adesivo em local recorrente	3	100,0
Domínio 8- Hospitalização	3	100,0
Internação \geq 16 dias	3	100,0

As sugestões de mudanças foram avaliadas e, após esclarecimentos aos questionamentos do juiz, houve concordância em manter ou modificar os itens conforme descrito na Tabela 8.

Tabela 8- Sugestões realizadas pelos juízes em relação aos itens da escala ERLAM na segunda rodada da validação aparente. Uberaba-MG, 2024.

Item	Sugestão	Modificação/Manutenção
Temperatura corporal \geq 37,5°C	Em estado febril provavelmente seja mais difícil.	Item mantido.
Sonda enteral/nasogástrica	Trocar sonda por cateter.	Item mantido.
Sonda vesical de demora	Trocar sonda por cateter.	Item mantido.
Fita adesiva de acrilato	Exemplificar o tipo de produto.	Item modificado.
Membro superior	Dependendo do local é mais difícil.	Item mantido.

Adicionou-se exemplos de fitas ao item “fita adesiva de acrilato” e os demais itens foram mantidos. A “Temperatura corporal \geq 37,5°C” foi mantida, pois esse é o valor de referência apresentado pela literatura como fator de risco para MARSI. A terminologia “sonda” também foi mantida para acompanhar os termos da literatura.

Quanto ao item “Membro superior”, compreende-se a colocação do juiz, porém, os artigos que abordaram o tema, não subdividiram o membro superior em áreas, o que impossibilita afirmar com precisão qual área apresentaria maior risco para lesão por adesivos. Desta forma, optou-se pela manutenção do termo “Membro superior”, visto que o termo genérico abrange todas as áreas do membro.

4.3.4 Primeira rodada da validação de conteúdo

Finalizado o processo de validação aparente, a escala foi submetida à validação de conteúdo. Os três juízes que participaram do processo de validação aparente, deram continuidade ao processo de validação, fornecendo seus pareceres na validação de conteúdo. Nesta etapa, houve somente uma rodada de avaliação, visto que para todos os aspectos avaliados (clareza, relevância teórica e pertinência prática), obteve-se CVC total de 0,94 e CVC final de cada item $\geq 0,88$, o que corresponde a aprovação na íntegra dos itens da escala (Tabela 9, Tabela 10 e Tabela 11). Diante destes resultados, foi possível identificar que, para 94% dos avaliadores, a ERLAM foi considerada relevante para a predição do risco de desenvolvimento de MARSÍ em adultos hospitalizados.

4.3.4.1 Clareza

Tabela 9- Coeficiente de validade de conteúdo da clareza da ERLAM. Uberaba-MG, 2024.

Item da ERLAM	Juiz 1	Juiz 2	Juiz 3	Média (Mx)	CVCi	Erro (Pei)	CVC Final (CVCc)
Título da Escala	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Domínio 1- Aspectos epidemiológicos e clínicos							
≥ 50 anos	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Uso de tabaco	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Temperatura corporal ≥ 37,5°C	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Alergia prévia a adesivo	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Dermatite de contato	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Diabetes Mellitus	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Paciente oncológico	5	5	4	4,6	0,92	0,04	0,88
Hipoalbuminemia (Albumina sérica <3,5 g/dl)	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Pós-operatório de cirurgia de grande porte	5	5	4	4,6	0,92	0,04	0,88
Histórico de lesão por adesivos	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Insuficiência vascular	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Desnutrição	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Em tratamento com radioterapia	5	5	4	4,6	0,92	0,04	0,88
Domínio 2- Características da pele em local de fixação do adesivo							
Edema moderado a grave (3+ ou 4+)	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Turgor/elasticidade da pele diminuída	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Descamação da pele	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Presença de equimose/hematoma prévios	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88
Pele fina/sensível	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Sudorese frequente	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88
Domínio 3- Medicamentos em uso							
Antibiótico	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88

Esteróide	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Imunossupressores	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Anticoagulante	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88

Domínio 4- Dispositivos médicos em uso

Cateter venoso periférico	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Acesso venoso central	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Bolsa coletora de estomia	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Tubo endotraqueal	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Drenos	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Sonda enteral/nasogástrica	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Sonda vesical de demora	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Eletrodos adesivos	5	5	5	5	1	0,04	0,96

Domínio 5- Tipos de adesivos em uso

Filme transparente de poliuretano	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Fita adesiva de acrilato (ex: Medipore®, Durapore®)	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88
Fita adesiva de tecido	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88
Esparadrapo	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Fita microporosa	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Bandagem adesiva elástica (ex: Tensoplast®)	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88

Domínio 6- Local de fixação do adesivo

Cervical	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Face	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Abdômen	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Membro superior	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Membro inferior	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Região inguinal	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Região supralabial	5	5	5	5	1	0,04	0,96

Domínio 7- Uso do adesivo

Adesivo causando tensão na pele	5	5	5	5	1	0,04	0,96
---------------------------------	---	---	---	---	---	------	------

Adesivo em local recorrente	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Domínio 8- Hospitalização							
Internação ≥ 16 dias	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Submetido a procedimento anestésico cirúrgico com duração ≥ 2h	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Média CVCi					0,98		
CVC total (CVCt) da Relevância teórica da ERLAM					0,94		

4.3.4.2 Pertinência prática

Tabela 10- Coeficiente de validade de conteúdo da pertinência prática da ERLAM. Uberaba-MG, 2024.

Item da ERLAM	Juiz 1	Juiz 2	Juiz 3	Média (Mx)	CVCi	Erro (Pei)	CVC Final (CVCc)
Título da Escala	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Domínio 1- Aspectos epidemiológicos e clínicos							
≥ 50 anos	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Uso de tabaco	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Temperatura corporal ≥ 37,5°C	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Alergia prévia a adesivo	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Dermatite de contato	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Diabetes Mellitus	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Paciente oncológico	5	5	4	4,6	0,92	0,04	0,88
Hipoalbuminemia (Albumina sérica <3,5 g/dl)	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Pós-operatório de cirurgia de grande porte	5	5	4	4,6	0,92	0,04	0,88
Histórico de lesão por adesivos	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Insuficiência vascular	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Desnutrição	5	5	5	5	1	0,04	0,96

Em tratamento com radioterapia	5	5	5	5	1	0,04	0,96
--------------------------------	---	---	---	---	---	------	------

Domínio 2- Características da pele em local de fixação do adesivo

Edema moderado a grave (3+ ou 4+)	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Turgor/elasticidade da pele diminuída	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Descamação da pele	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Presença de equimose/hematoma prévios	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88
Pele fina/sensível	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Sudorese frequente	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88

Domínio 3- Medicamentos em uso

Antibiótico	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88
Esteróide	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Imunossupressores	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Anticoagulante	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88

Domínio 4- Dispositivos médicos em uso

Cateter venoso periférico	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Acesso venoso central	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Bolsa coletora de estomia	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Tubo endotraqueal	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Drenos	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Sonda enteral/nasogástrica	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Sonda vesical de demora	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Eletrodos adesivos	5	5	5	5	1	0,04	0,96

Domínio 5- Tipos de adesivos em uso

Filme transparente de poliuretano	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Fita adesiva de acrilato (ex: Medipore®, Durapore®)	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88
Fita adesiva de tecido	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88
Esparadrapo	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Fita microporosa	5	5	5	5	1	0,04	0,96

Bandagem adesiva elástica (ex:Tensoplast®)	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88
--	---	---	---	-----	------	------	------

Domínio 6- Local de fixação do adesivo

Cervical	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Face	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Abdômen	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Membro superior	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Membro inferior	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Região inguinal	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Região supralabial	5	5	5	5	1	0,04	0,96

Domínio 7- Uso do adesivo

Adesivo causando tensão na pele	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Adesivo em local recorrente	5	5	5	5	1	0,04	0,96

Domínio 8- Hospitalização

Internação ≥ 16 dias	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Submetido a procedimento anestésico cirúrgico com duração ≥ 2h	5	5	5	5	1	0,04	0,96

Média CVCi

0,98

CVC total (CVCt) da Relevância teórica da ERLAM

0,94

4.3.4.3 Relevância teórica

Tabela 11- Coeficiente de validade de conteúdo da relevância teórica da ERLAM. Uberaba-MG, 2024.

Item da ERLAM	Juiz 1	Juiz 2	Juiz 3	Média (<i>Mx</i>)	<i>CVCi</i>	Erro (<i>Pei</i>)	<i>CVC</i> Final (<i>CVCc</i>)
Título da Escala	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Domínio 1- Aspectos epidemiológicos e clínicos							
≥ 50 anos	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Uso de tabaco	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Temperatura corporal ≥ 37,5°C	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Alergia prévia a adesivo	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Dermatite de contato	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Diabetes Mellitus	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Paciente oncológico	5	5	4	4,6	0,92	0,04	0,88
Hipoalbuminemia (Albumina sérica <3,5 g/dl)	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Pós-operatório de cirurgia de grande porte	5	5	4	4,6	0,92	0,04	0,88
Histórico de lesão por adesivos	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Insuficiência vascular	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Desnutrição	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Em tratamento com radioterapia	5	5	5	5	1	0,04	0,96

Domínio 2- Características da pele em local de fixação do adesivo

Edema moderado a grave (3+ ou 4+)	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Turgor/elasticidade da pele diminuída	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Descamação da pele	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Presença de equimose/hematoma prévios	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88
Pele fina/sensível	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Sudorese frequente	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88

Domínio 3- Medicamentos em uso

Antibiótico	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88
Esteróide	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Imunossupressores	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Anticoagulante	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88

Domínio 4- Dispositivos médicos em uso

Cateter venoso periférico	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Acesso venoso central	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Bolsa coletora de estomia	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Tubo endotraqueal	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Drenos	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Sonda enteral/nasogástrica	5	5	5	5	1	0,04	0,96

Sonda vesical de demora	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Eletrodos adesivos	5	5	5	5	1	0,04	0,96

Domínio 5- Tipos de adesivos em uso

Filme transparente de poliuretano	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Fita adesiva de acrilato (ex: Medipore®, Durapore®)	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88
Fita adesiva de tecido	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88
Esparadrapo	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Fita microporosa	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Bandagem adesiva elástica (ex:Tensoplast®)	5	4	5	4,6	0,92	0,04	0,88

Domínio 6- Local de fixação do adesivo

Cervical	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Face	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Abdômen	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Membro superior	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Membro inferior	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Região inguinal	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Região supralabial	5	5	5	5	1	0,04	0,96

Domínio 7- Uso do adesivo

Adesivo causando tensão na pele	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Adesivo em local recorrente	5	5	5	5	1	0,04	0,96

Domínio 8- Hospitalização

Internação ≥ 16 dias	5	5	5	5	1	0,04	0,96
Submetido a procedimento anestésico cirúrgico com duração ≥ 2h	5	5	5	5	1	0,04	0,96

Média CVCi 0,98

CVC total (CVCt) da Relevância teórica da ERLAM 0,94

4.3.4.4 Versão final da ERLAM

Após o processo de validação aparente e de conteúdo, obteve-se a versão final da ERLAM, conforme apresentado a seguir.

**Escala para avaliação de risco de desenvolvimento de lesões de pele relacionadas a adesivos médicos-
ERLAM**

Esta é uma escala de avaliação diária para prever o risco da ocorrência de lesões por adesivos médicos (MARSI) em adultos hospitalizados. Avalie o paciente quanto aos domínios e assinale os itens presentes. Ao final, some 1 ponto para cada item assinalado e obtenha o escore total da escala.

Domínio 1- Aspectos epidemiológicos e clínicos

- 1 ≥ 50 anos
- 2 Uso de tabaco
- 3 Temperatura corporal ≥ 37,5°C
- 4 Alergia prévia à adesivo
- 5 Dermatite de contato
- 6 Diabetes Mellitus
- 7 Paciente oncológico
- 8 Hipoalbuminemia (Albumina sérica <3,5 g/dl)
- 9 Pós-operatório de cirurgia de grande porte
- 10 Histórico de lesão por adesivos
- 11 Insuficiência vascular
- 12 Desnutrição
- 13 Em tratamento com radioterapia

Domínio 2- Características da pele em local de fixação do adesivo

- 14 Edema moderado a grave (3+ ou 4+)
- 15 Turgor/elasticidade da pele diminuído
- 16 Descamação da pele
- 17 Presença de equimose/hematoma prévios
- 18 Pele fina/sensível
- 19 Sudorese frequente

Domínio 3- Medicamentos em uso

- 20 Antibiótico
- 21 Esteróide
- 22 Imunossupressor
- 23 Anticoagulante

Domínio 4- Dispositivos médicos em uso

- 24 Cateter venoso periférico
- 25 Acesso venoso central
- 26 Bolsa coletora de estomia
- 27 Tubo endotraqueal
- 28 Dreno
- 29 Sonda enteral/nasogástrica
- 30 Sonda vesical de demora
- 31 Eletrodo adesivo

Domínio 5- Tipos de adesivos em uso

- 32 Filme transparente de poliuretano
- 33 Fita adesiva de acrilato (ex: Medipore®, Durapore®)
- 34 Fita adesiva de tecido
- 35 Esparadrapo
- 36 Fita microporosa
- 37 Bandagem adesiva elástica (ex:Tensoplast®)

Domínio 6- Local de fixação do adesivo

- 38 Cervical
- 39 Face
- 40 Abdômen
- 41 Membro superior
- 42 Membro inferior
- 43 Região inguinal
- 44 Região supralabial

Domínio 7- Uso do adesivo

- 45 Adesivo causando tensão na pele
- 46 Adesivo em local recorrente

Domínio 8- Hospitalização

- 47 Internação ≥ 16 dias
- 48 Submetido a procedimento anestésico cirúrgico com duração ≥ 2h nas últimas 24h

Total de pontos:

Classificação de risco para MARSI segundo a ERLAM	
<11 pontos	Baixo risco
≥11 pontos	Alto risco

4.4 ETAPA 4 - VALIDAÇÃO PREDITIVA

4.4.1 Pré-teste

Foi realizado pré-teste com 32 pacientes de 14/02/2023 a 09/03/2023 nas unidades CC, UTI-C, UTI-II e UTI-A. Nesta etapa, as pesquisadoras avaliaram simultaneamente a pele dos pacientes durante a remoção ou troca dos adesivos médicos após o banho. Os resultados das análises foram comparados e discutidos entre a dupla para que fossem realizados ajustes das divergências de avaliação da pele ou de registro dos dados nos formulários. Os dados do pré-teste foram descartados, portanto, não foram incluídos na análise de dados final da pesquisa. Os pacientes só foram avaliados após obtenção do TCLE assinado por ele ou pelo responsável legal (Apêndice E).

4.4.2 Caracterização da amostra da validade preditiva

A coleta de dados ocorreu de 09/03/2023 a 28/10/2023. Neste período, admitiu-se 353 pacientes nas unidades participantes da pesquisa, que atendiam aos critérios de inclusão. Houve 24 perdas: cinco recusaram participar, 10 foram a óbito antes da realização da coleta de dados, seis foram transferidos, um mudou de leito e dois não foram incluídos devido à impossibilidade de obtenção do TCLE. Portanto, a amostra final foi composta de 329 participantes e, destes, 32 também participaram da avaliação da confiabilidade interobservadores (Figura 5).

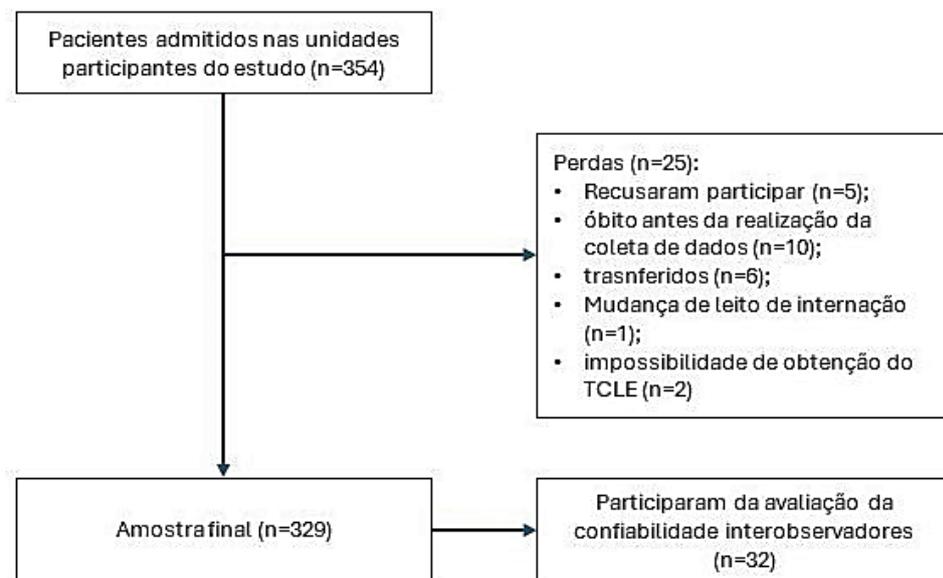


Figura 5 – Fluxograma de obtenção da amostra do estudo. Uberaba-MG, 2024.

Dos participantes, 193 (58,7%) eram do sexo masculino, a idade mínima foi de 19 anos e a máxima de 91 anos, com média de 57,00 e mediana de 61,00 anos. Houve predomínio de pacientes ≥ 60 anos (54,5%). Incluiu-se no estudo pacientes de diferentes setores visando contemplar diversos níveis de complexidade clínica. Desta forma, 110 pacientes (33,4%) eram de baixa a moderada complexidade (CC), 110 (33,4%) de moderada a alta complexidade (UTI-C e UTI-2) e 109 (33,2%) de alta complexidade (UTI-A) (Tabela 12).

Tabela 12– Distribuição dos participantes (n=329) segundo sexo, idade (anos) e setor de internação. Uberaba-MG, 2024.

Variáveis	n (%)	Média (DP)	Mediana
Sexo			
Feminino	136 (41,3)		
Masculino	193 (58,7)		
Idade (anos)			
19 - 39	61 (18,5)		
40-59	89 (27,0)	57,00(17,00)	61,00
60-79	161 (49,0)		
80-91	18 (5,5)		

Setor de internação	
Clínica cirúrgica	110 (33,4)
UTI Coronariana	63 (19,1)
UTI Adulto tipo 2	47 (14,3)
UTI Adulto tipo 3	109 (33,2)

O Escore total da ERLAM pode variar de zero a 48 pontos. Com relação aos escores da ERLAM obtidos durante o estudo, o mínimo foi de quatro pontos (0,6%) e o máximo de 27 (0,3%) pontos. O escore nove foi o que mais se repetiu, presente em 38 (11,6%) participantes, seguido do escore 10, presente em 27 (8,2%), e o escore 14 (7,6%) registrado para 25 participantes (Tabela 13).

Tabela 13– Distribuição dos participantes (n=329) segundo os escores da ERLAM. Uberaba-MG, 2024.

Escore ERLAM	n	%
4	2	0,6
5	11	3,3
6	10	3,0
7	22	6,7
8	16	4,9
9	38	11,6
10	27	8,2
11	18	5,5
12	24	7,3
13	19	5,8
14	25	7,6
15	24	7,3
16	20	6,1
17	19	5,8

18	15	4,6
19	14	4,3
20	7	2,1
21	6	1,8
22	6	1,8
23	3	0,9
24	2	0,6
27	1	0,3
TOTAL	329	100

4.4.3 Validade preditiva

A regressão logística da associação dos escores da ERLAM com a ocorrência de MARSI demonstrou que a média do escore entre os 143 (43,5%) pacientes que desenvolveram lesão foi de 15,07 pontos com desvio padrão de 4,11. Entre os 186 (56,5%) pacientes que não desenvolveram lesão, a média do escore foi de 10,9 pontos, ou seja, a diferença entre os escores dos grupos de alto e baixo risco foi de mais de quatro pontos.

A regressão logística entre os escores da ERLAM e a ocorrência de MARSI apresentou uma razão de chances (RC) de 1,27, demonstrando uma associação estatisticamente significativa ($p < 0,001$) entre o escore gerado pela ERLAM e a ocorrência de MARSI (Tabela 14). Desta forma, para cada ponto registrado no escore, há um aumento de 27,0% de chance de ocorrência de MARSI. Portanto, a ERLAM possui validade de critério preditiva associada à ocorrência de MARSI em adultos hospitalizados.

Além disso, pacientes classificados como alto risco para MARSI têm 8,14 vezes mais chances de desenvolverem MARSI durante a hospitalização do que aqueles classificados como baixo risco.

Tabela 14– Regressão logística da associação dos escores da ERLAM com a ocorrência de MARSI. Uberaba-Mg, 2024.

Ocorrência de MARSI	n (%)	Min.- máx.	Média	Desvio Padrão	Mediana	RC	IC (95%)
Sim	143 (43,5)	4-24	15,07	4,11	15,00		
Não	186 (56,5)	4-27	10,90	4,10	10,00	1,27	1,19 - 1,35

Diante da análise da área sobre a curva ROC, constatou-se que a ERLAM possui uma acurácia de 0,77 com $p < 0,001$. Por meio da curva ROC, o escore 11 foi adotado como ponto de corte para a classificação de risco de MARSI, sendo os escores < 11 utilizados para classificar os pacientes em baixo risco e os escores ≥ 11 para alto risco de desenvolver MARSI, visto que este valor apresentou melhor relação entre a sensibilidade e especificidade, conforme Figura 6.

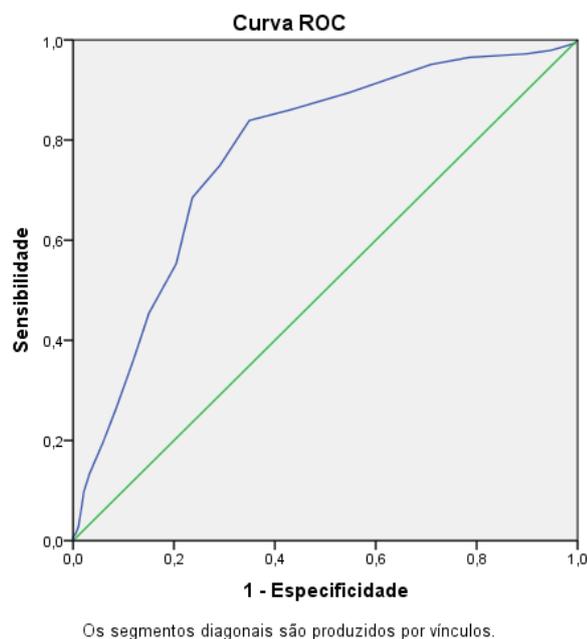


Figura 6 – Curva ROC da ERLAM.

Para aplicar a escala, o enfermeiro deve avaliar o paciente a beira leito, no momento logo após a remoção do adesivo médico e assinalar cada item da escala

caso esteja presente. Ao final, deve ser somado um ponto para cada item presente, o que poderá gerar um escore final de zero a 48 pontos. Os pacientes que obtiverem escore final <11 pontos, devem ser classificados como baixo risco para desenvolvimento de MARSI, e os que obtiverem 11 pontos ou mais, devem ser classificados como alto risco para MARSI. A regressão logística entre a classificação de risco da ERLAM, adotando o ponto de corte o escore de 11 pontos, e a ocorrência de MARSI apresentou sensibilidade de 86,00% e especificidade de 57,00% (Tabela 15).

Tabela 15- Relação da classificação de risco da ERLAM e a ocorrência de MARSI. Uberaba-MG, 2024.

Presença de MARSI	ERLAM		Total n (%)
	Alto risco para MARSI n (%)	Baixo risco para MARSI n (%)	
Sim	123 (86,00%)	20 (14,00%)	143 (100,00%)
Não	80 (43,00%)	106 (57,00%)	186 (100,00%)
Total n (%)	203 (61,70%)	126 (38,30%)	329 (100,00%)

4.5 ETAPA 5- AVALIAÇÃO DA CONFIABILIDADE INTEROBSERVADORES

A partir da classificação de Landis e Koch (1977), a análise interobservadores demonstrou que 39 (81,5%) itens da escala apresentaram valores de Kappa correspondentes aos melhores índices de concordância, sendo 30 (62,5%) itens com concordância perfeita e nove (19,0%) com concordância substancial. Todos os itens da ERLAM atingiram níveis de significância $p < 0,05$, sendo a maioria $p < 0,001$ (Tabela 16).

O nível de concordância entre os observadores variou de 75,0% a 100,0%. 19 itens (40,0%) tiveram 100,0% de concordância e 23 itens (48,0%) atingiram

proporção de concordância maior do que 90,0%, o que demonstra a alta confiabilidade interobservador da ERLAM (Tabela 16).

Tabela 16– Avaliação da confiabilidade interobservadores da ERLAM. Uberaba-MG, 2024.

Item	Obs. 1		Obs. 2		Proporção de concordância (%)	Kappa	p
	Sim	Não	Sim	Não			
Domínio 1- Aspectos epidemiológicos e clínicos							
≥ 50 anos	26	6	24	8	93,7	0,818	<0,001
Uso de tabaco	7	25	8	24	96,8	0,913	<0,001
Temperatura corporal ≥ 37,5°C	3	29	3	29	100,0	1,000	<0,001
Alergia prévia a adesivo	1	31	0	32	*	*	*
Dermatite de contato	2	30	2	30	93,7	0,467	0,008
Diabetes Mellitus	12	20	13	19	90,6	0,803	<0,001
Paciente oncológico	4	28	3	29	96,9	0,840	<0,001
Hipoalbuminemia (Albumina sérica <3,5 g/dl)	2	30	2	30	100,0	1,000	<0,001
Pós-operatório de cirurgia de grande porte	4	28	3	29	96,9	0,840	<0,001
Histórico de lesão por adesivos	4	28	4	28	93,7	0,714	<0,001
Insuficiência vascular	8	24	8	24	93,7	0,833	<0,001
Desnutrição	32	0	32	0	100,0	1,000	<0,001
Em tratamento com radioterapia	32	0	32	0	100,0	1,000	<0,001
Domínio 2- Características da pele em local de fixação do adesivo							
Edema moderado a grave (3+ ou 4+)	4	28	3	29	96,9	0,840	<0,001
Turgor/elasticidade da pele diminuída	5	27	4	28	96,9	0,871	<0,001
Descamação da pele	3	29	3	29	93,7	0,632	<0,001
Presença de equimose/hematoma prévios	14	18	15	17	90,6	0,811	<0,001
Pele fina/sensível	13	19	10	22	84,3	0,664	<0,001
Sudorese frequente	0	32	0	32	100,0	1,000	<0,001
Domínio 3- Medicamentos em uso							
Antibiótico	12	20	12	20	100,0	1,000	<0,001
Esteróide	0	32	0	32	100,0	1,000	<0,001
Imunossupressores	0	32	0	32	100,0	1,000	<0,001
Anticoagulante	21	11	21	11	100,0	1,000	<0,001

Domínio 4- Dispositivos médicos em uso

Cateter venoso periférico	23	9	23	9	100,0	1,000	<0,001
Acesso venoso central	15	17	15	17	100,0	1,000	<0,001
Bolsa coletora de estomia	4	28	3	29	96,9	0,840	<0,001
Tubo endotraqueal	8	24	5	23	90,6	0,714	<0,001
Drenos	8	24	8	24	100,0	1,000	<0,001
Sonda enteral/nasogástrica	12	20	11	21	96,9	0,932	<0,001
Sonda vesical de demora	20	12	19	13	96,9	0,932	<0,001
Eletrodos adesivos	30	2	32	0	*	*	*

Domínio 5- Tipos de adesivos em uso

Filme transparente de poliuretano	15	17	15	17	100,0	1,000	<0,001
Fita adesiva de acrilato (ex: Medipore®, Durapore®)	0	32	0	32	100,0	1,000	<0,001
Fita adesiva de tecido	0	32	0	32	100,0	1,000	<0,001
Esparadrapo	32	0	30	2	*	*	*
Fita microporosa	24	8	22	10	75,0	0,385	0,028
Bandagem adesiva elástica (ex: Tensoplast®)	0	32	0	32	100,0	1,000	<0,001
Filme transparente de poliuretano	15	17	15	17	100,0	1,000	<0,001

Domínio 6- Local de fixação do adesivo

Cervical	12	20	12	20	93,7	0,867	<0,001
Face	10	22	11	21	96,9	0,929	<0,001
Abdômen	7	25	8	24	96,9	0,913	<0,001
Membro superior	29	3	29	3	93,7	0,632	<0,001
Membro inferior	14	18	11	21	90,6	0,805	<0,01
Região inguinal	3	29	3	29	93,7	0,632	<0,001
Região supralabial	0	32	0	32	100,0	1,000	<0,001

Domínio 7- Uso do adesivo

Adesivo causando tensão na pele	13	19	10	22	90,6	0,798	<0,001
Adesivo em local recorrente	31	1	32	0	*	*	*

Domínio 8- Hospitalização

Internação ≥ 16 dias submetido a procedimento anestésico cirúrgico com duração ≥ 2h	1	31	1	31	100,0	1,000	<0,001
	4	28	3	29	96,9	0,840	<0,001

*Os valores de kappa são calculados apenas em tabelas dois por dois.

A análise de confiabilidade interobservador da ERLAM (Tabela 17) obteve um ICC de 0,92, classificado como excelente por Fleiss (1986) e um $p < 0,05$.

Tabela 17– Análise de confiabilidade interobservadores da ERLAM. Uberaba-MG, 2024.

Observador	Mín.	Máx.	Média	Mediana	Desvio Padrão	ICC	<i>p</i>
Obs. 1	9	22	14,38	14,0	3,36		
Obs. 2	9	22	13,81	14,0	3,22	0,92	<0,05

5. DISCUSSÃO

Por meio da revisão integrativa realizada para a elaboração da ERLAM, foi possível elencar fatores de risco intrínsecos e extrínsecos que tornam a pele do adulto hospitalizado susceptível ao desenvolvimento de MARSÍ. Entre os fatores intrínsecos, destaca-se a idade ≥ 50 anos (Gao et al., 2020; Zhang et al., 2020; Farris et al., 2015; Sellaeg; Romild; Kuhry, 2012; Koval et al., 2007).

Este item se justifica, visto que com o envelhecimento há diminuição da espessura das camadas da pele, além de perda da umidade, elasticidade, resistência, resposta inflamatória e síntese de colágeno, processos observados com maior intensidade após os 75 anos (VIEIRA et al., 2020).

O envelhecimento é um processo fisiológico causado por múltiplos fatores que irão alterar de diferentes formas as camadas da pele e tecidos de suporte. A produção de queratinócitos se torna mais lenta, o que diminui a renovação celular e proporciona uma epiderme mais delgada. As junções dermoepidérmicas se tornam mais fracas e a derme mais fina devido à diminuição da proliferação celular, do aporte vascular e da matriz extracelular que passa a ter uma desorganização, fragmentação e redução das fibras de colágeno. O tecido adiposo também passa por redução significativa através de processos de lipólise e redistribuição visceral (BOISMAL et al., 2020). Estes aspectos tornam a pele dos idosos mais fina e, conseqüentemente, mais vulneráveis à ocorrência de MARSÍ.

Mulheres >50 anos também passam por alterações hormonais que promovem alterações na pele. O estrogênio exerce importante papel na manutenção da saúde da pele. Ele atua na formação de proteínas estruturais responsáveis pela composição das pontes intercelulares que fornecem a integridade da epiderme. Além disso, ele induz a produção de substâncias relacionadas à espessura, opacidade e elasticidade da pele, assim como a expressão de diversos tipos de colágeno que compõem a base da massa dérmica (QUAN et al., 2018).

Diante da importância do estrogênio na pele, as alterações fisiológicas ocasionadas pela queda deste hormônio na menopausa tornam este período um fator de risco para a MARSÍ. Baixos níveis de estrogênio no sangue diminuem a polimerização de glicosaminoglicanos e degeneram as fibras de elastina

(THORNTON, 2013). Nesta fase, há diminuição da produção das fibras de colágeno, o que causa atrofia da pele (DUARTE; TRIGO; OLIVEIRA, 2016).

Além da idade, as camadas da pele se distinguem quanto à espessura e conformação de acordo com o sexo e local anatômico, o que pode predispor à ocorrência de MARSÍ.

Os locais anatômicos acometidos pelas MARSÍ mais citados pelos autores da revisão foram o tórax (Gao et al., 2020; Zhang et al., 2020; Farris et al., 2015), cervical (Alcântara et al., 2021; Gao et al., 2020), abdômen (Zhang et al., 2020; Farris et al., 2015), coxa (Monteiro et al., 2020; Sellaeg; Romild; Kuhry, 2012) e quadril (Sellaeg; Romild; Kuhry, 2012; Koval et al., 2007).

No rosto, a espessura da pele pode ir de 0,1mm nas pálpebras a 1mm no nariz (HA et al., 2005). Quanto a outros locais do corpo, a espessura da pele decresce, respectivamente, na sola dos pés, palma das mãos, dorso dos pés, pescoço e bochecha (WONG et al., 2015).

Em comparação entre os sexos, a pele masculina apresenta maior espessura do que a feminina em diversos locais do corpo, porém, apesar de mais fina, a pele feminina é mais densa (FIROOZ et al., 2017). Entretanto, apesar dessas distinções, não há consenso acerca de maior vulnerabilidade para a ocorrência de MARSÍ em decorrência do sexo, visto que alguns estudos apontam o sexo feminino como fator de risco para essas lesões (SELLAEG; ROMILD; KUHRY, 2012; KOVAL et al., 2007), enquanto outros apresentam o sexo masculino como o mais afetado (Gao et al., 2020; Zhang et al., 2020). Por isso, os autores da ERLAM consentiram em não incluir este item na escala.

Também se destacam como fatores intrínsecos para a ocorrência de MARSÍ: a desnutrição, desidratação, comorbidades (diabetes, infecções, insuficiência venosa) e condições dermatológicas, como o eczema (KELLY-O' FLYNN; MOHAMUD; COPSON, 2020).

Uma dieta balanceada é fundamental para a manutenção da integridade da pele, melhora da aparência, retardo do envelhecimento cutâneo e diminuição do risco de ocorrência de câncer de pele. A ingestão dos ácidos graxos ômega-3 e 6 promove a proteção e restauração da epiderme, o que diminui a perda transepidermica de água e mantém bons níveis de hidratação da pele. Além disso, esses ácidos amenizam os danos provocados por processos inflamatórios. Os fitonutrientes e antioxidantes combatem as espécies reativas de oxigênio e, desta

forma, evitam danos oxidativos da pele. Os antioxidantes assim como as vitaminas A, C e E, selênio, zinco, cobre, silício, polifenóis e carotenoides atuam de forma preventiva no envelhecimento cutâneo, pois protegem a pele contra os danos gerados pela radiação ultravioleta (MICHALAK et al., 2021).

Dentre os principais fatores extrínsecos que predisõem às MARSIs estão o ressecamento da pele, excesso de umidade, uso de corticoides, radioterapia e uso recorrente de adesivos (KELLY-O' FLYNN; MOHAMUD; COPSON, 2020).

A pele seca foi identificada em alguns estudos como preditora para a ocorrência de MARSIs (GAO ET AL., 2020; ROCHON; MORAIS; MAHIOUT, 2014). Ela é reflexo da hidratação inadequada do tecido, que promove alterações estruturais nas camadas que a compõe, tornando-a mais fina. O estrato córneo da pele hidratada possui a espessura 3,3 vezes maior do que da pele desidratada (HIKIMA; MAIBACH, 2006).

Pacientes com diagnóstico de câncer apresentam maiores riscos para o desenvolvimento de MARSIs (ZHAO et al., 2018) devido à fragilidade da pele ocasionada por alterações nos sistemas circulatório, respiratório e imunológico (NPIAP, 2020). Estes pacientes também apresentam maior vulnerabilidade devido à frequência a que são expostos a terapias infusionais, o que gera um alta incidência de MARSIs no sítio de inserção do CVP. Nessa população, as lesões nos sítios de inserção do cateter estão relacionadas ao edema, hematomas e turgor diminuído (PIRES-JÚNIOR et al, 2021).

Os corticosteroides são considerados fatores de risco para MARSIs (GAO et al., 2020; SELLAEG; ROMILD; KUHR, 2012). Esses medicamentos podem gerar efeitos adversos como o afinamento da pele e presença de púrpura (CAPEWELL et al, 1990), o que torna a pele mais frágil e, conseqüentemente, mais susceptível ao desenvolvimento de MARSIs.

A presença de curativos compressivos é um dos preditores extrínsecos para MARSIs (GAO et al., 2020; ROCHON; MORAIS; MAHIOUT, 2014). Este fato ocorre, pois a tensão superficial aplicada no adesivo médico irá ativar as propriedades físicas adesivas do produto, além de aumentar a área de superfície de contato. Desta forma, as lacunas superficiais da pele serão preenchidas desencadeando um aumento na força de ligação entre a pele e o adesivo (McNICHOL et al., 2013). O aumento da aderência do adesivo na pele potencializa o risco de MARSIs durante a remoção do adesivo.

Os materiais de confecção dos adesivos também influenciam na ocorrência de lesões. Adesivos a base de acrilato, silicone (ZENG; LIE; CHONG, 2016), hidrocoloides, óxido de zinco (GAO et al., 2020), dentre outros, acometem a pele de formas distintas de acordo com suas propriedades físicas.

Os adesivos de acrilatos podem ter base de papel, plástico ou tecido. São utilizados na assistência à saúde há mais de 50 anos e têm como principal benefício a baixa sensibilização da pele aos seus componentes, o que o torna um produto hipoalergênico. Todavia, vale ressaltar que possui formulações mais suaves e mais agressivas de acordo com o fabricante. Apesar do baixo risco de dermatites, essas fitas podem ocasionar MARSÍ se forem aplicadas e/ou removidas de forma incorreta. Por isso, para prevenir lesões de pele, a adesão, elasticidade, resistência da base e tolerância à umidade devem ser consideradas para realizar a escolha do adesivo mais adequado (McNICHOL et al., 2013).

Os adesivos de silicone são considerados suaves, pois promovem baixa tensão superficial e mantêm o nível de adesão estável ao longo do tempo de uso. Em outros adesivos, como os a base de acrilato, a adesão ocorre de forma lenta e gradativa, aumentando ao longo do tempo de uso. Além da adesão constante, a fita de silicone oferece como vantagens a facilidade no corte e aplicação, ausência de resíduos de cola após ser removida e possibilidade de ser reposicionada sem lesionar a pele e pelos. Devido à propriedade elástica da fita de silicone, a tensão aplicada para a remoção deforma a fita e não é exercida sobre a pele, desta forma, a pele e pelos são preservados além de gerar maior sensação de conforto e menos dor no paciente (3M, [201-]), mas, apesar de suas vantagens, pacientes sob uso desses adesivos também podem desenvolver MARSÍ (ZENG; LIE; CHONG, 2016), por isso, os adesivos de silicone também devem ser considerados como fator de risco para MARSÍ.

Os hidrocoloides possuem a base em forma de filme. Esse material possui boa adesão a superfícies secas, porém tende a diminuir a taxa de adesão com o tempo de uso e com o aumento do teor de água sob o adesivo. Não é recomendada a remoção antes de 24h, pois neste período ainda há forte adesão à pele, aumentando as chances de lesão durante a remoção. Eles podem ser utilizados como curativo ou também como base para a fixação de outros adesivos sobre ele (McNICHOL et al., 2013), evitando danos causados por sucessivas remoções dos adesivos secundários.

As fitas adesivas de óxido de zinco são utilizadas como curativos, pois o zinco da fita é absorvido pela pele e auxilia na cicatrização de feridas. Além disso, essas fitas possuem remoção suave, o que evita traumas na pele e nas feridas (HUGHES; MCLEAN, 1988). Vale ressaltar que, o óxido de zinco possui ação antimicrobiana e antiviral e tem demonstrado bons níveis de propriedades antibióticas mesmo contra microrganismos multirresistentes (JIN; JIN, 2021). Entretanto, apesar de suas vantajosas propriedades físicas, adesivos compostos por esse material também devem ser usados com cautela, visto que Gao et al. (2020) identificaram a ocorrência de MARSIs provocadas por esse produto.

Os dispositivos médicos em uso também estão associados à ocorrência de MARSIs, entre eles, destacam-se o TOT (GAO et al., 2020; MONTEIRO et al., 2020; ZENG; LIE; CHONG, 2016), AVC (GAO et al., 2020; FARRIS et al., 2015) e AVP (ALCÂNTARA et al., 2021; FARRIS et al., 2015).

Pacientes em ventilação mecânica, como uso do TOT, apresentam diminuição da mobilidade física, o que compromete o retorno venoso. Este fato pode resultar em hipotensão e diminuição da perfusão tecidual (ESTILO et al., 2012), o que aumenta a fragilidade da pele, predispondo a ocorrência de MARSIs.

O uso do CVP também ocasiona a ocorrência de MARSIs devido à presença de adesivos médicos utilizados para a fixação destes dispositivos na pele. Há alta incidência de MARSIs localizadas no sítio de inserção do CVP em pacientes oncológicos críticos. Nessa população, as lesões estão associadas à presença de turgor diminuído, hematoma e edema na pele onde o adesivo foi fixado (PIRES-JÚNIOR ET AL., 2021).

A construção e validação de um instrumento depende da precisão e qualidade em todas as etapas do processo. A seleção dos juízes que irão validar uma escala é uma etapa fundamental neste processo. Esta etapa apresenta um grau de importância semelhante ao da definição dos itens que irão compor o instrumento. Por isso, é fundamental que a experiência e domínio sobre o tema sejam investigados, além de uma análise detalhada das publicações e eventos científicos aos quais os juízes participaram (GRANT; DAVIS, 1997).

Devido à necessidade de alto grau de qualificação para garantir a eficiência do processo de validade do instrumento, para as etapas de validação aparente e de

conteúdo da ERLAM, foram selecionados somente juízes com título de doutor que tivessem formação em enfermagem, visto que esta é a profissão mais vinculadas à prevenção e tratamento de feridas, identificação de riscos e implementação do processo de cuidados durante a assistência à saúde de pacientes hospitalizados. Além disso, todos os juízes eram docentes de renomadas instituições de ensino superior em diferentes regiões do Brasil.

Após vasta busca na literatura nacional e internacional, não foi identificada nenhuma escala que avalie o risco de desenvolvimento de MARSÍ em adultos hospitalizados. Portanto, para a realização da discussão, utilizou-se como parâmetros comparativos a Escala de Braden, que avalia o risco de LP em adultos (BERGSTROM et al. 1987), a ELPO, que avalia o risco de LP relacionadas ao posicionamento operatório (LOPES, 2013), ambas amplamente conhecidas e difundidas em diversos países, além da Escala de avaliação de risco de lesão de pele relacionada ao adesivo no local de inserção do PICC em pacientes oncológicos (LI et al., 2023) e da Escala de avaliação de risco para MARSÍ em bebês e crianças de unidade de terapia intensiva (LAN et al., 2022).

No que se refere à incidência de MARSÍ, houve diferenças entre os estudos de validação das escalas, fato que se justifica devido à abordagem de populações distintas. Este estudo identificou a ocorrência de MARSÍ em 143 (43,4%) dos 329 adultos hospitalizados avaliados. Li et al (2023) identificaram as lesões no local de inserção do PICC em 35 (17,9%) dos 195 pacientes oncológicos do estudo. No estudo de LAN et al. (2022), a MARSÍ ocorreu em 51 das 293 crianças avaliadas, com taxa de incidência de 17,4%. Em contrapartida, no estudo de estudo de criação e validação da ELPO, as LP relacionadas ao posicionamento operatório acometeram 25 (21,7%) dos 115 participantes do estudo (LOPES, 2013).

Quanto à validade de conteúdo, a ERLAM apresentou valores significativos e aproximados aos das demais escalas. O CVC total da ERLAM foi de 0,94 na validade de conteúdo e CVC final de cada item $\geq 0,88$. Para a ELPO, o índice de validade de conteúdo da escala (IVC-E) foi igual a 0,88 e o IVC por item variou de 0,89 a 0,91 (LOPES, 2013). Já na escala de Li et al. (2023), o IVC-E foi de 0,83 e os IVCs dos itens variaram de 0,83 a 1,00.

Na ERLAM, a diferença entre os escores dos grupos classificados como alto ou baixo risco para MARSI foi de mais de quatro pontos no escore total, valor estatisticamente significativo ($p < 0,001$). Este fato coincidiu com o apresentado na literatura, visto que na ELPO a diferença entre grupos com ou sem LP variou quase 5 pontos ($p < 0,001$) (LOPES, 2013).

As análises das propriedades métricas da ERLAM também apresentaram excelentes resultados, com uma acurácia de 0,77, sensibilidade de 86,0%, especificidade de 57,0% e RC de 1,27. Estes valores também se aproximaram aos das demais escalas. A ELPO (LOPES, 2013) apresentou acurácia de 0,83, sensibilidade de 88,0%, especificidade de 64,4% e RC de 1,44. Já as propriedades métricas da Braden (BERGSTROM et al., 1987) sofreram variações de acordo com o nível de escolaridade dos profissionais que utilizaram a escala. Portanto, apesar da sensibilidade da Braden ser de 100,0%, a especificidade variou de 64,0% a 90,0% entre técnicos e enfermeiros, respectivamente. A escala de Li et al. (2023) apresentou acurácia de 0,75, sensibilidade 80,0% e especificidade de 65,5% e a de Lan et al., (2022) uma acurácia de 0,92, sensibilidade de 86,27% e especificidade de 98,76%.

A Escala de Braden é considerada um bom instrumento para a predição de ocorrência de LP em pacientes críticos por apresentar equilíbrio entre a sensibilidade e especificidade do instrumento. Quando utilizada desde a admissão do paciente, ela permite que o enfermeiro adote medidas preventivas voltadas para as individualidades dos pacientes, diminuindo a incidência de LP (JANSEN; SILVA; MOURA, 2020). Desta forma, devido aos valores de sensibilidade e especificidade obtidos na ERLAM, esta escala atuará como um ótimo preditor para a ocorrência de MARSI e permitirá a diminuição da incidência dessas lesões durante a assistência ao adulto hospitalizado.

A confiabilidade interobservador da ERLAM atingiu excelentes resultados ao apresentar um ICC de 0,92. O ICC dos demais instrumentos também foram classificados como excelentes, se adotado como referência o valor de $\geq 0,75$ proposto por FLEISS (1986). A confiabilidade de Braden também variou de acordo com o grau de instrução do profissional que utilizou a escala. Desta forma, a confiabilidade variou de 0,83 a 0,94 para auxiliares de enfermagem e auxiliares de enfermagem licenciados e, quando usado por enfermeiros registrados, a

confiabilidade aumentou para 0,99 (BERGSTROM et al. 1987). A ELPO apresentou ICC de 0,99 (LOPES, 2013), enquanto a escala de Li et al. (2023) teve um ICC de 0,968 e a escala de Lan et al. (2022) um ICC de 0,847.

Identificou-se como limitações do estudo:

- Dificuldade em obter respostas dos enfermeiros contatados e pouco aceite em participar do processo de validação da escala;
- Inviabilidade de aplicar escala em todos os setores do hospital em que ocorreu a coleta de dados;
- Ausência de outra escala de avaliação de risco para ERLAM em adultos para realizar a validade concorrente.

6 CONCLUSÃO

A revisão integrativa permitiu a construção da ERLAM pautada nas melhores evidências científicas da literatura. Desta forma, a escala foi construída considerando os fatores de risco estatisticamente significativos para a ocorrência dessas lesões, assim como citados com maior frequência como fatores de risco. Fatores de risco intrínsecos e extrínsecos foram agrupados em oito grandes áreas: aspectos epidemiológicos e clínicos; Características da pele no local de fixação do adesivo; Medicamentos em uso; Dispositivos médicos em uso; Tipos de adesivos em uso; Local de fixação do adesivo; Uso do adesivo; e Hospitalização.

Profissionais qualificados e com experiência e domínio sobre o tema participaram das etapas de validação aparente e de conteúdo, o que resultou em altos índices de concordância entre os juízes.

Por meio das análises de validade preditiva e confiabilidade interobservadores, a ERLAM demonstrou excelente acurácia (0,77), sensibilidade (86,00%) e especificidade (57,00%). Logo, este é um instrumento confiável para identificar o risco da ocorrência de MARSÍ em adultos hospitalizados.

O ponto de corte ≥ 11 pontos, estabelecido na ERLAM para determinar o alto risco para MARSÍ apresentou eficiência para predizer a ocorrência de MARSÍ em adultos hospitalizados, tal qual a escala de Braden e ELPO, as quais foram utilizadas mundialmente para predizer a ocorrência de LP.

A ERLAM foi criada e validada no idioma português do Brasil. Portanto, é necessário que novos estudos sejam realizados para traduzir e validar o uso da escala em outros idiomas e, assim, possa ser utilizada em outros países.

7 RELEVÂNCIA PARA A PRÁTICA CLÍNICA DA ENFERMAGEM

A ERLAM irá auxiliar na prática de enfermagem baseada em evidências, pois reuniu de forma clara as melhores evidências científicas nacionais e internacionais acerca dos fatores de risco para MARSI em adultos hospitalizados. Além disso, ao classificar essa população quanto ao risco de desenvolvimento dessas lesões, a escala permitirá que os enfermeiros identifiquem pacientes em risco para a ocorrência de MARSI de forma rápida e precisa.

Espera-se que a ERLAM contribua para a diminuição da incidência de MARSI na população em que ela foi validada a partir do pressuposto que, ao possibilitar a identificação dos pacientes com maior vulnerabilidade para essas lesões, a enfermagem implementará com maior eficiência medidas preventivas para aqueles que apresentarem alto risco para MARSI.

Essa escala beneficiará a enfermagem ao proporcionar aos enfermeiros maior agilidade e eficiência na identificação dos fatores de risco para MARSI e irá nortear a escolha e implementação de medidas preventivas de acordo com os fatores de risco presentes em cada paciente. Os pacientes também serão igualmente beneficiados ao desfrutarem de uma assistência segura.

De forma concomitante, as instituições de saúde também terão vantagens ao incorporarem a ERLAM em sua rotina assistencial, pois, através de sua utilização, haverá diminuição da incidência de iatrogenias causadas pela ocorrência de MARSI. A escala também atua como instrumento gerencial, pois permite a melhor alocação de recursos ao evitar o consumo inadequado de materiais para implementar medidas preventivas aos pacientes com baixo risco de lesões ou que haja gastos com o tratamento de MARSI em pacientes que apresentam alto risco para lesões, mas que não tiveram essas lesões evitadas por não terem sido adequadamente classificados devido ao desconhecimento da equipe de saúde. Portanto, a ERLAM irá proporcionar simultaneamente benefícios para a enfermagem para os pacientes hospitalizados e para as instituições de saúde.

REFERÊNCIAS

3M. ASSISTÊNCIA AO PACIENTE. Fita de silicone de remoção suave. [201-].6p. Disponível em: <<https://multimedia.3m.com/mws/media/1184081O/folder-fita-de-silicone-de-remocao-suave-pdf.pdf>> Acesso em: 08 ago. 2020.

ABDLATY, R.; FANG, Q. Skin Erythema Assessment Techniques. **Clinics in Dermatology**, mar. 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34809765/>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

ALCÂNTARA, C. M. P. et al. Prevalence and associated factors of medical adhesive-related skin injury in cardiac critical care units. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 55, 2021. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/reeusp/article/view/186054>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

ARONSON, J.K.; HENEGHAN, C.; FERNER, R.E. Medical Devices: Definition, Classification, and Regulatory Implications. **Drug Saf.** v. 43, n. 2, p. 83-93, 2020. Doi: 10.1007/s40264-019-00878-3. PMID: 31845212. Acesso em: 15 set. 2021.

ARONSON, N.; ALONSO, J.; BURNAM, A.; LOHR, K.N.; PATRICK, D.L.; PERRIN, E.; et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. **Qual Life Res.** v.11, n.3, p.193-205, 2002. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12074258>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

AZULAY, D. R. **Dermatologia**. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2017.

BARTON, A. Medical adhesive-related skin injuries associated with vascular access: minimising risk with Appeel Sterile. **British journal of nursing (Mark Allen Publishing)**. v.29, n.8, p. S20–S27., 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.12968/bjon.2020.29.8.S20>>. Acesso em: 27 jan. 2022.

BERGSTROM, N. et al. The Braden Scale for Predicting Pressure Sore Risk. **Nursing Research**. v. 36, n. 4, p. 205–210, 1987. Disponível em: <https://journals.lww.com/nursingresearchonline/abstract/1987/07000/the_braden_scale_for_predicting_pressure_sore_risk.2.aspx>. Acesso em: 24 de jan, de 2024.

BERK, R.A. Importance of expert judgment in content-related validity evidence. **West J Nurs Res**. v.12, n.5, p.659-671, 1990. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2238643/#:~:text=Expert%20professional%20judgment%20should%20play,item%20format%20and%20scoring%20system>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

BOISMAL, F. et al. Vieillissement cutané - Physiopathologie et thérapies innovantes. **médecine/sciences**, v. 36, n. 12, p. 1163–1172, 1 dez. 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33296633/>. Acesso em: 10 jan. 2024.

BOLOGNIA, J.; JORIZZO, J. L.; SCHAFFER, J. V. **Dermatologia**. 3ed. Rio de Janeiro: Elsevier Editora Ltda, 2015.

BRADEN, B. J. The Braden scale for predicting pressure sore risk: Reflections after 25 years. **Advances in skin & wound care**, v. 25, n. 2, p. 61, 2012. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22258213/>. Acesso em: 21 jan. 2022.

BRASIL. Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Brasília, DF, 19 fev. 1998. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9610.htm > Acesso em: 05 abr. 2021.

BRASIL. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Disponível em: <Disponível em: <http://bit.ly/1mTMIS3> > Acesso em: 10 jan. 2021.

BRICE, S. L. et al. The herpes-specific immune response of individuals with herpes-associated erythema multiforme compared with that of individuals with recurrent herpes labialis. **Arch Dermatol Res**, v.285, p. 193-196, 1993. Disponível em: <<https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-0027165998&origin=inward&txGid=8460c9a50987ee1295e5d168e952cf25>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

CASAS, I. M. DEL P. Community Dermatology in Argentina. **Dermatologic Clinics**, v. 39, n. 1, p. 43–55, jan. 2021. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0733863520300668?via%3Dihub>. Acesso em: 09 fev. 2024.

CAPEWELL, S. et al. Purpura and dermal thinning associated with high dose inhaled corticosteroids. **BMJ**, v. 300, n. 6739, p. 1548–1551, 1990. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/300/6739/1548>. Acesso em: 08 set.2021

COLUCI, M.Z.O.; ALEXANDRE, N.M.C.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 20, n. 3, p. 925-936. 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232015203.04332013>>. Acesso em: 08 set. 2021.

CUTTING, K. F. Impact of adhesive surgical tape and wound dressings on the skin, with reference to skin stripping. **Journal of Wound Care**, v. 17, n. 4, p. 157–162, abr. 2008. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18494433/> >. Acesso em 8 abr. 2024.

DE FARIA, M. F. et al. Prevention of medical adhesive-related skin injury during patient care: A scoping review. **International Journal of Nursing Studies Advances**, v. 4, p. 100078, dez. 2022. Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666142X22000170?via%3Dihub>. Acesso em: 09 fev. 2024.

DUARTE, G.V.; TRIGO, A.C.; PAIM DE OLIVEIRA, M. DE F. Skin disorders during menopause. **Cutis**. V. 97, n. 2, p. E16–23. 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26919507/>. Acesso em: 29 julh. 2020.

EBSERH. Carta de Serviços ao Cidadão – HC-UFTM – Uberaba, 2017. 39p. Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/documents/147715/0/Carta+de+servi%C3%A7os+ao+cidad%C3%A3o+16.pdf/a2e43f07-0482-44ff-9bcf-3f3a91585e2a>. Acesso em: 08 ago. 2020.

ESTILO, M. E. L. et al. Pressure Ulcers in the Intensive Care Unit: New Perspectives on an Old Problem. **Critical Care Nurse**, v. 32, n. 3, p. 65–70, 31 maio 2012. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22661161/>. Acesso em: 08 ago. 2020.

FARRIS, M.K.; PETTY, M.; HAMILTON, J.; WALTERS, S.A.; FLYNN, M.A. Medical Adhesive-Related Skin Injury Prevalence Among Adult Acute Care Patients: A Single-Center Observational Study. **J Wound Ostomy Continence Nurs**. V.42, n.6, p.589-598. 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26528871/#:~:text=Results%3A%20The%20daily%20subject%20prevalence,1000%20product%2Ddays%2C%20respectively..> Acesso em: 29. julh. 2020.

FERREIRA, D. H.; TEIXEIRA, M. L. O; BRANCO, E. M. S. C. Cuidados de enfermagem para a prevenção de lesão de pele por adesivos em feridas cirúrgicas. **Ciênc. cuid. saúde** . v.16, n.2.2017. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-966815>. Acesso em: 08 mai. 2020.

FIROOZ, A. et al. The influence of gender and age on the thickness and echo-density of skin. **Skin research and technology**, v. 23, n. 1, p. 13–20, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27273751/>. Acesso em: 28 set. 2021.

FLEISS, J. L. **The Design and Analysis of Clinical Experiments**. Wiley, New York, 1986.

FUMAROLA, S. et al. Overlooked and underestimated: medical adhesive-related skin injuries. **Journal of Wound Care**, v. 29, n. Sup3c, p. S1–S24, 1 mar. 2020. Disponível em: <https://www.magonlinelibrary.com/doi/full/10.12968/jowc.2020.29.Sup3c.S1>. Acesso em: 09 fev. 2024.

GAO, C. et al. Incidence of and Risk Factors for Medical Adhesive–Related Skin Injuries Among Patients. **Journal of Wound, Ostomy & Continence Nursing**. v. 47, n. 6, p. 576–581, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33201143/>. Acesso em: 08 Set. 2021.

GRANT, J. S.; DAVIS, L. L. Selection and use of content experts for instrument development. **Research in nursing & health**, v. 20, n. 3, p. 269–274, 1997. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9179180/>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

HA, R. Y. et al. Analysis of facial skin thickness: defining the relative thickness index. **Plastic and reconstructive surgery**, v. 115, n. 6, p. 1769–1773, 2005. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15861089/>>. Acesso em: 28 set. 2021.

HARLE, S. et al. A randomised clinical trial of two different wound dressing materials for hip replacement patients. **Journal of Orthopaedic Nursing**, v. 9, n. 4, p. 205–210, 2005. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S136131110500083X>. Acesso em: 06 fev. 2020.

HIKIMA, T e MAIBAC, H. Skin Penetration Flux and Lag-Time of Steroids Across Hydrated and Dehydrated Human Skin in Vitro. **Hb. Biol. Pharm. Bull.** v.29, n.11, p. 2270—2273, 2006. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17077527/>. Acesso em: 18 dez. 2023.

HILL, S.; MOUREAU, N. L. Right Securement, Dressing, and Management. **Vessel Health and Preservation: The Right Approach for Vascular Access**, p. 117–130, 2019. Disponível em: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-03149-7_9. Acesso em: 09 fev. 2024.

HUGHES, G.; MCLEAN, N. R. Zinc oxide tape: a useful dressing for the recalcitrant finger-tip and soft-tissue injury. **Archives of emergency medicine**, v. 5, n. 4, p. 223–227, 1988. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1285538/?page=1>>. Acesso em: 05 jan. 2022.

HULLEY, Stephen B. et al. **Delineando a pesquisa clínica-4**. Artmed Editora, 2015.

HUNT, S. Promoting skin safety within the community. **British Journal of Community Nursing**. v. 21, n. Sup12, p. S36–S38, 2016. Disponível em: <https://www.magonlinelibrary.com/doi/abs/10.12968/bjcn.2016.21.Sup12.S36>. Acesso em: 09 fev. 2024.

JACKSON, D. et al. Medical device-related pressure ulcers: A systematic review and meta-analysis. **International Journal of Nursing Studies**, v. 92, p. 109–120, abr. 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30782513/>. Acesso em: 23 out. 2021.

JANSEN, R. C. S.; SILVA, K. B. DE A.; MOURA, M. E. S. Braden Scale in pressure ulcer risk assessment. **Revista brasileira de enfermagem**, v. 73, n. 6, p. e20190413, 2020. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0413>>. Acesso em 21 jan. 2022.

JIN, S.-E.; JIN, H.-E. Antimicrobial activity of zinc oxide nano/microparticles and their combinations against pathogenic microorganisms for biomedical applications: From physicochemical characteristics to pharmacological aspects. **Nanomaterials (Basel, Switzerland)**, v. 11, n. 2, p. 263, 2021. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7922830/>>. Acesso em: 20 jan. 2022.

KAYSER, S. A. et al. Prevalence and analysis of medical device-related pressure injuries: Results from the international pressure ulcer prevalence survey: Results from the international pressure ulcer prevalence survey. **Advances in skin & wound care**, v. 31, n. 6, p. 276–285, 2018. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29782417/>>. Acesso em: 15 set. 2021.

KELLY-O'FLYNN, S; MOHAMUD, L.; COPSON, D. Medical adhesive-related skin injury. **British Journal of Nursing**. v.29, n. 6, p. 20-26. 2020. Disponível em: <<https://www.magonlinelibrary.com/doi/abs/10.12968/bjon.2020.29.6.S20>>. Acesso em: 29 julh. 2020.

KIM, J.; SHIN, Y. Medical Adhesive-Related Skin Injury Associated with Surgical Wound Dressing among Spinal Surgery Patients: A Cross-Sectional Study. **Int J Environ Res Public Health**, v.18, n. 17, p.9150, 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34501740/>>. Acesso em: 16 set. 2021

KOVAL, K. J. et al. Tape blisters following hip surgery. A prospective, randomized study of two types of tape. **The Journal of Bone and Joint Surgery**. American Volume, v. 85, n. 10, p. 1884–1887, 1 out. 2003. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14563793/>>. Acesso em: 16 fev.2022.

LAN et al. Development of the Medical Adhesive Related Skin Injury Risk Assessment Scale in Cancer Patients and the test of its reliability and validity. **Chinese Journal of Nursing**, v.57, n.8, p. 964-969. 2022. DOI: 10.3761/j.issn.0254-1769.2022.08.011.

LANDIS, J.R; KOCH, G.G. The measurement of observer agrément for categorical data. **Biometrics**, v.33, p. 159-74; 1977.

LEBLANC, K. et al. Validation of a New Classification System for Skin Tears. **Advances in Skin & Wound Care**, v. 26, n. 6, p. 263–265, jun. 2013. Disponível em:

<https://journals.lww.com/aswcjournal/Fulltext/2013/06000/Validation_of_a_New_Classification_System_for_Skin.7.aspx>. Acesso em: 24 fev. 2022.

LI, Y. et al. Development and validation of medical adhesive-related skin injury risk assessment scale at peripherally inserted central catheter insertion site in oncology patients. **Nursing Open**, 24 abr. 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37092291/>. Acesso em: 25 de jan. de 2024.

LOPES, CMM. Escala de avaliação de risco para desenvolvimento de lesões do posicionamento cirúrgico: construção e validação. Ribeirão Preto, 2013. P. [Tese].

Lund, CH; Tucker, JA. Adhesion and newborn skin. In: Hoath, SB; Maibach, HI, eds. **Neonatal Skin: Structure and Function**. 2nd ed. New York, NY: Marcel Dekker; 2003. p.299-324 .

MALIK, T.; LEE, M. J.; HARIKRISHNAN, A. B. The incidence of stoma related morbidity - a systematic review of randomised controlled trials. **Annals of the Royal College of Surgeons of England**, v. 100, n. 7, p. 501–508, 2018. Disponível em:< <https://doi.org/10.1308/rcsann.2018.0126>>. Acesso em: 16 set. 2021.

MARCHINI, G.; NELSON, A.; EDNER, J.; LONNE-RAHM, S.; STAVREUS-EVERS, A.; HULTENBY, K. Erythema Toxicum Neonatorum Is an Innate Immune Response to Commensal Microbes Penetrated into the Skin of the Newborn Infant. **Pediatr. Res.**, v.58, n.3, p. 613-616, 2005. Disponível em:<<https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-24344439314&origin=inward&txGid=8bcb0f8550f64cff87e99ad6f1e471d6>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

McNICHOL, L. et al. Medical Adhesives and Patient Safety: State of the Science Consensus Statements for the Assessment, Prevention, and Treatment of Adhesive-Related Skin Injuries. **Wound, Ostomy and Continence Nurses Society**. v. 40, n. 4, p. 365-380. 2013. Disponível em:<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23759927>>. Acesso em: 20 ago. 2019.

MICHALAK, M. et al. Bioactive compounds for skin health: A review. **Nutrients**, v. 13, n. 1, p. 203, 2021. Disponível em:< <https://doi.org/10.3390/nu13010203>>. Acesso em: 14 dez. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de ética em pesquisa. SEI/MS - 0019229966 – Comunicado, de 24 de fevereiro de 2021. Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. Brasília, DF, 24 fev. 2021. Disponível em:<<https://www.foar.unesp.br/Home/ComissoeseComites/CEP/orientacoes-para->

pesquisa-em-ambiente-virtual-sei_ms---0019229966---comunicado.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2022.

MONTEIRO DS, BORGES EL, SPIRA JAO, GARCIA TF, MATOS SS. Incidência de lesões de pele, risco e características clínicas de pacientes críticos. *Texto Contexto Enferm* [Internet]. 2021 . Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2020-0125>. Acesso em: 09 de març. 2022.

MORAIS, C. M. Escalas de medida, estatística descritiva, e inferência estatística. Escalas de medida, estatística descritiva e inferência estatística. Bragança: Escola Superior de Educação. 2005. Disponível em:< <http://hdl.handle.net/10198/7325>>. Acesso em: 01 jan. 2022.

NATIONAL PRESSURE INJURY ADVISORY PANEL. National Pressure Injury Advisory Panel. Disponível em: <<https://npiap.com/>>. Acesso em: 15 dez. 2023.

NISCHIK, M; FORSTER, C. Analysis of skin erythema using true-color images. **IEEE Trans. Med. Imaging**, v.16, n.6, p. 711-716, 1997. Disponível em:<<https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-0031283378&origin=inward&txGid=9bf6b5a6e20978c5cad081e73a06625e>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

Oxford Centre for Evidence-Based Medicine: Levels of Evidence (March 2009) — Centre for Evidence-Based Medicine, University of Oxford. Disponível em: <<https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford-centre-for-evidence-based-medicine-levels-of-evidence-march-2009>>. Acesso em: 30 jan. 2022.

PAGE, M. J. et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 372, p. n71, 2021. Disponível em:< <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33782057/>>. Acesso em: 27 jan. 2022.

PASQUALI L et al. **Instrumentação psicológica**: fundamentos e práticas. Porto Alegre; Artmed, 2010. 560p.

PASQUALI L. **Psicometria** - teoria dos testes na Psicologia e na Educação. 3 ed. Florianópolis (SC): Editora Vozes; 2009.

PASQUALI, L. Principios de elaboracao de escalas psicologicas. **Rev. psiquiatr. clín. (São Paulo)**, p. 206–213, 1998. Disponível em:<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-228044>. Acesso em: 01 fev. 2022.

PIRES-JÚNIOR, J. F. et al. Medical adhesive-related skin injury in cancer patients: A prospective cohort study. **Revista latino-americana de enfermagem**, v. 29, p. e3500, 2021. Disponível em:< <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.5227.3500>>. Acesso em: 21 jan. 2022.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. Delineamento de pesquisas quantitativas.** 9ed. Porto Alegre (RS): Artmed: 2019. 670 p.

QUAN, C. et al. Ezrin regulates skin fibroblast size/mechanical properties and YAP-dependent proliferation. **Journal of cell communication and signaling**, v. 12, n. 3, p. 549–560, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28889372/>. Acesso em: 20 dez. 2021.

RAVENSCROFT, M.; HARKER, J.; BUCH, K. A Prospective, Randomised, Controlled Trial Comparing Wound Dressings Used in Hip and Knee Surgery: Aquacel and Tegaderm Versus Cutiplast. *The Annals of The Royal College of Surgeons of England*, v. 88, n. 1, p. 18–22, jan. 2006. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16460632/>. Acesso em: 09 de març. De 2023.

ROCHON, M; MORAIS, C; MAHIOUT, F. Blistering and skin stripping affecting coronary artery bypass graft patient. **Wounds UK**, v.10, n.1, p.40-44, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10120435/>. Acesso em: 23 out. 2021.

SELLÆG, M. S.; ROMILD, U.; KUHR, E. Prevention of tape blisters after hip replacement surgery: A randomized clinical trial. **International Journal of Orthopaedic and Trauma Nursing**, v. 16, n. 1, p. 39–46, 2012. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1878124111000426>. Acesso em: 23 out. 2021.

SHROUT, P. E.; FLEISS, J. L. Intraclass correlations: Uses in assessing rater reliability. **Psychological Bulletin**. v. 86, n.2, p. 420–428. 1979. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18839484/>. Acesso em: 27 out. 2020.

TAROC, A.M. Staying out of sticky situations: how to choose the right tape for your patient. **Wound Care Advisor**, v. 4, n. 6, p. 21 - 26. 2015. Disponível em: http://woundcareadvisor.com/wpcontent/uploads/2015/11/WCA_ND15_BP-Tape.pdf. Acesso em: 13 ago. 2019.

TER, N. et al. The Effect of 2 Adhesive Products on Skin Integrity Used for Fixation of Hip and Knee Surgical Dressings. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, v. 42, n. 2, p. 145–150, 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25734456/>. Acesso em: 08 de fev. de 2022.

THORNTON, M.J. Estrogens and aging skin. **Dermatoendocrinol.** V. 5, n. 2, p. 264–70. 2013. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24194966/>. Acesso em: 29 julh. 2020.

TILDEN, V. P.; NELSON, C. A.; MAY, B. A. Use of qualitative methods to enhance content validity. **Nurs Res**, v. 39, n.3, p.172-175, 1990. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2342905/#:~:text=Qualitative%20methods%20to%20enhance%20the,a%20valuable%20source%20of%20items.>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO. Biblioteca Central. Manual para elaboração de trabalhos acadêmicos baseado nas normas de documentação da ABNT. 4. ed. Uberaba, MG: UFTM, 2023. 140 f. Disponível em: <https://www.uftm.edu.br/biblioteca>. Acesso em: 26 de jan. 2024

VIEIRA, C.P.B. et al. Prevalence of friction injury and associated factors in elderly in intensive therapy. **Texto contexto - enferm.** v. 29, e20180515, 2020. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072020000100314&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 19 ago. 2020.

WOLFF, Klaus. **Dermatologia de Fitzpatrick: Atlas e Texto.** 8 ed. Porto Alegre: AMGH, 2019.

WONG, R. et al. The dynamic anatomy and patterning of skin. **Experimental Dermatology.** v. 25, n. 2, p. 92–98, 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26284579/>. Acesso em 13 dez. 2023.

ZENG, L.A.; LIE, S.A.; CHONG, S.Y. Comparison of medical adhesive tapes in patients at risk of facial skin trauma under anesthesia. **Anesthesiol Res Pract**, p. 01 - 07. 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.1155/2016/4878246>. Disponível em: <https://www.hindawi.com/>. Acesso em: 22 ago. 2019.

ZHANG, Y.; WANG, S.; ZHANG, X.; ZHANG, W.; WANG, X. Incidence and Influencing Factors of Medical Adhesive-Related Skin Injury in Critically Ill Patients. **Adv Skin Wound Care.** v. 33, n. 5, p.260-266. 2020. Disponível em:<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32304449/>>. Acesso em: 16 set.2021.

ZHAO, H. et al. Prevalence of medical adhesive-related skin injury at peripherally inserted central catheter insertion site in oncology patients. **The Journal of Vascular Access**, v. 10, n. 1, p. 23-27. 2018. DOI: <https://doi.org/10.5301/jva.5000805>. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.5301/jva.5000805>. Acesso em: 09 ago. 2019

APÊNDICE A
CARCA CONVITE AOS JUÍZES

Prezado(a) Dr. (Dra.) _____,

Convido-o(a) a participar como juiz(a) da Validação Aparente e de Conteúdo de um Instrumento para coleta de dados e da Escala de Avaliação de Risco de Desenvolvimento de Lesões de Pele Relacionadas à Adesivos Médicos - ERLAM, elaborados para a realização do projeto de doutorado intitulado **“Construção e validação de escala para avaliação de risco de desenvolvimento de lesões de pele relacionadas a adesivos médicos- ERLAM”**, que possui como objetivo geral a construção e validação de uma escala para avaliar o risco de desenvolvimento de lesões de pele relacionadas a adesivos médicos em adultos hospitalizados.

O processo de validação do Instrumento de coleta de dados e da Escala de Avaliação de Risco de Desenvolvimento de Lesões de Pele Relacionadas a Adesivos Médicos, ocorrerá de forma *online* com duração aproximada de 30 minutos.

O projeto passou por apreciação ética e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, conforme consta no parecer nº 4.788.062 e CAAE: 44205421.3.0000.8667.

Caso aceite participar da Validação Aparente e de Conteúdo do Instrumento para Coleta de Dados e da Escala elaborada neste estudo, favor ler o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em anexo neste e-mail.

Em caso de concordância com os termos descritos, guarde uma cópia do documento e prossiga com a avaliação da escala.

Aguardamos seu retorno.

Sua participação é muito importante para nós.

Atenciosamente,

Maíla Fidalgo de Faria – Enfermeira, Mestre em Atenção à Saúde /UFTM, Doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Atenção à Saúde/UFTM.

Prof^a Dr^a Maria Helena Barbosa – Professora do Curso de Graduação em Enfermagem e do Programa de Pós-Graduação em Atenção à Saúde/UFTM, orientadora deste projeto.

APÊNDICE B

INSTRUÇÕES PARA ANÁLISE DA VALIDADE APARENTE E DE CONTEÚDO

Parte 1: Validação aparente

Para realizar a avaliação aparente da “**Escala para avaliação de risco de desenvolvimento de lesões de pele relacionadas a adesivos médicos- ERLAM**”, descrevemos conceitos relevantes abordados no estudo:

- Adesivos médicos: são todos os materiais desenvolvidos para uso exclusivo na área da saúde, mesmo que não desempenhem funções medicinais (ARONSON; HENEGHAN; FERNER, 2020).
- Lesões de pele relacionadas a adesivos médicos (MARSI): são caracterizadas por eritema e outras anormalidades presentes na pele após 30 minutos ou mais da retirada do adesivo. Elas incluem lesões mecânicas (lesão por fricção/*skin tears*, bolhas, erosões), além de maceração, foliculite e dermatites (McNICHOL et al., 2013).

Verifique se a estrutura do domínio e seu conteúdo estão corretos, se o conteúdo contido no domínio é representativo e se está apropriado ao público que a escala se destina (profissionais da saúde).

- **AVALIAÇÃO DOS DOMÍNIOS:** Avalie se cada domínio do instrumento foi adequadamente coberto pelo conjunto de itens.

- **AVALIAÇÃO DOS ITENS:** Avalie cada item quanto à clareza (redação dos itens, se eles foram redigidos de forma que o conceito esteja compreensível e se expressa adequadamente o que se espera medir) e à representatividade (notar se os itens realmente refletem os conceitos envolvidos, se são relevantes e, se são adequados para atingir os objetivos propostos).

Utilize a escala sobre concordância para avaliar estes critérios, assinalando um X no campo correspondente. Há espaços para que possa redigir sugestões para melhorar o item, sugerir inclusão e/ou eliminação de itens, ou fazer comentários. Caso não concorde com o item, é obrigatório justificar a resposta no espaço “Observação”.

Escala de risco de lesão de pele por adesivos médicos – ERLAM

Nº	ÍTEM	CONCORDO	DISCORDO	OBSERVAÇÃO
Domínio 1-				
1	Item 1			
2	Item 2...			

Instruções para análise da validade de conteúdo

Parte 2: Validação de conteúdo

Avalie os itens da escala quanto aos critérios:

- **Clareza de linguagem:** o quanto a linguagem do item é suficientemente clara, compreensível e adequada para profissionais de saúde?
- **Pertinência prática:** qual a importância do item para o instrumento?
- **Relevância teórica:** qual a associação entre o item e o construto (risco de lesão de pele relacionada a adesivo médico)?

Cada critério poderá ser pontuado de 1 a 5:

- 1 = pouquíssima;
- 2 = pouca;
- 3 = média;
- 4 = muita;
- 5= muitíssima.

Utilize a escala de 1 a 5 para avaliar estes critérios, assinalando um X no campo correspondente. Há espaço para sugestões ou comentários. Os itens pontuados de 1 a 3 deverão obrigatoriamente ser justificados no espaço "comentários". A escala encontra-se em anexo.

Clareza de linguagem: o quanto a linguagem do item é suficientemente clara, compreensível e adequada para profissionais de saúde?

Nº	ÍTEM	1: POUQUÍSSIMA	2: POUCA	3: MÉDIA	4: MUITA	5: MUITÍSSIMA
Título da Tabela						
Domínio 1-						
1	Item 1					
2	Item 2...					
<p>Como podemos melhorar a clareza de linguagem dos itens pontuados de 1 a 3? Justifique cada item a ser alterado</p> <p>Resposta:</p>						

Pertinência prática: qual a importância do item para o instrumento?

Nº	ÍTEM	1: POUQUÍSSIMA	2: POUCA	3: MÉDIA	4: MUITA	5: MUITÍSSIMA
Título da Tabela						
Domínio 1-						
1	Item 1					
2	Item 2...					
<p>Qual sua sugestão para os itens pontuados de 1 a 3 quanto à pertinência prática? Justifique cada item a ser alterado.</p> <p>Resposta:</p>						

Relevância teórica: qual a associação entre o item e o construto (risco de lesão de pele relacionada a adesivo médico)?

Nº	ÍTEM	1: POUQUÍSSIMA	2: POUCA	3: MÉDIA	4: MUITA	5: MUITÍSSIMA
Título da Tabela						
Domínio 1-						
1	Item 1					
2	Item 2...					
<p>Qual sua sugestão para os itens pontuados de 1 a 3 quanto à relevância teórica? Justifique cada item a ser alterado</p> <p>Resposta:</p>						

Fonte: PASQUALI, 2010.

APÊNDICE C

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – JUÍZES

Você está sendo convidado para participar da pesquisa **“Construção e validação de escala para avaliação de risco de desenvolvimento de lesões de pele causadas pelo uso de adesivos médicos”**, coordenado por mim Profa. Dra. Maria Helena Barbosa. O objetivo dessa pesquisa é construir e validar uma escala para avaliar o risco de desenvolvimento de lesões de pele ocasionadas pelo uso de adesivos médicos em adultos hospitalizados. Gostaria de contar com sua participação, uma vez que com a construção da Escala será possível avaliar o risco de desenvolvimento de lesões de pele causadas pelo uso de adesivos médicos, permitindo que os profissionais da saúde atuem na prevenção dessas lesões, melhorando o conforto e evitando agravos aos pacientes.

Caso aceite participar dessa pesquisa será necessário fazer avaliações para validação aparente e conteúdo do instrumento “Escala para Avaliação de Risco de desenvolvimento de Lesão de Pele Causadas pelo Uso de adesivos Médicos”, por meio do Google Formulário. Para a validação aparente, você deverá opinar se os itens da escala são capazes de mensurar o risco para o desenvolvimento de lesões de pele relacionadas à adesivos médicos. Para realizar a validação de conteúdo, você irá opinar acerca da importância de cada item no risco para a ocorrência dessas lesões. O parecer a respeito de cada item possui três opções de resposta (discordo, discordo parcialmente, concordo), sendo que somente uma delas poderá ser assinalada por questão. Também será possível adicionar comentários a respeito de cada item no campo observações. O instrumento será enviado a você por e-mail, com prazo de uma semana para a resposta e envio do formulário aos pesquisadores. A avaliação deverá ser feita individualmente, com tempo estimado de trinta minutos. Não será realizado nenhum procedimento que lhe traga qualquer desconforto ou risco à vida

O risco previsto de sua participação nessa pesquisa é perda de confidencialidade dos seus dados. Como medidas para minimizar este risco você será identificado(a) na pesquisa por números e iniciais do nome, em momento algum os seus dados pessoais ou quaisquer informações que possam identificar você, serão revelados.

Você não terá benefícios diretos de sua participação na pesquisa. No entanto, acredita-se que sua participação no estudo é uma oportunidade de conhecer uma proposta inovadora envolvendo a área de interesse. Ainda, os resultados dessa pesquisa poderão proporcionar ações que implicarão em excelência na qualidade do cuidado prestado, segurança da assistência e menor risco para os futuros pacientes que serão avaliados pela escala em construção e validação.

Sua participação é voluntária, e em decorrência dela você não receberá qualquer valor em dinheiro. Você não terá nenhum gasto por participar nesse estudo, pois qualquer gasto que você tenha por causa dessa pesquisa lhe será ressarcido.

Você pode recusar a participar do estudo, ou se retirar a qualquer momento, sem que haja qualquer prejuízo, para isso basta dizer ao pesquisador que lhe enviou este documento. Em qualquer momento, você pode obter quaisquer informações sobre a sua participação nesta pesquisa, diretamente com os pesquisadores ou por contato com o CEP/HC-UFTM.

Sua identidade não será revelada para ninguém, ela será de conhecimento somente dos pesquisadores da pesquisa, seus dados serão publicados em conjunto sem o risco de você ser identificado, mantendo o seu sigilo e privacidade. Você tem direito a requerer indenização diante de eventuais danos que você sofra em decorrência dessa pesquisa.

Os dados obtidos de você através do formulário respondido (arquivos digitais), serão utilizados somente para os objetivos dessa pesquisa e serão deletados após cinco anos do fim da pesquisa. Caso haja interesse, por parte dos pesquisadores, em utilizar seus dados em outro projeto de pesquisa, você será novamente contatado para decidir se participa ou não dessa nova pesquisa e se concordar deve assinar novo TCLE.

Contato

Pesquisador Responsável: Maria Helena Barbosa

Endereço: Av. Getúlio Guaritá nº 107 - Bairro Abadia

E-mail: mhelena331@hotmail.com

Telefone/Celular: (34)99166-9447

Pesquisador Assistente: Maíla Fidalgo de Faria

Endereço: Av. Getúlio Guaritá nº 107 - Bairro Abadia

E-mail: mailafidalgofaria@gmail.com

Telefone/Celular: (34)98846-2869

*Dúvidas ou denúncia em relação a esta pesquisa, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (CEP/HC-UFTM), pelo e-mail: cep.hctm@ebserh.gov.br, pelo telefone (34) 3318-5319, ou diretamente no endereço Rua Benjamim Constant, 16, Bairro Nossa Senhora da Abadia – Uberaba – MG – de segunda a sexta-feira, das 07h às 12h e das 13h às 16h.

Eu, _____, li e/ou ouvi o esclarecimento acima referente a pesquisa **“Construção e validação de escala para avaliação de risco de desenvolvimento de lesões de pele causadas pelo uso de adesivos médicos”**, coordenado pela Profa. Dra. Maria Helena Barbosa. Compreendi para que serve a pesquisa e sobre as avaliações que realizarei. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios da pesquisa. Entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão. Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e não receberei dinheiro para participar da pesquisa. Concordo em participar da pesquisa, **Construção e validação de escala para avaliação de risco de desenvolvimento de lesões de pele causadas pelo uso de adesivos médicos**, e estou ciente que deverei guardar em meus arquivos uma cópia deste documento eletrônico.

Uberaba/MG, ____/____/____

NOME/ ASSINATURA DO VOLUNTÁRIO

Maria Helena Barbosa
(34)99166-9447
PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Maíla Fidalgo de Faria
(34)98846-2869
PESQUISADOR ASSISTENTE

APÊNDICE D FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS VALIDAÇÃO ERLAM

1 – Caracterização do participante

A- Código do participante:

B- RG hospitalar do participante:

C- Data de Nascimento: ____/____/____

D- Sexo: ()1- Masculino ()2- Feminino

E- Setor de internação: ()1- UTI-Adulto ()2- UTI-Coronariana
()3- UTI - II ()4- Clínica Cirúrgica

F- Data de admissão no hospital: ____/____/____

G- Data da admissão no setor: ____/____/____

G- Diagnóstico médico principal (Classificação Internacional de Doenças -CID 10):

H- Data da primeira coleta de dados: ____/____/____

I- Data da última coleta de dados: ____/____/____

J- Motivo do término da coleta: ()1- Alta do setor
()2- Transferência de leito
()3- Óbito
()4- Surgimento de lesão
()5- Ausência de adesivos
()6- 7 dias de acompanhamento
()7- Alta Hospitalar
()8- Mudança no horário do banho

Código do participante: _____ Dia: _____ Data: _____ Setor: _____ Leito: _____

2 – Adesivos médicos em uso

		Dispositivo médico/condição de saúde que necessita de adesivo	Adesivo em uso	Local em que o adesivo está instalado
Leito:	Setor:	()1- Cateter venoso periférico ()2- Cateter venoso central ()3- Estoma ()4- Tubo endotraqueal Outro: _____ Data: _____ instalação: ____/____/____	()5- Dreno ()6- Sonda enteral/nasogástrica ()7- Sonda vesical de demora ()8- Eletrodos ()9-Curativo ()10- Prevenção de lesão ()11- Pressão arterial invasiva ()12- Cateter analgesia epidural ()13- Coletor urinário (uripen) Outro: _____ Data: _____ instalação: ____/____/____	()1- Face ()2- Pescoço ()3- Tórax ()4- Abdome ()5- Costas ()6- Glúteo ()7- Coxa ()8- Perna ()9- Pé ()10- Braço ()11- Antebraço ()12- Mão ()13- Genital ()14- Inguinal Outro: _____ Data: _____ instalação: ____/____/____
	Dia:	()1- Cateter venoso periférico ()2- Cateter venoso central ()3- Estoma ()4- Tubo endotraqueal Outro: _____ Data: _____ instalação: ____/____/____	()5- Dreno ()6- Sonda enteral/nasogástrica ()7- Sonda vesical de demora ()8- Eletrodos ()9-Curativo ()10- Prevenção de lesão ()11- Pressão arterial invasiva ()12- Cateter analgesia epidural ()13- Coletor urinário (uripen) Outro: _____ Data: _____ instalação: ____/____/____	()1- Face ()2- Pescoço ()3- Tórax ()4- Abdome ()5- Costas ()6- Glúteo ()7- Coxa ()8- Perna ()9- Pé ()10- Braço ()11- Antebraço ()12- Mão ()13- Genital ()14- Inguinal Outro: _____ Data: _____ instalação: ____/____/____

Código do participante:

4- Aplicação da Escala para avaliação de risco de desenvolvimento de lesões de pele relacionadas a adesivos médicos-ERLAM

Esta é uma escala de avaliação diária para prever o risco da ocorrência de lesões por adesivos médicos em adultos hospitalizados. Avalie o paciente quanto aos domínios e assinale os itens presentes. Ao final, some 1 ponto para cada item assinalado e obtenha o escore total da escala.

Domínio 1- Aspectos epidemiológicos e clínicos	
<input type="checkbox"/>	1 ≥ 50 anos
<input type="checkbox"/>	2 Uso de tabaco
<input type="checkbox"/>	3 Temperatura corporal ≥ 37,5°C
<input type="checkbox"/>	4 Alergia prévia à adesivo (relato ao registro)
<input type="checkbox"/>	5 Dermatite de contato (relato ou registro)
<input type="checkbox"/>	6 Diabetes Mellitus
<input type="checkbox"/>	7 Paciente oncológico
<input type="checkbox"/>	8 Hipoalbuminemia (Albumina sérica <3,5 g/dl)
<input type="checkbox"/>	9 Pós-operatório de cirurgia de grande porte
<input type="checkbox"/>	10 Histórico de lesão por adesivos
<input type="checkbox"/>	11 Insuficiência vascular
<input type="checkbox"/>	12 Desnutrição
<input type="checkbox"/>	13 Em tratamento com radioterapia
Domínio 2- Características da pele em local de fixação do adesivo	
<input type="checkbox"/>	14 Edema moderado a grave (3+ ou 4+)
<input type="checkbox"/>	15 Turgor/elasticidade da pele diminuído
<input type="checkbox"/>	16 Descamação da pele
<input type="checkbox"/>	17 Presença de equimose/hematoma prévios
<input type="checkbox"/>	18 Pele fina/sensível
<input type="checkbox"/>	19 Sudorese frequente
Domínio 3- Medicamentos em uso	
<input type="checkbox"/>	20 Antibiótico
<input type="checkbox"/>	21 Esteroide
<input type="checkbox"/>	22 Imunossupressor
<input type="checkbox"/>	23 Anticoagulante
Domínio 4- Dispositivos médicos em uso	
<input type="checkbox"/>	24 Cateter venoso periférico
<input type="checkbox"/>	25 Acesso venoso central
<input type="checkbox"/>	26 Bolsa coletora de estomia
<input type="checkbox"/>	27 Tubo endotraqueal
<input type="checkbox"/>	28 Dreno
<input type="checkbox"/>	29 Sonda enteral/nasogástrica
<input type="checkbox"/>	30 Sonda vesical de demora
<input type="checkbox"/>	31 Eletrodo adesivo
Domínio 5- Tipos de adesivos em uso	
<input type="checkbox"/>	32 Filme transparente de poliuretano
<input type="checkbox"/>	33 Fita adesiva de acrilato (ex: Medipore®, Durapore®)
<input type="checkbox"/>	34 Fita adesiva de tecido
<input type="checkbox"/>	35 Esparadrapo
<input type="checkbox"/>	36 Fita microporosa
<input type="checkbox"/>	37 Bandagem adesiva elástica (ex:Tensoplast®)
Domínio 6- Local de fixação do adesivo	
<input type="checkbox"/>	38 Cervical
<input type="checkbox"/>	39 Face
<input type="checkbox"/>	40 Abdômen
<input type="checkbox"/>	41 Membro superior
<input type="checkbox"/>	42 Membro inferior
<input type="checkbox"/>	43 Região inguinal
<input type="checkbox"/>	44 Região supralabial
Domínio 7- Uso do adesivo	
<input type="checkbox"/>	45 Adesivo causando tensão na pele
<input type="checkbox"/>	46 Adesivo em local recorrente
Domínio 8- Hospitalização	
<input type="checkbox"/>	47 Internação ≥ 16 dias
<input type="checkbox"/>	48 Submetido a procedimento anestésico cirúrgico com duração ≥ 2h nas últimas 24h
Total de pontos:	

ESCORE DA ERLAM	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO PARA MARSI
<11 pontos	Baixo risco
≥11 pontos	Alto risco

5- Lesões de pele relacionadas a adesivos médicos

Possui lesão? ()1- Sim ()2- Não Data que a lesão foi identificada: ___/___/___

Adesivo causador da lesão		Tipo de Lesão	Local da lesão	
()1- Esparadrapo ()2- Fita Microporosa ()3- Filme transparente de poliuretano ()4- Fita crepe	()5- Eletrodos adesivos ()6- Bolsa de colostomia ()7- Hidrocolóide em placa	()1- Eritema ()2- Bolha ()3- Maceração ()4- Foliculite ()5- Dermatite ()6- Lesão por fricção (<i>skin tears</i>) ()7- Desnudamento	()1- Face ()2- Pescoço ()3- Tórax ()4- Abdome ()5- Costas ()6- Glúteo ()7- Coxa	()8- Perna ()9- Pé ()10- Braço ()11- Antebraço ()12- Mão ()13- Genital ()14- Inguinal
()1- Esparadrapo ()2- Fita Microporosa ()3- Filme transparente de poliuretano ()4- Fita crepe	()5- Eletrodos adesivos ()6- Bolsa de colostomia ()7- Hidrocolóide em placa	()1- Eritema ()2- Bolha ()3- Maceração ()4- Foliculite ()5- Dermatite ()6- Lesão por fricção (<i>skin tears</i>) ()7- Desnudamento	()1- Face ()2- Pescoço ()3- Tórax ()4- Abdome ()5- Costas ()6- Glúteo ()7- Coxa	()8- Perna ()9- Pé ()10- Braço ()11- Antebraço ()12- Mão ()13- Genital ()14- Inguinal
()1- Esparadrapo ()2- Fita Microporosa ()3- Filme transparente de poliuretano ()4- Fita crepe	()5- Eletrodos adesivos ()6- Bolsa de colostomia ()7- Hidrocolóide em placa	()1- Eritema ()2- Bolha ()3- Maceração ()4- Foliculite ()5- Dermatite ()6- Lesão por fricção (<i>skin tears</i>) ()7- Desnudamento	()1- Face ()2- Pescoço ()3- Tórax ()4- Abdome ()5- Costas ()6- Glúteo ()7- Coxa	()8- Perna ()9- Pé ()10- Braço ()11- Antebraço ()12- Mão ()13- Genital ()14- Inguinal
()1- Esparadrapo ()2- Fita Microporosa ()3- Filme transparente de poliuretano ()4- Fita crepe	()5- Eletrodos adesivos ()6- Bolsa de colostomia ()7- Hidrocolóide em placa	()1- Eritema ()2- Bolha ()3- Maceração ()4- Foliculite ()5- Dermatite ()6- Lesão por fricção (<i>skin tears</i>) ()7- Desnudamento	()1- Face ()2- Pescoço ()3- Tórax ()4- Abdome ()5- Costas ()6- Glúteo ()7- Coxa	()8- Perna ()9- Pé ()10- Braço ()11- Antebraço ()12- Mão ()13- Genital ()14- Inguinal

APÊNDICE E

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – PACIENTES

Você está sendo convidado para participar da pesquisa **“Construção e validação de escala para avaliação de risco de desenvolvimento de lesões de pele causadas pelo uso de adesivos médicos”**, coordenado por mim Profa. Dra. Maria Helena Barbosa. O objetivo dessa pesquisa é construir e validar uma escala para avaliar o risco de desenvolvimento de lesões de pele ocasionadas pelo uso de adesivos médicos em adultos hospitalizados. Gostaria de contar com sua participação, uma vez que com a construção da Escala será possível avaliar o risco de desenvolvimento de lesões de pele causadas pelo uso de adesivos médicos, permitindo que os profissionais da saúde atuem na prevenção dessas lesões, melhorando o conforto e evitando agravos aos pacientes.

Caso aceite participar dessa pesquisa será necessário ter a pele observada pelos pesquisadores uma vez ao dia, no leito de internação; por membro da equipe da pesquisa devidamente capacitado, com tempo estimado de cinco minutos, na data de entrada no setor UTI Coronariana ou UTI Adulto, por até sete dias consecutivos.

Os riscos previstos de sua participação nessa pesquisa são perda de confidencialidade. Como medidas para minimizar estes riscos serão tomadas as seguintes providências: o seu nome não será registrado nos instrumentos de coleta de dados, você será registrado nos instrumentos com um código de letras e números e os resultados serão publicados de forma coletiva.

Como benefício direto de sua participação na pesquisa espera-se uma melhora na prevenção e tratamento de lesões de pele que possam surgir durante a hospitalização devido ao uso de adesivos médicos, sendo a equipe de enfermagem informada sobre as lesões identificadas para que possam ser tratadas adequadamente; bem como possibilitar a validação da escala elaborada, permitindo que outras instituições de saúde possam utilizar esse instrumento na prevenção das lesões por adesivos médicos.

Sua participação é voluntária, e em decorrência dela você não receberá qualquer valor em dinheiro. Você não terá nenhum gasto por participar nesse estudo, pois qualquer gasto que você tenha por causa dessa pesquisa lhe será ressarcido.

Você pode recusar a participar do estudo, ou se retirar a qualquer momento, sem que haja qualquer prejuízo quanto ao atendimento médico e assistencial durante a internação, para isso basta dizer ao pesquisador que lhe entregou este documento. Em qualquer momento, você pode obter quaisquer informações sobre a sua participação nesta pesquisa, diretamente com os pesquisadores ou por contato com o CEP/HC-UFTM.

Sua identidade não será revelada para ninguém, ela será de conhecimento somente dos pesquisadores da pesquisa, seus dados serão publicados em conjunto sem o risco de você ser identificado, mantendo o seu sigilo e privacidade. Você tem direito a requerer indenização diante de eventuais danos que você sofra em decorrência dessa pesquisa.

Os dados obtidos de você através do instrumento de coleta de dados, serão utilizados somente para os objetivos dessa pesquisa e serão destruídos por fragmentação e descarte em lixo e os arquivos armazenados digitalmente serão deletados após cinco anos do fim da pesquisa. Caso haja interesse, por parte dos pesquisadores, em utilizar seus dados em outro projeto de pesquisa, você será novamente contatado para decidir se participa ou não dessa nova pesquisa e se concordar deve assinar novo TCLE.

Contato

Pesquisador Responsável: Maria Helena Barbosa

Endereço: Av. Getúlio Guaritá nº 107 - Bairro Abadia

E-mail: mhelena331@hotmail.com

Pesquisador Assistente: Maíla Fidalgo de Faria

Endereço: Av. Getúlio Guaritá nº 107 - Bairro Abadia

E-mail: mailafidalgofaria@gmail.com

*Dúvidas ou denúncia em relação a esta pesquisa, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (CEP/HC-UFTM), pelo e-mail: cep.hctm@ebserh.gov.br, pelo telefone (34) 3318-5319, ou diretamente no endereço Rua Benjamim Constant, 16, Bairro Nossa

Senhora da Abadia – Uberaba – MG – de segunda a sexta-feira, das 07h às 12h e das 13h às 16h.

Eu, _____, li e/ou ouvi o esclarecimento acima referente a pesquisa **“Construção e validação de escala para avaliação de risco de desenvolvimento de lesões de pele causadas pelo uso de adesivos médicos”**, coordenado pela Profa. Dra. Maria Helena Barbosa. Compreendi para que serve a pesquisa e quais procedimentos serei submetido. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios da pesquisa. Entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão e que isso não afetará o atendimento médico e assistencial que estou recebendo. Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e não receberei dinheiro para participar da pesquisa. Concordo em participar da pesquisa, **“Construção e validação de escala para avaliação de risco de desenvolvimento de lesões de pele causadas pelo uso de adesivos médicos”**, e receberei uma via assinada deste documento.

Uberaba/MG, ____/____/____

NOME/ ASSINATURA DO VOLUNTÁRIO

Maria Helena Barbosa - (34)99166-9447

PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Maíla Fidalgo de Faria – (34)98846-2869

PESQUISADOR ASSISTENTE

Anexo I

Classificação de lesões de pele relacionadas por dispositivos médicos segundo McNichol et al., 2013.

Mecânica	
<p>Desnudamento – Remoção de uma ou mais camadas do estrato córneo, ocorrendo após a remoção da fita adesiva ou curativo; as lesões são frequentemente superficiais e de formato irregular e a pele pode parecer brilhante; lesões abertas podem ser acompanhadas por eritema e formação de bolhas.</p>	 <p>Photo courtesy of 3M</p>
<p>Bolha - Separação da epiderme da derme causada por força de cisalhamento como resultado de distensão da pele sob uma fita adesiva inflexível para curativo, cintagem inadequada de fita ou curativo durante a aplicação, ou quando uma articulação ou outra área de movimento é coberta com uma fita inflexível.</p>	 <p>Photo courtesy of 3M</p>
<p>Lesão por fricção (skin tears) - Ferimento causado por cisalhamento, fricção e / ou força bruta resultando na separação das camadas da pele; pode ser de espessura parcial ou total.</p>	 <p>Photo courtesy of 3M</p>
Dermatites	
<p>Dermatite de contato irritante - Dermatite de contato não alérgica que ocorre como resultado de um irritante químico; uma área afetada bem definida se correlaciona com a área de exposição; pode parecer avermelhado e inchado e vesículas podem estar presentes; tipicamente de duração mais curta.</p>	 <p>Photo courtesy of 3M</p>

<p>Dermatite alérgica - Resposta imunológica mediada por células a um componente de fita adesiva ou suporte; normalmente aparece como uma área de dermatite eritematosa, vesicular e pruriginosa correspondente à área de exposição e / ou além; persiste por até uma semana.</p>		<p>Photo courtesy of Ted Rosen</p>
Outras		
<p>Maceração - Alterações na pele resultantes da retenção de umidade sobre a pele por um período prolongado; a pele parece enrugada de cor branca / cinza; o amolecimento da pele resulta em aumento da permeabilidade e suscetibilidade a danos por fricção e irritantes.</p>		<p>Photo courtesy of 3M</p>
<p>Foliculite - Reação inflamatória no folículo piloso causada por raspagem ou aprisionamento de bactérias; aparece como pequenas elevações inflamadas da pele ao redor do folículo piloso; pode ser não supurativo (pápulas) ou conter pus (pústulas).</p>		<p>Photo courtesy of Teresa Conner-Kerr</p>

Fonte: McNichol, 2013.

Anexo II

Checklist PRISMA

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review.	
ABSTRACT			
Abstract	2	See the PRISMA 2020 for Abstracts checklist.	
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of existing knowledge.	
Objectives	4	Provide an explicit statement of the objective(s) or question(s) the review addresses.	
METHODS			
Eligibility criteria	5	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review and how studies were grouped for the syntheses.	
Information sources	6	Specify all databases, registers, websites, organisations, reference lists and other sources searched or consulted to identify studies. Specify the date when each source was last searched or consulted.	
Search strategy	7	Present the full search strategies for all databases, registers and websites, including any filters and limits used.	
Selection process	8	Specify the methods used to decide whether a study met the inclusion criteria of the review, including how many reviewers screened each record and each report retrieved, whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	
Data collection process	9	Specify the methods used to collect data from reports, including how many reviewers collected data from each report, whether they worked independently, any processes for obtaining or confirming data from study investigators, and if applicable, details of automation tools used in the process.	
Data items	10a	List and define all outcomes for which data were sought. Specify whether all results that were compatible with each outcome domain in each study were sought (e.g. for all measures, time points, analyses), and if not, the methods used to decide which results to collect.	
	10b	List and define all other variables for which data were sought (e.g. participant and intervention characteristics, funding sources). Describe any assumptions made about any missing or unclear information.	
Study risk of bias assessment	11	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies, including details of the tool(s) used, how many reviewers assessed each study and whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	
Effect measures	12	Specify for each outcome the effect measure(s) (e.g. risk ratio, mean difference) used in the synthesis or presentation of results.	
Synthesis methods	13a	Describe the processes used to decide which studies were eligible for each synthesis (e.g. tabulating the study intervention characteristics and comparing against the planned groups for each synthesis (item #5)).	
	13b	Describe any methods required to prepare the data for presentation or synthesis, such as handling of missing summary statistics, or data conversions.	
	13c	Describe any methods used to tabulate or visually display results of individual studies and syntheses.	
	13d	Describe any methods used to synthesize results and provide a rationale for the choice(s). If meta-analysis was performed, describe the model(s), method(s) to identify the presence and extent of statistical heterogeneity, and	

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
		software package(s) used.	
	13e	Describe any methods used to explore possible causes of heterogeneity among study results (e.g. subgroup analysis, meta-regression).	
	13f	Describe any sensitivity analyses conducted to assess robustness of the synthesized results.	
Reporting bias assessment	14	Describe any methods used to assess risk of bias due to missing results in a synthesis (arising from reporting biases).	
Certainty assessment	15	Describe any methods used to assess certainty (or confidence) in the body of evidence for an outcome.	
RESULTS			
Study selection	16a	Describe the results of the search and selection process, from the number of records identified in the search to the number of studies included in the review, ideally using a flow diagram.	
	16b	Cite studies that might appear to meet the inclusion criteria, but which were excluded, and explain why they were excluded.	
Study characteristics	17	Cite each included study and present its characteristics.	
Risk of bias in studies	18	Present assessments of risk of bias for each included study.	
Results of individual studies	19	For all outcomes, present, for each study: (a) summary statistics for each group (where appropriate) and (b) an effect estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval), ideally using structured tables or plots.	
Results of syntheses	20a	For each synthesis, briefly summarise the characteristics and risk of bias among contributing studies.	
	20b	Present results of all statistical syntheses conducted. If meta-analysis was done, present for each the summary estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval) and measures of statistical heterogeneity. If comparing groups, describe the direction of the effect.	
	20c	Present results of all investigations of possible causes of heterogeneity among study results.	
	20d	Present results of all sensitivity analyses conducted to assess the robustness of the synthesized results.	
Reporting biases	21	Present assessments of risk of bias due to missing results (arising from reporting biases) for each synthesis assessed.	
Certainty of evidence	22	Present assessments of certainty (or confidence) in the body of evidence for each outcome assessed.	
DISCUSSION			
Discussion	23a	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence.	
	23b	Discuss any limitations of the evidence included in the review.	
	23c	Discuss any limitations of the review processes used.	
	23d	Discuss implications of the results for practice, policy, and future research.	
OTHER INFORMATION			
Registration and protocol	24a	Provide registration information for the review, including register name and registration number, or state that the review was not registered.	
	24b	Indicate where the review protocol can be accessed, or state that a protocol was not prepared.	
	24c	Describe and explain any amendments to information provided at registration or in the protocol.	
Support	25	Describe sources of financial or non-financial support for the review, and the role of the funders or sponsors in the review.	

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
Competing interests	26	Declare any competing interests of review authors.	
Availability of data, code and other materials	27	Report which of the following are publicly available and where they can be found: template data collection forms; data extracted from included studies; data used for all analyses; analytic code; any other materials used in the review.	

From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

