

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

**DIEGO DIAS DE ARAÚJO**

**EFEITO DE INTERVENÇÕES DE ENFERMAGEM NA PREVENÇÃO  
DE OLHO SECO EM PACIENTES CRÍTICOS: ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO**

Belo Horizonte – MG

2017

DIEGO DIAS DE ARAÚJO

**EFEITO DE INTERVENÇÕES DE ENFERMAGEM NA PREVENÇÃO  
DE OLHO SECO EM PACIENTES CRÍTICOS: ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, para obtenção do título de Doutor em Enfermagem.

Área de concentração: Saúde e Enfermagem

Linha de pesquisa: Cuidar em Saúde e em Enfermagem

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Tânia Couto Machado Chianca

Belo Horizonte - MG

2017

Araújo, Diego Dias de.  
A663e Efeito de intervenções de enfermagem na prevenção de olho seco em pacientes críticos [manuscrito]: ensaio clínico randomizado. / Diego Dias de Araújo. -- Belo Horizonte: 2017.  
106f.: il.  
Orientador: Tânia Couto Machado Chianca.  
Área de concentração: Saúde e Enfermagem.  
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Síndromes do Olho Seco/prevenção & controle. 2. Ensaio Clínico. 3. Lubrificantes Oftálmicos. 4. Unidades de Terapia Intensiva. 5. Diagnóstico de Enfermagem. 6. Dissertações Acadêmicas. I. Chianca, Tânia Couto Machado. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. III. Título.

NLM: WW 208



**Universidade Federal de Minas Gerais**

**Escola de Enfermagem**

**Programa de Pós-Graduação**

Dissertação intitulada **“Efeito de intervenções de enfermagem na prevenção de olho seco em pacientes críticos: Ensaio Clínico Randomizado”**, de autoria do doutorando Diego Dias de Araújo aprovada pela banca examinadora constituída pelos seguintes professores:

---

Profª Drª Tânia Couto Machado Chianca

---

Prof Dr Adriano Marçal Pimenta

---

Profª Drª Ana Lúcia De Mattia

---

Profª Drª Andreza Werli-Alvarenga

---

Profª Drª Mariângela Carneiro

Belo Horizonte, 2017

## DEDICATÓRIA

*Dedico este trabalho a todos os profissionais que entendem a Enfermagem como um processo contínuo de educação e aprendizado; a ética como uma exigência destes tempos de incertezas, e a relação com o cliente, como uma parceria, feita de respeito mútuo e afetividade.*

## AGRADECIMENTOS

**Deus**, dizer obrigado não é suficiente para expressar meu sentimento de gratidão, sem Ti nada seria possível. Toda honra e glória seja ao Senhor.

Aos meus amados pais, **Lenir** e **Cida**, pelo amor incondicional, por compartilharem dos meus sonhos incentivando-me a prosseguir independente dos obstáculos e por fazerem dos meus objetivos sua própria luta. Vocês são meu exemplo de vida. Ao meu irmão **Gabriel** pela amizade, amor e compreensão durante esta jornada.

À **Profª. Drª. Tânia Couto Machado Chianca** pelo acolhimento quando cheguei em Belo Horizonte ainda tão cru e com pouca experiência. Por ter me lapidado com tanta paciência, destreza e profissionalismo, muito de minha formação acadêmica e profissional é reflexo deste trabalho de anos. Por me abrir as portas para um mundo de conhecimentos. Obrigado por todos os momentos de amizade, aprendizado, compreensão e competência. A senhora é meu grande exemplo de professora, pesquisadora e enfermeira. Serei eternamente grato.

À gerência do hospital **Santa Casa de Montes Claros**, pela concordância e apoio na execução do estudo, em especial a minha colega e amiga **Silvânia Paiva dos Santos**. Um grande agradecimento às enfermeiras **Jhoyce Silva Pereira** e **Alessandra Neves**. À toda **equipe de Enfermagem do CTI Geral** por terem contribuído com tanto afinho e profissionalismo. Vocês foram fundamentais para realização e concretização deste estudo. A cada um de vocês o meu MUITO OBRIGADO!

À **equipe médica** na pessoa do coordenador clínico do CTI Geral, **Geraldo Sérgio Gonçalves Meira**.

A você **Ricardo**, por todo apoio e incentivo, por ter me ajudado tanto durante todo este percurso.

Ao estatístico **Lucas Petri**, por ter aceitado realizar a consultoria estatística, pelas contribuições e paciência em discutir cada nova dúvida que surgia.

Aos **meus familiares** pelas manifestações de apoio e carinho. Em especial a minha prima **Fabíola** pela amizade e incentivo.

Aos Professores, **Dr. Adriano Marçal Pimenta**, **Drª. Ana Lúcia De Mattia**, **Drª Andreza Werli-Alvarenga**, **Drª. Flávia Falci Ercole**, **Drª. Mariângela Carneiro** e **Drª. Mery Abreu** por terem aceitado participar da minha banca. Em especial ao Professor **Dr. Adriano Marçal Pimenta** que mesmo após a qualificação, gentilmente me ajudou no refinamento da análise estatística.

Aos **colegas do Núcleo de Estudos e Pesquisas sobre Sistematização do Cuidar em Enfermagem**. Especialmente a **Andreza Werli-Alvarega**, pela amizade, discussões temáticas e aprendizados. Foram preciosos os momentos de compartilhamento e a construção do conhecimento.

Aos **familiares e pacientes** que aceitaram participar deste estudo por acreditarem na seriedade e importância do mesmo.

Aos queridos alunos de iniciação científica **Carolina Amaral, Daniel Vinícius Alves e Patrícia Oliveira** pela dedicação, comprometimento e disponibilidade em aprender e participar deste estudo. Sem vocês a caminhada teria sido mais difícil. Vocês são demais. Contem sempre comigo.

Aos professores da **Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais** pelo conhecimento, pelas trocas de experiência e por me receberem tão bem durante toda minha formação na Pós-Graduação da instituição.

Aos funcionários da **Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais**. Em especial as secretárias do Colegiado de Pós-Graduação **Andréia e Lucilene** pela presteza, paciência, educação e disponibilidade de sempre

Aos **colegas do Doutorado**, como foi precioso cada momento vivenciado. Especialmente aos amigos **Crizian Saar, Camila Cláudia, Carla Lúcia Goulart, Lúcia Maciel e Rafael Lima** pelo constante companheirismo e troca de conhecimentos. À **Écila Campos e Renata Fonseca**, conterrâneas, colegas e amigas, pela estrada partilhada, risos, discussões e conhecimento compartilhado. Como me esquecer de vocês, **Ana Carolina Lima e Nayara Figueiredo**, duas pérolas que encontrei no mar da vida, mais do que colegas, hoje, grandes amigos. Com todos vocês o caminho se tornou menos árduo, os levarei sempre comigo.

À **Universidade Estadual de Montes Claros**. É uma honra ter sido acadêmico desta instituição e hoje retornar como professor. Em especial **aos colegas do Departamento de Enfermagem**, pelo incentivo, aprendizado e parceria.

À **todos** que um dia cruzaram meu caminho e que diretamente ou indiretamente me incentivaram e torceram para que este sonho fosse realizado.

Ao **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)**, pelo financiamento deste projeto.

*“Há um tempo em que é preciso  
abandonar as roupas usadas  
Que já tem a forma do nosso corpo  
E esquecer os nossos caminhos que  
nos levam sempre aos mesmos lugares  
É o tempo da travessia  
E se não ousarmos fazê-la  
Teremos ficado para sempre  
À margem de nós mesmos”.*

*(Fernando Pessoa)*



## RESUMO

ARAÚJO, D.D. **Efeito de intervenções de enfermagem na prevenção de olho seco em pacientes críticos: Ensaio Clínico Randomizado.** [Tese]. Belo Horizonte: Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais; 2017. 106 p.

**Objetivo:** Avaliar o efeito de intervenções de enfermagem (lágrima artificial em gel e lágrima artificial líquida) na prevenção de olho seco em pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva geral de adultos, de um hospital filantrópico no Brasil.

**Casuística e Métodos:** Foram incluídos pacientes clínicos e cirúrgicos admitidos na Unidade de Terapia Intensiva geral de adultos de um hospital filantrópico, que atendessem aos seguintes critérios: ter mais de 18 anos; não apresentar olho seco no momento da admissão; estar em terapia de ventilação mecânica; piscar de olhos menor que 5 por minuto e avaliação na escala de coma de Glasgow menor ou igual a 7. A amostra final foi composta por 140 indivíduos que foram alocados aleatoriamente para os grupos do estudo, sendo 70 pacientes para o grupo lágrima artificial líquida e 70 pacientes para o grupo lágrima artificial gel. Os pacientes foram acompanhados por 5 dias consecutivos e avaliados diariamente através do exame ocular com o teste de fluoresceína, que avalia a presença de lesões corneanas, e pelo teste de Schirmer I, para se verificar a quantidade de lágrima produzida. A avaliação do efeito do cuidado ocular foi medido comparando cada grupo, bem como os dois grupos entre si, através do valor da incidência de olho seco (desfecho primário) encontrado em cada grupo. Os resultados foram apresentados por meio de frequência simples, medidas de tendência central (média) e medidas de variabilidade (desvio-padrão), a fim de caracterizar e descrever a população de pacientes. As comparações entre os grupos foram realizadas por teste exato de Fisher e pelo teste não paramétrico de Mann-Whitney. Foi calculada a taxa de

incidência global do olho seco e o efeito das intervenções foi expresso por meio do risco relativo e intervalo de 95% de confiança, sendo este ajustado por fatores de risco (idade, sexo e exposição ocular), em um modelo de regressão de Poisson.

**Resultados:** A incidência global de olho seco até o 5º dia de internação foi maior no grupo lágrima artificial líquida, sendo que, dentre os 70 pacientes que a receberam, 15 (21,4%) desenvolveram o desfecho, e entre os 70 pacientes em que foi implementada a lágrima artificial gel, 6 (8,6%), apresentaram o olho seco. A intervenção, lágrima artificial gel mostrou-se mais efetiva (RR = 0,40; IC 95% 0,166; 0,964; p = 0,043) na prevenção de olho seco, quando comparada a lágrima artificial líquida. **Conclusão:** Conclui-se que a intervenção lágrima artificial gel impactou diretamente no resultado em relação a lágrima artificial líquida, reduzindo o risco para o desenvolvimento de olho seco. Além da aplicação na prática clínica, os resultados poderão, também, subsidiar a taxonomia de Classificação de Intervenções de Enfermagem (NIC) com evidências científicas fortes. Registro no ClinicalTrials.gov - NCT02767258 e no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos - RBR-5r8syp

**Descritores:** Síndromes do olho seco; Ensaio Clínico; Unidades de Terapia Intensiva; Enfermagem; Diagnóstico de Enfermagem.

## ABSTRACT

ARAÚJO, D.D. **Effect of nursing interventions on dry eye prevention in critically ill patients: Randomized Clinical Trial.** [Thesis]. Belo Horizonte: School of Nursing, Federal University of Minas Gerais; 2017. 106 p.

**Objective:** To evaluate the effect of nursing interventions (artificial tear on gel and liquid artificial tear) in the prevention of dry eye in patients hospitalized in an adult General Intensive Care Unit of a philanthropic hospital in Brazil. **Casuistry and Methods:** We included clinical and surgical patients admitted to the General Intensive Care Unit of adults of a philanthropic hospital, who met the following criteria: being over 18 years old; dry eye at admission; being in mechanical ventilation therapy; blink of less than 5 per minute and Glasgow coma scale score less than or equal to 7. The final sample consisted of 140 individuals randomly allocated to the study groups, of which 70 were patients for the liquid artificial tear group and 70 patients for the artificial tear gel group. The patients were followed for 5 consecutive days and evaluated daily through the ocular examination with the fluorescein test, which evaluates the presence of corneal lesions, and the Schirmer I test, in order to verify the amount of tear produced. The evaluation of the ocular care effect was measured by comparing each group as well as the two groups with each other, using the value of dry eye incidence (primary outcome) found in each group. The results were presented by means of simple frequency, measures of central tendency (average) and measures of variability (standard deviation), in order to characterize and describe the population of patients. Comparisons between groups were performed by Fisher's exact test and the non-parametric Mann-Whitney test. The overall incidence rate of dry eye was calculated and the effect of the interventions was expressed by relative risk and 95% confidence interval, adjusted for risk factors (age, sex and ocular exposure) in a model of regression. **Results:** The overall incidence of dry eye up to the 5th day of hospitalization was higher in the liquid artificial tear group, and among the 70 patients who received it, 15 (21.4%) developed the outcome, and among the 70 patients which was implemented the artificial tear gel, 6 (8.6%), presented dry eye. The intervention, artificial tear gel was more effective (RR = 0.40, 95% CI 0.166, 0.964, p = 0.043) in dry eye prevention

when compared to liquid artificial tear. **Conclusion:** It is concluded that the artificial tear gel intervention directly impacted the result in relation to liquid artificial tear, reducing the risk for the development of dry eye. Besides the application in clinical practice, the results may also subsidize the Taxonomy of Nursing Interventions Classification (NIC) with strong scientific evidence. Record in ClinicalTrials.gov - NCT02767258 and in the Brazilian Registry of Clinical Trials - RBR-5r8syp

**Keywords:** Dry eye syndromes; Clinical Trial; Intensive Care Units; Nursing; Nursing Diagnosis.

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1	Desfecho primário para o estudo piloto. Montes Claros, Brasil, MG, 2015.....	37
TABELA 2	Estimativas de tamanho amostral.....	38
TABELA 3	Comparação dos escores de risco e de comorbidades (Basais) por grupo. Montes Claros, Brasil, MG, 2017.....	47
TABELA 4	Comparação de características da internação, das lesões basais e do uso de medicamentos por Grupo. Montes Claros, Brasil, MG, 2017.....	48
TABELA 5	Identificação do desfecho nos grupos de intervenções por dia de internação, Montes Claros, Brasil, MG, 2017.....	49
TABELA 6	Modelo ajustado por fatores de risco. Montes Claros, Brasil, MG, 2017.....	49

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

### FIGURAS

FIGURA 1	Camadas lipídica e mucoaquosa do filme lacrimal.....	24
FIGURA 2	Classificação do olho seco.....	25
FIGURA 3	Teste de Schirmer I.....	28
FIGURA 4	Resultado do teste de Schirmer I.....	28
FIGURA 5	Resultado do teste de fluoresceína.....	29
FIGURA 6	Resultado do teste de fluoresceína.....	29
FIGURA 7	Representação esquemática do estudo.....	35
FIGURA 8	Fluxograma da amostra após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão.....	40
FIGURA 9	Lacribell®.....	44
FIGURA 10	Vidisic® Gel.....	44

### QUADROS

QUADRO 1	Síntese dos ensaios clínicos e escores obtidos na avaliação da qualidade metodológica.....	31
----------	--------------------------------------------------------------------------------------------	----

## LISTA DE SIGLAS

APACHE II – Acute Physiology and Chronic Health Disease Classification System II

CN – Cateter Nasal

COEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CONSORT 2010 - *Consolidated Standards of Reporting Trials 2010*

DEWS – International Dry Eye Workshop

ECG – Escala de Coma de Glasgow

ECR – Ensaio Clínico Randomizado

FiO<sub>2</sub> – Fração Inspirada de Oxigênio

NANDA-I - NANDA *International, Inc.*

NEP – Núcleo de Ensino e Pesquisa

PCV – Ventilação a Pressão Controlada

PEEP – Pressão Expiratória Final

PNM – Pneumonia

RR – Risco Relativo

SPSS – Statistics Package for Social Science

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TOT – Tubo Orotraqueal

TQT – Traqueostomia

UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

VM – Ventilação Mecânica

VNI – Ventilação Não Invasiva

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>17</b>
1.1 Hipóteses.....	20
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>21</b>
2.1 Objetivo geral.....	21
2.2 Objetivos específicos.....	21
<b>3. REVISÃO DA LITERATURA.....</b>	<b>22</b>
3.1 A lágrima e o Olho seco.....	22
3.2 Teste diagnóstico do olho seco.....	26
3.3 Prevenção de olho seco em pacientes críticos.....	30
<b>4. CASUÍSTICA E MÉTODOS.....</b>	<b>35</b>
4.1 Tipo de estudo.....	35
4.2 Local do estudo.....	36
4.3 População e amostra.....	36
4.3.1 Critérios de inclusão.....	36
4.3.2 Critérios de exclusão.....	36
4.3.3 Critérios de descontinuação do tratamento.....	37
4.3.4 Cálculo Amostral.....	37
4.4 Procedimento de coleta de dados.....	41
4.4.1 Alocação e seguimento dos participantes no estudo.....	41
4.4.2 Grupos de intervenções de enfermagem.....	43
4.5 Variáveis respostas.....	45
4.5.1 Variável primária.....	45
4.5.2 Variáveis secundárias.....	45
4.6 Tratamento e análise dos dados.....	45
4.7 Aspectos éticos.....	46
<b>5. RESULTADOS.....</b>	<b>47</b>
<b>6 DISCUSSÃO.....</b>	<b>50</b>
<b>7. CONCLUSÃO.....</b>	<b>56</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>58</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>64</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>90</b>



## 1. INTRODUÇÃO

No âmbito hospitalar, pacientes que demandam cuidados mais complexos como aqueles acometidos por insuficiências orgânicas graves, com risco de desenvolvê-las ou sob condições críticas de desequilíbrios de saúde, normalmente encontram-se internados em Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) (BRASIL, 1998, 2005, 2009).

As UTIs são locais com área física bem delimitada, com alocação de tecnologia de ponta, e que dispõe de assistência médica e de enfermagem ininterrupta e especializada, com profissionais capazes de tomar decisões rápidas / imediatas (BRASIL, 1998, 2005, 2009; INOUE et al., 2008).

Em relação aos cuidados oculares prestados a pacientes críticos, este requer uma abordagem, compreensão e auxílio de equipe multiprofissional, além de conhecimento sobre intervenções a serem executadas com o intuito de reduzir problemas oculares (ARAÚJO, 2016; GÜLER; ESER; EGRILMEZ, 2011; HERDMAN, KAMITSURU, 2014; WERLI-ALVARENGA et al., 2011). Destaca-se, que existe nas UTIs uma priorização da assistência a sistemas tidos como vitais (cardiovascular, respiratório e neurológico) e carência de estudos sobre os cuidados a serem implementados para se prevenir olho seco em pacientes críticos.

Na maioria das vezes os pacientes internados em UTIs, estão inconscientes, em coma, utilizando diversos medicamentos, como diuréticos, sedativos e betabloqueadores; em terapia de ventilação mecânica, expostos a ar condicionado, baixa umidade do ar e com os mecanismos de proteção ocular comprometidos (DESALU et al., 2007; EZRA et al., 2005; FARRELL, WRAY, 1993; GRIXTI et al., 2012; GÜLER; ESER; EGRILMEZ, 2011; IMANAKA et al., 1997; JAMMAL et al.,

2012). Estes fatores podem estar associados com a redução da contração tônica do músculo orbicular, resultando no fechamento palpebral somente com uma força passiva (JOYCE, 2002; 2006). O fechamento inadequado ou incompleto das pálpebras (lagofalmo) permite um aumento na evaporação da película lacrimal. Como resultado os pacientes se tornam suscetíveis ao olho seco (LENART, GARRITY, 2000; JOYCE, 2002; 2006).

O olho seco é uma alteração ocular comum, com prevalência mundial variando de 5% a 34% (MESSMER, 2015). É descrito como disfunção do filme lacrimal e compreendido como uma síndrome relacionada a anormalidades na relação entre a redução da produção de lágrimas ou o excesso em sua evaporação e a manutenção na superfície córneo-conjuntiva (AAO, 2011; LEMP, 1995; ROCHA et al., 2011).

Segundo Güler; Eser; Egrilmez (2011) e Herdman, Kamitsuru (2015), a definição do diagnóstico de enfermagem de risco de olho seco é, “risco de desconforto ocular e danos à córnea e conjuntiva devido à quantidade reduzida ou qualidade de lágrimas para umedecer o olho”.

O filme lacrimal recobre a área anterior do globo ocular, sendo que a perfeita integridade da superfície ocular é determinada pela estabilidade associada entre a lágrima e a camada epitelial da córnea (ALVES, 2010; OLIVEIRA, 2011; SOUSA et al., 2011).

O olho seco pode impactar negativamente a vida dos pacientes durante a internação na UTI provocando: desconforto ocular, ardência, prurido, sensação de areia nos olhos, propensão a conjuntivites alérgicas, erosões superficiais puntiformes, úlceras de córnea e outros achados irreversíveis, como a cegueira,

caso haja extenso comprometimento ocular (AAO, 2011; ALVES; 2010; BREWITT, SISTANI, 2001; FONSECA et al., 2010; ROCHA et al., 2011).

Estudo recente revelou que o olho seco é um problema comum em pacientes internados em UTIs, com uma incidência de 53% (ARAÚJO, 2016). Sendo assim, nota-se que a abordagem preventiva para cuidados oculares é de suma importância para pacientes internados em UTIs, pois a ausência de cuidado específico para a prevenção do olho seco pode causar danos oculares e limitação na realização das atividades diárias comprometendo a qualidade de vida.

Encontrou-se somente um estudo (GÜLER; ESER; EGRILMEZ, 2011) abordando duas intervenções de enfermagem (filme de polietileno versus lágrima artificial gel) para a prevenção do olho seco em pacientes críticos, contudo, o mesmo apresentou como limitação o tamanho da amostra (18 participantes).

A questão do estudo surge a partir da percepção de que pacientes internados em UTIs estão em risco para olho seco devido à exposição a fatores de risco internos ou externos e de que o olho seco pode impactar negativamente a vida desses pacientes. Portanto, questiona-se, qual é a melhor intervenção de enfermagem para se prevenir o olho seco em pacientes críticos?

Assim, o presente estudo justifica-se na necessidade de se determinar o efeito de diferentes intervenções de enfermagem na prevenção do olho seco em pacientes críticos; além da contribuição do conhecimento na área de enfermagem de cuidados intensivos ao se implementar práticas baseadas em evidência para a prevenção desse diagnóstico, resultando em uma assistência de enfermagem de maior qualidade aos pacientes.

## 1.1 Hipóteses

**H<sub>0</sub>** = a implementação da intervenção de enfermagem lágrima artificial em gel, na prevenção de olho seco em pacientes adultos internados em UTI possui um efeito equivalente ao ocorrido em pacientes em que seja implementada a lágrima artificial líquida.

**H<sub>1</sub>** = a implementação da intervenção de enfermagem lágrima artificial em gel, na prevenção de olho seco em pacientes adultos internados em UTI possui efeito diferente daquele dos pacientes que receberam a lágrima artificial líquida.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

- Avaliar o efeito de intervenções de enfermagem, lágrima artificial em gel e lágrima artificial líquida, na prevenção de olho seco em pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva geral de adultos de um hospital filantrópico no Brasil.

### **2.2 Objetivos específicos**

- Estimar a incidência de olho seco entre os diferentes grupos de comparação.
- Comparar as intervenções de enfermagem lágrima artificial em gel e lágrima artificial líquida na prevenção de olho seco em pacientes críticos.

### 3. REVISÃO DA LITERATURA

#### 3.1 A lágrima e o olho seco

A lágrima é produzida pelo aparelho lacrimal, este é composto conjunto de formações representado por um sistema excretor constituído pelos pontos lacrimais, canalículos lacrimais (superior e inferior), saco lacrimal e ducto nasolacrimal (SOUSA et al., 2011; KANSKI, 2012); bem como de um sistema secretor formado pelas glândulas lacrimais, principal e acessórias (OLIVEIRA, 2011; KANSKI, 2012).

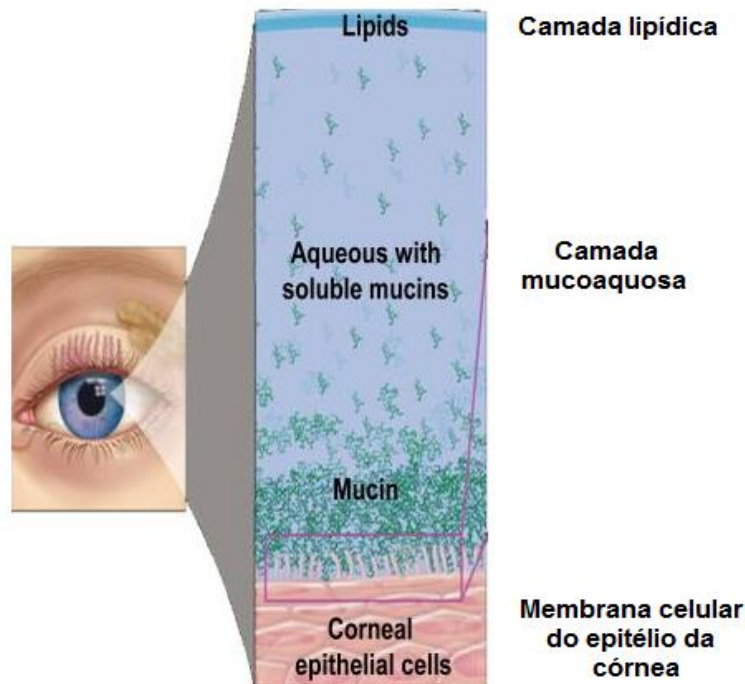
O filme lacrimal contém, aproximadamente, 95% de água e uma estrutura de 7-10 $\mu$ m de espessura (FLOEGEL et al., 2003). Tem pH próximo a 7,4 e osmolaridade de 295 a 310  $\mu$ Osm/l (ALVES, 2010; OLIVEIRA, 2011; SULLIVAN et al., 2011). Dentre as principais funções da lágrima, destacam-se a lubrificação entre as pálpebras e a superfície ocular, proteção antibacteriana e fornecer nutrientes e subprodutos metabólicos para a superfície da córnea (ALVES, 2010; OLIVEIRA, 2011; SOUSA et al., 2011; KANSKI, 2012).

Distribuída sobre a superfície ocular pelo ato de piscar dos olhos, a película lacrimal é tradicionalmente constituída por três camadas distintas (ALVES, 2010; KANSKI, 2012; LEMP, 1995; OLIVEIRA, 2011; SOUSA et al., 2011; SULLIVAN et al., 2011; TORPY; LYNN; GOLUB, 2012). A **camada lipídica** (0,02%) é derivada das glândulas de Meibomius e Zeiss. Trata-se de uma película monomolecular de lipídios que atua como barreira à evaporação entre as piscadas. Seus componentes reduzem a tensão superficial da lágrima, possibilitando mantê-la mais delgada de modo a melhorar a sua capacidade de cobertura da superfície ocular (ALVES, 2010; FONSECA et al., 2010; KANSKI, 2012; SOUSA et al., 2011; SULLIVAN et al., 2011).

A **camada mucina** (0,2%) produzida pelas criptas de Henle, glândulas de Manz, células epiteliais corneanas e, principalmente, pelas células calciformes da conjuntiva, é composta por glicoproteínas. Atua como interface entre a superfície ocular hidrofóbica e a camada aquosa do filme lacrimal, essenciais para a lubrificação da superfície ocular. Alterações em sua concentração têm sido especialmente associadas a prejuízos na tensão superficial e na estabilidade da lágrima (ALVES, 2010; KANSKI, 2012; SOUSA et al., 2011; SULLIVAN et al., 2011). A **camada aquosa** (99,78%), produzida pelas glândulas lacrimais principais (maiores e menores) é, entre as três, a mais espessa. Se constitui no “corpo” da lágrima, contendo eletrólitos, proteínas, sais e outras substâncias hidrossolúveis. É responsável pela maioria das funções atribuíveis à lágrima (ALVES, 2010; CHEN et al., 1997; KANSKI, 2012).

Destaca-se que nos últimos anos, estudos relacionados a constituição do filme lacrimal, têm considerado que a lágrima é composta por apenas duas camadas: lipídica e mucoaquosa (FIG. 1). Nessa, a camada aquosa é mais espessa e contém o muco de densidade regressiva à medida que se aproxima da camada lipídica superficial (ALVES, 2010; FONSECA et al., 2010; GAYTON, 2009).

**FIGURA 1 – Camadas lipídica e mucoaquosa do filme lacrimal**



Membrana celular do epitélio da córnea - uma camada com muco de densidade regressiva à medida que se aproxima da camada lipídica superficial (Adaptado de: GAYTON, J.L. Etiology, prevalence, and treatment of dry eye disease. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*, v. 3, p. 405, 2009).

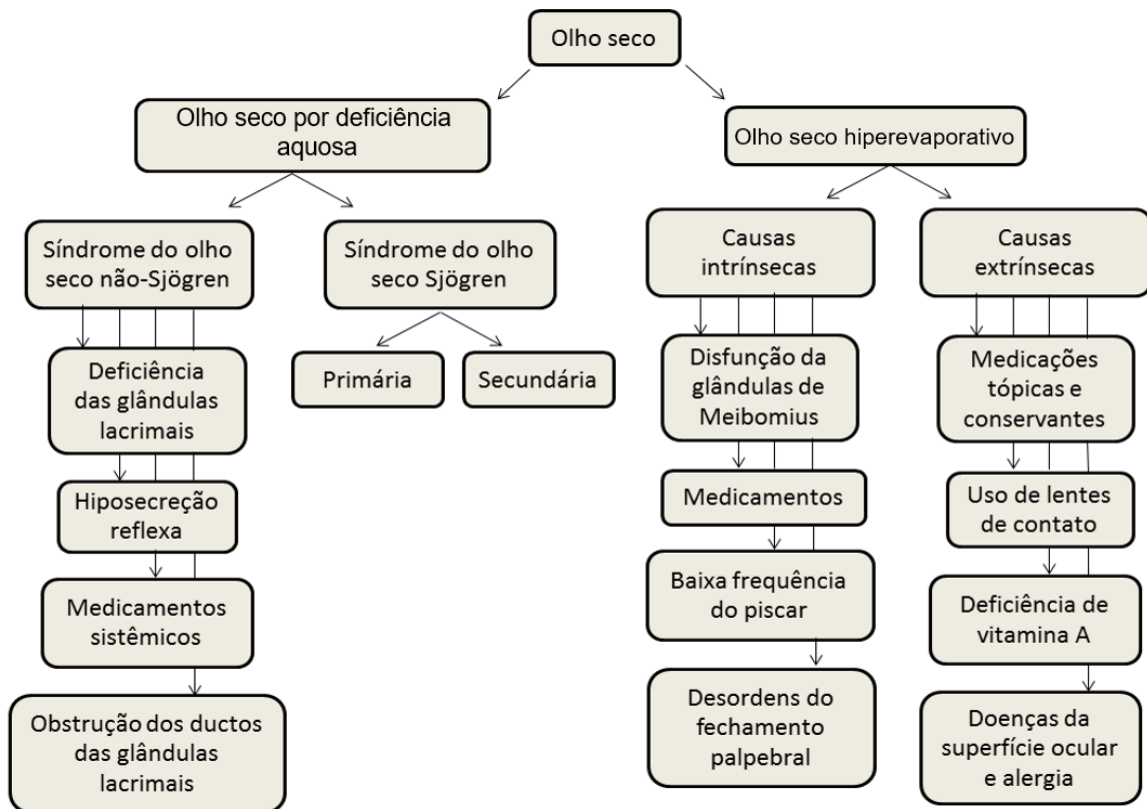
A superfície ocular (córnea, conjuntiva, glândulas lacrimais acessórias), glândulas meibomianas (glândulas sebáceas específicas da margem palpebral, que produzem o filme lipídico externo da película lacrimal), a glândula lacrimal principal e a inervação entre elas formam uma unidade funcional, qualquer ou todas estas estruturas podem ser afetadas pelo olho seco (MESSMER, 2015).

De acordo com o *International Dry Eye Workshop (DEWS)* (2007) a definição é “olho seco é uma alteração multifatorial das lágrimas e superfície ocular que resulta em sintomas de desconforto, distúrbios visuais, e desgaste da instabilidade do filme lacrimal com danos potenciais à superfície ocular. É acompanhada por um aumento da osmolaridade do filme lacrimal e inflamação da superfície ocular” (DEWS, 2007, p. 75-6).



Destaca-se que o em relação a sua a classificação, o olho seco pode ser subdividido em "olho seco com produção reduzida de lágrima (deficiência aquosa)" e "olho seco com aumento da evaporação da película lacrimal (hiperevaporativo)" (FIG. 2) (DEWS, 2007).

**FIGURA 2 – Classificação do olho seco**



Adaptado de: INTERNATIONAL DRY EYE WORKSHOP (DEWS). The definition and classification of dry eye disease: report of the Definition and Classification Subcommittee of the International Dry Eye Workshop. *Ocul Surface*. v. 5, p. 75-92, 2007.

Assim, a ausência de cuidado específico para a prevenção do olho seco em pacientes críticos pode impactar negativamente na vida desses durante a internação.

### 3.2 Teste diagnóstico do olho seco

Atualmente, por ser considerado o teste mais sensível e específico, a determinação da osmolaridade lacrimal é apontada como padrão-ouro para identificação do olho seco (FARRIS et al., 1983; LEMP et al., 2011; TOMLINSON et al., 2006). Para este teste, foi encontrada uma sensibilidade de 72,8% e 92,0% de especificidade, com um valor de corte de 311  $\mu\text{Osm/l}$  (LEMP et al., 2011; TOMLINSON et al., 2006). Porém, esta é uma técnica onerosa, requer conhecimentos médicos especializados, manutenção constante do equipamento (osmômetro) e o tempo do processo é um potencial gerador de erros nos resultados laboratoriais devido à evaporação da amostra de teste ou padrões de referências. Assim, os benefícios do teste da osmolaridade da lágrima no diagnóstico do olho seco têm sido prejudicados pelos obstáculos de medição com a técnica, o que, tem também impedido a aceitação e aplicação na prática clínica (FARRIS et al., 1983; NELSON, WRIGHT, 1986, TOMLINSON et al., 2006).

Ressalta-se que o teste de osmolaridade, quando utilizado, deve ser feito em conjunto com outros testes clínicos (LEMP et al., 2011) clássicos como o teste Schirmer I e fluoresceína, essenciais para o diagnóstico de olho seco (MÓDIS, SZALAI, 2011). Estes testes podem ser realizados por enfermeiro previamente treinado.

O teste de Schirmer I foi descrito pela primeira vez por Otto Schirmer em 1903 (CHO, YAP, 1993; HIDA et al., 2006). Pelo seu baixo custo, comparado a outros testes, facilidade de aplicação e a falta de disponibilidade de um teste mais aceitável (KHANAL et al., 2008; MÓDIS, SZALAI, 2011), tem sido o mais utilizado na

prática clínica por mais de um século (WRIGHT, MEGER, 1962; KHANAL et al., 2008).

Trata-se de um teste realizado sem a necessidade de anestesia, através do qual se verifica quantitativamente o teor basal do filme lacrimal. Mede a secreção básica e a reflexa pelo reflexo conjuntival-lacrimal trigêmeo (ALVES; 2010; HIDA et al., 2006; KANSKI, 2012; OLIVEIRA, 2011; ROCHA et al., 2011; SOUSA et al., 2011). Em relação ao teste de Schirmer I, para valores inferiores a 10 mm a sensibilidade varia entre 72 e 83% e a especificidade entre 62 e 85% (KHANAL et al., 2008; LUCCA; NUNEZ; FARRIS, 1990; VAN BIJSTERVELD, 1969; VITALI et al., 1994).

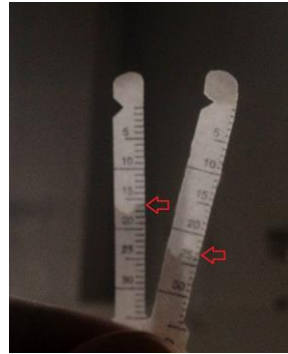
A técnica do teste de Schirmer I consiste na utilização de uma tira de Whatman número 41 ou 50, com 5 mm de largura e 35 mm de comprimento com a ponta dobrada (cerca de 5mm). Esta é encaixada no fundo do saco palpebral inferior na porção temporal (canto externo da pálpebra inferior) (FIG. 3). Após 5 minutos, retira-se a fita e mede-se a extensão da parte umedecida (FIG. 4). Caso o papel fique totalmente úmido antes de 5 minutos, o tempo deve ser registrado. Medidas entre 10 e 30 mm podem ser consideradas normais. Um resultado igual ou menor que 10 mm, indica ressecamento de córnea. Umedecimento acima de 30 mm significa que o lacrimejamento se encontra intacto, embora não tenha sido suficientemente controlado (ALVES; 2010; BRASIL, 2003; HIDA et al., 2006; KANSKI, 2012; OLIVEIRA, 2011; ROCHA et al., 2011; SOUSA et al., 2011).

**FIGURA 3 – Teste de Schirmer I**



Tiras de Whatman (Teste de Schirmer I), encaixadas no fundo do saco palpebral inferior na porção temporal (canto externo da pálpebra inferior). Fonte: Acervo pessoal

**FIGURA 4 – Resultado do teste de Schirmer I**



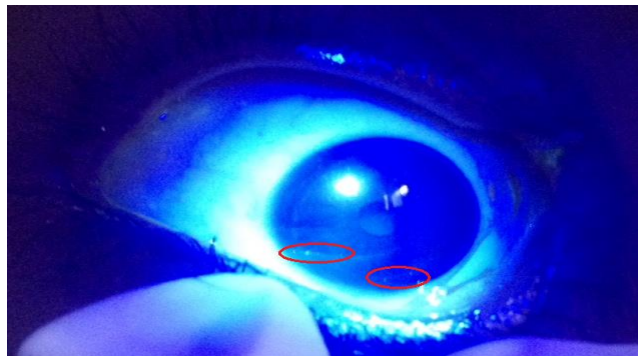
Resultados do teste Schirmer I.  
Fita da Esquerda: 16mm / Fita da Direita: 23mm. Fonte: Acervo pessoal

O teste com fluoresceína é outro método amplamente utilizado para a avaliação do olho seco (NICHOLS; NICHOLS; MITCHEL, 2004). Sua grande indicação é para demonstrar alterações e danos na superfície ocular através da avaliação da integridade da córnea. A fluoresceína tem a propriedade de penetrar em células epiteliais mortas ou degeneradas, corando-as. A presença de áreas tingidas pelo corante se deve à presença de zonas com disfunção na camada de mucina do filme lacrimal, de modo a produzir um bloqueio insuficiente à ação de corante (ALVES, 2010; BRASIL, 2001; KANSKI, 2012; LEMP, 1995; OLIVEIRA, 2011; ROCHA et al., 2011; SOUSA et al., 2011).

No diagnóstico do olho seco, o teste de fluoresceína apresenta sensibilidade de 54% e especificidade de 89,3% (LEMP et al., 2011; TOMLINSON et al., 2006). Para Nichols; Nichols; Mitchel (2004), este teste é considerado mais confiável para a identificação do olho seco do que o teste de Schirmer I.

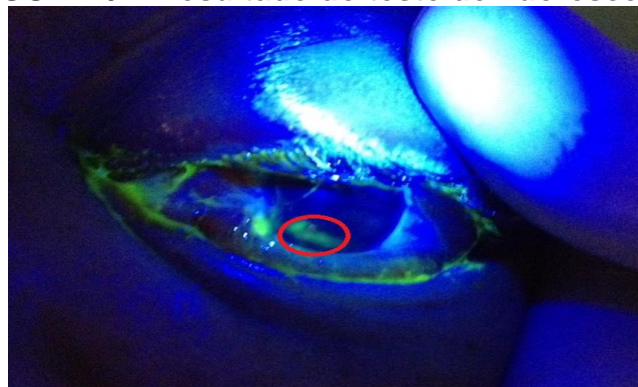
A técnica do teste de fluoresceína consiste na instilação de uma gota de fluoresceína em cada olho. Após 1 a 2 minutos, sob condições de baixa luminosidade, a superfície ocular é examinada com o auxílio de um oftalmoscópio com iluminação azul-cobalto (FIG. 5 e FIG. 6). (ALVES; 2010; BRASIL, 2003; KANSKI, 2012; LEMP, 1995; OLIVEIRA, 2011; ROCHA et al., 2011; SOUSA et al., 2011).

**FIGURA 5 – Resultado do teste de fluoresceína**



Lesões de córnea do tipo puntacta. Fonte: Acervo pessoal.  
Fonte: Acervo pessoal

**FIGURA 6 – Resultado do teste de fluoresceína**



Lesão de córnea do tipo úlcera de córnea. Fonte: Acervo pessoal.  
Fonte: Acervo pessoal

### **3.3 Prevenção de olho seco em pacientes críticos**

Um das complicações, em pacientes críticos, resultantes da sedação ou coma é o fechamento palpebral ineficaz. Estes pacientes apresentam maior risco para o desenvolvimento de olho seco (ARAÚJO et al., 2016) e, conseqüentemente, para a lesão de córnea (JOYCE, 2002; JOYCE, 2006; WERLI-ALVARENGA et al., 2011).

Considera-se que a abordagem preventiva com a implementação de cuidados oculares específicos é fundamental para pacientes internados em UTIs, pois a não prevenção do olho seco pode impactar negativamente na vida dos pacientes (ARAÚJO et al., 2016).

No cenário mundial, para diminuir os índices de prevalência e de incidência de olho seco além de alterações da superfície ocular em pacientes críticos, diferentes intervenções têm sido utilizadas na elaboração de diretrizes clínicas voltadas à prevenção do agravo. Dentre as tecnologias empregadas, destaca-se o filme de polietileno (JOYCE, 2002; JOYCE, 2006; FRANÇA et al., 2016).

O filme de polietileno é um polímero, obtido por polimerização de etileno, não-linear e de baixa densidade, utilizado para manter o filme lacrimal sobre a superfície ocular. Ao evitar a evaporação do filme lacrimal, tende-se a facilitar o umedecimento da córnea e formar uma câmara úmida, o que colabora na prevenção do olho seco (JOYCE, 2002; JOYCE, 2006; GÜLER, ESER, EGRILMEZ, 2011; FRANÇA et al., 2016).

Contudo, a avaliação das evidências sobre a efetividade do uso do filme de polietileno na terapêutica para a prevenção do olho seco em terapia intensiva ainda é escassa (QUADRO 1).

**Quadro 1. Síntese dos ensaios clínicos e escores obtidos na avaliação da qualidade metodológica.**

<b>Autores / Ano</b>	<b>Amostra</b>	<b>Intervenção</b>	<b>Resultados</b>	<b>Escala de Jadad</b>
CORTESE, CAPP, MCKINLE, 1995	60	Colírio lubrificante gotas versus filme de polietileno	Entre os nove pacientes que desenvolveram alterações oculares, oito estavam no grupo colírio lubrificante gotas (n=30) e um no grupo filme de polietileno (n=30).	3
KOROLOFF et al., 2004	110	Colírio lubrificante gotas associado a lágrima artificial em gel versus filme de polietileno	Dos quatro pacientes que desenvolveram alterações oculares, nenhum estava no grupo filme de polietileno (n=60) e quatro estavam no grupo (n=50) colírio lubrificante gotas associado à lágrima artificial em gel (p=0,12).	3
SO et al., 2008	116	Filme de polietileno versus gel ocular	Dos sete pacientes (6,0%) que desenvolveram alterações oculares, quatro (6,8%) estavam no grupo filme de polietileno (n = 59) e três (5,3%) estavam no grupo de gel ocular (n = 57) (p=0,519).	4
GÜLER, ESER, EGRILMEZ, 2011	18	Colírio lubrificante gel versus filme de polietileno	Entre os 36 olhos de 18 pacientes, metade dos olhos receberam a intervenção colírio lubrificante gel e os outros 18 olhos o filme de polietileno. Os 15 olhos que apresentaram teste de fluoresceína positivo para olho seco, estavam no grupo colírio lubrificante gel (n=18) (p < 0,001).	2

No estudo de Cortese, Capp e Mckinley (1995) observou-se que o filme de polietileno foi mais efetivo quando comparado ao uso do colírio lubrificante gotas, uma vez que no primeiro grupo, 1 paciente desenvolveu alterações na superfície

ocular e, no segundo grupo, oito pacientes a desenvolveram. Em estudo (GÜLER, ESER, EGRILMEZ, 2011) realizado em UTI na Turquia com o emprego das mesmas intervenções, notou-se também a superioridade do efeito do filme de polietileno. Nenhum paciente desenvolveu o problema de olho seco. Porém, verificou-se que 15 pacientes alocados no grupo colírio lubrificante gel desenvolveram o desfecho ( $P < 0,001$ ).

Em metanálise (ZHOU et al., 2014) que incluiu sete ensaios clínicos, confirmou-se a superioridade da câmara úmida formada pela utilização do filme de polietileno em relação ao colírio lubrificante gotas na prevenção de alterações oculares em pacientes críticos. Nesse estudo, encontrou-se diferença estatisticamente significativa (RR=0,13; IC 95%: 0,05-0,35;  $P=0,0001$ ) na comparação entre os grupos. Os autores (ZHOU et al., 2014) afirmam que, apesar do resultado estatisticamente significativo em relação ao uso do filme de polietileno, este deve ser interpretado com cuidado devido as limitações da maioria dos estudos, como não mascaramento dos avaliadores e o pequeno tamanho amostral, o que pode influenciar na estimativa global do efeito das intervenções.

Salienta-se que, em outros estudos (KOROLOFF et al., 2004; SO et al., 2008), o efeito do filme de polietileno também foi superior para a prevenção do olho seco, quando comparado ao uso do colírio lubrificante gotas ( $p=0,12$ ) e o gel ocular ( $p=0,519$ ) (SO et al., 2008), apesar de em ambos não terem sido encontradas significâncias estatísticas.

Em revisão sistemática (WERLI-ALVARENGA et al., 2013), cujo objetivo foi identificar práticas baseadas em evidências na prevenção de alterações corneanas em pacientes adultos internados em unidade de cuidados intensivos, os resultados evidenciaram dúvidas sobre a melhor prática para a prevenção do problema, apesar



dos autores indicarem que o filme de polietileno, por formar uma câmara úmida, ser a intervenção mais eficaz na redução da incidência do desfecho. No estudo, o uso do filme de polietileno foi comparado com outras intervenções, incluindo o uso do colírio lubrificante gotas (WERLI-ALVARENGA et al., 2013).

Outras duas revisões sistemáticas (JOYCE, 2002; JOYCE, 2006) realizadas pelo Instituto Joanna Briggs afirmam que a implementação do filme de polietileno é uma das práticas mais eficazes na prevenção de olho seco em pacientes críticos, no entanto, os autores também propõem uma série de outras medidas que podem compor diretrizes clínicas, tais como: higiene ocular, cuidados oculares utilizando colírios, gel e a manutenção do fechamento das pálpebras.

Não foi encontrada significância estatística na análise de comparação entre os grupos apresentados em estudo de metanálise (ZHOU et al., 2014) em que foram empregadas câmaras de umidade e gel lubrificante (RR=0,81; IC 95%: 0,51; 1,29; P=0,38). Porém, nesse estudo (ZHOU et al., 2014), tanto na análise comparativa entre o filme de polietileno e o colírio lubrificante gotas quanto na do filme de polietileno e o gel lubrificante, a qualidade global da prova foi baixa.

Em relação à lubrificação ocular, estudos mostraram diferenças no uso de colírios e gel lubrificantes. Conforme Marshall et al. (2008) quando a utilização do colírio é associada à limpeza com solução salina e fechamento das pálpebras, tal estratégia é uma importante intervenção na prevenção do olho seco e de outras possíveis alterações oculares (MARSHALL et al., 2008).

A lubrificação ocular com gotas de lágrimas artificiais ou com gel são incapazes de impedir a evaporação da película lacrimal em pacientes com lagofalmo. Ao cobrir a área dos olhos com o filme de polietileno, formando uma câmara de umidade, evita-se a evaporação das lágrimas (ZHOU et al., 2014). Talvez

seja essa a vantagem de superioridade encontrada para o uso preferencial das câmaras de umidade em relação ao colírio e gel.

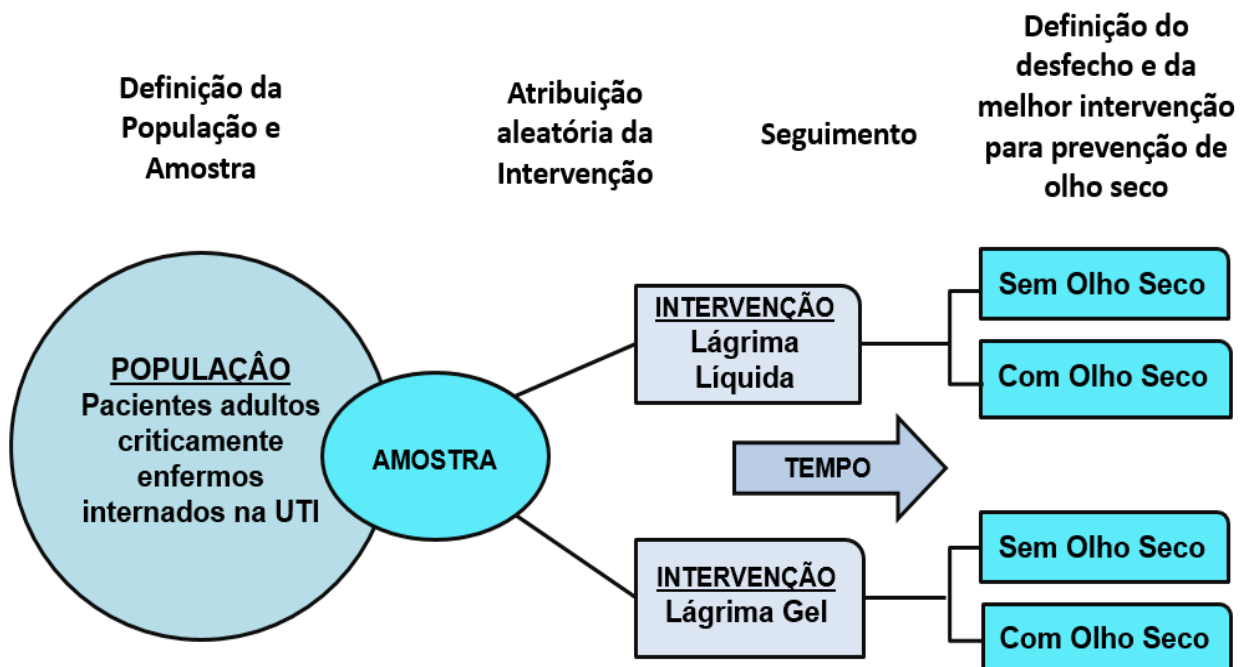
A partir dos resultados encontrados nesta revisão sistemática (ARAÚJO, RIBEIRO, CHIANCA, 2017), verifica-se que, estes resultados precisam ser interpretados com cautela devido à escassez de informações provenientes de ensaios clínicos randomizados de qualidade. Porém, há de se considerar uma discreta superioridade do filme de polietileno na prevenção de olho seco em pacientes críticos, contudo, mais estudos são necessários para confirmação dessa hipótese, além de outros estudos que testem e comprove, a efetividade de diferentes intervenções de enfermagem, dentre elas a lágrima artificial líquida e a lágrima artificial gel.

## 4. CASUÍSTICA E MÉTODOS

### 4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo experimental, do tipo ensaio clínico controlado e randomizado, com mascaramento duplo (do paciente que recebeu a intervenção ocular e do pesquisador que realizou a avaliação ocular), na proporção 1:1, sobre o efeito de intervenções de enfermagem, sendo elas a lágrima artificial em gel e lágrima artificial líquida, na prevenção de olho seco em pacientes críticos (FIG. 7). O estudo seguiu as recomendações do *Consolidated Standards of Reporting Trials 2010* (CONSORT 2010).

FIGURA 7 - Representação esquemática do estudo



## **4.2 Local do estudo**

O hospital onde foi realizado este estudo é filantrópico, de cuidados terciários e com 275 leitos, este é classificado como de grande porte. No hospital são atendidos pacientes que demandam cuidados especializados clínico e cirúrgico, tendo o mesmo uma participação ativa no sistema de urgência do Norte de Minas Gerais, sendo referência para urgências clínicas, traumatológicas e cirúrgicas, bem como para a realização de cirurgias eletivas. Atualmente são disponibilizados à comunidade 10 leitos de tratamento intensivo destinado a pessoas adultas.

## **4.3 População e amostra**

A população foi composta por 546 pacientes clínicos e cirúrgicos internados na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) entre 14 de janeiro de 2016 e 14 de março de 2017.

### **4.3.1 Critérios de inclusão**

- Ter mais de 18 anos;
- Não apresentar olho seco no momento da admissão;
- Estar em terapia de ventilação mecânica;
- Piscar de olhos menor que 5 por minuto;
- Avaliação na escala de coma de Glasgow menor ou igual a 7;

### **4.3.2 Critérios de exclusão**

- Período de internação inferior a 48 horas;
- Pacientes admitidos com o diagnóstico de morte encefálica.

### 4.3.3 Critérios de descontinuação no tratamento

- Pacientes em que o cuidado não havia sido registrado e checado como realizado no horário correto pré-estabelecido.

### 4.3.4 Cálculo amostral

Para se dimensionar o tamanho amostral foi realizado em novembro e dezembro de 2015 um estudo piloto. Ao todo 30 pacientes participaram desta etapa, sendo 10 pacientes alocados em cada grupo (lágrima artificial gel, lágrima artificial líquida e soro fisiológico 0,9%).

No estudo piloto, avaliou-se o desfecho olho seco através da combinação de presença de lesão de córnea e o escore do teste de Schirmer  $\leq 10$  pontos (DEWS, 2007). O resultado do desfecho primário para o piloto encontra-se na Tabela 1 abaixo.

**Tabela 1. Desfecho primário para o estudo piloto. Montes Claros, Brasil, MG, 2015.**

Schirmer $\leq 10$ & Presença de Lesão em ao menos 1 dos 5 dias de acompanhamento	0 - Soro Fisiológico 0,9 (n=10)	1 - Lágrima Líquida (n=10)	2 - Lágrima Gel (n=10)	Total (n=30)	P <sup>1</sup>
Não	4/10 (40%)	6/10 (60%)	10/10 (100%)	20/30 (66.7%)	0,013
Sim	6/10 (60%)	4/10 (40%)	0/10 (0%)	10/30 (33.3%)	

(1) Teste exato de Fisher

O piloto evidencia um efeito superior da lágrima gel em relação a lágrima líquida. Mas os cálculos que seguem levam em consideração um cenário mais conservador. Tomando como base que a taxa de desfecho do grupo Lágrima

Líquida é de 40%, para um nível de significância de 5%, estimam-se os seguintes tamanhos amostrais a depender do poder do estudo e da redução relativa que se espera encontrar. Ou seja, por exemplo, estima-se uma amostra total de 390 pacientes (195 por braço) para detectar com 80% de poder um risco relativo de 0,7 a favor da Lágrima Gel, ou redução do risco relativo de 30%. Para esse mesmo risco, com 90% de poder, a amostra estimada é de 540 pacientes. Obviamente, qualquer outro cenário intermediário pode ser calculado (TAB. 2).

**Tabela 2. Estimativas de tamanho amostral**

Poder	Risco Relativo	Taxa esperada do grupo Lágrima Gel	Tamanho amostral por braço	Tamanho amostral total
<b>80%</b>	<b>0,500</b>	<b>20%</b>	<b>67</b>	<b>134</b>
80%	0,625	25%	123	246
80%	0,700	28%	195	390
80%	0,750	30%	283	566
80%	0,800	32%	447	894
90%	0,500	20%	93	186
90%	0,625	25%	170	340
90%	0,700	28%	270	540
90%	0,750	30%	392	784
90%	0,800	32%	619	1238

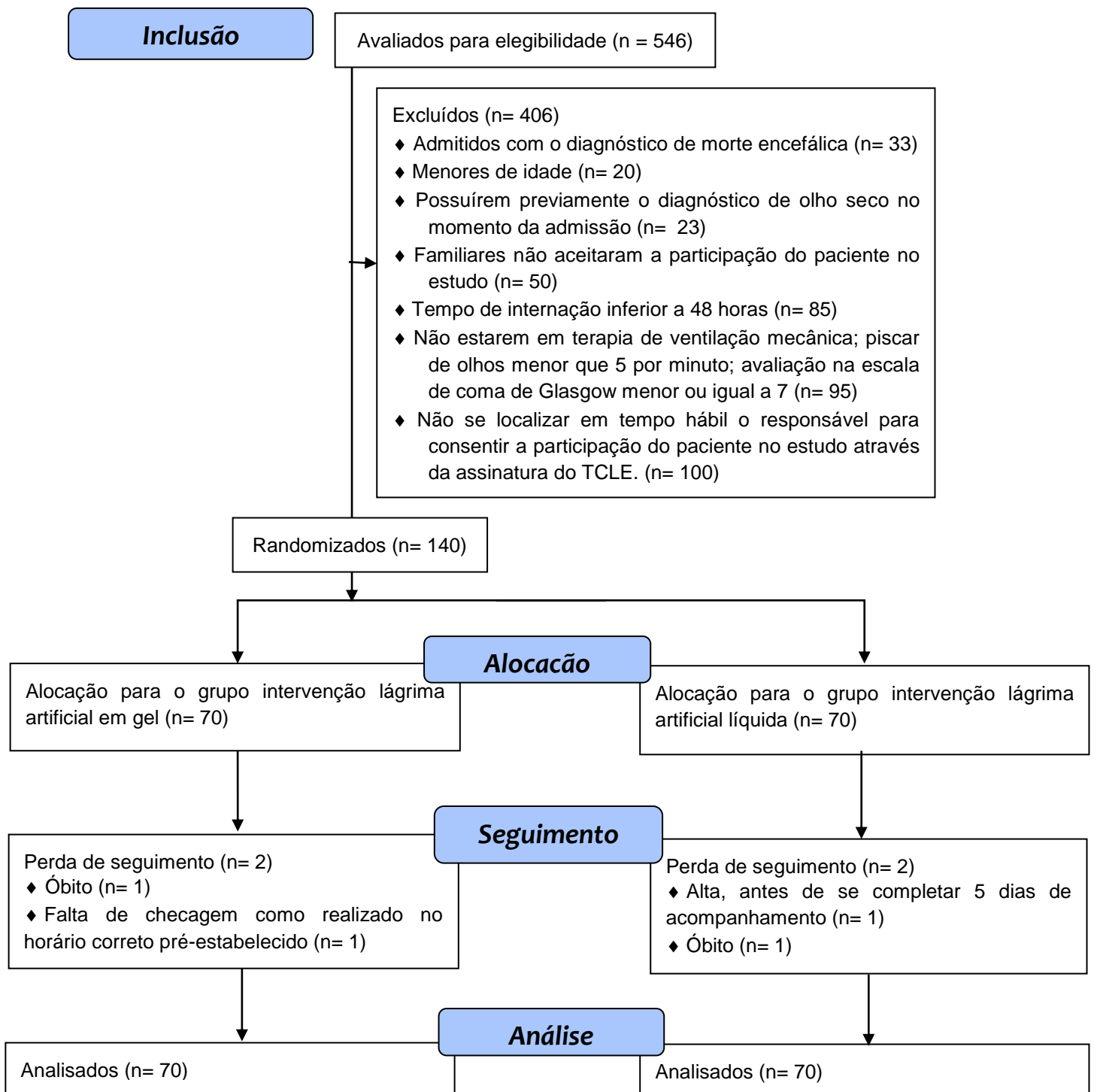
Os cálculos podem ser encontrados em Bolfarine e Bussab (2005) Taylor & Francis Group (2008). As análises foram realizadas com auxílio do *software* R 3.2.3 (R Core Team, 2015).

Com estes resultados, foi estabelecido o número de pacientes a fazerem parte do estudo, sendo, 67 pacientes em cada grupo, totalizando 134 pacientes. Esta foi a amostra mínima estabelecida. Caso ocorressem perdas ao longo do estudo, mais pacientes seriam incluídos até totalizar minimamente 67 em cada grupo.

No período de 14 de janeiro de 2016 a 14 de março de 2017 foi admitida uma população de 546 pacientes, sendo que, 406 pacientes foram excluídos, destes: 33 por terem sido admitidos com o diagnóstico de morte encefálica; 20 por serem menores de idade; 23 por já possuírem previamente o diagnóstico de olho seco no momento da admissão; 50 devido os familiares não aceitarem a participação do paciente no estudo; 85 devido tempo de internação inferior a 48 horas; 95 por não estarem em terapia de ventilação mecânica, piscar de olhos menor que 5 por minuto; avaliação na escala de coma de Glasgow menor ou igual a 7, e 100 por não se localizar em tempo hábil o responsável para consentir a participação do paciente no estudo através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A).

Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, contou-se na amostra com um total de 140 pacientes, 70 em cada grupo. Enfatiza-se que houveram quatro perdas, sendo dois em cada grupo. No grupo lágrima artificial em gel 1 perda devido óbito e outra por falta de checagem como realizado no horário correto pré-estabelecido. Já no grupo lágrima artificial líquida, uma perda devido alta hospitalar, antes de se completar 5 dias de acompanhamento e outra devido óbito (FIG. 8).

**FIGURA 8: Fluxograma da amostra após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão.**





## **4.4 Procedimento de coleta de dados**

### **4.4.1 Alocação e seguimento dos participantes do estudo**

Com a colaboração de um estatístico, foi gerada por computador utilizando o software R 3.2.3., uma lista randomizada e aleatorizada com dois grupos, na proporção 1:1, sendo a lista de números randômicos subdividida de 10 em 10 pacientes. A lista foi encaminhada diretamente para a orientadora do estudo e dois dois acadêmicos de iniciação científica que eram responsáveis pela alocação dos pacientes. Após o paciente preencher os critérios de inclusão para admissão no estudo, os enfermeiros do setor recebiam a notificação, através da central de informações, de qual intervenção seria implementada, a mesma era então separada pelo enfermeiro e acondicionada em um envelope pardo.

A função dos técnicos de enfermagem, era administrar a intervenção, conforme a randomização, em dois momentos do dia, 08:00h da manhã e 20:00h da noite, durante cinco dias consecutivos. A certificação da realização do procedimento, conforme as orientações dos cuidados (APÊNDICE B), pelos técnicos era realizada através de um instrumento de coleta de dados (APÊNDICE C), no qual os mesmos deviam checar se foi ou não implementado o cuidado nos horários supracitados, e se ocorreu alguma inconformidade, o que levaria a perda e saída do paciente no estudo. Os enfermeiros certificavam a implementação dos cuidados.

É importante destacar que antes de se iniciar o estudo foram realizados treinamentos com as equipes de profissionais do hospital onde o estudo foi conduzido. Foram treinadas quatro equipes, sendo que, cada uma delas era composta por um enfermeiro e cinco técnicos de enfermagem, que trabalham em escala na modalidade 12 horas de plantão e 36 horas de folga, totalizando quatro

enfermeiros e vinte técnicos de enfermagem. Os treinamentos ocorreram em dois dias consecutivos, durante as trocas de plantão. Estes foram ministrados pelo pesquisador, com o auxílio dos acadêmicos de enfermagem. O treinamento consistiu, na explanação do problema de estudo; critérios de inclusão para participação dos pacientes na pesquisa; termo de consentimento, uma vez que os enfermeiros colaboravam abordando os familiares para obtenção do consentimento e, a técnica de aplicação de cada uma das intervenções pelos técnicos de enfermagem.

Diariamente, durante os cinco dias consecutivos, o pesquisador procedia à coleta de dados e à avaliação ocular destaca-se que, anteriormente à avaliação ocular, os técnicos de enfermagem realizavam a higiene ocular com soro fisiológico a 0,9%, com o intuito de manter o sigilo das intervenções. Esse procedimento era necessário pois o estudo foi conduzido com duplo mascaramento no qual, tanto o paciente que recebia a intervenção ocular quanto o pesquisador que realizava a avaliação ocular (para verificação da presença ou ausência do desfecho) desconheciam a intervenção que estava sendo implementada.

Para a avaliação do volume lacrimal foi utilizado o teste de Schirmer I e o teste de fluoresceína. O teste de Schirmer I consistiu na instalação de uma tira de Whatman número 41 ou 50, com 5 mm de largura e 35 mm de comprimento, com a ponta dobrada (cerca de 5mm), encaixada no fundo do saco palpebral inferior na porção temporal (canto externo da pálpebra inferior) para a avaliação do volume de lágrima presente em cada área ocular. Após 5 minutos, a fita era retirada, medida e anotada a extensão da parte umedecida.

Na avaliação corneana com fluoresceína era instalada uma gota de fluoresceína em cada olho do paciente e após 1 a 2 minutos, sob condições de baixa

luminosidade, a córnea era examinada com o auxílio de um oftalmoscópio com filtro de luz azul-cobalto e lupa, para melhor visualização de possíveis alterações corneanas (AAO, 2011).

Durante a avaliação ocular, nos casos em que pesquisador suspeitava de úlceras de córnea, o médico intensivista de plantão era comunicado para que fosse confirmado ou descartado o diagnóstico através de solicitação de interconsulta com um médico oftalmologista.

Após a coleta, as informações eram anotadas nos instrumentos de coleta de dados (APÊNDICES D e E), os quais continham as variáveis respostas pesquisadas (APÊNDICE F).

#### **4.4.2 Grupos de intervenções de enfermagem**

Foram estabelecidos dois grupos de pacientes, sendo o grupo que recebeu a lágrima artificial líquida e o grupo em que foi implementada a lágrima artificial em gel. Destaca-se que ambos os grupos receberam a higiene ocular, com soro fisiológico 0,9%, antes da implementação do cuidado (APÊNDICE B).

- **Grupo Intervenção de Enfermagem I:** Foi utilizado o colírio Lacribell® (FIG. 9). Trata-se de uma Solução Oftálmica Estétil composta por dextrano 70 0,1% e hipromelose 0,3%. Lacribell® Solução Oftálmica Estétil contém também íons essenciais para o fluido lacrimal, e age lubrificando os olhos, aliviando temporariamente sua irritação e ardor. É indicado para o alívio temporário da irritação e ardor devidos a olhos secos (ANEXO I).

**FIGURA 9 - Lacribell®**



Lágrima artificial líquida utilizada. Fonte: Acervo pessoal

- **Grupo Intervenção de Enfermagem II:** Foi utilizado o Vidisic® Gel (FIG. 10). Este apresenta em sua composição 2 mg de carbômer (ácido poliacrílico). Vidisic® Gel não tem uma substância farmacologicamente ativa. O produto é utilizado como substituto do líquido lacrimal em casos de ressecamento ocular e para produção de lágrimas quando esta for insuficiente ou patológica. Após administração local, espalha-se rapidamente sobre a conjuntiva e córnea, formando uma película protetora da córnea de longa duração (ANEXO II).

**FIGURA 10 - Vidisic® Gel**



Lágrima artificial em gel utilizada. Fonte: Acervo pessoal

## **4.5 Variáveis respostas**

As variáveis primárias e secundárias serão as constantes nos instrumentos de coleta de dados (APÊNDICES D e E).

### **4.5.1 Variável primária**

Neste estudo, a variável primária foi considerada como olho seco em pacientes internados em UTI de adultos (APÊNDICE F).

A categorização foi baseada na ausência (não) ou presença (sim), de olho seco, que foi diagnosticado pela avaliação do volume lacrimal utilizando-se o teste de Schirmer I (resultado igual ou menor que 10 mm), acrescido pela presença de lesão na córnea (lesões puntacta ou úlcera de córnea) identificada pelo teste de fluoresceína.

### **4.5.2 Variáveis secundárias**

As variáveis independentes são variáveis investigativas, explicativas como sendo os possíveis fatores de risco do olho seco. São fatores sociodemográficos e clínicos e da avaliação ocular cuja presença está associada a uma maior probabilidade de pertencer ao grupo de risco para olho seco (APÊNDICE F).

## **4.6 Tratamento e análise dos dados**

Os dados foram digitados duplamente no programa Epi Info, versão 3.5.1. Após a verificação da consistência dos dados, estes foram submetidos à análise descritiva e inferencial, com auxílio do *software* R 3.2.3.

Os resultados foram apresentados por meio de frequência simples, medida de tendência central (média) e medida de variabilidade (desvio-padrão), a fim de caracterizar e descrever a população de pacientes adultos internados na UTI do hospital em estudo.

As comparações entre os grupos de características basais categóricas foram realizadas por teste exato de Fisher. Já as comparações das variáveis contínuas foram realizadas pelo teste não paramétrico de Mann-Whitney. A suposição de que a distribuição das variáveis contínuas seguia o modelo Normal foi realizada pelo Teste de Shapiro-Wilk.

Foi calculada a taxa de incidência global do olho seco e o efeito das intervenções avaliado pelo teste exato de Fisher. O resultado foi expresso por meio do risco relativo e intervalo de 95% de confiança, sendo este ajustado por fatores de risco (sexo, idade e exposição do globo) identificados na amostra, em um modelo de regressão de Poisson.

#### **4.7 Aspectos éticos**

O estudo está em conformidade com as Resoluções nº 466/12 (BRASIL, 2012) que dispõem sobre a pesquisa com seres humanos. O projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética e Pesquisa – UFMG e obteve parecer favorável sob o número de protocolo CAAE – 15616313.4.0000.5149 (ANEXO III).

O estudo foi registrado no ClinicalTrials.gov sob a identificação NCT02767258 (ANEXO IV) e no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) com o identificador primário RBR-5r8syp (ANEXO V).

## 5. RESULTADOS

Entre 14 de janeiro de 2016 e 14 de março de 2017 foram incluídos e randomizados 140 pacientes no estudo: 70 alocados no grupo lágrima artificial líquida e 70 no grupo intervenção lágrima artificial gel. As Tabelas 3 e 4 não indicam diferenças entre os grupos no momento basal ao nível de significância  $p \leq 0,05$  pré-estabelecido, confirmando assim que a aleatorização foi suficiente para equiparar os grupos.

**Tabela 3. Comparação dos escores de risco e de comorbidades (Basais) por grupo. Montes Claros, Brasil, MG, 2017.**

Característica	Lágrima Líquida (n=70)	Lágrima Gel (n=70)	p
Idade	52,84* ± 19,79 <sup>†</sup> (n=70)	52,84* ± 19,93 <sup>†</sup> (n=70)	0,980 <sup>1</sup>
APACHE <sup>‡</sup>	22,17* ± 8,89 <sup>†</sup> (n=70)	21,5* ± 7,65 <sup>†</sup> (n=70)	0,943 <sup>1</sup>
Ramsay	5,93* ± 0,31 <sup>†</sup> (n=59)	5,89* ± 0,32 <sup>†</sup> (n=63)	0,244 <sup>1</sup>
Glasgow	0,09* ± 0,3 <sup>†</sup> (n=11)	0* ± 0 <sup>†</sup> (n=7)	0,494 <sup>1</sup>
Schirmer - mínimo dentre os olhos	13,64* ± 3,95 <sup>†</sup> (n=70)	12,91* ± 3,68 <sup>†</sup> (n=70)	0,187 <sup>1</sup>
Sexo (Feminino)	30/70 (42,86%)	24/70 (34,29%)	0,385 <sup>2</sup>
Doença Cardíaca (Sim)	0/70 (0%)	4/70 (5,71%)	0,120 <sup>2</sup>
Doença Vascular (Sim)	12/70 (17,14%)	13/70 (18,57%)	1,000 <sup>2</sup>
Doença Neurológica (Sim)	5/70 (7,14%)	9/70 (12,86%)	0,399 <sup>2</sup>
Pneumonia (Sim)	3/70 (4,29%)	4/70 (5,71%)	1,000 <sup>2</sup>
Trauma (Sim)	22/70 (31,43%)	16/70 (22,86%)	0,342 <sup>2</sup>
Doença Gástrica (Sim)	3/70 (4,29%)	9/70 (12,86%)	0,128 <sup>2</sup>
Doença Metabólica (Sim)	2/70 (2,86%)	2/70 (2,86%)	1,000 <sup>2</sup>
Neoplasia (Sim)	1/70 (1,43%)	5/70 (7,14%)	0,209 <sup>2</sup>
Paciente Sedado (Sim)	60/70 (85,71%)	63/70 (90%)	0,606 <sup>2</sup>

(\*) Média

(†) Desvio padrão

(‡) APACHE II - Acute Physiology and Chronic Health disease Classification System II

(1) Teste de Mann-Whitney

(2) Teste exato de Fisher

**Tabela 4. Comparação de características da internação, das lesões basais e do uso de medicamentos por grupo. Montes Claros, Brasil, MG, 2017.**

<b>Característica</b>	<b>Lágrima Líquida n=70 (%)</b>	<b>Lágrima Gel n=70 (%)</b>	<b>p<sup>1</sup></b>
Unidade de Procedência - Pronto Socorro	10/70 (14,29%)	19/70 (27,14%)	0,248
Unidade de Procedência - Pronto Atendimento	1/70 (1,43%)	3/70 (4,29%)	
Unidade de Procedência - Unidade de Internação	17/70 (24,29%)	14/70 (20%)	
Unidade de Procedência - Outra Instituição	3/70 (4,29%)	1/70 (1,43%)	
Unidade de Procedência - Bloco Cirúrgico	39/70 (55,71%)	33/70 (47,14%)	
Tipo Paciente - Cirúrgico	42/70 (60%)	33/70 (47,14%)	0,175
Modo de Ventilação Mecânica (Suporte)	1/70 (1,43%)	0/70 (0%)	1
Piscar de Olhos por Minuto (5 vezes)	1/70 (1,43%)	0/70 (0%)	1
Exposição do Globo Ocular (Sim)	5/70 (7,14%)	7/70 (10%)	0,764
Exposição do Globo Ocular Direito (Menos do que 1/4 da córnea exposta)	1/4 (25%)	6/9 (66,67%)	0,266
Exposição do Globo Ocular Esquerdo (Menos do que 1/4 da córnea exposta)	1/5 (20%)	6/7 (85,71%)	0,072
Tipo de Lesão (Úlcera de Córnea)	-	-	1
Analgésico (Sim)	42/70 (60%)	45/70 (64,29%)	0,728
Antibiótico (Sim)	48/70 (68,57%)	51/70 (72,86%)	0,711
Anticoagulante (Sim)	34/70 (48,57%)	25/70 (35,71%)	0,171
Antiepilético (Sim)	14/70 (20%)	21/70 (30%)	0,241
Anti-Helmíntico (Sim)	4/70 (5,71%)	4/70 (5,71%)	1
Antiemético (Sim)	18/70 (25,71%)	17/70 (24,29%)	1
Anti-Hipertensivo (Sim)	14/70 (20%)	10/70 (14,29%)	0,502
Antiprotozoário (Sim)	1/70 (1,43%)	3/70 (4,29%)	0,62
Broncodilatador (Sim)	5/70 (7,14%)	7/70 (10%)	0,764
Corticosteroide (Sim)	10/70 (14,29%)	7/70 (10%)	0,606
Diurético (Sim)	26/70 (37,14%)	29/70 (41,43%)	0,729
Drogas Vasodilatador (Sim)	50/70 (71,43%)	53/70 (75,71%)	0,702
Hipnótico (Sim)	58/70 (82,86%)	63/70 (90%)	0,324
Hipolipimante (Sim)	8/70 (11,43%)	3/70 (4,29%)	0,208
Hormônios (Sim)	1/70 (1,43%)	1/70 (1,43%)	1
Inibidores da Secreção Gástrica (Sim)	57/70 (81,43%)	59/70 (84,29%)	0,823
Insulina (Sim)	30/70 (42,86%)	26/70 (37,14%)	0,605

(1) Teste exato de Fisher

A Tabela 5 apresenta a incidência do desfecho primário (olho seco) ao longo dos cinco dias de acompanhamento. Percebe-se que o desfecho esteve presente no quinto dia de internação, sendo a incidência global de olho seco, neste dia, de 21,4% (taxa de incidência de 4.28 por 100 pacientes-dia) no grupo lágrima líquida e de 8,6% (taxa de incidência de 1.72 por 100 pacientes-dia) no grupo lágrima gel.



**Tabela 5. Identificação do desfecho nos grupos de intervenções por dia de internação. Montes Claros, Brasil, MG, 2017.**

Dia de internação	Desfecho nos grupos de Intervenções				p <sup>1</sup>
	Lágrima Líquida (n= 70)		Lágrima Gel (n= 70)		
	n	%	n	%	
Dia 2	1/70	1,4%	2/70	2,9%	1
Dia 3	2/69	2,9%	5/68	7,4%	0,274
Dia 4	4/68	5,9%	5/68	7,4%	1
Dia 5	15/68	22,1%	6/68	8,8%	0,088
Dia 5*	15/70	21,4%	6/70	8,6%	<b>0,043</b>

(1) Teste exato de Fisher.

(\*) Presença de olho seco em um dos dias 2 a 5 entre os 70 participantes de cada grupo.

O Risco Relativo estimado para o efeito da intervenção com IC de 95% foi 0,40 [0,166; 0,964] (p = 0,043). Considera-se que pacientes que fizeram uso da Lágrima Artificial Gel apresentou um risco cuja magnitude equivale a aproximadamente 40% do risco encontrado para os pacientes que fizeram uso da lágrima artificial líquida.

A tabela 6 evidencia que mesmo após o ajuste do modelo de regressão de Poisson por fatores de risco (sexo, idade e exposição do globo ocular) identificados na amostra, o efeito da intervenção lágrima artificial em gel continua apresentando-se como uma intervenção com significância estatística em relação à intervenção lágrima artificial líquida.

**Tabela 6. Modelo ajustado por fatores de risco. Montes Claros, Brasil, MG, 2017.**

Intervenções	Incidência	Risco Relativo	IC 95%	p
Lágrima líquida	21,4%	1		
Lágrima gel	8,6%	0,400	[0,166; 0,964]	<b>0,043</b>
Lágrima líquida	21,4%	1		
Lágrima gel*	8,6%	0,418	[0,163; 1,070]	0,071
Lágrima líquida	21,4%	1		
Lágrima gel**	8,6%	0,367	[0,140; 0,963]	<b>0,044</b>

Nota: \*Ajustado por sexo e idade; \*\* Ajustado por sexo, idade e exposição do globo ocular.

## 6. DISCUSSÃO

É importante destacar que a maioria dos estudos disponíveis na literatura mundial, envolvem a avaliação e prevenção principalmente de lesão de córnea e seus fatores de riscos. Pouco se estudou até então sobre o problema de olho seco em pacientes internados em UTIs. Foi identificado somente um estudo (GÜLER, ESER, EGRILMEZ, 2011) de intervenção voltado especificamente para a prevenção do olho seco nesta população. Este comparou o filme de polietileno versus o uso do colírio lubrificante gel. Não foram encontradas pesquisas que abordassem especificamente a comparação entre a lágrima artificial líquida e a lágrima artificial gel.

No Brasil, desconhecem-se estudos clínicos que tenham testado as possíveis intervenções de enfermagem na prevenção do problema do olho seco em pacientes críticos. Evidenciando, possivelmente, o insuficiente conhecimento dos enfermeiros e da equipe multiprofissional a respeito da temática, bem como de sua importância, uma vez que a implementação de cuidados oculares pode prevenir graves alterações na superfície ocular relacionadas ao olho seco.

Os resultados do presente estudo demonstraram que dentre os 70 pacientes que receberam a lágrima artificial líquida, 15 (21,4%) desenvolveram olho seco, já entre aqueles nos quais foi implementada a lágrima artificial gel, 6 (8,6%) dos 70 pacientes, desenvolveram o desfecho. A intervenção, lágrima artificial gel mostrou-se mais efetiva (RR = 0,40; IC 95% 0,166; 0,964; p = 0,043) na prevenção de olho seco em pacientes críticos internados em UTI para adultos, quando comparada ao grupo controle, lágrima artificial líquida.

No estudo de Güler, Eser e Egrilmez (2011), realizado em UTI de hospital na Turquia, foi empregado o filme de polietileno comparado ao uso do colírio lubrificante gel. Evidenciou-se a superioridade do efeito do filme de polietileno, grupo no qual nenhum paciente desenvolveu o problema de olho seco. Contudo, verificou-se que 15 pacientes alocados no grupo colírio lubrificante gel desenvolveram o desfecho ( $P < 0,001$ ).

O estudo conduzido por Ezra, Lewis, Healy, & Coombes (2005), no qual comparou a implementação de gel versus o hidrogel nos cuidados oculares de pacientes críticos na prevenção de ceratite de exposição, notou-se que dos 13 pacientes que receberam a gel, 15% desenvolveram ceratite, enquanto, nos treze que receberam o hidrogel, 90% apresentaram ceratite. A comparação estatística indicou que o gel é uma medida melhor profilática na prevenção de alterações da superfície ocular (p teste exato de Fisher = 0,04), se comparada ao hidrogel.

Os autores supracitados desenvolveram outro estudo (EZRA et al., 2009), no qual, diferente do primeiro, demonstraram que não há diferença estatisticamente significativa na prevenção de complicações de ceratite de exposição entre os grupos comparativos. Enfatiza-se que no Brasil o hidrogel é registrado como um curativo para tratamento de lesões ou feridas cutâneas e não possui licença pelos órgãos competentes para implementação com foco a cuidados oftalmológicos.

Não foi encontrada significância estatística na análise de comparação entre os grupos apresentados em estudo de metanálise (ZHOU et al., 2014) em que foram empregadas câmaras de umidade e gel lubrificante (RR=0,81; IC 95%: 0,51; 1,29;  $P=0,38$ ) na prevenção de alterações corneanas. Uma possível explicação para tal fato é a de que o gel, por ter um tempo de retenção mais longo do que o colírio ocular proporciona uma maior estabilização da película lacrimal. Porém, nesse

estudo (ZHOU et al., 2014), tanto na análise comparativa entre o filme de polietileno e o colírio lubrificante gotas quanto na do filme de polietileno e a gel lubrificante, a qualidade global da prova foi baixa.

Em outros estudos (ALANSARI, HIJAZI, MAGHRABI, 2015; KOROLOFF et al., 2004; SO et al., 2008), o efeito do filme de polietileno foi superior para a prevenção de lesões de córnea, quando comparado ao uso do colírio lubrificante gotas ( $p=0,12$ ) e a gel ocular ( $p=0,519$ ) (SO et al., 2008), apesar de não terem sido encontradas significâncias estatísticas.

No estudo (WERLI-ALVARENGA, 2014) conduzido em UTI do Brasil, no qual foram avaliadas quatro intervenções de enfermagem (filme de polietileno, lágrima gel, lágrima líquida e soro fisiológico) para a prevenção de lesões de córnea, foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre o grupo lágrima gel e lágrima líquida ( $p=0,035$ ), conforme a significância estatística estabelecida no presente estudo.

Destaca-se que as alterações na composição da lágrima, que caracterizam a primeira fase do olho seco ocorrem devido à redução na produção do filme lacrimal ou aumento em sua evaporação. A superfície ocular requer um filme lacrimal com produção adequada, retenção e eliminação equilibrada para manter a homeostase ocular.

Devido à hiperosmolaridade do filme lacrimal, a inflamação da superfície ocular emerge no olho seco e em consequência, a inflamação e a retenção de fatores inflamatórios. Inicia-se assim o processo de comprometimento e danos da superfície ocular. Na fase seguinte ocorrem rupturas das ligações intercelulares do epitélio com consequente descamação. Erosões epiteliais superficiais podem ser

observadas pelo tingimento corneano (AAO, 2011; DEWS, 2007; ROSENBERG, EISEN, 2008).

A última fase é caracterizada pela redução de células produtoras de mucina, que se associa à desestabilização da interface córnea – lágrima, resultando em prejuízos na tensão superficial e na estabilidade da lágrima. Com o agravamento dessa situação, pode dar-se o desenvolvimento de úlceras de córnea (AAO, 2011; DEWS, 2007; GILBARD et al., 1988).

Os profissionais da enfermagem prestam assistência ininterrupta a pacientes internados em UTIs. Por ser o olho seco um precursor de alterações oculares mais graves, que podem resultar em sérios prejuízos aos pacientes, a enfermagem deve minimizar ou prevenir tal problema. Estes profissionais necessitam adquirir conhecimento sobre esta necessidade e implementar cuidados para o olho seco que visem reduzir danos e comprometimentos oculares.

A incidência global do desfecho durante os cinco dias de acompanhamento, variou de 1,4% a 21,4% no grupo lágrima líquida e de 2,9% a 8,6% no grupo lágrima gel. O aparecimento de olho seco está estimado em um espaço de tempo relativamente pequeno. Estudo (ARAÚJO et al. 2016) de incidência conduzido no Brasil encontrou um tempo médio para o aparecimento de olho seco nos pacientes estudados de 3,5 dias.

Apesar dos pacientes estarem expostos a fatores de risco internos e externos relacionados à diminuição na produção de lágrimas ou ao aumento em sua evaporação, o presente estudo evidenciou que, após o quarto dia de internação, a lágrima artificial gel manteve maior probabilidade de prevenção para o desenvolvimento de olho seco, o que comprova o resultado obtido por Araújo et al. (2016).

Com isso, assim que o paciente é admitido em UTI, o enfermeiro tem papel essencial, devendo avaliar a superfície ocular de cada paciente com o intuito de identificar possíveis fatores de risco associados ao olho seco e implementar precocemente as intervenções necessárias, como a lágrima artificial em gel. Esta foi uma estratégia de cuidado que se mostrou significativa na prevenção de problemas oculares e de possíveis complicações durante a internação na UTI.

Em relação ao fechamento palpebral de forma passiva, este tem-se mostrado ineficiente. O fechamento ocular passivo não é suficientemente eficaz para proteger a superfície ocular da evaporação lacrimal. Fechar as pálpebras horizontalmente com fitas também pode não evitar lagoftalmias sutis e consequente exposição da superfície ocular a maior taxa de evaporação da lágrima (LENART, GARRITY, 2000; ZHOU et al., 2014). Enfatiza-se que tal fechamento é ainda mais difícil de ser alcançado na presença de quemose.

A lubrificação ocular com a lágrima artificial líquida ou com a lágrima artificial gel não são capazes de impedir a evaporação da película lacrimal em pacientes com lagoftalmo. Porém, é importante destacar que, em relação ao fechamento palpebral e consequente prevenção da lagoftalmia, observou-se durante o presente estudo clínico que a lágrima artificial gel tem a capacidade de manter as pálpebras superior e inferior aderidas, além de formar uma fina película no espaço palpebral, impactando em maior tempo de retenção na superfície ocular, além de uma possível associação no aumento do efeito da intervenção na prevenção do olho seco.

Pode-se apontar como limitações deste estudo a realização em um perfil particular de pacientes; a administração das intervenções oculares duas vezes ao dia de forma a adequar às rotinas do local do estudo, apesar da literatura indicar a administração sempre que necessário; além do fato de não terem sido coletadas /

avaliadas variáveis relativas à temperatura do ar ambiente incluindo ar condicionado e umidade do ar as quais, apesar de não serem indicadas pela literatura como fatores de risco, supõe-se a existência de hipótese de que as mesmas possam estar associadas ao olho seco hiperevaporativo em pacientes internados em UTIs. Já como vantagens durante a consecução da pesquisa é importante destacar a colaboração e participação ativa dos profissionais do setor, a organização, estrutura física do local de estudo e o financiamento para a condução da mesma.

## 7. CONCLUSÃO

Avaliou-se o efeito de intervenções de enfermagem na prevenção de olho seco em pacientes críticos internados em UTI para adultos, sendo elas a lágrima artificial líquida e a lágrima artificial gel. Os resultados do presente estudo evidenciaram que lágrima artificial gel é mais efetiva (RR = 0,40; IC 95% 0,166; 0,964;  $p = 0,043$ ), quando comparada a lágrima artificial líquida. Dentre os 70 pacientes que receberam a lágrima artificial líquida, 15 (21,4%) desenvolveram olho seco, já entre aqueles em que foi implementada a lágrima artificial gel, em 6 (8,6%) dos 70 pacientes foi diagnosticado o olho seco.

Em relação a prática assistencial do enfermeiro, durante o levantamento dos dados sobre os pacientes, é essencial que o profissional identifique os possíveis fatores de risco relacionados ao olho seco e implemente precocemente intervenções que sejam capazes de prevenir ou minimizar o problema, bem como outras complicações na superfície ocular que poderão impactar negativamente na vida dos pacientes. A implementação de estratégias de educação em saúde a respeito da temática e de treinamentos para capacitar os profissionais quanto a avaliação ocular são estratégias essenciais.

Assim, além da aplicação na prática clínica, esses resultados poderão, também, subsidiar a taxonomia de Classificação de Intervenções de Enfermagem (NIC) com evidências científicas fortes para a indicação da intervenção de enfermagem, lágrima artificial gel, no nível de intervenções “Cuidado ocular” proposta nessa classificação.

Acredita-se, que este estudo poderá contribuir para o cuidado ocular de pacientes internados em UTIs de adultos, além de ser fundamental para que futuros



estudos com pacientes críticos possam colaborar realmente representando julgamentos clínicos acerca do conjunto de respostas dos pacientes a problemas reais ou potenciais e que, conseqüentemente contribuam para uma assistência de enfermagem de maior qualidade, baseada em fortes evidências científicas.

## REFERÊNCIAS

ALANSARI, M. A.; HIJAZI, M.H.; MAGHRABI, K.A. Making a difference in eye care of the critically ill patients. **Journal of Intensive Care Medicine**. v. 30, n.6, p. 311-317, 2015.

ALVES, J. S. **Olho seco**: uma abordagem didática. Rio de Janeiro: E-papers, 2010.

AMERICAN ACADEMY OF OPHTHALMOLOGY (AAO). **Dry Eye Syndrome**: Limited Revision. San Francisco: American Academy of Ophthalmology, 2011.

ARAÚJO, D. D. et al. Prediction of risk and incidence of dry eye in critical patients. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 24, e2689, 2016. Número especial.

ARAÚJO, D. D.; RIBEIRO, N. S.; CHIANCA, T. C. M. Efetividade do filme de polietileno na prevenção de olho seco em pacientes críticos: revisão sistemática. **Enferm. Foco**, Brasília, v. 8, n. 1, p. 77-81, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 3432, de 12 de agosto de 1998. Dispõe sobre critérios de Classificação entre as unidades de Tratamento Intensivo. In:

\_\_\_\_\_. **Critérios de Classificação entre as Unidades de Tratamento Intensivo**. Brasília, 1998. Disponível em:

[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3432\\_12\\_08\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3432_12_08_1998.html).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de condutas para complicações oculares**. Brasília, 2003.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria MS 1.071, de 04 de julho de 2005. Determina que a Secretaria de Atenção à Saúde submeta à Consulta Pública a minuta da Política Nacional de Atenção ao Paciente Crítico. In: \_\_\_\_\_. **Política Nacional de Atenção ao Paciente Crítico**. Brasília, 2005. p. 1-44.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **O SUS de A a Z**: garantindo saúde nos municípios. 3. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. 480 p. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/sus\\_3edicao\\_completo.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/sus_3edicao_completo.pdf).

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466/2012, de 12 de Dezembro de 2012. Dispõe sobre pesquisa envolvendo seres humanos. In:

\_\_\_\_\_. **Bioética**. Brasília, p. 59, 2013.

BOLFARINE, H.; BUSSAB, W. O. **Elementos de amostragem**. São Paulo: Edgard Blücher, 2005. 274 p.

BREWITT, H.; SISTANI, F. Dry eye disease: the scale of the problem. **Surv. Ophthalmol.**, v. 45, n. 2, p. 199-202, 2001.

- CHEN, H. B. et al. Structure and composition of rat precorneal tear film. A study by an in vivo cryofixation. **Invest Ophthalmol Vis Sci.**, v. 38, n. 2, p. 381-7, 1997.
- CHO, P.; YAP, M. Schirmer test I. A review. **Optom Vis Sci.**, v.70, n.2, p. 152-6, 1993.
- CHOW, S.; SHAO, J.; WAN, H. Sample size calculations in clinical research. 2. ed. [S.l.]: Shein-Chung Chow, Jun Shao, Hansheng Wan, 2008. p. 451.
- CORTESE, D.; CAPP, L.; MCKINLEY, S. Moisture chamber versus lubrication for the prevention of corneal epithelial breakdown. **American journal of critical care**, v. 4, n. 6, p. 425-8, 1995.
- DESALU, I. et al. Ocular surface disorders in intensive care unit patients in a Sub-Saharan teaching hospital. **The Internet Journal of Emergency and Intensive Care Medicine**, v. 11, n. 1, 2007.
- EZRA, D. G.; HEALY, M.; COOMBES, A. Assessment of corneal epitheliopathy in the critically ill. **Intensive Care Med**, v. 31, n. 2, p. 313, 2005.
- EZRA, D. G. et al. Randomised trial comparing ocular lubricants and polyacrylamide hydrogel dressings in the prevention of exposure keratopathy in the critically ill. **Intensive care medicine**, v. 35, n. 3, p. 455-61, 2009.
- FARRELL, M.; WRAY, F. Eye care for ventilated patients. **Intensive Crit Care Nurs**, v. 9, n. 2, p. 137-41, 1993.
- FARRIS, R. L.; STUCHELL, R. N.; MANDEL, I. D. Tear osmolarity variation in the dry eye. **Transactions of the American Ophthalmological Society**, v. 84, p. 250, 1986.
- FLOEGEL, I. et al. A conservative blepharoplasty may be a means of alleviating dry eye symptoms. **Acta Ophthalmol Scand**, v. 81, n. 3, p. 230-2, 2003.
- FONSECA, E. C.; ARRUDA, G. V.; ROCHA, E. M. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. **Arq. Bras. Oftalmol.**, v. 73, n. 2, p. 197-203, 2010. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-7492010000200021&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-7492010000200021&lng=en&nrm=iso).
- FRANÇA, C. F. S. M. et al. Evidence of interventions for the risk of dry eye in critically ill patients: An integrative review. **Applied Nursing Research**, v. 29, p. e14-e17, 2016.
- GAYTON, J. L. Etiology, prevalence, and treatment of dry eye disease. **Clinical Ophthalmology**, Auckland, NZ, v. 3, p. 405-12, 2009.
- GILBARD, J. P. et al. Tear film osmolarity and ocular surface disease in two rabbit models for keratoconjunctivitis sicca. **Invest Ophthalmol Vis Sci.**, v. 29, n. 3, p. 374-8, 1988.

GRIXTI, A. et al. Common ocular surface disorders in patients in intensive care units. **The Ocular Surface**, v. 10, n. 1, p. 26-42, 2012.

GÜLER, E. K.; ESER, I.; EGRILMEZ, S. Effectiveness of polyethylene covers versus carbomer drops (Viscotears) to prevent dry eye syndrome in the critically ill. **Journal of Clinical Nursing**, v. 20, n. 13-14, p. 1916-22, 2011. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2010.03559.x.

HERDMAN, TH; KAMITSURU, S. **NANDA International nursing diagnoses: definitions and classification, 2012-2014**. Porto Alegre: Artmed; 2012.

HERDMAN, TH; KAMITSURU, S. **NANDA International nursing diagnoses: definitions and classification, 2015-2017**. Porto Alegre: Artmed; 2015.

HIDA, R. Y. et al. Métodos Diagnósticos. In: GOMES, J. A.; ALVES, M. R. (editores). **Superfície ocular**. Rio de Janeiro: Cultura Médica; 2006.

IMANAKA, H. et al. Ocular surface disorders in the critical ill. **Anesthesia & Analgesia**, v. 85, n. 2, p. 343-6, 1997.

INOUE, K. C. et al. Absenteísmo-doença da equipe de enfermagem em unidade de terapia intensiva. **Rev. bras. enferm.**, v. 61, n. 2, p. 209-14, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v61n2/a10v61n2.pdf>

INTERNATIONAL DRY EYE WORKSHOP (DEWS). The definition and classification of dry eye disease: report of the Definition and Classification Subcommittee of the International Dry Eye Workshop. **Ocul Surface**, v. 5, n. 2, p. 75-92, 2007.

JAMMAL, H. et al. Exposure keratopathy in sedated and ventilated patients. **Journal of critical care**, v. 27, n. 6, p. 537-41, 2012.

JOYCE, N. Eye Care for Intensive Care Patients: A Systematic Review. **The Joanna Briggs Institute for Evidence Based Nursing and Midwifery**, v. 6, n.21, p. 1-5, 2002.

\_\_\_\_\_. Eye Care for Patients in the ICU. **The Joanna Briggs Institute for Evidence Based Nursing and Midwifery**, v. 106, n. 1, p. 72A-72D, 2006.

KANSKI, J. J. **Oftalmologia Clínica: uma abordagem sistemática**/ Jack J. Kanski e Brad Bowling. 7. ed. Tradução de Alcir Costa Fernandes et al. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

KHANAL, S. et al. Dry eye diagnosis. **Investigative ophthalmology & visual science**, v. 49, n. 4, p. 1407-14, 2008.

KOROLOFF, N. et al. A randomised controlled study of the efficacy of hypromellose and Lacri-Lube combination versus polyethylene/Cling wrap to prevent corneal

epithelial breakdown in the semiconscious intensive care patient. **Intensive care medicine**, v. 30, n. 6, p. 1122-6, 2004.

KURUVILLA, S. et al. Incidence and risk factor evaluation of exposure keratopathy in critically ill patients: A cohort study. **Journal of critical care**, v. 30, n. 2, p. 400-4, 2015.

LEMP, M. A. (Chairman). Report of the National Eye Institute / Industry. Workshop on Clinical Trials in Dry Eyes. **The CLAO Journal**, v. 21, n. 4, p. 221-32, 1995.

LEMP, M. A. Advances in understanding and managing dry eye disease. **American journal of ophthalmology**, v. 146, n. 3, p. 3506. E1, 2008.

LEMP, M. A. et al. Tear osmolarity in the diagnosis and management of dry eye disease. **American journal of ophthalmology**, v. 151, n. 5, p. 792-8. e1, 2011.

LENART, S. B.; GARRITY, J. A. Eye care for patients receiving neuromuscular blocking agents or propofol during mechanical ventilation. **Am J Crit Care**, v. 9, n. 3, p. 188-91, 2000.

LUCCA, J. A.; NUNEZ, J. N.; FARRIS, R. L. A comparison of diagnostic tests for keratoconjunctivitis sicca: lactoplate, Schirmer, and tear osmolarity. **Eye & Contact Lens**, v. 16, n. 2, p. 109-12, 1990.

MARSHALL, A. P. et al. Eye care in the critically ill: Clinical practice guideline. **Australian Critical Care**, v. 21, n. 2, p. 97-109, 2008.

MESSMER, E. M. The pathophysiology, diagnosis, and treatment of dry eye disease. **Dtsch Arztebl Int.**, v. 112, n. 5, p. 71-81, 2015.

MERCIECA, F. et al. Ocular surface disease in intensive care unit patients. **Eye**, v. 13, n. 2, p. 231-6, 1999.

MIYATA, K. et al. A novel grading method for superficial punctate keratopathy magnitude and its correlation with corneal epithelial permeability. **Arch Ophthalmol**, v. 121, p. 1537-9, 2003.

MÓDIS, L.; SZALAI, E. Dry eye diagnosis and management. **Expert review of ophthalmology**, v. 6, n. 1, p. 67-79, 2011.

NELSON, J. D.; WRIGHT, J. C. Tear film osmolality determination: an evaluation of potential errors in measurement. **Current eye research**, v. 5, n. 9, p. 677-82, 1986.

OLIVEIRA, J. A. S. Aparelho lacrimal. In: DANTAS, A. M. **Essencial em oftalmologia**. Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2011.

R CORE TEAM (2015). **R: A language and environment for statistical computing**. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0, URL <http://www.R-project.org/>.

ROCHA, E. M. et al. Olho Seco. In: GOMES, J. A. P.; ALVES, M. R. **Superfície ocular: córnea, limbo, conjuntiva, filme lacrimal**. 2. ed. Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2011.

ROSENBERG, J. B.; EISEN, L. A. Eye care in the intensive care unit: Narrative review and meta-analysis. **Crit Care Med.**, v. 36, n. 12, p. 3151-55, 2008.

SO, H. M. et al. Comparing the effectiveness of polyethylene covers (Gladwrap™) with lanolin (Duratears®) eye ointment to prevent corneal abrasions in critically ill patients: A randomized controlled study. **International journal of nursing studies**, v. 45, n. 11, p. 1565-71, 2008.

SOUSA, S. J. F. et al. Anatomia funcional da superfície ocular. In: GOMES, J. A. P.; ALVES, M. R. **Superfície ocular: córnea, limbo, conjuntiva, filme lacrimal**. 2. ed. Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2011.

SULLIVAN et al. Pálpebras, aparelho lacrimal e lágrimas. In: EVA, P. R.; WHITCHER, J. P. (Org.). **Oftalmologia Geral de Vaughan & Asbury**. 17. ed. Porto Alegre: AMGH, 2011.

SURESH, P. et al. Eye care for the critically ill. **Intensive care medicine**, v. 26, n. 2, p. 162-6, 2000.

TOMLINSON, A. et al. Tear film osmolarity: determination of a referent for dry eye diagnosis. **Investigative ophthalmology & visual science**, v. 47, n. 10, p. 4309-15, 2006.

TORPY, J. M.; LYNN, C.; GOLUB, R. M. Jama Patient Page: Dry Eye. **JAMA**, v. 308, n. 6, p. 632, 2012.

VAN BIJSTERVELD, O. P. Diagnostic tests in the sicca syndrome. **Arch Ophthalmol**, v. 82, n. 1, p. 10-4, 1969.

VITALI, C.; MOUTSOPOULOS, H.M.; BOMBARDIERI, S. The European Community Study Group on diagnostic criteria for Sjögren's syndrome. Sensitivity and specificity of tests for ocular and oral involvement in Sjögren's syndrome. **Annals of the rheumatic diseases**, v. 53, n. 10, p. 637-47, 1994.

WERLI-ALVARENGA, A. et al. Lesões na córnea: incidência e fatores de risco em Unidade de Terapia Intensiva. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 19, n. 5, p. 1088-95, 2011.

WERLI-ALVARENGA, A. et al. Nursing Interventions for Adult Intensive Care Patients With Risk for Corneal Injury: A Systematic Review. **International journal of nursing knowledge**, v. 24, n. 1, p. 25-29, 2013.

WERLI-ALVARENGA, A. **Efeito de intervenções de enfermagem na prevenção de lesão de córnea: ensaio clínico randomizado**. 2014. Tese (Doutorado em

Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte.

WRIGHT, J. C.; MEGER, G. E. A review of the Schirmer test for tear production. **Archives of ophthalmology**, v. 67, n. 5, p. 564-65, 1962.

ZHOU, Y. et al. Moisture Chamber Versus Lubrication for Corneal Protection in Critically Ill Patients: A Meta-Analysis. **Cornea**, v. 33, n. 11, p. 1179-85, 2014.

## **ANEXOS**



## **ANEXO I**

COLÍRIO

**Lacribell** *Viram*

**dextrano 70 0,1% - hipromelose 0,3%**

Solução coloidal estéril  
Lubrificante oftálmico

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

LACRIBELL COLÍRIO: Embalagem com 1 frasco plástico conta-gotas, contendo 15 ml de solução estéril.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Colóide polimérico solúvel em água, contendo por ml:

dextrano 70 .....	1 mg
hipromelose .....	3 mg
Veículo estéril q.s.p. ....	1 ml

Componentes não ativos: cloreto de benzalcônio (como conservante), edetato dissódico, borato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de sódio e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

LACRIBELL (dextrano 70 e hipromelose) solução coloidal proporciona ao paciente com olho seco, conforto e alívio imediato dos sintomas.

Conservar em local fresco e proteger da luz. Manter o frasco bem fechado.

**Prazo de validade:** 24 meses. **ATENÇÃO:** Não utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

**Cuidados de administração:**

1. Lavar as mãos. 2. Inclinar a cabeça para trás. 3. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo. 4. Segurando o frasco acima do olho, gotear uma ou duas gotas dentro da pálpebra inferior, enquanto estiver olhando para cima. 5. Soltar a pálpebra inferior e tentar manter o olho aberto, sem piscar, por alguns segundos. 6. Para prevenir a contaminação, evitar o contato do conta-gotas com o olho, os dedos ou qualquer superfície. Não enxaguar o conta-gotas.

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OCULAR.**

**"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**

LACRIBELL (dextrano 70 e hipromelose) solução coloidal é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não usar o produto se estiver com a coloração alterada ou turvo.

Se a irritação persistir por mais de 72 horas, interromper o uso e consultar seu oftalmologista.

#### **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

Com sua formulação polimérica similar à mucina, com seu pH natural, baixa viscosidade e suave propriedade endosmótica em relação à córnea, o produto proporciona ao paciente com olho seco, conforto e alívio imediato dos sintomas.

#### **INDICAÇÕES**

Para o alívio temporário da irritação e ardor devidos ao olho seco. Para o alívio temporário do desconforto devido a pequenas irritações do olho ou a exposição ao vento ou ao sol.

#### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

#### **PRECAUÇÕES**

Remova as lentes de contato antes do uso. Se você sentir dor nos olhos, alterações na visão, vermelhidão ou irritação contínua do olho, que persistam por mais de 72 horas, interrompa o uso e consulte seu oftalmologista. Se houver alteração da cor da solução ou esta tornar-se turva, não use o produto.

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

Até o momento não foram descritas reações adversas com o uso adequado do produto.

#### **POSOLOGIA**

Instilar 1 ou 2 gotas nos olhos afetados, sempre que necessário.

#### **Uso Geriátrico**

LACRIBELL (dextrano 70 e hipromelose) solução coloidal pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

**"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA".**

Reg. MS nº 1.1725.0013

Resp.Téc.: Janaina A. S. Roberto - CRF-SP nº 27.185

Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO.

Fabricado por: **LATINOFARMA**  
Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489  
Jardim da Glória, Cotia - SP  
CNPJ 60.084.456/0001-09  
Indústria Brasileira

SAC (11) 4702-5322  
sac@latinofarma.com.br



SPEL  
2015

1193G



LATINOFARMA

## ANEXO II

Lágrima artificial.

#### APRESENTAÇÕES

Gel líquido oftálmico 2 mg/g; tubo de 10 g.

#### VIA TÓPICA OCULAR

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama contém: 2 mg de carbômer (ácido poliacrílico).

Excipientes: cetrimida 0,1 mg (conservante), sorbitol, edetato dissódico, hidróxido de sódio e água.

Cada grama de Vidisic® Gel contém 43 gotas (1 gota contém 0,0215 g de carbômer).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vidisic® Gel que tem como substância ativa o carbômer (ácido poliacrílico), é utilizado como substituto do líquido lacrimal em casos de ressecamento ocular e para produção de lágrimas quando esta for insuficiente ou patológica.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vidisic® Gel não tem uma substância farmacologicamente ativa. Após administração local, espalha-se rapidamente sobre a conjuntiva e córnea, formando uma película protetora da córnea de longa duração.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vidisic® Gel não deve ser utilizado em casos de conhecida hipersensibilidade aos componentes do gel. Não utilizar lentes de contato durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

##### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas:** devido à viscosidade elevada do produto, a instilação de Vidisic® Gel pode temporariamente influenciar a acuidade visual. Deste modo, atenção ao dirigir veículos e/ou operar máquinas, pois pode ocorrer deficiência temporária ou turvação da visão.

**Gravidez e lactação:** não há evidências referentes à segurança de Vidisic® Gel durante a gravidez e lactação em humanos, portanto, o produto somente deve ser utilizado nesses casos sob supervisão médica. Apesar da ausência de experiência, é pouco provável que o uso de Vidisic® Gel durante a gravidez esteja associado a algum risco. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Uso concomitante de outras substâncias:** Não há interações conhecidas com Vidisic® Gel.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto, válido por 30 dias.**

#### **Aspecto físico**

Vidisic® Gel é um gel viscoso, límpido, incolor e isento de partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### **Posologia**

Para uso ocular.

**Adultos:** uma gota no saco conjuntival 3 a 5 vezes ao dia ou como recomendado, dependendo da gravidade da doença.

**Idosos (idade de 65 anos ou mais):** nenhum ajuste de dose é necessário.

**Crianças:** não foram realizados estudos específicos em crianças. Para estes pacientes, Vidisic® Gel deve ser usado apenas após consulta com um oftalmologista.

**Modo de aplicação:** segure o tubo verticalmente, isto resultará na formação de uma pequena gota que rapidamente se desprenderá da abertura do tubo. Esta gota deve ser instilada no saco conjuntival inferior. Feche o tubo imediatamente após o uso. Vidisic® Gel contém um gel estéril até a abertura do tubo, que pode ser usado até o final do prazo de validade impresso na embalagem. Não utilize o medicamento por mais de um mês após a abertura do tubo.

O gotejador não deve ser tocado em nenhuma superfície, inclusive dos olhos, pois pode causar lesão ocular e contaminar o medicamento.

A duração do tratamento é determinada conforme orientação médica.

A dose máxima é a requerida, não há um máximo especificado. Em caso de algum tratamento ocular adicional local (por exemplo, terapia de glaucoma), deve haver um intervalo de aplicação de no mínimo 5 minutos entre as duas medicações. Vidisic® Gel deve ser sempre a última medicação a ser instilada, uma vez que pode dificultar a penetração de outros medicamentos.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure a orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se uma dose for esquecida, o paciente deve utilizar o medicamento assim que se lembrar.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Vidisic® Gel geralmente é bem tolerado, porém, após instilação do gel, foram comumente relatados casos de irritação passageira dos olhos, adesão das pálpebras e visão turva. Relataram-se também hipersensibilidade, hiperemia ocular, inchaço dos olhos, edema da pálpebra, prurido e dor no olho.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não há informações de superdose com este produto.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

Reg. MS - 1.1961.0004

Farm. Resp.: Bibiana André - CRF-RS 11.408

Importado por: BL Indústria Ótica Ltda.

Rua Dona Alzira, 139 - Porto Alegre/RS

CNPJ: 27.011.022/0001-03 - Indústria Brasileira

**SAC 0800 702 6464**

**[www.bausch.com.br](http://www.bausch.com.br)**

Fabricado por:

Dr. Gerhard Mann Chem. Pharm. Fabrik GmbH - 13581

Berlim - Alemanha

©Bausch & Lomb Incorporated.

VIDISIC é uma marca registrada da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas.

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/09/2014.**



### **ANEXO III**

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DE INTERVENÇÕES DE ENFERMAGEM NA PREVENÇÃO DE OLHO SECO EM PACIENTES CRÍTICOS

**Pesquisador:** Tânia Couto Machado Chianca

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 50711915.8.0000.5149

**Instituição Proponente:** PRO REITORIA DE PESQUISA

**Patrocinador Principal:** MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.361.632

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um estudo experimental, do tipo ensaio clínico controlado e randomizado, com mascaramento (duplo-cego) sobre os efeitos das intervenções de enfermagem, lágrima artificial em gel, lágrima artificial líquida e soro fisiológico na prevenção de olho seco em pacientes críticos. Antes da etapa de coleta de dados será realizada uma capacitação com a equipe de enfermagem (enfermeiros assistenciais e técnicos de enfermagem) e colaboradores do estudo (alunos de iniciação científica, mestrado, apoio técnico a pesquisa) com o objetivo de capacitá-los e padronizar os cuidados prestados aos pacientes que participarão do estudo. A capacitação se fundamentará na explanação teórico-prática sobre olho seco, avaliação e cuidados oculares. A coleta de dados será realizada pelo pesquisador e colaboradores. Os pacientes serão avaliados com instrumentos elaborados para a coleta de dados, sócio demográficos e clínicos. Dados no prontuário serão coletados. As avaliações da superfície ocular dos pacientes serão realizadas diariamente, durante cinco dias consecutivos (GÜLER et al., 2011). O olho seco se relaciona a produção de lágrima e para a avaliação do volume lacrimal será utilizado o teste de Schimer I, que quantifica o volume do filme lacrimal, medindo a secreção básica e a reflexa. Tal teste consiste em uma tira de Whatman número 41 ou 50, com 5 mm de largura e 35 mm de comprimento, com a ponta dobrada (cerca de 5mm), será encaixada no fundo do saco palpebral inferior na porção

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

**UF:** MG **Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 1.361.632

temporal (canto externo da pálpebra inferior). Após 5 minutos, será retirada a fita, medirá a extensão da parte umedecida, se o papel ficar totalmente úmido antes de 5 minutos, este tempo será registrado. Após o teste de Schirmer I, será realizado o teste de fluoresceína, no qual posteriormente a 1 a 2 minutos de instilação de uma gota de fluoresceína em cada olho, a córnea é examinada sob iluminação azul-cobalto. Os dados serão imediatamente anotados no instrumento de coleta de dados. Os pacientes da amostra serão aleatorizados. Para tal será gerada em computador uma tabela randomizada na qual os pacientes serão identificados por códigos numéricos e alocados em um dos três grupos:

- Grupo Intervenção I - pacientes que irão receber a lágrima artificial em gel;
- Grupo de intervenção II - pacientes que receberão a lágrima artificial líquida;
- Grupo Controle - paciente que irão receber o soro fisiológico.

Um estatístico será o responsável pela execução da mesma e não participará da coleta de dados. A listagem com a sequência dos pacientes nos grupos intervenção e controle será manuseada por um profissional de apoio técnico a pesquisa ou um aluno de iniciação científica, que será o responsável pela alocação do participante no estudo, este não participará da coleta de dados. Na alocação serão utilizados envelopes pardos lacrados. Uma vez alocado no grupo, os integrantes da equipe de enfermagem treinados, conforme designação aplicará a intervenção, conforme a randomização.

**Critério de Inclusão:** Para inclusão dos pacientes no estudo, foram estabelecidos os seguintes critérios: ter mais de 18 anos, não apresentar olho seco no momento da admissão, permanecer internado na UTI por, no mínimo, 24 horas, estar em terapia de ventilação mecânica, piscar de olhos menor do que 5 por minuto, em coma, sedado ou com Glasgow menor ou igual a 7 e ter sua participação autorizada pelo responsável através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

**Critério de Exclusão:** Não consentir em participar da pesquisa ou não ter sua participação autorizada pelo responsável se caracterizam como critérios de exclusão.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:** Avaliar o efeito de intervenções de enfermagem (lágrima artificial em gel, lágrima artificial líquida e soro fisiológico) na prevenção de olho seco em pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva geral de adultos de um hospital filantrópico no Brasil.

**Objetivo Secundário:**

- Estimar a incidência de olho seco entre os diferentes grupos de comparação.
- Comparar o efeito do uso de intervenções de enfermagem (lágrima artificial em gel, lágrima

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad S1 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

**UF:** MG **Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 1.361.632

artificial líquida e soro fisiológico) na prevenção de olho seco.

• Identificar o tamanho do efeito da Intervenção I (lágrima artificial em gel), Intervenção II (lágrima artificial líquida) e Intervenção III (soro fisiológico), na prevenção de olho seco em pacientes críticos.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: Os riscos para os sujeitos são mínimos. Pode surgir desconforto mínimo durante o exame ocular ou durante a aplicação da intervenção, porém o mesmo será minimizado ao máximo. Caso haja algum desconforto maior o participante terá suporte clínico necessário e a coordenação da unidade onde o estudo será realizado será comunicada, buscando pelo suporte clínico necessário, além disso, caso o olho seco seja identificado, o médico será informado para que o tratamento indicado seja implementado.

Benefícios: Os benefícios serão a identificação da melhor intervenção de enfermagem para o problema do olho seco, que proporcionará a implementação de tratamento clínico e cuidados de enfermagem para melhorar o cuidado a pacientes em Unidade de Terapia Intensiva de Adultos.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa relevante para a área da saúde, com objetivos e metodologia bem descritos. O projeto apresenta suas parcerias estabelecidas e já encontra-se sob avaliação do Comitê de Ética da Santa Casa de Montes Claros.

As solicitações do COEP foram atendidas:

- 1- Separados os termos: o que será direcionado ao paciente que tiver condições de ter ciência do conteúdo e assinar, e o termo para os responsáveis do paciente, uma vez que o público alvo se encontra em UTI's, e não conseguirão responder por si. Assim, as redações dos termos serão direcionadas corretamente.
- 2- Acrescentado que as dúvidas de natureza ética são encaminhadas ao COEP, para melhor esclarecimento.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- 1- Folha de rosto devidamente preenchida, assinada pelo Decano da Congregação em exercício da Diretoria da Escola de Enfermagem da UFMG em 28/10/15.
- 2- Protocolo de avaliação de projeto de pesquisa pela Santa Casa de Montes Claros - MG, com autorização inicial da COGERPE para encaminhamento ao CEP, não datada.
- 3- Parecer aprovado pela Câmara Departamental da Enfermagem Básica da Escola de Enfermagem da UFMG em 02/09/2015.

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad S1 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

**UF:** MG **Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 1.361.632

4- Financiamento MCTI/CNPQ do processo 441971/2014-8.

5- Termo de concordância da instituição para participação em pesquisa, assinado pelo responsável da Irmandade Nsa Sra das Mercês Santa Casa de Montes Claros, datada, com esclarecimento dos objetivos, justificativa, metodologia, benefícios, desconfortos e riscos, confidencialidade das informações e consentimento voluntário, resguardando o direito da recusa e abandonar o estudo sem qualquer prejuízo.

6- TCLE para Familiar Responsável e TCLE para Pacientes - esclarecem a proposta da pesquisa, a sua metodologia, os seus benefícios, os seus desconfortos e riscos, a confidencialidade das informações e o consentimento voluntário, resguardando o direito da recusa e abandonar o estudo sem qualquer prejuízo.

**Recomendações:**

Gentileza incluir no TCLE a informação: "Você assinará duas vias iguais deste termo de consentimento: uma via ficará com você e a outra com o pesquisador responsável".

Recomenda-se a aprovação do projeto de pesquisa.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Somos favoráveis à aprovação do projeto "ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DE INTERVENÇÕES DE ENFERMAGEM NA PREVENÇÃO DE OLHO SECO EM PACIENTES CRÍTICOS" da Pesquisadora Responsável Profa. Dra. Tânia Couto Machado Chianca.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Aprovado conforme parecer.

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad S1 2005  
**Bairro:** Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901  
**UF:** MG **Município:** BELO HORIZONTE  
**Telefone:** (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.361.632

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_616032.pdf	26/11/2015 19:17:10		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	COMDATAParecerInstitucionalSantaCas aMOC.pdf	26/11/2015 19:13:44	Diego Dias de Araújo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEFamiliarResponsavel.pdf	26/11/2015 19:11:45	Diego Dias de Araújo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPaciente.pdf	26/11/2015 19:10:53	Diego Dias de Araújo	Aceito
Outros	ParecerComitedeEticaESetordePesquis a.pdf	03/11/2015 12:10:53	Diego Dias de Araújo	Aceito
Outros	ParecerDepEnfUFMG.pdf	03/11/2015 12:06:01	Diego Dias de Araújo	Aceito
Declaração do Patrocinador	FinanciamentoCNPq.pdf	03/11/2015 12:00:47	Diego Dias de Araújo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	03/11/2015 11:59:57	Diego Dias de Araújo	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	03/11/2015 11:57:06	Diego Dias de Araújo	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BELO HORIZONTE, 10 de Dezembro de 2015

---

**Assinado por:**  
**Telma Campos Medeiros Lorentz**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad S1 2005

**Bairro:** Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

**UF:** MG **Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

## **ANEXO IV**

[Home](#) > [Record Summary](#) > Release Confirmation

### Release Confirmation

[Record Summary](#) [Receipt \(PDF\)](#) [Preview](#)

ClinicalTrials.gov ID: NCT02767258

Unique Protocol ID: EE/UFGM

Brief Title: Effect of Nursing Care on Prevention of Dry Eye

Overall Status: Recruiting

Primary Completion Date: December 31, 2017 [Anticipated]

Verification Date: February 2017

**The record has been Released to ClinicalTrials.gov PRS for review.**

**Protocol Records are made available to the public through the ClinicalTrials.gov web site within 2 to 5 days of release, following system validation and quality assurance review. Records that contain Results may take up to 30 days.**

Tip: Use the Receipt link to get a printable record confirming the registration of this trial.



## **ANEXO V**

## RBR-5r8syp

### Ensaio clínico randomizado: efeito de intervenções de enfermagem na prevenção de olho seco em pacientes críticos

Data de registro: 14 de Dez. de 2015 às 21:36

Last Update: 29 de Abril. de 2016 às 12:04

#### Tipo do estudo:

Intervenções

#### Título científico:

PT-BR  
Ensaio clínico randomizado: efeito de  
intervenções de enfermagem na prevenção  
de olho seco em pacientes críticos

EN  
Randomized clinical trial: effect of nursing  
interventions on prevention of dry eye in  
critically ill patients

#### Identificação do ensaio

Número do UTN: U1111-1177-5718

#### Título público:

PT-BR  
Efeito de cuidados de enfermagem na  
prevenção de olho seco em pacientes  
adultos internados em Unidade de Terapia  
Intensiva

EN  
Effect of nursing care on prevention of dry  
eye in adult patients admitted to the  
Intensive Care Unit

#### Acrônimo científico:

#### Acrônimo público:

##### Identificadores secundários:

CAAE: 50711915.8.0000.5149

Órgão emissor: Plataforma Brasil / Sistema Nacional de Ética em Pesquisa

CEP: 1.361.632

Órgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais

#### Patrocinadores

Patrocinador primário: Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais

##### Patrocinadores secundários:

Instituição: Santa Casa Montes Claros

Instituição: Universidade Estadual de Montes Claros

##### Fontes de apoio financeiro ou material:

Instituição: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq

#### Condições de saúde

##### Condições de saúde ou problemas:

Olho seco

PT-BR

Dry eye

EN

##### Descritores gerais para as condições de saúde:

H00-H59: VI - Doenças do olho e anexos

PT-BR

H00-H59: VII - Diseases of the eye and adnexa

EN

##### Descritores específicos para as condições de saúde:

C11.496.260: Síndromes do Olho Seco

PT-BR

C11.496.260: Síndromes de Ojo Seco

ES

C11.496.260: Dry Eye Syndromes

EN

#### Intervenções

##### Categorias das intervenções

Other

##### Intervenções:

Pacientes com mais de 18 anos, independente do sexo; que não apresentarem olho seco no momento da admissão na Unidade de Terapia Intensiva (UTI); permanecerem internados na UTI por, no mínimo, 24 horas; estarem em terapia de ventilação mecânica; piscar de olhos menor do que 5 por minuto; em coma, sedado ou com Glasgow menor ou igual a 7, serão randomizados em grupos controle e experimentais.

Grupo Experimental I: 100 pacientes receberão a administração da lágrima artificial em gel. Antes de se aplicar o gel, será realizada a higiene ocular com soro fisiológico 0.9%. Após, com o dedo indicador ou o médio o profissional irá puxar, levemente, a pálpebra para baixo; em seguida realizará o preenchimento com lágrima artificial em gel da metade da pálpebra de cada olho e fechará passivamente os olhos dos pacientes.

Grupo de Experimental II: 100 pacientes irão receber a lágrima artificial líquida. Antes de se aplicar o colírio, será realizada a higiene ocular com soro fisiológico 0.9%. Após, com o dedo indicador ou o médio o

Patients over 18 years old; independent of sex; with no dry eye at admission to Intensive Care Unit (ICU); interned in ICU for at least 24 hours; in mechanical ventilation therapy; blink less than 5 per minute; in comatose, sedated or Glasgow less than or equal to 7 will be randomized into control and experimental groups.

Experimental group I: 100 patients will receive artificial tear gel after eye cleaning with 0.9% saline. Then, the professional will pull slightly the lid down with the index or middle finger. Then carry out the filling with artificial tear gel in half of each eye eyelid. Then, close passively the eyes of the patients.

Experimental Group II: 100 patients will receive the net artificial tear. Before applying the drops, eye care will be made with 0.9% saline. Then, with the index finger or middle professional will pull slightly, the lid down; then 2 drops will instill the drops in the inner region of the lid of each eye and passively doses the eyes of the patients.

Control group: 100 patients will receive 0.9% saline (eye care). With the index finger

profissional irá puxar, levemente, a pálpebra para baixo; em seguida irá instilar 2 gotas do colírio na região interna da pálpebra de cada olho e fechará passivamente os olhos dos pacientes.

Grupo Controle: 100 pacientes não receber o soro fisiológico 0,9% (higiene ocular). Como o dedo indicador ou o médio o profissional irá puxar, levemente, a pálpebra para baixo; em seguida irá instilar 5 ml do soro fisiológico 0,9% do canto interno das pálpebras para o externo de cada olho e fechará passivamente os olhos dos pacientes.

As intervenções dos grupos experimentais I e II e grupo controle serão aplicadas em ambos os olhos dos participantes de 12 em 12 horas, durante cinco dias consecutivos. Variáveis pesquisadas: idade, sexo, temperatura da UTL, procedência, Sepsis-related Organ Failure Assessment (SOFA), Acute Physiology And Chronic Health Evaluation (APACHE II), Therapeutic Intervention Scoring System (TISS 28), tipo de paciente, tempo de pós-operatório, dias de internação, óbito, unidade para a qual foi encaminhado, diagnóstico médico de internação, diagnósticos médicos durante a internação na UTI, sedação, escala de coma de Glasgow, escala de sedação de Ramsay, intubação, traqueostomia, VM, dias em VM, modo de VM, FIO2, pressão expiratória final (PEEP), fixação do TOT, VNI, tempo de VNI, pneumonia, minibal, ar ambiente, cateter nasal, macronebulização, piscar de olhos por minuto, exposição do globo ocular, grau de exposição do globo ocular, edema, localização do edema, presença de lesão na córnea, tipo de lesão, localização da lesão, grau da lesão na córnea, medicamentos em uso, nutrição, via para nutrição, balanço hídrico, grau de elevação da cabeceira.

or the average professional will pull slightly, the lid down; then will instil 5 ml of 0.9% saline in the inner corner of the eyelid to the outside of each eye and passively close the eyes of patients.

The interventions of the experimental groups I and II and the control group will be applied in both eyes of participants from 12 to 12 hours, for five consecutive days. researched variables: age, sex, ICU temperature, origin, Sepsis-related Organ Failure Assessment (SOFA), Acute Physiology And Chronic Health Evaluation (APACHE II), Therapeutic Intervention Scoring System (TISS 28), patient type, post time operatively, days of hospitalization, death, unit to which was referred, medical diagnosis of hospitalization, medical diagnosis during hospitalization in ICU sedation, the Glasgow coma scale, Ramsay sedation scale, intubation, tracheostomy, VM, days VM, VM mode, FIO2 pressure end-expiratory pressure (PEEP), TOT fixation, VNI, VNI time, pneumonia, minibal, air, nasal catheter, macronebulization, heartbeat per minute exposure of the eyeball, degree exposure of the eyeball, swelling, edema, location, presence of corneal injury, type of injury, lesion location, lesion degree in the cornea, use of medications, nutrition, route for nutrition, water balance, degree lifting the head.

#### Descritores para as intervenções:

D26.776.708.645.500: Lubrificantes Oculares

PT-BR

D26.776.708.645.500: Gotas Lubrificantes para Ojos

ES

#### Recrutamento

Situação de recrutamento: Not yet recruiting

#### País de recrutamento

Brazil

Data prevista do primeiro recrutamento: 2016-04-01

Data prevista do último recrutamento: 2017-12-29

Tamanho da amostra alvo:	Gênero para inclusão:	Idade mínima para inclusão:	Idade máxima para inclusão:
300	-	18 -	100 Y

## Critérios de inclusão:

PT-BR	EN
<p>Ter mais de 18 anos;            não apresentar olho seco no momento da admissão;            permanecer internado na UTI por, no mínimo, 24 horas;            estar em terapia de ventilação mecânica;            piscar de olhos menor do que 5 por minuto;            em coma, sedado ou com Glasgow menor ou igual a 7;            ter sua participação autorizada pelo responsável através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)</p>	<p>Be over 18 years;            did not present dry eye at the time of admission;            stay in the ICU for at least 24 hours;            be in mechanical ventilation therapy;            glance less than 5 per minute;            comatose, sedated or Glasgow less than or equal to 7;            consent to participate in research or have.</p>

## Critérios de exclusão:

PT-BR	EN
<p>Não ter sua participação autorizada pelo responsável;            pacientes com severas doenças oculares prévias ou que apresentarem história de efeitos adversos após o uso de alguma das intervenções, sendo elas, a lágrima artificial gel, lágrima artificial líquida e soro fisiológico 0,9%, e que não tolerarem o tratamento.</p>	<p>Have not the responsible authorization;            Patients with severe eye disease or with history of adverse effects after use of any of the interventions proposed and not tolerate the treatment: artificial tear gel, artificial tear liquid and saline 0.9%.</p>

## Tipo do estudo

## Desenho do estudo:

PT-BR	EN
<p>Ensaio clínico de prevenção, randomizado-controlado, paralelo, duplo-cego, com três braços.</p>	<p>Clinical trial for prevention, randomized controlled, parallel, double-blind, with three arms.</p>

Programa de acesso expandido	Enfoque do estudo	Desenho da intervenção	Número de braços	Tipo de mascaramento	Tipo de alocação	Fase do estudo
False	Prevention	Parallel	3	Double blind	Randomized-controlled	N/A

## Desfechos

## Desfechos primários:

PT-BR	EN
<p>Verificar o efeito de intervenções de enfermagem, sendo elas, a lágrima artificial gel, lágrima artificial líquida e soro fisiológico 0,9%, na prevenção de olho seco</p>	<p>To verify the nursing interventions (artificial tear gel, liquid artificial tears and saline 0.9%) effects to prevent dry eye in adult patients admitted in ICU.</p>

em pacientes adultos internados em unidade de terapia intensiva. As intervenções serão aplicadas em ambos os olhos dos participantes de 12 em 12 horas, durante cinco dias consecutivos. Para a avaliação do volume lacrimal será utilizado o teste de Schimer I e para avaliação da superfície ocular o teste de fluoresceína. O resultado esperado é o teste de Schimer I positivo e a não constatação da presença de úlceras de córnea.

Interventions will be applied in both eyes of the patients from 12 to 12 hours for five consecutive days. Schimer test will be applied to evaluate the lacrimal volume. Fluorescein test will be applied to evaluate the ocular surface. The expected result is: positive values in Schimer test and no corneal ulcers presence.

#### Desfechos secundários:

PT-BR  
Verificar o efeito do uso de lágrima artificial gel na prevenção de olho seco em pacientes adultos internados em UTI. As medidas e parâmetros utilizados para avaliação deste desfecho serão as mesmas descritas para o desfecho primário.

EN  
To verify the artificial tear gel effect to prevent dry eye in adult patients admitted to ICU. The measurements and parameters used to assess this outcome is the same as described for the primary outcome.

PT-BR  
Verificar o efeito do uso de lágrima artificial líquida, na prevenção de olho seco em pacientes adultos internados em unidade de terapia intensiva. As medidas e parâmetros utilizados para avaliação deste desfecho será a mesma descrita para o desfecho primário.

EN  
To verify the artificial tears effect to prevent dry eye in adult patients admitted to ICU. The measurements and parameters used to assess this outcome is the same as described for the primary outcome.

#### Contatos

##### Contatos para questões públicas

Nome completo: Diego Dias de Araújo

Nome completo: Tânia Couto Machado Chianca

Endereço: Departamento de Enfermagem - Campus Mauricéla Montes Claros - MG | Cep.: 39401-089

Endereço: Av. Prof. Alfredo Balena, 190 - Santa Efigênia

Cidade: Montes Claros / Brazil

Cidade: Belo Horizonte / Brazil

CEP: 39401-089

CEP: 30130-100

Fone: +55 (38) 3213 2150

Fone: +55 (31) 3409 9887

E-mail: diego.dias1508@gmail.com

E-mail: tariachianca@gmail.com

Filiação: Universidade Estadual de Montes Claros

Filiação: Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais

##### Contatos para questões científicas

Nome completo: Diego Dias de Araújo

Nome completo: Tânia Couto Machado Chianca

Endereço: Departamento de Enfermagem - Campus Mauricéla Montes Claros - MG | Cep.: 39401-089

Endereço: Av. Prof. Alfredo Balena, 190 - Santa Efigênia

Cidade: Montes Claros / Brazil

Cidade: Belo Horizonte / Brazil

CEP: 30130-100

06/05/2016

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

CEP: 39401-089	Fone: +55 (31) 3409 9887
Fone: +55 (38) 3213 2150	E-mail: tariachianca@gmail.com
E-mail: diego.dias1508@gmail.com	Filiação: Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais
Filiação: Universidade Estadual de Montes Claros	

Contatos para informação sobre os centros de pesquisa

Nome completo: Diego Dias de Araújo

Endereço: Departamento de Enfermagem - Campus  
Universitário Professor Darcy Ribeiro - Vila  
Mauricéa Montes Claros - MG | Cep.: 39401-089

Cidade: Montes Claros / Brazil

CEP: 39401-089

Fone: +55 (38) 3213 2150

E-mail: diego.dias1508@gmail.com

Filiação: Universidade Estadual de Montes Claros

**Links adicionais:**

[Download no formato ICTRP](#)

[Download no formato XML OpenTrials](#)

## APÊNDICES



## APÉNDICE A

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

(De acordo com a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde sobre Pesquisa envolvendo seres humanos)

**TÍTULO DO ESTUDO: Ensiso clínico randomizado: efeito de intervenções de enfermagem na prevenção de olho seco em pacientes críticos.**

Montes Claros, de de .

Prezado (a) familiar / responsável pelo (a) Sr (a), \_\_\_\_\_

Convidamos o (a) Sr (a) \_\_\_\_\_ para participar da pesquisa: **Ensiso clínico randomizado: efeito de intervenções de enfermagem na prevenção de olho seco em pacientes críticos.**

Eu, Diego Dias de Araújo, sou enfermeiro, aluno do curso de Doutorado da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, e sou orientado pela professora Dra. Tânia Couto Machado Chianca. Estamos realizando uma pesquisa sobre um problema chamado olho seco, que tem como objetivo comparar a eficácia de três intervenções de enfermagem, sendo elas, a lágrima artificial em gel, a lágrima artificial líquida e o soro fisiológico na prevenção do diagnóstico de enfermagem de risco para olho seco em pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva geral de adultos de um hospital filantrópico de Montes Claros, Minas Gerais.

O "olho seco" acontece devido à diminuição da quantidade de lágrimas ou à qualidade das lágrimas necessárias para não causar desconfortos ou danos aos olhos. Os pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) podem apresentar o olho seco, pois muitos pacientes são idosos, usando medicações que os fazem dormir por muito tempo, em coma, os olhos não piscam, encontram-se inchados e estão dependendo de respirador artificial.

**PROCEDIMENTOS:** Para a avaliação da quantidade de lágrimas será utilizada uma fita, que com a ponta dobrada (cerca de 5mm) será encaixa da canto externo da pálpebra inferior. Após 5 minutos, será retirada a fita e medirá a extensão da parte molhada. Depois deste primeiro teste, será realizado outro teste, no qual será pingada uma gota de fluoresceína em cada olho e após 3 minutos a córnea é examinada sob iluminação azul-cobalto. Após a avaliação o participante receberá um dos três cuidados propostos no estudo, sendo elas a lágrima artificial em gel, a lágrima artificial líquida ou o soro fisiológico. Ao concordar em participar da pesquisa fui esclarecido de que meu familiar será alocado no estudo e a recusa em participar da pesquisa não implicará em prejuízo ou penalização durante sua internação.

**CONFIABILIDADE:** Toda informação obtida é considerada CONFIDENCIAL e a identificação de meu familiar será mantida como informação sigilosa. Os relatórios e resultados deste estudo serão apresentados sem nenhuma forma de identificação individual.

**DESCONFORTOS, RISCOS, BENEFÍCIOS:** Os riscos para os sujeitos são mínimos. Pode surgir desconforto mínimo durante o exame ocular ou durante a aplicação da intervenção, porém o mesmo será minimizado ao máximo. Caso haja algum desconforto maior o participante terá suporte clínico necessário e a coordenação da unidade onde o estudo será realizado será comunicada, buscando pelo suporte clínico necessário, além disso, caso o olho seco seja identificado, o médico será informado para que o tratamento indicado seja implementado. Os benefícios serão a identificação da melhor intervenção de enfermagem para o problema do olho seco, que proporcionará a implementação de tratamento clínico e cuidados de enfermagem para melhorar o cuidado a pacientes em Unidade de Terapia Intensiva de Adultos.

**DÚVIDAS:** Em caso de dúvida, poderei me comunicar com Diego Dias de Araújo ou Tânia Couto Machado Chianca, coordenadora deste projeto, na Escola de Enfermagem da UFMG, na Avenida Alfredo Balena, nº 190 – Santa Efigênia – Belo Horizonte/MG. Telefone: (31)3494-2266/ (31)3409-9887 ou no Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da UFMG pelo telefone: (31)3409-4592. Acrescenta-se que as dúvidas de natureza ética são encaminhadas ao COEP - UFMG, para melhor esclarecimento.

**CONSENTIMENTO:** Sei que a participação de meu familiar é totalmente voluntária e que poderei recusar ou querer que meu familiar abandone o estudo sem qualquer prejuízo para o mesmo. Fui devidamente informado sobre o estudo e todas as informações prestadas serão sigilosas e utilizadas somente para fins desta pesquisa. A divulgação das informações será anônima e em conjunto com as respostas de um grupo de pessoas. Eu li este formulário e recebi as instruções necessárias.

Você assinará duas vias iguais deste termo de consentimento: uma via ficará com você e a outra com o pesquisador responsável.

Agradecendo a sua colaboração, solicitamos a declaração de seu consentimento livre e esclarecido neste documento.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do familiar / responsável

\_\_\_\_\_  
Dra. Tânia Couto Machado Chianca  
Rua: Júlia Nunes Guerra, 197, apto 701  
Luxemburgo. BH – MG. (31)3409-9887

\_\_\_\_\_  
Enfermeiro Diego Dias de Araújo  
Rua Itapoã, 300, Nossa Senhora de Fátima  
Montes Claros – MG. (38) 99261-6838

## **APÉNDICE B**

## **IMPLEMENTAÇÃO DOS CUIDADOS OCULARES**

### **+ Higiene ocular com soro fisiológico 0,9% - 10 ml**

- Com o dedo indicador ou o médio puxe, levemente, a pálpebra para baixo;
- Em seguida, instile 5 ml do soro fisiológico 0,9% do canto interno das pálpebras para o externo
- Feche passivamente o olho do paciente;
- Com gaze retire externamente a sujidade e o excesso de líquido;
- Realizar o cuidado a cada 12 horas, às 8:00 e às 20:00 horas.
- Antes da implementação de qualquer um dos cuidados oculares.

### **+ Lágrima artificial líquida – LACRIBELL®**

- Antes de se aplicar o colírio, realizar a higiene ocular com soro fisiológico 0,9%.
- Após a higiene ocular, com o dedo indicador ou o médio puxe, levemente, a pálpebra para baixo;
- Em seguida, instile 2 gotas do colírio na região interna dessa pálpebra e feche passivamente o olho do paciente;
- Realizar o cuidado a cada 12 horas, às 8:00 e às 20:00 horas.



**Fonte:** Google Imagens

### ✚ Lágrima artificial gel – VIDISIC® GEL

- Antes de se aplicar o gel, realizar a higiene ocular com soro fisiológico 0,9%.
- Após a higiene ocular, com o dedo indicador ou o médio puxe, levemente, a pálpebra para baixo;
- Em seguida, realize o preenchimento da metade da pálpebra e feche passivamente o olho do paciente;
- Realizar o cuidado a cada 12 horas, às 8:00 e às 20:00 horas.



**Fonte:** Google Imagens

## APÉNDICE C

## INSTRUMENTO DE CONTROLE DAS INTERVENÇÕES

PROJETO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DE INTERVENÇÕES DE ENFERMAGEM NA  
PREVENÇÃO DE OLHO SECO EM PACIENTES CRÍTICOS

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_      Identificação: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ Leito: \_\_\_\_\_

Cuidado implementado: Lágrima artificial Líquida

Lágrima artificial Gel

Lágrima artificial Líquida: 08:00 – Feita aplicação? Sim       Não

(OBS: 2 gotas em cada olho)      20:00 – Feita aplicação? Sim       Não

Lágrima artificial Gel: 08:00 – Feita aplicação? Sim       Não

20:00 – Feita aplicação? Sim       Não

HOUVE ALGUMA IRREGULARIDADE NO CUIDADO? Sim       Não

Se sim, qual?

---

---

---

---

## APÊNDICE D



## INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS – AVALIAÇÃO À ADMISSÃO

**PROJETO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DE INTERVENÇÕES DE ENFERMAGEM NA PREVENÇÃO DE OLHO SECO EM PACIENTES CRÍTICOS**

1. Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ 2. Identificação: \_\_\_\_\_ 3. Número do Prontuário: \_\_\_\_\_
4. Nome do paciente: \_\_\_\_\_ 5. Leito: \_\_\_\_\_
6. Idade: \_\_\_\_\_ anos 7. Sexo: ( 0 ) Masculino ( 1 ) Feminino
8. Unidade de Procedência: ( 0 ) Pronto Socorro ( 1 ) Pronto Atendimento ( 2 ) Maternidade  
( 3 ) Unidade de Internação ( 4 ) Outra instituição ( 5 ) Bloco Cirúrgico
9. NAS: \_\_\_\_\_ 10. APACHE II: \_\_\_\_\_
11. Tipo de Paciente: ( 0 ) Clínico ( 1 ) Cirúrgico 12. Óbito: ( 0 ) Não ( 1 ) Sim
13. Dias de Internação: \_\_\_\_\_
14. Diagnóstico médico de Internação: \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

( 0 ) Doença pulmonar	( 8 ) Sepses	( 16 ) Doença mental
( 1 ) Doença cardíaca	( 9 ) Doença renal	( 17 ) Doença genética
( 2 ) Doença infecciosa	( 10 ) Doença gastrointestinal	( 18 ) Outras doenças não categorizadas
( 3 ) Doença vascular	( 11 ) Doença metabólica	
( 4 ) Doença neurológica	( 12 ) Doença hematológica	
( 5 ) Pneumonia	( 13 ) Doença músculo-esquelética	
( 6 ) Choque	( 14 ) Neoplasia	
( 7 ) Trauma	( 15 ) Doença do aparelho reprodutor	
		<b>( 0 ) Não ( 1 ) Sim</b>

15. Paciente sedado: ( 0 ) Não ( 1 ) Sim
16. Escala de Ramsay: \_\_\_\_\_ ( 88 ) Não se aplica
17. Escala de Coma de Glasgow: ( 0 )  $\leq 7$  ( 1 )  $> 7$  ( 88 ) Não se aplica
18. Intubação: ( 0 ) Não ( 1 ) Sim 19. Traqueostomia: ( 0 ) Não ( 1 ) Sim
20. Ventilação Mecânica (VM): ( 0 ) Não ( 1 ) Sim
21. Dias em VM: \_\_\_\_\_ ( 88 ) Não se aplica
22. Modo de VM : ( 0 ) Ventilação Controlada ( 1 ) Ventilação de Suporte ( 88 ) Não se aplica
23. FiO<sub>2</sub>: \_\_\_\_\_ ( 88 ) Não se aplica 24. PEEP: \_\_\_\_\_ ( 88 ) Não se aplica
25. Outro Dispositivo de Assistência Ventilatória: ( 0 ) VNI ( 1 ) Ar Ambiente ( 2 ) Cateter Nasal  
( 3 ) Macronebulização ( 88 ) Não se Aplica
26. Piscar de olhos por minuto: ( 0 ) Menos de 5 vezes ( 1 ) Mais de 5 vezes
27. Exposição do globo ocular: ( 0 ) Não ( 1 ) Sim
- Se Sim: **27.1. OLHO ESQUERDO** **27.2. OLHO DIREITO**
- ( 0 ) Apenas exposição da conjuntiva ( 0 ) Apenas exposição da conjuntiva
- ( 1 ) Exposição da córnea ( 1 ) Exposição da córnea
- ( 88 ) Não se aplica ( 88 ) Não se aplica
28. Edema: ( 0 ) Não ( 1 ) Sim
- 28.1. Se Sim: ( 0 ) Face ( 1 ) Pálpebra esquerda ( 2 ) Pálpebra direita ( 88 ) Não se aplica

29. Olho esquerdo - Teste de Schirmer I: \_\_\_\_mm 30. Olho direito - Teste de Schirmer I: \_\_\_\_mm

31. Teste de Fluoresceína: ( 0 ) Negativo ( 1 ) Positivo

32. Presença de Lesão de Córnea: ( 0 ) Não ( 1 ) Sim

33. Se Sim: ( 0 ) Lesões Punctatas ( 1 ) Úlcera córnea ( 88 ) Não se aplica



33.1 OLHO ESQUERDO	33.2 OLHO DIREITO
( 0 ) <b>Grau 0</b> - sem erosão	( 0 ) <b>Grau 0</b> - sem erosão
( 1 ) <b>Grau 1</b> - Erosões epiteliais puntiformes envolvendo o terço inferior da córnea	( 1 ) <b>Grau 1</b> - Erosões epiteliais puntiformes envolvendo o terço inferior da córnea
( 2 ) <b>Grau 2</b> - Erosões epiteliais puntiformes que envolvem mais do que o terço inferior da área de córnea	( 2 ) <b>Grau 2</b> - Erosões epiteliais puntiformes que envolvem mais do que o terço inferior da área de córnea
( 3 ) <b>Grau 3</b> - Defeito Macro epitelial	( 3 ) <b>Grau 3</b> - Defeito Macro epitelial
( 4 ) <b>Grau 4</b> - Estroma branqueado presença de defeito epitelial	( 4 ) <b>Grau 4</b> - Estroma branqueado, presença de defeito epitelial

34. Olho Seco: (0) Não (1) Sim

35. Medicamentos em uso: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

( 0 ) Analgésicos	( 12 ) Antiprotozoários	( 25 ) Hipnóticos / sedativos / ansiolíticos
( 1 ) Anestésicos	( 13 ) Antipsicóticos	( 26 ) Hipolipimiantes
( 2 ) Antiarrítmicos	( 14 ) Antivirais	( 27 ) Hormônios
( 3 ) Antibióticos	( 15 ) Atropina	( 28 ) Inibidores de secreção gástrica
( 4 ) Anticoagulantes	( 16 ) Betabloqueadores	( 29 ) Insulina / Hipoglicemiantes
( 5 ) Antidepressivos	( 17 ) Bloqueadores musculares	( 30 ) Trombolíticos
( 6 ) Antiepiléticos	( 18 ) Broncodilatadores	( 31 ) Vitaminas
( 7 ) Antifúngicos	( 19 ) Corticosteroides	( 32 ) Outras drogas em uso
( 8 ) Anti-helmínticos	( 20 ) Digitálicos	
( 9 ) Anti-heméticos, procinéticos, hiperosmolares	( 21 ) Diuréticos	
( 10 ) Anti-hipertensivos	( 22 ) Drogas Vasoativas	
( 11 ) Anti-inflamatórios	( 23 ) Eletrólitos	
	( 24 ) Hemoderivados	
		( 0 ) Não ( 1 ) Sim

36. Posicionamento (Grau de elevação da cabeça): ( 0 ) 0° ( 1 ) 45° ( 2 ) 90°

## **APÊNDICE E**

## INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS – EVOLUÇÃO DIÁRIA

**PROJETO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: EFEITO DE INTERVENÇÕES DE ENFERMAGEM NA PREVENÇÃO DE OLHO SECO EM PACIENTES CRÍTICOS**

1. Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ 2. Identificação: \_\_\_\_\_ 3. Número do Prontuário: \_\_\_\_\_
4. Nome do paciente: \_\_\_\_\_ 5. Leito: \_\_\_\_\_
6. Tipo de Paciente: ( 0 ) Clínico ( 1 ) Cirúrgico 7. Óbito: ( 0 ) Não ( 1 ) Sim
8. Dias de Internação: \_\_\_\_\_ 9. Encaminhamento: ( 0 ) Não ( 1 ) Sim
10. Unidade para a qual foi encaminhado: ( 0 ) Unidade de Internação ( 1 ) Outra instituição  
( 88 ) Não se aplica
11. Diagnóstico médico de Internação: \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

( 0 ) Doença pulmonar	( 8 ) Sepse	( 16 ) Doença mental
( 1 ) Doença cardíaca	( 9 ) Doença renal	( 17 ) Doença genética
( 2 ) Doença Infeciosa	( 10 ) Doença gastrointestinal	( 18 ) Outras doenças não categorizadas
( 3 ) Doença vascular	( 11 ) Doença metabólica	
( 4 ) Doença neurológica	( 12 ) Doença hematológica	
( 5 ) Pneumonia	( 13 ) Doença músculo-esquelética	
( 6 ) Choque	( 14 ) Neoplasia	
( 7 ) Trauma	( 15 ) Doença do aparelho reprodutor	
		<b>( 0 ) Não ( 1 ) Sim</b>

12. Paciente sedado: ( 0 ) Não ( 1 ) Sim
13. Escala de Ramsay: \_\_\_\_\_ ( 88 ) Não se aplica
14. Escala de Coma de Glasgow: ( 0 )  $\leq 7$  ( 1 )  $> 7$  ( 88 ) Não se aplica
15. Intubação: ( 0 ) Não ( 1 ) Sim 16. Traqueostomia: ( 0 ) Não ( 1 ) Sim
17. Ventilação Mecânica (VM): ( 0 ) Não ( 1 ) Sim
18. Dias em VM: \_\_\_\_\_ ( 88 ) Não se aplica
19. Modo de VM : ( 0 ) Ventilação Controlada ( 1 ) Ventilação de Suporte ( 88 ) Não se aplica
20. FiO<sub>2</sub>: \_\_\_\_\_ ( 88 ) Não se aplica 21. PEEP: \_\_\_\_\_ ( 88 ) Não se aplica
22. Outro Dispositivo de Assistência Ventilatória: ( 0 ) VNI ( 1 ) Ar Ambiente ( 2 ) Cateter Nasal  
( 3 ) Macronebulização ( 88 ) Não se Aplica
23. Piscar de olhos por minuto: ( 0 ) Menos de 5 vezes ( 1 ) Mais de 5 vezes
24. Exposição do globo ocular: ( 0 ) Não ( 1 ) Sim
- Se Sim: **24.1. OLHO ESQUERDO** **24.2. OLHO DIREITO**
- |                                      |                                      |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| ( 0 ) Apenas exposição da conjuntiva | ( 0 ) Apenas exposição da conjuntiva |
| ( 1 ) Exposição da córnea            | ( 1 ) Exposição da córnea            |
| ( 88 ) Não se aplica                 | ( 88 ) Não se aplica                 |
25. Edema: ( 0 ) Não ( 1 ) Sim
26. Se Sim: ( 0 ) Face ( 1 ) Pálpebra esquerda ( 2 ) Pálpebra direita ( 88 ) Não se aplica
27. Olho esquerdo - Teste de Schirmer I: \_\_\_\_mm 28. Olho direito - Teste de Schirmer I: \_\_\_\_mm
29. Teste de Fluoresceína: ( 0 ) Negativo ( 1 ) Positivo

30. Presença de Lesão de Córnea: ( 0 ) Não ( 1 ) Sim

31. Se Sim: ( 0 ) Lesões Punctatas ( 1 ) Úlcera córnea ( 88 ) Não se aplica

Se positivo, localização:



<b>31.1 OLHO ESQUERDO</b>	<b>31.2 OLHO DIREITO</b>
( 0 ) <b>Grau 0</b> - sem erosão ( 1 ) <b>Grau 1</b> - Erosões epiteliais puntiformes envolvendo o terço inferior da córnea ( 2 ) <b>Grau 2</b> - Erosões epiteliais puntiformes que envolvem mais do que o terço inferior da área de córnea ( 3 ) <b>Grau 3</b> - Defeito Macro epitelial ( 4 ) <b>Grau 4</b> - Estroma branqueado presença de defeito epitelial	( 0 ) <b>Grau 0</b> - sem erosão ( 1 ) <b>Grau 1</b> - Erosões epiteliais puntiformes envolvendo o terço inferior da córnea ( 2 ) <b>Grau 2</b> - Erosões epiteliais puntiformes que envolvem mais do que o terço inferior da área de córnea ( 3 ) <b>Grau 3</b> - Defeito Macro epitelial ( 4 ) <b>Grau 4</b> - Estroma branqueado, presença de defeito epitelial

32. Olho Seco: (0) Não (1) Sim

33. Medicamentos em uso: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

( 0 ) Analgésicos ( 1 ) Anestésicos ( 2 ) Antiarrítmicos ( 3 ) Antibióticos ( 4 ) Anticoagulantes ( 5 ) Antidepressivos ( 6 ) Antiepiléticos ( 7 ) Antifúngicos ( 8 ) Anti-helmínticos ( 9 ) Anti-heméticos, procinéticos, hiperosmolares ( 10 ) Anti-hipertensivos ( 11 ) Anti-inflamatórios	( 12 ) Antiprotozoários ( 13 ) Antipsicóticos ( 14 ) Antivirais ( 15 ) Atropina ( 16 ) Betabloqueadores ( 17 ) Bloqueadores musculares ( 18 ) Broncodilatadores ( 19 ) Corticosteroides ( 20 ) Digitálicos ( 21 ) Diuréticos ( 22 ) Drogas Vasoativas ( 23 ) Eletrólitos ( 24 ) Hemoderivados	( 25 ) Hipnóticos / sedativos / ansiolíticos ( 26 ) Hipolipimiantes ( 27 ) Hormônios ( 28 ) Inibidores de secreção gástrica ( 29 ) Insulina / Hipoglicemiantes ( 30 ) Trombolíticos ( 31 ) Vitaminas ( 32 ) Outras drogas em uso  <b>( 0 ) Não ( 1 ) Sim</b>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

34. Posicionamento (Grau de elevação da cabeceira): ( 0 ) 0° ( 1 ) 45° ( 2 ) 90°

## APÉNDICE F

## **Variáveis do estudo**

As variáveis do estudo são aquelas constantes no instrumento de coleta de dados e foram selecionadas conforme a revisão integrativa da literatura, primeira etapa deste estudo, acerca de olho seco e fatores de risco para desenvolvimento do problema em pacientes internados em UTI de adultos.

### **Variável primária**

Neste estudo, a variável primária será considerada como olho seco em pacientes internados em UTI de adultos.

A categorização será baseada na ausência (não) ou presença (sim), de olho seco, que será diagnosticado pela avaliação do volume lacrimal utilizando-se o teste de Schirmer I (resultado igual ou menor que 10 mm), acrescido pela presença de lesão na córnea (lesões punctata ou úlcera de córnea) identificada pelo teste de fluoresceína.

### **Variáveis secundárias**

As variáveis independentes são variáveis investigativas, explicativas como sendo os possíveis fatores de risco do olho seco. São fatores sociodemográficos e clínicos e da avaliação ocular cuja presença está associada a uma maior probabilidade de pertencer ao grupo de risco para olho seco. Foram coletadas a partir do instrumento de coleta de dados criado e são as seguintes:

**IDADE:** variável quantitativa contínua. Estimada em anos. Coletada no prontuário do paciente.

**SEXO:** variável qualitativa categórica. Coletada no prontuário do paciente.

**UNIDADE DE PROCEDÊNCIA:** variável qualitativa categórica. São os setores que encaminham os pacientes a UTI. São eles, pronto socorro, pronto atendimento, unidade de internação, maternidade, bloco cirúrgico e outra instituição. Coletada no prontuário do paciente.

**NURSING ACTIVITIES SCORE (NAS):** variável quantitativa discreta. Número absoluto coletado no prontuário do paciente. Nas primeiras 24 horas.

ACUTE PHYSIOLOGY AND CHRONIC HEALTH EVALUATION (APACHE II): variável quantitativa discreta. Número absoluto coletado no prontuário do paciente. Nas primeiras 24 horas.

TIPO DE PACIENTE: Variável qualitativa categórica. O paciente foi classificado como clínico ou cirúrgico. Coletada no prontuário do paciente.

ÓBITO: Variável qualitativa categórica: Foram consideração os pacientes que evoluíram e os que não evoluíram a óbito durante o período de permanência do paciente no estudo. Coletada no prontuário do paciente.

DIAS DE INTERNAÇÃO: variável quantitativa contínua. Estimada em dias, foi considerado o período em que o paciente permaneceu no estudo. Coletada no prontuário do paciente.

ENCAMINHAMENTO: variável qualitativa categórica. Baseou-se na presença ou ausência de encaminhamento. São os setores de encaminhamento dos pacientes da UTI: unidade de internação, maternidade ou outra instituição. Coletada no prontuário do paciente.

UNIDADE DE ENCAMINHAMENTO: variável qualitativa categórica. São os setores que encaminharam os pacientes a UTI, unidade de internação ou outra instituição. Coletada no prontuário do paciente

DIAGNÓSTICO MÉDICO DE INTERNAÇÃO: variável qualitativa categórica. Baseou-se na presença ou ausência da doença. As classificações foram: doença pulmonar, doença cardíaca, doença infecciosa, doença vascular, doença neurológica, pneumonia, choque, trauma, sepse, doença renal, doença gastrointestinal, doença metabólica, doença hematológica, doença músculo-esquelética, neoplasia, doença do aparelho reprodutor, doença mental, doença genética e outras doenças não categorizadas. Os dados coletados no prontuário do paciente foram referentes ao diagnóstico de internação e os diagnósticos identificados durante a internação na UTI.

SEDAÇÃO: variável qualitativa categórica. Baseou-se na presença ou ausência de sedação. Coletada no prontuário do paciente.

ESCALA DE SEDAÇÃO DE RAMSAY: variável quantitativa discreta. Número absoluto calculado pelo enfermeiro pesquisador na avaliação clínica.

ESCALA DE COMA DE GLASGOW (ECG): variável qualitativa categórica. Baseada no valor absoluto calculado pelo enfermeiro pesquisador na avaliação clínica, identificada como menor ou igual a 7 e maior do que 7.

INTUBAÇÃO: variável qualitativa categórica. Baseou-se na presença ou ausência de tubo orotraqueal (TOT). Coletada durante a avaliação clínica realizada pelo enfermeiro pesquisador.



TRAQUEOSTOMIA (TQT): variável qualitativa categórica. Baseou-se na presença ou ausência de TQT. Coletada durante a avaliação clínica realizada pelo enfermeiro pesquisador.

VENTILAÇÃO MECÂNICA (VM): variável qualitativa categórica. Baseou-se na presença ou ausência de VM. Coletada durante a avaliação clínica realizada pelo enfermeiro pesquisador.

DIAS EM VM: variável quantitativa contínua. Estimada em dias, foi considerado o período em que o paciente permaneceu no estudo. Coletada no prontuário do paciente.

MODO DE VM: variável qualitativa categórica. Baseou-se na presença ou ausência do modo de VM. As classificações foram: ventilação controlada ou Ventilação de Suporte. Coletada durante a avaliação clínica realizada pelo enfermeiro pesquisador.

FRAÇÃO INSPIRADA DE OXIGÊNIO (FiO<sub>2</sub>): variável quantitativa contínua. Coletada durante a avaliação clínica realizada pelo enfermeiro pesquisador. % de O<sub>2</sub>.

PRESSÃO EXPIRATÓRIA FINAL (PEEP): variável quantitativa contínua. Coletada durante a avaliação clínica realizada pelo enfermeiro pesquisador.

OUTRO DISPOSITIVO DE ASSISTÊNCIA VENTILATÓRIA: variável qualitativa categórica. Baseou-se na presença ou ausência de outro dispositivo de assistência ventilatória. As classificações foram: Ventilação não invasiva (VNI), ar ambiente, cateter nasal e macronebulização. Coletada durante a avaliação clínica realizada pelo enfermeiro pesquisador.

PISCAR DE OLHOS POR MINUTO: variável qualitativa categórica. As categorias foram definidas como: menos de 5 vezes, 5 vezes e mais de 5 vezes. Coletada durante a avaliação clínica realizada pelo enfermeiro pesquisador.

EXPOSIÇÃO DO GLOBO OCULAR: variável qualitativa categórica. As categorias foram: apenas exposição da conjuntiva e exposição da córnea. Coletada durante a avaliação clínica realizada pelo enfermeiro pesquisador.

EDEMA: variável qualitativa categórica. Baseou-se em o paciente ter ou não edema. As categorias foram: face, pálpebra esquerda ou pálpebra direita. Coletada durante a avaliação clínica realizada pelo enfermeiro pesquisador.

GRAVIDADE DA LESÃO DA CÓRNEA: variável qualitativa categórica. As categorias foram: Grau 0 – sem erosão, Grau 1 – erosões epiteliais puntiformes envolvendo o terço inferior da córnea, Grau 2 - erosões epiteliais puntiformes que envolvem mais do que o terço inferior da área de córnea, Grau 3 - defeito macro epitelial, Grau 4 - estroma branqueado presença de defeito epitelial, Grau 5 – cicatriz estromal, Grau 6 – ceratite microbiana (ERZA et al., 2009; MERCIECA et al., 1999). Coletada durante a avaliação clínica realizada pelo enfermeiro pesquisador.

**MEDICAMENTOS:** variável qualitativa categórica. Baseou-se na presença ou ausência da administração da medicação. As classificações foram: analgésicos, anestésicos, antiarrítmicos, antibióticos, anticoagulantes, antidepressivos, antiepiléticos, antifúngicos, anti-helmínticos, anti-heméticos, procinéticos, hiperosmolares, anti-hipertensivos, anti-inflamatórios, antiprotozoários, antipsicóticos, antivirais, atropina, betabloqueadores, relaxantes musculares, broncodilatadores, corticosteroides, digitálicos, diuréticos, drogas vasoativas, eletrólitos, hemoderivados, hipnóticos / sedativos / ansiolíticos, hipolipimiantes, hormônios, inibidores de secreção gástrica, insulina / hipoglicemiantes, trombolíticos, vitaminas, outras drogas em uso. Coletada na prescrição médica.

**POSICIONAMENTO (GRAU DE ELEVAÇÃO DA CABECEIRA):** variável qualitativa categórica. Categorizada em 0°, 45° ou 90°. Coletada durante a avaliação clínica realizada pelo enfermeiro pesquisador.