

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA POLITÉCNICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE

THOMAZ JEFFERSON MASSANEIRO

CATETER PARA ILEOSTOMIA: ESTUDO PILOTO DE FUNCIONALIDADE

CURITIBA

2024

THOMAZ JEFFERSON MASSANEIRO

CATETER PARA ILEOSTOMIA: ESTUDO PILOTO DE FUNCIONALIDADE

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Tecnologia em Saúde.

Área de concentração: Tecnologia em Saúde

Orientadora: Profa. Dra. Marcia Regina Cubas

Coorientadora: Profa. Dra. Audrey Tieko Tsunoda

CURITIBA

2024

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central
Luci Eduarda Wielganczuk – CRB 9/1118

M414c 2024	Massaneiro, Thomaz Jefferson Cateter para ileostomia : estudo piloto de funcionalidade / Thomaz Jefferson Massaneiro ; orientadora: Marcia Regina Cubas ; coorientadora: Audrey Tieko Tsunoda. – 2024. 130 f. ; il. : 30 cm Tese (doutorado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2024 Bibliografia: f. 76-82 1. Ileostomia. 2. Estomas cirúrgicos. 3. Cuidados de enfermagem. 4. Avaliação da tecnologia biomédica. I. Cubas, Marcia Regina. II. Tsunoda, Audrey Tieko. III. Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde. IV. Título. CDD. 20. ed. – 610.73677
---------------	---



Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Escola Politécnica
Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde

TERMO DE APROVAÇÃO DE TESE Nº 043

A Tese de Doutorado intitulada “**CATETER PARA ILEOSTOMIA: ESTUDO PRELIMINAR DE VIABILIDADE**”, defendida em sessão pública pelo(a) candidato(a) **Thomaz Jefferson Massaneiro**, no dia **26 de novembro de 2024**, foi julgada para a obtenção do título de Doutor em Tecnologia em Saúde, e aprovada em sua forma final, pelo Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde.

BANCA EXAMINADORA:

Profa. Dra. Marcia Regina Cubas – PUCPR

Prof. Dr. Anderson Luiz Szejka – PUCPR

Profa. Dra. Beatriz Luci Fernandes – PUCPR

Profa. Dra. Eline Lima Borges – UFMG

Prof. Dr. Geraldo Magela Salomé – UNIVÁS

A via original deste documento encontra-se arquivada na Secretaria do Programa, contendo a assinatura da Coordenação após a entrega da versão corrigida do trabalho.

Curitiba, 22 de janeiro de 2025.

Prof. Dr. Percy Nohama
**Coordenador do Curso de Tecnologia em Saúde Pós-Graduação
Stricto Sensu.**

RESUMO

Introdução: As pessoas que necessitam de um procedimento cirúrgico no intestino podem sofrer um desvio temporário ou permanente do efluente por meio de uma estomia intestinal de eliminação, que consiste na exteriorização de parte do intestino, denominado colostomia quando uma parte do cólon é exteriorizada e ileostomia no caso do íleo. Quando uma estomia é localizada e protusa, o índice de complicações reduz devido à melhor adaptação dos dispositivos coletores, porém, na maioria dos casos, complicações são identificadas. As principais são retrações da estomia, dermatites, vazamento do efluente, contaminação da incisão cirúrgica, escape de odores e insegurança social, cuja prevalência pode chegar a 66%. Os produtos para prevenir as complicações não são efetivos para 35% dos casos. **Objetivo:** Constatar a funcionalidade de um cateter para estomia intestinal de eliminação na condução do efluente para o dispositivo coletor. **Método:** Trata-se de um pré-teste de um estudo piloto de fase 1, de abordagem qualitativa, utilizando método observacional sistemático com o uso de filmagem para a coleta de dados. Primeiramente, desenvolveu-se um cateter para ileostomia, denominado TomJeff, que consiste em um tubo condutor composto em silicone. Em seguida, os testes foram realizados com nove participantes. Para a análise dos dados, utilizou-se o software ATLAS.Ti® 24. **Resultados:** O uso do cateter pode causar desconforto, dor, cólica e medo desde o momento que antecede a inserção até a retirada, entretanto, os participantes conseguiram tolerar essas condições. O processo de avaliação destacou as dificuldades enfrentadas durante os testes, que serviram como oportunidades para o aprimoramento contínuo do dispositivo. **Conclusão:** Os resultados confirmaram que o cateter é de fácil inserção, conduz o efluente, não apresenta vazamentos e permanece estável quando utilizado com a placa de hidrocoloide.

Palavras-chave: Cuidados de enfermagem. Estomas cirúrgicos. Ileostomia. Avaliação das tecnologias em saúde.

ABSTRACT

Introduction: People who require intestinal surgery may experience a temporary or permanent diversion of effluent through the creation of an intestinal elimination stoma. This procedure involves the surgeon externalizing a portion of the intestine, which is called a colostomy when part of the colon is externalized and an ileostomy when it involves the ileum. When a well-located and protruding stoma can be created, the rate of complications is reduced due to better adaptation of the collection devices. However, in most cases, it is difficult to perform the procedure in a way that avoids complications. The main complications include stoma retraction, dermatitis, effluent leakage, contamination of the surgical incision, odor escape, and social insecurity, with prevalence rates reaching up to 66%. Existing products to prevent these complications are ineffective in 35% of cases. **Objective:** To verify the feasibility of a catheter for intestinal elimination stoma in directing effluent to the collection device. **Method:** It is a pre-test of a phase 1 pilot study was conducted with a qualitative approach, using systematic observational methodology with video recording for data collection. First, an ileostomy catheter called TomJeff was developed, which consists of a conductive tube made of silicone. Tests were then performed with nine participants. The data analysis was performed using ATLAS.Ti® 24 software. **Results:** The tests were conducted on nine participants. The catheter may cause discomfort, pain, cramping, and fear from the moment before insertion until its removal, but participants were able to tolerate these conditions. The evaluation process highlighted the difficulties faced during the tests, which served as opportunities for the continuous improvement of the device. **Conclusion:** Despite the observed challenges, the results confirmed that the catheter is easy to insert, effectively directs the effluent, does not leak, and remains stable when used with the hydrocolloid plate.

Keywords: Nursing care. Surgical stomas. Ileostomy. Evaluation of health Technologies.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1- Formas de exteriorização.....	20
Figura 2- Adaptação do dispositivo.	22
Figura 3- Dispositivos coletores.	23
Figura 4- Adjuvantes.	23
Figura 5- Dermatite.	28
Figura 6- Fases da pesquisa clínica.	29
Figura 7- Etapas do desenvolvimento do cateter.	35
Figura 8- Estrutura do cateter.	37
Figura 9- Desenho em 2D e 3D.....	37
Figura 10- Impressora 3D.	39
Figura 11- Desenho no software.	40
Figura 12- Adequação das medidas e tempo.	40
Figura 13- Primeira etapa da impressão.	41
Figura 14- Segunda etapa da impressão.	41
Figura 15- Término da impressão, limpeza das peças e união das partes do cateter.	42
Figura 16- Máquina de extrusão.....	43
Figura 17- Máquina injetora.	43
Figura 18- Cadeia polimérica do silicone.....	44
Figura 19- Etapas da coleta de dados.....	48
Figura 20- Fluxo de participantes por instituição, de acordo com a aprovação de Comitê de ética, Curitiba, 2024	55
Figura 21A- Dificuldade de introduzir o cateter com o balonete	58
Figura 21B- Cateter introduzido sem balonete	59
Figura 21C- Condução do efluente (seta verde) sem vazamentos pela lateral (seta amarela).....	59
Figura 22A- Dificuldade para introduzir o cateter	60
Figura 22B- Insuflar o balonete	60
Figura 22C- Expulsão do cateter	60
Figura 22D- Saída do efluente após expulsão do cateter	60
Figura 22E- Reintrodução do cateter	60
Figura 22F- Expulsão do cateter.....	60

Figura 22G-Teste finalizado, não tendo saída de efluente após saída expulsão do cateter.....	60
Figura 23A- Dificuldade de introduzir o cateter.....	61
Figura 23B- Apoio para o cateter não ser expulso.....	61
Figura 23C- Ausência do efluente.....	61
Figura 24A- Cateter sem o balonete.....	62
Figura 24B- Anel de sustentação.....	62
Figura 24C- Placa de hidrocoloide.....	62
Figura 24D- Sentado.....	62
Figura 24E- Em pé.....	62
Figura 24F- Efluente no cateter.....	62
Figura 24G- Saída do efluente após retirada do cateter.....	63
Figura 25A- Introdução do cateter.....	63
Figura 25B- Participante sentado	64
Figura 25C- Mucosa intestinal na luz do cateter.....	64
Figura 25D- Saída do efluente após retirada do cateter	64
Figura 26A- Fixação com placa de hidrocoloide.....	65
Figura 26B- Retirada do cateter	65
Figura 26C- Reintrodução do cateter	65
Figura 26D- Não houve saída do efluente	65
Figura 26E- Não houve efluente	65
Figura 27A- Contenção em espiral e introdução	66
Figura 27B- Introdução e retirada da contenção	66
Figura 27C- Posicionamento do cateter após retirada da contenção	66
Figura 27D- Condução do efluente pelo ducto do cateter	67
Figura 27E- Efluente no cateter	67
Figura 27F- Retirada do cateter	67
Figura 27G- Não houve obstrução ou efluente.....	67
Figura 28A- Retirada da contenção.....	68
Figura 28B- Fixação com placa de hidrocoloide.....	68
Figura 28C- Retirada do cateter	68
Figura 28D- Não houve efluente	68
Figura 29A- Inserção com a contenção.....	69

Figura 29B- Retirada da contenção.....	69
Figura 29C- Cateter aberto e posicionado.....	69
Figura 29D- Condução do efluente	69
Figura 29E- Grande quantidade de efluente conduzido pelo cateter	69
Figura 29F- Resposta a ingesta hídrica.....	69
Figura 29G- Não houve extravasamento e ileostomia sem alteração da coloração ou umidade	70
Quadro 1- Classificação do efluente.....	16
Quadro 2- Complicações, imagens, causas e condutas nas estomias intestinais de eliminação.....	26
Quadro 3- Riscos, causas possíveis, prevenção e medidas corretivas	34
Quadro 4- Etapas de constatação da funcionalidade do cateter	49
Tabela 1- Categorias das respostas, em frequência absoluta e relativa.....	56

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Abraso	Associação Brasileira de Ostomizados
CAQDAS	<i>Computer Assisted Qualitative Data Analysis Software</i>
FDM	<i>Fuse Deposition Modelling</i>
HEG	Hospital Erasto Gaertner
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
Inca	Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva
PLA	Ácido polilático
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBPPC	Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
1.1	PROBLEMATIZAÇÃO	14
1.2	OBJETIVOS	16
1.2.1	Objetivo geral	16
1.2.2	Objetivos específicos.....	16
1.3	HIPÓTESES A SEREM TESTADAS	16
1.3.1	Hipótese principal:	16
1.3.2	Hipóteses secundárias:	16
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	17
2.1	ANATOMIA E FISIOLOGIA DO INTESTINO DELGADO E INTESTINO GROSSO	17
2.2	CARACTERIZAÇÃO DO EFLUENTE.....	18
2.3	COLOSTOMIAS E ILEOSTOMIAS.....	19
2.3.1	Tecnologias em saúde	21
2.3.2	Complicações causadas pelas estomias intestinais de eliminação	25
3	REFERENCIAL TEÓRICO-METODOLÓGICO	28
3.1	ESTUDO PRÉ-TESTE DE UM PILOTO DE FASE 1	28
3.2	ESTUDO CLÍNICO	29
3.3	PESQUISA QUALITATIVA	30
3.4	A FILMAGEM COMO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO.....	31
4	DESENVOLVIMENTO DE CATETER PARA ILEOSTOMIA	34
4.1	ETAPAS DO DESENVOLVIMENTO DO CATETER.....	35
4.2	DESENHO TÉCNICO.....	36
4.3	PROTÓTIPO – IMPRESSÃO 3D.....	39
4.3.1	Processo de impressão do cateter.....	40
4.4	FABRICAÇÃO DO PROTÓTIPO	42
4.5	BIOMATERIAL	44
5	MÉTODO.....	45
5.1	LOCAL DA PESQUISA.....	45
5.2	PARTICIPANTES	45
5.3	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	46
5.4	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	46

5.5	OBSERVAÇÃO DA FUNCIONALIDADE DO CATETER	46
6	COLETA DE DADOS	47
7	ASPECTOS ÉTICOS	54
8	RESULTADOS.....	54
8.1	TRANSCRIÇÕES DOS ÁUDIOS.....	56
8.2	APLICABILIDADE DO CATETER.....	58
8.2.1	Participante 01.....	58
8.2.2	Participante 02.....	59
8.2.3	Participante 03.....	61
8.2.4	Participante 04.....	61
8.2.5	Participante 05.....	63
8.2.6	Participante 06.....	64
8.2.7	Participante 07.....	65
8.2.8	Participante 08.....	67
8.2.9	Participante 09.....	68
9	DISCUSSÃO	70
10	CONSIDERAÇÕES FINAIS	74
11	DESDOBRAMENTOS FUTUROS.....	76
	REFERÊNCIAS	77
	APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	84
	ANEXO A – CARTA PATENTE.....	92
	ANEXO B – PARACERES CONSUBSTANCIADOS.....	90
	ANEXO C – CERTIFICADOS DO SILICONE.....	125

1 INTRODUÇÃO

O trato gastrointestinal consiste em boca, esôfago, estômago, intestino delgado – dividido em duodeno, jejuno e íleo – e intestino grosso – dividido em cólon ascendente, transverso, descendente, sigmoide, reto e ânus. Várias doenças e agravos podem afetar esse órgão, entre eles câncer colorretal, diverticulite, doença inflamatória intestinal, colite isquêmica, polipose familiar, lesões causadas por traumas e megacólon (FAZIO; CHURCH; WU, 2012; NETTER, 2022).

As opções de tratamento vão desde as conservadoras até os procedimentos cirúrgicos que, nesses casos, podem ser a correção da causa do problema ou, para desvio do efluente, possibilitar a cicatrização da área afetada, sendo uma opção temporária ou permanente (SANDÉN *et al.*, 2023).

O desvio do efluente é feito pela confecção de uma “estomia”, palavra de origem grega a partir do étimo *stóma*, submetendo à ideia de “boca”. Esse termo significa que foi realizada uma ligação entre o meio interno do corpo e o meio externo, de maneira direta ou por tubos. Conforme a avaliação do médico cirurgião, parte do intestino é exteriorizada, denominando-se colostomia quando uma parte do cólon é exteriorizada e ileostomia no caso do íleo (CESARETTI, 2015; MITHANY *et al.*, 2023; SANDÉN *et al.*, 2023; SANTOS, 2017).

Segundo o Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA), os tumores de cólon e reto estão entre as principais causas de confecção de estomias. Para o triênio de 2023-2025, a estimativa é de 45 mil novos casos desse tipo de câncer no Brasil a cada ano, com uma taxa bruta de incidência de 21,9 casos por 100 mil habitantes (INCA, 2023). Especificamente, o câncer de cólon e reto representa cerca de 9,1% dos novos casos. Além disso, a Associação Brasileira de Ostomizados (Abraso) estima que em 2023 havia 33.854 pessoas estomizadas no Brasil, informando que esse número pode ser maior devido à subnotificação (INCA, 2023).

A *International Ostomy Association* descreve que há cerca de um estomizado para cada mil habitantes no mundo. Projetando para a realidade brasileira, que segundo o CENSO de 2022 é de 203 milhões de habitantes, estima-se que haja cerca de 203 mil pessoas com estomia, o que ultrapassa sobremaneira a estimativa

da Abraso. Atualizando os dados populacionais, o contador on-line do site do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)¹ indica que a população estimada, em 2024, é maior do que 215 milhões; com essa expectativa, passam de 210 mil as pessoas com estomias. Este número determina uma atenção à saúde focada nas necessidades deste grupo.

As pessoas com estomias convivem com dificuldades de adaptação e, possivelmente, com complicações advindas do procedimento, com destaque para àquelas associadas a danos à pele (D'AMBROSIO *et al.*, 2022; LINDHOLM *et al.*, 2013). Em um estudo que avaliou as complicações em 43 pessoas com estomia intestinal de eliminação nos três primeiros meses de cirurgia, identificou-se que 63% delas apresentaram problemas de pele nos primeiros 21 dias (SALVADALENA, 2013).

Embora a ileostomia seja um procedimento realizado desde o início do século XX, em 1952 o médico cirurgião Britânico Bryan Nicholas Brooke recomendou a eversão completa da mucosa intestinal e a sutura na pele. Seu método ajudou a superar complicações como a estenose. Sua técnica cirúrgica permanece até os dias atuais como a técnica padrão para a confecção de uma ileostomia, sendo conhecida como ileostomia de Brooke (FAZIO; CHURCH; WU, 2012).

Quando o enfermeiro ou outro profissional capacitado realiza a demarcação prévia para a confecção cirúrgica de uma estomia intestinal de eliminação, há uma redução significativa nas complicações pós-operatórias (DALMOLIN *et al.*, 2020).

Em contrapartida, a ausência da demarcação adequada pode levar a problemas como retração da estomia, má localização, dificuldades durante o procedimento cirúrgico e complicações na adaptação do dispositivo coletor. Como consequência podem surgir dermatites graves, vazamento do efluente, odores indesejados e insegurança social. Além disso, os produtos disponíveis para prevenir essas complicações mostram-se ineficazes em cerca de 35% dos casos (DALMOLIN *et al.*, 2020; JEMEC *et al.*, 2011).

Distintas tecnologias em saúde são utilizadas para o tratamento das complicações pós-operatórias de estomia intestinal de eliminação, englobando produtos e insumos, como tratamentos medicamentosos e não medicamentosos,

¹ Disponível em: <https://www.ibge.gov.br>. Acesso em: 24 ago. 2024.

cirurgias, equipamentos, dispositivos, entre outros (TOMA *et al.*, 2017; YANG *et al.*, 2024).

1.1 PROBLEMATIZAÇÃO

A problemática de adaptação dos dispositivos coletores persiste e, conseqüentemente, persistem as lesões de pele. A prevalência de complicações estabelece a relevância do tema. Um estudo realizado com 144 pessoas com estomia intestinal de eliminação descreveu que 65 (45%) participantes tiveram complicações na pele em até 12 meses após a cirurgia e 49 (34%) tiveram nos primeiros seis meses, sendo resolvidas apenas naqueles que fizeram reversão (LINDHOLM *et al.*, 2013).

Outro estudo, retrospectivo, com 1.616 participantes avaliados entre 1976 e 1995, relatou que 553 (34%) deles tiveram complicações, sendo a mais comum a irritação de pele (PARK *et al.*, 1999). Ademais, sabe-se que complicações podem intensificar outros resultados insatisfatórios e contribuir para a redução da qualidade de vida e aumento dos custos relacionados à recuperação da saúde (SALVADALENA, 2008).

O tratamento das complicações em pessoas estomizadas gera custos expressivos para os sistemas de saúde e para os próprios pacientes. Complicações como dermatites periestomais, hérnias paraestomais, infecções e desvios inadequados podem exigir consultas frequentes, exames laboratoriais, medicamentos específicos e, em alguns casos, intervenções cirúrgicas (LIRA *et al.*, 2019).

No Sistema Único de Saúde (SUS), esses atendimentos são disponibilizados gratuitamente, mas representam uma sobrecarga para hospitais e ambulatórios especializados, especialmente em regiões com alta demanda e recursos limitados. A falta de acompanhamento regular ou o uso inadequado dos materiais também contribuem para o aumento das complicações, prolongando o tempo de tratamento e elevando os custos totais (LIRA *et al.*, 2019).

Para os pacientes que precisam arcar com os custos do tratamento no setor privado, as despesas podem ser ainda mais onerosas. Procedimentos médicos, como drenagens de abscessos ou cirurgias corretivas, são acompanhados por custos adicionais, incluindo medicamentos, internações e consultas com

especialistas. Além disso, a compra de produtos específicos, como cremes cicatrizantes e barreiras protetoras para a pele, pode se tornar recorrente e dispendiosa. A falta de acesso a materiais de qualidade ou a profissionais capacitados para orientar o manejo adequado das bolsas frequentemente agrava essas complicações, aumentando não apenas os custos financeiros, mas também o impacto psicológico e social sobre os pacientes e suas famílias (ALONSO et al., 2023); LIRA et al., 2019).

Os custos relacionados ao tratamento de complicações em pessoas que utilizam bolsas de colostomia no Brasil têm sido objeto de estudo nos últimos anos. Uma pesquisa publicada em 2023 analisou o custo direto de um serviço especializado no manejo de colostomias definitivas. Os resultados indicaram que o custo anual médio com equipamentos coletores e adjuvantes foi de R\$ 4.050,01 por paciente. Além disso, 59,1% dos participantes apresentaram complicações relacionadas à estomia e à pele periestomal, o que pode aumentar os custos devido à necessidade de tratamentos adicionais (ALONSO et al., 2023).

Deparando-nos com a dificuldade de adaptação dos dispositivos coletores mesmo com o auxílio dos adjuvantes, os vazamentos e problemas de pele são constantes (HEALE, 2013; PAULA; MORAES, 2021; RATHNAYAKE et al., 2008).

A partir da dificuldade e da particularidade de adaptação aos dispositivos coletores, observa-se a necessidade de um dispositivo que promova a vazão do efluente para dentro dos dispositivos coletores.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo geral

Avaliar a funcionalidade de um cateter para estomia intestinal de eliminação na condução do efluente para o dispositivo coletor.

1.2.2 Objetivos específicos

- a) Verificar a facilidade de inserção do cateter.
- b) Avaliar a estabilização do cateter.
- c) Examinar a vedação do cateter quando inserido no intestino.
- d) Avaliar sinais de desconforto quando o cateter estiver posicionado no intestino.
- e) Acompanhar a condução do efluente para o dispositivo coletor por meio do cateter.

1.3 HIPÓTESES A SEREM TESTADAS

1.3.1 Hipótese principal:

O cateter para estomia intestinal de eliminação desenvolvido para este estudo é eficaz na condução do efluente para o dispositivo coletor, proporcionando uma gestão eficiente e segura do efluente intestinal.

1.3.2 Hipóteses secundárias:

- O cateter é inserido com facilidade e de modo prático.
- Seu uso não causa desconforto.
- Sua retirada é fácil e de modo prático.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 ANATOMIA E FISIOLOGIA DO INTESTINO DELGADO E INTESTINO GROSSO

O intestino delgado ocupa grande parte da cavidade abdominal devido ao seu comprimento, que chega a aproximadamente sete metros. Ele é composto por duas camadas de músculo liso que, através do peristaltismo, misturam e impulsionam o bolo alimentar ao longo desse extenso tubo. Internamente, o intestino delgado é revestido por vilosidades cobertas por uma mucosa, o que proporciona uma vasta área de superfície para a absorção dos nutrientes, que são então incorporados à circulação sanguínea (FAZIO; CHURCH; WU, 2012; GUYTON; HALL, 2017; NETTER, 2022).

Ele está subdividido em três partes: o duodeno, que recebe os alimentos vindos do estômago, o jejuno e o íleo, que realizam a maior parte da absorção dos nutrientes. O alimento que chega ao duodeno ativa a liberação de suco pancreático e bile, possuindo aproximadamente 15 enzimas, entre elas a lipase e a amilase, dando sequência ao processo de digestão e absorção dos nutrientes. Essa ação altera o pH ácido do estômago para pH alcalino. Após esse percurso e ação das enzimas pancreáticas, os nutrientes em contato com a superfície das vilosidades são absorvidos e chegam ao final do intestino delgado, indo em direção ao intestino grosso (FAZIO; CHURCH; WU, 2012; GUYTON; HALL, 2017; NETTER, 2022).

O intestino grosso tem o dobro da largura do intestino delgado e mede aproximadamente 1,5 m, tendo em sua estrutura, da parte externa para a interna, um músculo longitudinal, seguido por um músculo circular, um submuscular e a mucosa interna. Está subdividido em ceco, cólon ascendente, cólon transverso, cólon descendente, sigmoide, reto e ânus e tem como função converter o conteúdo provindo do intestino delgado em fezes, à medida que absorve a água, o sódio e os cloretos (FAZIO; CHURCH; WU, 2012; GUYTON; HALL, 2017; NETTER, 2022).

O efluente, quando migra para o intestino grosso, está na fase mais líquida. A água e os eletrólitos são absorvidos no cólon proximal e, no cólon distal, são apenas armazenadas. Nessa etapa de armazenamento, elas são compostas, normalmente, por três quartos de água e um quarto de matéria sólida, sendo esta parte composta por 30% de bactérias, 10 a 20% de gordura, 10 a 20% de matéria inorgânica, 2 a 3% de proteínas e 30% de restos não digeridos. A cor é derivada da estercobilina e

urobilina, provenientes da bilirrubina. Já o odor é decorrente da ação das bactérias (FAZIO; CHURCH; WU, 2012; GUYTON; HALL, 2017; NETTER, 2022).

Esse processo pode levar de 12 a 36 horas até chegar ao reto e, para que ocorra, há três tipos de movimento: a segmentação, com a contração do músculo longitudinal; as contrações peristálticas ocasionadas pela contração; e o relaxamento muscular, que avança pelo cólon forçando o efluente a se deslocar. O movimento do bolo também é estimulado pelo reflexo gastrocólico, com a chegada do alimento ao estômago (FAZIO; CHURCH; WU, 2012; GUYTON; HALL, 2017; NETTER, 2022).

Quando o efluente chega ao reto, impulsionado pelo movimento do bolo, as paredes do intestino o detectam e enviam estímulos via medula espinhal ao cérebro, que retorna à parede do reto, que relaxa o esfíncter interno. Esse estímulo faz com que a pessoa inicie o processo de relaxamento do esfíncter externo para que a evacuação ocorra (FAZIO; CHURCH; WU, 2012; GUYTON; HALL, 2017; NETTER, 2022).

2.2 CARACTERIZAÇÃO DO EFLUENTE

A caracterização do efluente vem sendo utilizada em estudos com o objetivo de avaliá-lo de acordo com a sua forma e consistência. Para essa caracterização de forma científica, tem sido utilizada a escala de Bristol, que traz uma abordagem descritiva e visual desenvolvida por Lewis e Heaton (1997) na década de 1970.

No Brasil, temos a escala de Bristol traduzida para o português (MARTINEZ; AZEVEDO, 2012), conforme Quadro 1. Com base nela, adaptaremos de forma empírica as características do efluente proveniente da ileostomia para termos um padrão a seguir, tendo o tipo 7 como parâmetro.

Quadro 1 - Classificação do efluente

Fonte: Martinez e Azevedo (2012)

2.3 COLOSTOMIAS E ILEOSTOMIAS

Quando patologias ou traumas afetam os intestinos, o processo de formação e eliminação do efluente fica prejudicado. Entre as diversas opções de tratamento disponíveis, destacam-se as estomias intestinais de eliminação.

De modo geral, elas são classificadas pela forma de exteriorização, a saber: terminal, quando a parte exteriorizada é a extremidade do seguimento selecionado; em alça, quando a parte exteriorizada sofre a secção parcial, sendo realizada em apenas 180° da alça intestinal; e duas bocas, quando o cirurgião opta por exteriorizar os dois seguimentos do intestino de forma separada (MITHANY *et al.*, 2023; SANTOS; CESARETTI, 2015; WU *et al.*, 2020) (Figura 1).

Figura 1: Formas de exteriorização



Terminal

Em alça

Duas bocas

Fonte: O autor (2022)

A forma de exteriorização é preconizada como protusa. Em 1952, o médico cirurgião Bryan Nicholas Brooke descreveu sua técnica de exteriorização para realizar uma ileostomia de forma a minimizar as complicações pós-cirúrgicas. Esta técnica consiste em seccionar o íleo a aproximadamente 10 cm da válvula ileocecal, tendo como incisão na pele um diâmetro de 2,5 cm no quadrante inferior direito sob o músculo reto abdominal. O íleo deve ser exteriorizado em torno de 7 cm acima da pele e deve-se realizar a eversão, suturando 5 cm na borda de cima e 4 cm nas duas bordas abaixo. Isso faz com que a boca fique ligeiramente para baixo, proporcionando que o efluente caia diretamente no dispositivo coletor. Até hoje, esta técnica é utilizada e conhecida como ileostomia terminal de Brooke (FAZIO; CHURCH; WU, 2012; SANTOS; CESARETTI, 2015; WU et al., 2020).

Na ileostomia em alça, a técnica consiste em seccionar entre 10 e 15 cm da válvula ileocecal, podendo o seguimento ser transpassado ou não por cateter plástico ou presilha entre o número 14 e 18 e exteriorizado pelo menos quatro centímetros acima da pele; realiza-se a secção em 180°, ou pode-se comprometer até 80% da circunferência, e, em seguida, a eversão. A boca proximal deve ficar acima da pele e a boca distal pode ser maturada próximo à pele (FAZIO; CHURCH; WU, 2012; SANTOS; CESARETTI, 2015; WU et al., 2020).

Para realizar uma colostomia terminal, o cirurgião remove dois centímetros de pele e subcutâneo, sendo a aponeurose exposta e feita a incisão para atravessar o músculo reto abdominal. Com o auxílio de pinças atraumáticas, o cirurgião puxa o cólon sem realizar tensão e, na sequência, faz a maturação. Nas colostomias em alça, o cirurgião faz a incisão e abertura do peritônio para pinçar uma alça do cólon e a exterioriza; com o auxílio de um cateter, faz a exteriorização e, em seguida, a

incisão em 180° e a maturação (FAZIO; CHURCH; WU, 2012; MITHANY *et al.*, 2023; WU *et al.*, 2020).

O tempo que a pessoa fica com uma estomia é classificado como temporário, quando há uma previsão de refazer o trânsito intestinal, podendo variar de 30 dias a até mesmo dois anos, ou permanente, quando há a ressecção total do ânus ou outra complicação que impossibilite a reversão (PRASSAS *et al.*, 2020).

Após esse procedimento, a pessoa se depara com a saída do efluente e gases pela parede abdominal, sem controle, precisando de um dispositivo coletor aderido ao abdômen para armazená-lo. A perda desse controle traz forte impacto emocional devido à alteração da imagem corporal, autoestima e possíveis constrangimentos pelo escape de odores e barulhos ocasionados pelos gases (GENG *et al.*, 2017; SANTOS; CESARETTI, 2015; ZEJUDE *et al.*, 2021).

Sendo assim, o indivíduo tem de reaprender o processo de eliminação, que até então era feito de forma solícita em banheiro, agora sendo exposta em um dispositivo coletor que permite, desde que consiga a adaptação, a retomada de suas atividades diárias (GENG *et al.*, 2017; SANTOS; CESARETTI, 2015).

O processo de reabilitação pode durar semanas ou meses. A insegurança, os vazamentos constantes e os odores interferem nessa fase e podem levar a pessoa ao isolamento social, tristeza e até mesmo depressão (GENG *et al.*, 2017; PITTMAN *et al.*, 2008; ZEJUDE *et al.*, 2021).

2.3.1 Tecnologias em saúde

Os dispositivos coletores seguem o princípio de fixação no abdômen, no respectivo lado pós-cirúrgico. Uma porção da alça intestinal é posicionada até a parte interna do dispositivo coletor, por meio de um orifício previamente recortado do tamanho da estomia (MITHANY *et al.*, 2023; SANTOS; PAULA; CESARETTI, 2014) (Figura 2).

Figura 2: Adaptação do dispositivo



Fonte: O autor (2022)

As indústrias fabricantes, cientes desses princípios, produzem dispositivos que ajudam nas dificuldades de adaptação, visando minimizar problemas de pele e melhorar qualidade de vida das pessoas que possuem uma estomia intestinal de eliminação.

Existem vários tipos de dispositivo, sendo os mais comuns: de uma peça, em que a placa e a bolsa são uma peça única; de duas peças, em que a placa e a bolsa se soltam uma da outra; de bases retas e de bases convexas, que são utilizados em estomias planas e retraídas, com a intenção de realizar uma protusão maior na estomia (MITHANY *et al.*, 2023; SANTOS; CESARETTI, 2015) (Figura 3); e para auxiliar na adaptação, existem os adjuvantes (Figura 4).

Figura 3: Dispositivos coletores

	Dispositivo coletor de uma peça
	Dispositivo coletor de duas peças
	Base adesiva reta/plana
	Base adesiva convexa

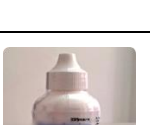
Fonte: O autor (2022)

Figura 4: Adjuvantes

	Placa protetora de pele (indicada nas dermatites úmidas)
	Creme barreira protetora de pele (indicado para prevenção e nas dermatites secas)
	Pasta em bastão (strip paste) (indicado para preencher irregularidades da pele)

Continua

Figura 4: Adjuvantes

	Cinto (indicado para promover uma pressão no abdômen e assim aumentar a protusão da estomia intestinal de eliminação)
	Anel (indicado para preencher irregularidades e aumentar a convexidade das bases adesivas)
	Tira elástica (indicada para aumentar a área de adesividade da base adesiva)
	Pasta para estomia (indicada para preencher irregularidades da pele como dobras, depressões e cavidades)
	Películas protetoras de pele (indicadas para prevenção e tratamento das dermatites)
	Pó para estomia (indicado nas dermatites úmidas)
	Cinta abdominal: não é classificada como adjuvante, mas muito utilizada na prevenção de hérnias.

Fonte: O autor (2022)

Apesar das tecnologias disponíveis para auxiliar no tratamento de complicações, elas não passaram por mudanças significativas em suas composições e tampouco surgiram opções inovadoras. Em 2022, um artigo de revisão, ainda em processo de avaliação para publicação e conduzido sem delimitação temporal, concluiu que as complicações continuam as mesmas, e o tratamento segue sendo realizado com o apoio dos mesmos adjuvantes. Segundo os dados, já são mais de

80 anos utilizando as mesmas tecnologias, com a exceção do uso do silicone nos últimos 20 anos (MASSANEIRO *et al.*).²

2.3.2 Complicações causadas pelas estomias intestinais de eliminação

As estomias intestinais de eliminação são, em sua maioria, de difícil manejo, principalmente as ileostomias. O processo de reabilitação e a qualidade de vida estão diretamente associados à maneira como a estomia foi confeccionada, sendo ideal ser protusa e bem localizada (D'AMBROSIO *et al.*, 2022; GENG *et al.*, 2017; PAULA; MORAES, 2021; PITTMAN *et al.*, 2008).

Infelizmente, ocorrem casos em que não é possível adaptar esses dispositivos coletores; ainda, o uso dos adjuvantes não é efetivo em alguns casos, ocasionando problemas graves na pele. Os fatores que podem influenciar são a localização, técnica cirúrgica, descolamento mucocutâneo e retração, esforço físico precoce, infecções, ganho de peso, obesidade ou dispositivo coletor inadequado (HEALE, 2013; RUD *et al.*, 2022; SANTOS; CESARETTI, 2015; SANTOS *et al.*, 2007).

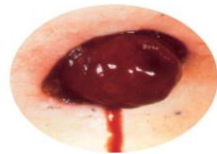
O fracasso no uso de dispositivos e adjuvantes pode resultar na necessidade de reposicionamento da estomia, com o objetivo de evitar danos graves à pele, e, conseqüentemente, dificultar a reabilitação da pessoa estomizada, o que impacta diretamente em sua qualidade de vida (BAFFORD; IRANI, 2013; RATHNAYAKE *et al.*, 2008; RUD *et al.*, 2022).

Outra situação é quando os dispositivos coletores não se ajustam corretamente ao abdômen ou são utilizados por um período prolongado e/ou de forma inadequada, podendo ocorrer vazamentos pelas bordas e permitindo o contato direto do efluente com a pele. Esses fatores, que são relativamente comuns, causam grande desconforto físico e emocional (GENG *et al.*, 2017; HEALE, 2013; PARK *et al.*, 1999; PAULA; MORAES, 2021).

O Quadro 2 traz as complicações, imagens ilustrativas, suas causas e condutas a serem tomadas para o cuidado à pessoa com estomia intestinal de eliminação.

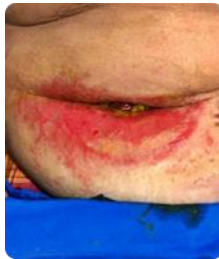
² Artigo: Health technologies for postoperative complications of intestinal ostomies: an integrative review submetido em junho de 2022 na revista Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing. Encontra-se na fila das considerações do editor chefe. Atualizado em 25/10/2024.

Quadro 1: Complicações, imagens, causas e condutas nas estomias intestinais de eliminação

Complicação	Imagens	Causa	Condutas
Edema		Manipulação da alça intestinal; edema de alça devido a doença de base.	Dispositivo coletor grande de preferência de duas peças
Hemorragia		Hemostasia inadequada; trauma; uso de medicamentos; doença de base.	Dispositivo coletor de duas peças, transparente e drenável; revisão da técnica cirúrgica.
Necrose		Preparo inadequado da alça intestinal; isquemia arterial ou venosa; hipovolemia; sutura tensionada.	Tratamento conservador que consiste na retirada da parte isquêmica; tratamento cirúrgico para retirada total da área; dispositivo transparente; avaliação periódica do local.
Descolament o muco cutâneo		Desnutrição, técnica cirúrgica; contaminação pelo efluente devido dispositivo inadequado.	Dispositivo coletor transparente; preenchimento do descolamento com coberturas de alta tecnologia; barreiras protetoras; avaliação da equipe cirúrgica.
Retração		Exteriorização insuficiente ou má fixação do intestino; descolamento muco-cutâneo; necrose do estoma; infecção da pele periestoma; remoção precoce do bastão de sustentação no estoma em alça; obesidade.	Intervenção cirúrgica; dispositivo coletor convexo, pastas para vedar espaços; cinto abdominal; acompanhamento com nutricionista.
Prolapso		Má fixação do segmento exteriorizado; grandes aberturas para exteriorizar o intestino; aumento da pressão intra-abdominal; esforço físico precoce.	Reintrodução manual (pouco efetiva); reposicionamento cirúrgico; mensurar a circunferência do estoma quando estiver exteriorizado; dispositivos coletores com grande capacidade para armazenar o prolapso.

Continua

Quadro 2: Complicações, imagens, causas e condutas nas estomias intestinais de eliminação

Hérnia		Localização fora do musculo reto abdominal; obesidade; esforço físico precoce; redução do tônus muscular.	Utilização de cinta abdominal; avaliação da equipe de cirurgia.
Abcessos e infecções		Fungos; contaminação durante o procedimento cirúrgico; não adaptação do dispositivo coletor.	Medicação; identificar precocemente o tipo do estoma; dispositivo coletor adequado.
Estenose		Técnica cirúrgica inadequada; retração ou descolamento muco cutâneo; processos inflamatórios; ganho de peso.	Dilatação manual; cirurgia de reconstrução; dispositivo coletor convexo; acompanhamento com nutricionista.
Dermatites		Retração; estenose; técnica cirúrgica inadequada; mal localização; exposição da pele periestoma ao efluente; material do dispositivo coletor; fitas adesivas.	Dispositivos adequados ao estoma; demarcação do estoma no pré-operatório; uso de barreiras protetoras de pele; reabordagem cirúrgica. testes alérgicos.
Foliculite		Remoção traumática dos pêlos; uso de lâminas para fazer a tricotomia	Sempre umedecer a pele para retirar o dispositivo sem tracionar a pele; fazer a tricotomia com tesoura ou máquinas de cortar cabelo.

Fonte: Adaptado de Mithany *et al.* (2023) e Santos e Cesaretti (2015)

As complicações são classificadas em precoces e tardias. As precoces ocorrem do primeiro ao sétimo dia de pós-operatório e incluem sangramento, isquemia, necrose, edema, retração, descolamento muco cutâneo e dermatites. As complicações tardias surgem após o oitavo dia de pós-operatório e incluem retração, estenose, foliculite (inflamação dos folículos pilosos), prolapso (saída involuntária de parte do intestino), hérnia e contaminação da incisão cirúrgica, resultando em deiscência (abertura) da sutura (MURKEN; BLEIER, 2019; SANTOS; CESARETTI, 2015).

Estudos feitos em população variada apontaram as dermatites (18 a 57%), as hérnias (3 a 21%), os prolapsos (3 a 38%) e as retrações (9 a 35%) como causas de complicações (MAIRINK; GRADIM; PANOBIANCO, 2021; PARK *et al.*, 1999). Um estudo realizado com 178 pessoas estomizadas mostrou que 152 (85,4%) eram colostomizadas, 21 eram ileostomizadas (11,8%) e cinco, urostomizadas. Entre as complicações mais encontradas, a dermatite irritativa (28,7%) se destacou, ocorrendo majoritariamente em pessoas ileostomizadas (MURKEN; BLEIER, 2019; SANTOS *et al.*, 2007).

A maior incidência de dermatites em pessoas ileostomizadas é explicada pelo fato de os líquidos do intestino delgado, que podem chegar a 1.800 ml por dia, terem um pH levemente alcalino, entre 7,5 e 8,0. Quando entram em contato com a pele, juntamente às enzimas digestivas, esses líquidos causam lesões (GUYTON; HALL, 2017; MURKEN; BLEIER, 2019; ROWE; SCHILLER, 2020; SANTOS; CESARETTI, 2015). A dermatite causa hiperemia, umidade, dor severa e sangramento (Figura 5).

Figura 5: Dermatite



Fonte: O autor (2019)

3 REFERENCIAL TEÓRICO-METODOLÓGICO

3.1 ESTUDO PRÉ-TESTE DE UM PILOTO DE FASE 1

Este método de pesquisa é uma etapa inicial e crucial na avaliação de intervenções, medicamentos ou estratégias experimentais antes de sua aplicação em larga escala. Esse processo tem como principal objetivo identificar possíveis falhas metodológicas, garantir a segurança dos participantes e coletar dados preliminares sobre a viabilidade e eficácia da proposta. Durante essa etapa, um pequeno grupo de participantes é selecionado, geralmente seguindo critérios rigorosos de inclusão e exclusão, para assegurar que as condições da pesquisa

sejam controladas e os riscos minimizados (BENASSI; CANCIAN; STRIEDER, 2023; NUNES, 2020; ZACCARON; D'ELY; XHAFAJ, 2018).

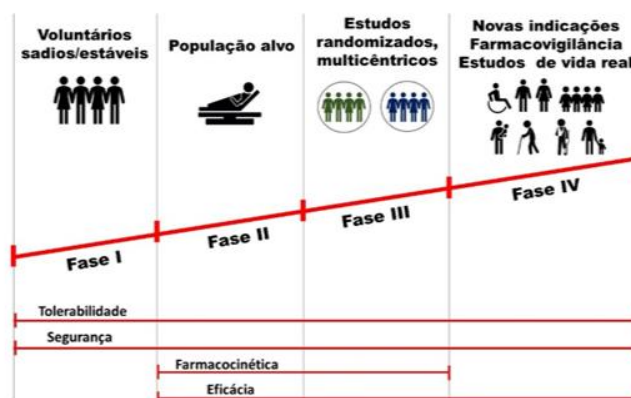
No pré-teste de fase 1, os pesquisadores se concentram em avaliar aspectos básicos, como dosagem segura, reações adversas iniciais e padrões de resposta dos participantes. Isso envolve um monitoramento contínuo e detalhado, com a coleta de dados quantitativos e qualitativos que possibilitam ajustes no protocolo do estudo. Além disso, os resultados obtidos ajudam a validar os instrumentos e procedimentos utilizados, garantindo que estes sejam apropriados e eficazes para os objetivos estabelecidos. A ênfase na precisão e no controle reduz a probabilidade de erros nos estágios seguintes (BENASSI; CANCIAN; STRIEDER, 2023; NUNES, 2020; ZACCARON; D'ELY; XHAFAJ, 2018).

O pré-teste de fase 1 também desempenha um papel importante na construção de confiança entre a equipe de pesquisa e os participantes, pois permite que dúvidas sejam esclarecidas e expectativas sejam alinhadas. Essa etapa inicial serve como um filtro, eliminando abordagens inadequadas e otimizando recursos para a fase subsequente. Apesar de ser um processo meticuloso e detalhado, o investimento em um pré-teste eficaz contribui significativamente para o sucesso do estudo como um todo, fornecendo uma base sólida para avançar com maior segurança e eficácia (BENASSI; CANCIAN; STRIEDER, 2023; NUNES, 2020; ZACCARON; D'ELY; XHAFAJ, 2018).

3.2 ESTUDO CLÍNICO

Conforme a descrição do Ministério da Saúde, na Resolução da Diretoria Colegiada nº 251/1997 (BRASIL, 1997), e as informações da Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC, 2022), os estudos clínicos são conduzidos em quatro fases (Figura 6).

Figura 6: Fases da pesquisa clínica



Fonte: SBPPC (2022)

Na fase 1, o produto desenvolvido é testado em um pequeno grupo de 20 a 100 voluntários sem comorbidades ou complicações, com o objetivo de avaliar a segurança, compatibilidade e eficácia do dispositivo. Se o dispositivo ou produto demonstrar segurança e eficácia, ele avança para a fase 2, na qual é testado em grupos de voluntários que apresentam a doença ou complicação para a qual a tecnologia foi criada. Nesta etapa, o número de participantes é maior, geralmente entre 70 e 200. Se os resultados forem positivos, o produto seguirá para a próxima fase (SBPC, 2022).

Na fase 3, o produto é comparado com alternativas já disponíveis e o número de participantes aumenta significativamente, variando entre 300 e 3.000. Nessa etapa, são analisados a relação risco-benefício, o custo do tratamento, as contraindicações, os efeitos colaterais, a melhoria na qualidade de vida e o estabelecimento de um perfil terapêutico, com a recomendação de estudos randomizados (SBPC, 2022).

Na fase 4, os resultados são verificados para avaliar a possibilidade de o produto ser aplicado em uma população maior. Nesta etapa, o produto já foi aprovado para comercialização (SBPC, 2022).

Após os testes e aprimoramento do cateter de “ThomJeff” será realizado o teste conforme o estudo de fase 1.

3.3 PESQUISA QUALITATIVA

O método qualitativo de pesquisa compreende um conjunto de técnicas para a descrição de uma pesquisa e interpretação dos resultados, de forma a expressar e traduzir o significado dos acontecimentos (MAIRINK; GRADIM; PANOBIANCO,

2021). Essa abordagem metodológica tem se tornado comum nas pesquisas relacionadas à saúde, na avaliação de tecnologias em saúde e, conseqüentemente, na divulgação dos resultados em periódicos dessa área (MAYS; POPE, 2000).

Na pesquisa científica, diversas modalidades de observação são utilizadas, variando conforme o objetivo do estudo. Entre as abordagens mencionadas por Ander-Egg, destaca-se a observação estruturada, também chamada de sistemática, que é conduzida em condições controladas para responder a objetivos previamente definidos, com o uso de recursos auxiliares para a coleta de dados. Nessa modalidade, o observador sabe exatamente o que investigar e deve manter uma postura objetiva (LAKATO; MARCONI, 2010).

A abordagem qualitativa por meio da observação sistemática contribuiu para a descrição e análise dos objetivos em situações subjetivas, como a observação da condução do efluente para um dispositivo coletor e os relatos de sentimentos (como dor e desconforto), uma vez que o modelo qualitativo permite descrever, compreender e explicar esses fenômenos (NEVES, 1996).

3.4 A FILMAGEM COMO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO

Filme e vídeo têm uma diferença no seu significado. O vídeo é mais barato, mais simples, de fácil acesso e permite uma flexibilidade no seu uso, enquanto o filme necessita de uma equipe de profissionais capacitados para a produção. Embora sejam distintos, para padronização de nomenclatura, serão utilizados os termos como sinônimos (BAUER; GEORGE, 2008).

O uso de imagens tornou-se comum na vida cotidiana devido ao fácil acesso a dispositivos eletrônicos portáteis, facilitando sua integração nas pesquisas qualitativas e transformando a forma como aprendemos e ensinamos. As imagens tornam as informações e os resultados mais atraentes, desviando o foco da escrita ou do texto em si (BELEI *et al.*, 2008).

Muitas pesquisas qualitativas utilizam a transcrição de depoimentos captados por meio de entrevistas. Nessa direção, o uso das imagens para coleta de dados supera o limite do uso restrito de questionários ou formulários e segue com o avanço da tecnologia e com a facilidade de acesso a recursos tecnológicos de captação de imagens e sons (PINHEIRO; KAKEHASHI; ANGELO, 2005).

A imagem possibilita o registro de movimentos, ações e comportamentos, funcionando como um instrumento valioso para documentar o objeto de estudo e minimizar a seletividade do pesquisador. Além disso, contribui para a reprodutibilidade e a consistência do estudo. Esse método de registro de dados permite que outros pesquisadores também utilizem as imagens, assegurando a precisão e a neutralidade das informações, além de fornecer evidências para lidar com questionamentos sobre a subjetividade na pesquisa qualitativa (GARCEZ; DUARTE; EISENBERG, 2011).

O uso da filmagem é indicado para ações complexas e de difícil captação descritas por um único pesquisador, possibilitando rever várias vezes as imagens gravadas e identificar fatos que podem ter passado despercebido em uma única avaliação ou até mesmo no momento da coleta de dados (PINHEIRO; KAKEHASHI; ANGELO, 2005).

Ainda, é possível avaliar o processo de pesquisa, ver aspectos do que foi usado e como, analisar o processo de avaliação e observar pontos não visualizados no momento de captação da imagem. Permite, assim, examinar e interpretar os dados repetidas vezes, levando os pesquisadores a descobrirem questionamentos e direcionamentos (BELEI *et al.*, 2008).

O uso de imagens gravadas não se resume à simples captação de imagens e sons, mas envolve o planejamento adequado de todas as etapas da pesquisa. É necessário preparo, escolher o ambiente conforme a estrutura física, verificar se o local tem espaço para comportar todo o equipamento de filmagem, a disposição dos móveis, iluminação, quantidade de pessoas que a sala comporta e proporcionar um ambiente acolhedor para o sujeito da pesquisa (BELEI *et al.*, 2008).

Após a captação das imagens, é preciso que o pesquisador selecione as mais adequadas ao estudo, pois elas serão a base do texto escrito, fundamentado nos objetivos. Essa abordagem metodológica exige um cuidado com os aspectos éticos em pesquisa, baseado nos princípios da Resolução nº 466/2012 (BRASIL, 2012), no que diz respeito ao uso de imagem pelo pesquisador, visto que o participante pode se recusar e inviabilizar o estudo (BELEI *et al.*, 2008).

A filmagem, como resultado de pesquisa, não deve ser transcrita, para evitar a perda de dados ou até mesmo a simplificação destes (GARCEZ; DUARTE; EISENBERG, 2011). Assim, o uso de um *Computer Assisted Qualitative Data*

Analysis Software (CAQDAS) para a análise de dados qualitativos é fortemente recomendado (BAUER; GEORGE, 2008; BELEI *et al.*, 2008; GARCEZ; DUARTE; EISENBERG, 2011; PINHEIRO; KAKEHASHI; ANGELO, 2005; SCHLOSSER; FRASSON; CANTORANI, 2019), pois permite a codificação direta das imagens, impedindo que sejam transformadas em outras formas de dados como, por exemplo, a escrita, sendo o software ATLAS.Ti® o mais utilizado em teses (SILVA *et al.*, 2021).

Para realizar uma pesquisa qualitativa com o uso de imagens em vídeo, é necessário verificar alguns pontos práticos (BAUER; GEORGE, 2008):

- a) Registro dos vídeos, data, horário, local, participante codificado, realizar cópias, local de armazenamento (nuvem, pen drive, computador).
- b) Permissão do participante para gravar o vídeo.
- c) Atenção ao ambiente, ruídos, luminosidade.
- d) Evitar que a tecnologia e a excitação dominem a pesquisa.
- e) Avaliar se realmente a produção de vídeo é relevante para a pesquisa.
- f) Realmente usar o material gravado, para evitar perda de tempo e recursos financeiros.

Ainda, os seguintes questionamentos devem ser feitos (BAUER; GEORGE, 2008):

- a) O uso da gravação em vídeo é o mais indicado para a pesquisa?
- b) Posso habilidades para realizar a gravação em vídeo?
- c) Calculei o tempo necessário para analisar as gravações em vídeo?
- d) Tenho um sistema para análise de dados em vídeo para pesquisa qualitativa?
- e) Como analisarei os dados obtidos?
- f) Expliquei de forma clara e concisa os meus objetivos aos participantes da pesquisa?
- g) Conseguirei a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa?
- h) Não necessito melhorar meus conhecimentos sobre direitos de imagem e publicação?

No escopo desta tese, o pesquisador realizou treinamento para uso efetivo da filmagem.

4 DESENVOLVIMENTO DE CATETER PARA ILEOSTOMIA

Desde a década de 1980, a redução das complicações associadas à ileostomia tem sido uma área de pesquisa intensa. Nessa época, desenvolveu-se um dispositivo para promover a continência em pessoas submetidas à ileostomia pela técnica de Brooke. O dispositivo incluía um cateter com uma tampa que podia ser aberta em intervalos regulares para promover a continência (WU *et al.*, 2020).

Os resultados mostraram que o intestino delgado conseguia adaptar-se à obstrução intestinal sem efeitos adversos a longo prazo, como desnutrição, absorção inadequada, toxicidade ou necrose. No entanto, houve dilatação intestinal devido à obstrução mecânica e ao aumento do volume dentro do intestino, e alguns participantes relataram sentir cólicas (PEMBERTON *et al.*, 1983; WU *et al.*, 2020).

Com base neste estudo, desenvolvemos um cateter para ileostomia com a função de conduzir o efluente para o dispositivo coletor sem causar obstrução ou problemas de continência. O cateter é um tubo com orifícios de entrada e saída, permitindo o fluxo do efluente do intestino para o coletor. Para este produto, foi concedida a patente de invenção registrada sob o número BR 102016024362-9, no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) (ANEXO A).

Os métodos atuais e mais avançados ainda se limitam a estabelecer a conexão entre o intestino e a bolsa coletora de maneira convencional, com poucos avanços tecnológicos. Para atender a essa necessidade, desenvolveu-se o produto em questão: um cateter especificamente projetado para uso em pessoas com estomia intestinal, especialmente para ileostomias. O Quadro 3 descreve os potenciais riscos, causas possíveis, prevenção e medidas corretivas ao avaliar o cateter em pessoas ileostomizadas.

Durante seu desenvolvimento, foram realizadas diversas pesquisas para identificar a existência de eventuais anterioridades ou produtos afins. Na base do INPI foram usados os descritores: cateter, estomia, ileostomia e sonda; já na base do *United States Patent e Europe Patent Office*, foram empregados os descritores: *catheter*, *ostomy*, *ileostomy* e *ostomy bag*. Tais levantamentos apontaram a existência de três produtos similares, dois para o uso em colostomias e um para cistostomias sem as mesmas características técnicas preponderantes.

Quadro 3: Riscos, causas possíveis, prevenção e medidas corretivas

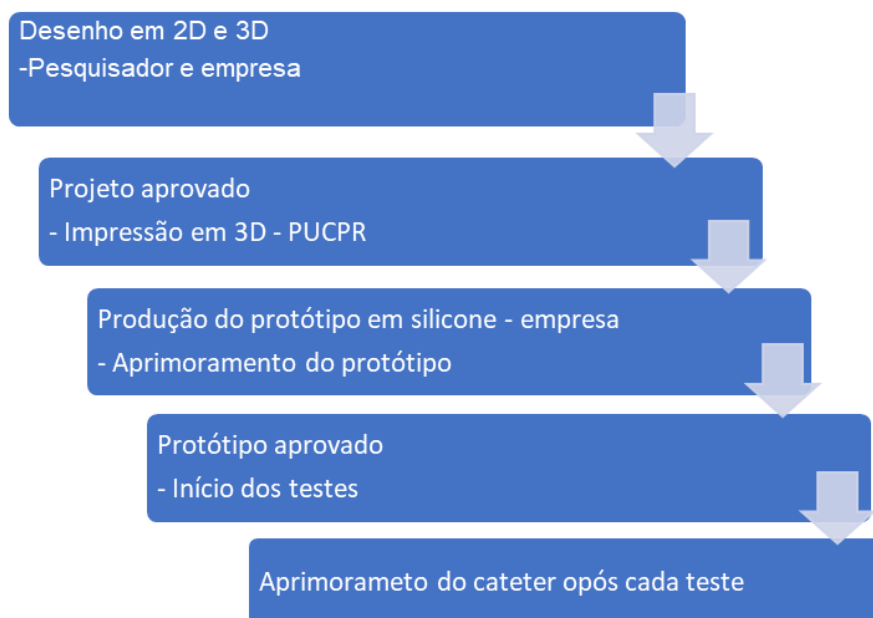
Fonte: O autor (2022)

Riscos	Causas Possíveis	Prevenção	Medidas Corretivas
Com o dispositivo	Mau funcionamento	Controle de qualidade	Substituição do cateter
	Matéria Prima	Controle de qualidade do material	Substituição do cateter
	Defeito de Fabricação	Controle de qualidade do cateter e do processo de fabricação	Substituição do produto
Com o uso	Ausência ou falta de clareza das informações constantes nas instruções de uso	Redação clara e sequência lógica de aplicação e remoção	Reavaliação de uso
	Falta de capacitação ou capacitação inadequada do profissional no uso do cateter	Realização de capacitação adequada ao profissional	Reavaliação do processo de capacitação
	Expulsão precoce do dispositivo pelo peristaltismo	Certificar-se que insuflou o balonete na quantidade indicada e a características das fezes	Reavaliação do processo de capacitação
Clínicos	Alergia ou sensibilidade do paciente a um ou mais materiais utilizados na produção do cateter	Uso de materiais comprovadamente biocompatíveis	Retirada do paciente do estudo e atendimento adequado, avaliação da intensidade do problema e avaliação da qualidade dos materiais.
	Cianose tecidual	Certificar-se que insuflou o balonete com o volume indicado	Reavaliação do processo de capacitação

4.1 ETAPAS DO DESENVOLVIMENTO DO CATETER

O cateter foi desenvolvido em conjunto entre o pesquisador e a empresa Jevs Medical, localizada na cidade de Sorocaba, no estado de São Paulo, sob a responsabilidade do engenheiro de produção Júlio Henrique Filipini Rosa. O tempo de desenvolvimento foi de janeiro de 2022 até junho de 2024 (Figura 7).

Figura 7: Etapas do desenvolvimento do cateter



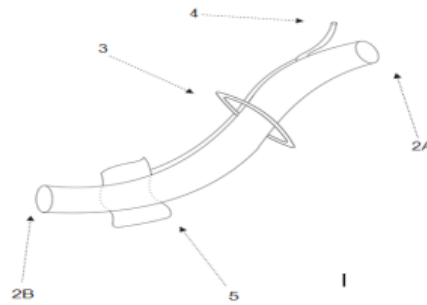
Fonte: O autor (2024)

4.2 DESENHO TÉCNICO

O projeto dimensional do cateter foi realizado utilizando o *software* Autodesk Inventor 2019®, que gerou o desenho técnico em visão 2D e 3D, com suas dimensões e aprimoramento das seguintes estruturas: orifícios da extremidade superior e inferior, ambos para passagem de efluentes; aro de fixação na pele; orifício para insuflar; e *cuff*.

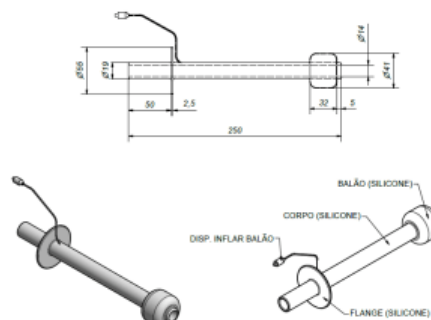
Visando a uma compreensão clara e objetiva acerca das disposições aplicadas no projeto, a Figura 8 ilustra o referido cateter em vista lateral, indicando o orifício da extremidade superior (2A), orifício da extremidade inferior (2B), flange de fixação na pele (3), dispositivo para insuflar o balonete (4) e *cuff* (5), que se trata de um balonete para encher com ar e promover a fixação do cateter no intestino. A Figura 9 traz os desenhos em 2D e 3D para uma melhor visualização do projeto.

Figura 8: Estrutura do cateter



Fonte: O autor (2022)

Figura 91: Desenho em 2D e 3D



Fonte: O autor (2022)

O uso de balonete tem como objetivo estabilizar e evitar vazamentos entre o cateter e a parede do intestino. Seu emprego em estomias intestinais de eliminação foi previamente avaliado em um estudo-piloto, prospectivo, controlado e randomizado, que utilizou o cateter de Foley tamanho 16 French como medida profilática anti-estenose para ileostomia não funcionante. Foi insuflado o balonete com 3 ml de solução salina após sua inserção no íleo; caso houvesse a expulsão, seria insuflado na sua capacidade total de 30 ml. Os participantes ficaram 48 horas com o cateter até a ileostomia ser considerada funcionante. Esse procedimento não trouxe complicações como dor, obstrução ou perfuração no intestino (KULASEGARAN *et al.*, 2020).

Em um estudo com três homens e uma mulher com ileostomia de Brooke, os pacientes utilizaram um cateter para induzir a continência, o qual possui um balonete que foi insuflado de forma periódica. O tempo de oclusão e consequentemente o uso do balonete insuflado chegou a 8 horas. O dispositivo foi inserido na ileostomia de modo que a ponta distal do cateter ficasse profundamente no intestino. O balonete foi insuflado inicialmente com 5 ml de solução fisiológica e chegou a 20 ml. Para

verificar o posicionamento, o cateter foi tracionado até formar um abaulamento na prede abdominal. Foram realizados testes com biopsias e imagens onde o balonete ficou fixado dentro do íleo. Após o período de adaptação, os participantes ficaram 14 dias com o dispositivo e em nenhum dos participantes houve necrose (PEMBERTON *et al.*,1983).

Trata-se de um tubo com orifício de entrada e saída, que permite a condução do efluente do intestino delgado, mais precisamente no íleo, para o dispositivo coletor externo a pessoa via a ileostomia. Ele se destaca, fundamentalmente, pela forma prática, simples e eficaz no trajeto e condução dos efluentes do íleo até o dispositivo coletor externo, impedindo o contato direto do efluente com a pele da pessoa evitando possíveis infecções, feridas ou irritações nela.

O produto também se destaca pela facilidade de manejo pelo enfermeiro estomaterapeuta, enfermeiros assistenciais ou cuidador capacitado. É um produto único e inovador, sendo altamente confiável e recomendável para uso profissional ou residencial, e certamente será um grande diferencial para a sociedade no cuidado humano.

Em termos gerais, representa uma solução para as complicações sofridas pelas pessoas que passaram por um procedimento cirúrgico para confeccionar uma ileostomia e dependem temporária ou definitivamente de dispositivos coletores para estomia intestinal de eliminação.

Sua intenção é diminuir os riscos e os danos causados pelo efluente na incisão cirúrgica, prolongar a durabilidade das bolsas coletoras e auxiliar na regeneração da pele lesionada pela canalização do efluente evitando o contato dele com a pele, além de melhorar a qualidade de vida, otimizar o tempo do profissional que está realizando o cuidado, reduzir o tempo de internamento e reduzir gastos para os serviços de saúde.

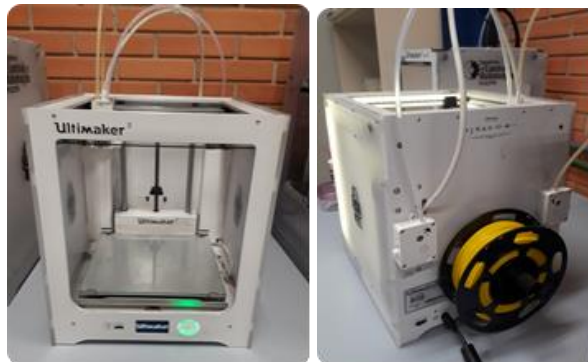
Cabe esclarecer que a imagem ilustra o produto em caráter demonstrativo e não restritivo, podendo sua concepção variar quanto às medidas, matéria-prima, dimensões etc., sem fugir do escopo principal.

4.3 PROTÓTIPO – IMPRESSÃO 3D

Para a fabricação do protótipo, usamos a tecnologia de manufatura aditiva, também conhecida como impressão 3D. Essa tecnologia é muito utilizada devido à sua praticidade, acesso mais rápido do que outras formas de fabricação e dinamismo nas adaptações necessárias para o desenvolvimento do protótipo (VOLPATO, 2017).

A impressora empregada foi a Ultimaker S5, que oferece uma extrusão dupla e nivelamento ativo, tem um volume de construção de 330 x 240 x 300 mm e é compatível com mais de 200 materiais de impressão. Suas dimensões são 495 x 585 x 780 mm, com um processo de impressão aditivo camada por camada. O diâmetro do filamento é de 2,85 mm e seu peso total é de 20,6 kg. A velocidade de construção é de $< 24 \text{ mm}^3/\text{s}$ (Figura 11). O software usado foi o Ultimaker Cura 4.9, de acesso gratuito.

Figura 10: Impressora 3D



Fonte: O autor (2022)

O material utilizado para impressão foi o ácido polilático (PLA), um polímero de fácil processabilidade em impressoras 3D, tendo como vantagens a facilidade de impressão, baixo custo, boa estabilidade dimensional e biodegradabilidade. Como desvantagem, apresenta pouca resistência térmica, podendo sofrer alteração em sua forma com temperaturas acima de 60°C (MAYS; POPE, 2000).

A tecnologia para a impressão foi a *Fuse Deposition Modelling*, que consiste na deposição de monofilamento camada por camada. Tem como vantagens o baixo

custo, processo de funcionamento simples por deposição de PLA, método de fabricação simples, sem necessidade de cura após a produção do objeto e sem necessidade de exaustão de gases durante a produção. Entre as desvantagens estão o tempo de produção, a pouca resolução e a baixa precisão (MAYS; POPE, 2000).

4.3.1 Processo de impressão do cateter

O processo começou com o desenho no software Ultimaker Cura 4.9 para adequação do tamanho na impressora e visualização das proporções. Devido ao tamanho do cateter, optamos por uma impressão em duas partes: o corpo do cateter com o balonete; e a flange de fixação na pele e o dispositivo para insuflar o balonete (Figura 11).

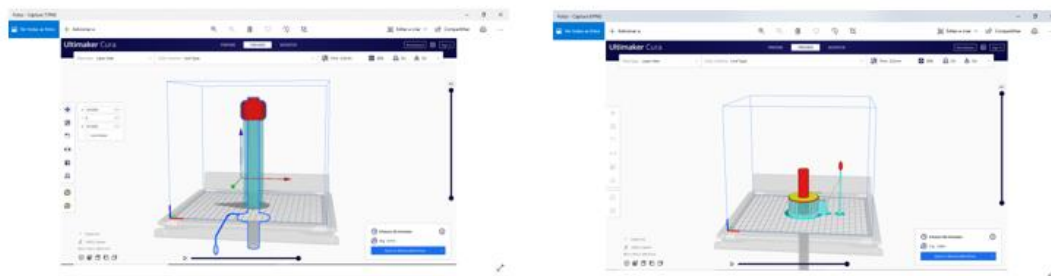
Figura 11: Desenho no software



Fonte: O autor (2022)

Em seguida, o software fez as adequações nas medidas e projeções de tempo para a impressão. Para o corpo e o balonete, o tempo calculado foi de 8 horas e 24 minutos, enquanto para a flange de fixação e dispositivo para insuflar o balonete, de 4 horas e 52 minutos (Figura 12).

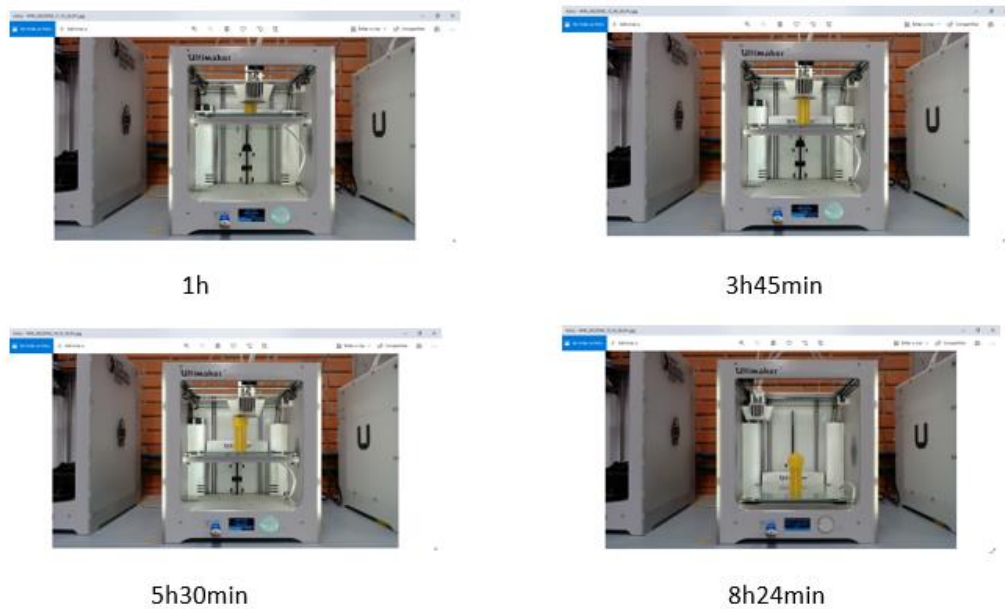
Figura 12: Adequação das medidas e tempo



Fonte: O autor (2022)

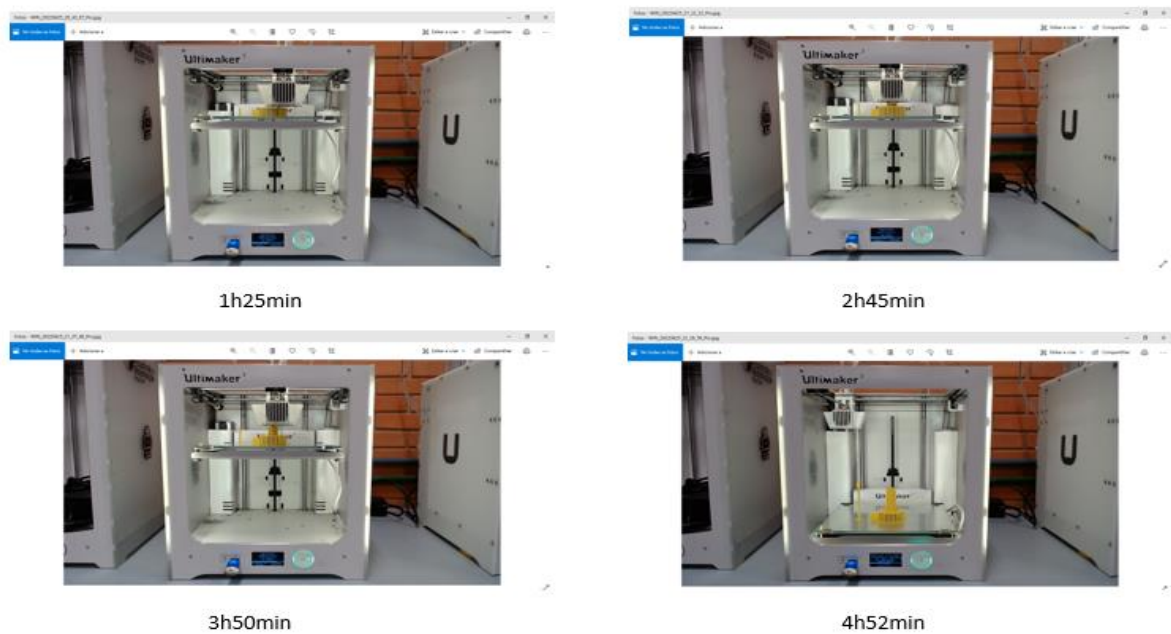
Após realizar os ajustes nos parâmetros, deu-se início à impressão na Ultimaker S5. As etapas de impressão foram fotografadas conforme a evolução, sem um padrão de horário (Figuras 13 e 14).

Figura 13: Primeira etapa da impressão



Fonte: O autor (2024)

Figura 14: Segunda etapa da impressão



Fonte: O autor (2024)

Após o término da impressão, realizou-se a limpeza manual das peças, que consiste na retirada do material extra, e as partes do cateter foram unidas (Figura 15).

Figura 152: Término da impressão, limpeza das peças e união das partes do cateter



Fonte: O autor (2022)

4.4 FABRICAÇÃO DO PROTÓTIPO

O cateter foi fabricado em máquina de extrusão, cujo processo consiste em pressionar meios sólidos após aquecimento, neste caso, o silicone, para produzir um tubo cilíndrico baseado nas medidas do cateter. O modelo da máquina é YVROUD,

que possui uma rosca única com projeção de tubos de no mínimo 20 mm e máximo de 60 mm de diâmetro (Figura 16).

Figura 16: Máquina de extrusão



Fonte: <https://www.directindustry.com/pt/prod/yvroud/product-20440-914545.html>. Acesso em: abr. 2022

Para a produção e modelagem do balonete e possíveis acessórios, utilizou-se uma máquina injetora de silicone líquido da fabricante Dr. Boy, cujo fechamento é vertical, com acionamento hidráulico e duas placas de modelagem; sua força de fechamento é de 100 kN (Figura 17).

Figura 173: Máquina injetora



Fonte: <https://www.hdbrepr.com.br/boy-spritzgiessautomaten>. Acesso em: abr. 2022

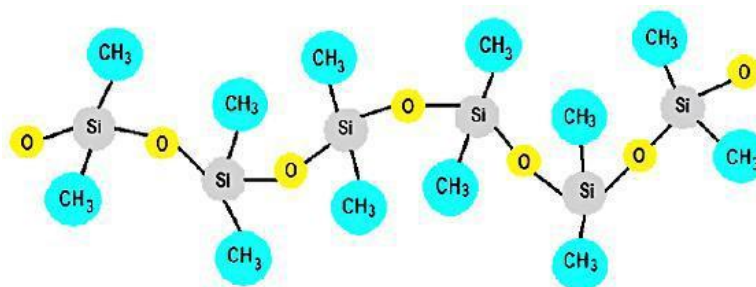
4.5 BIOMATERIAL

O biomaterial pode ser natural ou sintético e pode ser utilizado como dispositivo médico, com o objetivo de interagir com sistemas biológicos de forma segura, confiável, econômica e fisiologicamente aceitável. Um biomaterial eficiente é aquele que, quando utilizado, não produz reações adversas nos tecidos adjacentes e não induz reação inflamatória local ou sistêmica (BUDDY *et al.*, 2018).

Pode ter composições variadas, podendo ser cerâmico, metálico, compósito e polimérico. Para o corpo humano, é necessário que seja biocompatível para entrar em contato tanto interna quanto externamente, a depender da doença ou da condição que levou ao uso desse biomaterial (BUDDY *et al.*, 2018; WONG; BRONZINO, 2007).

Em referência aos polímeros, destaca-se o polidimetilsiloxano, mais conhecido como silicone. Trata-se de um polímero sintético biocompatível e inerte ao corpo humano, muito utilizado para a substituição e/ou implantação de próteses, em cirurgias reparadoras e estéticas (BUDDY *et al.*, 2018; WONG; BRONZINO, 2007). O silicone é parcialmente orgânico e parcialmente inorgânico, devido à sua cadeia ser constituída alternadamente por átomos de silício e de oxigênio e as cadeias laterais, por grupos orgânicos (WONG; BRONZINO, 2007). A Figura 19 mostra sua cadeia polimérica.

Figura 18: Cadeia polimérica do silicone



Fonte: Wong e Bronzino (2007)

Optou-se pelo silicone (ANEXO C) para a produção do cateter por ser utilizado com maior frequência no âmbito da saúde, por sua excelente resistência térmica, fisiologia inerte, transparência óptica, resistência ao envelhecimento,

flexibilidade e elasticidade constante, mesmo sob alternância de temperatura (ZHAO; ZHANG, 2006).

5 MÉTODO

Realizou-se um pré-teste de um piloto de fase 1, de abordagem qualitativa, utilizando o método observacional sistemático com o uso da filmagem para coleta de dados. Esta abordagem foi selecionada de modo a oferecer o menor risco possível para os voluntários, conforme a Resolução nº 251/1997 (BRASIL, 1997).

5.1 LOCAL DA PESQUISA

Os testes clínicos foram realizados em quatro centros: a instituição proponente e três instituições coparticipantes incluídas ao longo da pesquisa. A instituição proponente foi o hospital Erasto Gaertner na cidade de Curitiba/PR, referência nacional no tratamento de pessoas que, entre outras necessidades cirúrgicas, têm necessidade de serem ileostomizadas. As instituições coparticipantes foram: hospital e maternidade Angelina Caron na cidade de Campina Grande do Sul/PR intitulada coparticipante (1), a Associação Paranaense dos Ostomizados (APO), na cidade de Curitiba/PR intitulada instituição coparticipante (2) e o Centro Municipal de Ostomias e Programas Especiais (CEMOPE), na cidade de Ponta Grossa/PR intitulada instituição coparticipante (3).

5.2 PARTICIPANTES

Nesta pesquisa, participaram nove pessoas, selecionadas por terem passado por cirurgia, seja eletiva ou de emergência, que resultou em ileostomia.

Devido às dificuldades apresentadas na figura 1 e à temporalidade exigida para a finalização de um doutorado, a apresentação de dados preliminares seguiu com nove participantes para este estudo piloto.

5.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- a) Ambos os sexos, sem distinção de raça.
- b) Com ileostomia de Brooke³, terminal ou em alça.
- c) Apresentar orifício de saída do efluente de no mínimo 10 mm.
- d) Ileostomizados há no mínimo 30 dias.
- e) Idade superior a 18 anos.

5.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- a) Gestantes.
- b) Possuir índice de massa corporal abaixo de 17.
- c) Tomar medicações que induzam a formação de bolo fecal no dia da avaliação.
- d) Apresentar complicações de pele.

5.5 OBSERVAÇÃO DA FUNCIONALIDADE DO CATETER

A observação da funcionalidade do cateter teve sua filmagem registrada por meio de um telefone celular modelo Galaxy J7 Prime®, da marca SAMSUNG®, com processador de 1,6 GHz, câmera frontal de 13,0 MP, qualidade *full* HD e 32 GB de memória, com auxílio de tripé e iluminação extra. O aplicativo Cinema FV – 5 Lite foi utilizado para as gravações de vídeos.

Realizou-se um pré-teste de imagem, som e ambiente, a fim de definir o tempo de gravação, presença de ruídos, luminosidade, posicionamento da câmera e qualidade de imagem com o telefone celular em um tripé. O arquivamento das imagens foi realizado na memória do telefone celular, sendo nomeadas com caracteres que não identificassem o participante, catalogadas com data e horário do teste e enviadas para uma plataforma de arquivamento em “nuvem” utilizando o software Send Anywhere®.

A captação do áudio e das imagens foi realizada sem interrupções durante todo o processo de inserção e adaptação do cateter. Um marcador de tempo digital

³ Os testes, neste momento, foram realizados em outras formas de exteriorização devido à dificuldade de inserção do cateter nas ileostomias de Brooke.

foi posicionado de forma que a minutagem fosse captada pela filmagem, com tempo de 30 minutos.

Para a análise qualitativa dos dados, utilizou-se o software ATLAS.Ti® 24, que permite a integração de dados textuais, gráficos, áudio e vídeo em um único ambiente. Os dados foram inseridos no software e fragmentados para a análise detalhada de cada etapa da análise de funcionalidade do cateter.

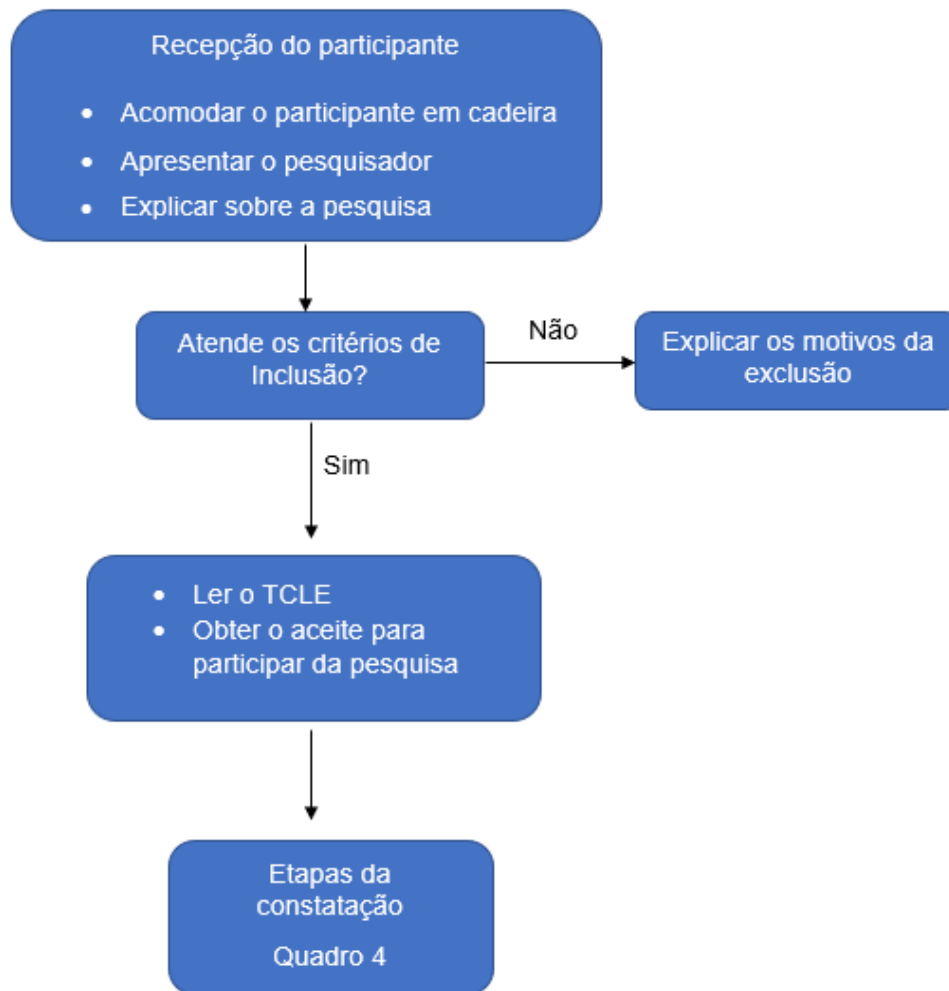
6 COLETA DE DADOS

Os participantes foram selecionados a partir de prontuários, do cadastro de pessoas atendidas na instituição proponente e nas instituições coparticipantes e por contato direto via indicação. Aqueles com ileostomia foram convidados a participar da pesquisa por meio de contato telefônico. Com a confirmação da participação, a recepção e a coleta de dados foram realizadas pelo pesquisador, conforme ilustrado na Figura 19, seguindo as etapas descritas no Quadro 4. Cada participante respondeu de forma espontânea; algumas respostas foram dadas como “sim” ou “não” e outras com respostas abertas.

Os dados oriundos dos áudios foram categorizados de acordo com as características: desconforto no momento da inserção do cateter, dor no momento da inserção do cateter, desconforto durante o uso do cateter, dor durante o uso do cateter, cólica e medo.

As imagens de trechos das filmagens foram exibidas individualmente, devido à necessidade de avaliar separadamente cada teste e aprimorar a técnica de inserção, bem como ajustar as características do cateter de modo a superar as dificuldades encontradas. Isso ocorreu porque não havia um padrão pré-estabelecido da técnica, já que cada teste apresentou particularidades desde o momento da inserção até a finalização.

Figura 19: Etapas da coleta de dados



Fonte: O autor (2024)

Quadro 4: Etapas de constatação da funcionalidade do cateter

Etapas	Descrição
Contato com o participante	1. Identificar no cadastro das pessoas atendidas nas instituições quais têm uma ileostomia. 2. Realizar contato por telefone para explicar sobre a pesquisa. 3. Agendar o dia e horário para o teste. 4. Descrever em planilha o nome, contato de telefone e data da avaliação. 5. Realizar o acolhimento na data e horário marcado. 6. Seguir etapas da Figura 19.
Etapa 1 Retirada de dispositivo coletor	1. Posicionar a escada próximo à maca. 2. Higienizar as mãos com água e sabonete ou álcool a 70%. 3. Acompanhar ou auxiliar o participante a subir na maca, segurando pelas axilas ou local onde o participante sinta segurança, caso necessário. 4. Expor apenas a área onde está localizada a ileostomia. 5. Proteger a roupa do participante com papel toalha. 6. Calçar luvas de procedimento. 7. Retirar o dispositivo coletor com auxílio de spray removedor. 8. Realizar higiene da estomia e da pele periestomia com água e sabonete líquido. 9. Secar a pele com papel toalha.
Etapa 2 Posicionamento inicial do participante	1. Manter o participante em decúbito dorsal. 2. Iniciar a avaliação da ileostomia.

Continua

Quadro 5: Etapas de constatação da funcionalidade do cateter

Etapa 3 Avaliação da ileostomia	1. Higienizar as mãos com água e sabonete ou álcool a 70%. 2. Calçar luvas de procedimento. 3. Avaliar a ileostomia: posição, aspecto, coloração, se está plana, retraída ou protusa. 4. Lubrificar o dedo indicador da mão dominante com lubrificante à base d'água. 5. Avaliar o orifício de saída do efluente por meio de toque com o dedo indicador; caso o orifício seja menor do que 10 mm, o participante não será incluído, pois não atenderá ao critério mínimo exigido. Cobrir o abdômen com campo fenestrado descartável. 6. Cobrir com fita adesiva microporada sinais que possam identificar o participante como tatuagens, marcas de cirurgias, manchas na pele e adornos. 7. Retirar as luvas de procedimento. 8. Descartar a luva de procedimento em saco de lixo leitoso caracterizado como infectante. 9. Higienizar as mãos com água e sabonete ou álcool a 70%.
Etapa 4 Preparo do equipamento para filmagem	1. Manter o participante em decúbito dorsal. 2. Ligar a luz auxiliar 3. Posicionar a luz auxiliar a uma distância de dois metros à frente do participante. IMPORTANTE: a distância pode variar a depender da altura e peso do participante e localização da ileostomia. 4. Posicionar o tripé da filmadora/aparelho celular a uma distância de 1,30 metros à frente do participante. IMPORTANTE: a distância pode variar a depender da altura e peso do participante e localização da ileostomia. 5. Encaixar a filmadora/aparelho celular no tripé. 6. Abrir o aplicativo de filmagem. 7. Ajustar o enquadramento dentro dos parâmetros (enquadramento por quadrantes) do aplicativo de filmagem. 8. Direcionar a imagem com a ileostomia no centro do enquadramento. 9. Ajustar o foco para deixar a imagem nítida, caso necessário. 10. Avaliar luminosidade quanto à projeção de sombras, excesso ou falta de iluminação e áudio.

Continua

Quadro 6: Etapas de constatação da funcionalidade do cateter

Etapa 5 Inserção do cateter com balonete	1. Lavar as mãos com água e sabonete ou álcool a 70%. 2. Abrir o tubo de lubrificante à base d'água. 3. Abrir a ampola de 10 ml de solução fisiológica a 0,9%. 4. Aspirar 2 ml de lubrificante à base d'água em seringa de 5 ml previamente identificada como "lubrificante". 5. Aspirar 5 ml de solução fisiológica a 0,9% em seringa de 10 ml previamente identificada como "balonete". 6. Abrir a embalagem do catéter e colocar sobre cuba rim. 7. Lubrificar a parte proximal do catéter até três centímetros da extremidade que será inserida no intestino, utilizando 2 ml de lubrificante à base d'água. 8. Calçar luvas de procedimento. 9. Informar ao participante que o cateter será inserido. 10. Inserir o catéter. 11. Solicitar ao participante que relate o que está sentindo.
Etapa 5.1 Insuflagem do balonete	1. Pegar a seringa de 10 ml identificada como "balonete". 2. Conectar no <i>cuff</i>. 3. Pressionar o êmbolo para insuflar o balonete com 5 ml de solução fisiológica a 0,9%. 4. Solicitar ao participante que relate se está sentido algum desconforto ou dor. 5. Em caso de desconforto ou dor, aguardar cinco minutos; na persistência das queixas, retirar o cateter. 6. Agradecer o participante pelo aceite inicial. 7. Explicar ao participante o motivo da exclusão da pesquisa. 8. Aplicar a etapa 12.
Etapa 6 Inserção do cateter sem o balonete	1. Lavar as mãos com água e sabonete ou álcool a 70%. 2. Abrir o tubo de lubrificante à base d'água. 4. Aspirar 2 ml de lubrificante à base d'água em seringa de 5 ml previamente identificada como "lubrificante". 5. Abrir a embalagem do catéter e colocar sobre cuba rim. 6. Lubrificar a parte proximal do catéter até três centímetros da extremidade que será inserida no intestino, utilizando 2 ml de lubrificante à base d'água. 7. Calçar luvas de procedimento. 8. Informar ao participante que o cateter será inserido. 9. Inserir o catéter. 10. Solicitar ao participante que relate o que está sentindo. 11. Retirar o fio de contenção desenrolando-o do cateter (quando estiver com a contenção).

Continua

Quadro 7: Etapas de constatação da funcionalidade do cateter

Etapa 7 Captação do efluente	1. Adaptar na extremidade distal do cateter um coletor descartável e provisório.
Etapa 8 Avaliação após 5 minutos da inserção	1. Aguardar cinco minutos da inserção do cateter. 2. Avaliar: 2.1 Desconforto: solicitar ao participante para relatar sobre a sensação sobre o uso do cateter. 2.2 Coloração da mucosa: sinais de cianose ou hipóxia. 2.3 Vedação do catéter: verificar a ocorrência de vazamentos do efluente pela parte externa do catéter, observando a presença, quantidade e aspecto do vazamento. *Se o participante relatar desconforto ou dor, ou se ocorrer qualquer situação descrita nos itens 2.1 e 2.2, retirar o catéter, aguardar cinco minutos e, em seguida, reinserir o catéter (se ele desejar retirar). 3. Caso não tenha relatado os sinais do item 2, observar a estabilidade do cateter. 4. Observar o tempo de início da condução do efluente, por meio da visualização da condução.
Etapa 8.1	Caso ocorra a expulsão do cateter com o balonete: *O balonete será desinsuflado, aguardando 5 minutos, e insuflado com 10 ml e assim progressivamente até a capacidade total do balonete, que é de 30 ml. *Caso chegue ao volume total do balonete e não ocorra a estabilização, o teste será considerado não efetivo, sendo retirado o cateter, encerrada a avaliação e reavaliada a estrutura do cateter. *Não insuflar o balonete e manter o cateter posicionado. *Retirar o balonete. *Segurar o cateter nos casos em que não possua o balonete.
Etapa 9 Posicionamento do participante para início da filmagem	1. Auxiliar o participante a se posicionar na forma que ele se sentir mais confortável. 2. Retirar as luvas de procedimento. 3. Descartar as luvas de procedimento em saco de lixo leitoso caracterizado como infectante. 4. Higienizar as mãos com água e sabonete ou álcool a 70%.

Continua

Quadro 8: Etapas de constatação da funcionalidade do cateter

Etapa 10 Avaliação	1. Preparar para a contagem regressiva de 30 minutos. - Identificar na claquete o número da sequência de avaliações: Participante 01, 02, 03 e assim sucessivamente. 2. Dar início com claquete de filmagem identificada com o horário de início e provável término. 3. Descrever em planilha eletrônica: o número do participante; horário do início da avaliação; horário de início da condução do efluente pelo cateter; indicação do final do tempo de 30 minutos. 4. Solicitar que o participante relate o que está sentindo.
Etapa 11 Retirada do cateter	1. Higienizar as mãos com água e sabonete ou álcool a 70%. 2. Calçar luvas de procedimento. 3. Posicionar o participante na maca para retirada do cateter. 4. Desinsulflar o balonete com seringa de 10 ml identificada como “balonete” (caso o cateter ainda o tenha). 5. Retirar o cateter de forma lenta e suave. 6. Solicitar que o participante relate o que está sentindo durante a retirada do cateter.
Etapa 12 Colocar o dispositivo coletor, que será fornecido pelo pesquisador	1. Realizar higiene da estomia e da pele periestomia com água e sabonete líquido. 2. Secar a pele com papel toalha. 3. Colocar o dispositivo coletor de uso diário do participante. 4. Agradecer a participação e liberar o participante.
Etapa 13 Identificação e arquivamento dos dados	1. Codificar o arquivo com o número sequencial dado ao participante, data e horário da avaliação. 2. Enviar cópia da avaliação para “nuvem” de armazenamento de dados. 3. Enviar cópia da avaliação para o software ATLAS Ti.® 24. 4. Encerrar o procedimento de coleta de dados.
Finalização	1. O teste será considerado positivo se o participante ficar 30 minutos com o cateter. 2. Se não houver condução do efluente devido à sua ausência ou baixo volume, será oferecido ao participante 250 ml de água a cada 10 minutos, com um tempo máximo de espera de 30 minutos, caso o participante concorde em continuar a avaliação.

Fonte: O autor (2024).

7 ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa atendeu às premissas da Resolução nº 466/2012 (BRASIL, 2012) e demais diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. A defesa do projeto (qualificação) ocorreu em julho de 2022, sendo realizadas as adequações decorrentes das solicitações dos membros da banca examinadora. Após este processo, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da instituição proponente, demais instituições coparticipantes e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tendo aprovação de CAAE n. 65537522.0.0000.0098. As aprovações estão no Anexo B.

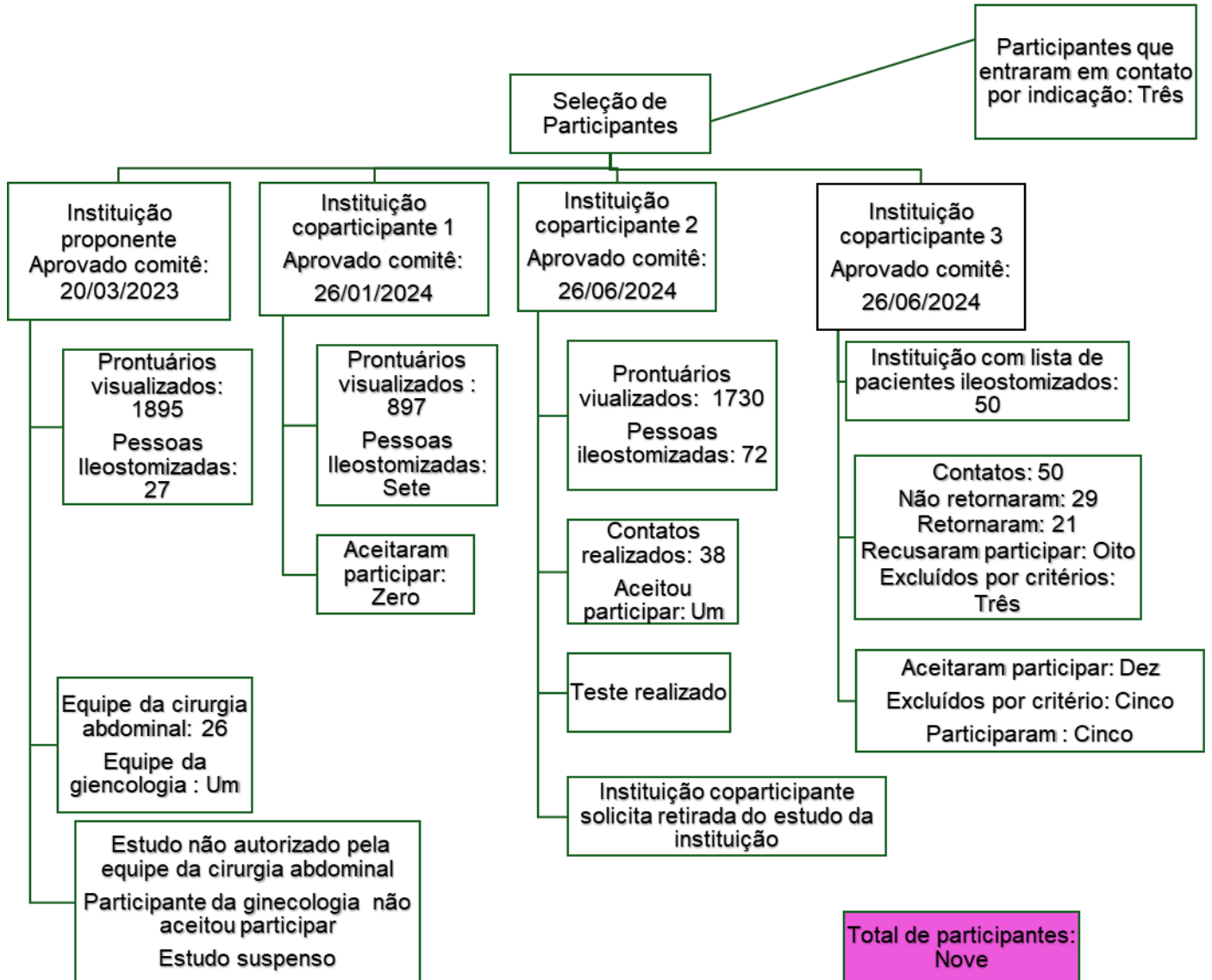
As imagens gravadas em vídeo não permitiram a identificação dos participantes, sendo nomeadas por códigos. A participação foi condicionada à autorização e aceite mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A).

8 RESULTADOS

A partir da busca de 4.452 prontuários, foram selecionados um universo de 153 participantes. Destes, seis pessoas aceitaram participar da pesquisa, sendo um (1) na instituição coparticipante dois (2), cinco (5) na instituição coparticipante três (3) e três (3) participantes por indicação, via técnica de bola de neve totalizando nove (9) participantes.

A seleção de participantes na instituição proponente e nas coparticipantes está descrita na Figura 20:

Figura 20: Fluxo de participantes por instituição, de acordo com a aprovação de Comitê de ética, Curitiba, 2024.



A Tabela 1 apresenta o número de respostas por categoria (desconforto no momento da inserção, dor na inserção, desconforto durante o uso do cateter, dor durante o uso do cateter, cólica e medo). A categoria “medo” foi descrita com base nas falas espontâneas dos participantes, sem uma pergunta direcionada. As respostas do participante 09 foram omitidas a seu pedido. As imagens foram categorizadas como aplicabilidade do cateter.

Tabela 1: Categorias das respostas, em frequência absoluta e relativa. Curitiba, 2024.

Categorias	Respostas	
	nº	%
Desconforto no momento da inserção do cateter	11	20
Dor no momento da inserção do cateter	7	12
Desconforto durante o uso do cateter	14	25
Dor durante o uso do cateter	10	18
Cólica	8	14
Medo	6	11
Total	56	100

Nota: n = número absoluto; % = porcentagem equivalente ao quantitativo de respostas.

8.1 TRANSCRIÇÕES DOS ÁUDIOS

Em relação à categoria “desconforto no momento da inserção do cateter”, identificaram-se 11 recortes de falas, sendo sete que indicaram presença de desconforto e quatro que não apresentaram desconforto. Dentre os que descreveram a sensação, as falas estão a seguir:

“É um desconforto porque faz muita pressão.” (Participante 03)

“Só que é uma sensação estranha. Tipo levar um toque por trás do nada.” (Participante 04)

“Não. Honestamente, eu não senti nada.” (Participante 05)

Em relação à categoria “dor no momento da inserção do cateter”, identificaram-se sete recortes de falas, sendo que três indicaram presença de dor e quatro não apresentaram. Dentre os que descreveram a sensação, as falas estão a seguir:

“Só um pouco.” (Participante 01)

“Até agora não.” (Participante 02)

“Não, não está doendo nada.” (Participante 04)

Em relação à categoria “desconforto durante o uso do cateter”, identificaram-se 14 recortes de falas, sendo que 12 indicaram presença de desconforto e dois não apresentaram desconforto. Dentre os que descreveram a sensação, as falas estão a seguir:

“Só uma pressão ali na ileostomia.” (Participante 01)

“Só um pouquinho de pressão, assim, sabe?” (Participante 02)

“Uma pressão. Uma pressão lá dentro, né?” (Participante 02)

“Agora está de boa.” (Participante 04)

Em relação à categoria “dor durante o uso do cateter”, identificaram-se 10 recortes de falas, sendo que nenhum indicou a presença de dor. Dentre os que descreveram a sensação, as falas estão a seguir:

“Agora estou sentindo ele um pouco, mas não é uma dor.” (Participante 02)

“Não, agora está bom.” (Participante 03)

“Quando estava deitado não estava sentindo nada, agora (sentado) sinto uma alguma coisa, mas não é uma dor e não incomoda.” (Participante 04)

Em relação à categoria “cólica”, identificaram-se oito recortes de falas, sendo que seis indicaram presença de cólica e dois não apresentaram cólica. Dentre os que descreveram a sensação ou não, as falas estão a seguir:

“Eu senti como se estivesse dando uma cólica.” (Participante 02)

“Cólica, verdade. Acho que é uma dor... Não incomoda, mas é uma dor que você sabe que está ali.
(Participante 02)

Que tem alguma coisa ali” (Participante 04)

“Não estou sentindo nada. Como se não estivesse ali o tubinho” (Participante 06)

Em relação à categoria “medo”, identificaram-se seis participantes que relataram esse sentimento; as falas estão a seguir:

“Estou com um pouco, acho que é normal né?” (Participante 01)

“Ele (o cateter) é fininho assim né?” (Participante 02)

“É um receio, só o medo de dar alguma coisa” (Participante 02)

“Acho que é ansiedade, logo deve passar” (Participante 02)

“É difícil colocar ele assim mesmo?” (Participante 03)

“Ele tem tempo de durabilidade?” (Participante 03)

“Vai colocar um tubo ou algo assim? Mas não todo ele, né?” (Participante 04)

“Nossa!! Você está colocando o dedo aí? Que louco isso!” (Participante 04)

“Mas depois a intenção é fazê-lo de uma forma mais flexível, né? Para não ficar a pessoa com essa
ponta para fora, né?” (Participante 05)

“Porque pensando eu tendo uma vida normal ele sendo rígido vai ficar essa ponta fazendo volume”
(Participante 05)

“Ele (cateter) vai lá dentro?” (Participante 08)

“Dá algum problema ele ficar lá dentro?” (Participante 08)

“Fica mexendo? Assusta um pouquinho, né?” (Participante 08)

“Mas ele vai ficar grandão, como é que fica?” (Participante 08)

“Ele não sai?” (Participante 08)

8.2 APLICABILIDADE DO CATETER

8.2.1 Participante 01

Inicia-se a introdução do cateter, enfrentando dificuldade para atravessar a musculatura reto abdominal (Figura 21A) Diante da dificuldade, removeu-se o balonete cortando o cateter, o que permitiu sua migração facilitada para a luz do intestino (Figura 21B). A partir desse ponto, deu-se início à contagem de 30 minutos.

Aos nove minutos, o efluente começou a ser conduzido pelo cateter e aos 12 minutos e 34 segundos a condução tornou-se visível (Figura 21C - A). O peristaltismo intestinal expulsou o cateter, exigindo intervenção para segurá-lo (Figura 21C - B). Ao final dos 30 minutos, observou-se que o cateter conduziu o efluente sem vazamentos laterais.



Figura 21A: Dificuldade de introduzir o cateter com o balonete



Figura 21B: Cateter introduzido sem balonete



A



B

Figura 21C: Condução do efluente 1 (seta verde) sem vazamentos pela lateral (seta amarela).

8.2.2 Participante 02

A introdução do cateter enfrentou dificuldade para atravessar a musculatura reto abdominal. Inseriu-se 20 mm além do balonete (Figura 22A) e, em seguida, insuflou-se o balonete com 5 ml de solução salina (Figura 22B). Iniciou-se a contagem de 30 minutos.

Aos 13 minutos e 21 segundos, o cateter foi expulso pelo peristaltismo (Figura 22E), seguido pela saída do efluente. O cateter foi reintroduzido e aos 17 minutos e 32 segundos, foi expulso. O teste foi encerrado por solicitação do participante, que não se sentia à vontade para continuar. Após a expulsão, não houve mais saída de efluente.



Figura 22A: Dificuldade para introduzir o cateter



Figura 22B: Insuflar o balonete

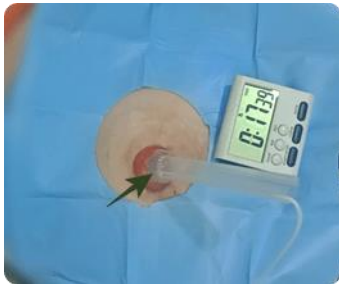


Figura 22C: Expulsão do cateter

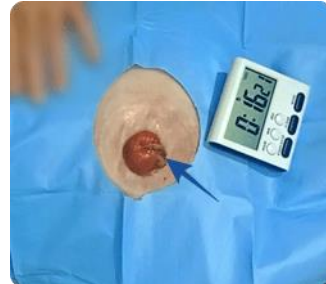


Figura 22D: Saída do efluente após 1 expulsão do cateter



Figura 22E: Reintrodução do cateter

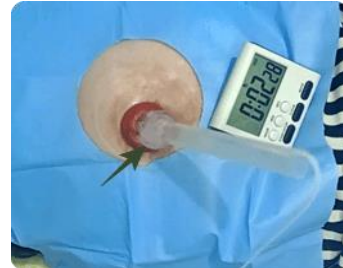


Figura 22F: Expulsão do cateter

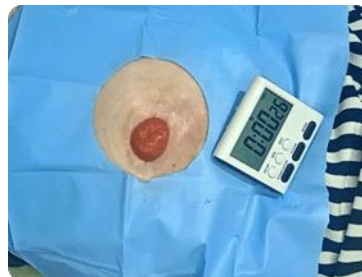


Figura 22G: Teste finalizado, não tendo saída de efluente após expulsão do cateter

8.2.3 Participante 03

A introdução do cateter enfrentou dificuldade para atravessar a musculatura reto abdominal. O balonete não foi insuflado e iniciou-se a contagem de 30 minutos.

Aos cinco minutos, ao perceber a ação do peristaltismo, realizou-se ação mecânica para evitar a expulsão do cateter, o que se repetiu aos 20 minutos e 17 segundos. O teste foi encerrado devido à ausência de efluente.



Figura 23A: Dificuldade de introduzir o cateter



Figura 23B: Apoio para o cateter não ser expulso



Figura 23C: Ausência do efluente

8.2.4 Participante 04

A introdução do cateter teve dificuldade para atravessar a musculatura reto abdominal. O balonete foi removido (Figura 24A) e foi adaptado um anel de sustentação (Figura 24B) junto a uma placa de hidrocoloide (Figura 24C).

O dispositivo ficou fixo, permitindo ao participante alternar entre as posições dorsal, sentado e em pé (Figuras 24C, 24D ,24E). Aos 27 minutos e 12 segundos,

observou-se efluente saindo em jato (Figura 24F) (imagem 6). Ao retirar o cateter, houve nova saída de efluente (Figura 24G). O teste foi encerrado com pouca condução de efluente pelo cateter.



Figura 24A: Cateter sem o balonete



Figura 24B: Anel de sustentação



Figura 24C: Placa de hidrocoloide



Figura 24D: Sentado



Figura 24E: Em pé



Figura 24F: Efluente no cateter



Figura 24G: Saída do efluente após retirada do cateter

8.2.5 Participante 05

A introdução do cateter foi realizada sem o balonete, com menos dificuldade para atravessar a musculatura reto abdominal (Figura 25A). O dispositivo permaneceu fixo, permitindo ao participante ficar na sentado (Figura 25B). Aos 27 minutos e 36 segundos, visualizou-se a mucosa intestinal na luz do cateter (Figura 25C), mas não houve condução do efluente.

O teste foi encerrado. Ao retirar o cateter, observou-se a presença da mucosa intestinal na luz do cateter, o que causou a obstrução e impediu a passagem do efluente (Figura 25D).



Figura 25A: Introdução do cateter



Figura 25B: Participante sentado



Figura 25C: Mucosa intestinal na luz do cateter



Figura 25D: Saída do efluente após retirada do cateter

8.2.6 Participante 06

A introdução do cateter foi realizada sem dificuldade e o mesmo foi fixado com a placa de hidrocoloide (Figura 26A), iniciando a contagem regressiva de 30 minutos. Após dez minutos sem condução de efluente, o cateter foi retirado para verificar possível obstrução pela mucosa intestinal (Figura 26B). Foi oferecido um copo de água para estimular a saída do efluente, sem sucesso.

Após 3 minutos e 8 segundos sem o cateter, não houve presença de efluente. Em seguida, o cateter foi reintroduzido (Figura 26C) e, após 4 minutos e 57 segundos, não houve saída de efluente (Figura 26D). O cateter foi retirado por cerca

de dez minutos para avaliar possível obstrução ou ausência de efluente. O teste foi encerrado após confirmação de que não havia obstrução nem efluente (Figura 26E).



Figura 26A: Fixação com placa de hidrocoloide



Figura 26B: Retirada do cateter



Figura 26C: Reintrodução do cateter



Figura 26D: Não houve saída do efluente



Figura 26E: Não houve efluente

8.2.7 Participante 07

A introdução do cateter melhorou com a retirada do balonete, mas ainda persistiu dificuldade de menor grau. A partir deste momento, desenvolveu-se uma contenção em espiral para reduzir o diâmetro de entrada e facilitar sua introdução (Figura 27A).

O cateter foi introduzido e, em seguida, a contenção desenrolada (Figura 27B), obtendo sucesso na técnica ao ultrapassar a musculatura reto abdominal com facilidade (Figura 27C).

Iniciou-se o acompanhamento com a contagem regressiva de 30 minutos. Aos 7 minutos e 14 segundos, houve a condução de uma pequena quantidade de efluente pelo ducto lateral do cateter (Figura 27D). Em seguida, a placa de hidrocoloide foi removida para avaliar a ileostomia e visualizou-se efluente no cateter (Figura 27E). Aos 11 minutos e 15 segundos (Figura 27F), o cateter foi retirado para verificar possível obstrução para passagem do efluente. O teste foi encerrado, constatando-se que não houve obstrução e saída de efluente (Figura 27G).

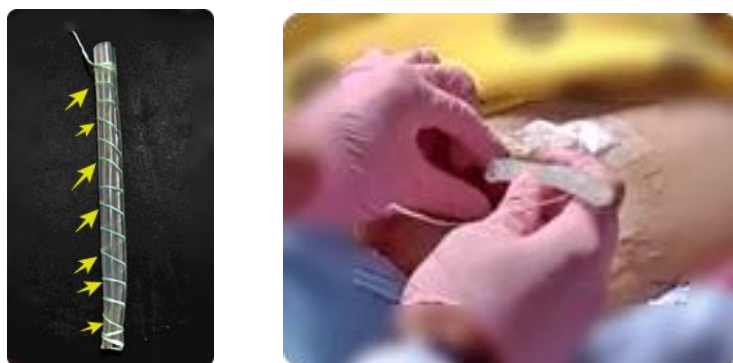


Figura 27A: Contenção em espiral e introdução

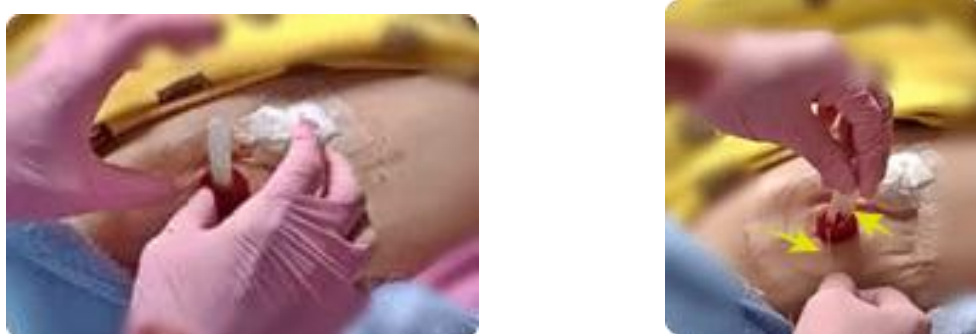


Figura 27B: Introdução e retirada da contenção



Figura 27C: Posicionamento do cateter após retirada da contenção



Figura 27D: Condução do efluente pelo ducto do cateter



Figura 27E: Efluente no cateter



Figura 27F: Retirada do cateter



Figura 27G: Não houve obstrução ou efluente

8.2.8 Participante 08

A introdução do cateter foi realizada com contenção, tendo facilidade para introdução. A contenção foi retirada de forma a desenrolar o fio (Figura 28A) e foi realizada a fixação com placa de hidrocoloide (Figura 28B). Iniciou-se o processo de acompanhamento com o tempo de 30 minutos. Não houve efluente para a condução pelo cateter e o teste foi finalizado (Figuras 28C e 28D).



Figura 28A: Retirada da contenção

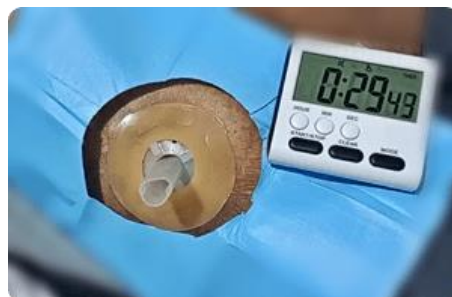


Figura 28B: Fixação com placa de hidrocólóide



Figura 28C: Retirada do cateter



Figura 28D: Não houve efluente 1

8.2.9 Participante 09

A introdução do cateter foi realizada com a contenção em espiral (Figura 29A), o que tornou o procedimento mais fácil, prático e confortável para o participante. A contenção foi retirada desenrolando o fio (Figura 29B), com sucesso na técnica (Figura 29C). O efluente começou a ser conduzido pelo cateter (Figura 29D) e realizou-se a fixação utilizando uma base de hidrocólóide.

Observou-se um grande volume de efluente conduzido pelo cateter (Figura 29E). Iniciou-se o acompanhamento com a contagem de 30 minutos. Durante todo o período, houve condução efetiva do efluente, com variações no volume. A ingestão hídrica foi solicitada para estimular a saída do efluente, resultando em uma resposta

rápida com grande volume (Figura 29F). O cateter permaneceu fixo, sem extravasamento pelas laterais, e a ileostomia estava vermelha, úmida e sem alterações (Figura 29G). O teste foi encerrado com excelente condução do efluente pelo cateter.



Figura 29A: Inserção com a contenção



Figura 29B: Retirada da contenção



Figura 29C: Cateter aberto e posicionado



Figura 29D: Condução do efluente



Figura 29E: Grande quantidade de efluente conduzido pelo cateter



Figura 29F: Resposta a ingesta hídrica



Figura 29G: Não houve extravasamento e ileostomia sem alteração da coloração ou umidade

Os testes indicaram que o uso do cateter pode causar desconforto, dor, cólica e medo desde o momento que antecede a inserção até a retirada, porém os participantes conseguiram tolerar essas condições. O processo de avaliação destacou as dificuldades enfrentadas durante os testes, que serviram como oportunidades para o aprimoramento contínuo do dispositivo.

Apesar dos desafios observados, os resultados confirmaram que o cateter é de fácil inserção com o auxílio da contenção, conduz o efluente de forma eficaz, não apresentou vazamentos e permaneceu estável quando utilizado com a placa de hidrocoloide.

9 DISCUSSÃO

O desenvolvimento e avaliação de uma nova tecnologia implicam em desafios que englobam dimensões técnicas, éticas e sociais. Um dos principais obstáculos identificados nesta pesquisa foi a escassez de estudos que avaliaram de forma abrangente dispositivos para ileostomia, o que dificulta a comparabilidade para análise de validação e/ou aplicação clínica. Após uma revisão assistemática da literatura, optou-se por concentrar a análise na comparação dos resultados obtidos com a aplicação do procedimento de irrigação de colostomias, buscando contribuir para o entendimento e aprimoramento das práticas relacionadas ao cateter para ileostomia.

No contexto de averiguar a facilidade de inserção do cateter, observou-se uma evolução significativa ao longo dos testes, com adaptações contínuas de acordo com as condições específicas encontradas. Um estudo sobre irrigação de colostomia destacou a dificuldade de introdução do cone, que é uma peça utilizada

para inserir a água na colostomia, sendo uma etapa crucial para o sucesso do procedimento (KARADAĞ; KILIÇ, 2023).

Embora, em geral, o processo de irrigação seja simples, desafios como dificuldades na inserção inicial do cone podem surgir, especialmente em pessoas com estomias irregulares ou retraídas. Nesses casos, pode ser necessário o uso de cones específicos ou adaptações técnicas para garantir a segurança do procedimento (BOUTRY *et al.*, 2021; KARADAĞ; KILIÇ, 2023).

Na presente pesquisa ficou evidente que estomias irregulares ou retraídas contribuíram para a facilidade de inserção do cateter, devido ao orifício proximal do efluente estar mais visível do que nas ileostomias de Brook. Verificou-se, também, que a presença do balonete dificultou o procedimento.

Estudos prévios destacam que cateteres, especificamente desenhados para se adaptar ao diâmetro e à forma da estomia, são capazes de melhorar significativamente o processo de inserção, proporcionando maior praticidade e agilidade na sua utilização (ROSEN, 2021; TALLMAN *et al.*, 2015).

Ademais, técnicas auxiliares, como o uso de lubrificantes hidrossolúveis, têm sido sugeridas para otimizar a introdução de cateteres, garantindo um procedimento mais confortável e eficiente (BAUER; ARNOLD-LONG; KENT, 2016; MARCIA GRANT, RN *et al.*, 2012; TURNBULL, 2020).

Em relação ao objetivo de estabilizar o cateter, também foi um processo aprimorado ao longo dos testes. Inicialmente, idealizou-se o uso de um balonete para a estabilização e para evitar a expulsão, porém sua utilização aumentou a dificuldade na etapa de inserção, como descrito anteriormente.

Estudos sobre irrigação de colostomia enfatizam a importância da estabilização do dispositivo. Manter o cone firmemente posicionado é crucial para garantir a eficácia da irrigação, proporcionando maior controle sobre as evacuações. A estabilização correta oferece benefícios importantes, como eficiência no procedimento, conforto e previsibilidade, evita possíveis desconfortos e a expulsão do cone, diminuiu o risco de vazamentos e a ineficácia do teste (BAUER; ARNOLD-LONG; KENT, 2016; HILL B, 2022; MARUYAMA *et al.*, 2009), sendo que a profundidade de inserção e a retirada do balonete foram adequadas para evitar desconforto e melhorar a estabilização.

Além disso, os testes demonstraram que a expulsão do cateter pode ocorrer se a estabilização não for adequada. Isso pode ser particularmente problemático em pessoas que realizam atividades em que há aumento da pressão intra-abdominal e ação do peristaltismo.

Nos testes realizados, a estabilização foi efetiva a partir da adaptação com uma placa de hidrocoloide. O uso desta placa tem se mostrado uma solução eficiente para manter o cone fixo nas irrigações de colostomia, permitindo ao paciente maior mobilidade durante o procedimento e reduzindo a chance de expulsão do cone. As placas de hidrocoloide, além da estabilização e fixação, formam uma barreira protetora ao redor da estomia, garantindo uma vedação eficaz e segura, além de evitarem irritações na pele periestomal (HENDERSON; TINKLER; YIANNAKOU, 2018; TALLMAN et al., 2015).

Os resultados dos testes demonstraram que, mesmo sem o balonete e com o cateter estabilizado, não houve vazamentos. Além disso, a vedação eficaz protegeu a pele periestomal, com potencial para diminuir o risco de dermatite e infecções locais.

Na irrigação da colostomia, caso não ocorra vedação adequada, pode ocorrer refluxo de água ou insuficiência na introdução do líquido, comprometendo o esvaziamento intestinal. Desta forma, a vedação eficaz impede que a água vaze ao redor da estomia, permitindo que o peristaltismo seja adequadamente estimulado e o intestino esvaziado (HOPPE et al., 2021; MARCIA GRANT, RN et al., 2012).

No que diz respeito à identificação de sinais de desconforto durante a inserção do cateter, alguns participantes relataram sensações como medo, cólicas e dor. Qualquer procedimento invasivo pode gerar desconforto físico, devido a uma técnica inadequada ou ao uso de dispositivos não ajustados corretamente, e desconforto emocional, que está relacionado ao estresse psicológico do momento (HASAN ALSARARATEE, 2024).

Estes sinais podem comprometer a experiência da pessoa, afetando sua disposição para realizar o procedimento. Além disso, ela pode sentir desconforto ou dor se o cone for inserido de forma inadequada ou se a quantidade de água utilizada for excessiva. Nesses casos, é importante ajustar o procedimento (HASAN ALSARARATEE, 2024; TURNBULL, 2020; WILLIAMS, J., BURCH, 2019).

O desconforto pode ser minimizado ou até eliminado quando o dispositivo é projetado com ergonomia adequada e com materiais que não agredam a pele ao redor da estomia. Cateteres feitos de silicone ou outros materiais biocompatíveis, por exemplo, têm demonstrado ser bem tolerados, reduzindo significativamente o desconforto durante o uso (TALLMAN et al., 2015).

O medo e a cólica são experiências comuns entre as pessoas que realizam a irrigação de colostomia. Embora esses sinais e sintomas possam ser desafiadores, a implementação de técnicas adequadas e o fornecimento de apoio psicológico podem melhorar a adesão ao procedimento e a qualidade de vida. À medida que a pessoa adquire confiança no uso do cateter e domina a técnica, a percepção destes sintomas tende a diminuir, sendo descrita como mínima ou inexistente em grande parte dos casos (HASAN ALSARARATEE, 2024; TURNBULL, 2020; WILLIAMS, J., BURCH, 2019).

A condução do efluente durante os testes ocorreu de forma efetiva, porém houve dificuldades com o tipo da estomia, características do efluente e aspectos emocionais dos participantes. Estes fatores influenciam a formação e a condução do efluente. A consistência do efluente, por exemplo, pode ser influenciada pela dieta e pela ingestão de líquidos e a resposta peristáltica adequada é crucial para a condução eficiente do efluente (BOZKUL; SENOL CELIK; NUR ARSLAN, 2024; PACE S, MANUINI F, 2015).

Espasmos podem bloquear temporariamente o fluxo fecal, causando dor e prolongando o tempo de evacuação. Fezes muito duras ou impactadas podem exigir mais esforço para serem eliminadas, enquanto vazamentos de água ou fezes comprometem a condução eficiente. A adoção de estratégias como ajustes no volume de água ingerido, controle da dieta, uso de dispositivos adequados e técnicas apropriadas, pode melhorar a condução fecal e proporcionar maior conforto ao paciente (MARINOVA R, 2024; MARCIA GRANT, RN et al., 2012; TURNBULL, 2020).

Assim, identificaram-se fatores que interferem na produção e condução do efluente pelo cateter, sendo necessário o efluente estar líquido, a ingestão de água, o controle da dieta e evitar o uso de medicamentos para formação de bolo fecal.

A retirada do cateter demonstrou-se fácil e prática, não exigindo esforço excessivo ou causando desconforto ao participante. A estomia e a pele ao redor foram examinadas e não houve lesões ou irritações.

A retirada do cone é uma etapa crucial no processo de irrigação. Após o escoamento da água para o intestino, o cone deve ser removido cuidadosamente para evitar traumas na região da estomia e possíveis desconfortos. A integridade da estomia deve ser verificada antes e após o procedimento de irrigação. Traumas repetitivos durante a inserção e retirada do cone podem resultar em complicações como úlceras ou estenoses. Além disso, o uso inadequado do cone pode causar irritações na pele periestomal (BOUTRY et al., 2021).

Ficou evidente a necessidade de aprimorar o cateter durante o processo para que ele fosse prático e fácil de inserir. A escolha do tipo e do tamanho adequado foi fundamental para garantir uma inserção simples, que não demandasse grande força ou manobras complexas, com o objetivo de minimizar complicações como dor, desconforto e trauma na região da estomia.

O desenvolvimento e a aplicabilidade do cateter focaram em melhorar a eficácia do procedimento e a experiência dos participantes, com ênfase na estabilização do cateter e na condução do efluente. A escolha do material do cateter e a vedação eficaz foram essenciais para o sucesso do procedimento, prevenindo vazamentos e minimizando o desconforto. O uso de placas de hidrocoloide para estabilizar o cateter melhorou a mobilidade do participante durante os testes, promoveu a estabilização e contribuiu para maior conforto e eficiência na condução do efluente.

10 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O desenvolvimento de uma tecnologia eficaz é um processo dinâmico e contínuo, que envolve aprimoramentos constantes para atender às necessidades das pessoas. Alterações no dispositivo foram feitas em cada teste para minimizar as dificuldades encontradas, incluindo o ajuste do diâmetro do cateter para facilitar a introdução, que desempenhou um papel fundamental no sucesso do procedimento.

O tempo para desenvolver um produto pode variar, dependendo de sua complexidade e recursos disponíveis. O processo incluiu etapas, entre as quais, pesquisa de mercado, concepção, prototipagem, testes e ajustes. Para produtos

mais simples, esse ciclo pode ser concluído em alguns meses, enquanto desenvolvimentos mais complexos, como dispositivos médicos ou tecnologias inovadoras, podem levar anos. Fatores como regulamentações, revisões de design e testes de qualidade também influenciam no tempo.

A obtenção de participantes para esta tipologia de pesquisa é desafiadora. Muitas vezes, os potenciais voluntários têm receios em relação à segurança, eficácia do dispositivo, preocupações éticas e legais. Em algumas situações, os voluntários da presente pesquisa hesitaram em se envolver devido à natureza invasiva ou desconfortável dos testes, o que atrasou o andamento da pesquisa e limitou a representatividade da amostra. Além disso, a aprovação regulatória e os requisitos rigorosos de consentimento informado influenciaram no tempo da pesquisa.

Esta tese testou a hipótese de que o cateter desempenhava adequadamente a função de condução do efluente para o dispositivo coletor. Essa hipótese foi confirmada, nos participantes que tiveram efluente líquido, pois o cateter se mostrou eficiente na condução do efluente sem interrupções ou vazamentos para o dispositivo coletor de maneira contínua, sem comprometer a segurança ou a eficácia do procedimento.

Além disso, as hipóteses secundárias foram testadas com sucesso. Após ajustes, o cateter foi inserido de forma prática e com facilidade, minimizando o tempo de manuseio e o risco de complicações durante o procedimento. Verificou-se, também, que o uso do cateter causou desconforto, dor, cólica e medo, mas foram suportados pelos participantes. Por fim, a retirada do cateter foi realizada de maneira fácil e prática, sem provocar traumas ou desconfortos significativos.

11 DESDOBRAMENTOS FUTUROS

O desenvolvimento do cateter TomJeff ainda requer ajustes essenciais para atender melhor às necessidades das pessoas ileostomizadas, proporcionando um produto que realmente contribua para a melhoria da qualidade de vida. Um dos passos mais importantes no processo é a realização de testes com um número suficiente de participantes, garantindo a coleta de dados robustos e confiáveis que permitirão a publicação de um ensaio clínico. Essa etapa é fundamental para validar cientificamente a eficácia e a segurança do dispositivo, bem como para identificar áreas de aprimoramento.

Entre os ajustes necessários, destaca-se a adequação do tamanho do cateter, garantindo uma personalização que atenda à diversidade anatômica dos usuários. Além disso, é imprescindível otimizar a forma de aplicação, incluindo a possibilidade de introduzir um aplicador que facilite o uso e torne o procedimento mais confortável.

Outra melhoria importante é tornar o cateter mais flexível e maleável, características que aumentariam o conforto do paciente durante o uso e reduziriam o risco de complicações. Esses aprimoramentos contribuirão significativamente para tornar o dispositivo mais funcional, eficiente e acessível, melhorando a experiência e a qualidade de vida dos usuários.

REFERÊNCIAS

ALONSO, C. DA S. et al. Custo Direto Com Tecnologias Para Manejo Da Colostomia Definitiva Em Um Serviço Especializado. **ESTIMA, Brazilian Journal of Enterostomal Therapy**, n. 2023, p. 1–11, 2023. DOI: https://doi.org/10.30886/estima.v21.1340_PT.

BAFFORD, A. C.; IRANI, J. L. Management and complications of stomas. **Surgical Clinics of North America**, v. 93, n. 1, p. 145-166, 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.suc.2012.09.015>.

BAUER, M. W.; GEORGE, G. **Pesquisa qualitativa com texto: imagem e som: um manual prático**. 7. ed. Petrópolis: Vozes, 2008.

BAUER, C.; ARNOLD-LONG, M.; KENT, D. J. Colostomy irrigation to maintain continence: An old method revived. **Nursing**, v. 46, n. 8, p. 59-62, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1097/01.nurse.0000484963.00982.b5>.

BENASSI, C. B. P.; CANCIAN, Q. G.; STRIEDER, D. M. Estudo piloto: Um instrumento primordial para a pesquisa de percepção da ciência. **Ensino e Tecnologia em Revista**, v. 7, n. 1, p. 210, 2023.

BRASIL. Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 ago. 1997. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html. Acesso em: 3 mar. 2024.

BRASIL. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>. Acesso em: 3 mar. 2024.

BELEI, R. A.; GIMENIZ-PASCHOAL, S. R.; NASCIMENTO, E. N.; MATSUMOTO, P. H. V. R. O uso de entrevista, observação e videogravação em pesquisa qualitativa. **Cadernos de Educação**, n. 30, p. 187-199, 2008. DOI: <https://doi.org/10.15210/caduc.v0i30.1770>.

BOUTRY, E.; BERTRAND, M. M.; RIPOCHE, J.; ALONSO, S.; BASTIDE, S.; PRUDHOMME, M. Quality of life in colostomy patients practicing colonic irrigation: An observational study. **Journal of Visceral Surgery**, v. 158, n. 1, p. 4-10, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jviscsurg.2020.07.003>.

BOZKUL, G.; SENOL CELIK, S.; NUR ARSLAN, H. Nursing interventions for the self-

efficacy of ostomy patients: A systematic review. **Journal of Tissue Viability**, v. 33, n. 2, p. 165–173, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jtv.2024.04.006>.

BUDDY, D. *et al.* Biomaterials science: an introduction to materials in medicine. **Angewandte Chemie International Edition**, [s.l.], v. 6, n. 11, p. 951-952, 2018.

DALMOLIN, A.; GIRARDON-PERLINI, N. M. O.; BEUTER, M.; GOMES, E. S.; MORAES, J. T.; NIETSCHKE, E. A. Knowledge and practices of nursing professionals in caring for ostomates. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 73, supl. 5, e20200018, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0018>.

NUNES, E. C. R. Refletir é preciso: procedimentos metodológicos em um estudo piloto com professores em formação na área de alemão como língua estrangeira. **Pandaemonium Germanicum**, v. 23, n. 40, p. 115–139, 2020. <http://dx.doi.org/10.11606/1982-88372340115>.

FAZIO, V. W.; CHURCH, J. M.; WU, J. S. **Atlas of intestinal stomas**. Nova York: Springer, 2012.

GARCEZ, A.; DUARTE, R.; EISENBERG, Z. Produção e análise de vídeograções em pesquisas qualitativas. **Educação e Pesquisa**, v. 37, n. 2, p. 249-262, 2011. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1517-97022011000200003>.

GENG, Z.; HOWELL, D.; XU, H; YUAN, C. Quality of life in Chinese persons living with an ostomy: a multisite cross-sectional study. **Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing**, v. 44, n. 3, p. 249-256, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000323>.

GUYTON, A. C.; HALL, J. **Guyton & Hall fundamentos de fisiologia**. 13. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2017.

HASAN ALSARARATEE. Transanal irrigation: a review of indications, key assessments, benefits, contraindications, complications, efficacy and safety. **Gastrointestinal Nursing**, v. 22, n. 8, 2024. DOI: <https://doi.org/10.12968/gasn.2024.0067>.

HEALE, M. Cardboard tube technique for ostomy wafer placement and management of peristomal skin with persistent output. **Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing**, v. 40, n. 4, p. 424-426, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1097/won.0b013e31829a2a9b>.

HENDERSON, M.; TINKLER, L.; YIANNAKOU, Y. Transanal irrigation as a treatment for bowel dysfunction. **Gastrointestinal Nursing**, v. 16, n. 4, p. 26–34, 2018. DOI: <https://doi.org/10.12968/gasn.2018.16.4.26>.

HILL B, M. A. Transanal irrigation at a glance. **Br J Nurs.**, v. 31, n. 6, p. 308–3014, 2022. DOI: <https://doi.org/10.12968/bjon.2022.31.6.308>.

HOPPE, A. D. S. et al. Irrigação de colostomia: impacto na qualidade de vida. **Saúde**

Coletiva, v. 11, n. 69, p. 8287–8289, 2021. DOI: <https://doi.org/10.36489/saudecoletiva.2021v11i69p7000>.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Censo demográfico 2022**. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/trabalho/22827-censo-demografico-2022.html>. Acesso em: 15 jun. 2023.

INCA – INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Estimativa 2023**: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, INCA, 2023. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2023.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2024.

JEMEC, G. B.; MARTINS, L.; CLAESSENS, I.; AYELLO, E. A.; HANSEN, A. S.; POULSEN, L. H.; SIBBALD, R. G. Assessing peristomal skin changes in ostomy patients: validation of the Ostomy Skin Tool. **British Journal of Dermatology**, v. 164, n. 2, p. 330-335, 2011. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2010.10093.x>.

KARADAĞ, A.; KILIÇ, H. Contributions of irrigation for continence in permanent colostomy: a case study. **WCET Journal**, v. 43, n. 3, 2023. DOI: <https://doi.org/10.33235/wcet.43.3.30-35>.

KULASEGARAN, S.; LI, R.; NISBET, S.; VASEY, C.; OTUTAHA, B.; WALSH, M.; JARVIS, J.; MOIR, M. H. Prophylactic foley catheter insertion into defunctioning ileostomy to reduce obstruction after colorectal surgery: pilot randomized controlled trial. **ANZ Journal of Surgery**, v. 90, n. 9, p. 1637-1641, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1111/ans.15714>.

LAKATO, E.M.; MARCONI, M. A. **Fundamentos de metodologia científica**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

LEWIS, S. J.; HEATON, K. W. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. **Scandinavian Journal of Gastroenterology**, v. 32, n. 9, p. 920-924, 1997. DOI: <https://doi.org/10.3109/00365529709011203>.

LINDHOLM, E.; PERSSON, E.; CARLSSON, E.; HALLÉN, A. M.; FINGREN, J.; BERNDTSSON, I. Ostomy-related complications after emergent abdominal surgery a 2-year follow-up study. **Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing**, v. 40, n. 6, p. 603-610, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1097/won.0b013e3182a9a7d9>.

LIRA, J. A. C. et al. Collection and Adjuvant Equipment Costs in Patients With Elimination Ostomy. **Reme Revista Mineira de Enfermagem**, v. 23, p. 1–7, 2019. DOI: <https://doi.org/10.5935/1415-2762.20190011>.

MARCIA GRANT, RN, et al. Irrigation practices in long-term survivors of colorectal cancer (crc) with colostomies. **Clin J Oncol Nurs**, v. 16, n. 5, p. 514–519, 2012. DOI: <https://doi.org/1188/12.CJON.514-519.IRRIGATION>.

MAIRINK, A. P. A. R.; GRADIM, C. V. C.; PANOBIANCO, M. S. O uso da metodologia qualitativa da teoria fundamentada nos dados na pesquisa em enfermagem. **Escola Anna Nery**, v. 25, n. 3, e20200494, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2020-0494>.

MARINOVA R, M. P. Colostomy irrigation: implementing structured protocol-led follow-up. **J Nurs.**, v. 33(16), p. S30–S35, 2024. DOI: <https://doi.org/10.12968/bjon.2024.0058>.

MARTINEZ, A. P.; AZEVEDO, G. R. The Bristol Stool Form Scale: its translation to Portuguese, cultural adaptation, and validation. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 20, n. 3, p. 583-589, 2012. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-11692012000300021>.

MASSANEIRO, T.J.; LOPES, P.M.B.; TORRES F.B.G.; FERNANDES B.L.; CARVALHO, D.R.; TSUNODA, A.T.; CUBAS. Health technologies for postoperative complications of intestinal ostomies: an integrative review. **Journal of Wound , Ostomy end Continence Nursing**. Artigo em análise do editor chefe..

MAYS, N.; POPE, C. Assessing quality in qualitative research. **British Medical Journal**, v. 320, n. 7226, p. 50-52, 2000. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7226.50>.

MITHANY, R. H.; SHAHID, M. H.; SHAHID, R.; HANNAN, A.; GILL, M.U.; ASLAM, S. Ileostomy 101: Understanding the Basics for Optimal Patient Care. **Cureus**, v. 15, n. 10, e46822, 2023. DOI: <https://doi.org/10.7759/cureus.46822>.

MARUYAMA, S. A. T. et al. Self-irrigation - made easy strategy the social reinsertion of the people with definitive colostomy. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 11, n. 3, p. 665–673, 2009.

MURKEN, D. R.; BLEIER, J. I. S. Ostomy-related complications. **Clinics in Colon and Rectal Surgery**, v. 32, n. 3, p. 176-182, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-0038-1676995>.

NETTER, F. H. **Netter atlas de anatomia humana**. 4. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2022.

NEVES, J. L. Pesquisa qualitativa: características, usos e possibilidades. **Caderno de Pesquisas em Administração**, São Paulo, v. 1, n. 3, 1996. Disponível em: https://www.hugoribeiro.com.br/biblioteca-digital/NEVES-Pesquisa_Qualitativa.pdf. Acesso em: 30 abr. 2024.

PACE S, MANUINI F, M. D. Innovative technology for colostomy irrigation: assessing the impact on patients. **Minerva Chir**, v. 70(5), p. 311–8, 2015. PMID: 26488760

PARK, J. J.; DEL PINO, A.; ORSAY, C. P.; NELSON, R. L.; PEARL, R. K.; CINTRON, J. R.; ABCARIAN, H. Stoma complications: the Cook County Hospital

experience. **Diseases of the Colon & Rectum**, v. 42, n. 12, p. 1575-1580, 1999. DOI: <https://doi.org/10.1007/bf02236210>.

PAULA, M.A.B. de; MORAES, J. T. **Consenso Brasileiro de Cuidados às Pessoas Adultas com Estomias de Eliminação 2020**. São Paulo: Segmento Farma Editores, 2021.

PEMBERTON, J. H.; VAN HEERDEN, J. A.; BEART Jr, R. W.; KELLY, K. A.; PHILLIPS, S. F.; TAYLOR, B. M. A continent ileostomy device. **Annual Meeting of the Southern Surgical Association**, v. 197, n. 5, p. 618-626, 1983. DOI: <https://doi.org/10.1097/00000658-198305000-00016>.

PINHEIRO, E. M.; KAKEHASHI, T. Y.; ANGELO, M. O uso de filmagem em pesquisas qualitativas. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 13, n. 5, p. 717-722, 2005. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-11692005000500016>.

PITTMAN, J.; RAWL, S. M.; SCHMIDT, C. M.; GRANT, M.; KO, C. Y.; WENDEL, C.; KROUSE, R. S. Demographic and clinical factors related to ostomy complications and quality of life in veterans with an ostomy. **Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing**, v. 35, n. 5, p. 493-503, 2008. DOI: <https://doi.org/10.1097/01.won.0000335961.68113.cb>.

PRASSAS, D.; VOSSOS, V.; REHDERS, A.; KNOEFEL, W. T.; KRIEG, A. Loop ileostomy versus loop colostomy as temporary deviation after anterior resection for rectal cancer. **Langenbeck's Archives of Surgery**, v. 405, n. 8, p. 1147-1153, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00423-020-01940-w>.

RATHNAYAKE, M. M. G.; KUMARAGE, S. K.; WIJESURIYA, S. R.; MUNASINGHE, B. N.; ARIYARATNE, M. H.; DEEN, K. I. Complications of loop ileostomy and ileostomy closure and their implications for extended enterostomal therapy: a prospective clinical study. **International Journal of Nursing Studies**, v. 45, n. 8, p. 1118-1121, 2008. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2007.07.015>.

ROSEN, H. Management of permanent colostomies by colostomy irrigation. **Coloproctology**, v. 43, n. 6, p. 417-421, 2021.

ROWE, K. M.; SCHILLER, L. R. Ileostomy diarrhea: Pathophysiology and management. **Proceedings Baylor University Medical Center**, v. 33, n. 2, p. 218-226, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1080/08998280.2020.1712926>.

RUD, C. L.; BAUNWALL, S. M. D.; BAGER, P.; DAHLERUP, J. F.; WILKENS, T. L.; TØTTRUP, A.; LAL, S.; HVAS, C. L. Patient-reported outcomes and health-related quality of life in people living with ileostomies: A population-based, cross-sectional study. **Diseases of the Colon and Rectum**, v. 65, n. 8, p. 1042-1051, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1097/dcr.0000000000002100>.

SALVADALENA, G. Incidence of complications of the individuals with colostomy, ileostomy. **Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing**, v. 35, n. 6, p. 596-607, 2008. DOI: <https://doi.org/10.1097/01.won.0000341473.86932.89>.

SALVADALENA, G. D. The incidence of stoma and peristomal complications during the first 3 months after ostomy creation. **Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing**, v. 40, n. 4, p. 400-406, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1097/won.0b013e318295a12b>.

SANDÉN, G.; SVENSSON, J.; LJUSLINDER, I.; RUTEGÅRD, M. Defunctioning stoma before neoadjuvant treatment or resection of endoscopically obstructing rectal cancer. **International Journal of Colorectal Disease**, v. 38, n. 1, p. 1-8, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00384-023-04318-8>.

SANTOS, C. H. M.; BEZERRA, M. M.; BEZERRA, F. M. M.; PARAGUASSÚ, B. R. Perfil do paciente ostomizado e complicações relacionadas ao estoma. **Revista Brasileira de Coloproctologia**, v. 27, n. 1, p. 16-19, 2007. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0101-98802007000100002>.

SANTOS, V. L. C. G.; CESARETTI, I. U. R. **Assistência em estomaterapia**. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2015.

SANTOS, V. L. C. G.; PAULA, P. R.; CESARETTI, I. **Estomaterapia em foco e o cuidado especializado**. São Caetano do Sul: Yends, 2014.

SCHLOSSER, D. F.; FRASSON, A. C.; CANTORANI, J. R. H. Softwares livres para análise de dados qualitativos. **Revista Brasileira de Ensino de Ciência e Tecnologia**, Curitiba, v. 12, n. 1, p. 539-550, 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.3895/rbect.v12n1.9550>.

SILVA, P. G. N.; RAMON, R.; APPELIN, A.; TIEPPO, S. M.; GRAVE, F. M.; KRUG, C. B. S. A utilização de softwares de análise de dados qualitativos: um mapeamento de teses em educação matemática. **Amazônia: Revista de Educação em Ciências e Matemáticas**, v. 17, n. 38, p. 209-226, 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.18542/amazrecm.v17i38.9619>.

TOMA, T. S. *et al.* **Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2017. ISBN: 9788588169319

TALLMAN, N. J. et al. Colostomy Irrigation: Issues Most Important to Wound, Ostomy and Continence Nurses. **Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing**, v. 42, n. 5, p. 487–493, 2015. DOI: <http://doi.org/10.1097/WON.0000000000000170>.

VOLPATO, N. **Manufatura aditiva: tecnologias e aplicações da impressão 3D**. São Paulo: Blucher, 2017.

WILLIAMS, J., BURCH, J. Addressing Pain, Fear, and Anxiety in Ostomy Care: Best Practices in Irrigation. **British Journal of Nursing**, v. 28, n. 17, 2019. DOI: <https://dx.doi.org/10.12968/bjon.2019.28.17.S4>.

WONG, J. Y.; BRONZINO, J. D. **Biomaterials**. Boca Raton: CRC Press, 2007.

WU, X. R.; KE, H. X.; KIRAN, R. P.; SHEN, B.; LAN, P. Continent ileostomy as an alternative to end ileostomy. **Gastroenterology Research and Practice**, v. 2020,

9740980, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1155/2020/9740980>.

YANG, S.; LIN, Y.; ZHONG, W.; XU, W.; HUANG, Z.; CAI, S.; CHEN, W.; ZHANG, B. Impact of ileostomy on postoperative wound complications in patients after laparoscopic rectal cancer surgery: A meta-analysis. **International Wound Journal**, v. 21, n. 3, e14493, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1111/iwj.14493>.

ZACCARON, R.; D'ELY, R. C. DE S. F.; XHAF AJ, D. C. P. Estudo piloto: um processo importante de adaptação e refinamento para uma pesquisa quase experimental em aquisição de I2. **Revista do GELNE**, v. 20, n. 1, p. 30–41, 2018.

ZEWUDE, W. C.; DERESE, T.; SUGA, Y.; TEKLEWOLD, B. Quality of life in patients living with stoma. **Ethiopian Journal of Health Sciences**, v. 31, n. 5, p. 993-1000, 2021. DOI: <https://doi.org/10.4314/ejhs.v31i5.11>.

ZHAO, Y.; ZHANG, X. Mechanical properties evolution of polydimethylsiloxane during crosslinking process. **MRS Online Proceedings Library**, v. 975, n. 607, 2006. DOI: <https://doi.org/10.1557/PROC-975-0975-DD06-07>.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

“Cateter para ileostomia: Estudo de Funcionalidade”

Informações aos participantes

Você está sendo convidado(a) a participar voluntariamente deste estudo por estar utilizando uma bolsa (estomia) feita a partir do intestino fino (delgado), também chamada de ileostomia. Antes de concordar em participar, é importante que entenda os objetivos deste estudo, bem como das possibilidades de riscos e benefícios, e esclareça todas as suas dúvidas. Caso aceite participar deste estudo, será necessário que o(a) Sr(a), ou seu familiar, e o pesquisador, assinem duas vias deste documento. A decisão de fazer parte do estudo é **voluntária** e o(a) senhor(a), pode recusar ou retirar-se do estudo a qualquer momento sem nenhum tipo de consequência para o seu tratamento.

Todas as páginas serão rubricadas pelo pesquisador responsável/pessoa por ele delegada e pelo participante/responsável legal.

Quais os objetivos deste estudo?

A partir da dificuldade diária em adaptar as bolsas coletoras, observa-se a necessidade de um produto que leve o efluente (fezes) para dentro das bolsas coletoras e assim evitar vazamentos que podem causar dermatites (assaduras), contaminações das incisões cirúrgicas (pontos da cirurgia), perda precoce das bolsas, descontrole emocional (ficar nervoso, triste, deprimido).

O objetivo deste estudo é constatar a funcionalidade de um cateter para estomia intestinal de eliminação na condução do efluente (fezes) para o dispositivo coletor, ou seja, vamos ver se o cateter conduz o efluente (fezes) para dentro da bolsa.

Quem serão os participantes do estudo e qual é a duração de minha participação?

Pessoas que foram submetidas a cirurgia em caráter eletivo ou emergencial que resultou em uma ileostomia de Brooke (só tem uma boca), que estão em acompanhamento ambulatorial no Hospital Erasto Gaertner – Curitiba - Pr. Hospital

e Maternidade Angelina Caron na cidade de Campina Grande do Sul -PR, na Associação Paranaense dos Ostomizados, no Centro Municipal de Ostomias e Programas Especiais – CEMOPE na cidade de Ponta Grossa -Pr ou em domicílio. Sua participação terá a duração de 60 minutos. É possível que seja necessário realizar dieta pastosa e/ou líquida 48h antes do teste caso o efluente (fezes) não esteja com aspecto líquido, neste caso será reagendada uma nova avaliação.

Procedimentos realizados nesta pesquisa

O Senhor (a) será posicionado em uma maca deitado em posição dorsal (de costas) para que o pesquisador consiga avaliar seu abdômen (barriga) e para isso terá que expor essa parte do corpo. Em seguida irá retirar o dispositivo (bolsa) que você estiver usando e verificar o tipo da ileostomia e se há complicações (assadura, machucado e se está para dentro) e as características da ileostomia quanto ao tamanho do orifício de saída do efluente (fezes), a localização da estomia e o aspecto do efluente (fezes). Se este não estiver líquido ou semilíquido, você necessitará realizar uma dieta pastosa com ingestão aumentada de líquidos por 48h, para que o efluente (fezes) fique com aspecto líquido para então repetir a avaliação.

Estando tudo certo, o pesquisador irá introduzir (colocar dentro do intestino) um cateter (tubo) que possui um pequeno balão que será preenchido com uma quantidade pequena de soro fisiológico que se inicia com 5 ml e pode chegar no máximo a 30 ml. Uma bolsa coletora provisória será acoplada do outro lado do catéter. Em seguida o pesquisador irá conferir a cor da ileostomia e o correto posicionamento do cateter. Estando tudo correto, o pesquisador irá tracionar o cateter até visualizar uma proeminência (bola) no seu abdômen (barriga). Caso você tenha algum sinal ou marca que o identifique, cobriremos com fita adesiva para que não apareça. Um campo fenestrado (pano com um furo no meio) será fixado no seu abdômen (barriga) para que somente o cateter apareça na filmagem.

Você poderá escolher a posição que ficará podendo ser ela sentada, deitada ou em pé e deverá permanecer nesta posição pelo tempo de 30 minutos que são referentes ao período de teste sendo permitida pequenas movimentações para melhor captação das imagens. Apenas o seu abdômen (barriga) será filmado, com o foco e a iluminação voltados para a ileostomia. Se for possível você permanecer 30 minutos com o catéter, e neste período ocorra a condução do efluente (fezes)

pelo catéter até o dispositivo provisório (bolsa), o teste será considerado satisfatório. Se o catéter sair espontaneamente, o pesquisador irá esvaziar o balonete, aguardar 5 minutos e insuflar novamente, mas com 10 ml de soro fisiológico, e assim progressivamente até que o cateter permaneça no local adequado, ou até atingir a capacidade total do balonete, que é de 30 ml.

Caso ainda assim o cateter se movimente ou saia do lugar, sua participação será encerrada e seu caso será importante para que o cateter seja reformulado (refeito) no futuro. Em seguida, você poderá se deitar para que o cateter e a bolsa provisória sejam retirados. Uma nova bolsa do mesmo modelo que você já utiliza será colocada.

Riscos e inconveniências

É possível que você sinta algum desconforto:

- Na introdução do catéter
- No momento de encher ou esvaziar o balonete
- Na movimentação do catéter
- Quando o cateter for tracionado
- Vazamento ou escape de efluente (fezes)
- Cólica intestinal (dor) durante o teste

- Possível necessidade de modificar a alimentação durante dois dias

Os riscos relacionados a este estudo são muito baixos. Há um risco mínimo de: sangramento local em pequena quantidade, dor persistente, e um risco não descrito por dois estudos de perfuração intestinal e necrose. Frente a qualquer destes eventos, o pesquisador se responsabiliza por oferecer os recursos pessoais e hospitalares necessários para reparo imediato.

Caso aconteça qualquer destes riscos ou inconveniências, será retirado o cateter, e você poderá desistir da sua participação. Participar ou não deste estudo não modifica os agendamentos e tratamentos oferecidos e realizados para você no hospital.

Todas as informações e resultados obtidos neste estudo estarão disponíveis para você a qualquer momento.

Apesar de todos os esforços para garantir a confidencialidade dos dados, pode ocorrer a exposição indevida de dados, caso isso ocorra, o senhor ou a senhora será avisado(a) imediatamente.

Garantia de confidencialidade

Este projeto foi avaliado e acompanhado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Erasto Gaertner, Hospital e Maternidade Angelina Caron e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que se trata de uma comissão que participam pessoas de diferentes formações profissionais que avaliam os aspectos éticos das pesquisas em seres humanos no Brasil. Ela desenvolve e atualiza as normas para a proteção dos sujeitos de pesquisa e coordena os Comitês de Ética em Pesquisa. Assim, cabe a ela além de avaliar outras áreas, a de avaliar novos equipamentos e dispositivos para a saúde. Como é o caso desta pesquisa e assim garantir que os seus direitos e bem-estar sejam protegidos. Toda a informação coletada para esta pesquisa será sigilosa e somente a equipe do estudo terá acesso, para evitar quebra de confidencialidade.

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com as dos outros participantes, não sendo divulgada a identificação de nenhum deles. Em nenhum momento, o seu nome, ou qualquer informação sobre a sua saúde será fornecida para qualquer pessoa que não seja da equipe do estudo.

As informações serão confidenciais e utilizadas somente para fins desta pesquisa. Todas as medidas cabíveis para evitar a quebra de sigilo da identidade e confidencialidade serão executadas. Estas incluem acesso a documentos do estudo somente a pessoas da equipe de pesquisa, armazenamento de documentos impressos em arquivo trancado em local com acesso restrito, e armazenamento de dados eletrônicos em uma base de dados com acesso seguro por meio de usuário e senha individuais somente para os pesquisadores e outros membros da equipe de pesquisa. Os resultados do estudo serão divulgados, para fins acadêmicos e científicos, sem a identificação de nenhum dado que revele a sua identidade.

Este estudo poderá ser interrompido, mediante autorização do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e/ou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ou quando for necessário, para manter a sua segurança. Caso isto ocorra, você será informado e continuará sendo acompanhado e tratado pelo tempo que for necessário nesta instituição.

Benefício da sua participação no estudo

Sua participação contribuirá para a avaliação de um produto que pode representar uma solução ao cuidado de saúde para as pessoas que dependam temporariamente ou definitivamente de dispositivos coletores para estomia intestinal de eliminação (ileostomia) especificamente por canalizar o trajeto do efluente (fezes) para o dispositivo coletor (bolsa), evitando o contato com a pele.

Quais são minhas responsabilidades ou de meu familiar?

- Comparecer ao ambulatório conforme agendamento prévio, ou contactar a equipe responsável na impossibilidade de comparecer.
- Seguir a orientação de dieta líquida quando for solicitado.
- Autorização do uso de imagens e falas gravadas em vídeo, para isso é necessário que você assinale a alternativa abaixo sendo “sim” que você autoriza a filmagem e “não” que você não autoriza a filmagem.

() Sim

() Não

Direitos do participante, Indenização e Ressarcimento

Você tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados desta pesquisa. É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

A sua participação neste estudo é voluntária e se você não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam o termo de consentimento livre e esclarecido assinado. A sua recusa não implicará na interrupção de seu atendimento e/ou tratamento padrão, que está assegurado.

As despesas necessárias para a realização da pesquisa não são de sua responsabilidade e pela sua participação no estudo você não receberá qualquer valor em dinheiro.

Sua vinda aos locais de pesquisa será custeada pelo pesquisador principal caso não coincida sua participação com consulta já agendada no ambulatório de estomaterapia. Caso a avaliação seja em domicílio, sua participação será voluntária e sem compensação monetária.

Caso ocorra algum dano ou você se sinta prejudicado poderá ser indenizado mediante processo judicial que avaliará a gravidade do dano e os custos envolvidos na reparação.

Garantia de esclarecimento

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa. Para isso você pode entrar em contato com o pesquisador Thomaz Jefferson Massaneiro pelo telefone 41-997220408 ou pelo e-mail: enf_thomaz@hotmail.com . Ele estará disponível todos os dias e a qualquer hora.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Erasto Gaertner e do Hospital e Maternidade Angelina Caron que é um grupo de pessoas (um colegiado) que tem a função de aprovar os estudos envolvendo seres humanos, e zelar pela proteção dos participantes de pesquisa. Para qualquer dúvida geral e/ou relacionada a seus direitos como participante, indicar que o participante deve entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Erasto Gaertner no telefone 41 3361-5271/ e-mail cep@erastogaertner.com.br, ou no endereço: Rua Dr Ovande do Amaral, 201 – Curitiba/PR e/ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): SRTVN – Via W 5 Norte – Edifício PO700 – Quadra 701, Lote D – 3º andar – Asa Norte, CEP 70719-040, Brasília (DF); Telefone: (61) 3315-5877. Horário de Atendimento: 09h às 18h.

Declaração de consentimento e assinatura

Fui suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “Catéter para ileostomia: Estudo de Funcionalidade”. Eu discuti com a equipe do estudo sobre a minha decisão em participar, ou meu familiar participar, dessa pesquisa. Ficaram claros quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes.

Ficou claro também que minha participação, ou a de meu familiar por quem sou responsável, é isenta de despesas e que tenho, ou meu familiar tem, garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em

participar, ou do meu familiar participar, deste estudo e poderei, ou meu familiar poderá retirar o consentimento a qualquer momento, antes ou durante o andamento da pesquisa, sem penalidades, prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu ou meu familiar possa ter adquirido, ou no atendimento neste serviço.

_ Nome completo do participante da pesquisa
Data: __/__/__ Assinatura do participante da pesquisa

_ Nome completo e legível do pesquisador responsável pela aplicação do TCLE
Data: __/__/__ _ Assinatura do pesquisador responsável pela aplicação do TCLE

Nome completo do representante legal ou da testemunha imparcial (analfabetos ou portadores de deficiência auditiva, visual ou com incapacidade de consentir)
Data: __/__/__ _ Assinatura do representante legal ou da testemunha imparcial

ANEXO A – CARTA PATENTE



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº BR 102016024362-9

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: BR 102016024362-9
(22) Data do Depósito: 19/10/2016
(43) Data da Publicação Nacional: 02/05/2018
(51) Classificação Internacional: A61M 25/10; A61F 5/445.
(52) Classificação CPC: A61M 25/10; A61F 5/445.
(54) Título: CATETER PARA ESTOMAS INTESTINAIS
(73) Titular: ASSOCIAÇÃO PARANAENSE DE CULTURA - APC, Associação com intuito não econômico. CGC/CPF: 76659820000151. Endereço: RUA IMACULADA CONCEIÇÃO 1155, PRATO VELHO, CURITIBA, PR, BRASIL(BR), 80215901: THOMAZ JEFFERSON MASSANEIRO, Enfermeiro de nível superior, nutricionista, farmacêutico e afins. CGC/CPF: 02562527933. Endereço: RUA DIOGO PINTO DE AZEVEDO PORTUGAL, 115 - ABRANCHES, Curitiba, PR, BRASIL(BR), 82130-460, Brasileira
(72) Inventor: THOMAZ JEFFERSON MASSANEIRO.
Prazo de Validade: 20 (vinte) anos contados a partir de 19/10/2016, observadas as condições legais
Expedida em: 08/10/2024

Assinado digitalmente por:
Alexandre Dantas Rodrigues
Diretor de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados



ANEXO B – PARECERES CONSUBSTANCIADOS**PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP****DADOS DA EMENDA**

Título da Pesquisa: Cateter para ileostomia

Pesquisador: Thomaz Jefferson Massaneiro

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 9

CAAE: 65537522.0.0000.0098

Instituição Proponente: Hospital Erasto Gaertner

Patrocinador

Principal:

Financiamento

Próprio JEVS

MEDICAL LTDA

ASSOCIACAO PARANAENSE DE CULTURA - APC

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.892.640

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa

(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2296378_E4.pdf, de 22/05/2024) e do Projeto Detalhado (Projeto_de_pesquisa_atualizado_04.doc, de 28/03/2024).

RESUMO

As pessoas que necessitam de um procedimento cirúrgico no intestino podem sofrer um desvio temporário ou permanente do efluente por meio da confecção de uma estomia intestinal de eliminação. Este procedimento consiste em o médico cirurgião exteriorizar uma parte do intestino, sendo denominado colostomia quando uma parte do cólon é exteriorizada e ileostomia, no caso do íleo. Tendo a possibilidade de confeccionar uma estomia bem localizada e protusa, o índice de complicações reduz devido à melhor adaptação dos dispositivos coletores, porém, na maioria dos casos, é difícil realizar o procedimento de forma que evite que elas aconteçam. As

principais são: retrações do estomia, dermatites, vazamento do efluente, contaminação da incisão cirúrgica, escape de odores e insegurança social cujas taxas chegam a 66% de prevalência. Os produtos existentes para prevenir as complicações não são efetivos para 35% dos casos. Devido as complicações surgiu a proposta de desenvolver um dispositivo

Página 01 de

que realize a condução do efluente para um dispositivo coletor. Durante o período de aprimoramento desta tese, entre janeiro de 2022 até outubro de 2022, foi desenvolvido um cateter para ileostomia. Primeiramente foi realizado um desenho técnico com a estrutura e as dimensões em 2D e em 3D, seguido da impressão com tecnologia de manufatura aditiva, também conhecida como impressão 3D. O próximo processo foi realizar a produção do cateter que consiste em um tubo condutor que possui um flange na porção medial e um balonete na porção proximal. Sua composição é em silicone. Objetivo: Constatar a funcionalidade de um cateter para estomia intestinal de eliminação na condução do efluente para o dispositivo coletor. Método: Será realizado um pré-teste piloto de fase 1 de abordagem qualitativa utilizando o método observacional sistemático em laboratório com o uso da filmagem para coleta de dados. Serão 25 participantes avaliados individualmente em ambulatório por um período de 60 min para cada participante. Para a análise dos dados será utilizado o software ATLAS.Ti® 22. Resultado esperado: Que o cateter seja capaz conduzir o efluente para o dispositivo coletor.

HIPÓTESES

Hipótese principal: O cateter realiza a condução do efluente para o dispositivo coletor Hipóteses secundárias:

- a) O cateter é inserido com facilidade e de modo prático.
- b) Seu uso não causa desconforto.
- c) Sua retirada é fácil e de modo prático.

METODOLOGIA

Será realizado um pré-teste piloto de fase 1 de abordagem qualitativa utilizando o método observacional sistemático em laboratório com o uso da filmagem para coleta de dados. A opção pela tipologia justifica-se pelo menor risco possível para os voluntários, conforme a Resolução nº 251/1997.

LOCAL DA PESQUISA Os testes clínicos serão realizados no ambulatório de estomaterapia de um grande hospital filantrópico da cidade de Curitiba-PR referência nacional em tratamento de pessoas que, dentre outros agravos, tem necessidade de serem submetidas a uma ileostomia. O período de avaliação previsto será de seis meses, com início previsto para janeiro de 2023. O ambulatório de estomaterapia foi criado em 2017, por duas enfermeiras e possui uma equipe multidisciplinar composta por enfermeiros, médicos, fisioterapeuta, nutricionista e assistente social. São realizados cuidados e orientações às pessoas com estomias em geral e lesões de

Página 02 de

pele, atendendo a aproximadamente 200 pessoas por mês, sendo os casos mais comuns as colostomias. As consultas são agendadas via sistema integrado do hospital ou encaminhamento médico via atendimento ambulatorial. O atendimento é realizado de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h, para consulta e avaliação inicial da estomia intestinal de eliminação, capacitação do familiar e da própria pessoa e encaminhamento ao serviço de referência do município para aquisição dos dispositivos coletores. A sala de atendimento tem aproximadamente 18 m², uma maca para atendimento, escrivaninha com computador, um armário com dispositivos coletores, adjuvantes para auxiliar na adaptação dos dispositivos coletores, instrumental, como pinças, gazes, fitas adesivas e solução para limpeza da pele, duas cadeiras, uma escada auxiliar, um ponto de luz artificial e uma janela medindo 30 cm de largura por 50 cm de comprimento.

PARTICIPANTES A Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica recomenda o número mínimo de 20 participantes para um estudo clínico de fase 1. Nesta pesquisa serão incluídos 25 participantes, selecionados por terem sido submetidos à cirurgia em

caráter eletivo ou emergencial que resultou em uma ileostomia de Brooke e que aceitem realizar dieta pastosa e/ou líquida 48 horas antes do teste, caso efluente não se enquadre no tipo 7 da escala de Bristol.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Idade superior a 18 anos e inferior a 60 anos;
- Ambos os sexos, sem distinção de raça;
- Ileostomia realizada em temporalidade superior a 30 dias, cujo orifício de saída do efluente seja de no mínimo 10mm.
- Residir na cidade de Curitiba ou na região metropolitana cuja distância seja de até 50 km do hospital onde será realizada a pesquisa.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Gestantes.
- Índice de massa corporal abaixo de 17.
- Não fazer uso de medicações que induzam a formação de bolo fecal.
- Apresentar complicações na pele periestomia como as dermatites e os descolamentos mucocutâneo.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Constatar a funcionalidade de um cateter para estomia intestinal de eliminação na condução do efluente para o dispositivo coletor.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Averiguar a facilidade de inserção do cateter.
- Averiguar a estabilização do cateter.
- Examinar a efetiva vedação quando o cateter estiver inserido no intestino.
- Identificar sinais de desconforto quando o cateter estiver posicionado no intestino.
- Acompanhar a condução do efluente para o dispositivo coletor por meio do cateter.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:**RISCOS**

É possível que você sinta algum desconforto:

- Na introdução do cateter
- No momento de encher ou esvaziar o balonete
- Na movimentação do cateter
- Quando o cateter for tracionado
- Vazamento ou escape de efluente (fezes)
- Cólica intestinal (dor) durante o teste
- Possível necessidade de modificar a alimentação durante dois dias

Os riscos relacionados a este estudo são muito baixos. Há um risco mínimo de: sangramento local em pequena quantidade, dor persistente, e um risco não descrito por dois estudos de perfuração intestinal e necrose. Frente a qualquer destes eventos, o pesquisador se responsabiliza por oferecer os recursos pessoais e hospitalares necessários para reparo imediato.

BENEFÍCIOS

A participação contribuirá para a avaliação de um produto que pode representar uma solução ao cuidado de saúde para as pessoas que dependam temporariamente ou definitivamente de dispositivos coletores para estomia intestinal de eliminação (ileostomia) especificamente por canalizar o trajeto do efluente (fezes) para o dispositivo coletor (bolsa), evitando o contato com a pele.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**EMENDA 4**

Os novos documentos submetidos foram:

1. Carta com justificativa;

2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - segunda versão - alteração dos locais de pesquisa;
3. Carta de autorização - Associação dos Ostomizados;
4. Carta de autorização - Ponta Grossa;
5. Projeto de pesquisa - versão 04 - alterações dos locais de pesquisa e alteração do cronograma.

Justificativa: no arquivo intitulado "Carta_emenda_3_retificada.pdf", postado na Plataforma Brasil em 25/04/2024, lê-se:

"Solicito emenda para inserir no projeto as instituições coparticipantes - Associação Paranaense dos Ostomizados - localizada na avenida Marechal Floriano Peixoto número 50, quarto andar - e também a inclusão da Fundação Municipal de Saúde de Ponta Grossa por meio do Centro Municipal de Ostomias e Programas Especiais - CEMOPE Localizado na avenida Ernesto Vilela , sem número, praça Getúlio Vargas Ponta Grossa - PR com o intuito de aumentarmos a possibilidade de conseguir mais participantes, onde segundo informações que foram repassadas o CEMOPE tem aproximadamente 60 pessoas ileostomizadas. Justificamos essa emenda devido quantitativo de participantes na instituição proponente e na instituição coparticipante - Hospital Angelina Caron, sendo neste, após mantido árduo levantamento de possíveis participantes, foram identificados 12 possíveis onde apenas dois decidiram participar. Sendo que ambos não se enquadraram nos termos de inclusão (avaliação da ileostomia). Diante o exposto solicitamos mais essa emenda por não ser suficiente o quantitativo de participantes para o desenvolvimento da pesquisa, mesmo mantendo as buscas, porém ainda não está sendo suficiente.

Solicitamos a inclusão de avaliações em domicílio: Isto se faz necessário devido os possíveis participantes já contactados referirem dificuldade de ir até a instituição para realizar a pesquisa, mesmo oferecendo transporte de ida e volta.

Solicitamos a inclusão de chamamento de participantes por redes sociais: Isto se faz necessário caso não consigamos atingir o número de participantes na instituição proponente e nas coparticipantes. Sendo os participantes, que aceitarem o convite, direcionados para as instituições coparticipantes: Hospital e Maternidade Angelina Caron, Centro Municipal de Ostomias e Programas Especiais e CEMOPE ou em domicílio.

Obs: A Associação Paranaense dos Ostomizados é uma instituição filantrópica e não possui um comitê de ética, porém a pesquisa foi autorizada pela presidente conforme termo de autorização.

Solicitamos ainda emenda para alterar o cronograma de avaliação da efetividade do cateter devido solicitação para incluir instituição coparticipante e dificuldade para conseguir pessoas que queiram participar da pesquisa. Houve alteração no cronograma, isso se faz necessário devido demora no processo de autorização, início de projeto em outra instituição e pessoas elegíveis que queiram participar da pesquisa.".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram identificados óbices éticos nesta emenda.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Situação: Emenda aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2296378_E4.pdf	22/05/2024 10:07:19		Aceito

Projeto				
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	Doc9_TCLE_versao_2_versao_limpa.docx	22/05/2024 10:05:59	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito

Página 06 de

Ausência	Doc9_TCLE_versao_2_versao_limpa.docx	22/05/2024 10:05:59	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Doc9_TCLE_versao_2_marcacao.docx	22/05/2024 10:05:43	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_emenda_3_retificada.pdf	25/04/2024 15:21:19	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	25/04/2024 15:17:40	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Declaração de concordância	Carta_de_autorizacao_PG.pdf	28/03/2024 08:16:20	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Projeto_de_pesquisa_atualizado_04.docx	28/03/2024 08:14:25	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_Emenda_3.pdf	28/03/2024 08:12:51	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Termo_Autorizacao_Diretora_Associacao.pdf	01/03/2024 11:12:25	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_emenda_inst_cop_3.pdf	01/03/2024 11:10:29	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Pesqui_resp_03.pdf	08/11/2023 12:04:48	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_Emenda_Insti_coparticipante_3.docx	08/11/2023 12:01:57	Thomaz Jefferson	Aceito

			Massaneiro	
Cronograma	Projeto_de_pesquisa_vesao_cronograma_03.doc	08/11/2023 11:58:53	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	emenda_insti_cop.pdf	25/09/2023 09:02:13	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	anuencia_inst_cop.pdf	25/09/2023 08:56:23	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_Emenda_Cronograma_02.pdf	25/09/2023 08:51:58	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Declaracao_do_Orientador_HAC.pdf	28/08/2023 10:28:28	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_Emenda_01.pdf	03/05/2023 09:15:35	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc7_DecinstCop.pdf	07/03/2023 09:48:34	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	07/03/2023 09:37:56	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Manual_do_Equipamento.docx	07/03/2023 09:31:08	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_Resposta.docx	07/03/2023 09:28:34	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_com_marcacoes.doc	07/03/2023 09:22:07	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito

Página
07
de

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_vesao_limpa.doc	07/03/2023 09:20:17	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	CARTA_EMENDA.pdf	19/01/2023 10:51:14	Thomaz Jefferson	Aceito

			Massaneiro	
Outros	Doc7_DeclnstCop.docx	25/11/2022 18:02:44	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc6_DecOrient.pdf	25/11/2022 18:02:08	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc6_DecOrient.docx	25/11/2022 18:00:40	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc5_DecConflnt.pdf	25/11/2022 17:59:34	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc5_DecConflnt.docx	25/11/2022 17:59:18	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc4_DecAusCust.pdf	25/11/2022 17:58:22	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc4_DecAusCust.docx	25/11/2022 17:58:00	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc3_DecUsoEsp.pdf	25/11/2022 17:57:01	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc3_DecUsoEsp.docx	25/11/2022 17:56:30	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc2_DecAnu.pdf	25/11/2022 17:55:38	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc2_DecAnu.docx	25/11/2022 17:55:16	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc1_CartEnc.pdf	25/11/2022 17:54:09	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc1_CartEnc.docx	25/11/2022 17:53:09	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

BRASILIA, 26 de junho de 2024

Assinado por:
Laís Alves de Souza Bonilha
(Coordenador(a))

Página 08 de

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Cateter para ileostomia

Pesquisador: Thomaz Jefferson Massaneiro

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 8

CAAE: 65537522.0.0000.0098

Instituição Proponente: Hospital Erasto Gaertner

Patrocinador

Principal:

Financiamento

Próprio JEVS

MEDICAL LTDA

ASSOCIACAO PARANAENSE DE CULTURA - APC

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.832.125

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos ¿Apresentação do Projeto¿, ¿Objetivo da Pesquisa¿ e ¿Avaliação dos Riscos e Benefícios¿ foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa.

Resumo: Introdução: As pessoas que necessitam de um procedimento cirúrgico no intestino podem sofrer um desvio temporário ou permanente do efluente por meio da confecção de uma estomia intestinal de eliminação. Este procedimento consiste em o médico cirurgião exteriorizar uma parte do intestino, sendo denominado colostomia

quando uma parte do cólon é exteriorizada e ileostomia, no caso do íleo. Tendo a possibilidade de confeccionar uma estomia bem localizada e protusa, o índice de complicações reduz devido à melhor adaptação dos dispositivos coletores, porém, na maioria dos casos, é difícil realizar o procedimento de forma que evite que elas aconteçam. As principais são: retrações do estomia, dermatites, vazamento do efluente, contaminação da incisão cirúrgica, escape de odores e insegurança social cujas taxas chegam a 66% de prevalência. Os produtos existentes para prevenir as complicações não são efetivos para 35% dos casos. Devido as complicações surgiu a proposta de desenvolver um dispositivo que realize a condução do efluente para um dispositivo coletor. Durante o período de aprimoramento desta tese, entre janeiro de 2022 até outubro de 2022, foi desenvolvido um cateter para ileostomia. Primeiramente foi realizado um desenho técnico

Página 01 de

com a estrutura e as dimensões em 2D e em 3D, seguido da impressão com tecnologia de manufatura aditiva, também conhecida como impressão 3D. O próximo processo foi realizar a produção do cateter que consiste em um tubo condutor que possui uma flange na porção medial e um balonete na porção proximal. Sua composição é em silicone. Objetivo: Constatar a funcionalidade de um cateter para estomia intestinal de eliminação na condução do efluente para o dispositivo coletor. Método: Será realizado um pré-teste piloto de fase 1 de abordagem qualitativa utilizando o método observacional sistemático em laboratório com o uso da filmagem para coleta de dados. Serão 25 participantes avaliados individualmente em ambulatório por um período de 60 min para cada participante. Para a análise dos dados será utilizado o software ATLAS.ti® 22. Resultado esperado: Que o cateter seja capaz conduzir o efluente para o dispositivo coletor.

Introdução: O trato gastrointestinal consiste em boca, esôfago, estômago, intestino delgado e dividido em duodeno, jejuno e íleo e intestino grosso e dividido em cólon ascendente, transverso, descendente, sigmoide, reto e ânus. Várias doenças e agravos podem afetar esse órgão, dentre eles: câncer colorretal, diverticulite, doença inflamatória intestinal, colite isquêmica, polipose familiar, lesões causadas por traumas e megacólon (CREMA; SILVA, 1997.; FAZIO; CHURCH; WU, 2012). As opções de tratamento vão desde os conservadores até os procedimentos cirúrgicos, que, nesses casos, podem ser apenas a correção da causa do problema, como também o desvio do efluente para cicatrização da área afetada, podendo ser uma opção temporária ou permanente (CREMA; SILVA, 1997). Esse desvio é feito pela confecção de uma estomia, que tem origem na palavra grega, a partir do étimo stóma, submetendo a ideia de boca. Esse termo significa que foi realizada uma ligação entre o meio interno do corpo e o meio externo, de maneira direta ou por tubos. Conforme a avaliação do médico cirurgião, ele exterioriza uma parte do intestino, denominado colostomia quando uma parte do cólon é exteriorizada e

ileostomia, no caso do íleo (SANTOS; CESARETTI, 2015). Este procedimento vem sendo feito há muitos anos, mas em 1952 o médico cirurgião Britânico Bryan Nicholas Brooke recomendou a eversão completa da mucosa intestinal e a suturar na pele. Seu método ajudou a superar complicações como a estenose. Sua técnica cirúrgica permanece até os dias atuais como a técnica padrão para a confecção de uma ileostomia, sendo conhecida como ileostomia de Brooke (FAZIO; CHURCH; WU, 2012). Quando há possibilidade de o enfermeiro, ou outro profissional capacitado, realizar a prévia demarcação para a confecção cirúrgica de uma estomia intestinal de eliminação, tem-se um menor índice de

Página 02 de

complicações pós-operatórias (DALMOLIN et al., 2020). Por outro lado, quando não adequadamente demarcada, pode ocorrer complicações como: retração da estomia, má localização, dificuldade no procedimento cirúrgico e dificuldade de adaptar o dispositivo coletor, ocasionando, como consequência, dermatites graves, vazamento do efluente, escape de odores e insegurança social, com taxas em torno de 66% de prevalência. Infelizmente, os produtos existentes para prevenir as complicações não são efetivos em cerca de 35% dos casos (DALMOLIN et al., 2020; JEMEC et al., 2011). Segundo o Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva - INCA, os tumores de cólon e de reto são um dos principais motivos de confecção de estomias, havendo previsão de novos casos de câncer no Brasil, para cada ano do triênio 2020-2022, de 625 mil em ambos os sexos. Especificamente, para o câncer de cólon e reto, estimam-se 9,1% de novos casos. Em complemento, a Associação Brasileira de Ostomizados (Abraso) informa que há 33.854 pessoas estomizadas no Brasil, número que pode ser muito maior. Segundo a International Ostomy Association, há cerca de um estomizado para cada mil habitantes. Projetando para a realidade brasileira (Censo 2010 com 190 milhões de habitantes), estima-se que haja cerca de 190 mil pessoas com estomias. Atualizando esses dados, em consulta ao contador on-line do site do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), verificamos que a população estimada é de 214.355.789; com essa expectativa, passam de 210 mil as pessoas com estomias. Esses indivíduos convivem com dificuldades de adaptação e, possivelmente, complicações, com destaque para aquelas associadas a danos à pele (LINDHOLM et al., 2013). Estudo que avaliou as complicações em 43 pessoas com estomia intestinal de eliminação, nos três primeiros meses de cirurgia, identificou que 63% deles apresentaram problemas de pele nos primeiros 21 dias (SALVADALENA, 2013). Apesar dos avanços tecnológicos, as taxas de prevalência das complicações permanecem altas e variam entre 29% e 71%, podendo intensificar outros resultados e contribuir para a perda da qualidade de vida, aumento dos custos relacionados à saúde e maior uso de adjuvantes e dispositivos coletores (SALVADALENA, 2013). Distintas tecnologias

em saúde são utilizadas para tratamento das complicações pós-operatórias de estomia intestinal de eliminação, englobando produtos e insumos, como tratamentos medicamentosos, tratamentos não medicamentosos, cirurgias, equipamentos, dispositivos, entre outros (TOMA et al., 2017).

Hipótese: Hipótese principal: O cateter realiza a condução do efluente para o dispositivo coletor. Hipóteses secundárias: a) O cateter é inserido com facilidade e de modo prático. b) Seu uso não causa desconforto. c) Sua retirada é fácil e de modo prático.

Metodologia Proposta: Será realizado um pré-teste piloto de fase 1 de abordagem qualitativa utilizando o método observacional sistemático em laboratório com o uso da filmagem para coleta de dados. A opção pela tipologia justifica-se pelo menor risco possível para os voluntários, conforme a Resolução nº 251/1997.

LOCAL DA PESQUISA Os testes clínicos serão realizados no ambulatório de estomaterapia de um grande hospital filantrópico da cidade de Curitiba PR referência nacional em tratamento de pessoas que, dentre outras agravos, tem necessidade de serem submetidas a uma ileostomia. O período de avaliação previsto será de seis meses, com início previsto para janeiro de 2023. O ambulatório de estomaterapia foi criado em 2017, por duas enfermeiras e possui uma equipe multidisciplinar composta por enfermeiros, médicos, fisioterapeuta, nutricionista e assistente social. São realizados cuidados e orientações às pessoas com estomias em geral e lesões de pele, atendendo a aproximadamente 200 pessoas por mês, sendo os casos mais comuns as colostomias. As consultas são agendadas via sistema integrado do hospital ou encaminhamento médico via atendimento ambulatorial. O atendimento é realizado de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h, para consulta e avaliação inicial da estomia intestinal de eliminação, capacitação do familiar e da própria pessoa e encaminhamento ao serviço de referência do município para aquisição dos dispositivos coletores. A sala de atendimento tem aproximadamente 18 m², uma maca para atendimento, escrivaninha com computador, um armário com dispositivos coletores, adjuvantes para auxiliar na adaptação dos dispositivos coletores, instrumental, como pinças, gazes, fitas adesivas e solução para limpeza da pele, duas cadeiras, uma escada auxiliar, um ponto de luz artificial e uma janela medindo 30 cm de largura por 50 cm de comprimento.

PARTICIPANTES A Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica recomenda o número mínimo de 20 participantes para um estudo clínico de fase 1. Nesta pesquisa serão incluídos 25 participantes, selecionados por terem sido submetidos à cirurgia em caráter eletivo ou emergencial que resultou em uma ileostomia de Brooke e que aceitem realizar dieta pastosa e/ou líquida 48 horas antes do teste, caso efluente não se enquadre no tipo 7 da escala de Bristol.

Critério de Inclusão: Idade superior a 18 anos e inferior a 60 anos; ambos os sexos, sem distinção de raça; Ileostomia realizada em temporalidade superior a 30 dias, cujo orifício de saída do efluente seja de no mínimo 10mm. Residir na cidade de Curitiba ou na região metropolitana cuja distância seja de até 50 km do hospital onde será realizada a pesquisa. **Critério de Exclusão:** Gestantes. Índice de massa corporal abaixo de 17. Não fazer uso de

Página 04 de

medicações que induzam a formação de bolo fecal. Apresentar complicações na pele periestomia como as dermatites e os descolamentos mucocutâneos.

Metodologia de Análise de Dados: A observação da funcionalidade do cateter será registrada por meio de imagens de vídeo gravadas em um telefone celular modelo Galaxi J7 Prime®, da marca SAMSUNG®, com processador de 1,6 GHz, câmera frontal de 13,0 MP, qualidade full HD e 32 GB de memória, com auxílio de tripé e iluminação extra. O aplicativo de gravação de vídeos Cinema FV 5 Lite será utilizado para realizar as gravações. Será feito um pré-teste de imagem, som e ambiente, a fim de definir o tempo de gravação, presença de ruídos, luminosidade, posicionamento da câmera e qualidade de imagem com o telefone celular em um tripé. O arquivamento das imagens se dará na memória do telefone celular, sendo nomeadas com caracteres que não identifiquem o participante, catalogadas com data e horário do teste e enviadas para uma plataforma de arquivamento em nuvem. A filmagem deverá ser realizada sem interrupções durante todo o processo de inserção e adaptação do cateter. Um marcador de tempo digital será posicionado de forma que a minutagem seja captada pela filmagem. Para a análise qualitativa das imagens, será usado o software de pesquisa qualitativa ATLAS.ti® 22, por permitir a integração de dados textuais, gráficos, áudio e vídeo em um mesmo local. As filmagens serão inseridas no software e fragmentadas para análise de cada fase de adaptação do cateter. Cada etapa será codificada com sua característica do momento: inserção, insuflamento do balonete, adaptação do dispositivo coletor na extremidade distal do cateter, coloração da mucosa, intercorrências e condução do efluente para o dispositivo coletor. As categorias para análise interpretativa serão relacionadas às etapas descritas, possibilitando construir quadros analíticos para interpretação das imagens.

Desfecho Primário: É esperado que o cateter possa canalizar o efluente para dentro

do dispositivo coletor provisório sem causar desconforto ao participante antes da

inserção, durante o uso e na retirada. Tamanho da Amostra no 25

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Constatar a funcionalidade de um cateter para estomia intestinal de eliminação na condução do efluente para o dispositivo coletor.

Página 05 de

Objetivo Secundário: Averiguar a facilidade de inserção do cateter. Averiguar a estabilização do cateter. Examinar a efetiva vedação quando o cateter estiver inserido no intestino. Identificar sinais de desconforto quando o cateter estiver posicionado no intestino. Acompanhar a condução do efluente para o dispositivo coletor por meio do cateter.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: É possível que você sinta algum desconforto:- Na introdução do catéter- No momento de encher ou esvaziar o balonete- Na movimentação do catéter- Quando o cateter for tracionado- Vazamento ou escape de efluente (fezes)- Cólica intestinal (dor) durante o testePossível necessidade de modificar a alimentação durante dois diasOs riscos relacionados a este estudo são muito baixos. Há um risco mínimo de: sangramento local em pequena quantidade, dor persistente, e um risco não descrito por dois estudos de perfuração intestinal e necrose. Frente a qualquer destes eventos, o pesquisador se responsabiliza por oferecer os recursos pessoais e hospitalares necessários para reparo imediato.

Benefícios: A participação contribuirá para a avaliação de um produto que pode representar uma solução ao cuidado de saúde para as pessoas que dependam temporariamente ou definitivamente de dispositivos coletores para estomia intestinal de eliminação (ileostomia) especificamente por canalizar o trajeto do efluente (fezes) para o dispositivo coletor (bolsa), evitando o contato com a pele.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de resposta à pendência levantada em 24 de abril de 2024 sob parecer nº 6.784.768:

¿Encontrada divergência de valores nos arquivos carta emenda (cita 18 participantes) e carta emenda

Inst_cop (cita 12 participantes). Verificar quantitativo correto e adequar a documentação¿

RESOLUÇÃO: O fato ocorrido foi devido um erro de digitação, sendo o quantitativo correto o numeral 12 (doze). Pedimos desculpas pelo equívoco. Documentos anexados: 1- Carta Resposta 2- Carta_emenda _3_ retificada

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos obrigatórios e considerações apresentados satisfatoriamente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada, está de acordo conforme itens acima analisados, sem lista de inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, este Comitê de Ética em Pesquisa, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2296378_E4.pdf	25/04/2024 15:22:00		Aceito
Outros	Carta_emenda_3_retificada.pdf	25/04/2024 15:21:19	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	25/04/2024 15:17:40	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Doc9_TCLE_versao_2.docx	25/04/2024 10:24:08	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Declaração de concordância	Carta_de_autorizacao_PG.pdf	28/03/2024 08:16:20	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Projeto_de_pesquisa_atualizado_04.doc	28/03/2024 08:14:25	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_Emenda_3.pdf	28/03/2024 08:12:51	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito

Outros	Termo_Autorizacao_Diretora_Associacao.pdf	01/03/2024 11:12:25	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_emenda_inst_cop_3.pdf	01/03/2024 11:10:29	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Pesqui_resp_03.pdf	08/11/2023 12:04:48	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_Emenda_Insti_coparticipante_3.docx	08/11/2023 12:01:57	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Cronograma	Projeto_de_pesquisa_vesao_cronograma_03.doc	08/11/2023 11:58:53	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito

Página 07 de

Outros	emenda_insti_cop.pdf	25/09/2023 09:02:13	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	anuencia_inst_cop.pdf	25/09/2023 08:56:23	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_Emenda_Cronograma_02.pdf	25/09/2023 08:51:58	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Declaracao_do_Orientador_HAC.pdf	28/08/2023 10:28:28	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_Emenda_01.pdf	03/05/2023 09:15:35	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc7_DecinstCop.pdf	07/03/2023 09:48:34	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	07/03/2023 09:37:56	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Manual_do_Equipamento.docx	07/03/2023 09:31:08	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_Resposta.docx	07/03/2023 09:28:34	Thomaz Jefferson	Aceito

			Massaneiro	
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_com_marcacoes.doc	07/03/2023 09:22:07	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_vesao_limpa.doc	07/03/2023 09:20:17	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	CARTA_EMENDA.pdf	19/01/2023 10:51:14	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc7_DeclnstCop.docx	25/11/2022 18:02:44	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc6_DecOrient.pdf	25/11/2022 18:02:08	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc6_DecOrient.docx	25/11/2022 18:00:40	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc5_DecConflnt.pdf	25/11/2022 17:59:34	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc5_DecConflnt.docx	25/11/2022 17:59:18	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc4_DecAusCust.pdf	25/11/2022 17:58:22	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc4_DecAusCust.docx	25/11/2022 17:58:00	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc3_DecUsoEsp.pdf	25/11/2022 17:57:01	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc3_DecUsoEsp.docx	25/11/2022 17:56:30	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc2_DecAnu.pdf	25/11/2022 17:55:38	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito

Outros	Doc2_DecAnu.docx	25/11/2022 17:55:16	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc1_CartEnc.pdf	25/11/2022 17:54:09	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc1_CartEnc.docx	25/11/2022 17:53:09	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

CURITIBA, 17 de maio de 2024

Assinado por:
SERGIO O. IOSHII
(Coordenador(a))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**Elaborado pela Instituição Coparticipante****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA****Título da Pesquisa:** Cateter para ileostomia**Pesquisador:** Thomaz Jefferson Massaneiro**Área Temática:** Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;**Versão:** 1**CAAE:** 65537522.0.3001.5226**Instituição Proponente:** Hospital e Maternidade Angelina Caron / PR**Patrocinador****Principal:**

Financiamento

Próprio JEVS

MEDICAL LTDA

ASSOCIACAO PARANAENSE DE CULTURA - APC

DADOS DO PARECER**Número do Parecer:** 6.625.742**Apresentação do Projeto:**

Introdução:

As pessoas que necessitam de um procedimento cirúrgico no intestino podem sofrer um desvio temporário ou permanente do efluente por meio da confecção de uma estomia intestinal de

eliminação. Este procedimento consiste em o médico cirurgião exteriorizar uma parte do intestino, sendo denominado colostomia quando uma parte do cólon é exteriorizada e ileostomia, no caso do íleo. Tendo a possibilidade de confeccionar uma estomia bem localizada e protusa, o índice de complicações reduz devido à melhor adaptação dos dispositivos coletores, porém, na maioria dos casos, é difícil realizar o procedimento de forma que evite que elas aconteçam. As principais são: retrações do estomia, dermatites, vazamento do efluente, contaminação da incisão cirúrgica, escape de odores e insegurança social cujas taxas chegam a 66% de prevalência. Os produtos existentes para prevenir as complicações não são efetivos para 35% dos casos. Devido as complicações surgiu a proposta de desenvolver um dispositivo que realize a condução do efluente para um dispositivo coletor. Durante o período de aprimoramento desta tese, entre janeiro de 2022 até outubro de 2022, foi

desenvolvido um cateter para ileostomia. Primeiramente foi realizado um desenho técnico com a estrutura e as dimensões em 2D e em 3D, seguido da impressão com tecnologia de manufatura aditiva, também conhecida como impressão 3D. O próximo processo foi

Página 01 de

realizar a produção do cateter que consiste em um tubo condutor que possui uma flange na porção medial e um balonete na porção proximal. Sua composição é em silicone. Objetivo: Constatar a funcionalidade de um cateter para estomia intestinal de eliminação na condução do efluente para o dispositivo coletor. Método: Será realizado um pré-teste piloto de fase 1 de abordagem qualitativa utilizando o método observacional sistemático em laboratório com o uso da filmagem para coleta de dados. Serão 25 participantes avaliados individualmente em ambulatório por um período de 60 min para cada participante. Para a análise dos dados será utilizado o software ATLAS.ti® 22. Resultado esperado:

Que o cateter seja capaz conduzir o efluente para o dispositivo coletor.

Introdução: O trato gastrointestinal consiste em boca, esôfago, estômago, intestino delgado – dividido em duodeno, jejuno e íleo – e intestino grosso – dividido em cólon ascendente, transverso, descendente, sigmoide, reto e ânus. Várias doenças e agravos podem afetar esse órgão, dentre eles: câncer colorretal, diverticulite, doença inflamatória intestinal, colite isquêmica, polipose familiar, lesões causadas por traumas e megacólon (CREMA; SILVA, 1997.; FAZIO; CHURCH; WU, 2012). As opções de tratamento vão desde os conservadores até os procedimentos cirúrgicos, que, nesses casos, podem ser apenas a correção da causa do problema, como também o desvio do efluente para cicatrização da área afetada, podendo ser uma opção temporária ou permanente (CREMA; SILVA, 1997). Esse desvio é feito pela confecção de uma “estomia”, que tem origem na palavra grega, a partir do étimo stóma, submetendo a ideia de “boca”. Esse termo significa que foi realizada uma ligação entre o meio interno do corpo e o meio externo, de maneira direta ou por tubos. Conforme a avaliação do médico cirurgião, ele exterioriza uma parte do intestino, denominado colostomia quando uma parte do cólon é exteriorizada e

ileostomia, no caso do íleo (SANTOS; CESARETTI, 2015). Este procedimento vem sendo feito há muitos anos, mas em 1952 o médico cirurgião Britânico Bryan Nicholas Brooke recomendou a eversão completa da mucosa intestinal e a suturar na pele. Seu método ajudou a superar complicações como a estenose. Sua técnica cirúrgica permanece até os dias atuais como a técnica padrão para a confecção de uma ileostomia, sendo conhecida como ileostomia de Brooke (FAZIO; CHURCH; WU, 2012). Quando há possibilidade de o enfermeiro, ou outro profissional capacitado, realizar a prévia demarcação para a confecção cirúrgica de uma estomia intestinal de eliminação, tem-se um menor índice de complicações pós-operatórias (DALMOLIN et al., 2020). Por outro lado, quando não adequadamente demarcada, pode ocorrer complicações como: retração da

estomia, má localização, dificuldade no procedimento cirúrgico e dificuldade de adaptar o dispositivo coletor ocasionando, como consequência, dermatites graves, vazamento do efluente, escape de odores e insegurança social, com taxas em torno de 66% de prevalência. Infelizmente, os produtos existentes para prevenir as complicações não são efetivos em cerca de 35% dos casos (DALMOLIN et al., 2020; JEMEC et al., 2011). Segundo o Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva -INCA, os tumores de cólon e de reto são um dos principais motivos de confecção de estomias, havendo previsão de novos casos de câncer no Brasil, para cada ano do triênio 2020-2022, de 625 mil em ambos os sexos. Especificamente, para o câncer de cólon e reto, estimam-se 9,1% de novos casos. Em complemento, a Associação Brasileira de Ostomizados (Abraso) informa que há 33.854 pessoas estomizadas no Brasil, número que pode ser muito maior. Segundo a International Ostomy Association, há cerca de um estomizado para cada mil habitantes. Projetando para a realidade brasileira (Censo 2010– 190 milhões de habitantes), estima-se que haja cerca de 190 mil pessoas com estomias.

Atualizando esses dados, em consulta ao contador on-line do site do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), verificamos que a população estimada é de 214.355.789; com essa expectativa, passam de 210 mil as pessoas com estomias. Esses indivíduos convivem com dificuldades de adaptação e, possivelmente, complicações, com destaque para aquelas associadas a danos à pele (LINDHOLM et al., 2013). Estudo que avaliou as complicações em 43 pessoas com estomia intestinal de eliminação, nos três primeiros meses de cirurgia, identificou que 63% deles apresentaram problemas de pele nos primeiros 21 dias (SALVADALENA, 2013). Apesar dos avanços tecnológicos, as taxas de prevalência das complicações permanecem altas e variam entre 29% e 71%, podendo intensificar outros resultados e contribuir para a perda da qualidade de vida, aumento dos custos relacionados à saúde e maior uso de adjuvantes e dispositivos coletores (SALVADALENA, 2013). Distintas tecnologias em saúde são utilizadas para tratamento das complicações pós-operatórias de estomia intestinal de eliminação, englobando produtos e insumos, como tratamentos medicamentosos, tratamentos não medicamentosos, cirurgias, equipamentos, dispositivos, entre outros (TOMA et al., 2017).

O trato gastrointestinal consiste em boca, esôfago, estômago, intestino delgado – dividido em duodeno, jejuno e íleo – e intestino grosso – dividido em cólon ascendente, transverso, descendente, sigmoide, reto e ânus. Várias doenças e agravos podem afetar esse órgão, dentre eles: câncer colorretal, diverticulite, doença inflamatória intestinal, colite isquêmica, polipose familiar, lesões causadas por traumas e megacólon (CREMA; SILVA, 1997.; FAZIO; CHURCH; WU,

2012). As opções de tratamento vão desde os conservadores até os procedimentos cirúrgicos, que, nesses casos, podem ser apenas a correção da causa do problema, como também o desvio do efluente para cicatrização da área afetada, podendo ser uma opção temporária ou permanente (CREMA; SILVA, 1997). Esse desvio é feito

pela confecção de uma “estomia”, que tem origem na palavra grega, a partir do étimo stóma, submetendo a ideia de “boca”. Esse termo significa que foi realizada uma ligação entre o meio interno do corpo e o meio externo, de maneira direta ou por tubos. Conforme a avaliação do médico cirurgião, ele exterioriza uma parte do intestino, denominado colostomia quando uma parte do cólon é exteriorizada e ileostomia, no caso do íleo (SANTOS; CESARETTI, 2015). Este procedimento vem sendo feito há muitos anos, mas em 1952 o médico cirurgião Britânico Bryan Nicholas Brooke recomendou a eversão completa da mucosa intestinal e a suturar na pele. Seu método ajudou a superar complicações como a estenose. Sua técnica cirúrgica permanece até os dias atuais como a técnica padrão para a

confecção de uma ileostomia, sendo conhecida como ileostomia de Brooke (FAZIO; CHURCH; WU, 2012). Quando há possibilidade de o enfermeiro, ou outro profissional capacitado, realizar a prévia demarcação para a confecção cirúrgica de uma estomia intestinal de eliminação, tem-se um menor índice de complicações pós-operatórias (DALMOLIN et al., 2020). Por outro lado, quando não adequadamente demarcada, pode ocorrer complicações como: retração da estomia, má localização, dificuldade no procedimento cirúrgico e dificuldade de adaptar o dispositivo coletor, ocasionando, como consequência, dermatites graves, vazamento do efluente, escape de odores e insegurança social, com taxas em torno de 66% de prevalência. Infelizmente, os produtos existentes para prevenir as complicações não são efetivos em cerca de 35% dos casos (DALMOLIN et al., 2020; JEMEC et al., 2011). Segundo o Instituto Nacional de Câncer José de Alencar Gomes da Silva -INCA, os tumores de cólon e de reto são um dos principais motivos de confecção de estomias, havendo previsão de novos casos de câncer no Brasil, para cada ano do triênio 2020-2022, de 625 mil em ambos os sexos. Especificamente, para o câncer de cólon e reto, estimam-se 9,1% de novos casos. Em complemento, a Associação Brasileira de Ostomizados (Abraso) informa que há 33.854 pessoas estomizadas no Brasil, número que pode ser muito maior. Segundo a International Ostomy Association, há cerca de um estomizado para cada mil habitantes. Projetando para a realidade brasileira (Censo 2010 – 190 milhões de habitantes), estima-se que haja cerca de

190 mil pessoas com estomias. Atualizando esses dados, em consulta ao contador on-line do site do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), verificamos que a população estimada é de 214.355.789; com essa expectativa, passam de 210 mil as pessoas com estomias. Esses indivíduos convivem com dificuldades de adaptação e, possivelmente, complicações, com

Página 04 de

destaque para aquelas associadas a danos à pele (LINDHOLM et al., 2013). Estudo que avaliou as complicações em 43 pessoas com estomia intestinal de eliminação, nos três primeiros meses de cirurgia, identificou que 63% deles apresentaram problemas de pele nos primeiros 21 dias (SALVADALENA, 2013). Apesar dos avanços tecnológicos, as taxas de prevalência das complicações permanecem altas e variam entre 29% e 71%, podendo intensificar outros resultados e contribuir para a perda da qualidade de vida, aumento dos custos relacionados à saúde e maior uso de adjuvantes e dispositivos coletores

(SALVADALENA, 2013). Distintas tecnologias em saúde são utilizadas para tratamento das complicações pós-operatórias de estomia intestinal de eliminação, englobando produtos e insumos, como tratamentos medicamentosos, tratamentos não medicamentosos, cirurgias, equipamentos, dispositivos, entre outros (TOMA et al., 2017).

Hipótese:

Hipótese principal:

O cateter realiza a condução do efluente para o dispositivo coletor

Hipóteses secundárias:

- a) O cateter é inserido com facilidade e de modo prático.
- b) Seu uso não causa desconforto.
- c) Sua retirada é fácil e de modo prático.

Metodologia Proposta:

Será realizado um pré-teste piloto de fase 1 de abordagem qualitativa utilizando o método observacional sistemático em laboratório com o uso da filmagem para coleta

de dados. A opção pela tipologia justifica-se pelo menor risco possível para os voluntários, conforme a Resolução nº 251/1997.

LOCAL DA PESQUISA

Os testes clínicos serão realizados no ambulatório de estomaterapia de um grande hospital filantrópico da cidade de CuritibaPR referência nacional em tratamento de pessoas que, dentre outras agravos, tem necessidade de serem submetidas a uma ileostomia. O período de avaliação previsto será de seis meses, com início previsto para janeiro de 2023. O ambulatório de estomaterapia foi criado em 2017, por duas enfermeiras e possui uma equipe multidisciplinar composta por enfermeiros, médicos, fisioterapeuta, nutricionista e assistente social. São realizados cuidados e orientações às pessoas com estomias em geral e lesões de pele, atendendo a aproximadamente 200 pessoas por mês, sendo os casos mais comuns as colostomias. As

Página 05 de

consultas são agendadas via sistema integrado do hospital ou encaminhamento médico via atendimento ambulatorial. O atendimento é realizado de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h, para consulta e avaliação inicial da estomia intestinal de eliminação, capacitação do familiar e da própria pessoa e encaminhamento ao serviço de referência do município para aquisição dos dispositivos coletores. A sala de atendimento tem aproximadamente 18 m², uma maca para atendimento, escrivaninha com computador, um armário com dispositivos coletores, adjuvantes para auxiliar na adaptação dos dispositivos coletores, instrumental, como pinças, gazes, fitas adesivas e solução para limpeza da pele, duas cadeiras, uma escada auxiliar, um ponto de luz artificial e uma janela medindo 30 cm de largura por 50 cm de comprimento.

PARTICIPANTES

A Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica recomenda o número mínimo de 20 participantes para um estudo clínico de fase 1. Nesta pesquisa serão incluídos 25 participantes,

selecionados por terem sido submetidos à cirurgia em caráter eletivo ou emergencial que resultou em uma ileostomia de Brooke e que aceitem realizar dieta pastosa e/ou líquida 48 horas antes do teste, caso efluente não se enquadre no tipo 7 da escala de Bristol.

Critério de Inclusão:

Idade superior a 18 anos e inferior a 60 anos;

Ambos os sexos, sem distinção de raça;

Ileostomia realizada em temporalidade superior a 30 dias, cujo orifício de saída do efluente seja de no mínimo 10mm.

Residir na cidade de Curitiba ou na região metropolitana cuja distância seja de até 50 km do hospital onde será realizada a pesquisa.

Critério de Exclusão:

Gestantes.

Índice de massa corporal abaixo de 17.

Não fazer uso de medicações que induzam a formação de bolo fecal.

Apresentar complicações na pele periestomia como as dermatites e os descolamentos mucocutâneos.

Metodologia de Análise de Dados:

A observação da funcionalidade do cateter será registrada por meio de imagens de vídeo gravadas em um telefone celular modelo Galaxi J7 Prime®, da marca SAMSUNG®, com

processador de 1,6 GHz, câmera frontal de 13,0 MP, qualidade full HD e 32 GB de memória, com

auxílio de tripé e iluminação extra. O aplicativo de gravação de vídeos Cinema FV – 5 Lite será utilizado para realizar as gravações. Será feito um pré-teste de imagem, som e ambiente, a fim de definir o tempo de gravação, presença de ruídos, luminosidade, posicionamento da câmera e qualidade de imagem com o telefone celular em um tripé. O arquivamento das imagens se dará na memória do telefone celular, sendo nomeadas com

caracteres que não identifiquem o participante, catalogadas com data e horário do teste e enviadas para uma plataforma de arquivamento em “nuvem”. A filmagem

deverá ser realizada sem interrupções durante todo o processo de inserção e adaptação do cateter. Um marcador de tempo digital será posicionado de forma que a minutagem seja captada pela filmagem. Para a análise qualitativa das imagens, será usado o software de pesquisa qualitativa ATLAS.ti® 22, por permitir a integração de dados textuais, gráficos, áudio e vídeo em um mesmo local. As filmagens serão inseridas no software e fragmentadas para análise de cada fase de adaptação do cateter. Cada etapa será codificada com sua característica do momento: inserção, insuflamento do balonete, adaptação do dispositivo coletor na extremidade distal do cateter, coloração da mucosa, intercorrências e condução do efluente para o dispositivo coletor. As categorias para análise interpretativa serão relacionadas às etapas descritas, possibilitando construir quadros analíticos para interpretação das imagens.

Desfecho Primário:

É esperado que o cateter possa canalizar o efluente para dentro do dispositivo coletor provisório sem causar desconforto ao participante antes da inserção, durante o uso e na retirada.

Tamanho da Amostra no Brasil: 25.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Constatar a funcionalidade de um cateter para estomia intestinal de eliminação na condução do efluente para o dispositivo coletor.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Averiguar a facilidade de inserção do cateter.
- Averiguar a estabilização do cateter.
- Examinar a efetiva vedação quando o cateter estiver inserido no intestino.
- Identificar sinais de desconforto quando o cateter estiver posicionado no intestino.

- Acompanhar a condução do efluente para o dispositivo coletor por meio do cateter.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

É possível que você sinta algum desconforto:

- Na introdução do cateter
- No momento de encher ou esvaziar o balonete
- Na movimentação do cateter
- Quando o cateter for tracionado
- Vazamento ou escape de efluente (fezes)
- Cólica intestinal (dor) durante o teste
- Possível necessidade de modificar a alimentação durante dois dias

Os riscos relacionados a este estudo são muito baixos. Há um risco mínimo de: sangramento local em pequena quantidade, dor persistente, e um risco não descrito por dois estudos de perfuração intestinal e necrose. Frente a qualquer destes eventos, o pesquisador se responsabiliza por oferecer os recursos pessoais e hospitalares necessários para reparo imediato.

BENEFÍCIOS

A participação contribuirá para a avaliação de um produto que pode representar uma solução ao cuidado de saúde para as pessoas que dependam temporariamente ou definitivamente de dispositivos coletores para estomia intestinal de eliminação (ileostomia) especificamente por canalizar o trajeto do efluente (fezes) para o dispositivo coletor (bolsa), evitando o contato com a pele.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo é bem estruturado, com bom embasamento teórico. O projeto é exequível, todos os procedimentos estão descritos adequadamente e condizem com os resultados esperados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos obrigatórios e considerações apresentados satisfatoriamente. Todos os documentos estão organizados, em conformidade com as normas vigentes e adequados ao que se propõe. O TCLE foi redigido de forma clara e contém todas as informações necessárias ao bom entendimento dos participantes da pesquisa

Recomendações:

Não foram detectadas falhas éticas ou metodológicas. Salientamos a importância do envio de relatórios parciais no decorrer do estudo e relatório final em seu encerramento, assim como qualquer alteração no protocolo deve ser comunicada a este Comitê.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Angelina Caron-CEP-HAC, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Pesqui_resp_03.pdf	08/11/2023 12:04:48	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_Emenda_Insti_coparticipante_3.docx	08/11/2023 12:01:57	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	emenda_insti_cop.pdf	25/09/2023 09:02:13	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	anuencia_inst_cop.pdf	25/09/2023 08:56:23	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_Emenda_Cronograma_02.pdf	25/09/2023 08:51:58	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Declaracao_do_Orientador_HAC.pdf	28/08/2023 10:28:28	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Carta_Emenda_01.pdf	03/05/2023 09:15:35	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc7_DecinstCop.pdf	07/03/2023 09:48:34	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Manual_do_Equipamento.docx	07/03/2023 09:31:08	Thomaz Jefferson	Aceito

			Massaneiro	
Outros	Carta_Resposta.docx	07/03/2023 09:28:34	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_com_marcacoes.doc	07/03/2023 09:22:07	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_vesao_limpa.doc	07/03/2023 09:20:17	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	Doc9_TCLE_com_marcacoes.docx	07/03/2023 09:07:10	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito

Página 09 de

Justificativa de Ausência	Doc9_TCLE_com_marcacoes.docx	07/03/2023 09:07:10	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Doc9_TCLE_versao_limpa.docx	07/03/2023 09:05:37	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	CARTA_EMENDA.pdf	19/01/2023 10:51:14	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc7_DeclnstCop.docx	25/11/2022 18:02:44	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc6_DecOrient.pdf	25/11/2022 18:02:08	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc6_DecOrient.docx	25/11/2022 18:00:40	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc5_DecConflnt.pdf	25/11/2022 17:59:34	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc5_DecConflnt.docx	25/11/2022 17:59:18	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito

Outros	Doc4_DecAusCust.pdf	25/11/2022 17:58:22	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc4_DecAusCust.docx	25/11/2022 17:58:00	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc3_DecUsoEsp.pdf	25/11/2022 17:57:01	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc3_DecUsoEsp.docx	25/11/2022 17:56:30	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc2_DecAnu.pdf	25/11/2022 17:55:38	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc2_DecAnu.docx	25/11/2022 17:55:16	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc1_CartEnc.pdf	25/11/2022 17:54:09	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito
Outros	Doc1_CartEnc.docx	25/11/2022 17:53:09	Thomaz Jefferson Massaneiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINA GRANDE DO SUL, 26 de janeiro de 2024

Assinado por:
Fátima dos Santos de Bittencourt



**Núcleo de
Educação
Permanente**

ágina 11 de

(Coordenador(a))

PREFEITURA MUNICIPAL DE PONTA GROSSA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PONTA GROSSA
NÚCLEO DE EDUCAÇÃO PERMANENTE – NEP

Eu, Raquel do Carmo Mocelim, coordenadora do NEP, autorizo a execução do projeto **"Cateter para Ileostomia: Estudo de Funcionalidade"**, realizado pela Universidade Católica do Paraná - PUCPR, que será desenvolvido pelo pesquisador **THOMAZ JEFFERSON MASSANEIRO** sob orientação da Prof^a. Dr^a. Marcia Regina Cubas e coorientação da Profa. Dr^a Audrey Tieko Tsunoda.

A pesquisa só estará autorizada após emissão do parecer consubstanciado emitido pela Plataforma Brasil.

Ressalto que qualquer publicação oriunda desta pesquisa deverá conter logo da instituição e respectiva citação.

Ponta Grossa, 27 de março de 2024.

Ponta Grossa, 27 março de 2024.



Documento assinado eletronicamente por LETICIA BIBE BADIHA Estagiária de Ens. Superior em 27/03/2024 às 14:05:00, no horário oficial de Brasília, conforme o Decreto Municipal nº 14.369 de 03/05/2018.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://sei.pontagrossa.pr.gov.br/validar>, informando o código 4355004 e o código CBC0252822D.

Curitiba - Pr, 29 de fevereiro de 2024.

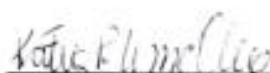
TERMO DE AUTORIZAÇÃO PRÉVIA PARA PESQUISA

Excelentíssimo (as) Srs. (as) Membros do Comitê de Ética em Pesquisa:

Eu Senhora Katia Pascoal de Lima Oliveira Presidente da Associação Paranaense dos Ostomizados, gestão de novembro de 2022 até novembro de 2024, localizada na Avenida Marechal Floriano Peixoto número 50 – quarto andar– Curitiba – Paraná, venho conceder autorização prévia aos participantes: Thomaz Jefferson Massaneiro, doutorando do Programa de Pós-graduação em Tecnologia em Saúde da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Orientado pela Profª Drª Marcia Regina Cubas e Coorientado pela Profª Drª Audrey Tieko Tsunoda, junto a Associação Paranaense dos Ostomizados para realizar a pesquisa intitulada "Cateter para Ileotomia: Estudo de Viabilidade", Informo que se trata de autorização prévia, condicionada sua execução à aprovação da referida pesquisa por este Comitê de Ética em Pesquisa.

Por fim, reitero que a pesquisa deverá ser efetuada em caráter sigiloso, não implicando qualquer ônus para esta instituição de saúde, que não deverá ser responsabilizada pelo desenvolvimento e execução da pesquisa, bem como deverá ter sua identidade preservada.

Termos em que, Concede Autorização Prévia.



Katia Pascoal de Lima Oliveira
Presidente Associação Paranaense dos Ostomizados

ASSOCIAÇÃO PARANAENSE DOS OSTOMIZADOS

Av. Mal. Floriano Peixoto, 50 - 4º andar - Conj. 421
CEP 80020-050 - Curitiba - PR
Fone/Fax: (41) 3079-6933
CNPJ: 61.723.512/0001-38

ANEXO C – CERTIFICADOS DO SILICONE

BIOMATERIALS
CLASS VI LINE

avantor™

NuSil

SIL2-5040

High consistency silicone elastomer

DESCRIPTION

- A two-part, high consistency elastomer designed for optimal performance in a wide range of applications
- Produces a tough, durable, translucent elastomer when thermally cured
- Has a non-tacky surface and no volatile byproducts or peroxide residues
- Advantages include: lot-to-lot consistency and cost-effectiveness
- 1:1 Mix Ratio (Part A:B)

APPLICATION

- For a wide variety of fabrication techniques for the healthcare industry including: molding, calendaring and extruding
- Can be used with NuSil's Healthcare color masterbatches for applications requiring colored silicones

NuSil™ SIL2-5040 shall not be considered for use in human implantation for a period of greater than 29 days.

PROPERTIES

Typical Properties	Average Result	Standard	NT-TM
Uncured:			
Appearance	Translucent	ASTM D2090	002
Work Time	4 hours	-	074
Cured: 15 minutes at 165°C (329°F)			
Specific Gravity	1.15	ASTM D792	003
Durometer (Type A)	39	ASTM D2240	006
Tensile Strength	1,510 psi (10.4 MPa)	ASTM D412	007
Elongation	1,115%	ASTM D412	007
Tear Strength	220 ppi (38.7 kN/m)	ASTM D624	009
Stress at 200% Strain	140 psi (1.0 MPa)	ASTM D412	007

The above properties are tested on a lot-to-lot basis. Do not use as a basis for preparing specifications. Please [contact](#) NuSil Technology for assistance and recommendations in establishing particular specifications.

SIL2-5040 12 November 2018 Rev. D

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
(CoFA)**

Printed on: 29-Oct-20 03:34 pm

Customer:

Customer Purchase Order Number:

Nasil Technology Material No.: **SIL2-S040 SILICONE ELASTOMER**

Nasil Technology Lot No.:

Quantity Shipped:

Warranted To: 29-Oct-21 when stored below 40°C in original, unopened containers.

Properties	Units	Test Method	Specification Limits	Test Results
UNCURED:				
Appearance		TM002	Pass/Fail	
Work Time (High Consistency Materials)	hours	TM034	1.5 Minimum	
Rheometer (ODR), T10	minutes	TM069	Report	
Rheometer (ODR), T90	minutes	TM069	Report	
CURED: 15 +/- 0.5 minutes @ 165 +/- 5°C				
Mix Ratio: 1:1 Part A:Part B				
Specific Gravity		TM003	1.12 - 1.17	
Durometer, Type "A" scale		TM006	35 - 45	
Tensile Properties of Elastomers, Tensile Strength	psi	TM007	1000 Minimum	
Tensile Properties of Elastomers, Elongation	%	TM007	800 Minimum	
Tear Strength	ppi	TM009	150 Minimum	

SIL-5970

Liquid silicone rubber

DESCRIPTION

- Two-part, translucent silicone system designed for use with injection molding equipment
- Rapid cure with no post-cure required
- 1:1 Mix Ratio (Part A: Part B)

APPLICATION

- For the injection molding of parts requiring a material with a high durometer including: molded rubber stoppers, gaskets, seals, valves, o-rings and other precision parts
- Suitable for over-molding applications
- Can be used with NuSil's Healthcare color masterbatches for applications requiring colored silicones

NuSil™ SIL-5970 shall not be considered for use in human implantation for a period of greater than 29 days.

PROPERTIES

Typical Properties	Average Result	Standard	NT-TM
Uncured:			
Appearance	Translucent	ASTM D2090	002
Extrusion Rate**, Part A	100 g/min	ASTM C603	033
Extrusion Rate**, Part B	100 g/min	ASTM C603	033
Work Time	> 72 hours	-	008
Cured: 5 minutes at 165°C (329°F)			
Specific Gravity	1.14	ASTM D792	003
Durometer, Type A	68	ASTM D2240	006
Tensile Strength	1,250 psi (8.6 MPa)	ASTM D412	007
Elongation	400%	ASTM D412	007
Tear Strength	225 ppi (39.6 kN/m)	ASTM D624	009
Stress at 200% Strain	900 psi (6.2 MPa)	ASTM D412	007

The above properties are tested on a lot-to-lot basis. Do not use as a basis for preparing specifications. Please contact NuSil Technology for assistance and recommendations in establishing particular specifications.

** Performed using a Semco model 250-A pneumatic gun with a 1/8" nozzle orifice and 90 +/- 5 psi air pressure.

SIL-5970 4 December 2018 Rev. D

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
(CoFA)**

Printed on: 29-Oct-20 03:20 pm

Customer:

Customer Purchase Order Number:

Nasil Technology Material No.: **SIL-5970 LIQUID SILICONE ELASTOMER**

Nasil Technology Lot No.:

Quantity Shipped:

Warranted To: 29-Oct-21 when stored below 40°C in original, unopened containers.

Properties	Units	Test Method	Specification Limits	Test Results
UNCURED: PART A				
Appearance		TM002	Pass/Fail	
UNCURED: PART B				
Appearance		TM002	Pass/Fail	
UNCURED:				
Rheometer (ODR), T10	minutes	TM069	Report	
Rheometer (ODR), T90	minutes	TM069	Report	
CURED: 5 to 0.5 minutes @ 165 to 5°C				
Mix Ratio: 1:1 Part A:Part B				
Specific Gravity		TM003	1.12 - 1.15	
Durometer, Type "A" scale		TM006	65 - 75	
Tensile Properties of Elastomers, Tensile Strength	psi	TM007	1000 Minimum	
Tensile Properties of Elastomers, Elongation	%	TM007	300 Minimum	
Tear Strength	ppi	TM009	150 Minimum	

