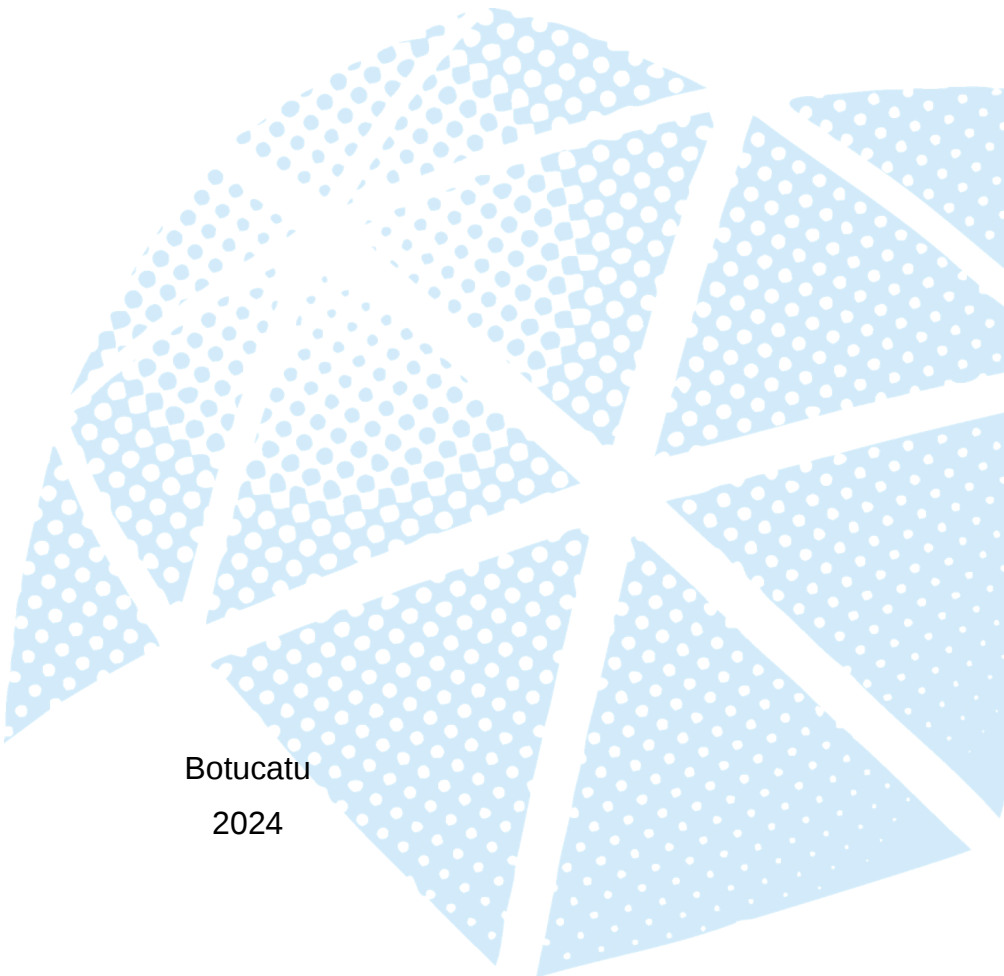


UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA - UNESP
Faculdade de Medicina de Botucatu - Campus de Rubião

ANA MARIA RODRIGUES FADINI

**CATETER TOTALMENTE IMPLANTADO: CUSTO NA MANIPULAÇÃO A CADA
NOVENTA DIAS E POTENCIAIS COMPLICAÇÕES**

Botucatu
2024



ANA MARIA RODRIGUES FADINI

**CATETER TOTALMENTE IMPLANTADO: CUSTO NA MANIPULAÇÃO A CADA
NOVENTA DIAS E POTENCIAIS COMPLICAÇÕES**

Trabalho de conclusão de residência
apresentada à Universidade Estadual
Paulista (UNESP), Faculdade de Medicina
de Botucatu, Botucatu, para obtenção do
título de especialista em Saúde do Adulto
e Idoso.

Área de Concentração: Enfermagem

Orientador(a): Prof. Enf^a Dr^a Karina
Alexandra Batista da Silva Freitas

Botucatu

2024

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: MARIA CAROLINA A. CRUZ E SANTOS-CRB 8/10188

Fadini, Ana Maria Rodrigues.

Custo na manipulação de cateter totalmente implantado a cada noventa dias e potenciais complicações / Ana Maria Rodrigues Fadini. - Botucatu, 2024

Trabalho acadêmico (residência - Enfermagem) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Karina Alexandra Batista da Silva Freitas
Capes: 40400000

1. Oncologia. 2. Cuidados de Enfermagem. 3. Dispositivos de Acesso Vascular. 4. Enfermagem Oncológica. 5. Custos Diretos de Serviços.

Palavras-chave: Cuidados de Enfermagem; Custos Diretos de Serviços; Dispositivos de Acesso Vascular; Enfermagem oncológica; Oncologia.

IMPACTO POTENCIAL DESTA PESQUISA

Essa pesquisa tem um grande impacto na assistência aos pacientes oncológicos portadores de Cateter Totalmente Implantado, tanto no âmbito de consolidação de uma técnica utilizando-se solução salina a cada 90 dias, quanto ao impacto que o custo dessa periodicidade causa nas instituições.

POTENTIAL IMPACT OF THIS RESEARCH

This research has a great impact on the assistance to cancer patients with Totally implanted Cater, both in terms of consolidating a technique using saline solution every 90 days, and the impact that the cost of this frequency has on institutions.

ANA MARIA RODRIGUES FADINI

**CATETER TOTALMENTE IMPLANTADO: CUSTO NA MANIPULAÇÃO A CADA
NOVENTA DIAS E POTENCIAIS COMPLICAÇÕES**

Trabalho de conclusão da residência apresentado à Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Medicina de Botucatu, Botucatu, para obtenção do título de especialista em Saúde do Adulto e Idoso.

Área de Concentração: Enfermagem

Data da defesa: 08/02/2024

Banca Examinadora:

Enfa. Dra. Karina Alexandra Batista da Silva Freitas

Ambulatório de Oncologia - Hospital Estadual Botucatu - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu de Botucatu

Enfa. Me. Telma Aparecida de Camargo

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu

Enfa. Me. Talita Oliveira de Lima

Ambulatório de Oncologia - Hospital Estadual Botucatu - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu

Dedico este trabalho à minha mãe Eliana,
que me ensinou que conhecimento é a
única coisa que provoca mudanças.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a meus pais, Carlos e Eliana, e a minha irmã Mariana, que desde que me lembro me inspiraram e me incentivaram a buscar meus objetivos e sempre fizeram de tudo para que eu os alcançasse. Em especial a minha mãe que me ensinou que nunca é tarde para buscar conhecimento. Ao meu namorado Paulo, que sempre me apoiou e por muitas vezes me ajudou a persistir.

A Enfa. Dra Karina Alexandra Batista da Silva Freitas, obrigada pela inspiração e por me orientar no processo de realização deste estudo, me guiando e me apoiando durante a minha construção de aprendizado, bem como contribuição com toda expertise experiência em oncologia.

Às residentes de enfermagem do Programa de Saúde do Adulto e Idoso pela colaboração em todo processo de coleta, sem vocês o trabalho não seria um sucesso.

Ao ambulatório de infusão de Quimioterapia do Hospital Estadual de Botucatu (HEBO) e seus funcionários pelo acolhimento e aprendizado.

A Faculdade de Medicina de Botucatu e ao HC-UNESP pelos anos de recepção e acolhimento, bem como a disponibilidade para produção deste estudo.

A coordenadora Prof.^a Dra Claudia Maria Silvia Cyrino e a Vice coordenadora Prof.^a Dra Cassiane de Santana Lemos, do programa de residência Multiprofissional em Saúde do Adulto e Idoso da Faculdade de Medicina de Botucatu pelo apoio e instrução durante a residência.

Ao Departamento de Enfermagem da Faculdade de Medicina de Botucatu pelo apoio e ajuda em todo processo.

*“O saber a gente aprende com os mestres e os
livros. A sabedoria se aprende é com a
vida e com os humildes”.*

Cora Coralina

RESUMO

Introdução: O cateter totalmente implantado é um cateter central alocado geralmente em veia subclávia. A punção do cateter é realizada de forma estéril, por enfermeiro capacitado e proporciona maior segurança ao paciente. O paciente oncológico que está em acompanhamento, não realizando quimioterapia ou tratamento de suporte, requer a salinização periódica desse cateter. Atualmente, a técnica de salinização com flushing em turbilhonamento, utilizando-se solução salina (SF 0,9%) é a mais eficiente. Ainda não existe um consenso sobre o melhor intervalo de tempo para realizar o procedimento, portanto, questões sobre o valor financeiro da técnica, bem como a segurança frente a potenciais complicações, devem ser consideradas. **Objetivo:** analisar o custo direto envolvido no processo de salinização em um intervalo de 90 dias e identificar possíveis complicações relacionadas. **Método:** Pesquisa exploratório-descritiva, prospectiva, documental, com abordagem quantitativa que analisou o custo direto do procedimento de manipulação de cateter totalmente implantado em pacientes oncológicos fora de tratamento. Foram calculados os custos diretos de hora de trabalho dos enfermeiros, técnicos de enfermagem, dos materiais e soluções consumidos durante o procedimento. O projeto foi desenvolvido no período de outubro a novembro de 2023, no ambulatório de Oncologia do Hospital Estadual de Botucatu. **Resultados:** Participaram do estudo 34 pacientes, escolhidos por amostra de conveniência. O custo unitário da mão de obra direta foi calculado pelo salário, encargos sociais, provisões para férias e 13º salário do enfermeiro que realizou o procedimento e técnico de enfermagem responsável pela montagem dos kits. Para o cálculo do custo direto médio por salinização foi multiplicado o tempo despendido pelo profissional na execução do procedimento pelo custo unitário da mão de obra, somado ao custo direto do kit. Foram contabilizados o número de manutenções realizadas por cada paciente participante do estudo, bem como as complicações apresentadas. A amostra constituiu-se majoritariamente do sexo feminino (n=22) e o câncer de mama foi o mais prevalente 35,29% (n=12). A duração do procedimento de salinização apresentou uma variação de 4 a 9,29 minutos, com média de 5,82 minutos (DP± 1,57). O custo mensal, por enfermeiro, da MOD foi de R\$ 4.106,09, o custo médio por hora foi de R\$17,10, com um custo minuto de R\$ 0,28. Já para o técnico de enfermagem os valores ficaram em R\$ 3.389,25 e o custo médio por hora de R\$ 21,18, custo por minuto de R\$ 0,35. O custo unitário de cada material e o custo total, obtendo a somatória de R\$ 33,13, e o custo direto ficou em R\$ 34,88, já custo médio direto do procedimento foi de R\$ 36,50. Ocorreu apenas uma complicação (desconexão de cateter) provavelmente não relacionada ao manejo do CTI. **Conclusões:** A salinização exclusivamente com SF 0,9% em técnica de turbilhonamento e fluxo positivo, respeitando intervalo de 90 dias, é eficaz e segura. **Impactos da Pesquisa:** Acredita-se que esta pesquisa pode fornecer informações importantes para a otimização de custos públicos.

Palavras-chave: Oncologia; Dispositivos de Acesso Vascular; Custos Diretos de Serviços; Cuidados de Enfermagem; Manutenção; Custos e Análise de Custo; Enfermagem oncológica.

ABSTRACT

Introduction: The Totally implanted catheter, central catheter, placed in the vast majority in the subclavian vein. Catheter puncture is performed in a sterile manner by a trained nurse and provides greater safety for the patient. Cancer patients who are being monitored and are not undergoing chemotherapy or supportive treatment require periodic salinization of this catheter. Currently, the salinization technique with swirl flushing, using saline solution (SF 0.9%) is the most efficient. There is still no consensus on the best time frame to perform the procedure, therefore, questions about the financial value of the technique, as well as safety in the face of potential complications, must be considered. **Objective:** to analyze the direct cost involved in the salinization process over a 90-day interval and identify possible related complications. **Method:** Exploratory-descriptive, prospective, documentary research, with a quantitative approach that analyzed the direct cost of the fully implanted catheter manipulation procedure in cancer patients not undergoing treatment. The direct working hour costs of nurses, nursing technicians, materials and solutions consumed during the procedure were calculated. The project was developed from October to November 2023, at the Oncology outpatient clinic of the Botucatu State Hospital. **Results:** 34 patients participated in the study, chosen by convenience sample. The unit cost of direct labor was calculated by the salary, social charges, vacation provisions and 13th salary of the nurse who performed the procedure and the nursing technician responsible for assembling the kits. To calculate the average direct cost for salinization, the time spent by the professional performing the procedure was multiplied by the unit cost of labor, added to the direct cost of the kit. The number of maintenance performed by each patient participating in the study was recorded, as well as the complications presented. The sample was mostly female (n=22) and breast cancer was the most prevalent, 35.29% (n=12). The duration of the salinization procedure varied from 4 to 9.29 minutes, with an average of 5.82 minutes (SD± 1.57). The monthly cost per nurse of the MOD was R\$4,106.09, the average cost per hour was R\$17.10, with a minute cost of R\$0.28. For the nursing technician, the values were R\$ 3,389.25 and the average cost per hour was R\$ 21.18, cost per minute was R\$ 0.35. The unit cost of each material is the total cost, resulting in a sum of R\$33.13, and the direct cost was R\$34.88, while the average direct cost of the procedure was R\$36.50. There was only one complication (catheter disconnection) probably not related to ICU management. **Conclusions:** Salinization exclusively with 0.9% SF using a whirlpool and positive flow technique, respecting a 90-day interval, is effective and safe. **Impacts of the Research:** It is believed that this research can provide important information for optimizing public costs.

Keywords: Oncology; Vascular Access Devices; Direct Costs of Services; Nursing Care; Maintenance; Costs and Cost Analysis; Oncology Nursing.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1 – Gráfico de diagnósticos dos pacientes participantes da pesquisa.
Botucatu, 2024

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Custo direto da confecção dos kits utilizados na salinização, com descrição da quantidade, custo dos dispositivos médicos utilizados e MOD técnico de enfermagem

Tabela 2 – Média de tempo de implantação do cateter totalmente implantável e média de número de salinizações. Desvio padrão relacionado e número mínimo e máximo das variáveis

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CTI	Cateter Totalmente Implantável
CD	Custo Direto
CDM	Custo Direto Médio
MOD	Mão de Obra Direta
PICC	Cateter Central de Inserção Periférica
INCA	Instituto Nacional do Câncer
INS	Infusion Nurses Society
HCFMB	Hospital das Clinicas da Faculdade de Medicina de Botucatu
UNESP	Universidade Estadual Júlio de Mesquita Filho

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	16
1.1 Cateter Totalmente Implantado (CTI)	16
1.2 CTI e Oncologia.....	16
1.3 Salinização do CTI no tratamento oncológico.....	17
1.4 Custo Direto (CD) da Salinização do CTI	18
1.5 Objetivo.....	18
2. DESENVOLVIMENTO	19
2.1.1 Tipo de estudo	19
2.1.2 Local e período do estudo	19
2.1.3 Procedimento de coleta de dados e amostra.....	20
2.1.4 Procedimento de manutenção da permeabilidade e protocolo de punção e salinização de cateter totalmente implantado	20
2.1.5 Obtenção do Custo Direto (CD) da salinização e possíveis complicações associadas.....	22
2.1.5 Análise dos dados.....	23
2.1.6 Procedimentos Éticos	24
2.2 Resultados.....	25
2.3 Discussão	29
3. CONCLUSÃO	36
4. REFERÊNCIAS	37
5. APÊNDICES	43
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	43
APÊNDICE B- Parecer Comitê de Ética.....	46
.....	51

APENDICE C- Lista completa da caracterização dos materiais utilizados na salinização do CTI de acordo com a descrição de materiais- SIAFISICO e Federal compras.....	52
APENDICE D- Lista completa dos diagnósticos da amostra.....	54

1. INTRODUÇÃO

1.1 Cateter Totalmente Implantado (CTI)

O Cateter totalmente implantável (CTI) foi apresentado como ferramenta de terapias venosas ainda no século XX, com Robert Aubaniac. O uso da técnica cirúrgica por meio da punção da veia subclávia permitia a infusão de volumes maiores e proporcionava principalmente maior segurança ao paciente⁽¹⁾. Atualmente, o CTI consiste em um cateter central, considerado um dispositivo médico implantável segundo a RDC da Anvisa 75/2022⁽²⁾, é alocado geralmente em subclávia, com diâmetro inferior a 10Fr e pós trajeto subcutâneo acessa um reservatório fabricado geralmente em titânio ou plástico, implantado sobre a fáscia muscular. A punção do cateter é realizada de forma estéril, por enfermeiro capacitado, em um procedimento relativamente simples, como a punção periférica e por não apresentar componentes expostos, proporciona maior segurança ao paciente⁽³⁾.

O CTI proporciona mais segurança quando comparado a outros tipos de cateteres que podem ser utilizados na infusão de quimioterapia, como por exemplo o cateter central de inserção periférica. Estudo que analisou padrões de complicações e razões para retirada precoce do cateter, encontrou baixas taxas de complicações (envolvendo infecção ou eventos trombóticos) de 11,8% e 14%, entre o período de 2017 e 2019, com um tempo médio de permanência de 9-16 meses. Preservar sistema venoso do paciente e permitir tratamento ambulatorial (contribui para não internação) são outras vantagens que o sistema totalmente implantado proporciona^(4,5).

Outro estudo que comparou a utilização do cateter totalmente implantado á cateteres centrais de inserção periféricas (PICC), evidenciou que os pacientes em uso do CTI obtiveram menor incidência de complicações gerais (7%) e tardias (4%)⁽⁶⁾.

1.2 CTI e Oncologia

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) classifica o câncer como a principal causa de mortalidade na América, estimando cerca de 1,2 milhões de mortes até 2030⁽⁷⁾. No cenário nacional, não diferente, o Instituto Nacional do Câncer (INCA) estima uma média de 704mil casos entre 2023 e 2025⁽⁸⁾, o que reforça a necessidade

da viabilização do tema pelos sistemas de saúde, implementando logísticas e estratégias que avancem no tratamento oncológico.

Felizmente a medicina em oncologia avançou muito nos últimos anos principalmente no que diz respeito as terapias endovenosas e o CTI que atende as demandas do tratamento endovenoso ao câncer, se torna o principal acesso de escolha para os protocolos de infusão, proporcionando segurança e eficácia^(5 e 9).

Ao considerar características do tratamento oncológico, como duração dos protocolos, volumes infundidos, natureza dos fármacos utilizados, conforto do paciente, necessidade de acesso venoso constante, o CTI se configura o mais adequado ao paciente em terapia endovenosa, ou seja, durante o uso de quimioterapia e infusões coadjuvantes⁽⁹⁾. O CTI quando comparado a acessos venosos periféricos, garante maior segurança para o paciente^(8,9).

1.3 Salinização do CTI no tratamento oncológico

O paciente oncológico que está em acompanhamento, não realizando mais quimioterapia ou tratamento de suporte, requer a realização da salinização periódica do CTI a fim de prevenir possíveis complicações, como a obstrução do acesso por trombos, evitando a retirada precoce do acesso central⁽⁹⁾.

A técnica de salinização (antes chamada de heparinização), evoluiu, evidenciando a prática de flushing em turbilhonamento com solução salina (SF 0,9%) como a mais eficiente. Ao comparar a realização da técnica utilizando-se SF 0,9% e heparina observou-se que apesar de não existirem grandes diferenças para permeabilidade, o SF 0,9% apresenta menos riscos ao paciente e menor custo para a instituição, tornando-se a mais adequada^(9,10).

Ainda não existe um consenso sobre o melhor intervalo de tempo para realizar o procedimento, porém, um estudo realizado com 43 pacientes, utilizando SF 0,9% e comparando à heparina em diferentes intervalos de tempo, observou que o tempo de procedimento a cada 60 dias com heparina não apresentou riscos maiores de obstrução quando comparado à 60 dias com SF 0,9%⁽¹⁰⁾.

Não foi encontrado na literatura diferenças significativas entre a técnica utilizando SF 0,9% e heparinização do cateter para manutenção da permeabilidade, portanto é necessário, observar e avaliar do impacto financeiro e a diminuição da

segurança do paciente que a salinização a cada 30 dias, com ou sem utilização de solução salina pode causar.

1.4 Custo Direto (CD) da Salinização do CTI

A salinização do CTI é um procedimento que demanda boas práticas de segurança do paciente, bem como o uso de dispositivos médicos em constante atualização, o que gera um custo elevado para as instituições de saúde.

Avaliar como e quanto o recurso financeiro está sendo empregado nos procedimentos e a efetividade destes pode produzir melhores resultados quanto da aplicação de recursos e técnicas na área da saúde pública⁽¹¹⁾.

Revisão integrativa que avaliou a produção científica a respeito do custo associado ao cateter central de inserção periférica (PICC), conclui que conhecer os custos associados a assistência contribui para otimização dos dispositivos médicos e mão de obra, favorecendo assim uma assistência de qualidade⁽¹²⁾.

Assim como inquietação presente neste estudo destaca-se uma relevante importância em se analisar o procedimento de salinização na área da oncologia.

Apesar da clara importância do tema e ampla abrangência internacional e nacional, em nossa pesquisa à literatura não foram encontrados estudos que esclareçam os custos envolvidos da salinização do CTI, que considerassem o custo direto, ou seja o gasto no desenvolvimento da técnica medido, identificado e quantificado os dispositivos médicos e mão de obra⁽¹³⁾.

1.5 OBJETIVO

O objetivo dessa pesquisa é analisar o custo direto envolvido no processo de salinização do CTI em um intervalo de 90 dias, de acordo com protocolo institucional e identificar possíveis complicações relacionadas.

2. DESENVOLVIMENTO

2.1 MATERIAL E MÉTODO

2.1.1 Tipo de estudo

Trata-se de pesquisa do tipo exploratório-descritiva, prospectiva, documental, com abordagem quantitativa que analisou o custo direto (CD) do procedimento de manipulação de CTI em pacientes oncológicos fora de tratamento. Foram calculados os custos diretos de hora de trabalho dos enfermeiros (categoria que executa o procedimento), dos técnicos de enfermagem (categoria que prepara os materiais), dos materiais e soluções utilizadas durante o procedimento. Para a realização dos cálculos, utilizaremos a moeda brasileira (R\$).

2.1.2 Local e período do estudo

O projeto foi desenvolvido no período de setembro de 2023 a fevereiro de 2024 no ambulatório de Oncologia do Hospital Estadual de Botucatu (HEBO), parte do Complexo Hospitalar do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB).

O Ambulatório de Oncologia pertence a Diretoria Regional de Saúde 6 (DRS6) sendo uma referência de atendimento pelo Ministério da Saúde como Unidade de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON). Possui serviços de oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica, realizando em média 1700 consultas/mês e 1500 sessões/mês de quimioterapia.

A equipe multiprofissional é composta por: 6 oncologistas, 3 hematologistas, 2 oncologistas pediátricas, 6 enfermeiros, 4 técnicos de enfermagem, 2 psicólogas, 2 assistentes sociais, 1 nutricionista e 1 dentista.

A coleta de dados foi realizada no período de outubro a novembro pelas residentes de enfermagem do Programa de Residência Multiprofissional de Saúde do Adulto.

No ano de 2023, foram realizadas 2.266 punções de CTI, destes, 343 foram salinizações em pacientes atualmente fora de tratamento.

2.1.3 Procedimento de coleta de dados e amostra

Participaram do estudo 34 pacientes, escolhidos por amostra de conveniência. Todos os pacientes que compareceram ao ambulatório para realizar a manutenção do CTI e aceitaram participar do estudo foram alocados, após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A).

Todos os enfermeiros e residentes são capacitados para a punção e salinização de CTI conforme parecer COREN-SP 060/2013. Durante o período de coleta de dados, o ambulatório de oncologia possuía seis enfermeiros e uma residente de enfermagem.

Foi elaborada uma planilha que continha alguns dados os pacientes como: nome, RG hospitalar, idade, data de implantação do cateter, data da última salinização, número de manutenções realizadas, tempo despendido para o procedimento e se houve complicações.

2.1.4 Procedimento de manutenção da permeabilidade e protocolo de punção e salinização de cateter totalmente implantado

O procedimento de punção, também chamado de salinização, ocorre diariamente no Ambulatório. Os pacientes são agendados, com previsão de retorno a cada 90 dias.

Após sua chegada, o paciente é acomodado na sala de infusão. A unidade dispõe de kits de salinização de CTI, previamente confeccionados pelos técnicos de enfermagem do setor, não sendo necessário deslocamento de profissionais até outros setores em busca desses materiais.

O enfermeiro inicia o protocolo institucional que consta das seguintes etapas:

1. Realizar higienização das mãos com água e sabão antisséptico (mínimo 30 segundos), ou álcool gel (mínimo 15 segundos);
2. Reunir os materiais na bandeja e colocá-la no carrinho auxiliar;
4. Dirigir-se ao leito do paciente;
5. Perguntar para o paciente e/ou acompanhante: “Qual seu nome completo?”, “Qual é sua data de nascimento?”, “Sabe seu número de registro do hospital?”;
6. Conferir os dados da pulseira e/ou etiqueta de identificação com os dados relatados;
7. Explicar o procedimento ao paciente e/ou acompanhante;

8. Solicitar ao paciente que vire o rosto para o lado contrário ao cateter e evite falar durante o procedimento;
9. Colocar a máscara cirúrgica e óculos de segurança;
10. Expor o local a ser puncionado, avaliando o reservatório do cateter para a melhor escolha da agulha;
11. Abrir o campo duplo estéril sobre o carrinho auxiliar;
12. Abrir as embalagens dos materiais e colocá-los, de maneira asséptica, sobre o campo duplo: 1 campo fenestrado, 2 seringas, 1 agulha de Huber, 1 agulha 40x12mm, 1 pacote de compressa de gaze;
13. Realizar desinfecção das ampolas de SF 0,9% com álcool 70%, abri-las e colocá-las na mesa auxiliar;
14. Realizar a higienização das mãos com água e sabão antisséptico (mínimo 30 segundos) ou álcool gel (mínimo 15 segundos);
15. Calçar a luva estéril;
16. Conectar a agulha 40x12mm na seringa de 10 ml;
17. Aspirar, de maneira asséptica, 10 ml de S.F. 0,9% preenchendo a seringa;
18. Remover a agulha 40x12mm e adaptar a seringa de 10ml à agulha de Huber, preenchendo-a;
19. Conectar a agulha 40x12mm à outra seringa de 10 ml e preenchê-la com 5 ml de SF 0,9%;
20. Realizar antisepsia da área a ser puncionada com as compressas de gazes estéreis embebidas em clorexidina alcoólica 0,5%, iniciando pelo ponto de punção (centro do reservatório) para a periferia, com movimentos de fricção circulares crescentes, por uma área de aproximadamente 10 cm de diâmetro;
21. Repetir o procedimento 3 vezes, trocando a compressa de gaze a cada vez;
22. Aguardar a solução de clorexidina secar;
23. Fixar o reservatório do cateter com a mão não dominante, segurando-o entre os dedos polegar e indicador;
24. Puncionar, com a mão dominante, o sítio central (silicone), com a agulha de Huber, em ângulo de 90 graus, com bisel voltado para baixo, devendo tocar no fundo do reservatório delicadamente;
25. Aspirar 3 ml de sangue com a seringa de 10 ml, para testar o refluxo;
26. Retirar resíduos da última salinização do reservatório;
27. Clampear a extensão da agulha de Huber;

28. Conectar a extensão da agulha de Hubber à seringa de 10ml, preenchida com SF0,9%;
29. Iniciar a lavagem com técnica pulsátil (turbilhonamento):
 - realizar 5 flushes de 1ml (administrar 1ml, parar, administrar mais 1ml, até concluir 5ml);
 - realizar 1 flush único com os 5ml restantes.
30. Ao término da solução salina, manter o êmbolo da seringa pressionado e fechar o clamp;
31. Retirar a agulha com o clamp fechado;
32. Colocar bandagem hipoalergênica (stopper);
33. Colocar os materiais utilizados na bandeja;
34. Manter a unidade em ordem e o paciente confortável.

2.1.5 Obtenção do Custo Direto (CD) da salinização e possíveis complicações associadas

A pesquisa foi realizada em duas fases: a determinação do custo da salinização a cada 90 dias e avaliação de presença de complicações, descritas a seguir:

1ª fase: Determinação do custo da salinização a cada 90 dias.

Foi contabilizado o CD, ou seja, o gasto na produção de um produto ou serviço que pode ser medido, identificado e quantificado, como dispositivos médicos e mão de obra Martins (2010).

Para a aferição do CD levou-se em consideração o quantitativo de materiais consumidos e o custo de mão de obra direta do profissional (MOD), do técnico de enfermagem e do enfermeiro.

A confecção dos kits é realizada pelos técnicos de enfermagem, sendo composto por diversos materiais como: 1 par de luvas estéreis; 2 seringas de 10 ml do tipo luer lock; 1 agulha hipodérmica 40 x 12 mm, 2 ampolas de soro fisiológico 0,9%, 1 agulha do tipo Hubber 20 x 19 mm, 1 pacote de compressa de gaze (5 lâminas), 5 ml de clorexidina alcoólica 0,5%.

A lista completa dos materiais utilizados na confecção do kit, bem como a descrição correta, de acordo com a codificação utilizada no Estado de São Paulo por meio do SIAFISCO estão disponíveis no apêndice C.

O custo unitário de MOD foi calculado pelo salário, encargos sociais, provisões para férias e 13º salário do enfermeiro que realizou o procedimento e do técnico de enfermagem responsável pela montagem dos kits. O tempo despendido durante a montagem de kits e a realização da técnica foi realizado por meio de cronômetro. Os valores dos salários foram fornecidos pelo Departamento de Residência da Faculdade de Medicina de Botucatu e pelo Departamento de Recursos Humanos da instituição.

Os valores unitários dos dispositivos médicos foram obtidos por sistema próprio de aquisição de produtos da Instituição, baseados no valor da licitação vigente em dezembro de 2023.

2ª fase: Avaliação de presença de complicações.

Após a alocação dos pacientes na pesquisa, foi realizado o perfil dos mesmos, com informações como: nome, idade, sexo, diagnóstico, data de implantação do cateter, data da última salinização, número de manutenções realizadas a cada 90 dias durante o acompanhamento no ambulatório.

Para o levantamento desses dados foi utilizado o Sistema de Prontuário Eletrônico do Paciente.

2.1.5 Análise dos dados

Cálculo do tempo da enfermagem

Utilizou-se a carga de trabalho correspondente a 60 horas semanais, representativa da relação contratual do enfermeiro residente participante do estudo para calcular o valor hora do enfermeiro, tal que: $\text{valor hora do enfermeiro} = \text{custo unitário da MOD} / 240 \text{ horas}$. Posteriormente, foi calculado o valor minuto do enfermeiro dividindo o valor hora/enfermeiro por 60 minutos. Para o técnico de enfermagem foi realizado o mesmo cálculo, porém, foi considerado carga horária de 40 horas semanais, com custo unitário da MOD/160h.

Os dados coletados foram armazenados em planilha eletrônica elaborada através do software Microsoft Excel®. As variáveis numéricas foram analisadas, descritivamente, pelo número absoluto das respostas, apresentando-se os valores médios, desvios-padrão (DP), valores mínimos, valores máximos em tabelas. Para a realização dos cálculos, utilizou-se a moeda brasileira (R\$).

Para o cálculo do custo direto médio (CDM) por salinização foi multiplicado o tempo despendido pelo profissional na execução do procedimento pelo custo unitário da MOD, somado ao CD do kit conforme descrito abaixo:

$$\text{CDM} = [(\text{valor minuto enfermeiro} \times \text{média duração do procedimento}) + \text{CD do Kit}]$$

Cálculo do valor dos materiais, medicamentos e soluções utilizadas no procedimento

Foram calculadas as quantidades de materiais, e os volumes de soluções utilizados e, após, os dados foram registrados em planilha. Os valores unitários dos dispositivos médicos foram obtidos por sistema próprio de aquisição de produtos da Instituição, baseados no valor da licitação vigente em dezembro de 2023.

Avaliação de presença de complicações

Foram contabilizados o número de manutenções realizadas por cada paciente participante do estudo, bem como quais seriam as complicações apresentadas.

2.1.6 Procedimentos Éticos

O projeto de pesquisa está de acordo com a Resolução 466/1251, sobre Aspectos Éticos da Pesquisa envolvendo seres humanos. Os participantes do estudo, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A) em duas vias, mantendo uma com os pesquisadores e a outra com o participante. O projeto desta pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu com o parecer nº 6.327.620 de 27 de Setembro de 2023 (APÊNDICE B).

Todos os participantes do estudo assinaram o TCLE, elaborado em 2 vias de igual teor, a qual 01 via foi entregue ao participante devidamente rubricada em todas as suas páginas, e a outra via foi arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

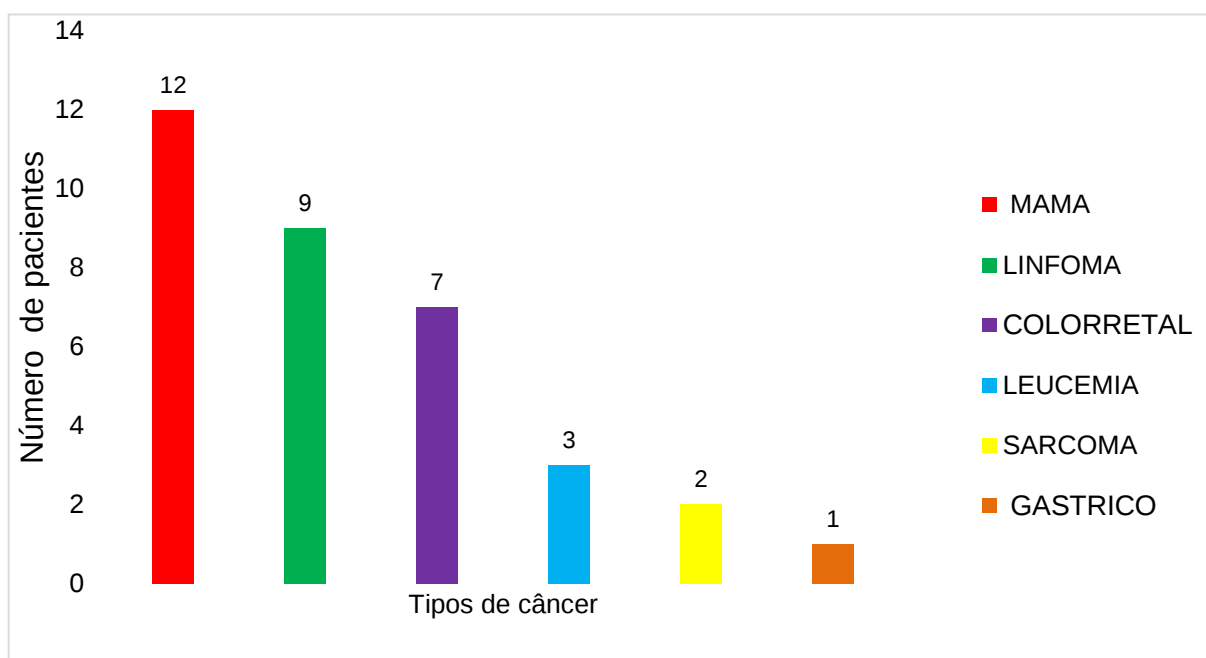
2.2 RESULTADOS

Dos 34 pacientes participantes da pesquisa, houve predominância do sexo feminino 65% (n=22), a média de idade foi de 50 anos, sendo a idade mínima presente de 23 anos e a máxima de 86.

Os diagnósticos mais prevalentes estão descritos no gráfico 1, descrito a seguir. O câncer de mama foi o mais presente com 35,29% (n=12), seguido de linfoma com 26,4% (n=9) e reto 14,7%(n=5) enquanto o menos presente foi o câncer gástrico, com 2,9% (n=1).

Para melhor representação gráfica, os diagnósticos foram alocados, segundo patogenia e/ou local acometido, em grandes grupos, a listagem completa e detalhada dos diagnósticos está presente no Apêndice D.

Gráfico1. Diagnóstico mais prevalentes dos pacientes participantes da pesquisa. Botucatu, 2024



Fonte: Dados da Pesquisa, 2024

Para o cálculo do tempo de duração de montagem dos kits, foi considerado o tempo inicial e final de todo o procedimento. Foram preparados 10 kits com o tempo de duração total de 50 minutos, uma média de 5 minutos por kit. A duração do procedimento de salinização apresentou uma variação de 4 a 9,29 minutos, com média de 5,82 minutos ($DP \pm 1,57$).

O custo mensal, por enfermeiro, da MOD foi de R\$ 4.106,09 para uma jornada de 60 horas semanais, o custo médio por hora foi de R\$17,10, com um custo minuto de R\$ 0,28. Já para o técnico de enfermagem os valores ficaram em R\$ 3.389,25 para 40 horas semanais, custo médio por hora de R\$ 21,18, custo por minuto de R\$ 0,35. Mediante esses valores, foi multiplicado o tempo despendido pelo enfermeiro/técnico pelo custo por minuto da salinização e do preparo do kit respectivamente (Tabela 1).

Para estabelecer o custo direto da confecção do kit de salinização, foi realizado duas etapas:

A primeira, foi realizado uma descrição dos materiais utilizados, as quantidades, o custo unitário de cada material e o custo total, obtendo a somatória de R\$ 33,36, como demonstra a Tabela 1.

Já na segunda etapa, foi calculado o (CDM) por meio da seguinte fórmula:
 $CDM = [(valor\ minuto\ técnico\ de\ enfermagem \times média\ duração\ do\ procedimento) + dispositivos\ médicos\ utilizados\ no\ procedimento]$, com resultado de R\$ 35,11.
Os resultados da primeira e segunda etapas estão descritos na Tabela 1

Tabela 1 - Custo direto da confecção dos kits utilizados na salinização, com descrição da quantidade, custo dos dispositivos médicos utilizados e MOD técnico de enfermagem. Botucatu, 2024.

Materiais	Quantidade	Custo unitário (R\$)	Custo total (R\$)
Agulha de Hubber	01	31,00	31,00
Agulha hipodérmica 40 x 12 mm	01	0,20	0,20
Seringa de 10 ml	02	0,20	0,40
Compressa de gaze	01	0,28	0,28
Soro fisiológico 0,9% 10 ml	02	0,23	0,46
Clorohexidina alcoólica 10 ml (Frascos 100ml)		1,75	0,17
Luva estéril	01	0,85	0,85
Total			33,36
MOD técnico de 5 minutos enfermagem		0,35	1,75
Custo Direto (R\$)			35,11

Fonte: Dados da Pesquisa, 2024

Considerando-se a fórmula: $CDM = [(valor\ minuto\ enfermeiro \times média\ duração\ do\ procedimento) + CD\ kit]$, obteve-se um custo médio direto de R\$ 36,73 para a salinização de CTI a cada 90 dias, sendo que os recursos materiais corresponderam a 90,76% do valor.

Para analisar as complicações relacionadas ao uso de solução salina a cada 90 dias, realizou-se o levantamento da média do tempo de implantação do CTI e do número de salinizações realizadas a cada 90 dias de cada paciente.

A Tabela 2 demonstra a variação do tempo de implantação do CTI, bem como as médias relacionadas e seus desvios padrão. Apresenta também os números mínimos e máximos das variáveis.

Tabela 2 – Média de tempo de implantação do cateter totalmente implantável e média de número de salinizações. Desvio padrão relacionado e número mínimo e máximo das variáveis. Botucatu, 2024.

Variável	Média	DP	Mínima/meses	Máxima/meses
Tempo de implantação/ meses	40,29	± 26,52	10	101
Número de salinizações realizadas	7,68	± 6,41	1	28

Fonte: Dados da Pesquisa, elaboração própria, 2024

Observou-se um DP alto relacionado ao número de manutenções, esse fato deve-se a heterogenicidade dos pacientes, caracterizado pelo número de manutenções mínima de 1 e máxima de 28.

Durante todo o período do estudo, bem como do tempo de implantação dos 34 CTI, houve apenas uma complicação descrita em prontuário eletrônico como “*uma infiltração na região do pescoço durante a infusão do soro fisiológico*”. Tal fato ocorreu devido a desconexão do cateter, evento esse, comprovado em Raio X. Paciente já possuía pedido médico para retirada de CTI, sendo submetida ao procedimento.

Destaca-se que não houve registro de complicações infecciosas durante o período do estudo, bem como durante todo tempo após a implantação.

2.3 DISCUSSÃO

A amostra desse estudo foi constituída majoritariamente por mulheres, o que também é encontrado em outros estudos⁽¹⁵⁾. A idade média de 50 anos, revelou-se diferente de estudo realizado por Tsuruta (2020), que evidenciou uma média 65 anos⁽¹⁵⁾.

Nas últimas décadas, houve um aumento nos custos com saúde no Brasil e no mundo. Esse fato está relacionado com um avanço das tecnologias na área de saúde e embora traga benefícios significativos, principalmente na qualidade de vida dos pacientes, o aumento do custo deve ser avaliado pelos gestores afim de identificar desperdícios e lacunas que possam otimizar os gastos baseando-se na eficiência das tecnologias e os custos associados⁽¹⁶⁾.

No cenário brasileiro, o uso das verbas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS) tem gastos crescentes, muito incentivado por essa inovação tecnológica e vai de encontro à escassez de materiais e mão de obra especializada que o sistema de saúde brasileiro enfrenta, o que torna ainda mais relevante o controle de custos^(17,18).

Visto isso, é necessário compreender que analisar custos é imprescindível para gestores em saúde afim de subsidiar tomadas de decisão e propostas que visem melhoria da assistência e sustentação financeira dos sistemas de saúde⁽¹⁸⁾. Descrever materiais e soluções utilizadas em procedimentos de enfermagem ajudam o serviço neste processo de análise de custo, permitindo o pensamento crítico acerca do uso racional das técnicas⁽¹⁹⁾.

O processo de salinização do CTI é um procedimento que demanda recursos materiais e humanos periodicamente, geralmente por longos períodos, e merece ser analisado quanto ao ponto de vista de custos associados.

Para manter o CTI permeável, é necessária manutenção periódica, demandando recursos humanos e materiais, porém a periodicidade da salinização e a melhor solução utilizada ainda não são um consenso na literatura. Tanto o uso de solução salina, quanto de heparina, ainda são realizados por alguns serviços.

Apesar de na prática o uso da solução salina ainda não ser consenso, existem diversos estudos que comprovam a eficácia do SF 0,9% como sendo o suficiente (quando utilizado na técnica de turbilhonamento) para manter o CTI permeável^(20, 21, 22, 23 e 24) oferecendo menos riscos ao paciente quando comparado ao uso de heparina.

Em estudo realizado na Itália, onde participaram 610 pacientes divididos em dois grupos (solução salina x heparina), não encontrou diferenças estatísticas na

permeabilidade do cateter, apresentando menor risco estatístico de complicações naqueles que usaram salina⁽²²⁾.

Independente da solução utilizada, a limpeza deve ser realizada usando-se técnica de flushing em turbilhonamento, que já é evidenciada como a mais indicada na remoção de depósitos localizados na extensão do cateter, quando comparada a técnica de infusão contínua (bolus), contribuindo para a não formação de trombos⁽²⁵⁾.

Em nosso estudo, por já ser um procedimento validado na instituição, os 34 pacientes foram submetidos a salinização exclusivamente com SF 0,9%, respeitando o intervalo de três meses, e não apresentando complicações relacionadas a obstrução. Fato semelhante foi encontrado na literatura em estudo realizado por Hao Tian (2022) que analisou a técnica de flushing em turbilhonamento utilizada em 617 pacientes com intervalo de salinização de três meses e constatou que não houve aumento do risco de complicações, em especial de infecções, trombose e obstrução do cateter, considerando a salinização em intervalo trimestral segura⁽²⁶⁾.

Fato esse também corroborado por estudo realizado na Itália, com 381 pacientes com salinização trimestral e que também não apresentaram complicações relacionadas a obstrução do cateter⁽²⁷⁾.

Os custos relacionados a manutenção do cateter causam gastos aos sistemas de saúde, mas também envolvem gastos individuais dos pacientes, como com deslocamento até a unidade para realização do procedimento. Visto isso, ocorre uma otimização de recursos, do paciente e do sistema de saúde, quando o procedimento é realizado a cada 90 dias, contribuindo para uma melhor adesão dos usuários quando comparada a salinização bimestral ou mensal⁽²⁷⁾.

Nesse estudo, ao analisarmos o CDM, com a inclusão da MOD, para demonstrar o custo real de um procedimento de salinização de CTI, corroboramos com Martins (2010) que refere que esse cálculo além de proporcionar a análise dos custos de modo geral, também determina o impacto que cada componente que constitui o custo direto tem no gasto institucional final, possibilitando assim, a intervenção em pontos estratégicos e específicos que possam otimizar a distribuição de renda^(14, 24).

Durante busca de evidências para produção deste estudo, não foram encontradas pesquisas que objetivassem analisar o custo da salinização do CTI.

Neste estudo o valor da CDM para salinização de CTI foi de R\$ 36,73, destacando-se que 90,76% equivalem aos dispositivos médicos utilizados, o que entra

em consonância com outros estudos que analisam o custo direto de procedimentos em saúde^(28,29).

Estudo que analisou os custos envolvidos na inserção do PICC encontrou 90.8% do custo direto relacionado aos kits de cateter, e apenas 9.2% aos custos com MOD, o que se assemelha inclusive estatisticamente a esta pesquisa, demonstrando que a quantidade de materiais utilizados para manter uma técnica adequada, gera custos⁽²⁹⁾.

Uma vez que os gastos com dispositivos médicos se sobressaem no custo direto, a padronização destes materiais é uma ferramenta de licitação que pode contribuir para otimizar o custo, bem como utilizar de instrumentos públicos como o sistema da tabela SUS Paulista⁽³⁰⁾.

Na instituição onde foi realizado nosso estudo, os valores unitários dos dispositivos médicos foram obtidos por sistema próprio de aquisição de produtos da Instituição, baseados no valor da licitação vigente em dezembro de 2023. Os kits foram também são preparados de forma padronizada, com quantidades de materiais respeitando o protocolo vigente da instituição. Sendo assim, observa-se padronização nos dispositivos médicos utilizados na salinização do CTI, proporcionando sempre o melhor direcionamento de custos.

Atualmente, a padronização dos dispositivos médicos, bem como dos procedimentos, podem reduzir desperdícios de materiais e de tempo da equipe, reduzindo os custos e garantindo maior segurança para o paciente^(17,31).

Estudo canadense que relatou o processo de implementação de reformas financeiras em saúde desde 2011 relata melhora da qualidade da assistência e otimização dos recursos do sistema de saúde, ao definir valores fixos aos dispositivos médicos e definir os custos envolvidos nos procedimentos, baseado em evidências científicas⁽³¹⁾.

A importância da reflexão acerca do processo de trabalho, consiste em analisar e implementar de forma eficiente os procedimentos operacionais padrão (POP'S) entendendo a padronização como ferramenta importante da gestão de licitação pública e de qualidade de assistência, principalmente no que tangem os serviços que também são utilizados como ambiente de ensino⁽³²⁾.

A escolha do melhor cateter para o paciente oncológico, é realizada de forma que leve em consideração a indicação, o tipo de tratamento, o tempo de utilização, a escolha do paciente e as possibilidades que o serviço oferece⁽³³⁾. Porém, não

devemos descartar a avaliação dos diferentes custos relacionados a inserção e manutenção desses cateteres.

Esse fato foi comprovado em estudo realizado por Guoliang, et al (2022) ⁽³⁴⁾, onde constataram que apesar do CTI apresentar um custo mais elevado em comparação ao PICC, os pacientes apresentaram menos eventos adversos e mais qualidade de vida. Ao final de 12 meses, observou-se que o custo acumulado do CTI era menor que o do PICC, fato esse relacionado com o número de manutenções semanais necessárias para manter a permeabilidade do PICC^(35,41).

Ao analisarmos as complicações referentes a manutenção do CTI a cada 90 dias, constatamos que apenas um paciente apresentou complicação neste estudo, registrada em prontuário eletrônico como *“uma infiltração devido a uma desconexão do CTI”*.

Fato semelhante, foi observado em estudo realizado por Wenbo (2023), que ao analisar o mau posicionamento do CTI em pacientes com câncer de mama, encontrou uma taxa de mau posicionamento de 1.06%, concluindo que o uso do CTI para infusão de quimioterapia é seguro e eficaz⁽³⁶⁾.

Existem diversas complicações que podem envolver o CTI, como: fístula arteriovenosa, lesão nervosa, pneumotórax, embolia gasosa, arritmia, posicionamento incorreto do cateter, ruptura e infecções, podendo ou não serem relacionadas ao local de punção ⁽³⁵⁾ as mais graves, contudo, se relacionam com a desconexão do CTI ou falhas durante sua implantação como pneumotórax ou hemotórax⁽³⁷⁾.

A escolha da solução para manter a permeabilidade do CTI, como a heparina, também poderá proporcionar complicações. Além da trombocitopenia induzida pela heparina, esta solução previne a formação de coágulo apenas por um tempo limitado, podendo ocasionar a obstrução a maior prazo, levando não só a retirada precoce do cateter, mas também a possível hospitalização, o que traz custos a unidades hospitalares e transtornos ao próprio paciente⁽²⁰⁾.

Estudo chinês que avaliou as complicações associadas ao uso do CTI em pacientes com câncer de mama, utilizando 100 UI/ml de heparina para manutenção do cateter (com intervalos de 28 dias), encontrou uma taxa de oclusão de 4,3%⁽²³⁾.

Oliveira (2016)⁽³⁸⁾, relatou uma série de três casos que descreve complicações relacionadas ao CTI, dentre elas uma desconexão do cateter. O autor refere que esses eventos são complicações relativamente raras, e que acontece em cerca de apenas 1.4 % dos casos.

A escolha do local de implantação do CTI, é fator importante, visto que quando ocorre a alocação entre o meio e parte inferior da veia cava superior até a junção cavo-atrial (no caso de escolha de punção de veia subclávia), ocorre a redução de complicações posteriores⁽³⁹⁾.

Apesar de ser descrita como uma complicação precoce^(15, 37 e 40) a desconexão do cateter ocorreu com a paciente do nosso estudo após 30 meses da data de colocação.

O hospital no qual os CTIs dos casos relatados foram implantados é um hospital universitário, considerado um centro de referência em tratamento oncológico. No ano de 2023 foram implantados cerca de 87 cateteres. Nesse período, a única complicação reportada foi a presente nesse estudo. Em indicador de qualidade realizado no ambulatório de oncologia referente ao número de infecções e retiradas de CTI, não houveram outros casos, sejam mecânicos ou infecciosos. O ambulatório mantém a incidência de 0% de infecção de CTI desde o mês de outubro de 2022.

Apesar do nosso estudo possuir menor número de amostra e de tempo de coleta quando comparados a estudos já existentes, os dados encontrados são condizentes aos da literatura que destaca baixas incidências de infecções relacionadas ao CTI^(15,36,40 e 41).

Entretanto destaca-se que a paciente em questão já se encontrava na lista de retirada do CTI, realizando salinizações periódicas para manter-se a permeabilidade do cateter e reduzir riscos.

Além da baixa ocorrência de complicações neste estudo e na literatura relacionadas ao CTI, outras complicações relacionadas também são pouco evidenciadas quando comparadas a outros tipos de cateteres. A baixa incidência de complicações relacionadas ao CTI é comumente reportada na literatura, como demonstra um estudo japonês realizado no ano de 2020 que avaliou complicações tardias com o CTI. Nesse estudo, observou-se uma taxa de incidência de complicações de 9,1%, o que segundo o autor, estava dentro do esperado em comparação com a taxa encontrada na literatura (5,4–19,2%), concluindo que esse é o tipo de acesso mais adequado para a infusões de quimioterapia⁽¹⁵⁾.

Em estudo chinês, realizado em 2020, que comparou a incidência de complicações entre o CTI e o PICC em pacientes durante o tratamento para câncer colorretal, constatou que apesar dos custos serem maiores com os CTIs, os mesmos,

apresentaram menores taxas de complicações quando comparados ao PICC que apresentou uma taxa de infecção de 1,5%⁽⁴⁰⁾.

Estudo realizado em Oman, encontrou uma taxa de complicações de 14% em 516 CTI's implantados, sendo a infecção 11,4% destas complicações, com um tempo médio de permanência do CTI de 16,6 meses. Apresentou também uma incidência de 0,6% de trombose e 0,2% de deslocamento do cateter, concluindo que o cuidado com o cateter encima de protocolos em constante atualização pela equipe de enfermagem pode melhorar a assistência em saúde⁽⁴¹⁾.

Salawu et al (2022)⁽²⁶⁾ avaliou 100 pacientes em uso do CTI realizando heparinização e/ou salinização com períodos de 6 semanas, observou uma taxa de incidência de complicações de 13%, e zero para incidência de obstrução de cateter. Esse estudo também demonstrou que os CTI's possuem baixas taxas de infecções e complicações.

Importante destacar que neste estudo nenhum caso de complicação infecciosa foi relatado, bem como nenhum caso de obstrução ou trombose. Apesar de possuir esta pesquisa menor número de amostra e de tempo de coleta quando comparados a estudos já existentes, os dados encontrados são condizentes aos da literatura que destaca baixas incidências de infecções relacionadas ao CTI^(15,36,40 e 41).

Observamos no nosso estudo que a média de tempo do período de implantação foi de 40,29 meses, com um desvio padrão considerado alto ($\pm 26,52$).

A este fenômeno atribui-se a existência de uma lista de espera para retirada do cateter que é realizado mesma equipe implantadora. Assim, em um contexto de hospital público, onde a demanda é maior que os horários disponíveis para o procedimento de retirada, os pacientes acabam permanecendo com o CTI mais tempo do que o ideal.

Esses dados divergem do estudo realizado em um hospital universitário em Mascate, Omã, também com pacientes oncológicos, que observou que o tempo médio de permanência do CTI foi de 508 dias. Porém, os pacientes que desenvolveram complicações, permaneceram por um tempo menor (288 dias), sendo a infecção a complicação mais ocorrida com 12,2%⁽⁴¹⁾.

Estudo realizado na África Subsariana, avaliou 100 pacientes em uso do CTI realizando heparinização e/ou salinização com períodos de 6 semanas, encontrando taxa de incidência de complicações de 13%, e zero para incidência de obstrução de

cateter, apoiando a conclusão de que os CTÍ's possuem baixas taxas de infecções e complicações no geral⁽²⁶⁾.

O CTI apesar das inúmeras vantagens, ainda não é o cateter de escolha em muitas instituições pelo custo, limitação disponibilidade do dispositivo e de pessoal treinado para a implantação⁽²⁶⁾.

3. CONCLUSÃO

O custo direto médio por manutenção de CTI em pacientes oncológicos adultos foi de R\$ R\$ 36,73, correspondendo a R\$ 33,36 (90,7%) com material. Além disso, o tempo médio de assistência despendido pelos enfermeiros foi de 4,89 minutos por procedimento, com grande variação pela especificidade e gravidade dos pacientes atendidos pela instituição.

O CTI tem sido amplamente utilizado em oncologia e o conhecimento entre o tempo despendido, a quantidade de dispositivos médicos e o custo da mão de obra utilizados para manter sua a permeabilidade, são essenciais para garantir a qualidade da assistência.

Este estudo demonstrou a baixa taxa de complicações, demonstrando que a salinização exclusivamente com SF 0,9% utilizando-se o flushing em turbilhonamento e fluxo positivo, respeitando intervalo de 90 dias, garante segurança ao paciente, não eleva o risco de infecções e aumenta a adesão do paciente ao procedimento.

Ao não encontrar na literatura estudos que analisem o custo direto da salinização do CTI, não é possível comparar CD de referência, contudo pode-se inferir que o custo da salinização a cada 90 dias analisada nesta pesquisa evita desperdícios públicos e confere maior segurança ao procedimento justamente por se basear em protocolo único institucional validado, em constante avaliação e consonância com bases científicas.

Sendo assim acredita-se que a padronização destes processos de trabalho contribuiu para a qualidade de assistência, representada pela baixa incidência de complicações, e pelo custo associado em consonância com outras análises de custo em saúde, nos quais os valores dos dispositivos médicos também são os valores mais representativos.

Como limitações deste estudo destaca-se a escassez de pesquisas na literatura que pudessem nortear e embasar a realização deste estudo, bem como o número da amostra ser relativamente pequeno.

Destaca-se a necessidade da realização de mais estudos que avaliem CD da salinização e manutenção do CTI.

4. REFERÊNCIAS

1. ZERATI, A. E. et al. Cateteres venosos totalmente implantáveis: histórico, técnica de implante e complicações. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 16, n. 2, p. 128–139, 2017.
2. Global Harmonization Task Force. **Principals of medical devices classification**. Revisão de 2 de Novembro de 2012[internet]. GHTF;2012[citado 15 fevereiro 2014] Disponível em www.imdrf.org/documents.
3. MAKI, D. G.; KLUGER, D. M.; CRNICH, C. J. The Risk of Bloodstream Infection in Adults With Different Intravascular Devices: A Systematic Review of 200 Published Prospective Studies. **Mayo Clinic Proceedings**, v. 81, n. 9, p. 1159–1171, set. 2006.
4. BRANDÃO, M. Â. et al. Catéter Venoso Totalmente Implantável em 278 Pacientes Oncológicos. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 46, n. 1, p. 49–56, 16 jan. 2023.
5. D'SOUZA, P. C. et al. Complications and management of totally implantable central venous access ports in cancer patients at a university hospital in Oman. **Sultan Qaboos University Medical Journal**, v. 21, n. 1, 2021.
6. YIN, L.; LI, J. Central Venous Catheter Insertion in Colorectal Cancer Patients, PICC or PC? **Cancer Management and Research**, v. 12, p. 5813–5818, jul. 2020.
7. **OPAS/OMS - Organização Pan-Americana da Saúde**, 2020. Câncer. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/topicos/cancer#:~:text=O%20c%C3%A2ncer%20%C3%A9%20a%20segunda>. Acesso em: 15 de janeiro de 2024.
8. **INCA - Instituto Nacional de Câncer**, 2022. INCA estima 704 mil casos de câncer por ano no Brasil até 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt->

br/assuntos/noticias/2022/inca-estima-704-mil-casos-de-cancer-por-ano-no-brasil-ate-2025. Acesso em: 18 de janeiro de 2024.

9. VIEIRA, N. N. P. **Efeito de uma intervenção educativa para capacitação de enfermeiros para o manejo de cateter totalmente implantado**. 2022. 143 f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2022.

10. CIA-ARRIAZA, M. et al. Evidências sobre bloqueio de porta com heparina versus solução salina em pacientes com câncer que não recebem quimioterapia: um ensaio clínico randomizado. **Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing**, v. 9, pág. 100085, 2022.

11. MORAZ, G. et al. Estudos de custo-efetividade em saúde no Brasil: uma revisão sistemática. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, p. 3211–3229, 1 out. 2015.

12. CIA-ARRIAZA, M. et al. Evidências sobre bloqueio de porta com heparina versus solução salina em pacientes com câncer que não recebem quimioterapia: um ensaio clínico randomizado. **Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing**, v. 9, pág. 100085, 2022.

13. MILIANI, K. et al. Peripheral Venous Catheter-Related Adverse Events: Evaluation from a Multicentre Epidemiological Study in France (the CATHEVAL Project). **PLOS ONE**, v. 12, n. 1, p. e0168637, 3 jan. 2017.

14. SANTOS, M. L. DOS. **Contabilidade de custos**. Salvador: UFBA, Faculdade de Ciências Contábeis, 2018. 103 p. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/30859/1/eBook%20Contabilidade%20de%20Custos%20UFBA.pdf>. Acesso em: 11 de novembro de 2023

15. TSURUTA, S. et al. Late complications associated with totally implantable venous access port implantation via the internal jugular vein. **Supportive Care in Cancer**, v. 28, n. 6, p. 2761–2768, 14 nov. 2019.

16. SANTOS, M. DE O. et al. Estimativa de Incidência de Câncer no Brasil, 2023-2025. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 69, n. 1, 6 fev. 2023.
17. CARNEIRO, B. L. DE A.; MELO, A. C. T. DE; LIMA, A. F. C. Custo direto da inserção de cateter venoso central para realização de hemodiálise convencional. **Cogitare Enfermagem**, v. 26, 25 maio 2021.
18. VIEIRA, F. S. **Produção de informação de custos para a tomada de decisão no Sistema Único de Saúde : uma questão para a política pública**. Rio de Janeiro: Ipea, 2017. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7972/1/td_2314.pdf. Acesso em: 26 de dezembro de 2023
19. LIMA, A. F. C. et al. Custo direto dos curativos de úlceras por pressão em pacientes hospitalizados. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 69, n. 2, p. 290–297, abr. 2016.
20. CASTRO, L. DAS C.; SANTANA, G. O. **Cateter venoso central na oncologia, uso da solução fisiológica versus heparinizada: Uma revisão sistemática**. 2020. 41 f. (Trabalho de Conclusão de Curso) - Programa de Residência multiprofissional em oncologia, Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro, 2020.
21. LOVEDAY, H. P. et al. National Evidence-Based Guidelines for Preventing Healthcare-Associated Infections in NHS Hospitals in England. **Journal of Hospital Infection**, v. 86, n. 1, p. S1–S70, jan. 2014.
22. BERTOGLIO, S. et al. Efficacy of Normal Saline Versus Heparinized Saline Solution for Locking Catheters of Totally Implantable Long-Term Central Vascular Access Devices in Adult Cancer Patients. **Cancer Nursing**, v. 35, n. 4, p. E35–E42, 2019.
23. MA, L. et al. Totally implantable venous access port systems and associated complications: A single-institution retrospective analysis of 2,996 breast

- cancer patients. **Molecular and Clinical Oncology**, v. 4, n. 3, p. 456–460, 7 jan. 2016.
24. VORPAGEL, K. M. et al. Implementação de procedimento operacional padrão sobre o manejo do cateter venoso central totalmente implantado em serviço de oncologia. **Enfermagem Brasil**, v. 21, n. 6, p. 726–739, 7 jan. 2023.
25. BOORD, C. Pulsatile Flushing. **Journal of Infusion Nursing**, v. 42, n. 1, p. 37–43, 2019.
26. SALAWU, K. et al. Totally implantable venous access ports and associated complications in sub-Saharan Africa: a single-centre retrospective analysis. **ecancermedicalscience**, v. 16, 12 maio 2022.
27. GIANFRANCA SOLINAS et al. Port in oncology practice: 3-monthly locking with normal saline for catheter maintenance, a preliminary report. **Journal of Vascular Access**, v. 18, n. 4, p. 325–327, 20 jun. 2017.
28. JOHANN, D. A. et al. Cuidados com cateter central de inserção periférica no neonato: revisão integrativa da literatura. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 46, n. 6, p. 1503–1511, dez. 2012.
29. ASSIS, G. L. C. DE et al. Custo direto da inserção do Cateter Central de Inserção Periférica por enfermeiros em adultos hospitalizados. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 74, p. e20190663, 16 jun. 2021.
30. MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR). Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, medicamentos e Opms do SUS [Internet]. Brasília: **Ministério da Saúde** [citado 15 de fevereiro de 2024]. Disponível em: www.sigtab.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp
31. PALMER, K. S. et al. Standardising costs or standardising care? Qualitative evaluation of the implementation and impact of a hospital funding reform in

- Ontario, Canada. **Health Research Policy and Systems**, v. 16, n. 1, 3 ago. 2018.
32. PEREIRA, L. R. et al. Avaliação de procedimentos operacionais padrão implantados em um serviço de saúde. **Arquivos de Ciências da Saúde**, v. 24, n. 4, p. 47, 21 dez. 2017
33. GORSKI, L. A. et al. Padrões de prática da terapia de infusão, 8ª edição. **Journal of Infusion Nursing**, v. 44, n. 1S, p. S1-S224, 2021.
34. GUOLIANG, Y. et al. Safety and feasibility assessment of extending the flushing interval in totally implantable venous access port flushing during the non-treatment stage for patients with breast cancer. **Frontiers in Oncology**, v. 12, 2 dez. 2022.
35. MONTEIRA, G. L. C. DE et al. Custo direto da inserção do Cateter Central de Inserção Periférica por enfermeiros em adultos hospitalizados. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 74, p. e20190663, 16 jun. 2021.
36. FUKUNAGA, T. Catheter Malposition into the Internal Thoracic Vein. **Chonnam Medical Journal**, v. 58, n. 3, p. 140–141, 1 set. 2022.
37. TASHJIAN, B. C.; SCHOOR, M. E.; GRANT, M. Cannulation of the Internal Mammary Vein With a Single-Lumen Infusion Catheter in a Patient With Portal Hypertension: A Case Report. **A&A Practice**, v. 12, n. 4, p. 122–124, 15 fev. 2019.
38. OLIVEIRA, A. F. DE; OLIVEIRA FILHO, H. DE. Desconexão de cateter para quimioterapia: uma complicação rara? **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 15, n. 4, p. 328–333, 23 jan. 2017.
39. ZHENG, X. Z. et al. Plano de tratamento e análise de causa do cateter PICC ectópico na veia torácica interna em um caso. **Enfermeira Contemporânea**, v. 29, p. 105-108, 2022.

40. YIN, L.; LI, J. Central Venous Catheter Insertion in Colorectal Cancer Patients, PICC or PC? **Cancer Management and Research**, v. 12, p. 5813–5818, jul. 2020.
41. D'SOUZA, P. C. et al. Complications and management of totally implantable central venous access ports in cancer patients at a university hospital in Oman. **Sultan Qaboos University Medical Journal**, v. 21, n. 1, 2021.

5. APÊNDICES

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Termo de Consentimento

Livre e Esclarecido – TCLE A Resolução CNS nº 466 de 2012 define O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE como o “documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar”.

Título da Pesquisa: “Custo na manipulação de cateter totalmente implantado a cada noventa dias e potenciais complicações”

O Senhor (a)..... está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa que tem como finalidade, identificar o custo direto do procedimento de manipulação de cateteres totalmente implantáveis a cada 90 dias. Para isso, precisarei acessar o seu prontuário e os dados oriundos dos seus atendimentos no ambulatório de oncologia durante a salinização de seu cateter.

Envolvimento na pesquisa: ao participar deste estudo a sra (sr) permitirá que o (a) pesquisador (a) acesse o seu prontuário e os dados oriundos dos seus atendimentos no ambulatório de oncologia durante a salinização de seu cateter. A sra (sr.) tem liberdade de se recusar a participar e ainda se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo para a sra (sr.). Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa através do telefone (15) 99188-5225 pesquisadora (Ana Maria) do projeto e, se necessário através do telefone do Comitê de Ética em Pesquisa.

Riscos e desconforto: Não há possibilidades de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa desta pesquisa. A participação nesta pesquisa não traz complicações legais. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução CNS nº 466 de 2012. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade. Entretanto, existe a possibilidade de um risco mínimo de quebra accidental de informações sobre o seu caso, ou seja, risco de que outras pessoas que não fazem parte do estudo tenham acesso a informações

que a(o) identifique. Mas os pesquisadores garantem que será realizado todas as medidas possíveis para garantir o sigilo de todas as informações que possa identificá-la(o), não divulgando publicamente nenhuma delas. Qualquer dano resultante em sua participação no estudo, será tratado de acordo com os benefícios e cuidados a que você tem direito, inclusive em buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução 466/2012, item IV.3.h). Ao confirmar seu consentimento em participar da pesquisa o senhor (a) não abrirá mão de seus direitos legais e tem o direito de buscar indenização diante de eventos e danos recorrentes desta pesquisa.

Confidencialidade: Asseguramos a confidencialidade de dados ao avaliar um prontuário e os dados retirados do mesmo, todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente o (a) pesquisador (a) e o (a) orientador (a) terão conhecimento dos dados.

Benefícios: ao participar desta pesquisa a sra (sr.) não receberá benefício direto, entretanto, esperamos que este estudo traga informações importantes sobre a prática do cuidado em oncologia e diminuição dos riscos, além de construir conhecimento que possa beneficiar os pacientes oncológicos.

Pagamento: a sra (sr.) não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação. Não está previsto ressarcimento para os participantes. O compromisso do pesquisador é de utilizar os dados coletados somente para a pesquisa.

Danos relacionados à Pesquisa: Ressaltamos que não há possibilidades de danos. Entretanto, qualquer dano resultante da sua participação no estudo será avaliado e tratado de acordo com os benefícios e cuidados a que você tem direito. Ao confirmar seu consentimento em participar desta pesquisa, o (a) senhor (a) não está abrindo mão de qualquer um de seus direitos legais.

Após aprovação do CEP será elaborado em 2 vias, sendo uma entregue ao participante da pesquisa e outra será mantida em arquivo pelo pesquisador. Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo.

Os dados de localização dos pesquisadores estão abaixo descrito:

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, **CONCORDO EM PARTICIPAR** de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os

resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem no entanto, que minha identidade seja revelada.

Obs: **Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.**

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa

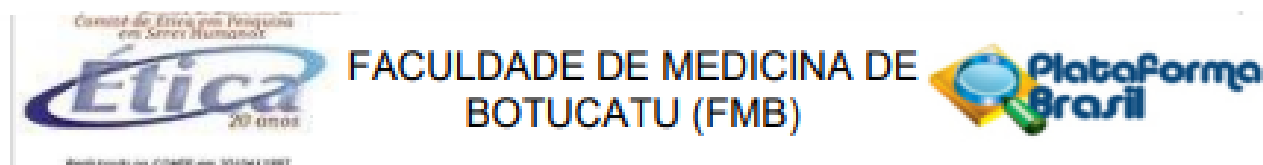
Nome e Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura do Pesquisador

Pesquisador: Enfermeira Ana Maria Rodrigues Fadini

Rua José Carlos da Silva, 139 - HEBo Telefone: (14) 3811-2828

APÊNDICE B- PARECER COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto orçamentário na manipulação de cateteres totalmente implantáveis a cada noventa dias

Pesquisador: ANA MARIA RODRIGUES FADINI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 71548123.2.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

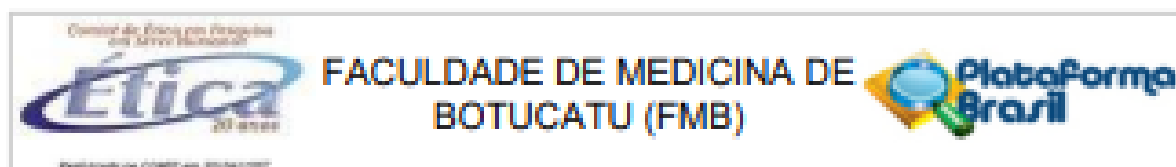
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.327.620

Apresentação do Projeto:

As informações descritas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos documentos e arquivo - Informações Básicas da Pesquisa com data de 20/08/2023.

Introdução: O cateter totalmente implantável (CTI), conhecido como "portocath", trata-se de um cateter de diâmetro inferior a 10Fr, com reservatório fabricado em titânio ou plástico com câmara simples ou dupla; justamente por nenhum tipo de segmento deste tipo de cateter ser exteriorizado, o risco de infecção diminui, o que garante maior segurança ao paciente. Apesar dos muitos benefícios do uso deste cateter, algumas complicações referentes ao manejo e condições particulares do indivíduo podem inviabilizar o acesso, levando até mesmo a interrupção do tratamento e retirada do dispositivo. São as principais complicações: infecção; obstrução; extravasamento, trombose, hematomas e deslocamento do cateter. O uso do CTI na infusão de quimioterápicos e outros fármacos que fazem parte da terapia de fluidos em pacientes oncológicos é considerado padrão ouro pois garante mais segurança, conforto e eficiência do tratamento. O uso deste dispositivo necessita de manutenção afim de manter a permeabilidade do cateter até que o mesmo possa ser retirado com segurança no tempo adequado. A técnica de fluxo pulsátil também conhecida como turbilhonamento se demonstra em estudos tão eficaz quanto a técnica de heparinização do cateter para evitar a formação de trombos e obstrução, porém com menos riscos associados ao uso do fármaco. Apesar de não existir um consenso científico em



Continuação do Protocolo: 6.337.620

período do estudo O projeto será desenvolvido no período de setembro de 2023 a fevereiro de 2024 no ambulatório de Oncologia do Hospital Estadual de Botucatu (HEBO), parte do Complexo Hospitalar do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB). O Ambulatório de Oncologia pertence à Diretoria Regional de Saúde 6 (DRS6) sendo uma referência de atendimento pelo Ministério da Saúde como Unidade de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON). Possui serviços de oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica, realizando em média 1700 consultas/mês e 1500 sessões/mês de quimioterapia. A equipe multiprofissional é composta por: 6 oncologistas, 3 hematologistas, 2 oncologistas pediátricas, 6 enfermeiros, 4 técnicos de enfermagem, 2 psicólogas, 2 assistentes sociais, 1 nutricionista e 1 dentista. Nos meses de outubro de 2022 a março de 2023, foram puncionados 1060 cateteres totalmente implantados.

3.3 Procedimento de coleta de dados Será realizada em três etapas: 1ª etapa: levantamento do número de pacientes que realizam atualmente manutenção do CTI com solução salina a cada noventa dias, no período de setembro a outubro de 2023, que possuam 18 anos de idade ou mais. O levantamento será realizado por meio da ficha de controle de punção de cada paciente portador de cateter do Ambulatório de Oncologia e por registros em prontuário eletrônico. 2ª etapa: Após o levantamento, por meio de coleta de dados em prontuário eletrônico do paciente (PEP) será traçado o perfil dos pacientes, com informações como: sexo, idade, diagnóstico, quantidade de manutenções realizadas e presença de complicações como obstrução e infecção. 3ª etapa: Será realizado o levantamento dos materiais, medicamentos e soluções utilizados na salinização do CTI e seus respectivos valores. Também será calculada o valor do tempo de enfermagem despendido em tempo real da realização do procedimento embasado em protocolo único da instituição.

4 Análise dos dados

4.1 Cálculo do tempo da enfermagem Será verificado por meio de um cronômetro o tempo despendido pelo enfermeiro para realizar a salinização do CTI. Após essa etapa, será calculado o custo da mão de obra. Serão considerados o total de tempo gasto na realização do procedimento. Para o cálculo do valor, será obtido junto ao Departamento de Recursos Humanos do Hospital das Clínicas o valor do salário do enfermeiro, correspondente ao vínculo do profissional com a instituição. Esse valor, será dividido pelo número de horas trabalhadas, calculando-se o custo médio por hora de um enfermeiro. Assim, para o cálculo do custo da mão-de-obra dos enfermeiros no procedimento será multiplicado o custo da hora, pelo total de horas do procedimento.

4.2 Cálculo do valor dos materiais, medicamentos e soluções utilizadas no procedimento Serão calculadas as quantidades de materiais, medicações e os volumes de soluções utilizados e, após, os dados serão registrados em planilha. Os dados dos custos serão obtidos por meio do Sistema de Compras Extras, específico da instituição. Esse

Endereço: Chácara Botignoli, s/n

Bairro: Rubião Junior

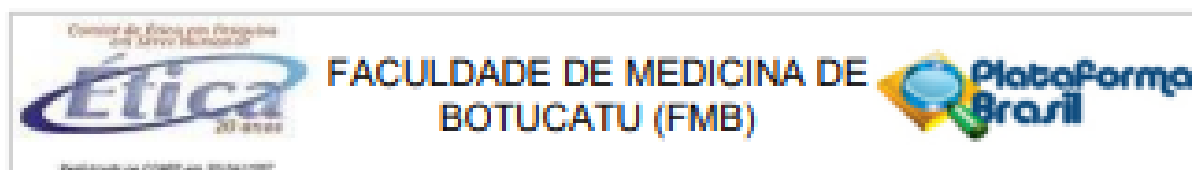
CEP: 18.618-670

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 6.327.600

sistema informa a aquisição dos insumos, com valor unitário pago em cada compra ou licitação.

País de origem do estudo: Brasil

Número de participantes do estudo: 130

Centro coordenador: Hospital Estadual de Botucatu (HEBO), parte do Complexo Hospitalar do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB).

Não haverá retenção de amostra em Biorepositório/Biobanco.

Objetivo da Pesquisa:

Primário : Identificar o custo direto do procedimento de manipulação de cateteres totalmente implantáveis a cada 90 dias.

Secundário:

- Demonstrar custos relacionados a manutenção do cateter totalmente implantável a cada 90 dias, com materiais e com funcionários;

-Relatar se houveram complicações como obstrução e infecção de CTI relacionados a manipulação a cada 90 dias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A pesquisa não oferece riscos relacionados à integridade física, bem como à sua saúde, porém, existe a possibilidade de um risco mínimo de quebra acidental de informações sobre o seu caso, ou seja, risco de que outras pessoas que não fazem parte do estudo tenham acesso a informações que a(o) identifique.

Benefícios: o benefício de poder contribuir para a identificação do custo desse procedimento e melhoria do processo de segurança do paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa do tipo exploratório-descritiva, prospectiva, documental com abordagem quantitativa que analisará o custo direto do procedimento de salinização de cateter totalmente implantado em pacientes oncológicos fora de tratamento (pacientes que realizaram a manutenção

Endereço: Chácara Botignelli, s/n

Bairro: Rubião Junior

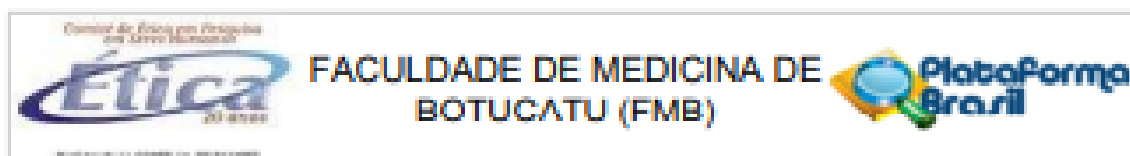
CEP: 18.618-670

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1809

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 6.327.620

do cateter entre 2021 e 2022). Será realizada em três etapas: 1ª etapa: levantamento do número de pacientes que realizam atualmente manutenção do CTI com solução salina a cada noventa dias, no período de julho a agosto de 2023. O levantamento será realizado por meio da ficha de controle de punção de cada paciente portador de cateter do Ambulatório de Oncologia e por registros em prontuário eletrônico. 2ª etapa: Após o levantamento, por meio de coleta de dados em prontuário eletrônico do paciente (PEP) será traçado o perfil dos pacientes, com informações como: sexo, idade, diagnóstico, quantidade de manutenções realizadas e presença de complicações como obstrução e infecção. 3ª etapa: Será realizado o levantamento dos materiais, medicamentos e soluções utilizados na salinização do CTI e seus respectivos valores. Também será calculada o valor do tempo de enfermagem despendido em tempo real da realização do procedimento embasado em protocolo único da instituição. Cálculo do tempo da enfermagem será verificado por meio de um cronômetro o tempo despendido pelo enfermeiro para realizar a salinização do CTI. Após essa etapa, será calculado o custo da mão de obra. Serão considerados o total de tempo gasto na realização do procedimento. Para o cálculo do valor, será obtido junto ao Departamento de Recursos Humanos do Hospital das Clínicas o valor do salário do enfermeiro, correspondente ao vínculo do profissional com a instituição. Esse valor, será dividido pelo número de horas trabalhadas, calculando-se o custo médio por hora de um enfermeiro. Assim, para o cálculo do custo da mão-de-obra dos enfermeiros no procedimento será multiplicado o custo da hora, pelo total de horas do procedimento. Cálculo do valor dos materiais, medicamentos e soluções utilizadas no procedimento Serão calculadas as quantidades de materiais, medicações e os volumes de soluções utilizados e, após, os dados serão registrados em planilha. Os dados dos custos serão obtidos por meio do Sistema de Compras Extras, específico da instituição. Esse sistema informa a aquisição dos insumos, com valor unitário pago em cada compra ou licitação.

Número de participantes 130

Local do estudo: Hospital Estadual de Botucatu (HEBO), parte do Complexo Hospitalar do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB).

O custo será de R\$ 0,00, com financiamento próprio.

Período de recrutamento/coleta de dados do estudo: pacientes que realizaram a manutenção do cateter entre 2021 e 2022.

Cronograma de execução na PB: 20/08/2023 a 20/02/2024.

PENDÊNCIA 1. TCLE:

1.1. Página 1 de 2 lê-se: "Qualquer dano resultante na participação no estudo será avaliado e

Endereço: Chácara Butignoli, s/n

Bairro: Rubião Junior

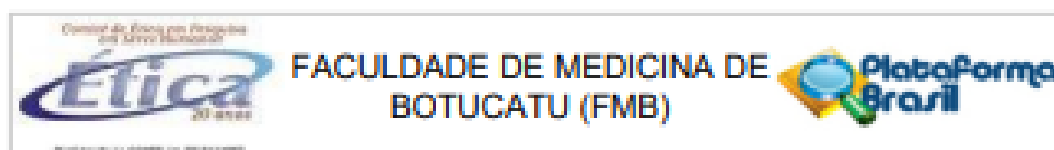
CEP: 13.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3882-1628

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 6.327.626

tratado de acordo com os benefícios e cuidados a que você tem direito.”

Relator: A forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa deverão ser explicitadas, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa; explicitar aqui caso tenha necessidade de atendimento especializado, qual será o atendimento e em qual serviço (Resolução 466/2012, item IV.3.c).

1.2. Explicitar garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes (ou informar que não haverá custo ao participante da pesquisa) (Resolução 466/2012, itens II.21 e IV.3.g).

1.3. Colocar página no TCLE.

Resposta do pesquisador: - Foram adequadas as informações básicas tanto no projeto, quanto no TCLE, a respeito da forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa e custos aos participantes e foi explicitado o direito de buscar indenização em eventuais danos decorrentes da pesquisa conforme a Resolução CNS Nº 466 de 2012, no item III.1.b, ficando da seguinte forma:

“Riscos e desconforto: Não há possibilidades de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa desta pesquisa. A participação nesta pesquisa não traz complicações legais. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução CNS nº 466 de 2012. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade. Entretanto, existe a possibilidade de um risco mínimo de quebra accidental de informações sobre o seu caso, ou seja, risco de que outras pessoas que não fazem parte do estudo tenham acesso a informações que a(o) identifique. Mas os pesquisadores garantem que será realizado todas as medidas possíveis para garantir o sigilo de todas as informações que possa identificá-la(o), não divulgando publicamente nenhuma delas. Qualquer dano resultante em sua participação no estudo, será tratado de acordo com os benefícios e cuidados a que você tem direito, inclusive em buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução 466/2012, item IV.3.h). Ao confirmar seu consentimento em participar da pesquisa o senhor (a) não abrirá mão de seus direitos legais e tem o direito de buscar indenização diante de eventos e danos decorrentes desta pesquisa.

Endereço: Chácara Butagali, s/n

Bairro: Rubião Junior

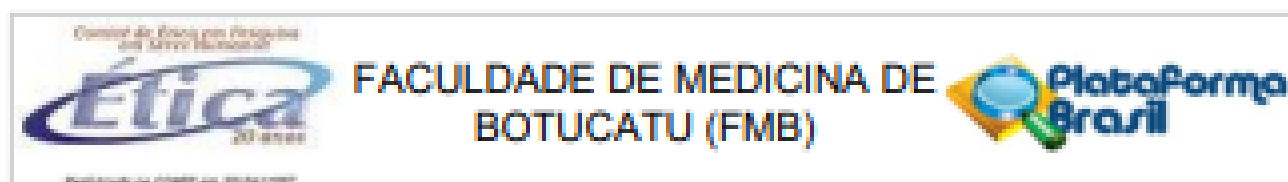
CEP: 18.618-670

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3885-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 6.337.639

Outros	CARTA.docx	21:32:58	RODRIGUES FADINI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ATUALIZADO.docx	20/08/2023 21:24:27	ANA MARIA RODRIGUES FADINI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_ATUALIZADO.docx	20/08/2023 21:20:28	ANA MARIA RODRIGUES FADINI	Aceito
Outros	VIABILIDADE.pdf	13/08/2023 18:28:27	ANA MARIA RODRIGUES FADINI	Aceito
Outros	SIPE.pdf	13/08/2023 18:25:58	ANA MARIA RODRIGUES FADINI	Aceito
Outros	ANUENCIA.pdf	13/08/2023 18:24:28	ANA MARIA RODRIGUES FADINI	Aceito
Folha de Rosto	ROSTO.pdf	20/05/2023 20:23:32	ANA MARIA RODRIGUES FADINI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	24/05/2023 20:11:36	ANA MARIA RODRIGUES FADINI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO.pdf	24/05/2023 20:11:13	ANA MARIA RODRIGUES FADINI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 27 de Setembro de 2023

Assinado por:
Trajano Sardenberg
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignoli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1809

CEP: 18.618-670

E-mail: cep@fmb.unesp.br

APENDICE C- LISTA COMPLETA DA CARACETRIZAÇÃO DOS MATERIAIS UTILIZADOS NA SALINIZAÇÃO DO CTI, DE ACORDO COM A DESCRIÇÃO DE MATERIAIS – SIAFISICO E FEDERAL COMPRAS.GOV

Materiais	Categorização/descrição técnica dos materiais
Luas estéreis	Luva Cirurgica; Em Latex Natural Hipoalergenica; Com Textura Uniforme, Sem Falhas Ou Furos e Elasticidade Adequada e Excelente Sensibilidade Tactil; Sem Po Ou Qualquer Outro Lubrificante; Com Alta Sensibilidade Tátil Com Perfeita Adaptacao e Resistente a Tracao; Com Acabamento No Punho de e Formato Anatomico; Numeracao Tamanho 6.0; Esteril; Embalada Aos Pares Em Embalagem Dupla Com Luva Disposta Em Mao Direita e Esquerda e Com Numeracao Visivel.
Seringa 10 ml	Seringa Descartavel; Em Plastico, atoxico, apirogenico Integro, Transparente; Apresentando Rigidez e Resistencia Mecanica Na Sua Utilizacao; Corpo Com Graduacao Milimetrada; Embolo Borracha Atoxica Na Ponta; Bico Central Tipo Luer Lock; Esteril; Siliconizada; Com Capacidade de 10ml; Sem Agulha.
Agulha hipodérmica	Agulha Hipodermica Descartavel; Canhao Plastico Atoxico Sem Rebarbas; Haste Em Aco Inox; Com Bisel Trifacetado e Ponta Afiada Cilindrica-octa-reta; Com Perfeita Adaptacao Ao Canhao; Protetor Plastico, Atoxico Polipropileno; Nas Dimensoes de 40 x 12mm; Embalado Em Material Que Garanta Esterilidade Individual, Esteril.

Ampola Soro Fisiológico	Cloreto de Sodio; Categoria Soro Fisiológico; Solução de Cloreto de Sódio a 0,9%; Acondicionado Em Flaconete Com 10 ml; Rotulo Com Nome do Produto, Numero de Lote, Data de Fabricacao/validade, Composicao e Procedencia.
Agulha Hubber	1 Agulha para Infusao de Quimioterapicos; Corpo Confeccionado Em Aço Inox Com Intermediario Em Plastico; Tamanho 20gx19mm; Bisel Tipo Hubber Com Angulacao de 90 Graus; Com Conector Tipo Luer Lock e Encaixe Universal; Curva; Uso Unico, Material Que Promova Barreira Microbiana e Abertura Asseptica.
Compressa de gaze estéril	Compressa de Gaze Hidrofila; Em Fios de Algodao Puro e Branco; Sem Falhas Ou Fiapos Soltos 13 Fios Por Cm Quadrado; Dobras Uniformes e Perfeitas Variando de 5 Dobras,8 Camadas,sem Filamento Radiopaco; Medindo 7,5 x 7,5 Cm; Com Formato Quadrado; Esteril; Embalado Em Material Que Promova Barreira Microbiana e Abertura Asseptica.
Clorexidina alcoólica	Medicamentos Gerais de Uso Humano; Clorexidina, Digliconato (ou Gliconato) 0,5%; Forma Farmaceutica Solução Alcoolica 0,5% Colorida; Forma de Apresentacao Frasco; Via de Administracao Dermatologica.

APENDICE D- LISTA COMPLETA DOS DIAGNÓSTICOS DA AMOSTRA

Diagnósticos	Quantidade (n)
Câncer de mama	
Carcinoma ductal invasivo mama	9
Carcinoma ductal invasivo de mama bilateral	1
Carcinoma Lobular Invasivo	1
Carcinoma ductal invasivo mama triplo negativo	1
Linfomas	
Linfoma difuso de grandes células B	5
Linfoma de Hodgkin	3
Linfoma primário de mediastino	1
Leucemia	
Leucemia mielóide aguda	2
Leucemia linfoblástica aguda	1
Sarcomas	
Neoplasia de tecidos moles	2
Colorretal	
Adenocarcinoma de retossigmóide	5
Adenocarcinoma cólon transverso	1
Adenocarcinoma de ampola de Vater	1
Gástrico	
Adenocarcinoma gástrico	1
Total	34

