

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

ESCOLA DE ENFERMAGEM

ANDRÉ MONTEIRO LIMA RUAS

**COMPARAÇÃO DO CUSTO ENTRE O USO DE DISPOSITIVOS/ADJUVANTES E
IRRIGAÇÃO INTESTINAL EM PESSOAS COM COLOSTOMIA DEFINITIVA**

Belo Horizonte
2020

ANDRÉ MONTEIRO LIMA RUAS

**COMPARAÇÃO DO CUSTO ENTRE O USO DE DISPOSITIVOS/ADJUVANTES E
IRRIGAÇÃO INTESTINAL EM PESSOAS COM COLOSTOMIA DEFINITIVA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Especialização Enfermagem em Estomaterapia da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Estomaterapia.

Orientadora: Prof. Dra. Eline Lima Borges

Belo Horizonte
2020

Ruas, André Monteiro Lima.
R894c Comparação do custo entre o uso de dispositivos/adjuvantes e irrigação intestinal em pessoas com colostomia definitiva [manuscrito]. / André Monteiro Lima Ruas. -- Belo Horizonte: 2020.
52 f.: il.
Orientador (a): Eline Lima Borges.
Área de concentração: Enfermagem em Estomaterapia.
Monografia (especialização): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Irrigação Terapêutica. 2. Colostomia. 3. Custos e Análise de Custo. 4. Avaliação em Saúde. 5. Sistema Único de Saúde. 6. Enfermagem. 7. Qualidade de Vida. 8. Dissertação Acadêmica. I. Orientador Sobrenome, Nome. II. Coorientador Sobrenome, Nome. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. IV. Título.

NLM: WY 161



+55 31 99919-4169
+55 31 3409-8018
estomatologia@enf.ufmg.br
estomatologia_eeufmg
Av. Prof. Alfredo Balena, 190- Santa Efigênia
Belo Horizonte- MG, 30130-100
Escola de Enfermagem – Sala 100 – 1º andar

FOLHA DE APROVAÇÃO

ALUNO(A): ANDRÉ MONTEIRO LIMA RUAS

Título do Trabalho: “COMPARAÇÃO DO CUSTO ENTRE O USO DE DISPOSITIVO/ADJUVANTES E IRRIGAÇÃO INTESTINAL EM PESSOAS COM COLOSTOMIA DEFINITIVA”

BANCA EXAMINADORA:

Profª. Drª. Eline Lima Borges _____
(Orientadora)

Profª. Dr. Juliano Teixeira Moraes _____
(Avaliadora)

Profª. Drª. Fabiola Carvalho de Almeida Lima Baroni _____
(Avaliadora)

APROVADA EM 21 DE JULHO DE 2020

**Belo Horizonte
2020**

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, por tudo em minha vida;

À minha família, especialmente à minha esposa, que é a minha melhor parceria e me ajuda a crescer sempre e minha mãe que está sempre na torcida e pronta para ajudar;

Agradeço aos meus orientadores, professores Eline Borges e Claudiomiro Alonso pela paciência de ensinar-me, com maestria, o caminho do “fazer ciência”;

Agradeço aos professores Juliano Teixeira e Fabíola Baroni, por aceitarem o convite para compor a banca, pois tenho certeza da grande contribuição de ambos;

Agradeço, ainda, a todos os mentores que nos guiam no caminho da luz seguindo os passos do mestre maior, Jesus.

RESUMO

Objetivo: Comparar o custo anual dos dispositivos coletores/adjuvantes com os equipamentos utilizados na irrigação intestinal, demandados pelas pessoas com colostomia, para o Sistema Único de Saúde. **Método:** Trata-se de um estudo descritivo de uma avaliação de tecnologia em saúde, do tipo análise econômica parcial, sobre custos em saúde, cuja análise de microcusteio está diretamente relacionada com as tecnologias envolvidas na assistência às pessoas com colostomia na perspectiva do Sistema Único de Saúde, realizado em um Serviço de Atenção à Saúde da Pessoa Ostomizada de Diamantina, MG. A pesquisa foi desenvolvida entre o mês de janeiro de 2019 a janeiro de 2020 e a amostra por conveniência foi composta por 22 participantes. A coleta de dados de custos baseou-se na abordagem de microcusteio de baixo para cima (*bottom-up*), a qual ocorreu por meio de pesquisa documental. **Resultados:** Dentre os participantes, mais de 50% apresentaram complicações relacionadas ao estoma, como hérnia paraestomal (33%), dermatite (13%) e retração (13%). O custo anual com atendimentos médico e de enfermagem de cada paciente que utiliza o equipamento coletor/adjuvantes e o que realiza irrigação da colostomia totaliza, respectivamente, R\$ 28,90 e R\$ 35,20. A comparação dos achados evidenciou maior custo direto com pessoas que utilizam dispositivos coletores/adjuvantes (R\$ 4.078,91) em relação às pessoas que realizam irrigação de colostomia (R\$ 3.828,64). **Conclusão:** O estudo reforça a necessidade de incentivo à prática clínica atual para indicação e realização da irrigação como método de controle de eliminação que, além da melhoria da qualidade de vida já comprovada, mostra-se mais barata que o uso regular de coletores e adjuvantes para as pessoas com colostomia definitiva à esquerda.

Palavras-chave: Enfermagem; Irrigação terapêutica; Colostomia; Avaliação econômica em Saúde.

ABSTRACT

Purpose: Compare the annual cost of collecting / adjuvant devices with the equipment used in intestinal irrigation, required by people with colostomy, for the Sistema Único de Saúde (Brazil's Unified Public Health System) **Method:** This is a health technology assessment descriptive study, partial economic analysis, on healthcare costs, whose micro-cost analysis is directly related to the technologies involved in assisting people with colostomy from the perspective of the Unified Health System, performed in a Ostomy Care Service (Serviço de Atenção à Saúde da Pessoa Ostomizada) from Diamantina, MG. The time frame was from January 2019 to January 2020 and the convenience sample was composed of 22 participants. The cost data collection was based on the bottom-up micro-costing approach, which occurred through documentary research. **Results:** Among the participants, more than 50% had complications related to the stoma, such as paraestomal hernia (33%), dermatitis (13%) and retraction (13%). The annual cost of medical and nursing care for each patient using the collector / adjuvant equipment and the equipment performing colostomy irrigation are, respectively, R\$ 28,90 and R\$ 35,20. The comparison findings demonstrated a higher direct cost with people using collector / adjuvant devices (R\$ 4.078,91) compared to people who performed colostomy irrigation (R\$ 3.828,64). **Conclusion:** The study reinforces the need to encourage the current clinical practice indicating and performing irrigation as a method of elimination control that, in addition to the life quality improvement demonstrated, it is cheaper than the regular use of collectors and adjuvants for people with permanent left colostomy.

Keywords: Nursing; Therapeutic irrigation; Colostomy; Health Economic evaluation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Bolsa coletora aberta e fechada	21
Figura 2 - Bolsa coletora de duas e de uma peça	21
Figura 3 - Sistema de Irrigação	22
Figura 4 - Passos seguidos para realização do estudo	25
Gráfico 1 - Complicações relacionadas à estomia e pele ao redor	32
Gráfico 2 - Comparação dos custos anuais de pessoas com colostomia definitiva em uso de dispositivos coletores/adjuvantes e irrigação	35
Quadro 1 - Descrição do procedimento de irrigação por colostomia.....	23
Quadro 2 - Descrição objetiva dos componentes de custos	29
Quadro 3 - Custo unitário de produtos e anual por paciente ao uso de equipamentos coletores	33
Quadro 4 - Análise do custo direto com pessoas que utilizam coletores/adjuvantes	34
Quadro 5 - Custo anual de equipamentos utilizados por pessoas que realizam irrigação de colostomia.....	34

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Custo médio dos pacientes que utilizam dispositivos coletores/adjuvantes.....	35
Tabela 2 - Custo estimado direto com pacientes que realizam irrigação de colostomia	35

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABRASO	Associação Brasileira de Ostomizados
AMOS	Associação Mineira de Ostomizados
CASPD	Coordenação de Atenção à Saúde da Pessoa com Deficiência
CER	Centro Especializado em Reabilitação
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
DGITS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
IOA	International Ostomy Association
MS	Ministério da Saúde
SASPO	Serviços de Atenção à Saúde da Pessoa Ostomizada
SES	Secretaria de Estado da Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 OBJETIVOS	16
3 CONTEXTO TEÓRICO	17
3.1 As estomias intestinais.....	17
3.2 Assistência à pessoa com estomia intestinal.....	18
3.3 O uso de dispositivos coletores e adjuvantes.....	19
3.4 Irrigação da colostomia	22
4 MÉTODO	25
4.1 Desenho do estudo.....	25
4.2 Cenário do estudo	26
4.3 População e amostra	27
4.4 Perspectiva do estudo	28
4.5 Horizonte temporal	28
4.6 Definição do método de coleta	28
4.7 Descrição objetiva dos componentes de custos	29
4.8 Considerações éticas.....	30
4.9 Características e mensuração dos resultados	31
5 RESULTADOS	32
6 DISCUSSÃO	36
7 CONCLUSÃO	40
REFERÊNCIAS	41
ANEXO A - Autorização da instituição coparticipante para realização da pesquisa	45
ANEXO B - Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa.....	46

1 INTRODUÇÃO

O cenário mundial sinaliza crescente gasto em saúde, chamando a atenção para os recursos destinados a esse fim e que podem ter suas razões atribuídas tanto à utilização de novas tecnologias, quanto à mudança no perfil nosológico e epidemiológico da população (FARIA *et al.*, 2014).

O século XXI já traz como marca a grande preocupação com a sustentabilidade dos sistemas de saúde, pois a capacidade de manter seus benefícios ao longo do tempo é determinante para sua qualidade. Apesar de incipientes no Brasil, os estudos sobre custos e análise econômica em saúde representam ferramenta útil para fundamentar tomada de decisões por setores competentes, considerando custos e terapêuticas adequadas, favorecendo, com isso, uma melhor alocação de recursos (RIBEIRO *et al.*, 2016). Destaca-se que os equipamentos terapêuticos mais eficientes são aqueles que, com custo mais acessível e correta indicação, são capazes de gerar menos desperdícios e o mínimo de eventos adversos ao paciente (LIRA *et al.*, 2019).

A segunda edição da Diretriz de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde elucida que, a partir de 2008, vários países criaram agências voltadas para Avaliação de Tecnologias da Saúde e que o Brasil aumentou sua capacidade nessa área, instituindo equipes designadas para essa finalidade no Departamento de Ciência e Tecnologia, criando e incentivando a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, que congrega grupos governamentais, acadêmicos e serviços de saúde voltados para pesquisas sobre avaliação de tecnologias da saúde (BRASIL, 2014).

A sistematização da avaliação de tecnologias em saúde, no Brasil, foi marcada por sua institucionalização em 2011, por meio da lei nº 12.401, que criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde (SUS), substituindo a Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC) e que considera, necessariamente, para inclusão, exclusão e/ou alteração dessas tecnologias; evidências científicas sobre eficácia, efetividade, segurança e, também, análise econômica comparativa em relação às tecnologias já incorporadas (BRASIL, 2014).

Posterior a essa lei, foi publicado o Decreto nº 7.646, também de 2011, que dispõe sobre a referida inclusão, exclusão e alteração de tecnologias em saúde, e o Decreto nº 7.797 de 2012, que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Saúde (MS) e criou o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), para atuar como setor executivo da comissão e, hoje, é regulamentado pelo decreto nº 9.795, de 2019. Assim, o

MS, por meio do DGITS, é responsável pela gestão da CONITEC e pela geração, difusão e aplicação de novos conhecimentos para atender às necessidades do SUS, aproximando inovações científicas e tecnológicas às ações de prevenção e controle dos problemas de saúde da população (BRASIL, 2014).

As iniciativas que levaram à construção da Diretriz Metodológica para Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, no Brasil, estão alinhadas à atual Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, que tem por objetivo maximizar os benefícios de saúde com os recursos disponíveis, assegurando à população o acesso a tecnologias efetivas e seguras de forma equânime (ETGES, 2019).

Diante disso, o aumento da sobrevivência da população sinaliza o crescimento da demanda das tecnologias que abastecem os serviços de saúde que atendem às pessoas com estomia, além da necessidade, também crescente, de profissionais capacitados para prestar assistência especializada.

Esses pacientes representam parcela significativa da população por pertencerem ao grupo de pessoas com doenças crônicas não transmissíveis (DCNT). A sua magnitude é medida pelo número de óbitos, limitações, incapacidades, impacto sobre a qualidade de vida e ônus econômico para o sistema de saúde, a família e a sociedade, além de ser a causa de 72% das mortes, o que representa expressivo problema de saúde no Brasil (SILVA *et al.*, 2017).

Os pacientes com estomia de eliminação intestinal (ileostomia, colostomia) vivenciam situações de diversas naturezas que impactam profundamente suas vidas e alteram, mesmo que temporariamente, suas formas de ser no mundo (SILVA *et al.*, 2017).

Define-se por estomia a abertura que leva à comunicação de um órgão oco ao meio externo e estomia de eliminação intestinal aquela que comunica o sistema digestório ao meio externo com a finalidade de eliminar fezes e flatos, suprimindo as necessidades funcionais do órgão comprometido (LIRA *et al.*, 2019).

As pessoas acometidas por doenças as quais exigem cirurgias que levam à confecção de estomia enfrentam mudanças na configuração anatômica e nos hábitos diários da vida. A eliminação de flatos e fezes passa a ser por um orifício anômalo e sem controle, caracterizando um processo traumático e que reduz dramaticamente a qualidade de vida (SILVA *et al.*, 2017).

O número real de pessoas com estomia de eliminação existente no Brasil é difícil de saber ao certo, porque a confecção de uma estomia não demanda seu registro compulsório nos órgãos estaduais ou do próprio MS. Outro agravante são as subnotificações ocasionadas pela

falta de procura de parte dos pacientes aos serviços especializados e associações de pessoas com estomia (DINIZ *et al.*, 2013).

Entretanto, o Ministério da Saúde, baseado em projeções estatísticas de 2007 da *International Ostomy Association* (IOA), estimou haver um número maior que 207 mil pessoas com estomia no ano de 2018. Considerando, no cálculo, as estomias de eliminação, reconhece ser difícil determinar sua epidemiologia pela falta de dados precisos sobre o número de pessoas com estomia no Brasil (BRASIL, 2019).

A atenção às pessoas com estomias no Brasil possui importante marco histórico no ano de 1993, com a publicação da Portaria/MS/SAS nº 116, que permitiu a concessão de equipamentos de órteses, próteses e bolsas de colostomia por meio do SUS e, com isso, essas pessoas recebiam os equipamentos coletores nos serviços ambulatoriais, após alta hospitalar (MINAS GERAIS, 2015).

Somente em 2004, a partir do Decreto nº 5.296, a pessoa com estomia passou a ter toda proteção social conferida a uma pessoa com deficiência física conforme o ordenamento jurídico, em todas as esferas do governo (BRASIL, 2019).

Entretanto, as pessoas com estomias não estavam inseridas em uma rede de assistência, já que, na prática, elas apenas recebiam os dispositivos coletores. A carência de um modelo de atenção às pessoas com estomia no Brasil somente foi revelada após a participação da Associação Brasileira de Ostomizados (ABRASO) em organizações deliberativas, constituídos por conselhos e conferências de saúde (BRASIL, 2019).

Minas Gerais reforçou suas políticas públicas para organização da assistência à pessoa com estomia por meio da Resolução SES/MG nº 1.249/2007. Esse estado estabeleceu critérios, normas operacionais e procedimentos para assistências à pessoa com estomias intestinais e urinárias, promovendo integralidade e qualidade da assistência. Já em nível nacional, esse avanço somente ocorreu no ano de 2009, com a publicação da Portaria SAS/MS nº 400, que criou Diretrizes Nacionais para a Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas no âmbito do SUS (MINAS GERAIS, 2015).

A partir desse documento, era necessário estruturar serviço para garantir a assistência à pessoa com estomia, e não simplesmente entregar os dispositivos coletores. No entanto, a fragilidade dessa portaria é não garantir fonte de recurso financeiro para amparar a organização do serviço.

Toda pessoa com estomia, seja temporária ou definitiva, dependerá, em algum momento, de equipamento coletor para seus efluentes. Atualmente, existem técnicas cirúrgicas e tecnologias que contribuem na assistência a esses pacientes, ficando a cargo dos

Serviços de Atenção à Saúde da Pessoa Ostomizada (SASPO), o fornecimento de diversos produtos, entre eles, coletores e adjuvantes, possibilitando maior conforto e melhoria da qualidade de vida (MINAS GERAIS, 2015).

A perda do controle de eliminação é fator de atenção especial na reabilitação das pessoas com estomia de eliminação, uma vez que demandam a utilização de dispositivo coletor, geralmente, de forma ininterrupta. Entretanto, para as pessoas com colostomia terminal, definitiva e do cólon esquerdo, há possibilidade de deixar de utilizar o dispositivo coletor. Para isso, é necessária a realização da irrigação da colostomia para controle das eliminações intestinais. O método consiste em um procedimento mecânico de introdução de determinado volume de água no cólon em períodos regulares, estimulando o peristaltismo em massa e promovendo o esvaziamento do conteúdo fecal (MINAS GERAIS, 2015).

Um estudo como este é importante e necessário, pois serve de referência para nortear tomada de decisões por parte dos gestores que direcionam a melhor aplicação de recursos em saúde no sistema público, constituindo preciosa ferramenta de gestão e redução de gastos desnecessários. No que tange à assistência em saúde das pessoas com estomia, esta pesquisa vem esclarecer sobre a viabilidade de utilização do método de irrigação de colostomia. Obedece, ainda, aos critérios da Diretriz de Avaliação Econômica do MS e integra o escopo da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisas em Saúde.

No estado de Minas Gerais, conforme o portal da transparência, no ano de 2019 foi empenhado o valor de R\$ 25.544.367,46 (vinte e cinco milhões, quinhentos e quarenta e quatro mil, trezentos e sessenta e sete reais e quarenta e seis centavos) para aquisição de materiais destinados à assistência da pessoa com estomia. Entretanto, foram gastos, efetivamente, R\$ 20.458.288,44 (vinte milhões, quatrocentos e cinquenta e oito mil, duzentos e oitenta e oito reais e quarenta e quatro centavos). Isto demonstra o alto custo de manutenção dessa linha de assistência à saúde e respalda a relevância da realização de estudos de análise econômica, para que haja melhoria na aplicação dos recursos.

Diversos estudos comprovam o impacto positivo do método de irrigação da colostomia na qualidade de vida da pessoa que realiza o procedimento (CESARETTI *et al.*, 2010; MARUYAMA, *et al.*, 2009; BAUER *et al.*, 2016). Contudo, no Brasil, poucos pacientes têm se beneficiado da irrigação, uma vez que ela não é empregada pelos profissionais da prática clínica de forma massiva, com a indicação e o treinamento dos pacientes aptos a esse método.

Sabendo-se da grande parcela de recurso destinado à assistência da pessoa com estomia, principalmente relativo ao fornecimento de equipamentos coletores e adjuvantes e

com a crescente necessidade de alcançar sustentabilidade e garantir incorporação de tecnologias de saúde baseada em prévia análise de custo em benefício do paciente no SUS, surgiu a seguinte questão de pesquisa: Qual é o custo do SUS com dispositivos coletores/adjuvantes e equipamentos utilizados na irrigação intestinal demandados por pessoas com colostomia definitiva?

2 OBJETIVOS

Geral

Comparar o custo anual dos dispositivos coletores/adjuvantes com os equipamentos utilizados na irrigação intestinal, demandados pelas pessoas com colostomia, para o Sistema Único de Saúde.

Específicos

- Valorar os equipamentos utilizados pelas pessoas com colostomia fornecidos pelo Sistema Único de Saúde e atendimentos médico e de enfermagem.
- Descrever o custo direto com os materiais e adjuvantes fornecidos pelo Sistema Único de Saúde às pessoas com colostomia.
- Descrever o custo direto com os equipamentos para irrigação intestinal fornecidos pelo Sistema Único de Saúde às pessoas com colostomia.

3 CONTEXTO TEÓRICO

3.1 As estomias intestinais

A Portaria nº 400/2009 define que estomia é resultado de um procedimento cirúrgico em que é exteriorizado o sistema (digestório, respiratório e urinário), através de um orifício externo denominado estomia (BRASIL, 2009). Nesse mesmo documento, as estomias de eliminação intestinais são descritas:

Estomias intestinais (colostomia e ileostomia) - são intervenções cirúrgicas realizadas, tanto no cólon (intestino grosso) como no intestino delgado e consiste na exteriorização de um segmento intestinal, através da parede abdominal, criando assim uma abertura artificial para saída do conteúdo fecal (BRASIL 2009).

As estomias de eliminação intestinais são classificadas em ileostomia e colostomia, e podem ser temporárias ou definitivas (MIRANDA *et al.*, 2018). As temporárias apresentam possibilidade futura de reconstrução do trânsito intestinal, enquanto que nas definitivas há impossibilidade desta (FERREIRA *et al.*, 2017).

As estomias intestinais apresentam especificidades próprias em relação às características dos efluentes, cuidados assistenciais, equipamentos coletores, complicações e necessidades especiais de adaptação aos estilos de vida (MIRANDA *et al.*, 2018).

Existem diversas causas que levam uma pessoa a necessitar de cirurgia que resulta na confecção de uma estomia intestinal, sendo que as mais frequentes na população adulta são as neoplasias de cólon, reto e ânus, os traumas por arma de fogo ou arma branca e acidentes automobilísticos e as doenças inflamatórias do intestino (SILVA *et al.*, 2017).

As cirurgias que resultam em estomias intestinais são, em grande parte, associadas ao câncer colorretal. Geralmente, envolvem a ressecção ampla da alça intestinal e do tecido linfático adjacente, constituindo principal tratamento para esse tipo de câncer. Apesar do aprimoramento das técnicas cirúrgicas empregadas, tais procedimentos determinam consequências mutilatórias, perdas anatômicas e funcionais (FERREIRA *et al.*, 2017).

Pacientes que apresentam colostomia, estomia confeccionada na porção colônica do segmento intestinal que, quando localizada na alça descendente ou sigmóide, podem se beneficiar do método de irrigação como controle de eliminação (TALLMAN *et al.*, 2015).

3.2 Assistência à pessoa com estomia intestinal

O estado de bem estar físico e emocional nos remete ao equilíbrio da saúde. O acometimento por uma doença que gere alterações permanentes na vida de qualquer pessoa exige um tempo para que haja restabelecimento desse equilíbrio e para que a saúde seja novamente experimentada com boa qualidade de vida. No caso da pessoa com estomia, há uma mudança em toda a dinâmica habitual do indivíduo e em vários aspectos da vida. O cuidado dos profissionais de saúde, especialmente os que atuam em enfermagem, é fundamental para a reabilitação do estomizado (SILVA *et al.*, 2017; MIRANDA *et al.*, 2018).

A confecção da estomia intestinal implica em perda da função esfíncteriana. Esse fato leva a pessoa a sofrer alterações relacionadas à autoimagem, perda do controle sobre o próprio corpo e diversas alterações em sua perspectiva de vida (COELHO; SANTOS; POGGETTO, 2013).

A necessidade de eliminação intestinal é comum a todas as pessoas e a forma de atender a essa necessidade é orientada por regras construídas culturalmente. O ato da evacuação é, em nossa sociedade, relacionado ao controle da mesma, ao que é sujo, privado e normalmente estipulado com horário e local para ser realizado. Essa rotina pode, entretanto, ser ameaçada por diversas causas, como estresse ou doenças (SOUZA, *et al.*, 2011).

O processo terapêutico de determinadas doenças que levam a pessoa a ter estomia intestinal também a faz vivenciar profundas mudanças nas atividades da vida diária e a dar novo significado à sua identidade, à forma como outras pessoas a veem, pois o ato de evacuar, que era natural e rotineiro, torna-se visível, consciente e incômodo (SOUZA, *et al.*, 2011).

Após algum período de adaptação à condição de ter uma estomia, o indivíduo pode ter uma vida normal com mínimas restrições e utilizando materiais que lhe dão a segurança necessária. Para alcançar esse patamar de normalidade, são necessários mecanismos próprios da pessoa, como a capacidade de enfrentamento e o suporte social ofertado pela família e profissionais de saúde que participam do processo de reabilitação, além da estrutura de atendimento disponível (BARBUTTI; SILVA; ABREU, 2008).

O cuidado à pessoa com estomia, após a cirurgia e internação, caracteriza-se pela continuidade da assistência prestada pelos integrantes da equipe de saúde, tendo em vista a reabilitação, que se inicia desde o período pré-operatório (CESARETTI *et al.*, 2008).

A participação do enfermeiro no planejamento da assistência ao paciente estomizado, especialmente o paciente colostomizado, voltada para o manejo da estomia, prevenção e

tratamento das complicações relacionadas, é de fundamental importância para melhoria da qualidade de vida (SILVA, *et al.*, 2016).

O papel do enfermeiro, além de cuidador, é também de educador. Considerando mais que procedimentos técnicos e práticas clínicas, este profissional presta orientações para munir o paciente e sua família de conhecimento acerca de suas necessidades ligadas à doença e seu estilo de vida (FREIRE, 2017).

A condição de dependência em que vive a pessoa com colostomia, seja por necessidade de coletores dos efluentes e outros dispositivos, pela assistência profissional periódica para o cuidado com a estomia ou pela constante mudança na rotina diária nos diversos âmbitos da vida, são repercussões que ocorrem na vida de todas as pessoas com estomia. Assim, o cuidado direcionado a estas pessoas deve ser pautado continuamente para a qualidade de vida, buscando ações para reinserção social e aumento de suas potencialidades. Nesse sentido, estratégias para tornar a colostomia continente têm demonstrado bons resultados, como é o caso da irrigação intestinal (MARUYAMA *et al.*, 2009).

Um dos principais desafios enfrentados pela pessoa com estomia intestinal é a perda do controle de eliminação, sendo a irrigação uma importante alternativa para reaver esse controle, quando indicada. A irrigação da colostomia é definida como procedimento utilizado para regular o funcionamento intestinal, por meio de um método mecânico de limpeza do cólon em períodos determinados (LEITE *et al.*, 2016; MARUYAMA *et al.*, 2009). A qualidade de vida dos pacientes colostomizados que utilizam a irrigação intestinal como método de controle de eliminação é melhor que pacientes estomizados que não o fazem (CESARETTI; SANTOS; VIANNA, 2010).

3.3 O uso de dispositivos coletores e adjuvantes

No Brasil, foi estabelecido pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 400 de 16 de novembro de 2009, as Diretrizes Nacionais para Assistência à Saúde da Pessoa Ostomizada no âmbito do SUS, garantindo, assim, o atendimento integral e de qualidade, além do fornecimento gratuito de equipamentos coletores e adjuvantes às pessoas com estomias de eliminação.

O desenvolvimento tecnológico mais expressivo dos dispositivos coletores para pacientes com estomia deu-se em meados do século passado, com grande contribuição das indústrias na criação das bolsas coletoras descartáveis que, a partir de então, vêm aprimorando

cada vez mais essa tecnologia em favor da qualidade para os pacientes que necessitam (CESARETTI, 1996).

A variedade de dispositivos coletores e adjuvantes para assistência à pessoa com estomia intestinal é grande e exige que, preferencialmente, o enfermeiro estomaterapeuta faça a indicação do melhor equipamento para atender às necessidades do paciente. É imprescindível promover o processo de reabilitação, tornando o paciente ativo para o autocuidado e não apenas que se realize a dispensação do material (HEY; NASCIMENTO, 2017).

O equipamento coletor, para a pessoa com estomia, torna-se uma extensão do seu corpo e passa a fazer parte da sua vida. Portanto, é necessário que esses dispositivos possuam características que permitam discrição, conforto, segurança, proteção e praticidade (MINAS GERAIS, 2015).

O equipamento coletor para as estomias intestinais, também conhecido por bolsa coletora, é composto basicamente de duas partes: a base, parte adesiva que se cola no abdômen para permanecer aderida, e a parte plástica no formato de bolsa, que coleta o efluente eliminado pelo estoma. A base adesiva pode ser pré-cortada, recortável ou moldável. A base pré-cortada apresenta orifício central de diversos tamanhos, escolhido conforme o diâmetro da estomia, a base recortável permite que seja feito o tamanho e formato exato da estomia com auxílio da tesoura e a moldável, isto é, a base tem orifício central que pode ser aumentado para se moldar em torno da estomia com auxílio dos dedos das mãos. A placa também pode ser plana ou convexa, que é recomendada para estomia plana ou retraída (MINAS GERAIS, 2015).

Dentre as outras especificidades da bolsa coletora, tem o tamanho, que pode variar conforme a faixa etária (neonato, infantil, adulto). É classificada em fechada ou aberta (FIGURA 1), conforme presença ou não de abertura em sua parte inferior. A aberta permite drenagem do efluente eliminado. A bolsa coletora pode também ser de uma ou duas peças (FIGURA 2). Nessa última, a parte plástica encontra-se separada da base adesiva e sua junção ocorre por acoplamento através de encaixe ao aro/flange da base ou por mecanismo autoadesivo (MINAS GERAIS, 2015).

A parte plástica (coletora) pode ser confeccionada em material com opacidade, transparência, translucidez. Também pode dispor de presença ou não de filtro para eliminação de flatos (gases). O sistema de fechamento das bolsas drenáveis pode ser feito por meio de pinça/clamp avulso ou fechamento incorporado à bolsa confeccionado com velcro ou

conectores plásticos. As bolsas podem apresentar ou não a haste para encaixe de cinto próprio de colostomia (MINAS GERAIS, 2015).

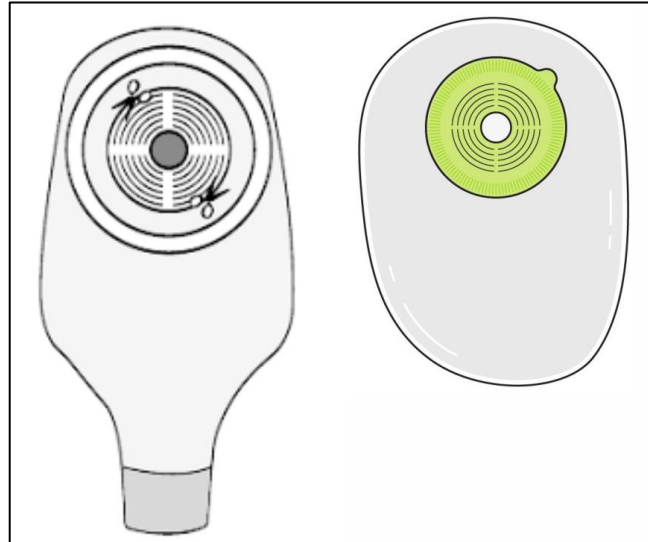


Figura 1 - Bolsa coletora aberta e fechada

Fonte: Imagem da internet (2020)

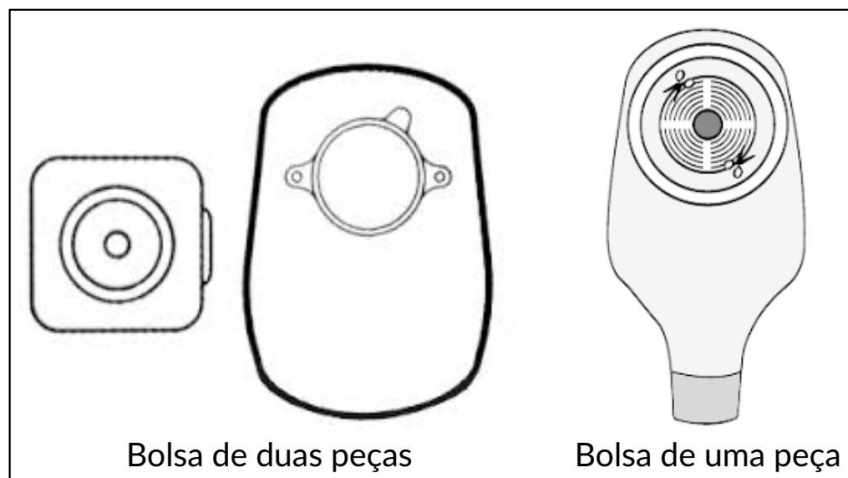


Figura 2 - Bolsa coletora de duas e de uma peça

Fonte: Imagem da internet (2020)

Diante dos diversos produtos com características distintas que se encontram disponíveis no Brasil, é imprescindível que o enfermeiro tenha competência e habilidade no manuseio e na escolha de equipamentos e adjuvantes. Pois a correta indicação ao paciente com estomia permite reduzir complicações periestoma, suprir as necessidades, propiciar conforto, discrição, segurança, minimizar custos e, conseqüentemente, contribuir para melhoria da qualidade de vida (LIRA *et al.*, 2019).

3.4 Irrigação da colostomia

Antes da alternativa da irrigação da colostomia para controle da eliminação, somente as bolsas coletoras eram a opção das pessoas com estomia. Estudo realizado por Silva *et al.*, (2019) indica que, apesar de ser o ajuste à perda do controle sobre a eliminação de fezes e flatos a principal dificuldade de adaptação da pessoa com colostomia, existem outras alterações quanto ao vestuário, sexualidade, dificuldade para viajar, perda da independência, confiança e dignidade.

A irrigação através da colostomia foi citada pela primeira vez por Pillore e Fine, como método de regular a passagem de fezes e flatos pela estomia. Somente na década de 1920, o procedimento foi amplamente aplicado e aceito na Europa, mas caindo em desuso pela divulgação de graves complicações decorrentes da perfuração intestinal provocada pela inserção de um cateter através do orifício da colostomia. A partir da década de 1950, principalmente em 1980, com desenvolvimento e utilização do cone para infusão da água através da colostomia e utilizado até os dias de hoje, o procedimento foi retomado (BAUER *et al.*, 2016; LEITE *et al.*, 2013) (FIGURA 3).

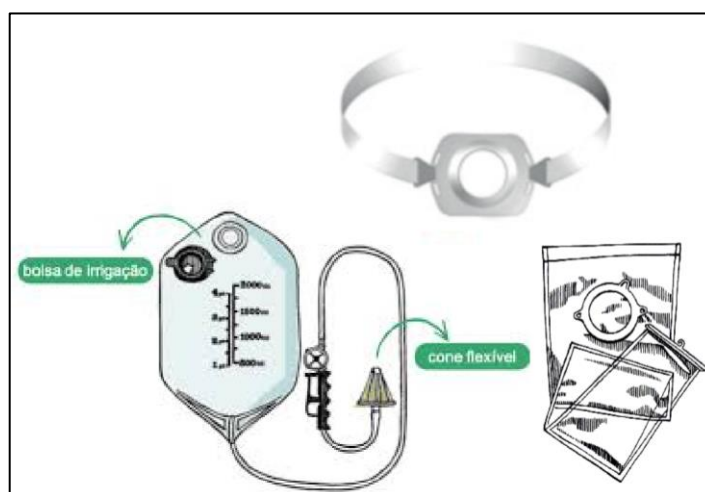


Figura 3 - Sistema de Irrigação

Fonte: Imagem da internet (2020)

A técnica baseia-se na concepção de que o treinamento do intestino grosso para eliminação do conteúdo fecal, em horário planejado, leve às pessoas com colostomia melhor qualidade de vida. Consiste, funcionalmente, em infusão de um determinado volume de água no cólon através da estomia, promovendo sua dilatação, o que faz com que seja estimulada a contração em massa, resultando no esvaziamento do conteúdo fecal (LEITE *et al.*, 2013). A

realização do procedimento demanda em torno de uma hora e envolve três fases: infusão, drenagem inicial, drenagem residual (QUADRO 01).

Quadro 1 - Descrição do procedimento de irrigação por colostomia

1ª fase: infusão – duração de 05 a 10 minutos
<ol style="list-style-type: none"> 1. Lavar as mãos, montar o equipamento completo (recipiente do irrigador capacidade para 2.000 ml; cone de plástico maleável; tubo ou extensão de plástico, transparente; manga de irrigação; presilha para fechamento da manga e cinto elástico) e checar todo material necessário (gancho ou suporte para pendurar recipiente de água do irrigador, água morna a 37°C, de 750 ml a 1.500 ml, jarra com água ou extensão do chuveiro para limpeza da manga drenadora, material de higiene pessoal, lubrificante, protetor de colostomia para uso após o procedimento). 2. Retirar o dispositivo em uso e realizar limpeza do estoma e pele ao redor do mesmo. 3. Lubrificar manga de irrigação e adaptar ao estoma, fixando ao abdome por meio do cinto elástico. 4. Encher o recipiente do irrigador com água morna e retirar o ar do sistema. 5. Fixar o recipiente a uma altura 10 a 20 cm acima do ombro na posição em pé ou sentado. 6. Colocar a extremidade inferior da manga dentro do vaso sanitário. 7. Realizar o toque digital lubrificado na colostomia para identificação da direção e ângulo da alça intestinal. 8. Introduzir o cone lubrificado no estoma, através da abertura superior da manga de irrigação. 9. Abrir a pinça de controle de fluxo e deixar a água fluir em velocidade constante por 05 a 10 minutos. 10. Fechar a pinça ao término da água, impedindo entrada de ar no cólon ou quando atingir o volume desejado para infusão.
2ª fase: drenagem inicial – duração de 10 a 20 minutos
<ol style="list-style-type: none"> 11. Retira o cone do estoma, fechando a abertura superior da manga de irrigação com a presilha, permitindo a drenagem inicial diretamente no vaso sanitário. 12. Massagear a região abdominal por 10 a 15 minutos para auxiliar a drenagem. 13. Lavar a parte interna da manga com a extensão do chuveiro ou água do jarro. 14. Fechar com presilhas as partes superior e inferior da manga. 15. Lavar as mãos.
3ª fase: drenagem residual – duração de 30 a 45 minutos
<ol style="list-style-type: none"> 16. Fazer atividades que favoreçam a drenagem, como andar, alimentar-se ou permanecer sentado fazendo massagem no abdome, durante cerca de 30 minutos. 17. Retornar ao banheiro e lavar as mãos. 18. Esvaziar e retirar a manga de irrigação. 19. Realizar a limpeza do estoma e da pele ao redor, conforme rotina habitual. 20. Adaptar o dispositivo protetor ou oclusor. 21. Proceder à higienização e acondicionamento de todo o equipamento para reutilização no mesmo horário do próximo dia.

Fonte: Linha de cuidados da pessoa estomizada (MINAS GERAIS, 2015), adaptado.

Apesar de proporcionar grandes benefícios à pessoa com colostomia, alguns profissionais têm visão errônea sobre o procedimento, o que dificulta a sua implementação na prática clínica. Alguns profissionais afirmam que o procedimento consome muito tempo, aumenta muito a despesa, os pacientes se recusam a realizar o procedimento. Esses motivos

não são sustentados por evidências científicas e são baseados em crenças individuais (BAUER *et al.*, 2016).

Pesquisa sobre o tema irrigação de colostomia que envolveu médicos concluiu que esses profissionais desconhecem ou estão desatualizados acerca do procedimento de irrigação (LEITE *et al.*, 2013). Esses achados confirmam que é necessário a intensificação da divulgação do método, sua segurança, eficácia e potencial de melhorar a qualidade de vida dos pacientes com a sua indicação. Tal pesquisa ressalta que a indicação para a realização do procedimento é do médico, entretanto, cabe ao estomaterapeuta o treinamento do paciente e a definição se esse é capaz de realizar a irrigação.

Estudo de revisão sistemática identificou que a irrigação da colostomia realizada regularmente está associada à diminuição do número de bolsas coletoras, podendo até descontinuar o uso das mesmas, redução da eliminação de flatos e odores e melhora significativa na qualidade de vida das pessoas colostomizadas. Os autores concluíram que os princípios do método e treinamento da técnica de irrigação devem ser considerados ao gerenciar pacientes com colostomia definitiva em cólon esquerdo (KENT *et al.*, 2015).

4 MÉTODO

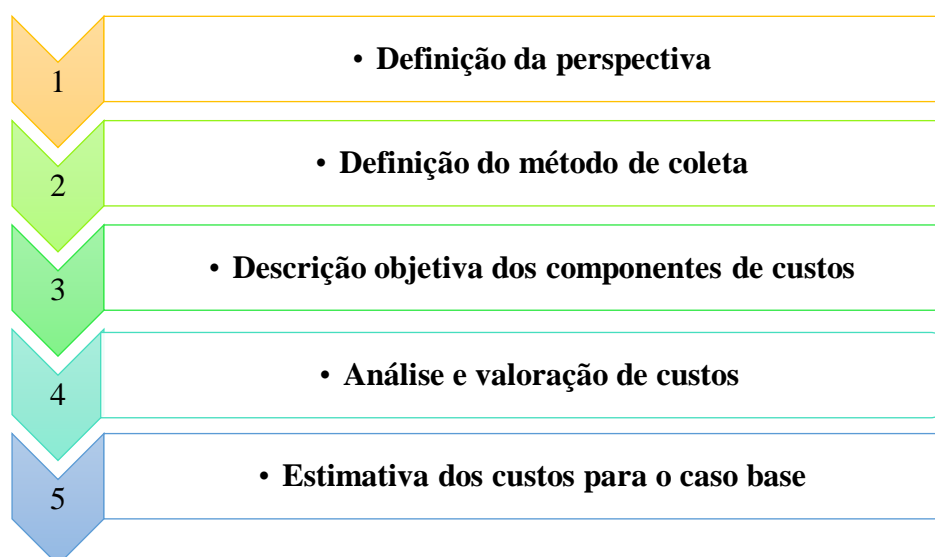
4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo descritivo, que se configura como uma avaliação de tecnologias em saúde (ATS), do tipo análise econômica parcial, sobre custos em saúde, cuja análise de microcusteio está diretamente relacionada com as tecnologias envolvidas na assistência às pessoas com colostomia.

Define-se avaliação econômica como uma análise comparativa de estratégias em termos de custos e desfechos em saúde (BRASIL, 2014). A definição evidencia duas características principais desses estudos. A primeira é a ênfase em comparações, pois, para que haja escolha, devem-se confrontar pelo menos duas intervenções que tenham a mesma. A segunda característica diz respeito à relação entre custos e desfechos em saúde, sendo que, para cada relação investigada, deve-se sistematizar informações relevantes ao longo de determinado período de tempo, referido como horizonte temporal (SILVA; SILVA; PEREIRA, 2016).

Em síntese, este estudo seguiu os seguintes passos:

Figura 4 - Passos seguidos para realização do estudo



Fonte: Adaptado de Silva; Silva; Pereira (2016).

Neste estudo, o custo direto é definido como aquele que está diretamente relacionado ao produto ou serviço prestado, não sendo necessária nenhuma metodologia de rateio, aplicado aos produtos ou serviços por meio de alguma medida de consumo (BRASIL, 2014).

Esta pesquisa foi construída seguindo as orientações da Declaração Consolidada dos Padrões de Relatórios de Avaliação Econômica da Saúde (CHEERS). A versão final de 24 itens que compõem o roteiro original do CHEERS adota o formato IMRD, iniciais de introdução, métodos, resultados e discussão (HUSEREAU *et al.*, 2013).

4.2 Cenário do estudo

O estudo foi realizado no Serviço de Atenção à Saúde da Pessoa Ostromizada tipo II (SASPO II), Polo de Diamantina-MG, que está inserido em um Centro Especializado em Reabilitação tipo IV (CER IV).

O SASPO de Diamantina é classificado como tipo II por atender às exigências da portaria nº 400 de 2009, possuindo equipe com médico cirurgião geral, enfermeiro, assistente social, psicólogo e nutricionista, estando com o Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) devidamente atualizado.

O CER IV caracteriza-se por estar habilitado a atender as modalidades de reabilitação física/estomia, intelectual, visual e auditiva, como ponto de atenção ambulatorial especializado, realizando diagnóstico, tratamento, concessão, adaptação e manutenção de tecnologia assistida, constituindo-se em referência para a rede de atenção à saúde no Vale do Jequitinhonha e Mucuri.

O paciente submetido a procedimento cirúrgico em que é confeccionada estomia de eliminação, idealmente, deve receber alta hospitalar munido com encaminhamento para o SASPO de referência. Quando os pacientes residem em Diamantina, eles agendam consulta diretamente no SASPO e os pacientes que residem em outros municípios pertencentes ao território de abrangência são encaminhados para o SASPO por meio das secretarias de saúde.

A primeira consulta ocorre com enfermeiro e médico ou somente com o enfermeiro, sendo este o profissional responsável pela indicação dos equipamentos aos pacientes. Os atendimentos dos demais profissionais são realizados no mesmo dia da primeira consulta, conforme disponibilidade de agenda do profissional ou em datas coincidentes aos retornos, tendo em vista a dificuldade de deslocamento intermunicipal dos pacientes.

No primeiro atendimento, o enfermeiro faz a avaliação, incluindo o exame físico, oferece orientações pertinentes ao uso dos coletores e manejo da estomia, além da avaliação

da necessidade da frequência dos atendimentos de retorno. O intervalo entre as consultas de retorno para acompanhamento dos pacientes com estomia não deve ultrapassar quatro meses.

O tipo e quantitativo de coletores dispensados estão amparados na frequência de troca, entretanto, o número deve ser suficiente para a consulta subsequente, obedecendo aos limites preconizados pela SES/CASPD, conforme estabelecido na Nota Técnica nº 003/2016. A entrega dos dispositivos geralmente ocorre a cada dois meses.

O número de bolsas e adjuvantes liberado é influenciado por fatores relacionados ao tipo, características, localização e presença de complicações na estomia e pele ao redor, além da consistência do efluente. Esses fatores permitem, em caso de necessidade, ser dispensada maior quantidade.

Os pacientes com colostomia e indicação médica de irrigação passam por consulta com enfermeiro, que pode manter ou vetar o procedimento. Os sistemas para irrigação da colostomia são fornecidos ao paciente mediante treinamento prévio realizado pelo enfermeiro e é fornecido um kit para irrigação intestinal (sistema de irrigação completo) a cada seis meses, sendo que a manga de irrigação, um dos componentes do kit, deve ser trocada a cada três meses. Esse paciente também demanda protetor de colostomia, que é trocado diariamente.

4.3 População e amostra

A população de referência do estudo foi composta de usuários do SUS com colostomia terminal de caráter definitivo, confeccionada no cólon esquerdo (cólon descendente ou sigmoide), com cadastro vigente no ano de 2019 no serviço onde o estudo foi realizado, totalizando 28 pacientes.

Para fazer parte da amostra, os participantes atenderam aos seguintes critérios de inclusão: maiores de 18 anos que utilizavam dispositivos coletores e adjuvantes, com indicação clínica para realizar irrigação da colostomia e com registro dos dados referentes às variáveis no prontuário. Para esse estudo, foram excluídas pessoas com outros tipos de estomias, inclusive intestinais que não fossem confeccionadas no cólon descendente ou sigmoide, pois essas pessoas não têm indicação para realizar a irrigação de colostomia, e aquelas com de falta de registro de três ou mais dados referentes às variáveis.

Considerando a população de referência e os critérios de inclusão e exclusão, a amostra por conveniência foi composta por 22 participantes e os mesmos foram codificados numericamente em 1, 2, 3 e assim por diante, até 22.

4.4 Perspectiva do estudo

A perspectiva adotada no estudo foi a do SUS, como órgão prestador de serviços em saúde. Portanto, foram identificados e quantificados os insumos utilizados em um Serviço de Atenção à Saúde da Pessoa Ostomizada na assistência às pessoas com colostomia com base nas Diretrizes Metodológicas: Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde para o Ministério da Saúde.

4.5 Horizonte temporal

Para a análise dos custos, foi definido como horizonte temporal o período de janeiro de 2019 a janeiro de 2020. O período de um ano foi escolhido porque permite analisar os custos oriundos da assistência à pessoa com colostomia, reconhecendo o pragmatismo e as limitações dos serviços públicos, como dinâmica dos preços dos equipamentos e adjuvantes, variações clínicas do paciente e complicações da estomia e situações adversas.

4.6 Definição do método de coleta

O método para a coleta de dados de custos baseou-se na abordagem de microcusteio de baixo para cima (*bottom-up*), a qual ocorreu por meio de pesquisa documental.

O microcusteio de baixo para cima é considerado como padrão-ouro para as avaliações econômicas em saúde, tendo em vista que a coleta dos dados individuais possibilita o maior nível de precisão na estimativa dos custos. Nesses estudos, todos os componentes de custo são definidos no nível mais detalhado, o método procura avaliar os custos com a maior precisão possível, incluindo os custos diretos e indiretos dos cuidados prestados ao paciente (ETGES *et al.*, 2019).

Para a realização do estudo, foram consultados os prontuários dos pacientes com colostomia terminal e definitiva em cólon descendente ou sigmoide (à esquerda) em busca das seguintes informações: complicações relacionadas à estomia, como protrusão (plana, retração e prolapso); complicações ao redor da estomia (dermatite, hérnia paraestomal); tipo de equipamento coletor; tipo de adjuvante utilizado; consumo mensal de equipamento coletor; consumo mensal de adjuvantes; consumo semestral de kit para irrigação intestinal e do protetor de colostomia.

Além disso, foram consultadas as notas de empenho da Secretaria Estadual de Saúde do Estado, órgão responsável pela compra desses insumos, referente ao mesmo período de janeiro de 2019 a janeiro de 2020. As notas apresentam os recursos empenhados na compra de materiais para estomias e o custo agregado de cada material.

O custo de cada participante da amostra foi calculado em dois momentos. No momento 1, considerou-se a utilização dos dispositivos coletores e adjuvantes amparada nos dados clínicos da colostomia, sendo considerados como média de atendimentos uma consulta médica e três de enfermagem. No momento 2, o custo referente à irrigação da colostomia foi estimado, considerando o consumo do kit para irrigação intestinal e do protetor de colostomia dentro do padrão da SES/MG, sendo considerados como média de atendimentos uma consulta médica e quatro de enfermagem.

4.7 Descrição objetiva dos componentes de custos

Foram definidos como componentes de custo todos os equipamentos coletores e adjuvantes utilizados por cada paciente da amostra, respectivos custos de acordo com as notas de empenho das SES de Minas Gerais e os valores das consultas médicas e de enfermagem conforme valores disponíveis na tabela única de procedimentos do SUS, em que os respectivos códigos são: 03.01.01.007-2 Consulta Médica em Atenção Especializada e 03.01.01.004-8 Consulta de Profissionais de Nível Superior na Atenção Especializada (exceto médico).

Quadro 2 - Descrição objetiva dos componentes de custos

Item	Código SIAD	Custo em reais (R\$)		
		Máximo	Mínimo	Médio*
Resina em tira	1555030	3,88	3,88	3,88
Cinto adulto	1245988	12,00	12,00	12,00
Protetor cutâneo spray	1554972	31,66	31,66	31,66
Bolsa intestinal uma peça recortável 19-64mm fechada opaca com filtro	440043	7,50	7,50	7,50
Bolsa intestinal uma peça recortável 15-55mm fechada opaca com filtro	440019	6,99	6,99	6,99
Bolsa intestinal uma peça recortável 10-76mm fechada opaca com filtro	440302	10,25	10,25	10,25
Bolsa intestinal uma peça recortável 10-70mm drenável opaca com filtro	785598	8,25	8,25	8,25
Bolsa intestinal uma peça recortável 10-76mm drenável opaca com filtro	440353	10,65	10,65	10,65
Bolsa intestinal uma peça recortável 19-64mm drenável opaca com filtro	1554824	9,75	9,75	9,75

Bolsa intestinal duas peças 50mm drenável com filtro placa plana flexível	1245007	35,48	35,48	35,48
Bolsa intestinal duas peças 60mm drenável com filtro placa plana flexível	1245015	30,00	30,00	30,00
Bolsa intestinal duas peças 57mm drenável com filtro placa plana flexível com micropore	1245546	31,43	31,43	31,43
Bolsa intestinal duas peças 70mm drenável com filtro placa plana flexível com micropore	1245554	31,38	31,38	31,38
Bolsa intestinal duas peças 70mm drenável com filtro placa plana flexível	1245058	29,95	29,95	29,95
Bolsa intestinal duas peças 44mm com filtro placa convexa com micropore	1245635	36,51	36,51	36,51
Bolsa intestinal duas peças 50mm drenável com filtro placa convexa flexível	1554859	35,48	35,48	35,48
Bolsa intestinal duas peças 57mm drenável com filtro placa convexa com micropore	1245643	36,64	36,64	36,64
Kit Sistema de Irrigação Intestinal para Colostomia	344516	315,00	315,00	315,00
Manga de irrigação	513520	31,66	31,66	31,66
Protetor de colostomia (minicap)	1245961	8,32	8,32	8,32
Tipo de Atendimento	Código procedimento	Custo em reais (R\$)		
		Máximo	Mínimo	Médio*
Consulta de Enfermagem	0301010048	6,30	6,30	6,30
Consulta médica	0301010072	10,00	10,00	10,00

Fonte: dados extraídos da Nota de Empenho e Nota Técnica Conjunta CSIA e CASPD nº 003/2016 da Secretaria de Estado de Saúde do Governo do Estado de Minas Gerais.

*A invariabilidade no custo médio dos produtos e serviços supracitados no horizonte temporal justifica-se pelo fato do processo licitatório ser de caráter anual.

4.8 Considerações éticas

Este estudo é parte da pesquisa intitulada “Qualidade de vida da pessoa com colostomia que faz irrigação e o custo do procedimento”, que respeita os preceitos éticos, conforme Resoluções 466/2012. A pesquisa conta com a anuência do gestor do serviço onde o estudo foi realizado (ANEXO A) e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), com o CAAE 23459919.2.0000.5149 e número de parecer 3.691.407 (ANEXO B). Nessa etapa, não houve assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, uma vez que se trata de análise de dados de pesquisa documental.

Assumiu-se o compromisso de compartilhar os dados com a Coordenadoria de Atenção à Saúde da Pessoa com Deficiência (CASPD) da Secretaria de Estado de Saúde (SES), por meio do envio do relatório final. Para contemplar os participantes, os resultados serão enviados para a presidente da Associação Mineira dos Ostomizados (AMOS).

4.9 Características e mensuração dos resultados

Para atingir o objetivo proposto, foi necessário estabelecer, preliminarmente, as variáveis intervenientes no custo direto de cada intervenção, CP_i , bem como o relacionamento dessas variáveis, sendo que **o custo médio de cada dispositivo coletor, adjuvantes e equipamentos** foi obtido calculando o valor máximo e mínimo de cada produto. Salienta-se que o processo licitatório dos produtos é anual, logo não houve variações nos valores dos produtos no horizonte temporal estabelecido neste estudo.

O **custo direto médio** do uso de coletores e adjuvantes, $\overline{Cd_{HDC}}$, foi obtido pela soma dos custos médios de cada participante neste estudo:

$$\overline{Cd_{HDC}} = \sum_{i=1}^j \overline{CP_i}$$

O custo direto dos equipamentos utilizados no procedimento de irrigação de colostomia $\overline{C(P_i)_{mat}}$ foi obtido pela soma dos custos médios $\overline{Cm_k}$ de cada um dos materiais k aplicados ao procedimento de irrigação, assim representado:

$$\overline{C(P_i)_{mat}} = \sum_{k=1}^m \overline{Cm_k}$$

Os itens descritos e valorados nos componentes de custos foram revisados e codificados compondo o banco de dados no Software Excel 2016, por meio de digitação dupla independente, em planilhas eletrônicas.

As variáveis numéricas de interesse neste estudo foram analisadas, descritivamente, apresentando-se os valores mínimos, médios e máximos, amplitude de custo médio anual por paciente, intervalos de confiança e variância.

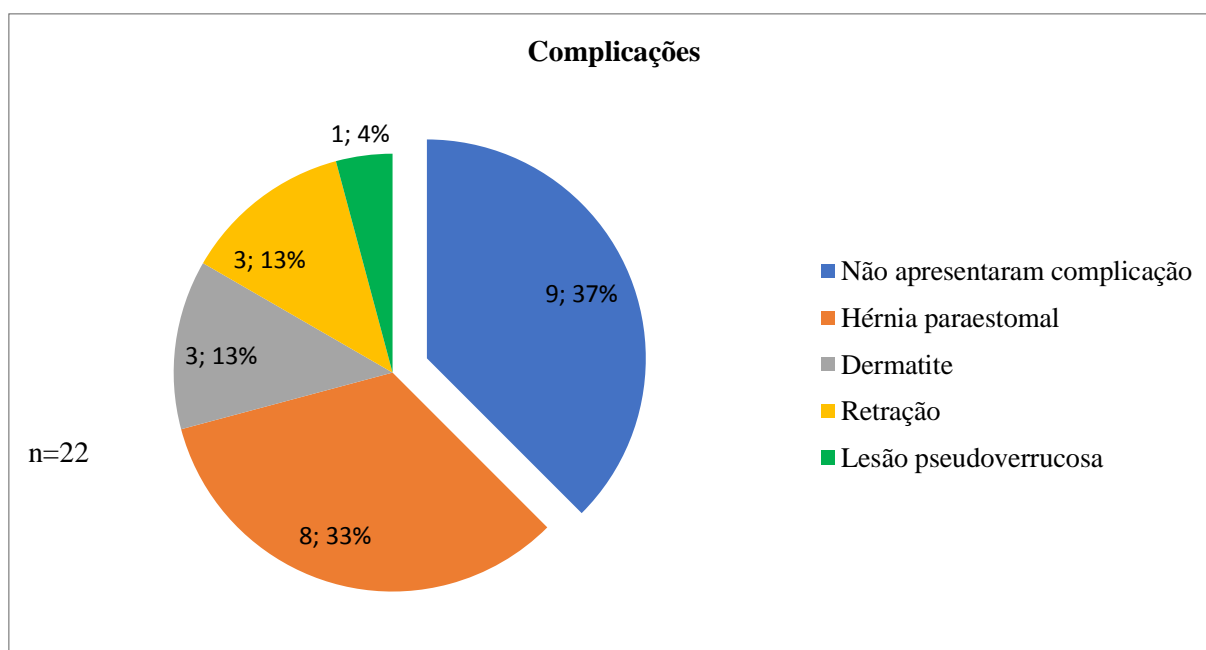
5 RESULTADOS

¹O custo de cada paciente que utiliza o equipamento coletor correspondente a três consultas de enfermagem* e uma consulta médica** e que realiza a irrigação da colostomia, que corresponde a quatro consultas de enfermagem e uma médica, totalizando, respectivamente R\$ 28,90 e R\$ 35,20.

O custo médio dos pacientes que utilizam dispositivos coletores/adjuvantes foram valorados unitariamente à época pesquisada (Quadro 3). A partir daí, evidenciou-se o custo médio anual de R\$ 4.050,01 (Quadro 4).

A maioria dos participantes apresentou complicação no estoma ou pele ao redor, sendo as complicações identificadas: hérnia paraestomal, dermatite, retração e lesão pseudoverrucosa, com dois indivíduos acometidos por mais de uma complicação (Gráfico 1).

Gráfico 1 - Complicações relacionadas à estomia e pele ao redor



n=número de participantes

*Procedimento 03.01.01.004-8 Consulta de Profissionais de Nível Superior na Atenção Especializada (Exceto médico) – R\$ 6,30 (Seis reais e trinta centavos). Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0301010048/05/2020>

**Procedimento 03.01.01.007-2 Consulta Médica em Atenção Especializada – R\$ 10,00 (Dez reais) Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0301010072/05/2020>

Quadro 3 - Custo unitário de produtos e anual por paciente ao uso de equipamentos coletores

Usuário	Insumos	Quantidade anual	Custo Unitário (R\$)	Custo total (R\$)	Custo médio anual /paciente (R\$)
1	Bolsa intestinal duas peças 50mm drenável com filtro placa plana flexível	120	35,48	4.257,60	4.305,60
	Cinto adulto	4	12,00	48,00	
2	Bolsa intestinal uma peça recortável 10-76mm drenável opaca com filtro	240	10,65	2.556,00	2.935,92
	Protetor cutâneo spray	12	31,66	379,92	
3	Bolsa intestinal uma peça recortável 10-76mm fechada opaca com filtro	540	10,25	5.535,00	5.535,00
4	Bolsa intestinal duas peças 70mm drenável com filtro placa plana flexível com micropore	120	31,38	3.765,60	3.813,60
	Cinto adulto	4	12,00	48,00	
5	Bolsa intestinal duas peças 50mm drenável com filtro placa convexa flexível	120	35,48	4257,60	4.305,60
	Cinto adulto	4	12,00	48,00	
6	Bolsa intestinal duas peças 70mm drenável com filtro placa plana flexível	120	29,95	3594,00	3.642,00
	Cinto adulto	4	12,00	48,00	
7	Bolsa intestinal uma peça recortável 19-64mm fechada opaca com filtro	540	7,50	4.050,00	4.050,00
8	Bolsa intestinal duas peças 57mm drenável com filtro placa plana flexível com micropore	120	31,43	3.771,60	3.819,60
	Cinto adulto	4	12,00	48,00	
9	Bolsa intestinal uma peça recortável 15-55mm fechada opaca com filtro	540	6,99	3.774,60	3.774,60
10	Bolsa intestinal uma peça recortável 10-76mm fechada opaca com filtro	540	10,25	5.535,00	5.535,00
11	Bolsa intestinal uma peça recortável 19-64mm fechada opaca com filtro	540	7,50	4.050,00	4.050,00
12	Bolsa intestinal duas peças 60mm drenável com filtro placa plana flexível	120	30,00	3.600,00	3.648,00
	Cinto adulto	4	12,00	48,00	
13	Bolsa intestinal uma peça recortável 15-55mm fechada opaca com filtro	540	6,99	3.774,60	3.774,60
14	Bolsa intestinal uma peça recortável 10-76mm fechada opaca com filtro	540	10,25	5.535,00	5.535,00
15	Bolsa intestinal duas peças 57mm drenável com filtro placa plana flexível com micropore	120	31,43	3.771,60	3.819,60
	Cinto adulto	4	12,00	48,00	
16	Bolsa intestinal uma peça recortável 10-70mm drenável opaca com filtro	30	31,43	942,90	4.136,10
	Bolsa intestinal duas peças 50mm drenável com filtro placa plana flexível	90	35,48	3.193,20	
	Cinto adulto	12	12,00	144,00	
17	Bolsa intestinal duas peças 60mm drenável com filtro placa plana flexível	120	30,00	3.600,00	3.744,00
18	Bolsa intestinal duas peças 70mm drenável opaca com filtro placa plana flexível	120	29,95	3.594,00	3.642,00
	Cinto adulto	4	12,00	48,00	

Usuário	Insumos	Quantidade de anual	Custo Unitário (R\$)	Custo total (R\$)	Custo médio anual /paciente (R\$)
19	Bolsa intestinal duas peças 44mm com filtro placa convexa com micropore	120	36,51	4.381,20	4.894,80
	Cinto adulto	4	12,00	48,00	
	Resina em tira	120	3,88	465,60	
20	Bolsa intestinal uma peça recortável 19-64mm drenável opaca com filtro	240	9,75	2.340,00	2.340,00
21	Bolsa intestinal duas peças 57mm drenável com filtro placa convexa com micropore	120	36,64	4.396,80	4.444,80
	Cinto adulto	4	12,00	48,00	
	Bolsa intestinal uma peça recortável 19-64mm fechada opaca com filtro	540	7,50	4.050,00	

Quadro 4 - Análise do custo direto com pessoas que utilizam coletores/adjuvantes

Mínimo	Máximo	Amplitude	Custo médio	DP	s ²
R\$ 2.340,00	R\$ 5.535,00	R\$ 3.195,00	R\$ 4.050,01	R\$ 770,31	5,93

DP= Desvio Padrão
s²= Variância

O custo direto com pacientes que utilizam a irrigação da colostomia como método de controle intestinal, de acordo com valores vigentes dos equipamentos no horizonte temporal pesquisado, foi R\$ 3.793,44 (Quadro 5).

Quadro 5 - Custo anual de equipamentos utilizados por pessoas que realizam irrigação de colostomia

Item	Quantidade anual	Custo unitário (R\$)	Custo anual (R\$)
Kit Sistema de Irrigação Intestinal para Colostomia	2	R\$315,00	R\$630,00
Manga de irrigação	4	R\$31,66	R\$126,64
Protetor de colostomia (minicap)	365	R\$8,32	R\$3.036,80
Custo anual total (R\$)			R\$ 3.793,44

O custo médio dos pacientes que utilizam equipamentos coletores e adjuvantes, considerados os atendimentos dos profissionais médicos e de enfermagem, foi de R\$ 4.078,91 (Tabela 1), e o custo estimado direto dos pacientes que realizam a irrigação da colostomia foi de R\$ 3.828,64 (Tabela 2).

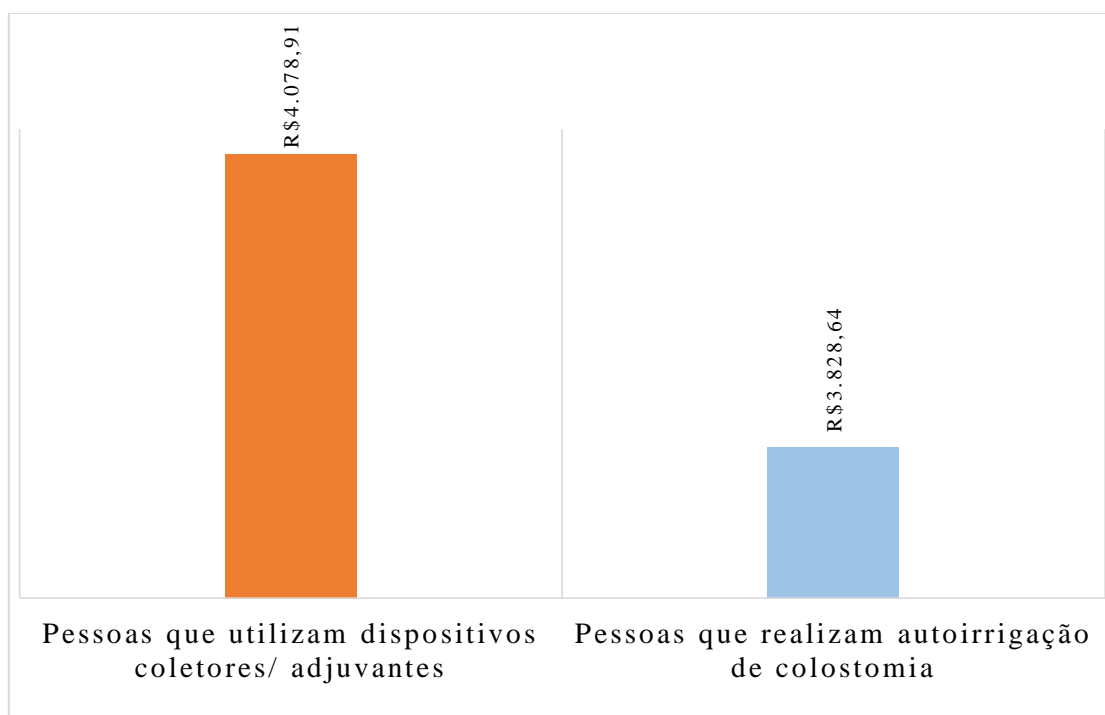
Tabela 1 - Custo médio dos pacientes que utilizam dispositivos coletores/adjuvantes

Itens considerados	Valor
Dispositivos coletores e adjuvantes	R\$ 4.050,01
Consulta profissional	R\$ 28,90
Custo médio	R\$ 4.078,91

Tabela 2 - Custo estimado direto com pacientes que realizam irrigação de colostomia

Itens considerados	Valor
Equipamentos	R\$ 3.793,44
Consulta profissional	R\$ 35,20
Custo médio	R\$ 3.828,64

O maior custo direto com pessoas que utilizam dispositivos coletores/adjuvantes em relação às pessoas que realizam irrigação de colostomia foi R\$ 4.078,91 e R\$ 3.828,64, respectivamente (Gráfico 2).

Gráfico 2 - Comparação dos custos anuais de pessoas com colostomia definitiva em uso de dispositivos coletores/adjuvantes e irrigação

Comparando o custo anual dos 22 participantes com a utilização da irrigação, ocorreria economia global de R\$ 5.505,94 na perspectiva do serviço.

6 DISCUSSÃO

Esta pesquisa aborda a utilização de uma tecnologia já incorporada ao SUS, mas ainda subutilizada nos serviços especializados. Dentre os motivos para a não utilização, destaca-se a crença de que possui custo mais elevado (BAUER *et al.*, 2016), concepção esta que os resultados deste estudo desmistifica, uma vez que o custo anual individual da irrigação foi inferior ao custo quando o paciente com colostomia terminal definitiva não irriga e utiliza dispositivos coletores e adjuvantes.

Estudo pioneiro realizado no Brasil (2008) contemplou custos com equipamentos para pessoas com estomia no município de São Paulo. Os resultados suscitaram importante reflexão nesta linha de pesquisa sobre custos das estomias no país porque revelaram os pacientes com urostomias com maiores custos quando comparados com aqueles com colostomias e ileostomias (SANTOS; PAULA e SECOLI, 2008). Contudo, a valoração dos insumos da época do estudo sofreu aumentos para os dias de hoje.

Outro estudo realizado em Teresina, PI (BAUER *et al.*, 2019), mostrou que os pacientes com colostomia apresentaram maior custo mensal, associado à sua maior prevalência.

Diferente deste estudo, ambos os citados não levaram em conta consultas médica e de enfermagem. Pacientes que apresentam complicações na colostomia ou pele ao redor que impedem a adaptação do dispositivo coletor podem necessitar de maior número de consultas com o enfermeiro do serviço especializado, o que pode impactar no custo anual desse paciente para o serviço.

É sabido dos benefícios resultantes da irrigação de colostomia, entre eles o controle das eliminações intestinais, abolição do uso da bolsa coletora de colostomia, recuperação da autoestima, maior qualidade de vida relacionada à saúde do que aquelas que administraram suas colostomias com eliminação espontânea, melhora do ajustamento emocional e social (KENT *et al.*, 2015 b). Além das vantagens ora enumeradas, as investigações desta pesquisa mostram o menor custo do método de irrigação, quando comparado ao uso regular de equipamentos coletores e adjuvantes, o que demonstra a necessidade de maior utilização dessa técnica para economia dos recursos financeiros disponíveis e melhoria na qualidade de vida da pessoa com colostomia e sua reabilitação.

A irrigação por colostomia reduz a frequência das eliminações intestinais quando comparada à eliminação espontânea sem indução da irrigação. Frequentemente resulta na ausência de eliminações intestinais por 24 horas ou mais, permitindo que alguns pacientes

descontinuem o uso contínuo de dispositivo coletor. A irrigação regular está associada a reduções no uso de dispositivos coletores (KENT *et al.*, 2015 b).

Apesar da constatação de menor custo do método de irrigação da colostomia comparado ao uso de coletores, não significa dizer, de maneira geral, que é um método de baixo custo, mas sim, de baixo custo relativo (ESPADINHA, SILVA, 2011).

No estudo realizado, os pacientes que realizariam irrigação diariamente também utilizariam o protetor de colostomia (minicap) com troca diária. O custo unitário do produto foi R\$ 8,32 superior ao custo do dispositivo coletor de menor custo (R\$ 6,99), representado pela bolsa intestinal de uma peça recortável 15-55mm fechada opaca com filtro, que também é trocada diariamente e é utilizada frequentemente pelas pessoas com colostomia do cólon esquerdo com padrão de eliminação de uma a duas vezes por dia.

Considerando o custo anual dos insumos necessários para a realização da irrigação, constatou-se que, do total de R\$ 3.793,44, o protetor de colostomia foi responsável pelo valor de R\$ 3.036,80 e o kit sistema de irrigação intestinal para colostomia de R\$ 630,00. Ainda nessa perspectiva, dentre os dispositivos discriminados e valorados que compõem os equipamentos utilizados pelo paciente que faz a irrigação da colostomia, destacou-se o protetor da colostomia pelo significativo valor em relação aos outros produtos, chamando atenção para sua baixa complexidade tecnológica diante da gama dos outros equipamentos. A análise desses valores permite afirmar que o custo do protetor de colostomia apresenta um valor desproporcional, sendo passível discutir alternativas para redução do seu custo de produção e conseqüente economia para o SUS.

Outro método para controle de eliminação intestinal consiste na utilização do ocluser, que é um tipo de tampão usado para ocluir a colostomia em sua extremidade distal, possibilitando o controle da incontinência (DINIZ *et al.*, 2013). Alguns profissionais indicam e pacientes utilizam o ocluser em substituição ao protetor de colostomia (minicap). Entretanto, não há evidências de que essa tecnologia acarrete benefício adicional quando associada à irrigação, além de seu uso aumentar o custo, uma vez que o ocluser é mais caro (R\$ 24,60) que o protetor de colostomia (R\$ 8,32). Para que a indicação do ocluser seja mantida pelos profissionais, é necessária a realização de pesquisas em busca de evidências, além de estudos custo efetividade para amparar essa prática.

As complicações das estomias apresentam associação significativa com aumento do custo mensal, especialmente a hérnia e a dermatite (LIRA *et al.*, 2019). Posto isso, neste estudo também foram identificadas complicações relacionadas à colostomia, e estas elevam os custos para o SUS. Entretanto, algumas complicações poderiam ser evitadas por meio da

prática da irrigação da colostomia, como é o caso de grande parte da dermatite, principalmente a irritativa, química ou de contato, a dermatite alérgica, por trauma mecânico e por infecção (KRISHNAMURTY *et al.*, 2017).

A hérnia paraestomal, entretanto, observada neste estudo, quando muito acentuada, contra indica a realização da irrigação, bem como a retração quando impede a introdução do cone do sistema de irrigação na estomia, propiciando a perda de água no momento de sua infusão. Essas duas complicações são contra indicações relativas para a realização da irrigação (MINAS GERAIS, 2015), por isso devem ser avaliadas cuidadosamente no momento da definição do procedimento. Elas também servem como referência aos médicos cirurgiões como sinalizador para revisão da técnica cirúrgica, com a finalidade de otimizar a confecção da colostomia, e, aos enfermeiros, para reforçar as orientações acerca dos cuidados preventivos relacionados ao surgimento de hérnia junto aos pacientes, favorecendo ou, pelo menos, possibilitando a alternativa do método de irrigação.

Complicações relacionadas à estomia, como dermatite, hérnia, prolapso, episódios de diarreia com escape de efluente pelo dispositivo coletor, podem estar relacionadas ao aumento de custo (TSUJINAKA *et al.*, 2020; SANTOS, PAULA, SECOLI, 2008). Os participantes com complicações na pele e estomia apresentaram custo mais elevado, principalmente pela utilização de dispositivos coletores de duas peças com placa recortável e adjuvantes como barreira protetora e cinto.

Entre os achados desta pesquisa está a diferença do custo direto entre as pessoas com colostomia que utilizam equipamentos coletores e adjuvantes e as que utilizam o método de irrigação de colostomia no âmbito do SUS, contrapondo a crença de alguns profissionais de que a prática da irrigação possui custo mais elevado do que o uso habitual de bolsas de colostomia (BAUER *et al.*, 2016).

Além de evidência do menor custo da irrigação da colostomia em relação ao uso de dispositivos coletores, também são relevantes os benefícios adquiridos com esse método comparado ao uso das bolsas de colostomia, que são, entre outros, o restabelecimento alternativo da continência ou controle da eliminação intestinal, maior sensação de segurança e conforto, melhor ajustamento social e emocional e, conseqüentemente, a melhoria da qualidade de vida das pessoas com colostomia que realizam o procedimento (MARUYAMA *et al.*, 2009; LEITE *et al.*, 2013; KENT *et al.*, 2015; BAUER *et al.*, 2016).

Estratégias que visem tornar a colostomia continente têm mostrado muito bons resultados para melhoria da qualidade de vida e reinserção social, com destaque para a irrigação (MARUYAMA, 2009). Entretanto, a realização da irrigação da colostomia encontra

barreiras para sua ampla utilização, entre outros motivos, por desconhecimento do método por médicos cirurgiões gerais e especialistas, responsáveis pela indicação do mesmo (LEITE, 2013). Em estudo sobre adesão ao método de irrigação, um dos achados foi de que o profissional enfermeiro é o que mais informa sobre a técnica do método de irrigação (SANTOS; PAULA e SECOLI, 2008), apesar de não ser o responsável pela sua indicação.

Instruções sobre princípios e técnicas de irrigação por colostomia devem ser consideradas no manejo de pacientes com colostomia permanente do cólon esquerdo (KENT *et al.*, 2015 b), uma vez que, além de melhorar a qualidade de vida, não impacta nos custos dos serviços de saúde quando comparada com a utilização de dispositivos coletores e adjuvantes.

Sugere-se que um dos maiores desafios para o SUS é implementar soluções de grande impacto funcional, associada a um baixo custo operacional, que possa contribuir para facilitar o acesso, prover organização e agilidade na assistência à saúde (MARQUES *et al.*, 2019).

Dentre as limitações do estudo, cita-se a utilização de estratégia de simulação. Isso foi necessário porque na realidade brasileira, incluindo os serviços especializados de Minas Gerais, não é habitual a utilização da irrigação por parte de pessoas com colostomia.

7 CONCLUSÃO

O caminho metodológico percorrido neste estudo permitiu alcançar os objetivos propostos de realizar comparação dos custos para o SUS entre o uso de dispositivos coletores e adjuvantes e o uso do sistema de irrigação para as pessoas com colostomia, o custo direto de cada um deles e valorar o custo unitário dos insumos utilizados pelas pessoas que compuseram a amostra.

O estudo realizado, seguindo as recomendações das diretrizes de avaliações econômicas em saúde, reforça a necessidade de incentivo à prática clínica atual para indicação e realização da irrigação como método de controle de eliminação que, além dos benefícios já comprovados, mostra-se mais barata que o uso regular de coletores e adjuvantes, para as pessoas com colostomia, podendo gerar impacto econômico significativo, caso ocorra ampliação da sua aplicação na prática clínica dos SASPO.

O estudo fornece subsídios para fundamentar discussão junto às empresas fabricantes sobre possibilidade de redução do custo de produção e/ou comercialização do protetor de estomia (mini cap), uma vez que seu custo impactou no custo da irrigação, resultando em economia para o SUS.

A falta de pesquisas recentes sobre avaliação econômica acerca das estomias no país, faz com que o presente estudo seja um avanço nessa temática, além de contribuir para melhor difundir os equipamentos de irrigação e sua técnica nos serviços especializados, podendo gerar economia significativa para o SUS e melhoria da qualidade de vida das pessoas com estomias intestinais.

Diante do cenário atual de instabilidade financeira, com fortes impactos diretos nos orçamentos da saúde, estudos como este são vitais para preservar e sofisticar o cuidado às pessoas com estomia, pois demonstram alternativas que geram economia e otimização dos recursos financeiros.

REFERÊNCIAS

BAEUR, C.M.S.N., *et al.*, Colostomy irrigation to maintain continence: An old method revived. **Nursing**, v. 46, n. 8, p. 59-62, ago. 2016. DOI: 10.1097 / 01. NURSE. 0000484963.00982.b5. Disponível em: https://journals.lww.com/nursing/fulltext/2016/08000/Colostomy_irrigation_to_maintain_continence_An.15.aspx. Acesso em: 04 de maio 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica / **Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada em Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Coordenação Geral de Saúde da Pessoa com Deficiência. **Guia de atenção à pessoa com estomia**. Brasília, 2019.

BRASIL. **Decreto nº 9.795**, de maio de 2019, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde, remaneja cargos em comissão e funções de confiança, transforma funções de confiança e substitui cargos em comissão do Grupo - Direção e Assessoramento Superiores - DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo - FCPE. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Decreto/D9795.htm#art8. Acesso em: 04 de maio de 2020.

BRASIL. **LEI Nº 12.401**, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em: 04 de Maio de 2020.

BRASIL, Presidência da República. **Decreto nº 7.646**, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm Acesso em: 04 de Maio de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 116**, de 9 de setembro de 1993. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/1993/prt0116_09_09_1993.html. Acesso em: 04 de Maio de 2020.

BRASIL, Presidência da República. **Decreto nº 5.296**, de 2 de dezembro de 2004. Regulamenta as Leis nos 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5296.htm. Acesso em: 04 de Maio de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 400**, de 16 de novembro de 2009. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0400_16_11_2009.html. Acesso em: 04 de Maio de 2020.

CESARETTI, I. U. R., SANTOS, V. L. C. G., VIANNA L. A. C. Qualidade de vida de pessoas colostomizadas com e sem uso de métodos de controle intestinal. **Rev. Bras. Enferm.** v. 63, n.1, p.16-21, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-71672010000100003>. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672010000100003. Acesso em: 13 de Junho de 2019.

CESARETTI, I. U. R. Novas Tecnologias e Novas Técnicas no Cuidado com Estomas. **Rev. Bras. de Enfermagem**, v. 49, n. 2, p. 183-192, abr./jun. 1996. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-71671996000200004>. Disponível em: <https://scihub.tw/10.1590/S0034-71671996000200004>. Acesso em: 04 de Maio de 2020.

COBB, M. D. *et al.*, Colostomy irrigation: Issues most important to Wound, Ostomy and Continence Nurses. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**. v. 42, n. 01, p. 65-70, jan./fev. 2015. DOI: 10.1097 / WON.0000000000000075. Disponível em: https://journals.lww.com/jwocnonline/Abstract/2015/01000/Colostomy_Irrigation_Current_Knowledge_and.10.aspx. Acesso em: 04 de maio 2020.

DINIZ, I. V. *et al.*, Bolsa de colostomia ou sistema ocluser: Vivência de colostomizados. **Rev. Estima**. São Paulo, v. 1, n. 2, 2013. Disponível em: <https://www.revistaestima.com.br/index.php/estima/article/view/84>. Acesso em 04 de março de 2020.

ESPADINHA, A. M. N. e SILVA, M. M. C. V. Z. N. O colostomizado e a tomada de decisão sobre a adesão à irrigação. **Rev. Enf. Ref.** Coimbra, v. 3, n. 4, p. 89-96, mai./jun. 2011. Disponível em: http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0874-02832011000200009. Acesso em: 08 de Junho de 2020.

ETGES, A. P. B. S. *et al.*, Estudos de Microcusteio aplicados a avaliações econômicas em saúde: uma proposta metodológica para o Brasil. **Jornal Brasileiro de Economia em Saúde** 2019 v. 11 n. 1. Pág.: 87-95. DOI: 10.21115/JBES.v11.n1.p87-95. Disponível em: <http://www.jbes.com.br/images/v11n1/87>. Acesso em: 03 de Março de 2020.

FARIA, A. C. M. de, *et al.*, Estudos Farmacoeconômicos no Brasil: Onde estamos? **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**. São Paulo, v. 5, n. 4, p. 13-18, out./dez. 2014. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/v1/public/artigos/2014050403000620BR.pdf>. Acesso em: 04 de Maio de 2020.

FERREIRA, E. C., BARBOSA, M. H., SONOBE, H. M., BARICHELLO, E. Autoestima e qualidade de vida relacionada à saúde de estomizados. **Rev. Bras. Enferm.** v. 70, n. 2, p. 271-278, mar./abr. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0161>. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S003471672017000200271&script=sci_arttext&tlng=pt Acesso em 04 de maio de 2020.

FREIRE, D. A. *et al.*, Autoimagem e cuidado na vivência de pacientes estomizados: o olhar da enfermagem. **Rev. Min. Enferm.** V. 21, n. 1019, dez./Jul. 2017. Disponível em: <http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/1155>. Acesso em: 04 de maio de 2020.

KRISHNAMURTY, D. M.; BLATNIK, J.; MUTCH, M. Stoma Complications. **Clin Colon Rectal Surg.** v. 30, n. 3, p. 193-200, 2017. DOI: 10.1055/s-0037-1598160.

MINAS GERAIS, Secretaria de Estado de Saúde. **Resolução n° 1249**, de 20 de julho de 2007. Define critérios, normas operacionais e procedimentos para Assistência a Portadores de Derivação Intestinal ou Urinária no SIA/SUS/MG e no SIH/SUS/MG. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/resolucao1249.pdf>. Acesso em: 04 de Maio de 2020.

HEY, A. P. e NASCIMENTO, L. A. A pessoa com estomia e o fornecimento de equipamentos coletores e adjuvantes pelo Sistema Único de Saúde. **Rev. Estima.** v. 15, p. 92-99, 2017. DOI: 10.5327/Z1806-3144201700020005. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/317289731_A_pessoa_com_estomia_e_o_fornecimento_de Equipamentos coletores e adjuvantes pelo Sistema Unico de Saude. Acesso em: 04 de Maio de 2020.

HUSEREAU, Don. *et al.* Declaração consolidada dos padrões de relatórios de avaliação econômica da saúde (CHEERS). **Revista internacional de avaliação de tecnologia em saúde**, v. 29, n. 2, p. 117-122, 2013.

KENT, D. J., LONG, M. A., BAUER, C. Revisiting colostomy irrigation: a viable option for persons with permanent descending and sigmoid colostomies. **J. Wound Ostomy Continence Nurs.** v. 42, n. 2, p. 162-4, 2015. DOI: 10.1097/WON.000000000000122.a.

KENT, D. J.; LONG, M. A.; BAUER, C. Does Colostomy Irrigation Affect Functional Outcomes and Quality of Life in Persons With a Colostomy? **J. Wound Ostomy Continence Nurs.** v. 42, n. 2, p. 155-61, 2015. DOI: 10.1097/WON.000000000000121.b

LEITE, G. M. M. P; CESARETTI, I. U. R; PAULA, M. A. B. Irrigação da Colostomia: Conhecimento de Médicos Cirurgiões Gerais e Especialistas. **Rev. Estima.** São Paulo, v. 11, n.2, 2013. Disponível em: <https://www.revistaestima.com.br/index.php/estima/article/view/83> Acesso em: 04 de Maio de 2020.

LIRA, J. A. C., *et al.*, Custos de equipamentos coletores e adjuvantes em pacientes com estomia de eliminação. **Rev. Min. Enferm.** Minas Gerais, v. 23, n. 1163, abr./jan. 2019. DOI: 10.5935/1415-2762.20190011. Disponível em: <http://reme.org.br/artigo/detalhes/1305> Acesso em: 04 de Maio de 2020.

MARQUES, L. F. *et al.* Custo-efetividade da central de mistura de medicamentos injetáveis em unidade de terapia intensiva neonatal. **Cogitare enferm.** v. 24, 2019. DOI: dx.doi.org/10.5380/ce.v24i0.60877. Disponível em: <https://sci-hub.tw/https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/60877>. Acesso em: 03 de Março de 2020.

MARUYAMA S. A. T., *et al.*, Autoirrigação - estratégia facilitadora para a reinserção social de pessoas com colostomia. **Rev. Eletr. Enf.;** v. 11, n. 3, p. 665-73, 2009. DOI: <https://doi.org/10.5216/ree.v11.47203>. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/47203>. Acesso em: 13 de Junho de 2019.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. BORGES, E. L. e RIBEIRO, M. S.: **Linha de Cuidados da Pessoa Estomizada**. Belo Horizonte: SES-MG, 2015.

MIRANDA, L. S. G., CARVALHO, A. A. S. e PAZ, E. P. A. Qualidade de vida da pessoa estomizada: relação com os cuidados prestados na consulta de enfermagem de estomaterapia. **Esc. Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 4, 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/2177-9465-ean-2018-0075>. Disponível em:

https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141481452018000400216&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt. Acesso em: 04 de Maio de 2020.

RIBEIRO, R. A. *et al.*, Diretriz metodológica para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no Brasil. **J. Bras. Econ. Saúde**, Porto Alegre, RS, v. 8, n. 3, p. 174-184, ago. 2016. DOI: 10.21115/JBES. v. 8. n. 3. p. 174-184. Disponível em: <http://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/02/831844/jbes83-ao1-diretriz-metodologica-para-estudos-de-avaliacao.pdf>. Acesso em: 01 de Março 2020.

SANTOS, V. L. C. G; PAULA, C. A. D; SECOLI, S. R. Estomizado adulto no município de São Paulo: um estudo sobre o custo de equipamentos especializados. **Rev. Esc. Enferm. USP**. São Paulo, v. 42, n. 2, p. 249-255, jan./ago. 2008. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0080-62342008000200006>. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0080-62342008000200006&script=sci_arttext&tlng=pt. Acesso em: 08 de Junho de 2020.

SILVA, C. R. D. T. *et al.* Quality of life of people with intestinal stomas. **Acta. Paul. Enferm.**, v. 30, n. 2, p. 144-151, nov./abr. 2017. DOI: 10.1590/1982- 0194201700023.

SILVA, E. N.; SILVA, M. T.; PEREIRA, M. G. Identificação, mensuração e valoração de custos em saúde. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 25, p. 437-439, 2016.

TALLMAN, N. J. *et al.* Irrigação por Colostomia, **Jornal de Ostomia de Feridas e Enfermagem de Continência**: setembro / outubro de 2015 - Volume 42 - Edição 5 - p 487-493 2015 DOI: 10.1097 / WON.0000000000000170 Disponível em: https://journals.lww.com/jwocnonline/Abstract/2015/09000/Colostomy_Irrigation_Issues_Most_Important_to.9.aspx. Acesso em: 04 de Maio 2020.

TSUJINAKA S., TAN, K. Y., MIYAKURA, Y. *et al.* Current management of intestinal stomas and their complications. **J. Anus Rectum Colon** v. 4, n. 1, p. 25-33, 2020. DOI: 10.23922/jarc.2019-032.

Portal da transparência do Governo do Estado de Minas Gerais. Consulta de recurso empenhado para aquisição de produtos para ostomia. Disponível em: <http://www.transparencia.mg.gov.br/despesa-estado/despesa/despesa-favorecidos/2019/01-01-2019/31-12-2019/1451179/Coloplast/0/3/0/469/20/42/2923/130/50/3904/empenhado;> <http://www.transparencia.mg.gov.br/despesa-estado/despesa/despesa-favorecidos/2019/01-01-2019/31-12-2019/1896001/BMD/0/3/0/469/20/42/2923/130/50/3904/empenhado;> <http://www.transparencia.mg.gov.br/despesa-estado/despesa/despesa-favorecidos/2019/01-01-2019/31-12-2019/1094111/Biohosp/0/3/0/469/20/42/2923/130/50/3904/empenhado;> <http://www.transparencia.mg.gov.br/despesa-estado/despesa/despesa-favorecidos/2019/01-01-2019/31-12-2019/1762560/0/48791685000168/4/0/469/20/42/2923/130/50/3904/empenhado;> <http://www.transparencia.mg.gov.br/despesa-estado/despesa/despesa-favorecidos/2019/01-01-2019/31-12-2019/1431479/Hollister/0/3/0/469/20/42/2923/130/50/3904/empenhado>. Acesso em: 11 de junho de 2020.

ANEXO A - Autorização da instituição coparticipante para realização da pesquisa



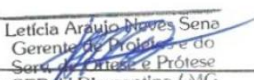
IRMANDADE NOSSA SENHORA DA SAÚDE
Fundada em 1901



Autorização para uso da Instituição Coparticipante (Carta de Instituição Coparticipante)

Declaro consentir com a realização do projeto de pesquisa: *Qualidade de Vida da pessoa com colostomia que faz irrigação e o custo do procedimento*, coordenado pela professora Eline Lima Borges e pelo pesquisador André Monteiro Lima Ruas, no Centro Especializado em Reabilitação de Diamantina. Essa instituição está ciente de suas responsabilidades como Instituição coparticipante e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes da pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de segurança e bem-estar.

Diamantina, 08/10/2019


 Leticia Araujo Neves Sena
 Gerente de Projetos e do
 Setor de Cálculo e Prótese
 CER / Diamantina / MG
 Leticia Araujo Neves Sena
 Gerente de Projetos

ANEXO B - Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Qualidade de vida da pessoa com colostomia que faz irrigação e o custo do procedimento

Pesquisador: Eline Lima Borges

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 23459919.2.0000.5149

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.742.792

Apresentação do Projeto:

A condição de dependência em que vive o paciente colostomizado, por necessidade de coletores dos efluentes e outros dispositivos, a assistência profissional periódica para o cuidado com o estoma, a constante mudança na rotina diária nos diversos âmbitos da vida são repercussões que ocorrem na vida de todo paciente com estomia intestinal. Assim, o cuidado direcionado à estas pessoas deve ser pautado continuamente para a qualidade de vida, buscando ações para reinserção social e aumento de suas potencialidades. Nesse sentido, estratégias para tornar a colostomia continente, têm demonstrado bons resultados, como é o caso da irrigação intestinal. Entretanto, há pequeno número de publicações sobre a temática, poucos enfermeiros capacitados para a realização do procedimento, o discurso que a irrigação é procedimento oneroso para os serviços de saúde. Diante do exposto, o estudo tem como objetivos comparar a qualidade de vida de pessoas com colostomia que utilizam e não utilizam método de controle intestinal (irrigação), analisar a influência da irrigação na qualidade de vida de pessoas com colostomia, comparar o custo anual para o Sistema Único de Saúde dos insumos demandados pela pessoa com colostomia que faz autoirrigação com aquelas que não fazem. Trata-se de ensaio clínico não randomizado (quase experimental), realizado com grupo único, denominado de estudo de antes e depois. A população do estudo será composta por todas as pessoas com cadastro ativo em um dos Serviços de Atenção à Saúde da Pessoa Ostomizada (SASPO) de Minas Gerais, cujo número era 126 até junho de 2019. A amostra será composta pelas pessoas com colostomia terminal, definitiva de

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

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.742.792

cólon esquerdo que atenderem aos critérios de inclusão, com estimativa de 20 participantes. Para a coleta de dados foi elaborado um formulário para o registro dos dados sociodemográficos e clínicos do participante. A qualidade de vida será pesquisada por meio do questionário City of Hope – Quality of Life – Ostomy Questionnaire. Os resultados referentes às características socioeconômicas e clínicas da amostra serão analisados por meio da estatística descritiva (porcentagem, valores mínimos e máximos, mediana, média e desvio-padrão). A investigação da associação do método de irrigação para o controle intestinal com as variáveis independentes será explorada por meio de testes estatísticos. Os Testes Qui-Quadrado, Pearson e Exato de Fisher serão utilizados para verificar a associação entre as variáveis categóricas e QV. Para comparar as variáveis numéricas será utilizado o teste T-Student ou Mann-Whitney, dependendo da distribuição dos dados. O teste de Shapiro-Wilk será utilizado para testar a normalidade da distribuição.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- 1) Comparar a qualidade de vida de pessoas com colostomia que utilizam e não utilizam método de controle intestinal (irrigação).
- 2) Analisar a influência da irrigação na qualidade de vida de pessoas com colostomia.

Objetivo Secundário:

- 1) Comparar o custo anual para o Sistema Único de Saúde dos insumos demandados pela pessoa com colostomia que faz autoirrigação com aquelas que não fazem.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A irrigação é um procedimento seguro, realizado por diversas pessoas com colostomia no Brasil e em outros países. Apesar disso, a pessoa poderá apresentar possíveis desconfortos, que poderão ser evitados se o participante seguir corretamente as recomendações recebidas do profissional (pesquisador) a respeito da realização do procedimento. Visando reduzir o risco de quebra de confidencialidade e garantindo a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa em todas as suas fases, apenas os pesquisadores terão acesso às informações prestadas e os dados serão mantidos em local trancado até o momento da publicação dos mesmos. O participante não será identificado por meio dos dados publicados. O anonimato será garantido em todas as fases da pesquisa, incluindo a publicação.

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

Continuação do Parecer: 3.742.792

Benefícios:

A realização da irrigação dará benefício imediato para o participante porque deixará de usar o equipamento coletor (bolsa) aderido ao abdômen para a coleta das fezes. Além disso, o conhecimento gerado dará visibilidade às pessoas com colostomia para que todas aquelas com indicação de irrigação possam receber treinamento de enfermeiro estomaterapeuta ou generalista capacitado e insumos dos serviços de saúde deste Estado, necessários para a realização do procedimento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a Enfermagem e a Medicina. Término previsto para 30/06/2021. O projeto de pesquisa foi aprovado pelo departamento em 18/09/2019. Trata-se do Trabalho de Conclusão de Curso no formato de monografia de aluno do Curso de Especialização - Enfermagem em Estomaterapia.

Foi anexada uma carta de anuência do Centro Especializado em Reabilitação de Diamantina - MG, vinculado ao Hospital Nossa Senhora da Saúde, onde os participantes serão selecionados. Nesta carta a instituição é tratada como co-participante, porém, como não há Comitê de ética na instituição, a carta de anuência é suficiente.

Foi esclarecido que todos os participantes deverão apresentar 18 anos ou mais. Assim, não há necessidade de TALE e TCLE para responsáveis.

o TCLE foi adequadamente modificado, porém, recomenda-se que as páginas do termo sejam numeradas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Este parecer foi elaborado com base nos seguintes documentos anexados à Plataforma Brasil:

- Informações Básicas do Projeto;
- Carta-resposta às diligências;
- Folha de Rosto;
- TCLE (um antigo e uma versão corrigida);
- Projeto Detalhado / Brochura Investigador (um antigo e uma versão corrigida);
- Parecer consubstanciado aprovado pelo departamento;
- Anuência do Centro Especializado em Reabilitação de Diamantina - MG;
- Orçamento.

Recomendações:

Recomenda-se a aprovação do projeto de pesquisa "Qualidade de vida da pessoa com colostomia

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

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

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.742.792

que faz irrigação e o custo do procedimento" da pesquisadora responsável
Profa. Dra. Eline Lima Borges, solicitando gentileza de numerar as páginas do TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa aprovado, com recomendação de numerar as páginas do TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1441120.pdf	13/11/2019 22:41:04		Aceito
Outros	Carta_encaminhamento.pdf	13/11/2019 22:39:47	Eline Lima Borges	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto2.docx	13/11/2019 22:37:53	Eline Lima Borges	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.docx	13/11/2019 22:37:22	Eline Lima Borges	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.PDF	14/10/2019 18:39:23	Eline Lima Borges	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14/10/2019 18:39:09	Eline Lima Borges	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto1.docx	14/10/2019 18:38:51	Eline Lima Borges	Aceito
Parecer Anterior	CamaraEnb.PDF	14/10/2019 18:38:18	Eline Lima Borges	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_CER_Diamantina.pdf	14/10/2019 18:38:01	Eline Lima Borges	Aceito

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

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

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.742.792

Orçamento	Orcamento.docx	24/09/2019 11:30:42	Eline Lima Borges	Aceito
-----------	----------------	------------------------	-------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 03 de Dezembro de 2019

Assinado por:

Eliane Cristina de Freitas Rocha
(Coordenador(a))

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

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

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br