

405 - CATÉTER PARA ILEOSTOMIA: DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE

Tipo: POSTER

Autores: THOMAZ JEFFERSON MASSANEIRO (PUCPR), AUDREY TIEKO TSUNODA (PUC-PR), MARCIA REGINA CUBAS (PUC-PR)

Introdução: As pessoas que necessitam de procedimento cirúrgico no intestino podem sofrer desvio temporário ou permanente do efluente, por meio da confecção de uma estomia intestinal de eliminação(1). A estomia consiste na exteriorização de uma parte do intestino, sendo denominado colostomia, quando se refere ao cólon e ileostomia, no caso do íleo(2). Quando se confecciona uma estomia bem localizada e protusa, o índice de complicações diminui, pois há melhor adaptação dos dispositivos coletores, porém, em muitos casos, as complicações estão presentes. As principais são: retrações, dermatites, vazamento do efluente, contaminação da incisão cirúrgica, escape de odores e insegurança social cujas taxas chegam a 66% de prevalência(3). As tecnologias existentes para prevenir as complicações não são efetivas em 35% dos casos(4). Devido a prevalência de complicações surgiu uma proposta de desenvolvimento de dispositivo* que realize, ou facilite, a condução do efluente para um dispositivo* coletor. Entre janeiro e outubro de 2022, foi desenvolvido um cateter para ileostomia.

Primeiramente foi realizado o desenho técnico com a estrutura e as dimensões em 2D, seguido da impressão com tecnologia de manufatura aditiva, conhecida como impressão 3D. O segundo passo foi a produção do cateter que consiste em um tubo condutor de silicone com uma flange, na porção medial, e um balonete na porção proximal. O projeto de desenvolvimento e testagem em humanos foi aprovado pelo Comitê de Ética da Instituição onde serão realizados os testes (CAEE 65537522.0.0000.0098 - parecer 5.811.872) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (parecer 5.953.197). A inovação tecnológica está sob o processo de patente (BR 1020160243629 A2) **Objetivo:** Constatar a viabilidade de um cateter para estomia intestinal de eliminação na condução do efluente para o dispositivo coletor.

Método: Será realizado um ensaio clínico de fase 1 de abordagem qualitativa utilizando o método observacional sistemático em laboratório com o uso da filmagem para coleta de dados. Serão avaliados 25 participantes, individualmente e por um período de 60 min, no ambulatório de um hospital de grande porte do sul do país. Para a análise dos dados será utilizado o software ATLAS.ti® 22. **Resultado esperado/Hipótese:** O cateter é capaz conduzir o efluente para o dispositivo coletor. *Optamos pelo conceito de dispositivo conforme a seção 201 da lei de alimentos, medicamentos e cosméticos (F.D.A)(5)