

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

THAYNA SILVA DE ASSIS BARROS

CONSTRUÇÃO E AVALIAÇÃO DE USABILIDADE DE UM PROTÓTIPO DE
DISPOSITIVO DE HIDRATAÇÃO SUBCUTÂNEA

Rio de Janeiro

2024

THAYNA SILVA DE ASSIS BARROS

**CONSTRUÇÃO E AVALIAÇÃO DE USABILIDADE DE UM PROTÓTIPO DE
DISPOSITIVO DE HIDRATAÇÃO SUBCUTÂNEA**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* da Escola de Enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientador (a): Prof. Dr^a. Marcelle Miranda da Silva

Coorientador: Prof. Dr. Pedro Miguel dos Santos Dinis Parreira – Escola Superior de Enfermagem de Coimbra, Portugal.

Rio de Janeiro

2024

CIP - Catalogação na Publicação

B277c Barros, Thayna Silva de Assis
Construção e Avaliação de Usabilidade de um
Protótipo de Dispositivo de Hidratação Subcutânea /
Thayna Silva de Assis Barros. -- Rio de Janeiro,
2024.
112 f.

Orientadora: Marcelle Miranda da Silva.
Coorientador: Pedro Miguel dos Santos Dinis
Parreira.
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do
Rio de Janeiro, Escola de Enfermagem Anna Nery,
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2024.

1. Cuidados de Enfermagem. 2. Tecnologia e
Inovação. 3. Hidratação. 4. Terapia Subcutânea. 5.
Dispositivo médico. I. Silva, Marcelle Miranda da,
orient. II. Parreira, Pedro Miguel dos Santos
Dinis, coorient. III. Título.

Elaborado pelo Sistema de Geração Automática da UFRJ com os dados fornecidos pelo(a) autor(a), sob a responsabilidade de Miguel Romeu Amorim Neto - CRB-7/6283.

THAYNA SILVA DE ASSIS BARROS

**CONSTRUÇÃO E AVALIAÇÃO DE USABILIDADE DE UM PROTÓTIPO DE
DISPOSITIVO DE HIDRATAÇÃO SUBCUTÂNEA**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* da Escola de Enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Aprovada em 12 de janeiro de 2024

BANCA EXAMINADORA:

Prof.^a. Dr.^a. Sabrina da Costa Machado Duarte - Presidente
Universidade Federal do Rio de Janeiro/Escola de Enfermagem Anna Nery

Prof. Dr. Eduardo José Ferreira dos Santos - 1º Examinador
Instituto Politécnico de Viseu - Portugal

Prof.^a. Dr.^a. Juliana Faria Campos - 2º Examinador
Universidade Federal do Rio de Janeiro/Escola de Enfermagem Anna Nery

Prof.^a. Dr.^a. Anabela de Sousa Salgueiro Oliveira – Suplente
Escola Superior de Enfermagem de Coimbra – Portugal

Prof. Dr. Antônio Augusto de Freitas Peregrino – Suplente
Universidade Estadual do Rio de Janeiro/Departamento de Ciências Radiológicas

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus sobrinhos, Maria Luiza, Cauã e Joaquim, que eu possa voar alto e ensinar-lhes a voar também.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente ao Senhor, por ter me guiado e sustentado para realizar esse estudo, sem Sua mão eu não teria conseguido. Por me proporcionar viver momentos incríveis durante o mestrado e ter conhecido pessoas maravilhosas para me ajudar na caminhada. Obrigada por ser um Pai tão atencioso, cuidadoso e amoroso.

Agradeço imensamente à minha mãe e ao meu pai, Edna e Anderson, por me apoiarem a viver meus sonhos e por sonharem comigo sem nem entender. A minha irmã Thalita, por estar comigo em todas as minhas viagens e ser minha eterna companheira. Ao meu irmão Lucas, por sempre torcer por mim e por ter um coração enorme. Sem vocês eu não conseguiria ir tão longe.

Agradeço, com muito amor, ao meu noivo Nilton, por topar estar ao meu lado, sempre me apoiando, me incentivando, acreditando em meu potencial e, principalmente, por ser tão compreensivo.

Agradeço aos meus futuros sogros, Adriana e Alexandre, por serem tão amigos e ótimos conselheiros.

Agradeço às minhas amigas, que mesmo à distância, estão sempre ao lado, torcendo e orando por mim.

Agradeço à minha orientadora Marcelle, por ser muito além de uma ótima orientadora, por toda a paz e tranquilidade transmitidas, e todo apoio e incentivo na minha vida acadêmica.

Agradeço ao meu coorientador Pedro e ao meu tutor de intercâmbio, Eduardo, por serem acolhedores e por se disponibilizarem para a realização de todo esse percurso.

Agradeço à toda equipe do UICISA:E, por me recepcionarem de uma maneira excepcional e me auxiliarem em todo o percurso de Mestrado Sanduíche.

Agradeço a todos professores e pesquisadores que me ajudaram na execução desse projeto, vocês foram de extrema importância.

Por fim, agradeço à Universidade Federal do Rio de Janeiro e ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem Anna Nery, a todos os docentes que contribuíram para a minha formação e por serem inspirações como pessoas e como professores.

RESUMO

Objetivos gerais: construir um protótipo semi-funcional do dispositivo de hidratação subcutânea e avaliar a sua usabilidade. **Objetivos específicos:** avaliar a eficácia do protótipo do dispositivo de hidratação subcutânea; medir a satisfação do enfermeiro em relação ao protótipo do dispositivo de hidratação subcutânea e verificar a intenção de uso do protótipo do dispositivo de hidratação subcutânea. **Método:** estudo de natureza descritiva e exploratória, com abordagem qualitativa e quantitativa. O estudo parte de um aprimoramento de uma tecnologia em saúde, um modelo de utilidade nacional que possui o intuito de realizar a administração de soro fisiológico no tecido subcutâneo. Os dados foram coletados em quatro etapas sequenciais. A primeira etapa foi a construção do protótipo do dispositivo de hidratação subcutânea, a partir da utilização de dispositivos disponíveis no mercado; a segunda etapa foi um grupo focal com profissionais da área da saúde; a terceira etapa foi a testagem do protótipo em ambiente simulado com os objetivos de realizar a punção subcutânea e a administração de soro fisiológico no tecido subcutâneo com o uso do protótipo do dispositivo de hidratação subcutânea e entrevista semiestruturada; a quarta etapa foi um grupo focal com enfermeiros que realizaram a testagem em ambiente simulado. O estudo seguiu a análise de conteúdo temática. **Resultados:** por meio das etapas foi possível realizar a prototipagem do dispositivo de hidratação subcutânea e agregar informações e ideias de forma ampla acerca do protótipo; estabelecer os parâmetros de usabilidade do protótipo: eficácia, satisfação e intenção de uso, e captar recomendações para o seu aprimoramento. **Conclusão:** o processo de prototipagem foi uma estratégia positiva para o aprimoramento do dispositivo de hidratação subcutânea, e a avaliação de usabilidade foi profícua, estabelecendo que o protótipo é eficaz, que satisfaz os enfermeiros e que possui intenção de uso e incorporação em seu ambiente de trabalho.

Descritores: Design centrado no usuário; Hipodermóclise; Equipamentos e provisões; Cuidados de enfermagem; Assistência domiciliar; Desidratação.

ABSTRACT

General objectives: to build a semi-functional prototype of the subcutaneous hydration device and evaluate its usability. **Specific objectives:** to evaluate the effectiveness of the hydration device and evaluate its usability prototype; to measure nurse satisfaction with the hydration device and evaluate its usability prototype and to assess the intention to use the hydration device and evaluate its usability prototype. **Method:** a descriptive and exploratory study, with a qualitative and quantitative approach. The study is based on the improvement of a health technology, a national utility model aimed at administering saline solution subcutaneously. Data were collected in four stages (sequentially). The first stage was the construction of the hydration device and evaluate its usability prototype, which used devices available on the market; the second stage was a focus group with healthcare professionals; the third stage was the testing of the prototype in a simulated environment with the objectives of performing subcutaneous puncture and administering saline solution subcutaneously using the hydration device and evaluate its usability prototype and a semi-structured interview; the fourth stage was a focus group with nurses who performed the testing in a simulated environment. The study followed thematic content analysis. **Results:** through the stages, it was possible to prototype the hydration device and evaluate its usability and gather comprehensive information and ideas about the prototype; establish usability parameters of the prototype: effectiveness, satisfaction, and intention to use, and gather recommendations for its improvement. **Conclusion:** the prototyping process was a positive strategy for the improvement of the hydration device and evaluate its usability, and the usability assessment was fruitful, establishing that the prototype is effective, satisfies nurses, and has intention of use and incorporation into their work environment.

Descriptors: User-Centered Design; Hypodermoclysis; Equipment and supplies; Nursing care; Home nursing; Dehydration.

RESUMEN

Objetivos generales: construir un prototipo semifuncional del dispositivo de hidratación subcutánea y evaluar su usabilidad. **Objetivos específicos:** evaluar la eficacia del prototipo del dispositivo de hidratación subcutánea; medir la satisfacción del enfermero respecto al prototipo del dispositivo de hidratación subcutánea y verificar la intención de uso del prototipo del dispositivo de hidratación subcutánea. **Método:** estudio de naturaleza descriptiva y exploratoria, con enfoque cualitativo y cuantitativo. El estudio parte de un perfeccionamiento de una tecnología en salud, un modelo de utilidad nacional que tiene como objetivo administrar suero fisiológico en el tejido subcutáneo. Los datos se recopilaron en cuatro etapas (secuencialmente). La primera etapa fue la construcción del prototipo del dispositivo de hidratación subcutánea, que utilizó dispositivos disponibles en el mercado; la segunda etapa fue un grupo focal con profesionales del área de la salud; la tercera etapa fue la prueba del prototipo en un entorno simulado con el objetivo de realizar la punción subcutánea y la administración de suero fisiológico en el tejido subcutáneo con el uso del prototipo del dispositivo de hidratación subcutánea y una entrevista semiestructurada; la cuarta fue un grupo focal con enfermeros que realizaron la prueba en un entorno simulado. El estudio siguió el análisis de contenido temático. **Resultados:** a través de las etapas fue posible realizar la prototipación del dispositivo de hidratación subcutánea y agregar información e ideas de manera amplia sobre el prototipo; establecer los parámetros de usabilidad del prototipo: eficacia, satisfacción e intención de uso, y obtener recomendaciones para su perfeccionamiento. **Conclusión:** el proceso de prototipado fue una estrategia positiva para el perfeccionamiento del dispositivo de hidratación subcutánea, y la evaluación de usabilidad fue fructífera, estableciendo que el prototipo es eficaz, que satisface a los enfermeros y que tiene intención de uso e incorporación en su entorno laboral

Descriptores: Diseño centrado en el usuario; Hipodermocclisis; Equipos y suministros; Atención de enfermería; Atención domiciliaria de salud; Deshidratación.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - DHS (Foto original da Patente Nacional nº 109051/Instituto Nacional da Propriedade Industrial)	30
Figura 2 - Ilustração adaptada baseada na Patente Nacional Nº 109051	45
Figura 3 - Ilustração do protótipo semi-funcional do Dispositivo de hidratação subcutânea utilizado nesse estudo.....	46
Figura 4 - Imagem do protótipo semi-funcional do Dispositivo de hidratação subcutânea utilizado nesse estudo.....	47
Figura 5 - Gráfico do tempo de execução da simulação realizada pelos participantes.....	53
Figura 6 - Diagrama das unidades temáticas e subtemas.....	55
Figura 7 - Imagem do protótipo do DHS com as sugestões dos participantes do estudo	72

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dados sociodemográficos e profissional dos participantes do grupo focal 1. Coimbra, Portugal, 2022.....	47
Tabela 2 - Dados sociodemográficos e profissional dos participantes do cenário simulado e da entrevista. Rio de Janeiro, Brasil, 2023.	52
Tabela 3 - Checklist dos procedimentos realizados na etapa de testagem em cenário simulação	54

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Medidas e parâmetros para a avaliação de usabilidade do protótipo do DHS 32

Quadro 2 - Área de atuação dos participantes da segunda etapa..... 53

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
webQDA®	<i>Qualitative Data Analysis Software.</i>
CI	Consentimento Informado
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científicos e Tecnológico
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
DCU	Design Centrado no Usuário
DHS	Dispositivo de Hidratação Subcutânea
EEAN	Escola de Enfermagem Anna Nery
ESEnfC	Escola Superior de Enfermagem de Coimbra
GESCUIDEN	Grupo de Pesquisa e Extensão Gestão do Cuidado de Saúde e de Enfermagem na Atenção Oncológica e em outras situações crônicas
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INCA	Instituto Nacional do Câncer
NBR	Norma Brasileira
ODS	Objetivos do Desenvolvimento Sustentável
ONU	Organização das Nações Unidas
POP	Procedimentos Operacionais Padrão
SF0,9%	Soro Fisiológico 0,9%
SNS	Sistema Nacional de Saúde
SPSS	<i>Software Statistical Program for Social Sciences</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TAM	<i>Technology Acceptance Model</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
TecCare	Investigação Experimental e Aplicada em Tecnologia dos Cuidados
TI	Terapia Intravenosa
TS	Terapia Subcutânea

SUMÁRIO

APROXIMAÇÃO COM O TEMA	15
CAPÍTULO I – INTRODUÇÃO	17
1.1. Contextualização do estudo	17
1.2. Objetivos Gerais:	21
1.3. Objetivos específicos:	21
1.4. Justificativa do estudo	22
1.5. Contribuições do estudo	23
CAPÍTULO II – BASES CONCEITUAIS	24
2.1. Histórico de surgimento e evolução da aplicação clínica da via subcutânea	24
2.2. Avaliação de usabilidade	26
2.3. Apresentação do kit do dispositivo para acesso subcutâneo	28
CAPÍTULO III – MÉTODO	31
3. Características do estudo	31
3.1. Primeira Etapa – Construção do protótipo do DHS	33
3.2. Segunda Etapa – Coimbra – Portugal	34
3.3. Terceira Etapa- Rio de Janeiro - Brasil	36
3.4. Quarta Etapa - Rio de Janeiro - Brasil	41
3.5. Análise dos dados gerados nas três últimas etapas do estudo	42
3.6. Aspectos Éticos do estudo no Brasil e em Portugal	43
CAPÍTULO IV – RESULTADOS	45
4.1. Primeira etapa – Construção do protótipo do DHS	45
4.2. Segunda etapa – Coimbra – Portugal	47
4.3. Terceira e Quarta Etapa – Rio de Janeiro – Brasil	51
4.4 – Apresentação das modificações do protótipo	72
CAPÍTULO V - DISCUSSÃO	74
Limitações do estudo	82
CAPÍTULO VI – CONSIDERAÇÕES FINAIS	84
REFERÊNCIAS	85

APÊNDICES	95
APÊNDICE A - Guião da Sessão de Grupo Focal	95
APÊNDICE B - Questionário Sociodemográfico	98
APÊNDICE C - Consentimento Informado	99
APÊNDICE D - Termo De Consentimento Livre E Esclarecido.....	101
APÊNDICE E - Termo de Consentimento para uso de Imagem e Voz.....	104
APÊNDICE F - Caracterização do perfil profissional dos participantes	105
APÊNDICE G - <i>Checklist</i>	106
APÊNDICE H - Roteiro do Cenário Simulado.....	107
APÊNDICE I - Questionário semiestruturado para entrevista.....	108
APÊNDICE J - Roteiro Do Segundo Grupo Focal	109
APÊNDICE K - Orçamento financeiro.....	111

APROXIMAÇÃO COM O TEMA

A motivação para a realização do curso do mestrado acadêmico deriva do meu interesse na pesquisa, desde a graduação, quando tive a oportunidade de participar como bolsista de iniciação científica do projeto integrado de pesquisa “Gestão do cuidado e dos processos organizacionais em enfermagem e saúde nas situações crônicas” vinculado ao Grupo de Pesquisa e Extensão Gestão do Cuidado de Saúde e de Enfermagem na Atenção Oncológica e em outras situações crônicas – GESCUIDEN.

Esta pesquisa de mestrado foi desenvolvida em parceria com a Escola Superior de Enfermagem de Coimbra (ESEnfC). Conta com o uso de um dispositivo desenvolvido e patenteado por uma equipe de pesquisadores da ESEnfC - dispositivo de hidratação subcutânea (Patente Nacional Nº 109051/Instituto Nacional da Propriedade Industrial), que foi apresentado à Professora Dr^a Marcelle Miranda da Silva, minha orientadora, em março de 2022, pelo Professor Dr Pedro Parreira, durante sua visita técnica na ESEnfC para realizarem possíveis estudos em parceria.

O Dispositivo de Hidratação Subcutânea (DHS) possui como principal objetivo permitir a reidratação em humanos, utilizando a técnica de hipodermóclise. Os componentes do DHS são: uma bomba de infusão elastomérica, em material flexível para perfusão contínua da solução, cujo circuito está conectado em sistema fechado a um cateter sob agulha para acesso ao tecido subcutâneo, e ainda possui um sistema autoadesivo de fixação.

Apesar do DHS ter enfoque especial para crianças na patente original, com o objetivo de tratar desidratação leve à moderada, com a presença de vômitos e/ou diarreia, pode ter outros potenciais beneficiários, como pacientes idosos com situações crônicas, como o câncer, e em cuidados paliativos.

O envelhecimento da população é um fenômeno mundial; a população com 60 anos ou mais está a crescer mais rapidamente do que todos os grupos etários mais jovens, apresentando uma taxa de crescimento de 3% ao ano (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2019). Destaca-se a relevância deste grupo etário no Brasil e em Portugal. De acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), no Brasil, a população acima de 65 anos de idade atingiu, em 2019, 10,8% da população nacional, enquanto em Portugal, a população desta mesma faixa etária, em 2021, alcançou 22,4% da população total do país.

Em geral, por ser um dispositivo de uso simplificado, com a principal vantagem de poder ser manipulado por pessoas sem habilitações médicas, ou de enfermagem especializadas, a proposta do DHS pode contribuir para a gestão do cuidado e para a assistência domiciliar, o

que vai ao encontro dos objetos de outras pesquisas em desenvolvimento no GESCUIDEN, que buscam diferentes estratégias para potencializar a assistência domiciliar, especialmente no contexto dos cuidados paliativos oncológicos.

CAPÍTULO I – INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização do estudo

A desidratação é um distúrbio hídrico comum, que pode ser apresentado por pessoas que estão em suas casas, no contexto comunitário, ou que se encontram institucionalizadas. A desidratação está associada ao aumento da morbidade, mortalidade e declínio funcional, principalmente em pessoas nos extremos de idades - crianças e idosos (BOCCARD et al, 2022). Quando a reidratação oral é insuficiente, a infusão de fluidos torna-se necessária, e em sua maioria é realizada por via intravenosa (DANIELSEN et al, 2020).

A Terapia Intravenosa (TI) é a primeira escolha para infusões e pode ser realizada em vários ambientes clínicos, incluindo a casa do doente, exigindo hospitalização domiciliar, ou seja, o cuidado profissional e institucionalizado transferido para a casa do doente. Na TI é possível infundir grande volume de líquido, e diversas medicações podem ser administradas de forma simultânea. Tal prática exige cuidados importantes, sendo necessária a presença de um profissional de saúde desde o preparo até a manutenção da terapia (NASCIMENTO et al, 2022). Destacam-se como limitações da TI, a dificuldade em encontrar acesso venoso, dor, necessidade de trocas frequentes do local da punção, restrição de mobilidade, e remoção acidental do cateter (AGAR et al, 2022), e investimento de recursos humanos em saúde em tempo integral.

A pigmentação da pele é considerada um obstáculo na realização da TI, pois pode interferir na visualização da rede venosa do paciente pelo profissional. A cor escura da pele, em pessoas com a cor parda e preta, aumenta a dificuldade de acesso venoso, devido ao baixo contraste entre as veias e a cor da pele (VAN DER WOUDE et al, 2013), bem como o calibre e resistência das veias na população mais vulnerável à desidratação, como apontado na situação de criança e idoso. Dessa forma, em determinadas situações, a TI não é uma opção para infusões de fluidos.

Além disso, a TI traz complicações relacionadas ao seu uso, podendo ser divididas em complicações locais e sistêmicas e ocorrendo durante e/ou após a inserção do dispositivo, assim como, durante a sua retirada. As complicações locais ocorrem próximo ao acesso venoso, podendo ser: infiltração, extravasamento, flebite, obstrução, hematoma e equimose. As complicações sistêmicas são mais graves, porém, menos frequentes, e são aquelas que ameaçam a vida do paciente, como sepse, sobrecarga circulatória, embolia gasosa, edema pulmonar, e choque por infusão rápida (BASTONI et al, 2021).

Diante disso, avaliando o perfil do paciente e os riscos de complicações da via de acesso, é necessário considerar outras vias possíveis, sendo a via subcutânea uma delas (BOLELA et al, 2022). A Terapia Subcutânea (TS) é um método utilizado para administrar medicamentos e/ou repor fluidos pela via subcutânea, de forma lenta, contínua ou intermitente (SAGANSKI et al, 2019). É indicada para pacientes com desidratação leve a moderada, e que possuam contra-indicações ou limitação à administração medicamentosa e hidratação via oral, ou ainda que tenham dificuldade de acesso venoso periférico, assim como àqueles não cooperativos, agitados, confusos ou dementes (ADEM & ALMOUAAALAMY, 2021).

Embora a avaliação do local de punção e o preparo dos fluidos e medicamentos a serem administrados por via subcutânea devam ser realizados por um profissional de enfermagem, a supervisão da infusão pode ser realizada por cuidadores primários ou por pessoas com treinamento básico, sem requerer a presença do profissional de saúde nas 24 horas (ADEM & ALMOUAAALAMY, 2021; COELHO et al, 2020). Além disso, essa técnica proporciona melhor experiência ao paciente e apresenta alto potencial para autoadministração com apoio técnico mínimo, garantindo maior independência (EL KHOURY et al, 2022; SAGANSKI et al, 2019).

Apesar do seu uso estar bem descrito na literatura no campo da geriatria, por exemplo, novas investigações precisam aprofundar-se em sua aplicação em outras áreas, como cuidados domiciliares, desastres naturais e ambientais, contexto de guerra, e locais onde há crianças com desidratação, considerando se tratar de uma via eficaz e segura (BROADHURTS et al., 2020).

Os cuidados domiciliares têm se destacado como alternativa à intervenção hospitalar, ou como continuidade dos cuidados, no processo de transição do hospital para a casa, seja na prevenção de agravos, tratamento, reabilitação ou cuidados paliativos, tendo um aumento devido ao crescimento do envelhecimento populacional nas últimas décadas (WANG et al, 2022).

Embora tenham ocorridos avanços nos modelos de assistência domiciliar, manter o paciente em casa ainda é um desafio, sendo necessário, em alguns casos, hospitalizar o paciente para realizar procedimentos, como infusão de medicamento e hidratação, por exemplo, que em sua maioria é realizada por via intravenosa (DANIELSEN et al, 2020). Dessa forma, nota-se que TS é uma estratégia para manter o conforto e diminuir o sofrimento do paciente e seus familiares, uma vez que pode ser supervisionada por seu cuidador em seu próprio domicílio (ADEM & ALMOUAAALAMY, 2021)

Outro âmbito que a TS pode ser considerada como estratégica é em situações de desastres naturais e ambientais, que são provocados por fatores naturais e/ou humanos

(FREITAS et al, 2014). Nesse contexto, a equipe de enfermagem está presente em todos os níveis de assistência às vítimas de desastres, e o enfermeiro, muitas vezes, desempenha o papel de gerenciar recursos e serviços, e minimizar as consequências desses eventos (MOLASSIOTIS et al, 2022). Dessa forma, na prestação de cuidados para estabilização e homeostase da vítima, o enfermeiro ao se deparar com a disponibilidade de poucos profissionais e recursos materiais, pode priorizar uso da TS para infusões (PEREIRA et al, 2019; EL KHOURY et al, 2022).

É preciso destacar, além disso, o contexto de guerra, onde os combatentes são expostos a condições extremas: ambientes inóspitos, má alimentação e/ou alimentação escassa, más condições higiênicas, falta de água e/ou água imprópria para consumo, falta de medicamentos e locais favoráveis para contaminação de bactérias. Como resultado, os combatentes apresentam baixa resistência imunológica e enfraquecimento, sendo mais propensos a infecções (DOURADO, 2011; OLIVEIRA, MESSIAS, 2020). Nessas circunstâncias, a reidratação é um dos procedimentos para controle de sinais e sintomas, e devido às condições estruturais, a infusão intravenosa pode não ser uma alternativa viável, sendo a TS uma ótima opção. Além disso, a equipe de saúde ao chegar à zona de guerra é imediatamente confrontada com ameaças constantes, sendo muitas vezes inacessível aos combatentes, e a TS apresenta alto potencial para autoadministração, e pode ser realizada quando não tiver acesso aos profissionais (CALAMASSI et al, 2021).

A desidratação também pode ser resultado da diarreia em crianças. Mais de três milhões de crianças com menos de cinco anos morrem de desidratação devido a diarreia em todo o mundo, ocorrendo, de forma desproporcional na África Subsaariana e no Sul da Ásia (ARAGAW et al, 2022; HARTMAN et al, 2022). O tratamento mais comum utilizado para repor a perda de fluidos é a reidratação por via oral, entretanto, o nível de boas práticas para essa via permanece baixo em muitos países, independente da fonte de cuidado, sendo necessária outras medidas (ARAGAW et al, 2022; AKINYEMI et al, 2018). Dessa forma, evidencia-se que o uso da TS é eficaz e segura para reidratação em crianças com desidratação leve a moderada (SANTILLANE, ROSA, 2018).

Usualmente a TS é realizada com auxílio de bomba de infusão, equipo macrogotas comum, e o cateter intravenoso de forma adaptada, seja o agulhado ou o sob agulha, a depender dos protocolos institucionais. É admissível também, especialmente em setores não hospitalares a utilização de equipo microgotas com ou sem bureta, bem como de equipo *dial-a-flow* com sistema de disco que controla o fluxo em ml/h, também conhecido como equipo de infusão

contínua manual ou equipo de rolete; ambos em substituição à bomba de infusão, funcionam com ação gravitacional.

Atenta-se que todas essas formas precisam de diferentes dispositivos para serem conectados no ato da preparação da TS. Dessa forma, trabalha-se com um sistema aberto e factível de abertura ao longo da infusão da terapia. A infusão depende da ação gravitacional ou de eletricidade, que traz restrição do paciente à um determinado sítio, e limita a sua locomoção, com risco de queda e de deslocamento do cateter.

A possibilidade de utilização de um Dispositivo de Hidratação Subcutânea (DHS) é a inovação incremental apresentada neste estudo. A inovação incremental consiste na aplicação de pequenas inovações em um produto, serviços, processos ou métodos já existentes, com o objetivo de melhorar a satisfação do usuário (GENG, 2021).

Sendo assim, o DHS traz no seu conceito as vantagens de um sistema fechado, ou seja, todos os seus componentes são acoplados no ato da fabricação industrial; da utilização de um cateter que promova melhor ajuste anatômico com a pele; e do uso de uma bomba de infusão elastomérica, que funciona por pressão e não depende da ação gravitacional ou de eletricidade. Além disso, o DHS foi idealizado para o uso exclusivo para hidratação, preenchido com soro fisiológico 0,9% e preparado para uso.

É importante destacar que, o desenvolvimento de um produto novo, em geral, inicia-se a partir da identificação de uma necessidade específica, para elaborar soluções de maneira a atendê-la. O processo de desenvolvimento apresenta algumas fases, sendo elas: levantamento de necessidades, conceituação do projeto, desenvolvimento detalhado do produto, verificações, validações, desenvolvimento de manufatura e atividades de pós-mercado (ROZENFELD et al., 2006). Dessa forma, para garantir um desenvolvimento detalhado do DHS e que haja comunicação com os diferentes sujeitos envolvidos, é necessário que ocorra a fase de prototipagem (CARFAGNI et al, 2020).

O termo protótipo, embora amplamente reconhecido e utilizado pela academia e indústria, ainda não é padronizado. Em alinhamento com a literatura, protótipo é definido como qualquer representação de uma ideia de design, sendo um modelo físico ou não, e a atividade de prototipagem como o processo para o desenvolvimento dessa representação (CARFAGNI et al, 2020).

A prototipagem é um processo interativo de tentativa e erro, e a partir de um desenho específico, um protótipo é produzido e submetido a avaliações antes de um protótipo aprimorado ser definido. Esse processo exige o envolvimento do cliente, capaz de identificar

se o desenvolvimento corresponde às expectativas do usuário em suas primeiras fases (ARANDIA et al, 2023).

A etapa da utilização de um protótipo físico real é considerada insubstituível para o desenvolvimento de um dispositivo médico, pois o objeto é posto à prova em seu ambiente de uso real ou em um ambiente de cenário simulado. Sendo assim, é oportunizado a melhoria do projeto que envolve o dispositivo médico, uma vez que não é possível simular em um computador devido a suas complexidades e suas imprevisibilidades que atuam diretamente nas funcionalidades do protótipo (WILTGEN, 2019).

Na área acadêmico-científica, a utilização de prototipagem é uma ferramenta estratégica para acelerar as pesquisas, especialmente quando realizadas com objetivo de obtenção de grau acadêmico que depende de um cronograma que cumpra a integralização do curso. Isso implica, muitas vezes, num tempo de elaboração e obtenção de resultados menor. Sendo assim, a utilização de protótipos se mostra como método importante para auxiliar o desenvolvimento de novos produtos (ALCALDE E WILTGEN, 2018; WILTGEN, 2019).

A fim de garantir que o objetivo inicial está sendo trabalhado e que será atendido durante o projeto, é importante a participação do usuário do produto dentro do ciclo de desenvolvimento, uma vez que eles contribuem para identificar suas potencialidades e fragilidades. A inclusão dos usuários durante o processo de desenvolvimento de novos produtos permite que a sua elaboração atenda requisitos da eficácia, eficiência, satisfação e segurança na sua utilização, sendo esse o grande objetivo de um processo de avaliação de usabilidade (STANTON, 2018)

Este estudo, dessa forma, traz como **objeto de estudo**: A usabilidade do protótipo do Dispositivo de Hidratação Subcutânea.

1.2 Objetivos Gerais:

- Construir um protótipo semi-funcional do Dispositivo de Hidratação Subcutânea;
- Avaliar a usabilidade do Dispositivo de Hidratação Subcutânea.

1.3 Objetivos específicos:

- Avaliar a eficácia do protótipo do Dispositivo de Hidratação Subcutânea;
- Medir a satisfação do enfermeiro em relação ao protótipo do Dispositivo de Hidratação Subcutânea;
- Verificar a intenção de uso do protótipo do Dispositivo de Hidratação Subcutânea.

1.4 Justificativa do estudo

Dentre as justificativas desse estudo, é importante destacar a utilização de tecnologias inovadoras no serviço de enfermagem, que vem aperfeiçoando sua prática no cuidado, tanto em atividade técnico-assistencial, quanto burocrático-administrativa. A tecnologia, portanto, pode ser compreendida como mediadora da racionalidade e da subjetividade, intuição, da emoção e das sensações, e a sua aplicação na rotina de trabalho fortalece e qualifica o cuidado de enfermagem. Dessa forma, nota-se que, as tecnologias são mais do que máquina/equipamento, e formam um conjunto de conhecimentos que inovam a prática cotidiana da enfermagem (NIETSCHE et al, 2012).

Sendo assim, a produção de tecnologias em saúde a partir da enfermagem reforça a importância da inserção dessas em sua atividade de trabalho, visando não apenas na melhoria em sua prática, mas na qualidade de assistência prestada para o paciente. Nesse contexto, visualiza-se o DHS, um dispositivo médico-hospitalar com o foco na hidratação subcutânea que busca agregar a tecnologia e a inovação.

No processo de desenvolvimento de produto, é importante compreender o aumento da concorrência devido à internacionalização dos mercados e ao aumento da variedade de produtos disponíveis, que são variáveis que tornam o mercado cada vez mais crítico. A produção de protótipos e testes com usuários finais nas fases iniciais do desenvolvimento de dispositivos permitem um melhor aprimoramento do produto, aumentam as chances da aceitabilidade e alavancam o produto na concorrência (AMIGO; ROZENFELD, 2011).

Nesse contexto, esse estudo permitiu a participação de um dos usuários finais, no caso os enfermeiros, considerando serem os responsáveis pela instalação da TS e educação em saúde, na primeira etapa do desenvolvimento do DHS, sendo um facilitador para a produção das próximas etapas. A inclusão deste usuário final nas fases iniciais promoveu um processo interativo no desenvolvimento do dispositivo, incorporando características específicas do público-alvo, suas experiências, e melhora na usabilidade do dispositivo (SCHIELER et al, 2022).

Para mais, vale ressaltar, que este estudo se alinha com o terceiro item dos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS), que busca assegurar uma boa saúde e promover o bem-estar para todos, em todas as idades. Os ODS foram desenvolvidos pela Organização das Nações Unidas (ONU) como apelo universal para acabar com a pobreza, proteger o planeta e assegurar paz e prosperidade a todos (NAÇÕES UNIDAS NO BRASIL, 2022).

1.5 Contribuições do estudo

Este estudo direciona-se à necessidade e importância das avaliações de usabilidade de dispositivo médico em cenário real ou simulado de uso, e busca contribuir para a satisfação dos usuários, em relação ao produto em desenvolvimento, levando em conta o quanto o fator humano poderá impactar o seu desempenho e resultado. Além disso, realizamos, o que acreditamos ser, a primeira etapa de aprimoramento do protótipo semi-funcional do DHS. Dessa forma, irá contribuir para as próximas etapas de pesquisas do DHS para que ele se torne um dispositivo seguro para uso.

Contribuir para a produção científica acerca da temática no Brasil, conforme a Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde (Eixo 4 – Desenvolvimento de tecnologias e inovação em saúde) (BRASIL, 2018).

Na esfera da pesquisa, o estudo caminha no sentido da valorização do conhecimento novo e tende a contribuir no incentivo de novas produções tecnológicas. Além disso, para o ensino, o estudo poderá contribuir como fonte literária e ainda como instrumento orientador para a realização de novos testes de usabilidade de produções tecnológicas e inovadoras para a área da saúde.

No âmbito dos cuidados domiciliares, o estudo busca contribuir para a ampliação dessa modalidade e para o processo de desospitalização, uma vez que a assistência domiciliar está relacionada à desinstitucionalização de pacientes, racionalização da ocupação de leitos hospitalares, diminuição dos custos da assistência para os sistemas de saúde, e pela aplicação de uma lógica de cuidado fundamentada na humanização (BRAGA et al, 2016).

CAPÍTULO II – BASES CONCEITUAIS

2.1 Histórico de surgimento e evolução da aplicação clínica da via subcutânea

A TS é uma técnica caracterizada pela administração de fluidos ou soluções no espaço subcutâneo, sendo mais utilizada em infusão de fármacos, como analgésicos, antibióticos e agentes antineoplásicos. Quando a infusão de fluidos objetiva hidratação, tem-se a hipodermóclise (PONTALTI et al, 2018).

A TS é considerada uma prática antiga de administração parenteral de fluidos, não tendo sua origem ainda determinada. Os primeiros relatos da utilização dessa via de forma efetiva foram na década de 1860, com o uso de narcóticos em pacientes com dor (BONIZIO et al, 2021).

A integração desse procedimento no cuidado de saúde também foi marcada pelo contexto social, produtivo, econômico e histórico. O uso da TS sofreu impactos a partir do século XIX, durante a disseminação da cólera pelo mundo, a qual se propagou de forma definitiva a partir do crescimento industrial, dos processos de colonização e do imperialismo. Nesse mesmo período, foi evidenciado um novo padrão de circulação de doenças, associados ao aumento da globalização e à interligação entre os povos do Velho e do Novo mundo (SANTO, 1994; BONIZIO et al, 2021).

Com a pandemia da cólera, a busca de técnicas alternativas para maximizar as vias para a administração de líquidos tornou-se uma necessidade, uma vez que eram evidenciados colapsos venosos nos indivíduos acometidos pela cólera, e assim, dificultava a obtenção de um acesso venoso por meio de punções periféricas. Por consequência, eram realizadas intervenções cirúrgicas com o intuito de expor as veias mais profundas, causando mais sofrimento do que benefícios aos pacientes, sendo essa a razão pelo qual essa técnica foi rapidamente abandonada. A partir desse cenário, começou-se a defender formas mais naturais e simples de suprir a necessidade sistêmica de líquido no paciente, sendo a melhor opção a TS (DALAND, 1893).

Desse modo, no auge da pandemia da cólera, em 1865, foram realizados diversos registros sobre o uso da via subcutânea para administração de fluidos, com o objetivo de minimizar a desidratação severa e a acidose sanguínea (RODRIGUES et al, 2016).

Os primeiros relatos sobre a segurança e a eficácia da administração terapêutica e de fluidos por hipodermóclise começaram a surgir em 1885. No início e meados do século XX, a hipodermóclise foi consagrada como uma técnica de destaque no ambiente hospitalar para o tratamento de pacientes desidratados e administração de fluidos, sendo suas primeiras

publicações relatos do uso da via subcutânea em pacientes pediátricos (TAKAKI; KLEIN, 2010; AZEVEDO; FORTUNA, 2016; BONIZIO et al, 2021).

Na década de 1950, ampliaram-se os estudos sobre a hipodermóclise para as áreas da pediatria, geriatria e cuidados paliativos, pois essas populações apresentam maior dificuldade em se obter acesso venoso, principalmente em casos de desidratação, medo e fragilidade capilar. Entretanto, na mesma década, o uso da hipodermóclise começa a diminuir devido à facilidade do uso da via endovenosa e à ocorrência de vários incidentes clínicos, como por exemplo: necrose no local de administração, sobrecarga hídrica, choque hipovolêmico e óbitos ocasionados pelas alterações osmóticas severas. Como efeito, a hipodermóclise começou a ser retratada como uma técnica perigosa para o cuidado dos pacientes (AZEVEDO; FORTUNA, 2016).

Somente após uma década, a via subcutânea foi reavaliada e considerada como uma via de administração segura, reconhecendo que grande parte dos efeitos adversos associados a via e descrita na década anterior foi em decorrência do uso inadequado da técnica. Esse fato pode ser evidenciado nas situações em que foram administrados de forma inapropriada solutos, sem eletrólitos e/ou hipertônicos, e infusão de grandes e/ou rápidos volumes de fluidos causando a sobrecarga dos tecidos subcutâneos e alcançando o tecido muscular. Além disso, diversas reações adversas severas e locais foram causadas devido ao desconhecimento dos fármacos que não poderiam ser administrados por essa via (GIORDANO, 2018; BONIZIO et al, 2021).

No fim da década de 1960, a TS começou a ser incorporada por serviços de saúde ao redor do mundo de forma gradual. No Brasil, o retorno definitivo da TS foi marcado com a publicação do manual de TS pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA), validando a via subcutânea como procedimento acessível e bem tolerado pelos pacientes, no qual apresenta poucos efeitos adversos, sendo considerado de baixo custo e fácil manipulação (TAKAKI; KLEIN, 2010; AZEVEDO; FORTUNA, 2016; BONIZIO et al, 2021).

Na Itália, em 1974, por meio de um decreto presidencial, a TS foi acrescentada ao rol de procedimentos que o enfermeiro poderia realizar sob prescrição médica (GIORDANO, 2018). No Brasil, em 2014, o Conselho Regional de Enfermagem do Estado de São Paulo emitiu um parecer apresentando que a técnica da TS pode ser realizada pela equipe médica, enfermeiros e técnicos de enfermagem, desde que o profissional seja treinado, capacitado e habilitado para tal procedimento (CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO, 2014).

Entretanto, embora tenha ocorrido o crescimento do uso da via subcutânea para administração de fluido, em vários países, em especial nas áreas de geriatria e oncologia paliativa, essa técnica ainda permanece em desuso e/ou desconhecida por muitos profissionais (BONIZIO et al, 2021).

2.2. Avaliação de usabilidade

As tecnologias em saúde são definidas como produtos e insumos, como vacinas, medicamentos, equipamentos e dispositivos para a saúde, tais como, procedimentos realizados na assistência com caráter preventivo, curativo ou de cuidados em geral, cujo fator humano esteja presente em sua execução. Além disso, as tecnologias em saúde abrangem os procedimentos e modelos de organização de serviços, e sistemas de auxílio para a atenção à saúde (TOMA et al, 2017).

Quando aplicada nos serviços de saúde, essas tecnologias são ferramentas para a promoção da saúde, prevenção de riscos às doenças e agravos, redução de danos, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos. Nesse contexto, o desenvolvimento dessas tecnologias torna-se uma questão fundamental devido a influência direta na qualidade do serviço, na segurança e conforto de pacientes e profissionais de saúde (TOMA et al, 2017; BITKINA et al, 2020).

Os dispositivos médicos, por sua vez, são conceituados como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, com o objetivo de ser utilizado, isolada ou associadamente, em seres humanos e para auxílio de diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de sintomas ou de uma doença (INFARMED, 2016). Embora o surgimento de novos dispositivos médicos tenha aumentado na última década, a implementação efetiva desses dispositivos enfrenta diversas barreiras, podendo destacar a falta de adoção profissional devido à má usabilidade e ergonomia dos dispositivos médicos (SCHIELER et al, 2022).

Mediante a essa realidade, a abordagem do Design Centrado no Usuário (DCU) torna-se necessária nos estágios iniciais do desenvolvimento de novos dispositivos médicos. O DCU é o processo interativo de design e desenvolvimento que envolve a participação de usuários e suas experiências em relação a sistemas, dispositivos ou *software*. A aplicação do DCU em design de novas tecnologias de saúde contribui para melhorar a usabilidade, a adoção pela equipe, a eficácia e eficiência, e a criação de produtos de alta qualidade. Dessa forma, torna-se

essencial a participação do usuário nos testes de usabilidade de dispositivos médicos (SCHIELER et al, 2022).

A avaliação de usabilidade é um componente importante do processo de engenharia da usabilidade para dispositivos médicos, e é considerada um método confiável para identificar problemas de design da interface que possam afetar a segurança, eficácia e a satisfação do usuário, e consiste em ciclos interativos de design, prototipagem e validação. Dessa forma, compreende-se que, o objetivo da avaliação de usabilidade está direcionado a identificar problemas no dispositivo médico que não foram detectados anteriormente e que possam trazer danos ao usuário ou prejudicar algum diagnóstico ou tratamento médico, e deve estar presente em todas as fases de desenvolvimento (WEINGER et al, 2010; VANDEWALLE et al, 2020).

Para realizá-la, são descritos diversos modelos, métodos e técnicas, sendo necessário considerar a etapa que se encontra no desenvolvimento do dispositivo médico e os recursos disponíveis (SILVA et al, 2021). Em sessões comuns de teste, os usuários representativos do dispositivo médico realizam tarefas típicas, de preferência, em um cenário que se assemelhe ao local em que o dispositivo provavelmente será utilizado, incluindo cenários de simulação realística (WEINGER et al, 2010; VANDEWALLE et al, 2020).

Para especificar ou medir a usabilidade de um dispositivo é necessário determinar os objetivos e detalhar os parâmetros de eficácia, eficiência e satisfação. A eficácia é a acurácia e completude com as quais usuários alcançam objetivos específicos. A eficiência, por sua vez, é a relação dos recursos gastos para alcançar um objetivo final, isto é, é a quantidade de esforço necessário para atingir um determinado objetivo, de preferência mediante ao menor esforço possível. Por fim, a satisfação é uma variável qualitativa de difícil mensuração relacionada aos fatores subjetivos, que buscam identificar o que as pessoas percebem e sentem quanto ao uso do dispositivo (BRASIL, 2013).

Além disso, destacam-se outros parâmetros necessários para o desenvolvimento de um dispositivo médico, como a intenção de uso, a segurança e a efetividade. A intenção de uso consiste na utilidade percebida, facilidade de uso e a atitude em relação à incorporação da tecnologia em seu ambiente (BLACK et al, 2023). A segurança é um termo que engloba quaisquer efeitos indesejados ou prejudiciais ocasionados pelo uso de uma tecnologia de saúde; e medir a segurança é essencial para estruturar uma visão equilibrada da qualidade de uma tecnologia (EUNETHTA, 2016). A efetividade é a capacidade em permitir que o usuário alcance seus objetivos de interação, sendo avaliada em condições reais de uso, tais como a finalização de uma tarefa com qualidade no resultado alcançado (BRASIL, 2013).

Para a verificação da usabilidade, nota-se que além da obtenção dessas medidas pode-se considerar as informações baseadas na percepção dos usuários, que são capazes de fornecer dados significativos para o desenvolvimento do dispositivo médico. A usabilidade ultrapassa as características do produto em si, ela também é afetada pelas características dos usuários, das tarefas realizadas e dos ambientes técnico, organizacional e físico, onde o produto está sendo testado (GREBIN et al, 2018).

Dessa forma, é necessário um planejamento para realizar um teste de usabilidade, que inclui conhecer e estabelecer os objetivos do teste, as características dos participantes, os métodos e as técnicas, o cenário, os equipamentos, as regras, a coleta e avaliação dos dados e a apresentação dos resultados. Para alcançar os objetivos do teste de usabilidade de um dispositivo médico, uma série de técnicas precisa ser empregada, pois não existe uma única técnica que possa fornecer todas as informações necessárias, sendo importante considerar as limitações do ambiente que será realizado o teste e a disposição dos usuários que irão participar (BRASIL, 2013, FURNISS et al, 2014).

Para realizar a avaliação de usabilidade, Nielsen (1994) desenvolveu um método, cujo observador tem a responsabilidade de interpretar as ações do usuário para deduzir como essas ações estão relacionadas às questões de usabilidade no design da interface. Esse fato torna possível a realização de testes com usuários que não tiveram contato anterior com o dispositivo a ser testado.

Portanto, um teste de usabilidade centrado na observação do comportamento do usuário em ambiente simulado, levando em consideração características de um cenário real, pode contribuir para oferta de um dispositivo de maior qualidade em segurança e desempenho, mas mais eficaz em cenário de uso real. Considerando que para diminuir riscos de projetos defeituosos ou erros de uso que proporcionem danos humanos, é necessária uma abordagem integrada que inclua planejamento rigoroso do projeto, testes de usabilidade e análise de risco (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011).

2.3. Apresentação do kit do dispositivo para acesso subcutâneo

O produto a ser testado é um dispositivo de infusão subcutânea de uso simplificado para aplicação em seres humanos. Possui como principal objetivo permitir a reidratação de humanos, por via subcutânea, com um enfoque especial em crianças, antes e após o aparecimento de sintomatologia relacionada com a desidratação leve a moderada com a presença de vômitos ou diarreia. Além disso, sua manipulação pode ser realizada por pessoas sem habilitações médicas

ou de enfermagem especializada, o que amplia seu uso a ambientes domiciliares (INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL, 2017).

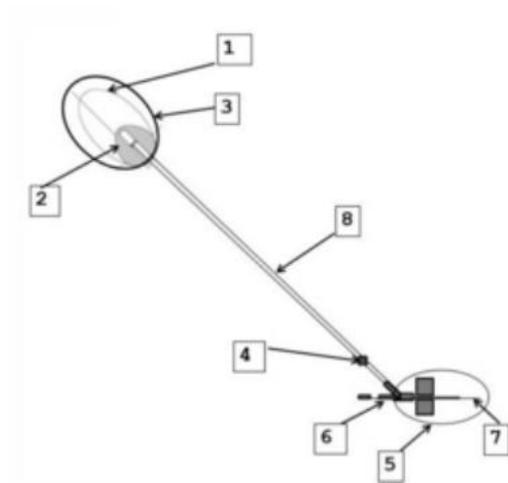
A presente tecnologia (Figura 1) é composta na sua essência por uma bomba infusora (1) em material flexível para perfusão contínua de soro fisiológico 0,9%. Em seu interior há um reservatório (2) em formato de balão, preenchido com o soro, ambos inseridos em um recipiente de proteção (3) de material termo isolante. Além disso, apresenta um sistema de retenção (4), um cateter subcutâneo (7) com asas flexíveis (5), o qual está conectado ao reservatório (2) por meio de um mecanismo de segurança (6), e ainda possui um sistema autoadesivo de fixação do tubo flexível transparente (8).

O DHS foi idealizado por alunos de graduação da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra (ESEnfC), em Portugal, na disciplina Integração à Vida Profissional, especificamente no módulo de inovação, com a intenção de contribuir para a sua aplicação clínica com qualidade, agilidade e segurança. Esta invenção foi inicialmente registrada como patente nacional em 2015, e em 2020, após análises jurídicas, reformulada para modelo de utilidade nacional, ou seja, protegendo-se a ideia de melhoria dos dispositivos já existentes, com limite de vigência até dezembro de 2025 (INPI, 2020).

O DHS possui como um dos seus componentes uma bomba de infusão elastomérica, que é um dispositivo com volume de preenchimento pré-definido pelo fabricante, que possibilita uma infusão contínua de um medicamento ou soro fisiológico de acordo com as especificações do tratamento. Não depende de nenhuma fonte externa de energia, baterias ou da ação gravitacional, e o fluido a ser administrado é liberado devido à pressão positiva gerada pela membrana elastomérica (VILLAGRA; INSAURRALDE, 2020). Esse fato aumenta a possibilidade de seu uso em diversos cenários, como por exemplo em domicílios.

Segundo os requisitos legais de Portugal, implementados pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) conforme as diretivas europeias, o DHS foi classificado como dispositivo de classe III (dispositivo invasivo de curta duração)

Figura 1 - DHS (Foto original da Patente Nacional nº 109051/Instituto Nacional da Propriedade Industrial)



Fonte: Patente Nacional Nº 109051/Instituto Nacional da Propriedade Industrial

CAPÍTULO III – MÉTODO

3. Características do estudo

Trata-se de um estudo de natureza descritiva e exploratória, com abordagens qualitativa e quantitativa. A natureza exploratória deve-se ao fato de tratar-se de um estudo de usabilidade de um novo dispositivo médico, que por sua característica própria, busca explorar um tema novo, e assim compreender melhor sua designação e potencial para atender as necessidades de pessoas com desidratação leve a moderada. Paralelo a isso, tem-se a descrição detalhada do fenômeno da TS com uso do DHS.

Levando em consideração a abordagem do estudo, a qualitativa permite ao pesquisador analisar e compreender o significado atribuído pelos indivíduos ou grupos a um determinado objeto de pesquisa (CRESWELL, 2010). E de acordo com Minayo et al. (2005), o método quantitativo tem como estratégia de pesquisa verificar resultados por meio de objetivos previamente definidos. Neste estudo a abordagem qualitativa foi empregada na coleta e análise dos dados para atender a questão da satisfação e intenção de uso do DHS, enquanto a abordagem quantitativa conduziu a questão referente à eficácia do DHS.

Este projeto contou com **quatro etapas de coletas de dados sequenciais**. A **primeira** consistiu no processo de prototipagem do DHS. A **segunda etapa** foi desenvolvida durante o processo de mobilidade acadêmica na ESEnfC, na cidade de Coimbra em Portugal, no ano de 2022. A **segunda** e **terceira** foram desenvolvidas na instituição proponente, na Escola de Enfermagem Anna Nery, no Rio de Janeiro, Brasil, em 2023.

Assim, a construção do protótipo do DHS baseou-se na Metodologia de Projeto e Desenvolvimento de Novos Produtos Médicos. Tal abordagem combina elementos de gestão de projetos, modelos de desenvolvimento de novos produtos e aspectos regulatórios, além de otimizar o custo de desenvolvimento e minimizar o risco associado (ARANDIA, 2023). Embora aplicada a dispositivos médicos eletrônicos, a metodologia ofereceu subsídios para a elaboração do protótipo do DHS.

Para o desenvolvimento desse estudo, foi utilizada como referencial metodológico a Diretriz Metodológica para Estudos de Avaliação de Equipamentos Médicos-Assistenciais (BRASIL, 2013). Esta diretriz apresenta seis domínios de análise, que são específicos para esse grupo de tecnologia em saúde. Propõe levantar informações e avaliá-las diante dos seguintes domínios: clínico, admissibilidade, técnico, operacional, econômico e da inovação (BRASIL, 2013).

Com o intuito de avaliar a interação homem-equipamento, foi escolhido o domínio operacional, que consiste em analisar as variáveis externas e internas que podem influenciar a performance da tecnologia. Dentre os itens desse domínio, optamos pelo item usabilidade. As medidas de usabilidade que foram desenvolvidas nesse estudo são: eficácia e satisfação (BRASIL, 2013).

Define-se a eficácia como a acurácia e completude com as quais usuários alcançam objetivos específicos; e o parâmetro utilizado para medir a eficácia do DHS foi a porcentagem de participantes que completou a tarefa com sucesso (BRASIL, 2013). A satisfação, por sua vez, é uma variável qualitativa de difícil mensuração relacionada a fatores subjetivos, que busca identificar o que as pessoas percebem e sentem quanto ao uso do dispositivo (BRASIL, 2013). Dessa forma, para medir a satisfação do usuário em relação ao protótipo foi utilizado como parâmetro os tipos de percepções positivas e negativas sobre o protótipo do DHS.

De forma complementar, foi avaliada a intenção de uso do protótipo do DHS pelos participantes, recorrendo ao *Technology Acceptance Model* (TAM) (DAVIS, 1989). O TAM, inicialmente dirigido ao comportamento humano em geral, foi amplamente estudado e difundido no âmbito de comportamentos específicos envolvendo a aceitação da tecnologia, estendendo-se para o contexto dos dispositivos médicos (VENKATESH et al, 2003; MATHIESON, 1991).

Dessa forma, medidas que possam contribuir para a predição e explicação da utilização da tecnologia proporcionam implicações práticas importantes, permitindo o aperfeiçoamento dos produtos em fases precoces do seu processo de desenvolvimento (DAVIS, 1989; DAVIS et al., 1989; MATHIESON, 1991). Segundo o TAM, os utilizadores consideram, no primeiro momento, as funções desempenhadas pela tecnologia, no que se refere à percepção de utilidade, posteriormente, analisam a facilidade ou dificuldade de sua utilização (DAVIS, 1989). A intenção de uso é, deste modo, determinada pela atitude positiva da pessoa e pela crença de que a tecnologia irá potencializar o desempenho de suas atividades.

As medidas e parâmetros para a avaliação da usabilidade do protótipo do DHS estão expressas no quadro 1.

Quadro 1 - Medidas e parâmetros para a avaliação de usabilidade do protótipo do DHS

Medidas de usabilidade	Eficácia	Satisfação	Intenção de uso
Parâmetros	Porcentagem de participantes que completou a tarefa com sucesso	Tipos de percepções positivas e negativas sobre o protótipo do DHS.	Atitude positiva em relação ao DHS e pela crença que irá contribuir para suas atividades

Fonte: Própria pesquisa

3.1. Primeira Etapa – Construção do protótipo do DHS

O processo de desenvolvimento do protótipo DHS seguiu dois passos, para a viabilidade de desenvolvimento e prototipagem incremental e interativa.

O primeiro passo teve início por meio de reuniões com a equipe de pesquisa envolvida nesse estudo – pesquisadores da EEAN e da ESEnfC – identificando as possibilidades de desenvolvimento do protótipo em ambos os países, e a disponibilidade orçamentária e de tempo para tal. Uma consulta a um representante da indústria farmacêutica também foi realizada, e dadas as limitações financeiras e o curto período de tempo do curso de mestrado, optou-se pela confecção de um protótipo com pouca participação da indústria.

O segundo passo, foi o desenvolvimento do protótipo. Em alinhamento com a patente, o primeiro protótipo do DHS seria constituído com dispositivos disponíveis no mercado, idealizado com uma bomba de infusão elastomérica de 500 ml com fluxo de infusão de 10 ml/h e um cateter subcutâneo de sistema fechado.

Entretanto, o mercado brasileiro não dispunha destes modelos para comercialização, limitando o protótipo ao volume máximo de 270 ml com fluxo de infusão de 5ml/h e ao uso de um dispositivo venoso de duplo lúmen de sistema fechado.

A partir da definição dos dispositivos do protótipo, foi estimado o custo para a produção por unidade. O levantamento de custos considerou apenas o material utilizado, sendo o valor unitário para a montagem de cada kit aproximadamente R\$ 365,00, a saber:

- Bomba de infusão elastomérica 270 ml com fluxo de 5ml/h: \cong R\$350,00
- Cateter venoso Sistema fechado duplo lúmen 22g: \cong R\$ 15,00

Embora tenha a estimativa orçamentária, e realizado contato com fornecedores de diversas marcas, as unidades do protótipo foram construídas por dispositivos doados por instituições parceiras, tendo sido arrecadado quatro unidades da bomba de infusão elastomérica Easypump® II LT da B|Braun e 16 unidades do cateter venoso de sistema fechado, do modelo BD Nexiva™ Closed IV Catheter System, apresentando baixo custo para o desenvolvimento desse estudo. Esse estudo não apresenta conflito de interesse, e a escolha dos modelos e marcas ocorreu devido a compatibilidade com as características do DHS e à disponibilidade de acesso aos dispositivos.

Com o intuito de manter o protótipo do DHS em sistema fechado, os dispositivos – bomba de infusão e cateter – foram submetidos a uma tentativa de remoção do lúmen extra e

de acoplagem definitiva realizada pela indústria. Porém, o processo de remoção não era exequível e a acoplagem dos dispositivos, após teste piloto, foi considerada desnecessária pela equipe de pesquisadores, uma vez que impediria o reuso no cenário simulado.

Durante a realização de um percurso de mestrado sanduíche na ESEnfC, o estudo obteve bombas elastoméricas com volume superior, de 400 ml com fluxo de infusão de 10 ml/h, devido à disponibilidade no mercado europeu, permitindo que novas unidades do protótipo possuíssem o volume aproximado ao idealizado inicialmente.

3.2. Segunda Etapa – Coimbra – Portugal

Na segunda etapa, a coleta de dados foi realizada por meio de um grupo focal durante um percurso de mestrado sanduíche na ESEnfC. O grupo focal ocorreu na Sala de Conferências da Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem - UICISA:E, no Bloco C.

Um grupo focal é o processo de coleta de dados por meio de entrevistas com um grupo de pessoas. O pesquisador faz um pequeno número de perguntas gerais e obtém respostas de todos os indivíduos do grupo. O moderador encoraja uma variedade de pontos de vista sobre o tópico em foco para um grupo (BASNET, 2018; HENNINK et al, 2019).

Os grupos focais possuem como vantagens a interação entre os entrevistados, o que pode produzir um conjunto de informações, *insights* e ideias de forma ampla. Além disso, as respostas dos participantes podem ser mais espontâneas e menos tradicionais, uma vez que os indivíduos não são obrigados a responder às perguntas. Os comentários de um participante podem estimular respostas de outros participantes e encorajar a expressão de ideias e discussões, revelando tópicos ocultos (BASNET, 2018; HENNINK et al, 2019).

Dessa maneira, a formação do primeiro grupo focal teve como objetivo agregar informações e ideias de forma ampla acerca do protótipo do DHS. Além disso, o grupo focal foi considerado uma estratégia para estruturar as próximas etapas deste projeto, especialmente para a criação dos instrumentos de coleta de dados.

3.2.1. Participantes da segunda etapa – grupo focal 1

O recrutamento de participantes para o primeiro grupo focal ocorreu por meio da técnica *snowball* (“bola de neve”) e foram convidados profissionais que haviam tido contato anterior com outros projetos de pesquisa da UICISA:E ou que eram pesquisadores da unidade.

A técnica *snowball* é uma forma de amostra não probabilística usada em pesquisas em que os participantes iniciais de um estudo são incentivados a indicar novos participantes que,

por sua vez, indicam novos participantes e assim sucessivamente, até que seja alcançado o quantitativo proposto (BALDIN, 2012).

O grupo focal não deve ser tão grande que seja capaz de impedir a participação da maioria dos membros, nem deve ser tão pequeno que deixe de fornecer uma cobertura significativamente maior do que a de uma entrevista individual. Sendo assim, um grupo focal deve ser formado por seis a 12 pessoas (WONG, 2008).

Assim, foram recrutados 15 participantes, atendendo a necessidade identificada de heterogeneidade nos componentes do grupo focal. De acordo com Femdal & Solbjør (2018), os grupos heterogêneos são considerados mais eficazes devido às diferenças de competências, compreensão e conhecimentos, sendo essenciais para evidenciar diferentes perspectivas e ideias. Dessa maneira, para o recrutamento dos participantes, consideraram-se os seguintes critérios de inclusão: profissionais da área da saúde com graduação e conhecimento sobre a técnica de infusão subcutânea. Como critério de exclusão: profissionais que tiveram contato prévio com o produto a ser estudado.

O convite aos participantes foi realizado por meio de e-mail e o contato foi mantido por via telefônica. Dos 15 participantes, sete, por motivos pessoais e profissionais, não conseguiram comparecer, e o grupo foi constituído por nove participantes.

3.2.2. Técnica para coleta de dados da segunda etapa – grupo focal 1

Os instrumentos desenvolvidos pela pesquisadora principal foram submetidos por um processo de tradução transcultural para o português de Portugal pelos membros da equipe de pesquisa Investigação Experimental e Aplicada em Tecnologia dos Cuidados (TecCare).

Para realizar o grupo focal, foi desenvolvido um Guião da Sessão de Grupo Focal (Apêndice A), que consiste nos objetivos, introdução, apresentação do projeto, avaliação do DHS, discussão, atribuições do moderador e encerramento do grupo focal. Esse guião foi utilizado como roteiro para os moderadores conduzirem o grupo focal.

Os participantes, antes de iniciar o grupo focal, realizaram o preenchimento do Questionário Sociodemográfico (Apêndice B), composto por cinco perguntas, abertas e fechadas, para caracterizar o perfil do participante. O ambiente escolhido para a realização do grupo focal não apresentava ruídos externos e não ocorreram interrupções externas durante a discussão.

3.2.3. Procedimentos de condução da segunda etapa – grupo focal 1

Durante a realização do grupo focal estiveram presentes sete membros da equipe de pesquisa, sendo que apenas dois atuaram como moderadores (a pesquisadora principal e o coorientador); e os demais contribuíram com registros de observação (o tutor do mestrado sanduíche, uma professora da ESEnfC, um bolsista de doutorado, uma de mestrado e uma de iniciação científica).

Os participantes chegaram separadamente e a pesquisadora principal apresentou o protótipo do DHS de forma individual para cada um deles, permitindo que fosse realizado seu manuseio e questionamentos sobre o protótipo; e entregou o Consentimento Informado (CI- Apêndice C), aguardando o preenchimento de todos.

Após se agruparem, e cada um se apresentar, a pesquisadora fez uma breve introdução sobre o projeto de pesquisa e seus objetivos, assim como a estrutura e dinâmica da sessão, dando início ao grupo focal. Os moderadores realizavam as perguntas planejadas, permitindo que fossem discutidas pelo grupo e indagavam mais perguntas conforme o andamento da discussão.

O grupo focal teve duração de uma hora e seu encerramento ocorreu após todas as perguntas planejadas serem respondidas e não surgir mais nenhum questionamento ou desdobramento sobre a temática. Como estratégias para analisar e resumir cuidadosamente a discussão foram realizadas notas e gravação de áudio.

3.3. Terceira Etapa- Rio de Janeiro - Brasil

Para essa etapa de avaliação da usabilidade do protótipo do DHS foi realizada um experimento em grupo único sobre a administração de solução de soro fisiológico 0,9% no subcutâneo, a partir do uso da simulação clínica. Para o relato dessa etapa da pesquisa, utilizou-se a extensão da ferramenta CONSORT voltada para estudos com simulação adaptada ao delineamento da investigação em tema (CHENG et al, 2016).

A terceira etapa teve como cenário o Laboratório do Bloco B no Centro de Ciências da Saúde, onde são desenvolvidas as aulas práticas do curso de enfermagem da Escola de Enfermagem Anna Nery, na cidade do Rio de Janeiro, Brasil. Neste laboratório foram realizadas as duas técnicas de coleta de dados, ou seja, a testagem do protótipo em ambiente simulado e a entrevista semiestruturada.

O cenário em tela apresenta recursos tecnológicos que mimetizam cenários clínicos envolvendo pacientes internados, incluindo material de terapia subcutânea, suporte para medicamentos, mesa de cabeceira, o que permitiu a caracterização de um ambiente de cuidados

ao paciente hospitalizado em clínica médica, alcançando ao objetivo dessa terceira etapa do estudo.

O simulado utilizado no estudo foi um manequim bissexual para treino de enfermagem, sendo possível realizar cuidados básicos de enfermagem, como curativos, passagem de sondas, banho no leito, e administração de medicamentos subcutâneos. Os seguintes materiais foram utilizados na execução dos cenários de teste do protótipo do DHS:

- 2 bombas de infusão elastomérica com 400 ml e 10ml/h de fluxo de infusão preenchidas com SF0,9%;
- 9 cateteres endovenoso duplo lúmens de sistema fechado;
- 1 rolo de curativo de filme transparente impermeável;
- 1 fita de curativo micropore;
- 9 pares de luvas de procedimentos;
- 9 pacotes de compressas de gazes com 10 unidades;
- 01 frasco de álcool 70%;
- Canetas
- Folhas com o formulário de respostas;
- Dispositivo móvel para uso de cronômetro;

Além disso, a terceira etapa foi composta por uma entrevista semiestruturada com os participantes, utilizada como estratégia metodológica de apoio, com o objetivo de identificar os sentimentos, pensamentos, opiniões, crenças, valores, percepções e atitudes do entrevistado em relação à experiência de uso simulado do DHS (GUAZI, 2021).

3.3.2. Participantes da terceira etapa – cenário simulado e entrevista semiestruturada

O recrutamento de participantes ocorreu pela técnica *snowball* (“bola de neve”) e os convites iniciaram a partir dos membros que integram o grupo de pesquisa em que a pesquisadora principal participa (GESCUIDEN). Posteriormente, os participantes indicaram outros possíveis participantes até atingir o número desejado.

Para avaliação de usabilidade, o tamanho ideal de amostra não possui um consenso. Com base em análises preditivas, recomenda-se um grupo de 10 ± 2 participantes para detectar 80% dos problemas de usabilidade (HWANG; SALVENDY, 2010). Nesse sentido, considerando o número mínimo de oito participantes e no máximo 12, a terceira etapa contou com a presença de nove participantes.

A partir do grupo focal da primeira etapa, emergiram recomendações para a formação dos critérios de elegibilidade para os participantes que realizariam a simulação com o protótipo. Sendo assim, destacou-se a importância da homogeneidade da categoria profissional, sendo restrito para enfermeiros, pois são os profissionais que mais realizam a técnica de punção subcutânea. Entretanto, devido às diversas possibilidades de contextos de aplicação do DHS, durante a seleção dos participantes, buscou-se a heterogeneidade no campo de atuação e especialização dos enfermeiros.

Dessa forma, a população-alvo desta etapa foi composta por enfermeiros com experiência na assistência à pacientes que recebem infusões subcutâneas. Foram elegíveis os profissionais que apresentam experiência na prática clínica em terapia subcutânea independente da área de atuação. Foram excluídos profissionais que tiveram contato anterior com o produto a ser testado.

Durante o recrutamento, após a indicação de enfermeiros que trabalham com a TS, foi realizada a consulta do currículo Lattes da plataforma do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e questionado ao participante se havia experiência na prática clínica da técnica. O convite foi enviado por e-mail, e ao aceitar, os participantes marcaram o melhor dia e horário para a realizar a coleta de dados.

3.3.3 Procedimentos de condução da terceira etapa – ambiente simulado e entrevista semiestruturada

Após o aceite em participar do projeto, os enfermeiros elegíveis marcaram um dia e horário para realizar a coleta de dados, por meio de testagem do protótipo em ambiente simulado e entrevista, com reserva de 1 hora e 30 min para cada participante. Esta etapa foi desenvolvida no período entre 15 de março e 17 de abril de 2023. Estiveram presentes em cada sessão o participante e a pesquisadora.

Os dados foram coletados em três momentos: leitura, assinatura do TCLE (Apêndice D) e do Termo de Consentimento para uso de Imagem e Voz (Apêndice E), seguido da caracterização do perfil profissional dos participantes, baseado em um questionário autoaplicável com nove questões abertas e fechadas (Apêndice F); testagem do protótipo em cenário clínico simulado; e entrevista semiestruturada.

No dia agendado, o participante ao chegar, era direcionado ao laboratório onde era apresentado brevemente ao projeto e aos conceitos do DHS. Os participantes que se interessavam em permanecer recebiam os Termos de Consentimento, e após assinatura, eram

direcionados para o ambiente simulado para o preenchimento do questionário de caracterização do perfil profissional dos participantes.

No ambiente simulado, o participante recebeu as orientações gerais sobre a atividade que seria desenvolvida relacionada ao objetivo do estudo e sobre quais tarefas iria cumprir. Assim, ao participante foi explicado que aquele cenário se referia a uma cena de cuidado a um paciente de média complexidade em enfermaria de clínica médica. O cenário não possuía estímulos externos e não era permitida a entrada de outras pessoas durante a coleta de dados.

Para se familiarizar, a pesquisadora apresentou o protótipo do DHS para o participante, explicando o princípio da patente de modelo de utilidade e a composição do protótipo. Posteriormente, foi destinado um momento para o participante manusear o DHS, tirar suas dúvidas e receber as orientações de manuseio antes das etapas seguintes.

Como guia orientador para a realização da testagem, a pesquisadora seguiu o Roteiro do Cenário Simulado (Apêndice H). O participante foi apresentado ao cenário simulado, e aos objetivos da testagem, no qual simularia a aplicação da terapia subcutânea para infusão de SF 0,9% com o objetivo de hidratar um manequim simulador. A pesquisadora leu o caso clínico, que citava uma paciente idosa que necessitava de 400 ml de SF0,9% para hidratação e a via de prescrição de administração era a subcutânea, que conduziu o participante para a realização da assistência e procedimento de enfermagem, e os objetivos a serem alcançados durante a simulação. Além disso, os participantes foram orientados sobre a necessidade da manutenção do realismo da sua performance no cumprimento das tarefas designadas.

Durante a testagem, os participantes foram observados pela pesquisadora principal, guiada por um *checklist* durante a simulação (Apêndice G). Este *checklist* foi desenvolvido pela pesquisadora baseado nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para TS e hipodermoclise de um hospital universitário do Rio de Janeiro, e serviu para verificar as etapas realizadas pelos enfermeiros, necessárias para a montagem e o uso dos materiais para a instalação de SF0,9% por via subcutânea em um manequim de simulação utilizando o protótipo do DHS. Neles consistiam as etapas de lavagem das mãos, calçar as luvas de procedimentos, abrir o pacote do protótipo, certificar se os clamps estão fechados, realizar antisepsia da pele, tracionar uma prega da pele para acesso subcutâneo, introduzir o cateter em ângulo de 30° a 45° com o bisel para cima, retirar o dispositivo de segurança da agulha, abrir os clamps e fixar o dispositivo com filme transparente estéril.

Além disso, por meio do *checklist* foi possível observar o número de erros, acertos, o tempo gasto para a realização da simulação, e verificar a eficácia do protótipo.

A inspeção por *checklist* trata-se de uma técnica de avaliação com capacidade de detectar vários problemas gerais e repetitivos que podem vir apresentar pelo dispositivo a ser testado, e possui como vantagens: a rapidez na aplicação; baixo custo na aplicação da técnica; facilidade de identificação de problemas de usabilidade; e a sistematização da avaliação, que assegura resultados mais estáveis, mesmo se aplicada por avaliadores diferentes (CYBIS et al, 2003).

Os objetivos da simulação foram: realizar a técnica de punção do acesso por via subcutânea com o uso do protótipo do DHS; e instalar 400 ml de SF0,9% com o protótipo do DHS. A simulação foi cronometrada e acompanhada pela pesquisadora, que executou o papel de observadora não participante utilizando o *checklist* para verificar as etapas realizadas pelos participantes. Para que não houvesse influência no procedimento executado pelo participante, a pesquisadora não informou que a simulação estava sendo cronometrada.

Por se tratar de enfermeiros de diversas áreas e de instituições distintas, a técnica da punção subcutânea não estava sendo avaliada. Sendo assim, os participantes foram orientados a realizar a técnica de acordo com a prática e treinamento que receberam. O tempo parou de ser cronometrado quando o participante verbalizava que tinha encerrado a testagem.

Ao término da testagem do protótipo em ambiente simulado os participantes foram submetidos a uma entrevista semiestruturada (Apêndice I), para avaliar a satisfação do usuário e a intenção de uso, além de identificar as percepções e contribuições dos participantes sobre o protótipo do DHS. O áudio das entrevistas foi gravado em consonância com os participantes para realizar a transcrição na íntegra. Ao término da entrevista, a coleta de dados foi encerrada.

3.3.4. Teste piloto da testagem do protótipo em ambiente simulado para a terceira etapa

A terceira etapa do projeto contou com um teste piloto, uma estratégia de aprimoramento das técnicas de coleta, e identificação das possíveis variáveis para a elaboração do cenário simulado (DANNA, 2012). O teste piloto foi fundamental para que a pesquisadora se familiarizasse com os instrumentos de pesquisa planejados, adaptá-los e modificá-los, juntamente com a equipe de pesquisa.

O teste ocorreu em um laboratório de um hospital privado na cidade do Rio de Janeiro, no dia 02 de setembro de 2022, com a participação de uma enfermeira com experiência na terapia subcutânea e uma docente responsável pelo laboratório de simulação da instituição proponente deste estudo. Apesar do teste piloto não ter sido realizado no mesmo laboratório das demais simulações para coleta de dados, não foi identificada nenhuma diferença do

ambiente físico, ou de recursos materiais necessários que pudessem interferir na estruturação do cenário.

Durante a coleta de dados da pesquisa, idealizava-se utilizar da estratégia de dois momentos de testagem em ambiente simulado. No primeiro momento, a participante realizou a técnica de punção e administração subcutânea com dispositivos disponíveis no local, em sua forma convencional; e no segundo momento a participante realizou a técnica de punção e administração subcutânea utilizando o protótipo do DHS.

Além disso, a pesquisadora possuía a intenção de acoplar os componentes do protótipo para manter o sistema fechado do dispositivo. Entretanto, devido à necessidade de reaproveitamento da bomba de infusão elastomérica, acoplá-los tornaria o sistema inutilizável. Sendo assim, foi constatado que a conexão dos dispositivos deveria ser manual, com possibilidade da troca do cateter ao término da testagem pelos participantes.

O teste piloto proporcionou uma análise sobre os momentos a serem simulados pelo participante, e foi evidenciado que não havia a necessidade de os participantes realizarem o primeiro momento. Dessa forma, a terceira etapa da coleta de dados seguiu apenas com a avaliação da usabilidade do protótipo do DHS.

3.4. Quarta Etapa - Rio de Janeiro - Brasil

Para a última etapa do projeto, foi formado mais um grupo focal com o intuito de aprofundar as recomendações de aprimoramento do protótipo do DHS, concluir tópicos relatados nas etapas anteriores e alcançar o grau de saturação dos dados. É importante ressaltar que, ao calcular a média da ordem sequencial e aleatória dos grupos focais, dois a três grupos focais são suficientes para registrar 80% dos temas, incluindo os temas mais prevalentes sobre o assunto pesquisado (HENNINK et al, 2019).

Este segundo grupo focal foi desenvolvido na cidade do Rio de Janeiro, Brasil, no Laboratório de Informática no Pavilhão de Aulas da Escola de Enfermagem Anna Nery, ambiente utilizado pelos alunos da pós-graduação em enfermagem. O local foi reservado para o desenvolvimento da atividade, não havendo interrupções externas.

3.4.1. Participantes da quarta etapa – grupo focal 2

O segundo grupo focal teve como critério de inclusão: enfermeiros que participaram da terceira etapa do projeto de pesquisa, ou seja, a testagem em cenário simulado e a entrevista. O convite foi realizado a todos os participantes após a realização da etapa anterior. Dos nove

participantes, seis tiveram disponibilidade e compareceram no dia reservado para a realização do grupo focal.

3.4.2. Procedimentos de condução da quarta etapa – grupo focal 2

O segundo grupo focal ocorreu no dia 19 de abril de 2023 e estiveram presentes: a pesquisadora principal como moderadora; uma estudante de mestrado do grupo de pesquisa como observadora e os seis participantes.

A sessão do grupo focal seguiu uma estrutura de dois passos, segundo o roteiro do grupo focal (Apêndice J). Primeiro, a pesquisadora reuniu os participantes em um semicírculo e apresentou os objetivos e como seria conduzida a sessão do grupo focal. Foi oportunizado um momento para que todos se apresentassem e interagissem antes de dar início ao grupo focal.

O segundo passo foi o grupo focal em si, no qual a pesquisadora realizou as perguntas planejadas, permitindo que todos pudessem ser ouvidos e que fizessem mais perguntas conforme o andamento da discussão. O grupo focal teve a duração de 01 hora e 20 min, sendo encerrado quando não havia mais perguntas e indagações.

3.5. Análise dos dados gerados nas três últimas etapas do estudo

Os dados quantitativos dos questionários e do *checklist* foram organizados e analisados utilizando-se o *Software Statistical Program for Social Sciences* (SPSS) versão 22.0. A caracterização dos profissionais foi realizada com base na análise descritiva, incluindo frequências absolutas e percentuais, assim como os dados do *checklist*.

Para os dados qualitativos foi aplicada a análise de conteúdo na modalidade temática, a partir das etapas: pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados obtidos, inferência e interpretação (BARDIN, 2016). A organização categorial do conteúdo foi feita à *posteriori*, após a leitura flutuante, levando em conta todos os elementos em análise, não havendo espaço para ignorar algum deles. Esses dados qualitativos foram organizados a partir do webQDA® - *Qualitative Data Analysis Software*.

A gravação da primeira etapa (grupo focal 1) foi transcrita na íntegra pela pesquisadora principal e por uma estudante de graduação portuguesa da ESEnfC, que realizava atividades de iniciação à pesquisa na UICISA:E. Para a realização da transcrição, foi feito um treinamento para que as duas executassem de forma independente e seguindo os mesmos critérios.

As gravações das entrevistas e do grupo focal 2 da terceira etapa foram transcritas na íntegra pela pesquisadora principal. As transcrições das entrevistas individuais foram

apresentadas ao participante para realizar possíveis comentários e mudanças, e solicitar a autorização do seu uso. Não houve nenhuma mudança nas transcrições pelos participantes. A análise dos dados da segunda e terceira etapas foi realizada de maneira conjunta.

Para estruturar as ilustrações do protótipo do DHS foi utilizado o *software* de modelagem 3D - *SolidWorks Corporation*® - com o auxílio de um engenheiro mecânico.

3.6 Aspectos Éticos do estudo no Brasil e em Portugal

Para a realização desta pesquisa, foram assegurados os princípios éticos garantidos de acordo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde, que regulamenta pesquisas realizadas com seres humanos no Brasil (BRASIL, 2012).

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem Anna Nery/Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis/Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-EEAN/HESFA/UFRJ) (Parecer N° 5.786.249) e pela Comissão de Ética da Unidade de Investigação em Ciência da Saúde: Enfermagem da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra (Parecer N° P928_11_2022).

A pesquisadora se comprometeu em manter o anonimato dos participantes, ou seja, os nomes dos envolvidos e/ou informações que possibilitem sua identificação não serão divulgadas, a fim de zelar pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

Na primeira etapa os participantes do primeiro grupo focal foram identificados com o código PG.1, seguido de um número de acordo com a ordem de participação no grupo focal 1, por exemplo, “PG.1-1”; “PG.1-5”. Os moderadores foram identificados com a letra M e um número, como “M1” e “M2”. Na segunda etapa cada participante foi identificado com um “E” de enfermeiro, seguido de um número, de acordo com a ordem de participação, por exemplo, “E1; E8”. No grupo focal 2 foram identificados pelas letras “PG.2” de participante do segundo grupo focal, e um número de acordo com a ordem da fala no grupo focal, por exemplo, “PG.2-1; PG.2-4”.

Durante os procedimentos de coleta de dados houve o acompanhamento da pesquisadora, que prestou toda a assistência necessária. Tendo o participante alguma dúvida sobre os procedimentos do estudo ou sobre o projeto, ele pôde entrar em contato com a pesquisadora a qualquer momento pelo telefone ou e-mail informado no TCLE. Porém, todas as questões foram esclarecidas durante as etapas de coleta de dados.

A participação dos elencados na pesquisa se deu após o consentimento dos participantes através da assinatura do CI e TCLE, adaptado de acordo com as orientações éticas de ambos os

países e do Termo de Consentimento para uso de Imagem e Voz. Os termos foram disponibilizados em duas vias, ficando uma de posse da pesquisadora e outra com o participante.

Salienta-se que os riscos aos participantes desta pesquisa foram mínimos (cansaço ou aborrecimento; possibilidade de constrangimento ao responder o questionário; medo de não saber responder ou de não conseguir realizar as técnicas necessárias; estresse) por se tratar de uma pesquisa que demanda conhecimento prévio para o participante e execução de procedimento, assim como de responder às perguntas da entrevista. O participante pôde optar por participar ou não, e interromper a pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo. Nenhum participante desistiu da sua participação.

Os riscos mínimos relacionados à remota perda dos dados foram minimizados por um processo de armazenamento dos roteiros de investigação em pastas e em microcomputador, protegidos com senha pessoal e intransferível.

CAPÍTULO IV – RESULTADOS

4. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

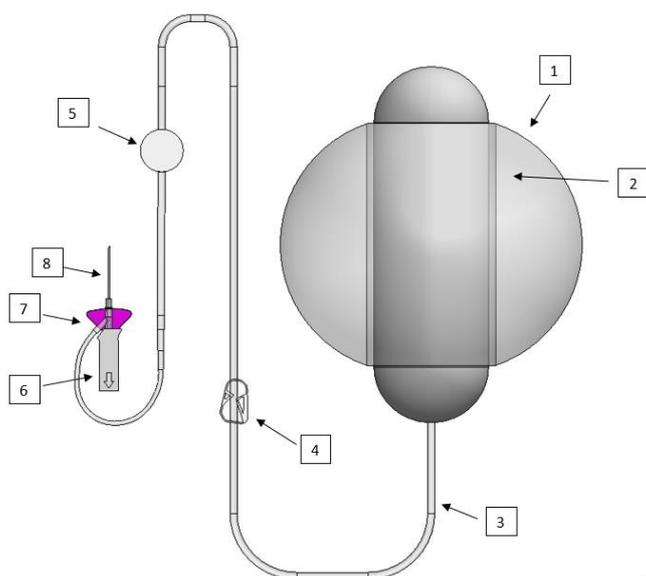
A apresentação dos resultados das etapas foi realizada de forma separada, exceto pela terceira e quarta etapa, que foram apresentadas de forma conjunta.

4.1. Primeira etapa – Construção do protótipo do DHS

Diante da possibilidade da participação da indústria no processo de prototipagem e com a disponibilidade dos dispositivos, foi realizada a primeira tentativa da construção do protótipo.

A figura 2 ilustra a adaptação do DHS baseado na Patente Nacional nº109051 idealizado para a realização desse estudo, contendo a bomba elastomérica (1), com o reservatório em seu interior (2); o tubo flexível transparente de sistema fechado (3), conectado diretamente ao dispositivo de acesso; um clamp (4) e um filtro de ar e partículas (5). Em sua extremidade, há o dispositivo de acesso, que possui um cateter sob agulha (8), asas flexíveis e ergonômicas para manuseio seguro do dispositivo (7) e dispositivo de segurança que protege a agulha após a conclusão da inserção do cateter (6).

Figura 2 - Ilustração adaptada baseada na Patente Nacional Nº 109051



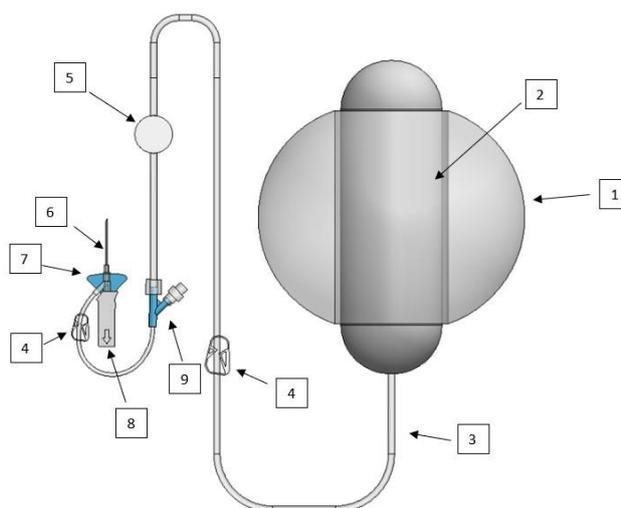
Fonte própria da pesquisa

Contudo, a acoplagem dos dispositivos e a remoção dos componentes pela indústria foi inexecutável. Além disso, a baixa quantidade de dispositivos para a realização desse estudo e o

curto período de tempo impôs a necessidade do processo manual para a conexão dos dispositivos, permitindo a sua reutilização. Não houve possibilidade de retirar os componentes que não faziam parte do design original da patente.

Dessa forma, foi realizado a estruturação de um protótipo semi-funcional (Figura 3), sendo composto por uma bomba de infusão elastomérica de 400 ml com o fluxo de infusão de 10 ml/h pré-determinado pelo fabricante (1), e seu reservatório no interior (2). No equipo (3) estão localizados dois clamps (4), um filtro de partículas e ar (5) e dois lúmens (9), onde foi realizada a sua conexão. No dispositivo de acesso, encontram-se o cateter (6); asas flexíveis e ergonômicas (7) e um dispositivo de segurança (8) para a retirada da agulha. O clamp e o lúmen extras (4 e 9) não fazem parte do design original, sendo desconsiderados na realização desse estudo. O protótipo foi apresentado preenchido com 400 ml de SF0,9%.

Figura 3 - Ilustração do protótipo semi-funcional do Dispositivo de hidratação subcutânea utilizado nesse estudo.



Fonte própria da pesquisa

A figura 4 demonstra como o protótipo ficou estruturado após a conexão dos dispositivos - a Easypump® II LT de 400 ml com o fluxo de infusão de 10 ml/h (1) e dispositivo de acesso venoso BD Nexiva™ Closed IV Catheter System calibre 22 (0.9 x 25 mm) (2). Os dois dispositivos foram conectados manualmente por um dos lúmens (3) do dispositivo de acesso.

Figura 4 - Imagem do protótipo semi-funcional do Dispositivo de hidratação subcutânea utilizado nesse estudo.



Fonte própria da pesquisa

4.2. Segunda etapa – Coimbra – Portugal

4.2.1. Apresentação do perfil dos participantes da segunda etapa (grupo focal 1)

Os dados sociodemográficos dos nove participantes do grupo focal 1 estão expostos na Tabela 1. A mediana de idade dos participantes do estudo foi de 30 anos. Um total de cinco participantes (55,6%) era do sexo feminino. A formação mais frequente foi a de enfermagem, com três (33,3%) participantes enfermeiros. Em relação ao maior grau acadêmico, a maioria dos participantes (66,7%) possuía mestrado.

Tabela 1 - Dados sociodemográficos e profissional dos participantes do grupo focal 1. Coimbra, Portugal, 2022.

Características	Frequência	Porcentagem
Idade		
22-30	5	55,6
31-45	4	44,4
Sexo		
Masculino	4	44,4
Feminino	5	55,6
Área de formação		
Enfermagem	3	33,3
Biotecnologia farmacêutica	2	22,2
Engenharia biomédica	1	11,1
Farmácia biomédica	1	11,1
Ciências farmacêuticas	1	11,1
Bioquímica	1	11,1
Maior grau acadêmico		
Licenciatura	2	22,2

Mestrado	6	66,7
Doutorado	1	11,1

4.2.2. Apresentação das unidades temáticas do grupo focal 1

Os resultados da discussão do grupo focal 1 foram apresentados por meio de temas, subdivididos em: (1) Contexto e Público-Alvo; (2) Facilidade de uso; e (3) Custos financeiros.

4.2.2.1. Tema 1: Contexto e público-alvo

A bomba de infusão elastomérica foi apresentada aos participantes preenchida com 400 ml de SF 0,9%. Foram vários apontamentos em relação ao volume e ao tempo de infusão, porém, para sugerir tais características os participantes identificaram a necessidade de estabelecer um público-alvo, assim como, um cenário de aplicação.

Sim, mas o fato de se definir efetivamente o público-alvo, também ajuda a resolver todas essas questões. Depois ajustar o produto especificamente para aquela função, que se está a propor (PG.1-5).

É isso que eu pensei, que dependendo de quem seja o usuário, o paciente, onde vai aplicar no utente, o volume que vai ser infundido e tempo de infusão são diferentes. Eu acho que o dispositivo ele vai ter que ter um circuito compatível, né? Com o volume, o tempo de infusão, então, não vai poder ser único, todos eles serem o mesmo padrão, tipo 10 ml/hora como está aqui. Eu acho que tem que ter a proporção aí (PG.1-2).

Primeiro, se calhar, avançar um por um por dos grupos, ou crianças ou idosos, isto é, a minha perspectiva, selecionar e depois aí criar, digamos assim. Ver qual é o grupo em que existe maior prevalência de desidratação dentro das crianças, que é o grupo em que o peso varia, por exemplo, entre os 9 e 14 kg, e calhar eventualmente, nos idosos, que também é um grupo. Acho que podemos começar por aí, não quer dizer que no futuro não se pode também replicar o mesmo dispositivo para outros grupos populacionais, mas isto é o meu pensa (M1).

Além disso, para tornar o DHS ainda mais específico, os participantes destacaram a escolha da região onde será feito o sítio de acesso, pois cada um possui um limite de infusão diferente e para não desperdiçar SF 0,9% ou submeter o paciente a outras punções se o volume for insuficiente.

O que eu fiquei pensando é que acaba ampliando muito, por exemplo, ter um dispositivo para o local tal, ter outro dispositivo para pessoa tal, vai ficar muito amplo. Acho que talvez fosse interessante tentar padronizar. Escolher um local de aplicação. É um dispositivo para aplicação abdominal? Então a gente corta esse caminho de quanto ml fica aqui, fica lá, e normalmente o abdômen é o melhor local para hidratação subcutâneo vê quanto que pode ser feito e faz um dispositivo para aplicação neste local (PG.1-3).

Depende do utente (paciente). Depende da capacidade do utente, cada utente tem sua condição diferentes. Na maioria das vezes, o utente que está em atendimento domiciliar, ele tem uma fragilidade maior, que é diferente do que está no hospital (PG.1-1).

O DHS foi considerado pelos participantes um dispositivo coadjuvante. Entretanto, o DHS foi estruturado para que possa ser utilizado como primeira opção, e a consulta a profissionais de diversos cenários e especializações é considerada uma estratégia para alcançar tais características para torná-lo principal.

Isto é insuficiente para fazer hidratações moderadas, isto teria que ser sempre coadjuvante. Pois sim, pois cá até mesmo a questão, qual é o público-alvo? Quem querem destinar a este equipamento? Qual é a indicação? (PG.1-4).

Por exemplo, se for no contexto, como está a falar agora pouco, de guerra ou de situações de emergência, quanto tempo é que efetivamente queremos deixar a pessoa ali com isto sem nenhum cuidado adicional, se calhar nesta altura em que precisamos de ter muita afluência? (fluxo de gotejamento) (PG.1-3).

Se for, ainda se forem 10 horas, foram 24 da 5,4ml/hora, ou seja, é coadjuvante, sem dúvida. Eu vejo muito isto para situações de home care para idosos, que precisam ser hidratados, que não precisam ser vigiados (M2).

4.2.2.2. Tema 2: Facilidade de uso

Embora o DHS seja de uso simplificado, os participantes consideraram que a introdução da agulha de 30° a 45° poderia ser um desafio para as pessoas que não têm conhecimento sobre a técnica de punção subcutânea.

Se não for a 90° e forem outros ângulos, para uma pessoa não técnica é um problema, pois não saberá o que é 45° ou 30° (C2).

O que eu estou pensando é que, no primeiro momento para a instalação desse dispositivo vai ter que ter um profissional, nem que seja para orientar o paciente como é que ele vai inserir ou o cuidador (PG.1-2).

Elas falaram sobre a facilidade de uso e se utilizássemos um produto parecido com a bomba de insulina, que a agulha é de 90°? (PG.1-1).

Dessa forma, apontaram que a agulha com angulação de 90° com a pele poderia ser mais fácil de manusear, e propuseram a padronização da agulha de 90° no dispositivo de acesso do DHS.

[...] Eu acho que essa padronização (de 90°) vale a pena (PG.1-3).

Eu acho mais fácil a de 90° [...] a agulha deveria ser de 90° e ter um adesivo em sua base para fixar na pele, sem precisar de um adesivo externo (PG.1-1).

Além disso, os participantes sugeriram associar a agulha de 90° a um dispositivo de porta de entrada, similar a dispositivos já existentes para autoaplicação de insulina. Sendo assim, caso o paciente tenha a necessidade de outra bolsa de soro, não haja a necessidade de puncioná-lo novamente.

Há um dispositivo que você pode colocar em qualquer local de aplicação de insulina e ele fica três dias no tecido subcutâneo, e para você aplicar, você pega ou uma caneta de insulina ou uma seringa de insulina e aplica através dele e é de colocação de 90°, é como se fosse um carimbo (PG.1-2).

Um dispositivo para insulina em que ele colocava no utente (paciente), a agulha saia e ele ficava preso por 24 horas ou até 72 horas (PG.1-1).

Eu penso que essa questão das picadas é interessante em cuidados paliativos que envolve o conforto do paciente (PG.1-3).

Outro desafio identificado foi o dispositivo de abrir e fechar/clamp, que os cuidadores e/ou não profissionais de saúde podem esquecer de abrir o sistema e liberar o fluxo. Sendo assim, para facilitar o uso, os participantes indicaram acrescentar a funcionalidade de abrir e fechar o fluxo na agulha, descartando o uso do clamp do DHS.

Então o sistema de segurança pode ser naquela parte de baixo da agulha, ou seja, ao ser destrancado infunde automaticamente (PG.1-5).

Tinha que ser na agulha, ao picar-se ficava aberto. Se é para utilização única, ou seja, ao sistema ser rompido, não se pode voltar a fechá-lo (PG.1-7).

Teria que ser um sistema ON/OFF, ou algo do tipo na ponta, e que não precisássemos desses clamps (PG.1-1).

Os participantes também relataram a falta de praticidade do protótipo para pacientes que deambulam, sugerindo disponibilizarem junto ao kit do DHS uma bolsa para carregá-lo.

Alguns até tem umas malinhas (bolsas), contudo que o doente põe o aparelho dentro da bolsinha e faz a vida dele normal, e pode de fato andar, por exemplo. Ao pensarmos que se a pessoa não está deitada ou está a fazer alguma coisa, tem que andar sempre com isso na mão, e isso não é prático (PG.1-5).

4.2.2.3. Tema 3: Custos financeiros envolvendo o DHS

Ao serem questionados sobre o preenchimento da bomba elastomérica, os participantes entraram em acordo de que ela deveria vir preenchida, justificado pela segurança e garantia de qualidade do produto.

O preenchimento prévio é a única maneira de se conseguir garantir a não reutilização (PG.1-5).

Tem que ser em fábrica, certifi-cá-las [...] já tem que ir com todas as autorizações e todas as certificações prévias. Eu acho que se a intenção é ser um dispositivo de utilização única que já vá preenchido no local que é fabricado (PG.1-4).

Entretanto, devido ao DHS ser um dispositivo inteiriço e de uso único, os participantes relataram uma possível resistência à adesão do dispositivo por conta do custo de produção.

Não só porque eu acho que vai ser muito custo, muito tempo, muitas ideias, uma ideia fantástica, para ser um dispositivo de uso único e jogar fora. Eu acho que não vão comprar essa ideia, porque eu acho que vai ficar muito caro, principalmente se a gente pensar em termos de questões ambientais, entendeu? É muito gasto de plástico, de tudo mais. Não sei, eu já comecei a pensar em cima disso (PG.1-2).

A minha pergunta inicial era, o custo de produção versus as alternativas existentes [...] minha pergunta entra no sentido de ser uma coisa de utilização única e não puder ser feito um refil e não puder ser usado em mais nada. Qual era o custo de produção e se exequível? Se uma pessoa precisa de umas 3 ou se for de uma forma continuada, como seria? (PG.1-7).

Além disso, os moderadores ressaltaram que o custo de um atendimento domiciliar também é alto, e o DHS por ser de sistema fechado, conseqüentemente seria mais seguro, e dispensaria esses gastos.

Porque um profissional que vai à casa de um utente, está lá por 8 horas, está lá por tempo necessário, e o preço por hora custa né? Tem um custo (M2).

Há um preço para o profissional passar o soro e um preço para a vigilância [...] colocar um soro no domicílio exige que o profissional fique a vigiar. E do ponto de vista de tabelas, normalmente, estamos a falar de um valor alto para o enfermeiro realizar a inserção e um soro correr por 8 horas (M1).

4.3. Terceira e Quarta Etapa – Rio de Janeiro – Brasil

4.3.1. Apresentação do perfil dos participantes da testagem em cenário simulado e da entrevista semiestruturada

O perfil profissional dos nove participantes está exposto na Tabela 2, e as áreas de atuação profissional estão no quadro 2. A mediana de idade dos participantes desta etapa foi de 33 anos, tendo o mais novo 27 anos e o mais velho 64 anos. Um total de seis participantes (66,7%) era do sexo feminino. Ao que se refere a maior titulação acadêmica, cinco participantes

(55,6%) possuíam o título de mestre e um de doutor (11,1%). A maioria dos participantes (66,6%) exerce o cargo de enfermeiro há mais de seis anos.

Em relação ao tempo de experiência na TS, cinco participantes possuíam de um a cinco anos de experiência e apenas um participante possuía mais de dez anos de experiência. Dentre os participantes, oito receberam treinamento em TS. Ao questionar o nível de conhecimento que os participantes consideram ter sobre TS, seis consideraram “bom”, dois consideraram “muito bom” e apenas um “excelente”.

Os participantes acumularam experiências nas seguintes áreas de atuação profissional: oncologia, cuidados paliativos, emergência e gerontologia, sendo a oncologia a área mais predominante, com cinco participantes.

Tabela 2 - Dados sociodemográficos e profissional dos participantes do cenário simulado e da entrevista. Rio de Janeiro, Brasil, 2023.

Variáveis	Frequência (n)	Porcentagem (%)
Idade		
27-44	6	66,7
45-64	3	33,3
Sexo		
Feminino	6	66,7
Masculino	3	33,3
Maior titulação acadêmica		
Especialização	3	33,3
Mestrado	5	55,6
Doutorado	1	11,1
Tempo exercendo o cargo de enfermeiro		
2 a 5 anos	3	33,3
6 a 10 anos	2	22,2
Mais de 10 anos	4	44,4
Quanto tempo possui de experiência na TS		
Menos de 1 ano	2	22,2
1 a 5 anos	5	55,6
6 a 10 anos	1	11,1
Mais de 10 anos	1	11,1
Recebeu algum treinamento de TS		
Sim	8	88,9
Não	1	11,1
Qual nível de conhecimento você considera ter em relação a TS?		
Excelente	1	11,1
Muito bom	2	22,2
Bom	6	66,7

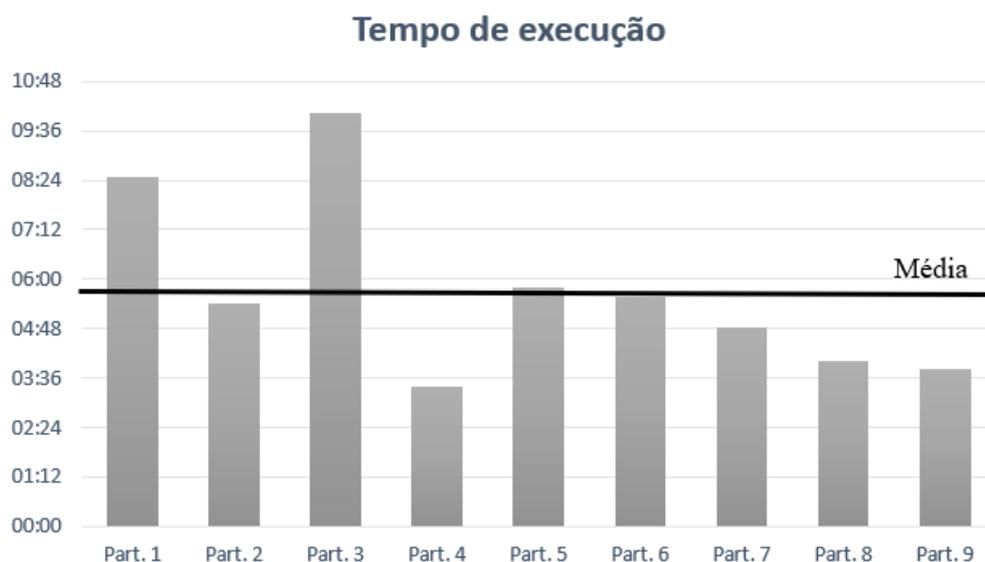
Quadro 2 - Área de atuação dos participantes da segunda etapa

Área de atuação	N
Oncologia	5
Cuidados Paliativos	3
Gerontologia	2
Docência	2
Emergência	2
Clínica médica	1
Atenção Primária a Saúde	1
Doenças infecto parasitárias	1

4.3.2 - Apresentação dos resultados do cenário simulado

A simulação foi cronometrada, sendo o tempo médio de realização pelos participantes de 05 minutos e 42 segundos. O maior tempo para a execução foi de 10 minutos 02 segundos, e o menor tempo de 03 minutos e 24 segundos (Gráfico 1).

Figura 5 - Gráfico do tempo de execução da simulação realizada pelos participantes



Fonte: Própria pesquisa

Durante a simulação, os participantes foram observados pela pesquisadora principal, que fazia o uso de um *checklist* dos procedimentos necessários para concluir a simulação. Todos os participantes realizaram a higienização das mãos, calçaram as luvas de procedimento e abriram o pacote do protótipo para realizarem a técnica da punção. Dois participantes (22,2%)

não verificaram se os clamps do protótipo estavam fechados antes de realizarem a técnica. Todos os participantes realizaram os procedimentos da técnica de punção do acesso subcutâneo utilizando o protótipo. Todos os participantes completaram os objetivos da simulação: realizar a técnica de punção do acesso por via subcutânea com o uso do DHS; e instalar 400 ml de SF0,9% com o DHS (Tabela 3).

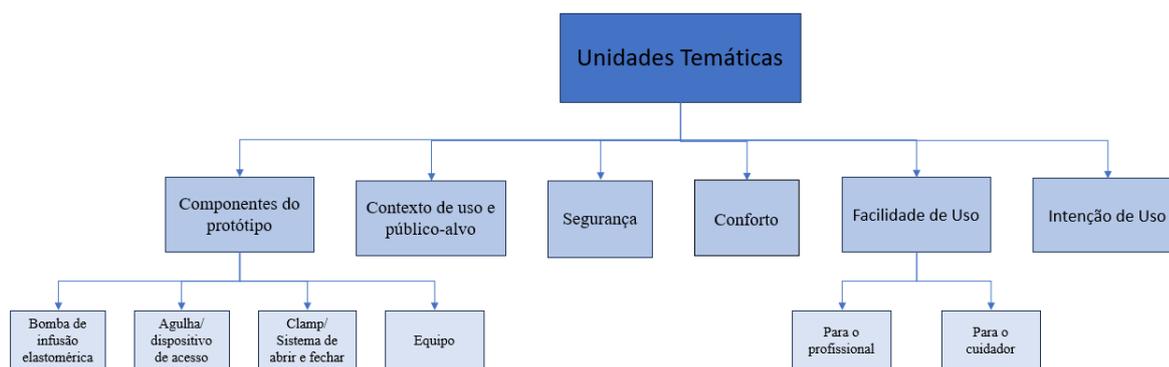
Tabela 3 - Checklist dos procedimentos realizados na etapa de testagem em cenário simulação

Procedimentos realizados na etapa da simulação	Frequência (n)	Porcentagem (%)
Lavar as mãos com água e sabão ou aplicar álcool a 70% nas mãos	9	100
Calçar as luvas de procedimento	9	100
Abrir o pacote do protótipo do DHS	9	100
Certificar se os clamps estão fechados		
Sim	7	77,8
Não	2	22,2
Realizar antissepsia da pele com gaze embebida em clorexidina aquosa 2%	9	100
Tracionar uma prega de pele para acesso subcutâneo	9	100
Introduzir o cateter não agulhado em um ângulo de 30° a 45° com o bisel para cima	9	100
Abrir os clamps da linha de extensão e liberar o fluxo	9	100
Fixar o dispositivo com filme transparente estéril	9	100
Completo a tarefa	9	100

Fonte: Própria pesquisa

4.3.3. Apresentação das entrevistas semiestruturadas

Após a transcrição das entrevistas, foi realizada a leitura flutuante (pré-análise) seguida da exploração do material, que permitiu identificar as principais inferências e a construção das unidades temáticas. Os resultados foram apresentados por meio de unidades temáticas, e partir dos temas, emergiram subtemas (Quadro 3). Os temas foram: (1) Componentes do protótipo; (2) Contexto de aplicação (3) Segurança; (4) Conforto; (5) Facilidade de uso; (6) Intenção de uso.

Figura 6 - Diagrama das unidades temáticas e subtemas

4.3.3.1. Tema 1: Componentes do protótipo

O protótipo do DHS foi disponibilizado aos participantes com uma bomba de infusão elastomérica de 400 ml, com 10 ml/h de fluxo de infusão; um equipo de 1,4m de comprimento e um cateter com dispositivo de segurança tamanho 22GA (0,9 X 25mm). Cada componente será descrito separadamente como subtema para apresentar as impressões e sugestões dos participantes.

Subtema 1.1: Bomba de infusão elastomérica

Inicialmente, o que chamou mais atenção para alguns participante, foi em relação ao peso do protótipo, que se direcionava ao volume da bomba de infusão elastomérica e a ausência de um acessório como suporte para colocar o protótipo, estando associado à segurança do paciente.

Eu achei o dispositivo quando eu peguei pesado, principalmente se o paciente tiver que carregar (E1).

O que me deixa um pouco aflita é o peso da bomba, [...] qualquer movimento que possa acontecer, talvez pelo peso dela no início da infusão, pode fazer com que ela vá para baixo, para cima, retrair o equipo (E2).

Na hora da técnica minha maior dificuldade foi em descobrir onde colocar a bomba, porque se eu deixo aqui na cama, o paciente vai se mover na cama, vai derrubar e essa força pode romper o dispositivo (E3).

Eu colocaria um suporte, porque ele ficar embolado no meio do leito do paciente e ficaria desconfortável. O paciente pode se mexer e de repente ficar com ele por baixo da perna (E9).

O formato da bomba foi outra característica do protótipo que aumenta o seu risco de queda, por ele ser arredondado e ter chance de girar e cair no chão.

Mas tem essa insegurança, na questão de ele não ter um suporte de poder cair, de puxar, e de tirar até a punção, no caso de um acidente desse (PG.2-1).

Eu acho que sem o suporte, ele vai rolar e vai cair. Quando você colocou na mesa, eu fiquei nervosa, porque eu penso que ele vai rolar e vai cair (PG.2-2).

Inclusive ele parece uma bolinha, o que eu pensei foi 'cadê uma alcinha para você poder prender o dispositivo em algum lugar? (PG.2-3).

Com a finalidade de solucionar essa problemática e o risco de queda do DHS, causando uma possível retirada do acesso subcutâneo, os participantes sugeriam acessórios para acompanhar o kit do protótipo, tanto para pacientes que estejam acamados, quanto para pacientes que estejam deambulando.

Se tivesse também seria um plus do dispositivo, de uma bolsinha, algo assim. Para quem é o cuidador, seja um cuidador profissional, ou cuidador familiar, isso ia ajudar 100%, além de tentar também fazer uma exploração da independência do paciente o máximo possível. Enquanto ele tiver funcionalidade, está tentando puxar essa função dele (E2).

Assim, para mim, a alça seria a melhor solução para isso, porque eu acho que o formato dela está bom, não ficando no leito para mim está bom, porque nada tem que ficar no leito, assim, perto do paciente (E5).

Se fosse um paciente acamado, eu pensaria em adicionar um ganchinho alguma coisa assim que tornasse possível pendurar seu dispositivo na própria cama, na própria maca. Eu acho que, às vezes, para um paciente que está acamado, ele, enfim, corre o risco, como a gente falou, dele acabar fechando o clamp, dele chutar, de estourar a bolsa. Enfim, a gente sabe que essas coisas às vezes podem acontecer. Ou pior, do profissional, que é outra coisa que a gente tem que estar sempre atento de o profissional não visualizar que ele está fazendo uma hidratação, porque a bolsinha está escondida embaixo das cobertas. Então eu acho que seria importante poder colocar ela de alguma maneira anexa do lado de fora. Pendurada na cama, alguma coisa assim na cabeceira (E6).

Acrescentaria um suporte para bomba que pudesse ser fixada junto ao corpo do paciente. Se for no caso um paciente que levanta, um paciente que deambula, que tem autonomia, como se fosse uma bolsa ou tipo uma fivela de cinto, uma pochete assim, uma coisa assim que ele pudesse ter essa liberdade de levantar e voltar sem se preocupar de cair, ou um acessório que ficasse mais seguro para ele não se preocupar (E9).

Durante o grupo focal, os participantes decidiram descartar a opção da bolsa estilo pochete, devido ao peso e o formato da bomba de infusão elastomérica, e concluíram que a melhor opção era uma bolsa estilo mochila.

Mas a bomba de quimioterapia é minúscula, essa é muito mais pesada, imagina você ficar com 500 ml carregando na barriga? A bomba do DHS é muito grande (PG.2-5).

Para fixar no corpo do paciente, o formato da bomba não é bom para isso. O formato é péssimo, não dá para colocar em uma pochete, ela é circular, não ficaria confortável, tem que ser uma mochilinha (PG.2-3).

Pensando em cuidados domiciliares, não teria o leito. Dá para pensar em uma bolsinha que dá para o paciente ir fazendo as coisas e o dispositivo ficar aí do lado [...] se eu tivesse que ir ao mercado, eu não gostaria que vissem isso, então acho uma boa colocar como opção uma bolsa também (PG.2-4).

A de bomba de 500 ml tem que ser uma mochilinha ou uma alça que dê para colocar do ombro (PG.2-6)

A alça ajustável foi considerada um item indispensável presente na bomba de infusão elastomérica, sendo funcional tanto na fixação no leito, quanto para transporte em atividade da rotina diária no domicílio.

Para deixar próxima ao corpo teria que modificar o formato da bomba. Não tem a necessidade de fazer um dispositivo diferente para cada tipo de paciente. Coloca um gancho dele, se tiver que colocar no leito, encurta a alça, se tiver que andar, coloca uma alça maior (PG.2-2).

Eu acho que para a fixação deveria ter um gancho de cada lado (na bomba de infusão elastomérica), um gancho mais maleável, para ser amigável para todo mundo, ou algo que possa englobar a bomba [...] até colocar um suporte ou alguma coisa assim. Eu digo, tipo um ganchinho, para caso seja interessante pendurar no leito, qualquer coisa nesse sentido (PG.2-5).

Eu ainda acho que seria mais viável uma alcinha, que encaixasse aqui e pudesse pendurar no suporte de soro, porque você não corre o risco desse movimento de pião que ele tem (PG.2-3).

O ideal seria uma alça que pudesse regular o tamanho, e a bolsa como um acessório que pudesse ser adquirido a parte (PG.2-6).

O volume da bomba de infusão elastomérica foi considerado, inicialmente, pequeno. Entretanto, os participantes entraram em um consenso sobre a importância de a bomba vir com volumes diversificados para atender a diferentes demandas dos pacientes e evitar desperdício de produto, bem como de recursos financeiros.

Eu acho que 400ml talvez fosse um pouco interessante, porque isso faz com que o administrador tenha que olhar o sítio de inserção, verificar a funcionalidade do sistema. Então, se fosse um pouco maior, talvez isso fosse um pouquinho ruim nesse sentido (E2).

A gente tem que estar vendo a questão da desidratação do paciente, principalmente em pacientes idosos, a quantidade de volume e, principalmente pacientes oncológicos, talvez 500 ml seria mais interessante. É o número mais factível e o que geralmente às vezes é prescrito em 24 horas para o paciente (E8).

Então, eu achei o volume pequeno, mas pelo peso e por ele vir preenchido, não dá para descartar a cada 400 ml, ficaria caro independente se for serviço público ou privado. E o peso, se for maior, e se for para descartar ao final, iria ficar muito pesado para esse paciente também. Para um paciente que deambula, eu acho que ia ficar pesado. Para o transporte (PG.2-4).

Hoje nós temos várias bolsas de soro com volumes diferentes, por que não padronizar os volumes tradicionais? 100, 200 e 500? Se o volume prescrito for 200 e a bolsa tiver 500, haverá uma necessidade de vigia para interromper o fluxo no período certo, seria mais um trabalho (PG.2-3).

Se padronizarmos em um volume único, seria desprezar soro e um sistema que custa caro de forma desnecessária, o ideal seria ter volumes diferentes para dar a possibilidade de escolha (...) eu acho que deveria ter um produto com várias apresentações (PG.2-6).

Eu penso em 1 litro, mas o peso não seria legal (...) se o paciente precisar de mais, você vai precisar instalar outro dispositivo, que vai encarecer a assistência. O ideal é ter vários produtos de volumes padronizados, e não um dispositivo único (PG.2-1).

Além disso, o tempo de infusão, determinado pelo fluxo de infusão foi considerado muito longo. Sendo assim, indicaram um volume de infusão maior, seguindo os protocolos de hidratação subcutânea, como por exemplo, permitir que a bomba de 500 ml seja infundida no intervalo de 24 horas.

Tinha que ser maior, porque a gente considera de 1 a 2 ml/min, entendeu? Se você separa 1 hora que tem 60 minutos, você tem como colocar 60 ml para você hidratar o paciente (E1).

Fiquei pensando por que só 10 ml/hora sendo que a gente pode expandir um pouco mais, se não me engano, até 60, dependendo do tecido da pessoa. Então eu fiquei pensando o porquê só 10 ml/hora (E3).

Eu acho que poderiam ter outras possibilidades, uma infusão maior, porque depende do volume que você precisa para o paciente (E9).

Eu achei o tempo de infusão muito longo, porque um paciente com desidratação tem um consumo energético enorme e se você vai hidratar ele você não pode fazer tudo em um jato. Mas o dispositivo ele tem que ter um certo controle para que você também possa reverter essa desidratação em um tempo hábil, que essa pessoa não tenha um desgaste por um tempo tão grande. Eu vejo o tempo de infusão desse dispositivo como um problema [...] o padrão é infundir de 1 a 2 ml por minuto (PG.2-3).

Eu acho que até 80 ml/h estará confortável, 120 não acho viável (...) normalmente a gente infunde 500 ml em 24h, se você quiser mais volume, a gente coloca em outro sítio outra bolsa. Mas fica padronizado para 24h (PG.2-5).

A de 500 ml, colocaria para infundir em 24 horas, e as de outro volume, fazer proporcional (PG.2-1; PG.2-2; PG.2-6).

Por possuir uma infusão lenta e não poder controlar o gotejamento, os participantes do grupo focal sugeriam acrescentar um marcador no DHS que indicasse que a infusão esteja ocorrendo. Identificaram na capa da bomba de infusão elastomérica essa possibilidade, podendo realizar uma prega conforme o esvaziamento da bomba de tempo em tempo.

Eu acho que vale um marcador para mostrar o quanto infundi no decorrer do tempo, por exemplo, um marcador de 5 horas, 10 horas, 15 horas, mas nada que fosse causar uma ansiedade, só para dar uma noção [...] tentar fazer uma prega, por exemplo, em 5 horas você vai conseguir fazer uma prega, em 10 horas, outra maior (PG.2-1).

Acho que dá para fazer um marcador enquanto ele vai ficando enrugadinho, fazer um marcador como uma prega (PG.2-4).

Que nem uma própria bolsa de soro, aquela maior de 1000 ml, que tem um marcador de cima para baixo para mostrar a quantidade da bolsa. Eu acho que a ideia da prega é uma boa (PG.2-5).

Subtema 1.2 - Agulha/dispositivo de acesso

O atual modelo utilizado para compor o protótipo é uma agulha intravenosa, comumente usada para realizar também a TS. Todos os participantes gostaram do dispositivo escolhido devido à facilidade de uso e segurança. Os participantes concordaram que o escolhido para compor o protótipo do DHS é agradável e indicaram optar pelo menor calibre para padronizar o DHS.

Quando a gente trabalha com o subcutâneo sob gravidade, o menor calibre não funciona e temos que recorrer para uns maiores. Esse dispositivo por ser por pressão, acredito que dê para diminuir o calibre, vai causar menor dor na hora da punção e vai servir para todos os pacientes (PG.2-6).

Na prática, a gente já usa o jelco 24, para quem é caquético, para quem é obeso, eu acho que o ideal seria o menor calibre possível (PG.2-3).

Proposto pela patente, a agulha que iria compor o DHS teria um ângulo de 90° com a pele do paciente. Ao sugerir aos participantes substituir o atual dispositivo de acesso por um de 90°, todos discordaram, justificando que uma agulha de 90° seria mais fácil para manusear e inserir, mas que poderia precisar de ajustes no seu comprimento.

Eu acho que se fosse 90°, se não fizer uma prega bonitinha você pode acabar ultrapassando o tecido subcutâneo (E2).

Como é uma coisa que vai ficar, não é simplesmente uma insulina que a gente vai colocar em 90° infundir e tirar, eu penso que seja mais confortável eu fazer a angulação, então eu coloco e desse jeito a agulha vai ficar mais confortável para o paciente (E3).

Eu acho que para um sistema fechado é um pouco mais difícil porque, por exemplo, se você tem no seu dispositivo um cateter 22 ele vai funcionar para 99% dos pacientes, talvez 100%. Agora, se você tem uma agulha de 90°, você vai ter que ver, porque vai precisar mudar o comprimento da agulha, não somente o calibre (E6).

Quando a gente faz a prega cutânea é que a gente vai sentir aquele subcutâneo e como a gente vai fazer, porque nos livros dizem a angulação, mas é na prática que a gente vai ver se o tecido subcutâneo dá ou não dá para angular muito. Então, assim, uma agulha de 90° não vai te permitir isso (E7).

Eu até acho interessante, mas será mais uma coisa que deverá ser customizado, porque o problema é o tamanho da agulha e teria que ter vários tamanhos diferentes, o que no momento para o protótipo não é legal (PG.2-5).

Uma agulha de 90° vai exigir do cuidador uma avaliação mais criteriosa em relação ao subcutâneo ou haverá a necessidade de ter um profissional para instalar o dispositivo. Porque para colocarmos em 90° precisamos avaliar a condição do tecido subcutâneo desse paciente [...] pensa naqueles pacientes que estão em pele e osso, bem caquéticos mesmo, seria impossível ter a manutenção desse dispositivo (PG.2-6).

Eu não vejo problema na instalação, acredito que seria semelhante a se insulina, eu vejo problema na manutenção desse dispositivo. Porque a injeção da insulina, mesmo que ele erre o local, vai ser um volume muito pequeno, é diferente de um volume de 500 ml (PG.2-2).

Às vezes só para segurar que é mais fácil, porque inserir mesmo no subcutâneo talvez não ocorra (PG.2-4).

Por segurança, eu ainda prefiro o cateter que tem como retirar a agulha (PG.2-1).

Embora os participantes não achem a agulha com angulação de 90° a melhor opção, eles concordaram que realizar a inserção da agulha em 30° ou 45° por pessoas sem conhecimento técnico não é fácil. Dessa forma, propuseram acrescentar um guia de punção que fixa o ângulo de inserção da agulha ao kit do DHS, de uso opcional.

Existe um acessório chamado “angulador”, que é muito utilizado para passar PICC quando o profissional não tem tanta destreza, é bem pequeno mesmo, para fazer o ângulo ideia. Então, nesses casos que o cuidador não possui tanta destreza para fazer em um ângulo certo, acho que seria ótimo para solucionar o problema. [...] eu acho que deveria ser um acessório opcional ou móvel, porque, por exemplo, eu não gosto do angulador, ele me atrapalha mais, porém

eu tenho destreza. Então, acho que pode ser algo que você pode utilizar ou não. E para os casos dos cuidadores eu acho que para eles seriam mais fáceis. Ele tem um cortezinho, você encaixa na base na agulha e ele fica no ângulo correto, e você só empurra, fazendo no ângulo que ele permitir, não tem como você forçar para baixo (PG.2-4).

Acho que poderia vir até mesmo dentro do kit do dispositivo. Eu o imagino como uma peça para guiar a punção. Um lado é 15°, outro 30° e o outro 45°, e o cuidador vai seguir as instruções de qual grau colocar (PG.2-5).

Subtema 1.3 - Clamp/Sistema de abrir e fechar

O protótipo apresentou dois clamps, um próximo ao dispositivo de acesso e outro próximo da bomba de infusão elastomérica, por consequência da junção dos materiais disponíveis no mercado para a sua composição. A presença dos dois clamps não foi intencional, mas acabou sendo oportuno discutir a localização do clamp no equipo. Os participantes ficaram divididos, a metade desejava o clamp próximo do dispositivo de acesso, da agulha, e a outra metade desejava que estivesse próxima à bomba de infusão elastomérica.

Eu acho que eu escolheria mais próximo do dispositivo de acesso (E2).

Eu daria prioridade para manter o que fica próximo da bomba, que eu acho que até expõe menos o paciente (E6).

Então, se eu fosse escolher, escolheria esse (o de cima, próximo da bomba), por causa de lesão de pele, dormindo e virar, aqui eles são dispositivos de contato com a pele (E7).

Eu acho que esse aqui perto da punção (E9).

Durante o grupo focal, os participantes acrescentaram o aspecto segurança ao se referir ao clamp. Dessa forma, os participantes optaram por deixar o clamp próximo à bomba de infusão elastomérica de maneira fixa.

Ficar perto da agulha o paciente pode ficar em cima dele (PG.2-6).

Seria mais um objeto para causar lesão no paciente (PG.2-1).

Iria ficar muita coisa em um lugar só (PG.2-3).

O paciente poderia até clampear sem querer, deixando-o aberto próximo do paciente ele poderia mudar de decúbito e fechar o clamp (PG.2-4).

Ele tem que ser fixo (PG.2-5).

A não abertura do clamp após a instalação pelo cuidador foi uma preocupação entre os participantes. Como estratégia para melhorar a visualização do clamp e evitar esquecerem de abri-lo para liberar o fluxo da infusão, foi sugerido alterar a cor do clamp.

É mais fácil esquecer de abrir, porque você não tem controle de gotejamento, você não tem visualização se está sendo infundido ou não. Se o clamp estiver aberto, está infundindo, se não tiver, não está infundindo (PG.2-6).

Às vezes, a solução está em mudar a cor do clamp (PG.2-5).

Verdade, criar uma estratégia para tornar o clamp mais visível para os cuidadores visualizarem (PG.2-4).

Subtema 1.4 - Equipo

O comprimento do equipo foi considerado adequado, mesmo alguns participantes tendo ficado na dúvida sobre a particularidade de cada sítio de punção, pois dependendo da região, o manejo do cuidado ao paciente é diferente, como por exemplo, as regiões da coxa, hemitórax e abdômen.

Se fosse na região do hemitórax, aí eu não acho, eu não vejo necessidade de encurtar, nem de estender, mas pensando no todo, eu acho que eu estenderia pelas possibilidades (E3).

Eu manteria. Eu acho o suficiente se for para segurar, ou alguma coisa, ou se for para manusear, porque maior ele atrapalharia (E7).

Eu considero adequado, principalmente, pode instalar a punção na coxa, pode ser em outras partes do corpo, e aí vai depender da estrutura do paciente e onde ele vai carregar, onde ele vai deixar esse tipo de dispositivo, mas acho adequado para qualquer sítio de punção (E8).

Eu acho que tem um tamanho adequado assim, porque se aumentar também é perigoso até de embolar no paciente. Eu acho que ele está em um bom tamanho, mesmo na perna, você vê que tem o tamanho para colocar na bolsa ou se for para prender (E9).

4.3.3.2. Tema 2: Contexto de uso e público-alvo

De uma forma geral, os participantes visualizaram o uso do dispositivo em seus ambientes de trabalho. Os que realizam assistência domiciliar, seja no cuidado paliativo oncológico, seja no cuidado ao idoso, ressaltaram que o DHS teria uma boa inserção, principalmente nos domicílios que os pacientes são cuidados por algum familiar ou cuidador informal.

Eu acho que ele vai ser um dispositivo muito benéfico, principalmente para uso domiciliar, principalmente em atendimentos particulares, ou talvez até

para uma instituição de longa permanência ele é feito para isso [...]Agora falando até do ponto de vista da gerontologia, para você evitar uma internação, você às vezes só quer ver se o problema daquele paciente é uma desidratação e você ter como fazer um soro fisiológico mesmo, alguma coisa domicílio só para ver se ele melhora, eu acho perfeito (E6).

No domicílio, eu o acho perfeito, pela segurança, pela praticidade de manipular, com tudo, até a questão estética ele é agradável. Porque no domicílio eles não tem suporte de soro, ficam adaptando, porque você precisa fazer gravidade. [...] Então, se eu tenho que hidratar esse paciente no domicílio, geralmente ele vai ficar na cama, e se ele precisar ir ao banheiro, fazer alguma coisa, se ele ainda estiver andando, ele vai conseguir realizar tranquilamente, para o domicílio eu o acho perfeito (E7).

Além disso, outros ambientes extra-hospitalares foram citados como possíveis campos de inserção do DHS, como por exemplo, populações de territórios isolados, tribos indígenas, e populações das comunidades/favelas do Rio de Janeiro.

Sim, isso. Principalmente devido ao deslocamento. Às vezes o deslocamento é algo muito difícil, do território até o local, que é como se fosse um entreposto que é a casa onde acolhe esses indivíduos e depois encaminha para o hospital. Então, isso aí seria de grande valia [...]. Nós tínhamos muitas crianças desnutridas, com diarreia e vômito, então, seria um momento interessante de estar utilizando isso, mas lembrar que, por serem os indígenas, e é importante mostrar para eles que isso realmente funciona, senão eles não aceitam (E8).

Se a gente pensar ele fora do ambiente, ele é fantástico. Porque você diminui a quantidade de peças, você não precisa de ganchos para pendurar em janela, ou ter um suporte de soro ou nada. Se a gente pensar em contexto de guerra, em um contexto de crianças ribeirinhas que você tem um agente comunitário de saúde ou um profissional da equipe de enfermagem indo até essa pessoa em uma embarcação, ele é perfeito (PG.2-6).

Eu acho que não precisa ir tão longe, há um projeto de extensão daqui da universidade que trabalha em comunidade compassiva, atuando na favela do Vidigal e da rocinha, que possui uma população que poderia se beneficiar desse dispositivo, porque se tiver algum conflito ou tiroteio, fica inviável do profissional da saúde ir até o domicílio do paciente oferecer um suporte. Estou dizendo que não precisamos ir tão distante, temos um cenário aqui no rio de janeiro mesmo, assim como em qualquer outro lugar (PG.2-5).

O ambiente hospitalar não foi considerado como um cenário possível do uso do DHS, devido a outras demandas infusionais que os pacientes hospitalizados apresentam. Entretanto, destacaram que o DHS possa ser proveitoso no processo de transição de cuidado do paciente, do hospital para o domicílio.

Em cenário hospitalar eu imagino também que ele vai ter seu momento, mas aí eu já não sei pela questão de, nem de valor, mas de volume de paciente. Eu acho que em cenário hospitalar, às vezes as coisas são um pouco mais

dinâmicas (...). Um paciente que ele precisa de um alto volume de soro, que talvez ele precise fazer um medicamento SOS, precisa fazer uma dipirona, precisa fazer alguma outra coisa. Assim, eu quero aproveitar esse mesmo acesso, e esse dispositivo talvez não seja adequado (E6).

Pensando no uso hospitalar, talvez nem tanto (E7).

Nessa questão, como ele é todo fechado, quer dizer, também não consegue usar para terapias medicamentosas, e o paciente no hospital poderia ter um acesso só com soro subcutâneo e um medicamento e ele se limita só ao soro (E9).

Eu acho que ele facilita na alta do paciente, que está no hospital só para hidratar (PG.2-2).

Então, no hospital, eu, sinceramente preferia usar um convencional a esse dispositivo [...], mas um hospital que tenha o perfil de transição, de cuidados em fim de vida, até por questões estéticas possa aderir. O paciente precisa fazer uma hidratação e em vez de ter um monte de coisa pendurada, ele vai estar ali por baixo, de forma discreta (PG.2-5).

Isso que a gente fala é uma questão pontual ou de repente de um cuidado transicional. O paciente está internado, ele vai ter alta e você tem que treinar a família sobre como utilizar o dispositivo, aí você coloca uma vez e já treina, mostra a família como é que faz, como vai fazer no domicílio (PG.2-6).

Entretanto, alguns participantes conseguiram visualizar um público em cenário hospitalar que poderia se beneficiar com o uso do DHS.

Então, se, por exemplo, é um paciente que ele talvez precise de uma hidratação? Um paciente que está numa clínica médica, ele está internado já tem um tempo, ele começa a desorientar, e se for levantado que o problema dele possa ser uma desidratação, é um paciente que não tem indicação de fazer muito volume, ou de fazer um volume muito rápido. Aí talvez vale a pena, nesse cenário no hospital eu consigo imaginar. No cenário de entrada do hospital, eu acho mais difícil (E6).

Um exemplo na minha prática que é com doenças infecto parasitárias, onde às vezes a contra-indicação é maior do que tudo. Da mesma forma que a gente passa o cateter de PICC (cateter central de inserção periférica) lá, são pacientes com lesões na pele, são pacientes plaquetopênicos, com diversas patologias, principalmente dermatológicas e hematológicas, e a gente já tentou implantar isso lá, e aí a gente está na luta lá para poder. A gente passa muito cateter de PICC, muito acesso profundo, mas isso aí seria interessante lá, principalmente nos cuidados paliativos lá que nós temos [...] os pacientes de doenças infecto parasitárias, principalmente em cuidados paliativos, onde o volume não pode ser muito alto, como o paciente com doença de Chagas, e onde a gente vai não ter como alterar esse controle, seria muito interessante (E8).

Às vezes a gente recebe um paciente que está caquético, está desidratado, aí você faz essa hidratação do paciente com o DHS, as veias se tornam mais visíveis, e aí você pode também fazer um tratamento com a via endovenosa,

facilita o tratamento de outras medicações, ou via oral, as vezes o paciente tá tão desidratado, que fica desorientado, você o hidrata, o nível sensório dele melhora e o tratamento fica mais fácil (PG.2-1).

Pacientes com restrição de líquido, só que teria que expandir o tempo. Você o utiliza, dispensa uma bomba infusora, pois tem um controle do gotejamento, e é menos um equipamento. Principalmente paciente renal, um renal mais conservador, que você precisa de alguma forma hidratar, aí poderia ser utilizado no ambiente hospitalar (PG.2-6).

Devido a particularidade de cada tipo de usuário, os participantes do grupo focal indicaram estabelecer, inicialmente, o contexto de aplicação e o público-alvo do DHS e em seguida trabalhar nas características dos componentes do protótipo. Dessa forma, ficou estabelecido por todos os participantes o paciente adulto como o público-alvo.

Eu acho que o adulto é melhor, o pediátrico tem uma variação muito grande, tem a criança de 1 ano e a de 10, o volume de infusão é diferente para cada um (PG.2-4).

Acho que no primeiro momento o ideal seria o público adulto, porque está na fase inicial do desenvolvimento do dispositivo, criar muitas variações no momento não seria legal para o mercado (PG.2-5).

A respeito do contexto em que o paciente deverá estar inserido, os participantes do grupo focal entraram em consenso que o ambiente domiciliar deveria ser priorizado, devido às características apresentadas pelo protótipo.

É válido para uma hidratação do domicílio, que geralmente a gente faz uma hidratação por semana. Coloca, deixa, e a família que tira ou mesmo a família que estala aí é válido (PG.2-3).

Mas eu penso que o apelo maior é pelo domicílio. Eu acho que quando a gente faz protótipos, acho que tem que poupar alguns fatores e direcionar os nossos esforços. E eu acho que esse dispositivo está muito direcionado para o atendimento domiciliar [...] no serviço privado, se a gente for pensar em um home care vai ter isso, vai ter o suporte do soro, vai ter que ter alguém para instalar, para verificar. Com esse eu posso instalar no paciente que está em home care e avisar: quando encerrar, é só pegar tudo e jogar fora (PG.2-5).

Mas pensando nessa população, tendo que levar essa tecnologia para essas populações, é muito mais prático (PG.2-6).

Nesse contexto, o DHS foi apontado como uma possível estratégia de evitar a internação do paciente que recebe cuidados domiciliares.

Uma pessoa desidratada que está em casa fazendo hidratação com esse dispositivo, iria para uma emergência ou seria internar para fazer uma

hidratação. Se você for ver o custo de uma internação, isso vai compensar (PG.2-1).

Evita a internação de quem está em casa e está desidratado. Você coloca o dispositivo e hidrata, até para facilitar a administração de outras medicações, pois ele é subcutâneo, você hidrata o paciente e você tratando a desidratação você ajuda a tornar as veias mais visíveis e o processo de você cuidar do paciente por conta desse dispositivo já facilita (PG.2-3)

4.3.3.3. Tema 3: Segurança

No tópico de segurança, o protótipo foi elogiado por todos os participantes, tanto no quesito de contaminação, por se apresentar como sistema fechado, quanto no manuseio do dispositivo pelo profissional e cuidador.

Com relação à segurança do paciente, isso não tenha dúvida (E1).

O nível de infecção é muito baixo, se eu fosse chefe da enfermaria ficaria muito feliz, nível de infecção baixíssimo [...] eu achei interessante o fato de você não ter contato mais com a agulha, você tira a agulha e ele não fica aberto, realmente a chance de infecção é bem menor, porque quem manuseia o cateter, se for por infecção vai ser provavelmente por quem fez, conforme foi o preparo dele, já no dispositivo. Então seria menos um problema para o enfermeiro da qualidade (E5).

Penso que é um dispositivo seguro. Já senti a segurança dele, e isso, a redução dos riscos na área da saúde é fundamental, ele é um dispositivo seguro [...] é isso. Ele vem pronto para uso. A única etapa que o cuidador teria que superar é furar a pele. Seria perfeito! E a segurança que ele vê no dispositivo, é a segurança que a gente pode passar: está tudo fechado, não vai ter problema, não vai infundir mais do que ele imagina, está tudo fechadinho, não vai ter contaminação de circuito, não vai ter nada. É só abrir, perfurar e pronto. E na hora de remover a mesma coisa, você mostra 'não tem agulha, não tem nada', porque até então, a gente fazia com um escalpe (cateter agulhado), hoje a gente está utilizando o Jelco (cateter sob agulha), mas até então tinha o escalpe, então, na hora de retirar, é só pinçar, remover, não tem agulha, não tem nada, a segurança é excelente (E7).

De processo eu acho que acaba tendo o mesmo processo do que os outros equipamentos. Mas em relação ao paciente por ser de sistema fechado, de não ter que manipular, de não mudar a questão do gotejamento do limite do tempo de infusão. Eu acho que é mais seguro para o paciente (E9).

Eu achei a segurança para o paciente. O que chama atenção é que não modifica a técnica, e é fácil compreender como funciona. A segurança no sentido de o paciente estar com um sistema fechado que não pode abrir por um cuidador ou numa situação de internação no domicílio, eu achei até essa estrutura redondinha, de não ter extremidade, de não machucar a pele desse paciente [...] em termos de segurança é muito melhor esse dispositivo, usa e joga fora ele todo (PG.2-1).

Essa questão de ser um sistema fechado, é sempre muito bom, a segurança do paciente (PG.2-3).

O que garante a segurança do dispositivo é, por exemplo, é ele ser de sistema fechado e você não vai ter uma alteração do ml/h. Por exemplo, no domicílio, eles podem abrir sem querer, e aí você faz aquele edema no subcutâneo. A segurança é: independente da altura do dispositivo, ele vai funcionar, porque ele funciona sob pressão, e independente do movimento que quer que se faça o ml/h vai estar garantido (PG.2-6).

O preenchimento prévio da bomba de infusão elastomérica pela fabricante foi visto como vantajoso para otimizar o trabalho do profissional/cuidador, assim como para a segurança do paciente. Os participantes consideraram a porta de preenchimento da bomba muito frágil e de fácil violação e recomendaram que viesse selada para evitar a má utilização do dispositivo.

Acho que ele facilita o trabalho da equipe, ele já vem preenchido, e é mais rápido (PG.2-2).

Seria dois trabalhos ter que preenchê-lo, e ainda tem o risco de você contaminar preenchendo, de rompe a esterilidade do dispositivo. Eu só achei a porta de entrada da bomba elastomérica muito fácil de abrir, diferente do soro que você tem que fazer uma determinada força, uma torção para ser retirada. Isso aqui abre com muita facilidade mesmo (PG.2-3).

Vai ter gente no domicílio que vai pegar uma seringa e vai tentar injetar alguma coisa aqui (2-5).

Ele poderia ser selado, já que virá preenchido, e assim, ninguém vai colocar nada (PG.2-2).

4.3.3.4. Tema 4: Conforto

No quesito conforto, os participantes destacaram a descrição do protótipo, que agregaria na autoimagem do paciente ao realizar a hidratação subcutânea. Além disso, por ser um dispositivo simples, permitiria a inserção do paciente em novos ambientes, onde os dispositivos tradicionais para a hidratação subcutânea possuem limitações.

Primeiro que dependendo de qual é a condição clínica desse paciente isso ajudaria em sua funcionabilidade, de ele tentar ter uma rotina mínima, com a sua família, com amigos, enfim, com essa mobilização, o que muito provavelmente o uso de bomba infusora e por gravitacional não conseguiria ter. Muitas vezes, isso gera um impedimento mesmo para o paciente, ele se sente mais constrangido por estar, às vezes, com uma terapia, está com acesso, não quer, está com medo de perder, porque ele não quer ser furado. Enfim, eu acho que isso facilitaria uma intenção de convívio desse paciente. Quando a gente pensa na situação de palição, é uma situação extremamente delicada. E aí não tem como não pensar, eu tenho muitos pacientes oncológicos e geriátricos em casa, e aí não tem como não pensar nessa parte especificamente, no cuidado mais para o fim de vida, especificamente dentro da dinâmica de cuidados paliativos (E2).

Ele vai ficar algumas horas com esse dispositivo, então, se ele quiser ir ao banheiro, ele pode simplesmente segurar isso, apoiar em algum lugar e ir ao banheiro, ele pode segurar na mão e fazer alguma coisa. E eu acho que essa possibilidade de não precisar ficar gravitacional, não precisar disso, eu acho que isso é um ponto muito chave do dispositivo de vocês, é uma coisa muito interessante (E3).

As pessoas hoje visam muito a questão estética e quando você fala a finalidade dele e eu penso, 'nossa, muito interessante, ele é muito discreto'. Então, se você tem um dispositivo dessa maneira, que ele passa e não constrange o cliente, isso é muito atrativo, pelo meu ponto de vista. Se você coloca ele na bolsa, as pessoas não percebem, não chama atenção, não constrange, isso é uma das coisas que me chamou muita atenção no sistema (E4).

Os participantes consideraram como limitação do protótipo a não reutilização do sítio de acesso após o término da infusão do SF0,9%, e destacaram que realizar outra punção subcutânea, tanto para administrar mais SF0,9%, quanto para aplicar medicações, acarretaria expor o paciente a mais um desconforto.

Eu acho que você tirar tudo, desprezar tudo, tendo que fazer uma medicação para esse paciente e fazer um outro subcutâneo com outro dispositivo para só introduzir uma morfina, entendeu? Eu acho que aí você submete o paciente a mais sofrimento (E1).

Eu acho que a única coisa que realmente pesa um pouco e traz desconforto ao paciente é a questão de fazer novos sítios toda vez que eu vou utilizar o dispositivo [...] o único ponto oneroso do dispositivo seria a reinserção do sítio (E2).

Você vai trocar ele todo dia, você vai precisar sempre fazer um novo furo para aquele paciente? Aí realmente talvez não seja adequado (E6).

4.3.3.5. Tema 5: Facilidade de uso

A facilidade de uso foi descrita pelo grau de compreensão e pela facilidade no manuseio do dispositivo, e emergiram dois públicos, divididos em subtemas: o profissional e o cuidador informal.

Subtema 5.1 - Para o profissional

Ao serem questionados sobre a dificuldade em realizar a simulação, os participantes disseram que o protótipo não apresenta tantas diferenças dos dispositivos já utilizados para realizar a técnica de punção subcutânea. Entretanto, o fato de não terem realizado treinamento com o protótipo anteriormente causou dificuldade para alguns participantes.

Eu me atrapalhei um pouquinho, porque eu não estou acostumada com esse dispositivo, mas depois que eu olhei com calma, ele vem explicando. Eu fiquei meio que agitada, mas achei fácil sim (E1).

Facilitou não precisar preencher, programar a infusão, então, nisso facilitou muito. A punção foi igual, mas não precisar perder aquele tempo de programar: vou preencher o equipo, vou montar o circuito, e isso facilita muito (E3).

Sim, eu achei tranquilo, na verdade. Como eu falei, não houve um treinamento antes de fazer, eu realmente tive dúvida em algumas coisas, e tal, a gente foi realizando ali e a gente vai lembrar, mas é como eu falei, se existir um treinamento, ele não é assustador. Ele, pelo contrário, ele transmite assim, que há uma tecnologia envolvida, que é um dispositivo com detalhes, que traz uma segurança, então, ele não é um bicho de sete cabeças se você tiver um treinamento (E4).

Achei ela ótima, compacta, achei bonitinho. Acho que ela é ótima para manusear, muito boa, não tenho dificuldade nenhuma de manuseio (E5).

Achei muito interessante, e principalmente, fácil de utilizá-lo, intuitivo e, principalmente, não dá margem de você estar manipulando-o e, principalmente, alterando qualquer objetivo pré-fabricado, pré-utilização (E8).

Sim, é de fácil manuseio, não precisa de muito treinamento, é preciso treinamento básico, mas nada muito aprofundado porque a técnica é fácil. Não muda se a pessoa já tem o conhecimento do subcutâneo, não é uma técnica nova, é um equipamento novo, mas a técnica em si, o processo é muito simples com pouca alteração (E9).

Subtema 5.2 - Para o cuidador informal

O protótipo foi visualizado no contexto dos cuidados domiciliares, principalmente por ser uma das áreas de atuação de alguns participantes. Dessa forma, discussões sobre a facilidade de uso do protótipo pelo cuidador informal foram levantadas e os participantes ressaltaram que a maior dificuldade dos cuidadores ao realizarem a técnica para hidratação subcutânea estava associada à introdução da agulha. Além disso, o protótipo teria como vantagem a redução das etapas para preparo da hidratação, facilitando o uso pelos cuidadores.

Sim, eu acho que ele é bem fácil, só teria que treinar a punção, assim como se fossem outros dispositivos. Mas eu acho que esse dispositivo em si é bem fácil (E3).

A dificuldade está no acesso, mas só explicar como é que ele vê se está no subcutâneo ou não. Na minha opinião, é igual ao paciente que realiza insulina em casa, ele mesmo aplicando é muito tranquilo (E5).

A gente na prática de orientação do cuidador para fazer subcutâneo em domicílio, o dispositivo já me tirou algumas etapas, que é: conectar equipo, preencher equipo [...] então, você já elimina algumas etapas (E7).

Eu acho que independente de ser esse dispositivo ou do comum, o que a gente usa, eu acho que a dificuldade não aumenta. Eu acho que é a mesma dificuldade, seria em relação do treinamento da punção do subcutâneo [...] eu acho que até facilita para o cuidador ter esse dispositivo que não precisa controlar a infusão, e talvez, informações a menos que o cuidador deveria se preocupar para poder realizar técnica (E9).

O fator da inovação presente na bomba de infusão elastomérica foi referido como uma vantagem presente do protótipo, principalmente por substituir equipamentos de difícil transporte e compreensão, como a bomba de infusão elétrica, e eliminar etapas no preparo dos dispositivos.

Com certeza, o primeiro que a bomba infusora é um trambolho que você tem que estar deslocando e é difícil de mexer, assim como um circuito com gravidade, que muitos não entendem como funciona e acabam abaixando, e isso não é efetivo. Essa bomba é mais fácil, só colocar e pronto (E2).

Algo que eu acho superimportante, a gente elimina o uso da bomba infusora, que é uma tecnologia dura, cara, difícil de ser utilizada e manuseada, e difícil transporte e que faz um barulho insuportável e perturbar o paciente (PG.2-3).

Em vez dele ter uma bomba elétrica, uma bomba ligada que traz uma ideia de cuidados mais graves, que fica fazendo barulho, atrapalhando o paciente e estressando a equipe (PG.2-6).

4.3.3.6. Tema 6: Intenção de uso

Nesse tema, a intenção de uso foi compreendida pela atitude positiva em relação ao DHS e pela crença, que se inserido em seu ambiente de trabalho, o protótipo iria contribuir para suas atividades.

É, indicaria sim. Indicaria e ia lamentar descartar todo o material, mas indicaria sim [...]. Tudo o que a gente pode trazer para cuidados domiciliares, eu acho ótimo, principalmente para hidratação (E1).

E então, assim, o sistema em si é muito interessante, é muito bom, acho que é muito útil. [...] eu usaria e eu indicaria (E2).

Então, para mim eu ficaria muito feliz em usar, sem contar aquela coisa, vai deixar lá e tudo mais, para o paciente estável, ele é ótimo (E5).

Eu acho que vai ser muito útil, eu usaria sim (E6).

É perfeito! Para o domicílio? Perfeito. Para o cuidador domiciliar? Eu acho que é perfeito (E7).

Positivo, acho que muito positivo. Acho muito interessante, principalmente, a gente não controlar o ml/h e já vim pré-fabricada, a gente já tem a certeza de que aquilo dali que vai ser infundido (E8).

O custo de produção foi destacado pelos participantes como uma possível barreira para a incorporação do dispositivo nos serviços de saúde. Grande parte dos participantes realizam atividades no serviço público e o custo é algo priorizado na escolha dos dispositivos. Dessa forma, os participantes presumiram que o DHS será um produto caro comparado com os já utilizados no mercado.

Porque no meu ponto de vista é um dinheiro jogado fora. Porque eu posso manter esse acesso ali subcutâneo [...] eu sei que tem muita coisa para eu evoluir com ela. Eu não sei se é porque a gente que vai lidar com custo e a gente vai pensando no custo das coisas e no reuso de determinadas coisas, mas que você garanta ainda a qualidade do atendimento e segurança do paciente. Você mantém o subcutâneo, faz a higiene, mas faz várias vezes, você hidrata, faz a medicação, você faz tudo que tiver que fazer naquele mesmo braço. Com esse dispositivo isso não será possível e terá um custo maior (E1).

Na verdade, assim, se existisse uma forma de reutilização, isso seria mais proveitoso, alguma forma de reciclar e utilizá-lo de outra forma. Mas com o desgaste tem essa questão do custo-benefício, eu invisto financeiramente e ao mesmo tempo economizo no tempo. Acho que uma sugestão para empresa é que talvez eu começaria ver como reutilizar esse material ou não descartar. Porque para aderir isso eu precisaria saber qual o custo que o dispositivo teria (E4)

Acho que é um pouco de desperdício, né? Dependendo da unidade que o equipo pode ficar 72 horas, eu acho que é muito desperdício isso (E5)

Eu acho que se a gente fosse pensar, se a gente fosse fazer uma pesquisa de custo, e obviamente, relacionar a benefício, para o uso hospitalar, não se justificaria, mas para o uso domiciliar seria a escolha (E7).

Agora realmente essa questão de governamental que se você pensar em cada peça em separado, e quanto elas custam, quanto sairia um dispositivo desse para o governo? Porque, por exemplo, um escalpe quando você coloca no paciente e você tem aquele dia de troca. Esse aí não, acabou, você vai descartar tudo, todo o material (PG.2-1).

Eu acho que um hospital de ponta, investiria dinheiro nele naturalmente e teria que ter por obrigação esse material para oferecer para a população dele, mas nos outros, eu acho que não investiriam porque os outros são mais baratos (PG.2-3).

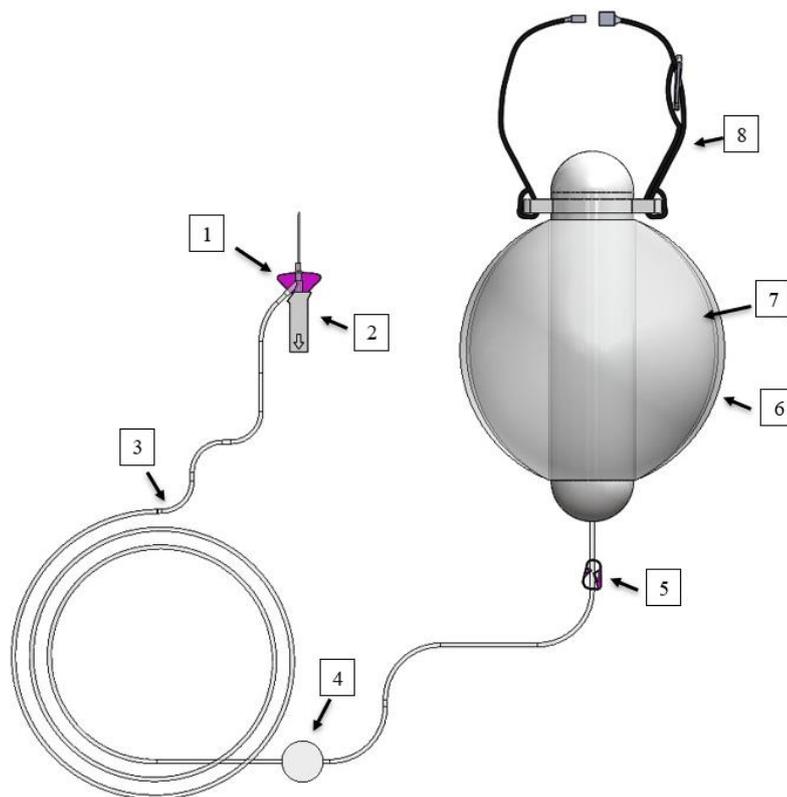
A gente lá que trabalha com assistência domiciliar, a gente pensou muito esse dispositivo no domicílio, mesmo pensando no sistema único de saúde, que possivelmente não vai conseguir adotar, mas pensando nesse paciente no domicílio, é o ideal, porque para uso hospitalar, eu realmente eu fico me perguntando da viabilidade disso para o serviço público, para o privado é indiscutível, mas a viabilidade disso financeiramente para o serviço público. Porque se a gente tem formas de substituir isso como equipo simples, que é mais barato, o soro sobre gravidade. Agora no domicílio, é indiscutível [...] se você me disser que o DHS vai sair pelo mesmo preço, eu mudo meu discurso

inteiro, eu levaria para dentro do hospital. Se a gente for parar para pensar que eu não vou precisar acionar um técnico de enfermagem para ir toda hora lá, controlar gotejamento, trocar soro, e essas coisas (PG.2-6).

4.4 – Apresentação das modificações do protótipo

Com as contribuições dos participantes do estudo, obtivemos subsídios para propor sugestões de aprimoramento no protótipo semi-funcional do DHS. A figura 7 ilustra tais sugestões nos componentes: um dispositivo de acesso subcutâneo com asas flexíveis para apoio (1) com um dispositivo de segurança para retirada do mandril após inserção (2); um equipo com um filtro de partículas e ar (4) e um sistema de abrir e fechar (5) próximo a bomba de infusão elastomérica; a bomba de infusão elastomérica com uma membrana flexível (6) e no seu interior o elastômero (7) preenchido com SF (0,9%); e uma alça regulável (8) para colocar o dispositivo em um suporte, grade do leito, o paciente segurá-lo ou colocá-lo no ombro.

Figura 7 - Imagem do protótipo do DHS com as sugestões dos participantes do estudo



Fonte própria do estudo

Nesta última versão do protótipo, apesar da divergência de opiniões sobre a angulação do dispositivo de acesso subcutâneo entre os participantes dos grupos focais 1 e 2, consideramos a influência de possíveis diferenças entre o mercado brasileiro e português. E como a intenção

inicial é realizar as etapas clínicas futuras no Brasil, optamos por considerar a versão do protótipo com um cateter sobre agulha, a ser inserido com uma angulação de 30° a 45° com a pele do paciente.

Além disso, o protótipo do DHS teria a possibilidade de ser acompanhado com acessórios opcionais: uma bolsa para transporte e um dispositivo para auxiliar na angulação da agulha no momento da punção.

CAPÍTULO V - DISCUSSÃO

Nessa seção, foram discutidos os principais resultados enunciados anteriormente, buscando aprofundar acerca do objeto de estudo e relacionar com os objetivos traçados para essa pesquisa.

A escolha do processo de prototipagem depende de diversas variáveis, como a interdisciplinaridade da equipe, a fase do desenvolvimento do projeto, tempo disposto para o desenvolvimento, orçamento financeiro e a necessidade de apresentação ao mercado (CAMBURN, 2017). Embora a patente tenha sido apresentada e registrada em 2015, o período para o desenvolvimento desse estudo foi de um curso de mestrado, ou seja, menos de dois anos. Dessa forma, a prototipagem manual com dispositivos médicos comercializados foi a alternativa mais adequada. O recurso financeiro foi um dos fatores limitantes no processo da prototipagem do DHS, porém, não prejudicou o andamento nem a veracidade da avaliação de usabilidade do protótipo.

Um estudo que se assemelha a essas condições de prototipagem é o de Stigar et al (2023), que para realizar uma “prova de conceito” optou-se pela confecção de um protótipo em escala reduzida utilizando itens comerciais, facilitando o desenvolvimento rápido e preciso do protótipo. Tal estudo desenvolveu um projeto e protótipo de um dispositivo para a movimentação horizontal de pacientes em convalescença nos leitos hospitalares.

A avaliação da usabilidade de um protótipo de dispositivo médico gera subsídios para a construção do protótipo final, que será apresentado para possível incorporação no mercado, assim como no estudo de Stevens et al (2023), ao desenvolver um dispositivo de fixação de botão de gastrostomia. Para que essa prototipagem final ocorra com precisão é necessário a participação de uma equipe interdisciplinar, como os profissionais de engenharia, farmácia e ciências biológicas.

Essa realidade pode ser observada no desenvolvimento de um pijama para pacientes hospitalizados que possui a capacidade de prevenir lesões por pressão. Para que o estudo ocorresse foi necessário integrar uma equipe de nanotecnologia para a produção de sensores, uma empresa têxtil para a seleção do tecido, além de enfermeiros e biólogos para o desenvolvimento completo do pijama (RÊGO et al, 2023).

Dessa forma, é importante destacar que para a prototipagem final do DHS será necessário a interdisciplinaridade da equipe, tal como a indústria farmacêutica, a equipe de engenharia biomédica e outros profissionais da área da saúde, para que o usuário final seja contemplado com um dispositivo de qualidade e eficaz.

Ao que se refere a caracterização dos participantes da 3ª e 4ª etapas destaca-se a importância da investigação com profissionais de áreas e especializações diferentes para identificar os possíveis cenários de aplicação do DHS. Sendo assim, destacou-se o ambiente domiciliar como sendo o melhor local para inseri-lo, devido ao seu uso simplificado e de fácil compreensão. Essa modalidade de cuidados tem se revelado como alternativa à internação hospitalar, de caráter complementar a esta, objetivando uma redução da demanda de internações e na diminuição do período de hospitalização do doente (O'MAHONY et al, 2020). Segundo Freud et al, 2021, o ambiente domiciliar permite que o doente continue inserido em seu contexto familiar, e oportuniza uma maior aplicabilidade dos cuidados centrado na pessoa, priorizando um cuidado personalizado e colaborativo.

Nesse contexto, nota-se o envelhecimento populacional atrelado à maior busca por essa modalidade de cuidado. O crescimento dos fatores de risco associados às Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), encontra-se proporcional ao aumento da expectativa de vida, e geram limitações que podem desenvolver incapacidades funcionais permanentes ou temporárias ao idoso (SOUSA et al, 2022; LIMA et al, 2021). Dessa forma, os cuidados domiciliares tornam-se prioritários, seja na prevenção de agravos, tratamento, reabilitação ou cuidados paliativos.

Mediante a essa realidade, o público que recebe cuidados domiciliares será o público-alvo principal do DHS, sendo priorizado, inicialmente, a população adulta e idosa. De acordo com Pazini et al, 2020, a desidratação senil é uma das causas mais comuns de admissão no serviço de saúde, e nota-se que, a incorporação do DHS a esse público torna-se atrativo ao mercado e aos sistemas de saúde, pois essa modalidade de cuidado apresenta menores custos para a manutenção do paciente em casa e melhores resultados comparados aos serviços de internação hospitalar (O'MAHONY et al, 2020; SILVA et al, 2021). Do mesmo modo, o uso do DHS em domicílio pode reduzir as visitas dos profissionais, conseqüentemente, o custo de seus honorários.

O uso do DHS, além de ser uma possibilidade para evitar a internação do paciente, também pode ser relacionado com a sua desospitalização. A permanência no ambiente hospitalar é prejudicial para o paciente, aumentando o risco de morte decorrente de condições adquiridas em hospitais (SIMÃO et al, 2022). Diante disso, a desospitalização torna-se alvo para a equipe de saúde, e o DHS pode participar como facilitador, uma vez que, cada tecnologia

adicionada ao processo de cuidar permite a continuidade dos cuidados em domicílio (SANTANA et al, 2021).

Nessa situação, destaca-se o papel do cuidador, personagem fundamental para a manutenção do doente no domicílio (SOARES et al, 2021). Os cuidadores são, normalmente, pessoas da própria família que realizam os cuidados diretos e indiretos ao paciente, e podem não possuir habilidades para exercer tais atividades, o que requer educação em saúde e oferta de instrumentos que possam facilitar a realização dos cuidados de saúde do doente em casa, podendo incluir a hidratação parenteral (SANTOS et al, 2022). Sendo assim, as características do DHS que o tornam simplificado podem permitir o manuseio rápido e confortável por pessoa sem habilitação profissional na saúde.

Um estudo realizado por Lima et al (2022) destacou que os cuidadores se sentem mais confortáveis quando estão preparados para executar os cuidados ao paciente, sejam os básicos ou os técnicos, e que gostariam de ser capacitados para lidar com possíveis complicações, evitando preocupações e estresse emocional. Nesse contexto, a facilidade de uso existente no DHS favorece o processo de cuidar, pois diminui as etapas que o cuidador necessita para realizar a hidratação subcutânea, como a conexão dos equipamentos e o controle da infusão do SFO,9%.

Além disso, a facilidade de uso também deve ser avaliada para os profissionais de saúde. Evidenciado no estudo de Parreira et al (2020), a formação e o treinamento profissional são importantes quando se trata do manuseio de dispositivos médicos, especialmente os que possuem tecnologia incorporada. Em relação ao DHS, embora os participantes não tenham manipulado o protótipo antes da simulação, o consideraram de fácil manuseio e intuitivo, se equiparando aos dispositivos utilizados para a TS.

Dessa forma, o tempo elevado despendido por alguns participantes ao realizarem a simulação com o uso do protótipo do DHS - comparado com os que realizaram em menor tempo – pode ser minimizado mediante o treinamento da equipe em uma futura incorporação do dispositivo no cenário prático profissional. A ausência desse treinamento, além de impactar negativamente no gerenciamento do tempo do profissional, pode evitar o mau uso do dispositivo e minimizar os riscos ao paciente e ao profissional (CALDEIRA, 2017).

Durante a simulação, todos os participantes concluíram a simulação com êxito, demonstrando a eficácia do DHS. Embora alguns dos participantes não tenham realizado a etapa de verificar se o clamp estava fechado ao abrir a embalagem do protótipo, conforme o POP, não houve comprometimento em sua execução. Esse mesmo método de avaliação da eficácia

foi utilizado por Oliveira et al (2021), que realizou a avaliação da usabilidade de bombas de infusão volumétricas em uma unidade de terapia intensiva pediátrica.

Voltando para o cenário determinado neste estudo, o uso de tecnologias no âmbito domiciliar, até então de uso hospitalar, gera maiores chances de ocorrência de eventos adversos e erros de manuseio (OLIVEIRA et al, 2020). Nesse estudo, identificamos algumas barreiras que os cuidadores poderiam enfrentar ao utilizar o DHS, como a angulação da agulha do dispositivo de acesso, e a ausência de um acessório para realizar a fixação e o transporte da bomba de infusão elastomérica.

Para a realização da punção no tecido subcutâneo, com agulhas de acesso intravenoso, é necessário que se faça um ângulo de 45° com a pele (SIMÃO et al, 2021). Entretanto, por se tratar de um conhecimento técnico-profissional, muitos cuidadores não possuem compreensão da angulação a ser realizada, que somado ao medo por estarem realizando o gesto técnico, aumenta o risco de erro. Dessa forma, para minimizar essa dúvida, foi recomendado a inclusão, ao kit do DHS, de um guia de punção que fixe o ângulo recomendado.

Este guia de punção é referenciado em outra técnica de punção, as venosas centrais, que utiliza um transdutor de ultrassom. A associação do guia de punção foi considerada facilitadora da técnica, no qual o profissional o utiliza para estabilizar o ângulo de inserção da agulha e alcançar o vaso a ser puncionado com mais assertividade e segurança (ALMEIDA, 2016).

A ausência de um suporte para fixar a bomba de infusão elastomérica foi considerada um risco à segurança, tanto para o paciente quanto para o dispositivo em si. Um estudo realizado em São Paulo, identificou “cateter tracionado” como uma das principais complicações relacionadas à punção venosa periférica e à hipodermóclise (LAGO et al, 2021). Outro estudo semelhante, realizado por Bolela et al (2022) apresentou “cateter tracionado/exteriorizado” como a quarta ocorrência mais frequente.

Considera-se que o tracionamento do cateter esteja relacionado à sua má fixação e/ou a uma força externa que provoque seu deslocamento abrupto, o que conseqüentemente pode ocasionar a sua remoção. Dessa forma, a ausência de um suporte para fixar a bomba de infusão elastomérica aumenta o risco dessa complicação, uma vez que, caso a bomba fique no leito do paciente, ela pode rolar e cair, assim como, ao deambular, o paciente pode não ter onde colocá-la e ela caia de forma acidental.

Como estratégia, o setor de quimioterapia, que utiliza a bomba de infusão elastomérica para protocolo de 5-Fluorouracil (5-FU) na assistência ambulatorial, utiliza uma pochete para

transporte da bomba, permitindo que fique próximo ao sítio de acesso e que dê suporte para o paciente carregar (SABBAGH, NABHANI-GEBARA, 2021).

Além disso, a bomba de infusão elastomérica do protótipo do DHS apresenta semelhanças com as bolsas coletoras de cateter vesical de demora, que ficam na extremidade do circuito. Segundo Azevedo (2021) a fixação correta da bolsa coletora no leito diminui o risco de tracionamento do cateter vesical, o que corrobora com os dados apresentados nesse estudo, cujos participantes destacam a importância da presença de uma alça na bomba de infusão elastomérica para fixá-la no leito ou em um suporte.

Outra complicação relacionada ao uso da via subcutânea é a absorção insuficiente da solução com acúmulo de líquido no local. Mesmo sendo um efeito adverso reversível e de baixa complexidade clínica, pode ser evitável (SOUZA et al, 2023). O local da punção subcutânea deve ser escolhido de acordo com a condição clínica do paciente, e o volume a ser infundido deve ser apropriado à capacidade de absorção da região de aplicação (BROADHURST et al, 2023).

De acordo com o Manual para Hipodermóclise e o Guia da Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia e da Associação Nacional de Cuidados Paliativos, as principais regiões para punção subcutânea são: deltoide, anterior do tórax, escapular, abdominal e face lateral da coxa. A capacidade de absorção varia de região para região, sendo a torácica e deltoidea as que possuem a menor capacidade (250ml/24h) e a lateral da coxa a que mais possui (1500ml/24h), seguida da abdominal e escapular (1000 ml/24h) (GODINHO, SILVEIRA, 2017 AZEVEDO, 2016). Estudos identificaram que as regiões laterais da coxa e região abdominal são as mais escolhidas pelos profissionais (LAGO et al, 2021; EBERSOLD et al, 2020)

Além disso, vale ressaltar que a taxa de infusão se limita a 1 a 2 ml/min, para evitar inflamação e extravasamento na área. Quantidades superiores a 2 ml/min podem causar sobrecarga tecidual, dor e desconforto ao paciente. Caso o paciente necessite de mais 1500 ml em um período de 24 horas, é permitido que realize a infusão de fluido em 2 sítios diferentes de forma simultânea, alcançando um volume total de 3000 ml em 24 horas (EBERSOLD et al, 2020; GOMES et al, 2017).

Em nosso protótipo do DHS, a taxa de infusão está dentro dos limites permitidos, no entanto, considerada insuficiente para a demanda de hidratação dos pacientes. De acordo com os participantes, um fluxo de 20 ml/h para o DHS poderia ser mais atrativo para sua aquisição e permitiria reverter o estado de desidratação do paciente em um período de tempo adequado.

O período de permanência do cateter foi outro ponto discutido entre os participantes, sendo considerado o período atual do protótipo curto - 40 horas - comparado com os realizados por eles em seu campo de trabalho. Um estudo verificou que o período médio de permanência foi de quatro dias, sendo o mínimo um dia e o máximo 15 dias. Entretanto, foi realizada uma relação do tempo de permanência com os riscos de desenvolvimento de eventos adversos no sítio de punção, evidenciando que com um dia a chance de apresentar eventos adversos foi de 6%, e com cinco dias a chance aumenta para 28% (SOUZA, 2023).

Sendo assim, de acordo com a literatura, o protótipo atual possui o tempo adequado de permanência do cateter, apresentando as menores chances de ocorrência de complicações. Além disso, conforme sugerido pelos participantes, a padronização do DHS em 24 horas também se alinha com esses critérios, proporcionando mais segurança ao paciente. É importante destacar, que o protótipo do DHS também agrega ao aspecto de segurança as características de sistema fechado e fluxo de infusão pré-determinado.

Com o intuito de elucidar, aproximo-me da tese de Oliveira (2017), que teve como objeto de estudo o dispositivo de acesso que compõe o nosso atual protótipo (cateter intravenoso de sistema fechado de infusão). Em seu estudo, teve como objetivo avaliar a efetividade do uso desse cateter comparado ao cateter curto sobre agulha convencional. Em seus resultados, evidenciou que o uso do cateter de sistema fechado diminuiu o risco para o desenvolvimento de qualquer tipo de complicação, e o tempo estimado para a ocorrência de flebite foi mais que o dobro comparado com o cateter convencional. Tais dados nos revelam que o dispositivo de acesso de sistema fechado, junto com a bomba de infusão elastomérica pré-preenchida pela fabricante corroboram para promover mais segurança ao paciente.

Nesse aspecto, é válido destacar que a bomba de infusão elastomérica possui seu fluxo de infusão pré-determinado, não havendo a possibilidade de alteração pelo profissional ou cuidador. Estudos apresentados por Hawasli (2021) mostram o risco relacionado à programação manual de terapias, e cita como exemplos casos em que profissionais programaram um tratamento de dois dias em 2 horas, assim como a infusão de um quimioterápico que deveria ser infundido em quatro dias e foi administrado em menos de 1 hora.

Embora a padronização do fluxo de infusão limite o público-alvo, pré-determinar o fluxo garante mais segurança e conforto para o paciente e para o profissional/cuidador, que terá a certeza de quanto está sendo infundido e será menos uma etapa a ser realizada para instalar a hidratação. Dessa forma, nota-se que o protótipo do DHS apresenta características robustas para ser considerado um dispositivo seguro.

Como apontado anteriormente, o preparo de terapias medicamentosas exige atenção e uma carga de trabalho complexa, que envolve diversas atividades consecutivas de alto risco a serem executadas, aumentando as chances da ocorrência de erros (SOARES et al, 2016). Nesse contexto, o DHS se destaca como um facilitador na gestão do tempo dos profissionais de saúde, pois elimina algumas etapas de preparo dos materiais necessários nos ambientes de trabalho. Estratégias que permitam melhorar a gestão do tempo possuem um papel importante, pois impactam diretamente nos resultados clínicos do paciente, na organização, nos custos, e possibilitam ampliar a capacidade e o acesso aos serviços, principalmente os dispensados nos hospitais, pois facilitam a transição do cuidado para a atenção primária e para a comunidade (RUIZ et al, 2020; O'MAHONY et al, 2020).

Algumas recomendações dos participantes para o aprimoramento do protótipo visavam a segurança e a garantia da instalação correta do fluido no domicílio pelo cuidador. A escolha de manter o clamp do protótipo mais próximo da bomba de infusão elastomérica diminui os riscos de lesão por pressão relacionado a dispositivo médicos, uma vez que, terá menos componentes perto da pele do paciente.

Galetto et al (2021) trazem em seu estudo que os profissionais da equipe de enfermagem gostariam que os fabricantes substituíssem os dispositivos rígidos pelos mais maleáveis; e relatam que deixar dispositivos próximos ao paciente, como clamp do cateter vesical e eletrodos, aumenta as chances de ficarem embaixo do paciente ao realizar a mudança de decúbito.

Além disso, podemos destacar a decisão dos participantes brasileiros em utilizar um cateter sobre agulha no protótipo, com uma angulação de 30° a 45° com a pele do paciente. Embora ambos os participantes concordem que uma agulha com angulação de 90° seja mais fácil de manipulação pelos cuidadores, sua manutenção foi vista com preocupação pelos participantes.

Além disso, um estudo de melhoria de qualidade realizou a comparação entre o cateter agulhado e o cateter sobre agulha, ambos com asas flexíveis, e evidenciou que o uso do cateter agulhado obteve uma maior frequência de reações adversas no local da punção, como dor, inchaço e eritema (NEO et al, 2016).

Alinhado a esse fato, a Aliança Mundial de Segurança do Paciente lançou o terceiro desafio global com a temática de medicação segura, e dentre seus objetivos, encontra-se o empoderamento do paciente e do familiar/cuidador (WHO, 2016). A iniciativa surgiu com o foco na redução de danos referentes à medicação, entretanto, considera-se que o

empoderamento do paciente e do familiar/cuidador deva acontecer em todas as dimensões, complexidade e densidades tecnológicas do cuidado (CARVALHO et al, 2021).

O desenvolvimento de tecnologias promotoras para o empoderamento do paciente e do familiar é um desafio, principalmente, porque envolve facilidade de uso, componentes adaptáveis a diversos ambientes e características que permitam o seu uso. Além disso, deve-se colocar como prioridade a preservação da sua autonomia e promoção do autocuidado. A autonomia refere-se à participação do paciente na tomada de decisão sobre questões inerentes ao seu cuidado, em respeito à dignidade. Por sua vez, o autocuidado relaciona-se a uma função regulatória, em que se permite que as pessoas realizem sozinhas atividades voltadas à preservação da vida, saúde, desenvolvimento e bem-estar (GASPAR et al, 2019; VALE et al, 2019). Nesse sentido, para o desenvolvimento do DHS estão sendo considerados todos esses conceitos, com o intuito de entregar um dispositivo médico que contemple o paciente em suas necessidades e no seu contexto.

Para ocorrer um desenvolvimento profícuo, é importante dialogar com as dimensões econômicas, pois de acordo com Lima et al (2019) na incorporação de novas tecnologias em saúde o valor do produto é um dos fatores a ser analisado. O DHS apresenta características que agregam um maior custo de produção, transporte e de aquisição, como por exemplo, ser um kit completo, de uso único, e pré-preenchido, o que impacta no consumidor final, podendo ser uma limitação de interesse ao mercado.

Entretanto, essa hipótese precisa ser avaliada, a partir de uma observação analítica que compare a prestação desta mesma intervenção – hidratação pelo subcutâneo – no ambiente hospitalar, por exemplo. Para tal, é necessário incluir outras variáveis, como o custo da mão de obra, a manutenção do paciente na instituição, e do deslocamento do doente e do seu acompanhante, que podem impactar nesses resultados econômicos. Além disso, o uso do DHS no domicílio pode ser uma estratégia preventiva e capaz de evitar que o paciente recorra a unidades de urgências e emergências (O'MAHONY' et al, 2020; ANDRADE et al, 2020; BORGES et al, 2023).

O protótipo do DHS foi considerado inicialmente semi-funcional. Entretanto, o protótipo é constituído por dispositivos já disponíveis no mercado, e estes passaram por validações para sua comercialização. Embora utilizados para a administração de outras terapêuticas, identifica-se a funcionalidade do protótipo do DHS para a administração de soro fisiológico no subcutâneo.

Várias questões ainda estão em aberto. Embora o desempenho do DHS pareça satisfatório do ponto de vista técnico e do profissional de enfermagem, ainda não foi demonstrado se o protótipo é realmente benéfico para um paciente com desidratação leve a moderada e se realmente proporciona maior conforto. Dessa forma, para resolver essas questões, o protótipo deve ser submetido a testagem em cenários reais para avaliar a eficácia total do dispositivo, e considerar o paciente como usuário final e avaliar a sua satisfação e a segurança do paciente.

Limitações do estudo

Na fase final deste estudo, é importante referir algumas limitações, especialmente a nível metodológico. Reconhecemos como limitações a restrição no critério de elegibilidade dos participantes, de ambas as fases, como o menor nível de escolaridade e o nível superior. Além disso, a participação de enfermeiros de poucas áreas, que deveria ter sido ampliada, como a pediatria, cuidados intensivos e centro cirúrgico, podendo ter diminuído as contribuições para a aplicação do DHS nessas áreas.

Embora a técnica escolhida para o recrutamento – bola de neve – seja amplamente utilizada, ela apresenta limitações metodológicas a serem consideradas, e nesse estudo, identificou-se o viés de subjetividade na indicação e viés de seleção, devido à característica passiva do pesquisador. Como estratégia para minimizar esses vieses, o estudo foi desenvolvido em dois países e realizada a combinação de diferentes métodos de coleta de dados para aumentar a representatividade da amostra e dos resultados da pesquisa.

Também foi considerado uma limitação o fato de não terem sido realizadas etapas incluindo os pacientes em potencial para o uso do DHS e os cuidadores primários, o que pode ter ocasionado uma redução na qualidade da avaliação de usabilidade do protótipo.

No que tange ao *software* utilizado para realizar as ilustrações do protótipo do DHS e das recomendações dos participantes, não foi possível demonstrar os marcadores de esvaziamento da bomba de infusão elastomérica conforme solicitado, e a alça regulável teve que ser ilustrada em tamanho reduzido para se enquadrar nas dimensões da figura.

Por fim, reconhecemos a necessidade de representantes da indústria farmacêutica para o desenvolvimento das próximas etapas das investigações envolvendo o DHS. Sua participação é indispensável para a elaboração de um produto final e comercializável, desde o

aprimoramento dos próximos protótipos, até a sua incorporação no mercado e análise pós-mercado.

CAPÍTULO VI – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os dispositivos médicos inovadores exercem um papel importante na gestão e promoção da saúde, proporcionando aos profissionais de saúde estratégias para alcançarem uma prestação de cuidado eficiente e segura e permitem que os pacientes recebam cuidados mais adaptados e que possam priorizar a sua autonomia e independência.

Entretanto, esses dispositivos necessitam de constante aprimoramento, e o processo de prototipagem facilita a construção do seu design, garante que estejam em consonância com o seu público final e proporciona segurança do tratamento pretendido. Dessa forma, a construção do protótipo do DHS foi positiva e capaz de ser encaminhado para a avaliação de sua usabilidade.

A avaliação de usabilidade possui como um dos objetivos identificar possíveis problemas que os usuários do dispositivo médico podem enfrentar. Acreditamos que a metodologia utilizada foi capaz de alcançar os objetivos propostos e avaliar a intenção de uso, a satisfação e a eficácia do protótipo do DHS.

Em relação a intenção de uso, os participantes visualizaram a incorporação do protótipo do DHS em seu ambiente de trabalho e indicariam o dispositivo para seus pacientes, destacando como uma possível barreira o custo final do dispositivo. Embora os participantes tenham ressaltado algumas percepções negativas sobre o protótipo e indicado alternativas de melhoria, as percepções positivas foram capazes de evidenciar a satisfação dos participantes em relação ao dispositivo. Por fim, com o auxílio dos instrumentos metodológicos, pode-se considerar o protótipo do DHS como eficaz devido a os participantes terem concluído com êxito a testagem em ambiente simulado.

Pode-se concluir que a construção do protótipo do DHS e a sua avaliação de usabilidade foi profícua, evidenciando medidas importantes para o seu aprimoramento e o avanço para as próximas etapas de pesquisa. Considera-se ainda, que o DHS permite potencializar os cuidados de enfermagem, principalmente na população idosa, e na expansão da modalidade dos cuidados domiciliares.

REFERÊNCIAS

- ADEM, S., ALMOUAALAMY, N. **Effectiveness and Safety of Hypodermoclysis Patients with Cancer: A Single-Center Experience from Saudi Arabia.** *Cureus*, 13(3), e13785, 2021. Disponível em: <https://doi-org.ez29.periodicos.capes.gov.br/10.7759/cureus.13785>
- AGAR, M. R., CHANG, S., AMGARTH-DUFF, I., GARCIA, M. V., HUNT, J., PHILLIPS, J. L., SINNARAJAH, A., FAINSINGER, R. **Investigating the Benefits and Harms of Hypodermoclysis of Patients in Palliative Care: A Consecutive Cohort Study.** *Palliative medicine*, 36(5), 830–840, 2022. Disponível em: <https://doi-org.ez29.periodicos.capes.gov.br/10.1177/02692163221082245>
- AKINYEMI, AI, FAGBAMIGBE, AF, OMOLUABI, I, et al. **Práticas de gestão da diarreia e resultados de saúde infantil na Nigéria: análise subnacional.** *Avanços na Medicina Integrativa*, v. 5, n. 1, p. 15–22, 2018. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2212958817300101>. Acesso em: 12 dez. 2022.
- ALCAIDE E, WILTGEN F. **Estudo Das Tecnologias Em Prototipagem Rápida: Passado, Presente E Futuro.** *Revista Ciências Exatas [homepage na Internet]* 2018; 24(2):12–20. Disponível em: <http://periodicos.unitau.br/ojs/index.php/exatas/article/view/2757>
- ALMEIDA, CESD; HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN, BRASIL. **Acesso vascular: o impacto da ultrassonografia.** *Einstein (São Paulo)*, v. 4, pág. 561–566, dez. 2016.
- AMIGO, CR, ROZENFELD, H. **Modelos de referência para o processo de desenvolvimento de produtos: descrição e análise comparativa.** *Proceeding of Simpósio de Engenharia de Produção-XVIII SIMPEP*. Bauru, SP, Brazil, 2011.
- AMORIM TS, BACKES MTS. **Managing nursing care to puerperae and newborns in primary healthcare.** *Rev Rene*. 2020;21:e43654. DOI: <https://doi.org/10.15253/2175-6783.20202143654>
- ANACLETO, C. A., JOAQUIM, C. C., EP, P. **Gestão da qualidade em empresas especializadas no desenvolvimento de dispositivos médicos: proposta de um modelo.** In VI Congresso Nacional de Excelência em Gestão, 2010.
- ARAGAW, FM, KETEMA, DB; WOLDE, M. **Conhecimento de pacotes de SRO ou líquidos pré-embalados e seus determinantes para o manejo da diarreia entre mulheres em idade reprodutiva: análise multinível de 32 inquéritos demográficos e de saúde de países da África Subsaariana.** *Medicina Tropical e Saúde*, v. 50, n. 1, p. 83, 2022. Disponível em: <https://tropmedhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41182-022-00477-6>. Acesso em: 22 nov. 2022.
- ARANDIA, N.; GARATE, J. I.; MABE, J. **Medical Devices with Embedded Sensor Systems: Design and Development Methodology for Start-Ups.** *Sensors*, v. 23, n. 5, p. 2578, jan. 2023. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1424-8220/23/5/2578>
- AZEVEDO, CDCSD et al. **Uso do cateter vesical de demora em uma unidade de terapia intensiva: estudo transversal.** *Revista Enfermagem UERJ*, v. 29, p. e57284, 3 conjuntos. 2021.

AZEVEDO, D. L., FORTUNA, C. M. **O uso da via subcutânea em geriatria e cuidados paliativos: um guia da SBGG e da ANCP para profissionais**, 2016. Disponível em: uso-da-via-subcutanea-geriatria-cuidados-paliativos.pdf (sbgg.org.br)

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. Trad. Luís Antero Reto e Augusto Pinheiro. São Paulo: Edições 70, 2016, 279 p.

BASNET, H. B. **Focus Group Discussion: A Tool for Qualitative Inquiry**. Researcher: A Research Journal of Culture and Society, 3(3), 81–88. 2018. <https://doi.org/10.3126/researcher.v3i3.21553>

BASTONI, JS, CABRERA, VF, PRADO, TP, et al. **Fatores associados à remoção do dispositivo de acesso vascular periférico em pacientes pediátricos**. Enfermagem em Foco, v. 11, n. 6, 2021. Disponível em: <<http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/3297>>. Acesso em: 2 dez. 2022.

BENNER, P. **De Iniciado a Perito. Excelência e Poder na Prática Clínica de Enfermagem (Edição Comemorativa)**. Edição Original por Patrícia Benner. 2001.

BITKINA, OVI, KIM HL, PARK, J. **Usability, and user experience of medical devices: An overview of the current state, analysis methodologies, and future challenges**. International Journal of Industrial Ergonomics, v. 76, p. 102932, 2020. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0169814118305316>>. Acesso em: 19 set. 2023.

BLACK CL, MORRIS AE, AKINLUYI E, KAY RH. **Heuristic evaluation of portable pulse oximeters for domiciliary use: Implications for its use in assessing medical device usability**. Smart Health. 2023; 27:100357. <https://doi.org/10.1016/j.smhl.2022.100357>

BLANCH, GT; JÚNIOR, SM; PAZINI, SL **Desidratação Em Idosos: Uma Revisão Narrativa**. Revista EVS - Revista de Ciências Ambientais e Saúde, v. 1, pág. 7413, 5 nov. 2020

BOCCARDI, V., CAPONI, C., BIANCO, A. R., TAGLIAVENTO, M., CROCE, M. F., SCAMOSCI, M., RUGGIERO, C., & MECOCCI, P. **Dealing with dehydration in hospitalized oldest persons: Accuracy of the calculated serum osmolarity**. Aging Clinical and Experimental Research, 34(10), 2547–2552. 2022. Disponível em <https://doi.org/10.1007/s40520-022-02185-x>

BOLELA, F, LIMA, R, SOUZA, AC, et al. **Pacientes oncológicos sob cuidados paliativos: ocorrências relacionadas à punção venosa e hipodermóclise**. Revista Latino-Americana de Enfermagem, v. 30, p. e3623, 2022. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692022000100337&tlng=pt. Acesso em: 2 dez. 2022.

BONIZIO MCLR, VIEIRA RQ, COSTA AZS, DELPONTE V, JENSEN ISS, CAMARGO JD. **Hipodermóclise na história da enfermagem: atribuições para enfermeiras no Brasil (1916-1943)**. Hist Enferm Rev Eletrônica. 2021;12(2):37-48. <https://doi.org/10.51234/here.21.v12n2.a4>

BORGES, M. M. et al. **Custo direto de internações hospitalares por doenças crônicas não transmissíveis sensíveis à atenção primária em idosos.** *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 28, p. 231–242, 6 jan. 2023.

BRAGA, P. P., SENA, R. R. D., SEIXAS, C. T., CASTRO, E. A. B. D., ANDRADE, A. M., SILVA, Y. C. **Oferta e demanda na atenção domiciliar em saúde.** *Ciência & Saúde Coletiva*, 21, 903-912, 2016.

BRASIL. **Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde-APPMS** [internet]. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais** [Internet]. Brasília; 2013 Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_estudos.pdf

BROADHURST, D. et al. **International Consensus Recommendation Guidelines for Subcutaneous Infusions of Hydration and Medication in Adults: An e-Delphi Consensus Study.** *Journal of Infusion Nursing*, v. 46, n. 4, p. 199–209, jul. 2023.

BROADHURST, D., COOKE, M., SRIRAM, D., GRAY, B. **Subcutaneous hydration, and medications infusions (effectiveness, safety, acceptability): A systematic review of systematic reviews.** *PloS one*, 15(8), e0237572, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0237572>

CALAMASSI, D, PUCCI, C; BAMBI, S. **Experiências de profissionais de saúde durante a Operação Babilônia Antiga no Iraque: um estudo qualitativo.** *Revista de Pesquisa em Enfermagem*, v. 26, n. 7, p. 632–645, 2021. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/17449871211041665>. Acesso em: 22 nov. 2022.

CALDEIRA, Fernanda Nogueira. **Avaliação situada de usabilidade de bombas infusoras em uma unidade de terapia intensiva.** 2017. Dissertação de Mestrado.

CAMBURN, BA, VISWANATHAN, VK, LINSEY, J., et al.: **Métodos de prototipagem de design: estado da arte em estratégias, técnicas e diretrizes.** *Ciência do Design*. (2017). <https://doi.org/10.1017/dsj.2017.10>

CARFAGNI, M. et al. **Usefulness of prototypes in conceptual design: students' view.** *International Journal on Interactive Design and Manufacturing (IJIDeM)*, v. 14, n. 4, p. 1305–1319, 1 dez. 2020.

CARVALHO PR, FERRAZ ESD, TEIXEIRA CC, MACHADO VB, BEZERRA ALQ, PARANAGUÁ TTDB. **Patient participation in care safety: Primary Health Care professionals' perception.** *Rev Bras Enferm.* 2021;74(2):e20200773. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0773>

CECÍLIO, L.C.O. **Apontamentos teórico-conceituais sobre processos avaliativos considerando as múltiplas dimensões da gestão do cuidado em saúde.** *Interface: Comunic., Saúde, Educ., Botucatu*, v. 15, n.37, p. 589-99, 2011.

CHENG, A et al. **Reporting guidelines for health care simulation research: extensions to the CONSORT and STROBE statements.** *Advances in Simulation*, v. 1, n. 1, p. 1-13, 2016.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. **Parecer nº 031/2014** [Internet]. São Paulo: COREN-SP; 2014. Disponível em: https://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/parecer_coren_sp_2014_031.pdf

CRESWELL, J. W. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto. Trad.: Magda Lopes.** 3 ed. Porto Alegre: Artmed, 2010.

CYBIS, W.A., PIMENTA, M.S., SILVEIRA M.C., GAMEZ L. **Engenharia de usabilidade: uma abordagem ergonômica.** Apostila LabIUtil, Universidade Federal de Santa Catarina, 2003. Disponível em: <http://www.labiutil.inf.ufsc.br/hiperdocumento/conteudo.html>

DALAND J. **Treatment of cholera by hypodermoclysis and enteroclysis.** *Trans Am Clin Climatol Assoc* [Internet]. 1893; 10:92-104. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2526867/>

DANIELSEN, M. B., ANDERSEN, S., WORTHINGTON, E., & JORGENSEN, M. G. **Harms and Benefits of Subcutaneous Hydration in Older Patients: Systematic Review and Meta-Analysis.** *Journal of the American Geriatrics Society*, 68(12), 2937–2946, 2020. Disponível em: <https://doi-org.ez29.periodicos.capes.gov.br/10.1111/jgs.16707>

DANNA, C. L. **O teste piloto: uma possibilidade metodológica e dialógica na pesquisa qualitativa em educação.** I Colóquio Nacional e VII Encontro do Núcleo de estudos linguísticos (NEL) da FURB, 16. (2012)

DAVIS, FD. **Perceived usefulness, perceived ease of use, and user acceptance of information technology.** *MIS Quarterly*, 13(3), 319-340. 1989. doi: 10.2307/249008

DOURADO, MTG. **Doentes e famintos: cotidiano de um soldado na Guerra do Paraguai, 1864-1870.** *Simpósio Nacional de História*, v. 26, 2011

EBERSOLD, S, MONN, J. **Hypodermoclysis in Long-term Care.** *The Journal for Nurse Practitioners*, v. 16, n. 6, p. 438–441, jun. 2020.

EL KHOURY, J., HLAIS, S., HELOU, M., MOUHAWAJ, M. C., BARMO, S., FADEL, P., & TOHME, A. **Evaluation of Efficacy and Safety of Subcutaneous Acetaminophen in Geriatrics and Palliative Care (APAPSUBQ).** *BMC palliative care*, 21(1), 42, 2022. Disponível em: <https://doi-org.ez29.periodicos.capes.gov.br/10.1186/s12904-022-00934-3>

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (EUNETHTA). **EUnetHTA JA2 WP8 Deliverable. HTA Core Model Version 3.0 for the full assessment of Diagnostic Technologies, Medical and Surgical Interventions, Pharmaceuticals and Screening Technologies.** 2016.

FEMDAL, I, SOLBJØR, M. **Equality and differences: group interaction in mixed focus groups of users and professionals discussing power.** *Society, Health & Vulnerability*, v. 9, n. 1, p. 1447193, 2018. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/20021518.2018.1447193>.

FREITAS, CM, SILVA, DRX, SENA, ARM, *et al.* **Desastres naturais e saúde: uma análise da situação do Brasil.** *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 19, n. 9, p. 3645-3656, 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014000903645&lng=pt&tlng=pt. Acesso em: 6 dez. 2022.

FURNISS, D., MASCI, P., CURZON, P., MAYER, A., BLANDFORD, A. **7 Temas para orientar avaliações ergonômicas situadas de dispositivos médicos: Um estudo de caso de um glicosímetro de internação.** *Ergonomia aplicada*, 45 (6), 1668-1677, 2014.

GALETTO, SGDS, NASCIMENTO, ERPD, HERMIDA, PMV, BUSANELLO, J., MALFUSSI, LBHD, LAZZARI, DD. **Prevenção de lesões por pressão relacionadas a dispositivos médicos em pacientes críticos: cuidados de enfermagem.** *Revista Brasileira de Enfermagem*, 74 (2), e20200062. 2021. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0062>

GENG, L., SHI, X., ZU, L., CHAI, M., XING, J. **Importance Calculation of Customer Requirements for Incremental Product Innovation.** *Frontiers in psychology*, 12, 633472, 2021. Disponível em: <https://doi-org.ez29.periodicos.capes.gov.br/10.3389/fpsyg.2021.633472>

GIORDANO, C., ONYINYECHI, N. L., SARA, C. **Hypodermoclysis: the modern use in care of an ancient therapeutic technic.** *J Hosp Palliat Med Care*, 1(003), 2018.

GODINHO NC, SILVEIRA LVA. **Manual de hipodermóclise [recurso eletrônico]** / - Botucatu: Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Faculdade de Medicina de Botucatu, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu- HCFMB, 2017

GOMES, NS, SILVA, AMBD, ZAGO, LB, SILVA, ÉCDLE, BARICHELLO, E. **Nursing knowledge and practices regarding subcutaneous fluid administration.** *Revista Brasileira de Enfermagem*, 70(5), 1096–1105. 2017. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0424>

GREBIN, S. Z., ECHEVESTE, M. E. S., MAGNAGO, P. F., TANURE, R. L. Z., PULGATI, F. H. **Estratégia de análise para avaliação da usabilidade de dispositivos médicos na percepção do usuário: um estudo com pacientes em tratamento de hemodiálise.** *Cadernos de Saúde Pública*, 34, e00074417. 2018.

GUAZI, TS. **Diretrizes para o uso de entrevistas semiestruturadas em investigações científicas.** *Revista Educação, Pesquisa e Inclusão*, v. 2, 2021.

HARTMAN, R, COHEN, AL; ANTONI, S, et al. **Fatores de Risco para Mortalidade entre Crianças Menores de 5 Anos com Diarreia Grave em Países de Baixa e Média Renda: Descobertas das Redes Globais de Vigilância de Rotavírus e Diarreia Pediátrica coordenadas pela Organização Mundial da Saúde.** *Doenças Infecciosas Clínicas*, p. ciac561, 2022. Disponível em: <https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciac561/6633542>. Acesso em: 22 nov. 2022.

HAWASLI SD, R.; BARTON, S.; NABHANI-GEBARA, S. **Ambulatory chemotherapy: Past, present, and future.** *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, v. 27, n. 4, p. 962–973, jun. 2021.

HENNINK, MM, KAISER, BN, WEBER, MB. **What Influences Saturation? Estimating Sample Sizes in Focus Group Research.** *Qualitative Health Research*, v. 29, n. 10, p. 1483–1496, 2019. Disponível em: <<http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1049732318821692>>.

HWANG, W., SALVENDY G. **Number of people required for usability evaluation: the 10±2 rule.** *Communications of the ACM*; Volume 53 Issue, pp 130–133. 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1145/1735223.1735255>

INFARMED **Classificação de Dispositivos Médicos** .2016. [Em linha]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm>

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Patente Nacional nº 109051 – Dispositivo de Hidratação Subcutânea.** 2017. Disponível em: https://pt.espacenet.com/searchResults?CY=pt&DB=EPODOC&F=0&FIRST=1&LG=pt&PN=PT109051&Submit=PESQUISAR&bookmarkedResults=true&locale=pt_pt&sf=n

ISELER, J., FOX, J., WIERENGA, K. **Performance Improvement to Decrease Readmission Rates for Patients with a Left Ventricular Assist Device.** *Progress in transplantation (Aliso Viejo, Calif.)*, 28(2), 184–188. 2018. <https://doi-org.ez29.periodicos.capes.gov.br/10.1177/1526924818765820>

LAGO, AJDO; SOUZA, ACD; SOUZA, FBD **Complicações relacionadas à punção venosa periférica e à hipodermóclise em pacientes oncológicos sob cuidados paliativos.** *Revista de Enfermagem da UFSM*, v. 11, p. e76, 9 nov. 2021.

LIMA SGG, BRITO CD, ANDRADE CJCD. **Health technology assessment in Brazil – an international perspective.** *Ciênc Saúde Colet*. 2019;24(5):1709-22. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018245.17582017>

LIMA, T et al. **Do internamento para a comunidade—o cuidador informal na transição.** *Revista de Investigação & Inovação em Saúde*, v. 5, n. 1, p. 47-58, 2022.

LOPES, V. J., SOUZA, M. A. R. D., SCHWYZER, I., VASCONCELOS, J., DZIKOVICZ, V. L., SILVA, I. A. D. **Participação do enfermeiro no planejamento de alta hospitalar.** *Rev. enferm. UFPE online*, 1142-1150. 2019.

MINAYO, MCS, ASSIS, SG, SOUZA, ER (Ed.). **Avaliação por triangulação de métodos: abordagem de programas sociais.** SciELO-Editora FIOCRUZ, 2005.

Ministério da Justiça de Portugal. **Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Pesquisa de Patentes.**2020. Disponível em: https://servicosonline.inpi.justica.gov.pt/pesquisas/main/patentes.jsp?lang=PT&pk_vid=e9417e26cc66c65b16908929580cd03f

MOLASSIOTIS, A, GUO, C, OESTE, C, et al. **Identificando as prioridades na pesquisa em enfermagem sobre gerenciamento de desastres: um estudo Delphi e uma pesquisa internacional.** *Revista Internacional de Redução do Risco de Desastres*, v. 74, p. 102935, 2022. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2212420922001546>. Acesso em: 22 nov. 2022.

MORORÓ, D. D. D. S., ENDERS, B. C., LIRA, A. L. B. D. C., SILVA, C. M. B. D., MENEZES, R. M. P. D. **Análise conceitual da gestão do cuidado em enfermagem no âmbito hospitalar.** Acta Paulista de Enfermagem, 30, 323-332, 2017.

NASCIMENTO J, SILVA MG, FERNANDES JIS, GALVÃO VTLS, MESSIAS CM. **Cuidados De Enfermagem Na Cateterização Intravenosa Periférica Em Crianças Hospitalizadas: Revisão Integrativa.** Texto Contexto Enferm [Internet]. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2021-0300>

NEO, SH-S., KHEMLANI, MH, SIM, LK E SEAH, AST. **Agulhas metálicas aladas versus cânulas plásticas aladas e não aladas para infusões subcutâneas em cuidados paliativos: Um projeto de melhoria da qualidade para melhorar o atendimento ao paciente e a segurança da equipe médica em um hospital de Singapura.** Jornal de Medicina Paliativa, 19 (3), 318–322. 2016. <https://doi.org/10.1089/jpm.2015.0085>

NIELSEN, J. Heuristic evaluation. In Nielsen, J., and Mack, R.L. (Eds.), **Usability Inspection Methods.** John Wiley & Sons, New York, NY, 1994.

NIETSCHE, EA et al. **Tecnologias educacionais, assistenciais e gerenciais: uma reflexão a partir da concepção dos docentes de enfermagem.** Revista Latino-Americana de Enfermagem, v. 13, p. 344-352, 2005.

OLIVEIRA PC, SANTOS OPD, VILLELA EFDM, BARROS PDS. **Patient safety culture in home care service.** Rev Esc Enferm USP. 2020;54:e03586. <https://doi.org/10.1590/s1980-220x2018040703586>

OLIVEIRA SWCF, MESSIAS, LCP. **"SE AS GLÓRIAS MILITARES MATASSEM A FOME": A ALIMENTAÇÃO NA MARINHA IMPERIAL BRASILEIRA DURANTE A GUERRA DA TRÍPLICE ALIANÇA.** História e Cultura, v. 9, n. 2, p. 128, 2020.

Disponível em:

<<https://periodicos.franca.unesp.br/index.php/historiaecultura/article/view/3325>>. Acesso em: 9 dez. 2022

OLIVEIRA, ECDS. et al. **Usability of volumetric infusion pumps in pediatric intensive care.** Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 55, p. e03712, 2021.

OLIVEIRA, GABRIELLA LEMES RODRIGUES. **De Cateter intravenoso periférico para sistema fechado de infusão: ensaio clínico randomizado / Gabriella Lemes Rodrigues de Oliveira - Curitiba, 2017.**

O'MAHONY C, MURPHY KD, O'BRIEN GL, AHERNE J, HANAN T, MULLEN L, et al. **A cost comparison study to review community versus acute hospital models of nursing care delivered to oncology patients.** Eur J Oncol Nurs. 49:101842. 2020. <https://doi.or/10.1016/j.ejon.2020.101842>

PEREIRA, LG, OLIVEIRA, TPS, BATISTA, AG. **Assistência De Enfermagem Em Situações De Desastres Ambientais Nursing Care In Environmental Disaster Situations.** Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro, v. 2, p. 02, 2019.

PERERA AH, SMITH CH, PERERA AH. **Hipodermoclisis en pacientes con cáncer terminal.** Rev Cuba Med [Internet]. 50(2):150-6. 2011. Disponível em: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75232011000200005&lng=es

PISSAIA, L. F.; COSTA, A. E. K. DA; MORESCHI, C.; REMPEL, C.; CARRENO, I.; GRANADA, D. **Impacto de tecnologias na implementação da sistematização da assistência de enfermagem hospitalar: uma revisão integrativa.** Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção, v. 8, n. 1, p. 92-100, 2 jan.

PONTALTI G, RIBOLDI CO, SANTOS L, LONGARAY VK, GUZZO DA ECHER IC. **Hipodermóclise em pacientes com câncer em cuidados paliativos.** Rev Enferm UFSM. 2018;8(2):276-87.

RÊGO, A. S. et al. **End-User Assessment of an Innovative Clothing-Based Sensor Developed for Pressure Injury Prevention: A Mixed-Method Study.** International Journal of Environmental Research and Public Health, v. 20, n. 5, p. 4039, jan. 2023

ROCHA LAC, GORLA BC, JORGE BM, AFONSO MG, SANTOS ECN, MIRANDA FBG. **Validação de cenários simulados para estudantes de enfermagem: avaliação e tratamento de Lesão por Pressão.** Rev. Eletr. Enferm. [Internet]. 2021 Disponível em: <https://doi.org/10.5216/ree.v23.67489>.

RODRIGUES, F. S., PEDRA, M.C., SANTOS, J. L.G, RUMOR, P. C. F., GIRONDI, J. B.R., OLIVEIRA, M.C. **Continuing Education On Hypodermoclysis With The Nursing Team Of A Hospital Surgical Unit.** Journal of Nursing UFPE/Revista de Enfermagem UFPE, 2016.

ROZENFELD, H. et al. **Gestão de desenvolvimento de produtos: uma referência para a melhoria do processo.** São Paulo: Saraiva, 2006.

RUIZ PBDO, NÓBREGA CR, VIGNA CP, LIMA AFC. **Costs of nursing procedures/interventions: an integrative literature review.** Rev Bras Enferm. 2020;73 (supl 6): e20190351. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2019-035>

SABBAGH DIT HAWASLI, R, BARTON, S. NABHANI-GEBARA, S. **Ambulatory chemotherapy: Past, present, and future.** Journal of Oncology Pharmacy Practice, v.27, n.4, p.962-973, jun. 2021.

SAGANSKI, G.F, FREIRE, M., PERES, A., GUSSO, A., MORAES, S, MIGOTO, M. **Hipodermóclise Para Tratamentos Não Convencionais Em Pediatria: Revisão Integrativa.** Cogitare Enfermagem, [S.l.], v. 24, out. 2019. ISSN 2176-9133. Disponível em: <<https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/61546>>.

SANTANA, R. F.; RODRIGUES, M. A.; HERCULES, A. B. S.; SANTOS, C. T. B. dos; DELPHINO, T. M.; CARMO, T. G. **Tecnologias Para A Continuidade Do Cuidado À Distância.** Estudos Interdisciplinares sobre o Envelhecimento, [S. l.], v. 25, 2021. DOI: 10.22456/2316-2171.118158. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/RevEnvelhecer/article/view/118158>. Acesso em: 14 set. 2023.

SANTILLANES, G, ROSA, E. **Avaliação e Manejo da Desidratação em Crianças.** Clínicas de Medicina de Emergência da América do Norte, v. 36, n. 2, p. 259–273, 2018. Disponível

em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0733862717301396>. Acesso em: 12 dez. 2022.

SANTOS, L. A. D. C. **Um século de cólera: itinerário do medo**. Physis: Revista de Saúde Coletiva, 4, 79-110, 1994.

SARKER, IQBAL H. et al. **A survey of software development process models in software engineering**. International Journal of Software Engineering and Its Applications, v. 9, n. 11, p. 55-70, 2015.

SIMÃO ALDS, NEGRINI BP, GASPAR CLI, FRANCISCO CM, MORALES GF. **Evidências do uso da via subcutânea na assistência de enfermagem** Rev Recien. 11(35):98–107. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.24276/rrecien2021.11.35.98-107>

SIMÃO, ESM et al. **Desospitalização: Uma Perspectiva Humanizada em Idosos** **Desospitalização: Uma Perspectiva Humanizada do Idoso**. Revista Brasileira de Desenvolvimento, v. 8, n. 1, pág. 8002-8018, 2022.

SOARES MI, RODRIGUES ZMR, CAMELO SHH, SOUZA TF. **Gestión de recursos humanos y su interfaz en la sistematización de la asistencia de enfermería**. Enferm glob. 15:341–75. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.6018/eglobal.15.2.214711>

SOUZA, R. E.; MENDOZA, I. Y. Q.; FERRACIOLLI, C. J.; SIMINO, G. de P. R.; GOVEIA, V. R.; GUIMARÃES, G. de L. **Incidência e eventos adversos da hipodermóclise no idoso em cuidados paliativos**. Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro, [S. l.], v. 13, 2023. DOI: 10.19175/recom.v13i1.4775. Disponível em: <http://periodicos.ufsj.edu.br/recom/article/view/4775>. Acesso em: 15 set. 2023.

STANTON, Neville et al. **Manual de fatores humanos e métodos ergonômicos**. Phorte Editora, 2018.

STEVENS, J. et al. **A precision-designed gastrostomy button securement device**. Journal of Pediatric Surgery, v. 58, n. 1, p. 76–81, jan. 2023.

STIGAR, ANDRÉ VITOR CAMARGO; DE QUADROS, ROBERT MARK; CZIULIK, CARLOS. **Desenvolvimento do projeto e protótipo de um dispositivo para movimentação horizontal de pacientes em convalescença em leitos hospitalares**. Revista Técnico-Científica, 2023.

TAKAKI CYI, KLEIN GFS. **Hipodermóclise: o conhecimento do enfermeiro em unidade de internação**. ConScientiae Saúde. 2010;9(3):486-96.

VAN DER WOUDE, Olga C. P.; CUPER, Natascha J.; GETROUW, Chavalleh; et al. **A Eficácia de um Dispositivo de Imagem Vascular no Infravermelho Próximo para Apoiar a Canulação Intravenosa em Crianças com Cor da Pele Escura: Um Ensaio Clínico Randomizado por Cluster**. Anestesia e Analgesia, v. 116, n. 6, p. 1266–1271, 2013. Disponível em: <<https://journals.lww.com/00000539-201306000-00013>>. Acesso em: 5 dez. 2022

VANDEWALLE, V, CARON, A, DELETTREZ, C, PÉRICHON, R, PELAYO, S, DUHAMEL, A, DERVAUX, B. **Estimating the number of usability problems affecting**

medical devices: modelling the discovery matrix. BMC medical research methodology, 20(1), 234, 2020. Disponível em: <https://doi-org.ez29.periodicos.capes.gov.br/10.1186/s12874-020-01091-y>

VILLAGRA, C, INSAURRALDE, V. **Bomba elastomérica, aplicación de citostáticos en hospital de día oncológico.** Notas de Enfermería, 20(36), 70-77. 2020.

WANG, M. Y., SUNG, H. C., LIU, J. Y. **Population Aging, and Its Impact on Human Wellbeing in China.** Frontiers in public health, 10, 883566, 2022. Disponível em: <https://doi-org.ez29.periodicos.capes.gov.br/10.3389/fpubh.2022.883566>

WEBER, LAF, LIMA, MADS. ACOSTA, AM. **Qualidade da transição do cuidado e sua associação com a readmissão hospitalar.** Aquichan, 19(4),01-11. 2019. <https://doi.org/10.5294/aqui.2019.19.4.5>

WEINGER, M. B., WIKLUND, M. E., GARDNER-BONNEAU, D. J. (Eds.). **Handbook of human factors in medical device design.** CRC Press.2010.

WILTGEN, F. **Protótipos e prototipagem rápida aditiva sua importância no auxílio do desenvolvimento científico e tecnológico.** In: Anais do 10º Congresso Brasileiro de Engenharia de Fabricação (COBEF), São Carlos-SP. 2019.

WONG, LP. **Focus group discussion: a tool for health and medical research.** Singapore Med J, 49(3), 256-60. 2008 Disponível em: <http://www.smj.org.sg/sites/default/files/4903/4903me1.pdf>. Acesso em: 04 jan 2023

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Medication without harm: WHO global patient safety challenge.** Geneva WHO [Internet]. 2017 [cited 2023 Jul 21]. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1>

APÊNDICES

APÊNDICE A - Guião da Sessão de Grupo Focal

1- OBJETIVOS:

Compreender a percepção e significado atribuídos pelos participantes ao que se refere a:

- a. Usabilidade do protótipo do Dispositivo de Hidratação Subcutânea (DHS) durante a prestação de cuidados;
- b. Componentes do protótipo do DHS.
- c. Facilidade de utilizar do protótipo do DHS;
- d. Potenciais riscos associados;
- e. Possíveis contextos de uso do DHS;
- f. Limitações do DHS;

2- INTRODUÇÃO

a. Contacto inicial com os participantes

Os moderadores devem encontrar-se com todos os participantes num local e data/hora previamente definidos, devendo reservar alguns minutos para se apresentar e para agradecer aos participantes a sua presença. Os participantes poderão falar uns com os outros e/ou esclarecer alguma questão prévia com os moderadores, se necessário.

Os moderadores antes do início da sessão, devem destacar a importância da participação ativa no debate por parte de todos os participantes. Deve, também, destacar que não há respostas certas e que todos os contributos são importantes para os resultados do estudo.

Deve explicar-se também as regras de funcionamento do Grupo Focal:

- Só fala uma pessoa de cada vez;
- Evitar discussões paralelas para que todos possam participar;
- Deve manter-se a atenção e a discussão na temática em questão.

b. Obtenção de consentimento informado

Apresentação da estrutura e conteúdo da sessão de discussão e do modo como a informação irá ser recolhida e tratada.

A sessão terá a duração aproximada de 1 hora. Os participantes podem interromper e terminar a sua colaboração a qualquer momento, no caso de não desejarem continuar. A sessão será gravada em formato áudio. A informação obtida será transcrita, sem qualquer tipo de identificação pessoal. As gravações apenas serão ouvidas e transcritas pela equipa de investigação, sendo eliminadas assim que os trabalhos estiverem concluídos. Salvuaguarda-se,

em todo o processo, o anonimato e a confidencialidade dos participantes e dos dados. A informação obtida será utilizada exclusivamente para fins de investigação.

Serão esclarecidas todas as dúvidas e questões adicionais por parte dos participantes

3- APRESENTAÇÃO DO PROJETO

O Dispositivo de Hidratação Subcutânea (DHS) é um dispositivo de infusão subcutânea de uso simplificado para a aplicação em seres humanos. Foi desenvolvido com o enfoque especial em crianças, entretanto, pode ter outros potenciais beneficiários, como utentes idosos em situações crônicas, utentes em cuidados domiciliários, combatentes em situação de guerra. Além disso, sua manipulação pode ser realizada por pessoas sem habilitações médicas ou de enfermagem especializada, sendo assim, ampliando seu uso em contextos em que não há profissionais da saúde.

4- AVALIAÇÃO DO DHS

Ao participante será apresentado o protótipo do DHS e oportunizado o seu manuseio.

Será entregue o questionário de usabilidade e o questionário sociodemográfico ao participante, e solicitado que o preencha após manusear do protótipo.

Deve ser assegurado que o preenchimento será realizado individualmente, sem contribuição de outros participantes.

5- DISCUSSÃO

Nesta fase, pretende-se uma discussão integrada das características do protótipo. Solicitar aos participantes a sua opinião acerca do dispositivo manuseado, possibilitando que a conversa/troca de ideias decorra de modo espontâneo e livre.

Questões orientadoras:

- a. Que características destacaria no protótipo?
- b. Quais os pontos mais fortes que identificou no protótipo?
- c. Quais os pontos mais fracos que identificou no protótipo?
- d. Em quais aspeto melhorava o protótipo?
- e. Acrescentaria algo no protótipo?

Retiraria algo do protótipo?

- g. Em quais contexto considera que o DHS possa ser utilizado?
- h. Considera que o protótipo seja cómodo ao paciente?
- i. Quais são as suas impressões sobre a agulha do protótipo? Se fosse uma agulha com a angulação de 90°?
- j. Considera que a tubuladura é adequada? É curta/comprida o suficiente?

- k. Considera que o volume é adequado?
- l. Considera que deveria ter uma bolsa para carregá-lo?
- m. Considera que o DHS deveria vir preenchido ou ser preenchido no momento da aplicação?
- n. O que você acha de o DHS ser de uso único?

6- ATRIBUIÇÕES DO MODERADOR:

- Colocar novas questões para iniciar o debate, procurando acompanhar o rumo natural da conversa;
- Garantir a participação de todos;
- Facilitar o processo de discussão;
- Incentivar que se aprofunde o debate e se explorem todos os tópicos previstos;
- Intervir apenas quando alguém se desvia do tema;
- Salientar que se trata de um dispositivo atualmente em desenvolvimento e que, por isso todas as observações são muito relevantes;
- Fazer uma síntese da discussão realizada até então.

7- ENCERRAMENTO DO GRUPO FOCAL

Permitir que o grupo acrescente ou esclareça algum aspecto.

Agradecer aos participantes o seu envolvimento no estudo.

APÊNCIDE B - Questionário Sociodemográfico

1- Iniciais do Nome:

2- Idade:

3- Sexo:

• Masculino • feminino

4- Área de Formação:

• Enfermagem • Outra: _____

5- Maior grau acadêmico:

• Licenciatura • Mestrado • Doutorado

APÊNDICE C - Consentimento Informado

CONSENTIMENTO INFORMADO

«HopeFlow: Dispositivo de Hidratação Subcutânea»

Está a ser convidado(a) para participar numa investigação no âmbito de um projeto de Mestrado em Enfermagem, a decorrer em colaboração com a Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem (UICISA:E), da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra (ESEnfC) cuja Investigadora Principal é a Enfermeira Thayna Barros.

Tem como objetivo o desenvolvimento de um dispositivo inovador de hidratação subcutânea, para prevenir e tratar situações de desidratação moderada a leve, na população pediátrica.

Este formulário de consentimento e informação constitui-se como parte do processo de obtenção do consentimento informado. Salientamos a importância da sua participação e esclarecemos todos os aspetos relativos à informação que será recolhida, o modo como está será utilizada, bem como todos os aspetos que este estudo irá envolver.

Leia cuidadosamente este formulário de consentimento informado e discuta-o com o(s) membro(s) da equipa de investigação. No final deste processo de obtenção de consentimento informado, irá receber uma cópia assinada deste formulário.

Objetivo do Estudo

O objetivo principal é analisar as percepções de peritos na área, acerca da usabilidade teórica do dispositivo, nomeadamente facilidade de uso percebida e intenção de uso.

Procedimentos do Estudo

Os participantes serão convidados, de acordo com a disponibilidade individual, a participar num Grupo Focal com até 10 pessoas, e com uma duração média de 1 hora. O mesmo será realizado presencialmente, e será feita uma gravação multimédia do momento, para posterior análise, nomeadamente o áudio.

Todos os dados serão eliminados no final da investigação.

Nenhum participante será identificado em qualquer documento relativo ao estudo.

Participação

A participação é voluntária. Para participar, deverá assinar este formulário.

Este estudo cumpre o estabelecido na legislação nacional, nomeadamente o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) (Lei nº 58/2019 de 8 de agosto).

Consentimento

Declaro de livre vontade que concordo em participar neste estudo e que recebi toda a informação detalhada acerca dos objetivos e procedimentos do mesmo, por parte do(s) elemento(s) da equipa de investigação.

Foi-me dada a oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o estudo, para as quais obtive resposta esclarecedora.

Compreendo que posso desistir do estudo em qualquer momento.

Toda a informação recolhida no âmbito deste estudo é estritamente confidencial. A minha identidade nunca será revelada, em qualquer relatório ou publicação. Autorizo o tratamento de dados e a divulgação dos resultados obtidos neste estudo no meio científico, desde que garantidas as condições acima descritas.

_____/_____/_____
(Assinatura do participante)

.....
(Nome completo do participante, em maiúsculas)

_____/_____/_____
(Assinatura do investigador)

.....
(Nome completo do investigador, em maiúsculas)

APÊNDICE D - Termo De Consentimento Livre E Esclarecido**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Resolução nº 466/2012 – Conselho Nacional de Saúde

Você está sendo convidado(a) para participar como voluntário(a) da pesquisa intitulada: **“USABILIDADE DE UM DISPOSITIVO INOVADOR PARA TERAPIA SUBCUTÂNEA: GESTÃO DO CUIDADO DE ENFERMAGEM”**, que tem como **objetivos**: Avaliar a usabilidade do dispositivo para infusão subcutânea; e discutir a percepção dos enfermeiros sobre os aspectos ligados à gestão do cuidado de enfermagem na utilização deste dispositivo.

A coleta de dados da pesquisa terá duração de 05 meses, com o término previsto para março de 2023.

Sua participação não é obrigatória e consistirá em preencher um questionário, participar de um cenário simulado, e responder as perguntas realizadas sob a forma de entrevista semiestruturada. Durante a simulação, a pesquisadora principal estará presente como observadora não participante, e irá acompanhar você com o auxílio de um checklist para verificar os procedimentos realizados na simulação. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento; sua recusa, desistência ou suspensão do seu consentimento não acarretará prejuízo.

Para que as informações coletadas possam ser analisadas de forma mais criteriosa pela pesquisadora, a pesquisa utilizará a coleta de voz dos participantes, com o uso de aparelho celular móvel para realizar a gravação, sendo necessário a assinatura do Termo de Consentimento Para Uso de Imagem e Voz. Você poderá se recusar a assinar e retirar o seu consentimento.

Você não terá custos ou quaisquer compensações financeiras. É seu direito ser ressarcido de qualquer despesa relacionada com a sua participação na pesquisa, bem como de buscar indenização em caso de algum dano comprovadamente oriundo da pesquisa.

Os **riscos potenciais** desta pesquisa estão atrelados aos riscos mínimos aos participantes (cansaço ou aborrecimento; possibilidade de constrangimento ao responder o questionário; medo de não saber responder ou de não conseguir realizar as técnicas necessárias; estresse). A responsável pela realização do estudo se compromete a zelar pela integridade e o bem-estar dos participantes da pesquisa, assim, o participante poderá optar por participar ou não, e interromper a pesquisa a qualquer momento. Poderá retomar a sua participação na pesquisa apenas se desejar. Os riscos mínimos relacionados à remota perda dos dados serão minimizados por um processo de armazenamento dos roteiros de investigação em pastas e em microcomputador, protegido com senha pessoal e intransferível.

Embora não possam ser garantidos diretamente a você pela participação nessa pesquisa os **benefícios** do estudo se relacionam à possibilidade de aprimorar um dispositivo tecnológico inovador que possa gerar melhorias na assistência de enfermagem prestada, e poderá contribuir na construção de estratégias para o planejamento da gestão do cuidado de enfermagem ao paciente hospitalizado.

Os dados coletados serão utilizados **apenas nesta pesquisa**. Suas respostas serão tratadas de forma anônima e confidencial, isto é, através de códigos e em nenhum momento será divulgado o seu nome em qualquer fase do estudo.

Os dados da pesquisa serão mantidos em arquivo físico e digital sob minha guarda e responsabilidade, por um período de 5(cinco) anos após o término da pesquisa como consta na resolução n° 466/2012.

Você receberá uma via deste termo onde consta os contatos do CEP e do pesquisador responsável, podendo eliminar suas dúvidas sobre a sua participação agora ou a qualquer momento. Caso concorde em participar desta pesquisa, assine ao final deste documento, que possui duas vias, sendo uma sua e a outra do pesquisador responsável.

Pesquisadora responsável

Thayna Silva de Assis Barros

E-mail: thaynadeassisb2@gmail.com

Cel: (24) 99872-1935

Comitê de Ética e Pesquisa EEAN/HESFA/UFRJ
Tel: (21) 3938-0962 - Email: cepeeanhesfa@gmail.com

Declaro estar ciente do inteiro teor deste Termo de Consentimento e estou de acordo em participar do estudo proposto, sabendo que poderei desistir a qualquer momento, sem sofrer qualquer punição ou constrangimento. Recebi uma via assinada deste formulário de consentimento, onde constam os contatos do pesquisador e do Comitê de Ética em Pesquisa.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 202.

Assinatura do(a) Participante: _____

Assinatura do(a) Pesquisadora: _____

APÊNDICE E - Termo de Consentimento para uso de Imagem e Voz

UFRJ

**TERMO DE CONSENTIMENTO PARA USO DE IMAGEM E VOZ**

Eu, _____, CPF: ____ . ____ . ____ - ____ permito que a pesquisadora Thayna Silva de Assis Barros e sua equipe de pesquisa obtenha: fotografia, filmagem ou gravação de voz de minha pessoa para fins da pesquisa científica/educacional intitulada: Usabilidade de um dispositivo inovador para terapia subcutânea: gestão do cuidado de enfermagem.

Concordo que o material e as informações obtidas relacionadas a minha pessoa possam ser usadas para auxiliar na análise dos dados coletados. As imagens gravadas não serão divulgadas e nem publicadas em aulas, congressos, eventos científicos, palestras ou periódicos científicos. A pessoa não deve ser identificada, tanto quanto possível, por nome ou qualquer outra forma. As fotografias, vídeos e gravações ficarão sob a propriedade do grupo de pesquisadores pertinentes ao estudo e sob sua guarda.

Terão acesso aos arquivos a pesquisadora e seus ajudantes de pesquisa.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 202__.

Assinatura do(a) Participante: _____

Assinatura do(a) Pesquisadora: _____

APÊNDICE F - Questionário para a caracterização do perfil profissional dos participantes

1- Iniciais do Nome:

2- Idade:

3- Sexo:

Masculino Feminino

4- Maior titulação acadêmica:

Graduação Especialização Mestrado Doutorado

5- Tempo exercendo o cargo de enfermeiro(a):

2 a 5 anos 6 a 10 anos Mais de 10 anos

6- Quanto tempo possui de experiência na terapia subcutânea?

Menos de 1 anos mais de um 1 a 5 anos 6 a 10 anos Mais de 10 anos

7- Você realizou algum curso para realizar a terapia subcutânea?

Sim Não

8- Você recebeu algum treinamento de terapia subcutânea?

Sim Não

9- Que nível de conhecimento você considera ter em relação a terapia subcutânea?

Excelente Muito bom Bom Regular Ruim Nenhum

10- Área de atuação:

APÊNDICE G - *Checklist*

Objetivo: Realizar a técnica de punção do acesso por via subcutânea com o uso do DHS; e instalar 400 ml de SF0,9% com o DHS.			
Procedimentos	Sim	Não	Obs.
Lavar as mãos com água e sabão ou aplicar álcool a 70% nas mãos			
Calçar as luvas de procedimento			
Abrir o pacote do protótipo do DHS			
Certificar se os clamps estão fechados			
Realizar antisepsia da pele com gaze embebida em clorexidina aquosa 2%			
Tracionar uma prega de pele para acesso subcutâneo			
Introduzir o cateter não agulhado em um ângulo de 30° a 45° com o bisel para cima			
Retirar o dispositivo de segurança que protege a agulha			
Abrir os clamps da linha de extensão e liberar o fluxo			
Fixar o dispositivo com filme transparente estéril			
Tarefa concluída: • Sim • Não			
Tempo:			
Número de erros:			

APÊNDICE H - Roteiro do Cenário Simulado

DADOS PESSOAIS

Nome: Francisca de Paula Nunes

Idade: 73 anos

Profissão: Professora aposentada

Sexo: feminino

Cor: branca

SINOPSE:

Paciente internada há 5 dias em uma enfermaria de clínica médica de cuidados paliativos. Apresenta quadro de desidratação moderada, e por esse motivo, a equipe médica prescreveu 400ml de soro fisiológico 0,9% por via subcutânea em região subclavicular, com a infusão de 10ml/h.

OBJETIVOS:

1. Realizar a técnica de punção do acesso por via subcutânea com o uso do protótipo do DHS;
2. Instalar 400 ml de SF0,9% com o protótipo do DHS.

INFRAESTRUTURA:

Ambiente: Enfermaria

Uso de simulador de baixa complexidade.

Equipamentos que irão compor o cenário: Leito (maca, 2 lençóis, travesseiro); suporte para medicação; bomba de infusão; lixeira; mesa auxiliar; coletor de perfurocortantes

Material: bandeja, luvas de procedimento, solução antisséptica (clorexidina alcóolica ou álcool a 70%), gaze não-estéril, filme transparente para fixar, esparadrapo para identificação e o protótipo do Dispositivo de Hidratação Subcutânea.

FUNÇÃO OPERACIONAL DA OBSERVADORA:

1. Montar o cenário;
2. Reorganizar o ambiente para o segundo momento da simulação;
3. Controlar o tempo de atividade;
4. Esclarecer as dúvidas dos participantes antes de iniciar a simulação;

APÊNDICE I - Questionário semiestruturado para entrevista

- 1- Quais são as suas impressões sobre o protótipo?
- 2- Você se sentiu confortável ao utilizar o protótipo?
- 3- Você identificou algum problema ao utilizar o protótipo?
- 4- Você acrescentaria algo no protótipo?

Você retiraria algo do protótipo?

- 6- Você acha que esse protótipo seria cômodo ao paciente?
- 7- Sobre os componentes do protótipo:
 - Você acha que o equipo está no comprimento ideal?
 - Você acha que essa agulha é adequada? Se fosse uma com angulação de 90°?
 - Você acha que o volume é adequado?
 - Você acha que o fluxo de infusão é adequado?
 - O que você acha sobre o clamp? Poderia ser diferente?
 - Você acha que deveria ter algum acessório para acompanhar, tipo uma bolsa?
- 8- O que você acha de o DHS ser de uso único?
- 9- Você considera o protótipo de fácil manuseio?
- 10- Você considera que uma pessoa não profissional conseguiria manusear o protótipo?

APÊNDICE J - Roteiro Do Segundo Grupo Focal

ROTEIRO DA SESSÃO DE GRUPO FOCAL

1- OBJETIVOS:

Compreender a percepção e significado atribuídos pelos participantes ao que se refere a:

- g. Usabilidade do protótipo do Dispositivo de Hidratação Subcutânea (DHS) durante a prestação de cuidados;
- h. Componentes do protótipo do DHS;
- i. Facilidade de utilizar do protótipo do DHS;
- j. Potenciais riscos associados;
- k. Possíveis contextos de uso do DHS;
- l. Limitações do DHS;

2- INTRODUÇÃO

c. Contato inicial com os participantes

A moderadora deve encontrar-se com todos os participantes num local e data/hora previamente definidos, devendo reservar alguns minutos para se apresentar e para agradecer aos participantes a sua presença. Os participantes poderão falar uns com os outros e/ou esclarecer alguma questão prévia com a moderadora, se necessário.

A moderadora antes do início da sessão, devem destacar a importância da participação ativa no debate por parte de todos os participantes. Deve, também, destacar que não há respostas certas e que todos os contributos são importantes para os resultados do estudo.

Deve explicar-se também as regras de funcionamento do Grupo Focal:

- **Só fala uma pessoa de cada vez;**
- **Evitar discussões paralelas para que todos possam participar;**
- **Deve manter-se a atenção e a discussão na temática em questão.**

d. Obtenção de consentimento informado

Apresentação da estrutura e conteúdo da sessão de discussão e do modo como a informação irá ser recolhida e tratada.

A sessão terá a duração aproximada de 1 hora. Os participantes podem interromper e terminar a sua colaboração a qualquer momento, no caso de não desejarem continuar. A sessão será gravada em formato áudio. A informação obtida será transcrita, sem qualquer tipo de identificação pessoal. As gravações apenas serão ouvidas e transcritas pela equipe de pesquisa, sendo eliminadas assim que os trabalhos estiverem concluídos. Salvaguarda-se, em todo o processo, o anonimato e a confidencialidade dos participantes e dos dados. A informação obtida será utilizada exclusivamente para fins de investigação.

Serão esclarecidas todas as dúvidas e questões adicionais por parte dos participantes.

3- DISCUSSÃO

Nesta etapa, pretende-se uma discussão integrada das características do protótipo. Solicitar aos participantes a sua opinião acerca do dispositivo manuseado, possibilitando que a conversa/troca de ideias decorra de modo espontâneo e livre.

Questões orientadoras:

Características gerais:

- o. Que características destacaria no protótipo?
 - p. Quais os pontos mais fortes que identificou no protótipo?
 - q. Quais os pontos mais fracos que identificou no protótipo?
 - r. Em quais aspeto melhoraria no protótipo?
 - s. Acrescentaria algo no protótipo?
- Retiraria algo do protótipo?

Contexto de uso:

- u. Em quais contextos consideram que o DHS possa ser utilizado?
- v. Quais populações vocês consideram que podem se beneficiar com o DHS?
- w. Considera que o protótipo seja cômodo ao paciente?

Componentes do DHS:

- a. O que você acha de o DHS ser de uso único?
- b. Considera que o DHS deveria vir preenchido ou ser preenchido no momento da aplicação?
- c. Considera que o volume da bomba seja adequado? Qual volume seria o ideal?
- d. Quais são as suas impressões sobre a agulha do protótipo? Se fosse uma agulha com a angulação de 90°?
- e. Considera que o equipo tenha um tamanho adequado? É curto/comprido o suficiente?
- f. Aham necessário ter dois clamps? Quais seriam as alternativas melhor?

Gestão e gerenciamento de enfermagem:

- a. Caso você tivesse o DHS em seu ambiente de trabalho, o que ele iria agregar à sua equipe, pensando no gerenciamento de enfermagem.
- b. De que forma o DHS pode contribuir para a gerenciamento do cuidado do enfermeiro na assistência?
- c. Como você considera que o DHS possa contribuir como um recurso facilitador para a alta hospitalar precoce do paciente?
- d. Considerando que a necessidade de hidratação é um dos procedimentos que causam reinternações hospitalares de pacientes, você considera que o DHS possa contribuir para evitar as internações hospitalares? Por quê?

4- ENCERRAMENTO DO GRUPO FOCAL

Permitir que o grupo acrescente ou esclareça algum aspecto.

Agradecer aos participantes o seu envolvimento no estudo.

APÊNDICE K - Orçamento financeiro

A pesquisadora principal recebeu bolsa MSC-10 – Mestrado Nota 10 da Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ), bem como auxílio financeiro da Chamada Interna de Financiamento “Mobilidade Acadêmica e Internacionalização do PPG- EEAN” – Versão 2023-2024.

Itens	Quantidade	Valor (R\$)
Papel A4	100	10,00
Cartucho para impressora	1	35,00
Materiais para simulação	-	150,00
Custos de revisão ortográfica e gramatical	1	350,00
Submissão e publicação de artigo	1	2000,00
Passagens aéreas	1	5.250,00
Seguro-viagem	1	900
Estadia – Rio de Janeiro	8 meses	10.000,00
Estadia – Coimbra	3 meses	3.200,00
Total		21.895,00