

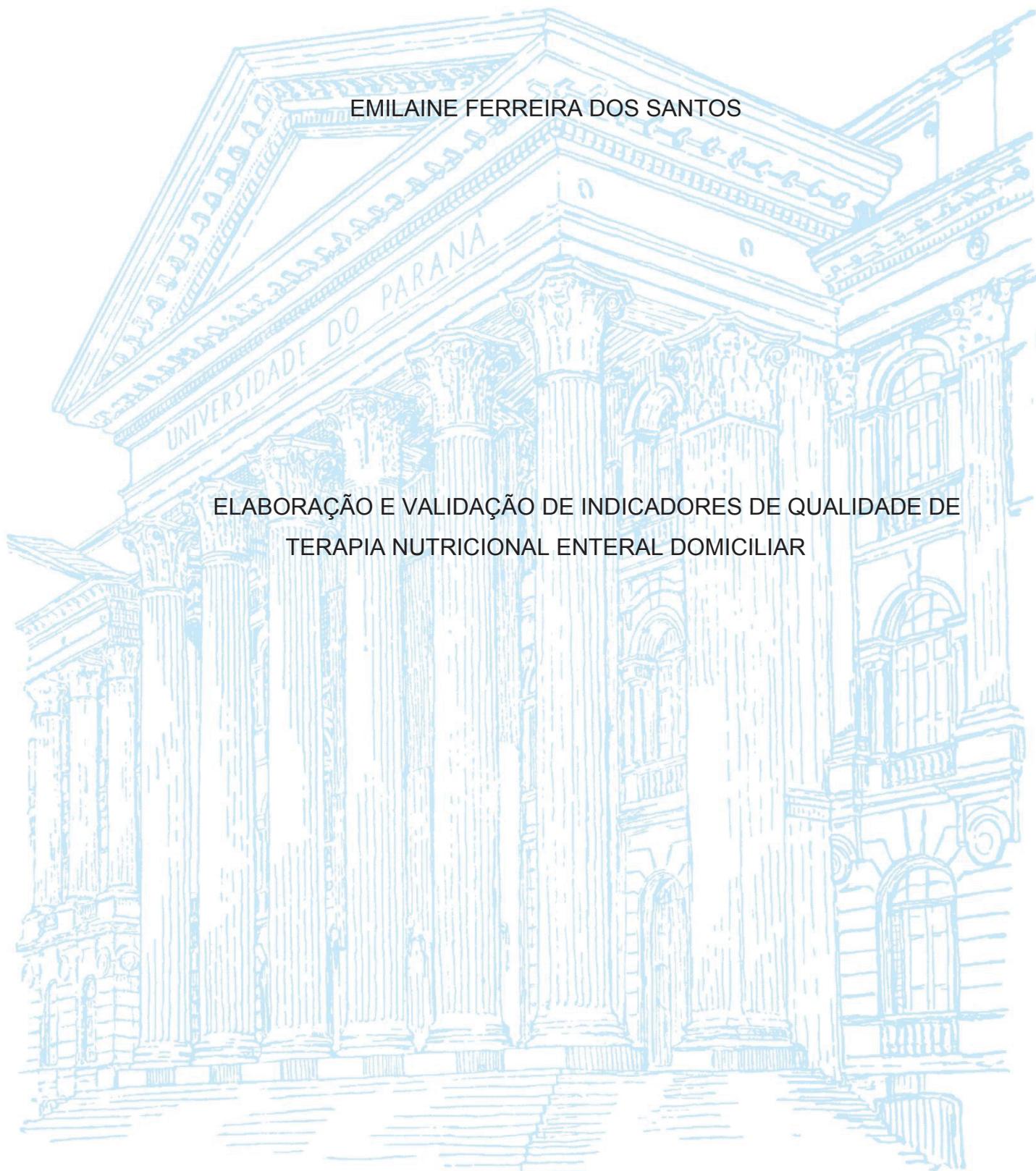
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

EMILAINE FERREIRA DOS SANTOS

ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE INDICADORES DE QUALIDADE DE  
TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR

CURITIBA

2020



EMILAINÉ FERREIRA DOS SANTOS

ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE INDICADORES DE QUALIDADE DE  
TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR

Dissertação apresentada à banca do Programa de Pós-Graduação em Alimentação e Nutrição do Departamento de Nutrição, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, como requisito à obtenção do título de Mestre em Alimentação e Nutrição.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria Eliana M. Schieferdecker

Coorientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Caroline Opolski Medeiros

CURITIBA

2020

Santos, Emilaine Ferreira dos

Elaboração e validação de indicadores de qualidade de terapia nutricional enteral domiciliar [recurso eletrônico] / Emilaine Ferreira dos Santos – Curitiba, 2020.

Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Alimentação e Nutrição.

Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, 2020.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Eliana M. Schieferdecker

Coorientadora: Profa. Dra. Caroline Opolski Medeiros

1. Estudo de validação. 2. Indicador de qualidade. 3. Nutrição enteral. 4. Serviços de assistência domiciliar. I. Schieferdecker, Maria Eliana M. II. Medeiros, Caroline Opolski. III. Universidade Federal do Paraná. IV. Título.

CDD 615.85482



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO ALIMENTAÇÃO E  
NUTRIÇÃO - 40001016074P7

## TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da dissertação de Mestrado de **EMILAINÉ FERREIRA DOS SANTOS** intitulada: **ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE INDICADORES DE QUALIDADE DE TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR**, sob orientação da Profa. Dra. **MARIA ELIANA MADALAZZO SCHIEFERDECKER**, que após terem inquirido a aluna e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua **APROVAÇÃO** no rito de defesa.

A outorga do título de mestre está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 30 de Outubro de 2020.

Assinatura Eletrônica

10/11/2020 17:45:28.0

**MARIA ELIANA MADALAZZO SCHIEFERDECKER**

Presidente da Banca Examinadora (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica

09/11/2020 17:12:02.0

**CARYNA EURICH MAZUR**

Avaliador Externo (UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO-OESTE)

Assinatura Eletrônica

09/11/2020 11:06:21.0

**ANTONIO CARLOS LIGOCCI CAMPOS**

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

*Dedico este trabalho a todos que buscam na educação transformar suas vidas. A todos que de alguma forma participaram da sua criação. E aos usuários, familiares e profissionais que serão beneficiados com os resultados desse lindo projeto.*

## AGRADECIMENTOS

É um desafio a maneira como encaramos a derrota, mas é a partir dela que somos capazes de abraçar sonhos e torná-los realidade. A vida é feita de ciclos, e nesse processo somos capazes de nos recriar, nos tornando melhores pelo apoio e incentivo de quem recebemos durante o processo. A seguir estão todos que de alguma forma me ajudaram a enfrentar este ciclo de maneira mais leve e com sabedoria. Minha eterna gratidão:

À Deus, a força maior que nos rege e nos guia por caminhos que por vezes achamos que não seríamos capazes de enfrentar ou que não somos dignos de conseguir.

À minha família, em especial a minha mãe Laura, que é uma mulher inspiradora, batalhadora, e que por vezes abriu mão de seus próprios sonhos para que tivéssemos a oportunidade de sonhar. Ao meu irmão Eder pela torcida e por sempre me lembrar que sou capaz. Ao meu pai. À minha irmã Emili, meus sobrinhos Joaquim e Natália por entenderem minha ausência em muitos momentos.

À minha incrível orientadora Maria Eliana Madalozzo Schieferdecker, pela sabedoria compartilhada durante esse processo. Por me agraciar com a oportunidade de contribuir para esse lindo projeto. Agradeço pela inspiração diária, pelos conselhos, pelas cuias de chimarrão nas manhãs frias de Curitiba. Por despertar em mim a paixão para com a terapia nutricional enteral domiciliar. Meu eterno e mais sincero obrigada. Sem dúvidas me tornei melhor pessoalmente e profissionalmente pelo seu exemplo.

À minha coorientadora Caroline Opolski Medeiros, pela parceria para que esse projeto ganhasse forma. Sem dúvidas seu conhecimento foi vital para o processo. Meu eterno agradecimento.

Às professoras do Departamento de Nutrição da UFPR e do PPGAN com quem tive contato, em especial as professoras Cíbele P. Kopruszynski, Estela I. Rabito, Regina Vilela e Sila Ferreira vocês são incríveis e fenomenais. Agradeço pelo rico conhecimento que compartilharam comigo.

Às nutricionistas que passaram pelo projeto Marcia Arenhart e Dayane Cristina Duda Bittencourt pelo companheirismo, conhecimento e dedicação na criação

dos indicadores. Além das palavras de apoio, conversas e exemplo de mulheres fortes e perseverantes. Vocês são brilhantes!

À nutricionista Daniella Domingues Dziedicz, pela contribuição e auxílio nesse projeto. Você se tornou uma amiga, confidente e um exemplo. Meu sincero agradecimento pela sua dedicação, apoio, conversas e risadas. Foram vitais para que eu encarasse tudo de uma maneira mais leve e bem humorada.

Às alunas de iniciação científica orientadas pela professora Maria Eliana, no ano de 2018 que contribuíram para concepção dos indicadores.

Às futuras colegas de profissão Raphaela da Cruz Carvalho Piazza, Paula Hobi Weiss Cunha de Castilho e Giovanna Perussulo pelo conhecimento, conversas, lanches e risadas compartilhadas em várias tardes ensolaradas ou chuvosas que permanecíamos na antessala nos apoiando.

Aos meus colegas de profissão, de turma e da luta diária no mestrado, obrigada a todos pelos chopes, cervejas e muitas risadas compartilhadas ao redor de mesas de barzinhos nas redondezas do *campus*. Em especial à Melissa Mercadante, Paola Jandrey e Luíza Schemiko vocês me inspiram cada qual do seu jeito, obrigada por serem mulheres maravilhosas sempre!

À Patrícia Cordeiro, Isabella Bahia e Rayane Luizi por chegarem e se tornarem mais que colegas, obrigada pelo apoio sempre.

À coordenação do PPGAN, aos funcionários e técnicos do Departamento de Nutrição pelo suporte.

À CAPES e CNPq pela bolsa concedida, sem essa possibilidade não seria possível sonhar e concretizar o mestrado.

Ao *Brazilian Home Enteral Nutrition Group* (Grupo do BHEN), é uma honra fazer parte de um grupo maravilhoso como este. O aprendizado e a troca de experiências é sempre enriquecedora.

À Universidade Federal do Paraná e a todos que compõem essa instituição pública, que luta diariamente pela ciência acessível a toda comunidade e sem restrições.

Aos profissionais de todo o Brasil que participaram e contribuíram em quaisquer etapas do trabalho. Em especial as nutricionistas da segunda regional de saúde do estado do Paraná, obrigada por me receberem tão bem e contribuírem com tanto carinho para o desenvolvimento deste maravilhoso trabalho, pois compartilhamos do mesmo sonho em prol dos usuários de terapia nutricional enteral domiciliar.

Ao meu companheiro de vida Joel Pilati Junior, seu apoio foi fundamental para que eu realizasse o mestrado. Nem toda a gratidão do mundo expressa em palavras é capaz de mensurar o quanto você foi importante. Só tenho que agradecer o universo por ter unido nossos caminhos a anos atrás, por sonhar comigo os meus sonhos. Mesmo distante fisicamente, você se fez presente em todos os dias da minha morada em Curitiba, seja por um bolo com capuccino enviado por delivery quando meus dias não eram os melhores, ou quando batia na porta do apartamento indo me visitar nos finais de semana. Obrigada sempre.

*“Quando a vida nos deixa cegos  
o Amor, nos mantém gentis.  
Nos mantém gentis”*

(The Messenger – Linkin Park)

## RESUMO

A terapia nutricional enteral domiciliar (TNED) tem por finalidade recuperar, manter ou melhorar o estado nutricional do paciente com estabilidade clínica e em condições de dar continuidade no processo de cuidado iniciado em outros pontos das redes de atenção à saúde, no ambiente domiciliar. Neste contexto, é importante, estabelecer formas de mensurar e avaliar a qualidade da assistência em TNED. Com isso, os indicadores de qualidade são ferramentas que podem ser implementadas nos serviços de saúde, por ser de baixo custo, proporcionar a padronização do processo de cuidado e identificar as possíveis fragilidades no processo de trabalho realizado na TNED. Deste modo, o objetivo do trabalho foi de elaborar e validar um instrumento com indicadores de qualidade da TNED. O método do trabalho foi composto por quatro etapas: 1 - elaboração do instrumento de pesquisa - ocorreu por meio de identificação de elementos comumente utilizados em prontuários de usuários da TNED, conjuntamente com pesquisa na literatura científica; 2 - validade de conteúdo – realizada por meio do Índice de Validação de Conteúdo (IVC), sendo considerados aceitáveis IVC para o item (IVC-I)  $\geq 0,80$ , e para categoria (IVC-C)  $\geq 0,90$ ; 3 - pré-teste – realizado em dois serviços de atenção domiciliar (SAD) de cada região brasileira. O envio do instrumento foi realizado por meio de formulário eletrônico para o gestor, participaram desta etapa 10 SADs, sendo 2 de cada macrorregião brasileira; 4 - confiabilidade teste reteste – realizada em 9 municípios da segunda regional de saúde do estado do Paraná, sendo a confiabilidade mensurada pelo coeficiente Kappa, e o intervalo de aplicação foi de 14 dias corridos. A primeira versão do instrumento elaborado contou com três categorias que englobam estrutura, processo e resultado envolvidos na assistência, totalizando 44 indicadores. Participaram da etapa de validação um painel de 23 especialistas na primeira rodada, sendo 10 nutricionistas, 8 enfermeiros e 5 médicos. Dos 44 indicadores, somente um não atingiu o IVC-I de 0,80, entre as categorias somente uma não alcançou o IVC-C de 0,90, portanto sofreram modificações conforme sugestões dos especialistas. Já na segunda rodada houve redução do número de especialistas para 12 profissionais, sendo 8 nutricionistas, 3 enfermeiros e 1 médico. Todos os indicadores e categorias alcançaram índices aceitáveis para validação. Já no pré-teste, dos 10 gestores participantes, somente 4 relataram dificuldades na aplicação, porém nenhuma foi relacionada ao entendimento do instrumento, mas sim a falta de verba destinada, instituição de protocolos e no monitoramento de informações nos serviços que são fundamentais para aplicação dos indicadores. Na análise da confiabilidade, o coeficiente Kappa variou de 0,59 a 1,00 com média de 0,76 ( $<0,001$ ), apresentando concordância substancial e significativa. O processo de validação do instrumento englobou profissionais das cinco macrorregiões brasileiras, o que proporcionou o conhecimento das várias interfaces da TNED em território brasileiro, além de integrar de forma multiprofissional o conhecimento acerca da temática. Com isso, a versão final do instrumento criado, composto por 3 categorias sendo: A – Indicadores de Avaliação para Diagnóstico Situacional com 22 indicadores, B- Indicadores de Qualidade do Serviço com 10 indicadores e C – Indicadores de Efetividade da TNED com 12 indicadores, totalizando 44 itens, foi considerado válido e confiável de acordo com todos os pontos de corte propostos para o processo de validação e análise de confiabilidade.

Palavras-chave: Estudo de Validação; Indicador de Qualidade; Nutrição Enteral; Serviços de Assistência Domiciliar.

## ABSTRACT

Home enteral nutrition (HEN) aims to recover, maintain or improve the nutritional status of patients with clinical stability that are able to continue the care process at home. In this context, it is important to establish ways to measure and evaluate the quality of care in HEN. As a result, quality indicators are low-cost tools that can be implemented in the service, as they provide standardization of the care process and can identify possible weaknesses in the work process. Thus, the objective of the work is to elaborate and validate an instrument with HEN quality indicators. The methodology was composed of four stages: 1 - development of the research instrument - occurred through the identification of elements commonly used in HEN user records, together with research in scientific literature; 2 - validity of content - conducted through the Content Validation Index (IVC), being considered acceptable IVC for the item (IVC-I)  $\geq 0.80$ , and for category (IVC-C)  $\geq 0.90$ ; 3 - pre-test - conducted in two home care services (HCS) of each Brazilian region. The sending of the instrument was done by means of an electronic form to the manager, 10 HCS participated in this stage, being 2 of each Brazilian macro-region; 4 - reliability test retest- performed in 9 counties of the second regional health of the state of Paraná, being the reliability measured by the Kappa coefficient, and the interval of application was 14 consecutive days. The first version of the instrument had three categories that include structure, process and result involved in the assistance, totaling 44 indicators. A panel of 23 specialists participated in the validation stage in the first round, being 10 dietitians, 8 nurses and 5 doctors. Of the 44 indicators, only one did not reach the IVC-I of 0.80, among the categories only one did not reach the IVC-C of 0.90, therefore they suffered modifications as suggested by the specialists. In the second round there was a reduction in the number of specialists to 12 professionals, being 8 dietitians, 3 nurses and 1 doctor. All indicators and categories reached acceptable rates for validation. In the pre-test, of the 10 participating managers, only 4 reported difficulties in application, but none was related to the understanding of the instrument, but the lack of funds allocated, institution of protocols and monitoring of information in services that are essential for applying the indicators. In the reliability analysis, the Kappa coefficient ranged from 0.59 to 1.00 with an average of 0.76 ( $<0.001$ ), showing substantial and significant agreement. The instrument validation process included professionals from the five Brazilian macro-regions, which provided the knowledge of the various interfaces of HEN in Brazilian territory, in addition to integrating in a multiprofessional way the knowledge about the subject. With this, the final version of the instrument created, composed by 3 categories being: A - Evaluation Indicators for Situational Diagnosis with 22 indicators, B - Indicators of Quality of Service with 10 indicators and C - Indicators of Effectiveness of HEN with 12 indicators, totaling 44 items, was considered valid and reliable according to all the cut-off points proposed for the process of validation and reliability analysis.

*Key-words: Enteral nutrition; Home Care Services; Quality Indicators; Validation Study.*

## LISTA DE QUADROS

QUADRO 1: TIPOS DE VALIDADE DE CONSTRUCTO .....	42
QUADRO 2: ESTRUTURAÇÃO DA FICHA DOS INDICADORES CONFORME CATEGORIA .....	49
QUADRO 3: COMPOSIÇÃO DAS SEÇÕES DO FORMULÁRIO ELETRÔNICO UTILIZADO NA VALIDAÇÃO.....	52
QUADRO 4: COMPOSIÇÃO DA PRIMEIRA VERSÃO DO INSTRUMENTO DE ACORDO COM A CATEGORIZAÇÃO REALIZADA.....	57
QUADRO 5: MODIFICAÇÕES REALIZADAS NOS INDICADORES CONFORME SUGESTÕES DOS ESPECIALISTAS NA PRIMEIRA RODADA DE VALIDAÇÃO .....	62
QUADRO 6: DIFICULDADES RELATAS PELOS GESTORES NO PRÉ-TESTE.....	73

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1: FLUXOGRAMA DAS ETAPAS REALIZADAS NO PROCESSO METODOLÓGICO DO ESTUDO .....	46
FIGURA 2: FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DO INSTRUMENTO .....	51
FIGURA 3: FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE SELEÇÃO E APLICAÇÃO DO PRÉ-TESTE .....	54
FIGURA 4: FLUXOGRAMA DA REALIZAÇÃO DO TESTE RETESTE .....	55
FIGURA 5: REPRESENTAÇÃO DOS ESPECIALISTAS SEGUNDO REGIÕES DO BRASIL .....	61
FIGURA 6: REPRESENTAÇÃO DOS ESPECIALISTAS NA SEGUNDA RODADA DE VALIDAÇÃO CONFORME REGIÃO BRASILEIRA .....	64
FIGURA 7: SEÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO - VERSÃO FINAL DO INSTRUMENTO ....	74
FIGURA 8: SEÇÃO DE INSTRUÇÕES - VERSÃO FINAL DO INSTRUMENTO .....	74
FIGURA 9: SEÇÃO DA CATEGORIA A: INDICADORES DE AVALIAÇÃO INICIAL PARA DIAGNÓSTICO SITUACIONAL - VERSÃO FINAL DO INSTRUMENTO .....	75
FIGURA 10: SEÇÃO DA CATEGORIA B -INDICADORES DE QUALIDADE DO SERVIÇO - VERSÃO FINAL DO INSTRUMENTO .....	75
FIGURA 11: SEÇÃO DA CATEGORIA C: INDICADORES DE EFETIVIDADE DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR (TNED) - VERSÃO FINAL DO INSTRUMENTO .....	76

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1: DEFINIÇÃO DAS METAS DAS CATEGORIAS B E C POR MEIO DE CONSULTA AOS PROFISSIONAIS ATUANTES NO SAD.....	58
TABELA 2: CARACTERIZAÇÃO DOS ESPECIALISTAS PARTICIPANTES DA PRIMEIRA RODADA DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO .....	60
TABELA 3: CARACTERIZAÇÃO DOS ESPECIALISTAS PARTICIPANTES NA SEGUNDA RODADA DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO.....	64
TABELA 4: DESCRIÇÃO DOS INDICADORES DE QUALIDADE AVALIADOS NA PRIMEIRA E SEGUNDA RODADA DE VALIDAÇÃO E SEUS RESPECTIVOS ÍNDICES DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO.....	65
TABELA 5: CARACTERIZAÇÃO DOS GESTORES PARTICIPANTES DO PRÉ-TESTE.....	68
TABELA 6: RESPOSTAS AFIRMATIVAS DA APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO REALIZADO NO PRÉ-TESTE DE ACORDO COM AS MACROREGIÕES BRASILEIRAS.....	70
TABELA 7: RESULTADOS DO TESTE RETESTE E VALOR DO COEFICIENTE DE KAPPA .....	77

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	17
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	21
2.1 OBJETIVO GERAL .....	21
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	21
<b>3 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	22
3.1 TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR (TNED) .....	22
3.1.1 EVOLUÇÃO DA NUTRIÇÃO ENTERAL .....	22
3.1.2 INDICAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR.....	24
3.2 HISTÓRIO DO CONCEITO DE QUALIDADE .....	31
3.3 A QUALIDADE EM SAÚDE .....	34
3.3.1 INDICADORES DE QUALIDADE EM SAÚDE .....	36
3.4 ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS .....	38
3.4.1 Validade .....	39
3.4.2 Confiabilidade .....	43
<b>4 MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	45
4.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA.....	45
4.2 QUESTÕES ÉTICAS .....	45
4.3 ETAPAS DE ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO .....	45
4.3.1 Etapa 1 – Elaboração do instrumento de pesquisa.....	46
4.3.2 Etapa 2 – Validade de Conteúdo .....	50
4.3.3 Etapa 3 - Pré-teste .....	53
4.3.4 Etapa 4 – Confiabilidade teste reteste .....	54
4.4 ANÁLISE DOS DADOS.....	56
<b>5 RESULTADOS</b> .....	57
5.1 ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO .....	57

5.2 VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO .....	60
5.3 PRÉ-TESTE .....	67
5.4 ESTRUTURAÇÃO DA VERSÃO FINAL DO INSTRUMENTO .....	73
5.5 CONFIABILIDADE TESTE RETESTE .....	76
<b>6 DISCUSSÃO .....</b>	<b>78</b>
<b>7 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>85</b>
<b>8 REFERÊNCIAS.....</b>	<b>87</b>
<b>9 ANEXOS E APÊNDICES .....</b>	<b>98</b>
9.1 Anexo 1 - Parecer Consubstanciado CEP .....	98
9.2 Apêndice 1 - Questionário para definição das metas.....	103
9.3 Apêndice 2- E-mail convite para especialistas na etapa de validação .....	106
9.4 Apêndice 3 - E-mail de retorno com o link de acesso .....	107
9.5 Apêndice 4 - Termo De Consentimento Livre E Esclarecido (TCLE) .....	108
9.6 Apêndice 5 - Layout do Formulário de Validação.....	110
9.7 Apêndice 6 - Versão final do instrumento.....	111

## 1 INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi concebido com a finalidade de garantir de maneira integral o direito a saúde bem como seus determinantes a todos os cidadãos. Possui como princípios a universalidade, integralidade e equidade, destinando auxílio necessário de acordo com as necessidades individuais de cada usuário, por meio de ações e políticas públicas para tal. Sua direção é única e exercida pelas três esferas do governo: a federal por meio do Ministério da Saúde, estadual pelas secretarias estaduais de saúde e municipal pelas secretarias municipais de saúde (BRASIL, 1990).

Dentre essas ações para fortalecimento e oferta universal do SUS, está a implantação das Redes de Atenção à Saúde (RAS) que são definidas como a organização de ações e serviços de saúde, tendo a Atenção Básica como o centro de comunicação (MENDES, 2011; BRASIL, 2012; 2014). A partir da Atenção Básica, se estabelece relações horizontais entre os pontos de atenção e a responsabilização pela oferta de atenção contínua, integral e humanizada por meio do cuidado multiprofissional e o compartilhamento de objetivos em prol do usuário (MENDES, 2011; BRASIL, 2012; 2017).

Integrada a RAS e a atenção básica, encontra-se a atenção domiciliar (AD) que busca garantir a continuidade do cuidado, por meio de ações de promoção, prevenção e tratamento (BRASIL, 2012; 2017). Essa continuidade é baseada na complexidade e necessidade do tratamento do paciente, e pode ser realizada por diferentes equipes como a equipe de saúde da família ou de Atenção Básica, além das equipes multiprofissional de atenção domiciliar (EMAD), equipes multiprofissional de atenção de apoio (EMAP) e a equipe do Serviço de Atenção Domiciliar (SAD) com o programa Melhor em Casa (BRASIL, 2012; 2017).

Na AD é realizada a terapia nutricional enteral (TNE) domiciliar (TNED), definida como prática clínica nutricional e assistencial utilizada com a finalidade de recuperar, manter, melhorar as condições nutricionais do paciente e também sua qualidade de vida (BRASIL, 2000; BRASIL, 2012; GRAMLICH et al., 2018). É indicada quando a ingestão oral é insuficiente, suprimindo menos que 60% da recomendação energética, ou, se a via oral encontra-se parcialmente ou totalmente inacessível e com

o trato gastrointestinal funcionante (CAMPANELLA; SILVEIRA; ROSÁRIO NETO, 2008; SOCIEDADE BRASILEIRA DE NUTRIÇÃO PARENTERAL E ENTERAL, 2011; BRASIL, 2016; MCCLAVE, et al., 2016; BISCHOFF et al., 2019). Portanto, identificar o risco nutricional ou a desnutrição para iniciar a TNE e proporcionar o aporte adequado de energia e nutrientes ao paciente é fundamental, a fim de evitar possíveis avanços na desnutrição e complicações (CAMPANELLA; SILVEIRA; ROSÁRIO NETO, 2008; GRAMLICH et al., 2018).

Até o momento a normatização que orienta e normatiza a TNE é a Resolução da Diretoria Colegiada no Brasil, RDC nº 63 de 6 de julho de 2000, em que descreve que a terapia pode ser ofertada em ambiente domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, e sua utilização pode se dar por vários meses ou até anos, e independente do local de oferta deve ser oferecida assistência multiprofissional adequada, eficiente e de qualidade (BRASIL, 2000; 2012).

Com o aumento da expectativa de vida, transição demográfica, epidemiológica e avanços da medicina moderna cresce o número de usuários em TNED. Visto que muitos acabam comprometendo suas necessidades nutricionais, em decorrência do diagnóstico de doenças crônicas como neurológicas ou neurodegenerativas, cardíacas, respiratórias, renais, oncológicas ou traumas. Com isso, se faz necessário a utilização de vias alternativas de alimentação como a TNE, para manter ou recuperar o estado nutricional e melhorar a qualidade de vida no ambiente domiciliar (KLEK et al., 2011; 2014; FRÍAS et al., 2012; GALVÃO et al., 2012; SHAKERSIAN et al., 2016; GRAMLICH et al., 2018; BISCHOFF et al., 2019).

O acompanhamento sistemático do usuário por equipe multiprofissional especializada, é primordial ao se instituir a TNED (GRAMLICH et al., 2018; BISCHOFF et al., 2019). Alguns aspectos devem ser observados e executados para que haja sucesso no tratamento, como a orientação para organização da rotina no domicílio, treinamentos periódicos específicos para manejo da dieta e do cuidado com o usuário, administração de medicamentos e diminuição do risco de complicações sejam elas mecânicas, gastrointestinais, respiratórias entre outras (MOREIRA et al., 2010; SILVA; SILVEIRA, 2014; BRASIL, 2015).

A falta de padronização em manuais e protocolos com embasamento técnico-científico, sobre os procedimentos mínimos necessários que contemplem a TNED,

dificultam a efetividade da terapia, poucos municípios realizam o controle, acompanhamento e mensuração da sua efetividade. Essa ausência favorece o desenvolvimento de complicações como contaminações microbiológicas ocasionadas pela falta de higiene no preparo da dieta, broncoaspiração, obstrução mecânica da sonda, aumento de interações nutrientes e medicamento, diarreia e desidratação (MOREIRA et al., 2010; GALVÃO et al., 2012; GRAMLICH et al., 2018). Destaca-se a inexistência de legislação ou política pública específica para TNE em âmbito federal, portanto cabe a cada esfera governamental o seu planejamento específico.

Deste modo, faz-se necessário criar estratégias para que os serviços possam mensurar sua eficiência, a fim de encontrar e corrigir possíveis fragilidades para fornecer mais segurança as ações e decisões realizadas pelos profissionais e gestores. Proporcionar a TNE com condições satisfatórias e em ambiente seguro é fundamental para que se obtenha sucesso no tratamento e continuidade do cuidado, evitando possíveis complicações e reinternamentos além da piora do prognóstico clínico (GALVÃO et al., 2012; SILVA; SILVEIRA, 2014; BRASIL, 2015).

Neste sentido, os indicadores de qualidade (IQ) são ferramentas que fornecem respostas e podem ser utilizadas como guia para se conhecer e avaliar a qualidade do atendimento, além de direcionar a atenção ao contexto específico que necessita de mudanças (BITTAR, 2001).

Historicamente os IQ são comumente utilizados em ambiente hospitalar, identificando pontos de fragilidade, envolvendo desde a assistência prestada ao usuário até os custos hospitalares (WAITZBERG, 2008; LUONGO, 2011). Embora a resolução que fixa os requisitos mínimos exigidos para a TNE em território nacional (BRASIL, 2000), exponha a necessidade de padronização de IQ para a terapia, independentemente do local de oferta, ressalta-se que ainda não há indicadores específicos para a TNE.

Como ponto inicial para se estabelecer indicadores de qualidade, é fundamental criar e implantar um processo avaliativo periódico no serviço. Processo esse que deve contemplar o cuidado com o paciente, bem como, estrutura disponível seja equipamentos, salas ou de recursos humanos até os resultados obtidos na assistência (WAITZBERG, 2008).

Ao se estabelecer indicadores por meio da utilização de instrumentos e questionários para mensurar resultados obtidos, é primordial verificar sua validade e confiabilidade, visto que o número de instrumentos disponíveis na área da saúde vem crescendo. Porém, muitos não satisfazem o rigor metodológico durante o processo de elaboração e validação (CANO; HOBART, 2011), ou seja, não utilizam procedimentos e etapas com embasamento científico.

Portanto, destaca-se a importância da criação de indicadores de qualidade específicos para TNED, seguindo um rigor metodológico específico, que resulte em um instrumento confiável e válido, aplicável a população brasileira. Além de que, a sua utilização proporcione aos gestores a interpretação da real situação da assistência prestada ao usuário, identificando as fragilidades que possam ser apuradas, com base nos princípios do SUS e da bioética. Com isso, demonstra-se a necessidade de propor soluções para esta lacuna na assistência da TNED, afim de sugerir a padronização do processo com a criação de protocolos específicos. Além da utilização de instrumento que controle a redução de erros e garanta maior segurança na assistência prestada aos usuários, familiares e cuidadores envolvidos na terapia.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Elaborar e validar um instrumento com indicadores de qualidade da terapia nutricional enteral domiciliar (TNED).

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Estabelecer os indicadores de qualidade em terapia nutricional enteral domiciliar.

Elaborar um instrumento para avaliar indicadores de qualidade em terapia nutricional enteral domiciliar.

Realizar a validação de conteúdo do instrumento com indicadores de qualidade da terapia nutricional enteral domiciliar.

Avaliar a confiabilidade temporal do instrumento.

### 3 REVISÃO DE LITERATURA

#### 3.1 TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR (TNED)

##### 3.1.1 EVOLUÇÃO DA NUTRIÇÃO ENTERAL

A utilização de via alternativa de alimentação com finalidade de recuperar doentes é descrita desde os antigos egípcios. Datado de 1550 a.C., o papiro de Ebers, conhecido como o mais antigo tratado de medicina, descreve o que pode ser a primeira utilização de via alternativa para alimentação (CHERNOFF, 2006; DUDRICK; PALESTY, 2011). Eram administrados caldos, soro de leite, vinho e cevada por meio de enemas retais, com auxílio de tubos de argila ou cerâmica e bexigas de animais (CHERNOFF, 2006; DUDRICK; PALESTY, 2011; VASSILYADI; PANTELIADOU; PANTELIADIS, 2013).

A utilização de enemas perdurou até o século XIX, porém há relatos da utilização de via nasal e gástrica para alimentação nos séculos XVIII e XIX (HARKNESS, 2002; VASSILYADI; PANTELIADOU; PANTELIADIS, 2013). Sua descrição na literatura inclui a utilização de dispositivos dos mais variados materiais como tubo feito de osso de baleia, recoberto por pele de enguia acoplado a uma bexiga ou feitos de couro ou borracha, acoplados a funis ou seringas de madeira. Além da mistura e variedade de alimentos utilizados como geleias, ovos batidos, açúcar, leite morno, chá de carne, creme espessos e até uísque e conhaque (HARKNESS, 2002; CHERNOFF, 2006). A indicação de via alternativa de alimentação era realizada por médicos, para enfermidades como diarreia, difteria, ferimentos de grandes proporções e para pacientes de instituições que tratavam enfermidades mentais que recusavam alimentar-se por via oral (VASSILYADI; PANTELIADOU; PANTELIADIS, 2013).

A busca pela melhoria e por evidências científicas sobre a alimentação enteral teve seu marco de desenvolvimento no início do século XX. Avanço notável para a evolução da nutrição enteral (NE), foi a apresentação dos princípios básicos da dietoterapia e nutrição enteral realizado pela recém estabelecida Associação Americana de Dietética em 1917 (TODHUNTER, 1973; VASSILYADI; PANTELIADOU; PANTELIADIS, 2013).

Com o passar do tempo e a aquisição de maior conhecimento científico sobre o funcionamento do trato gastrointestinal, assim como da via de alimentação, estudos foram conduzidos para testar a digestão e absorção a nível intestinal com a administração de nutrição diretamente no duodeno e jejuno. Com isso observou-se que alguns pacientes não toleravam a alimentação ofertada por bolus, quando a nutrição enteral é fracionada e administrada por meio de uma seringa diretamente no dispositivo utilizado (BISCHOFF, 2019). A partir dessa experiência concebeu-se a ideia da tolerância do paciente em relação ao método e velocidade de administração da alimentação, e assim a descoberta do aumento gradual do volume administrado por meio da contagem de gotas por minuto ou via intermitente (VASSILYADI; PANTELIADOU; PANTELIADIS, 2013). Descrição essa que remonta ao primeiro relato do que conhecemos atualmente como método em bolus e gravitacional.

Tendo como base esse conhecimento e em busca da importância do papel da nutrição enteral, na década de 1940 já eram publicadas pesquisas com resultados da sua relação com os desfechos do paciente. Como por exemplo, os pacientes pós gastrectomia que recebiam NE com alta densidade energética, ganhavam mais peso, mantinham balanço positivo de nitrogênio e reduziam seu tempo de permanência acamados se comparados aos pacientes do grupo controle (TUI et al., 1944; RIEGEL et al., 1947; DUDRICK; PALESTY, 2011). Com isso a NE teve evoluções notáveis, acompanhando o progresso da tecnologia na medicina, como a modificação de materiais e designs utilizados na fabricação de tubos e cateteres, um exemplo foi a utilização de polietileno e o desenvolvimento de novos diâmetros (HARKNESS, 2002; DUDRICK; PALESTY, 2011). Além disso, em meados da década de 1950, houve a modificação de soluções e desenvolvimento por parte da indústria de fórmulas específicas além do debate da utilização de NE com alimentos preparados em setores de nutrição e dietética como uma alternativa mais rentável e tolerável pelo paciente (VASSILYADI; PANTELIADOU; PANTELIADIS, 2013).

Em 1957, pesquisadores patrocinados pela *National Aeronautics and Space Administration* (NASA), deram início a pesquisas sobre estudos, para o desenvolvimento de fórmulas nutricionais para viagens espaciais (GREENSTEIN; BIRNBAUM; WINITZ, 1957). O que mais tarde serviu como pontapé para a indústria das fórmulas enterais industrializadas e quimicamente definidas destinadas a fins nutricionais (DUDRICK; PALESTY, 2011).

Na década seguinte, foram apresentados estudos sobre experiências exitosas ao alimentar pacientes cirúrgicos com alimentos naturais processados e filtrados, por meio do uso de tubos de polietileno com balões de mercúrio acoplados (VASSILYADI; PANTELIADOU; PANTELIADIS, 2013). Já em 1980, Ponsky (1988) descreveu o que remonta a primeira experiência de utilização da via de acesso por meio da gastrostomia endoscópica percutânea, técnica muito utilizada até os dias atuais. Essa experiência, foi precursora para a descoberta da técnica da jejunostomia endoscópica percutânea relatada em 1989 (SHIKE; BERNER; GERDES, 1989). Nos anos 90, foram realizados avanços no sentido da regulamentação de produtos específicos destinados a NE em território americano desde que possuíssem evidências científicas (DUDRICK; PALESTY, 2011).

No Brasil, a NE começou a ser difundida e pesquisada em meados da década de 70, o grande avanço foi a criação da Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (SBNPE) no ano de 1975, que apresenta integração interdisciplinar das profissões envolvidas no cuidado como medicina, enfermagem, nutrição e farmácia (GONÇALVES et al, 2018). A evolução da NE até o que conhecemos atualmente é notável, vários debates remetem ao que pesquisadores descobriram no século XIX e XX, porém ainda se fazem necessários para que ocorra a busca e aprimoramento das técnicas, condutas e descoberta de inovações em prol da segurança do paciente e efetividade da TNE.

### 3.1.2 INDICAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR

A TNE é uma prática clínica que mantém ou recupera o estado nutricional de pacientes em situações agudas ou crônicas, impossibilitados de se alimentar via fisiológica ou quando não supre as necessidades nutricionais individuais (BRASIL, 2000; BRASIL, 2012; GRAMLICH et al., 2018). É a melhor alternativa de alimentação, quando não há possibilidade de via oral, por preservar o processo de digestão fisiológico e ser indicada a pacientes que possuem o sistema gastrointestinal funcionando (MCCLAVE et al., 2016; BISCHOFF et al., 2019).

Além disso, alguns fatores devem ser considerados no ato da indicação da terapia como: avaliação dietética e perda ponderal do peso habitual nos últimos 6 meses. Para a avaliação dietética é indicado a utilização de inquéritos alimentares quantitativos e qualitativos, que sejam capazes de mensurar se a alimentação via oral atinge 60% das necessidades nutricionais e avaliação da perda ponderal do peso não deve ser  $\geq 10\%$  do peso habitual em 6 meses (CAMPANELLA; SILVEIRA; ROSÁRIO NETO, 2008; SOCIEDADE BRASILEIRA DE NUTRIÇÃO PARENTERAL E ENTERAL, 2011; BRASIL, 2016; MCCLAVE et al., 2016; BISCHOFF et al., 2019).

As vias de acesso da NE são: nasogástrica, nasojejunal, gastrostomia e jejunostomia (YEH et al., 2013; BISCHOFF et al., 2019). A escolha da via é realizada de forma conjunta pelo médico e equipe multidisciplinar (BISCHOFF et al., 2019). A nasogástrica é recomendada para curto período, de quatro a seis semanas, enquanto a gastrostomia é sugerida para período superior a seis semanas (FRIAS et al., 2012; SILVA; SILVEIRA, 2014; BRASIL, 2015; BISCHOFF et al., 2019). Após a escolha da melhor via de acesso, é necessário a avaliação do tempo e método destinado a administração da fórmula. Já que a mesma pode ser administrada de maneira intermitente por meio de *bolus* ou gravitacional, ou ainda de forma contínua, com bomba de infusão. Isso dependerá da estabilidade clínica e tolerância individual (BRASIL, 2015).

A terapia pode ser realizada em ambiente hospitalar, ambulatorial ou domiciliar de acordo com o estado clínico nutricional do paciente, tendo em vista a manutenção e/ou recuperação de funções vitais e continuidade no tratamento (BRASIL, 2000). Com isso, o conjunto de processos terapêuticos realizados para a manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente, pela utilização da nutrição por via enteral, tendo como local de realização o domicílio, denomina-se Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED) (OJO, 2015; GRAMLICH et al. 2018). Desde a década de 1970, quando a TNED começou a ser estabelecida, reporta-se como intervenção nutricional válida, efetiva e benéfica aos pacientes que precisam de cuidados nutricionais, mas possuem condições crônicas de tratamento e não necessitam do serviço especializado naquele momento (BISCHOFF et al., 2019).

Geralmente a terapia se inicia em ambiente hospitalar e continua no domicílio, desde que o paciente cumpra os critérios como estabilidade clínica e hemodinâmica, tolerância ao tratamento, aceitação tanto do paciente quanto da família, além das

condições higiênico-sanitárias no domicílio e para manipulação da dieta, presença de água potável, luz, refrigeração adequada e condições de transporte se necessário (GALVÃO et al. 2012; BRASIL, 2015; GRAMLICH et al, 2018).

A indicação da terapia na maioria das vezes é realizada por equipe médica, enquanto que as decisões como composição e gerenciamento do suporte nutricional são realizadas por nutricionistas (BISCHOFF et al., 2019). A terapia é indicada principalmente nas seguintes enfermidades: neurológicas, neurodegenerativas, neoplasias em tratamento com quimioterapia e ou radioterapia e ou cuidado paliativo, cardíacas, disfagia, traumas, desnutrição entre outras (KLEK et al., 2011; 2014; FRÍAS et al., 2012; GALVÃO et al., 2012; SILVA; SILVEIRA, 2014; GRAMLICH et al., 2018; BISCHOFF et al., 2019).

Ao se falar sobre a organização da TNED nos sistemas de saúde, regiões como Ásia-Pacífico a regulamentação é desenvolvida por órgãos estaduais e governamentais, responsáveis também pela criação de diretrizes nutricionais específicas. Ainda nessa mesma região a prescrição do plano de cuidados nutricionais da TNED é realizada por nutricionistas e médicos, principalmente em países que possuem renda média a alta, ou seja, países desenvolvidos como Austrália, Brunei, Hong Kong, Japão, Malásia, Nova Zelândia, Singapura e República da Coreia. Já em países da mesma região com renda baixa a média, ou seja, países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos como Camboja, Índia, Indonésia, Mianmar e Filipinas o acompanhamento e prescrição é realizado principalmente por médicos. Locais como Mianmar e Camboja contam somente com a presença de nutricionistas e equipes de nutrição em ambientes hospitalares (WONG; BANKS; BAUER, 2018).

As diferenças entre rendas de determinados países da Ásia-Pacífico são possíveis de serem observadas também na oferta da NE. Em países de renda baixa a média em sua maioria utiliza dietas mistas composta por alimentos liquidificados e fórmulas comerciais em tratamentos com TNED a longo prazo. Em contrapartida, nos países desenvolvidos já se predomina a utilização de fórmulas comerciais prontas para uso (WONG; BANKS; BAUER, 2018).

A utilização de fórmulas comerciais, acompanhamento por profissionais e insumos de modo geral normalmente estão associados a políticas de reembolso proposta pelos estados e países. Questão essa que ainda não é estabelecida de forma

clara em países como Brunei, Hong Kong e Singapura. Em contrapartida situação diferente é apresentada na Austrália, Coreia do Sul, Japão e Nova Zelândia onde existem políticas de reembolso de insumos utilizados com a TNED, embora exista variação do valor entre províncias e condados (INDEPENDENT HOSPITAL PRICING AUTHORITY, 2015). Vale ainda destacar que nessa região, em sua maioria o treinamento para pacientes e cuidadores para a continuidade do cuidado da TNED é realizado principalmente pela equipe de enfermagem (WONG; BANKS; BAUER, 2018).

Já na região da América do Norte, mais precisamente nos Estados Unidos da América (EUA) houve a dissipação do registro nacional de dados do uso da terapia, informação essa que era alimentada por médicos e equipes de apoio nutricional entre 1985 e 1992 (HOWARD et al., 1995). Em dados mais recentes obtidos por meio dos programas de saúde social e sistema de seguro de saúde, *Medicaid* e *Medicare* respectivamente, geridos pelo governo dos Estados Unidos, estimam a prevalência de 436.874 pacientes em uso da TNED em território americano (MUNDI et al., 2017).

Nos EUA, dado ao fato de o sistema de saúde não ser público e nacional, a política de reembolso é complicada e com critérios restritos como a presença de doença que prejudique a capacidade intestinal por mais de 90 dias e exigência de documentação médica detalhada. Além de que a possibilidade do reembolso de porcentagens específicas se dá conforme o valor real do item ou serviço utilizado na TNED e de acordo com o descrito em apólice de seguro contratada. Com isso são observadas variações na disponibilidade de equipes especializadas em TNED, pela variação da oferta e assistência prestada entre os estados, além do programa de saúde, o *Medicaid* por exemplo, não fornecer diretriz específica para cobertura da TNED nos territórios em que atua (MUNDI et al., 2017).

Situação diferente é encontrada em países da Europa, onde em sua maioria existe a oferta de treinamentos específicos em nutrição clínica para as equipes (KLEK et al., 2015; WONG; BANKS; BAUER, 2018). Embora existam diferenças no financiamento dos serviços de saúde de cada país, o ministério da saúde ou órgão equivalente é o responsável pela elaboração de políticas relacionadas à temática em cada região (MUNDI et al., 2017).

Na Polônia por exemplo, houve crescimento significativo no número de pacientes em TNEC, passando de 196 a 2842 entre os anos de 2008 a 2013 respectivamente (KLEK et al., 2015). Em 2007, foi instituído no país a política de reembolso da TNEC pelo Serviço Nacional de Saúde Polonês, que proporciona terapia nutricional e a supervisão de equipes especializadas normalmente compostas por médico, enfermeiro, nutricionista, psicólogo e fisioterapeuta (KLEK et al., 2014; 2015). De modo geral países europeus possuem políticas de reembolso como Croácia, Finlândia, Alemanha, Grécia, França, Irlanda, Itália, Letônia, Holanda, Polônia, Espanha, Suíça e Reino Unido, mas ainda carecem de clareza em suas diretrizes, pois o custo ainda é um ponto de preocupação ao se instituir a TNEC (MORENO et al. 2001; BONVIN, 2012; KLEK et al., 2015; WONG; BANKS; BAUER, 2018).

No Brasil, há escassez de dados epidemiológicos que contemplem o território brasileiro como um todo. Entretanto, em 2016 foi realizado o inquérito brasileiro sobre a situação da terapia nutricional domiciliar, dentre as 560 respostas, 84% atendiam TNEC (VAN AANHOLT et al. 2017). O diagnóstico mais predominante relatado pelos participantes do estudo foi o neurológico em pacientes com idade acima de 60 anos (VAN AANHOLT et al. 2017). Já em estudo publicado em 2019, com dados do município de Curitiba, demonstrou que entre 2006 e 2015, 1231 pacientes fizeram uso da TNEC, porém não foi possível mensurar a prevalência no município (MAZUR et al. 2019). No território brasileiro existe o SUS, atendimento público, e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) que presta atendimento privado. São essas as instâncias que organizam o atendimento em saúde tanto nas situações agudas quanto crônicas de saúde (BRASIL, 1990). O exemplo dessa organização no SUS, são as redes de atenção à saúde (RAS), que abrangem a atenção nutricional por meio do decreto 7508 de 28/06/2011 que regulamenta a Lei 8.080. O decreto estabelece que os cuidados relativos à alimentação e nutrição, devem estar engajados às demais ações de atenção à saúde de forma integrada, resolutiva e humanizada (BRASIL, 2010; BREILH, 2010; BRASIL, 2014; 2015).

Antes disso, no cenário brasileiro desde 1999 existe a Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN), que busca garantir o direito e acesso a alimentação bem como à saúde, por meio de políticas públicas. Por meio da promoção de práticas alimentares adequadas e saudáveis, prevenção de agravos e vigilância alimentar a

fim de reduzir a insegurança alimentar e nutricional da população brasileira, respeitando a diversidade alimentar, contexto social e autonomia individual. Possui seus princípios norteadores os mesmos organizacionais do SUS: universalidade, integralidade, equidade, descentralização, regionalização e hierarquização e participação popular, bem como a atuação interdisciplinar e intersetorial (BRASIL, 2013).

Conjuntamente com a PNAN, ainda se acrescenta a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) e a Política Nacional de Promoção à Saúde (PNPS), que buscam garantir direito à alimentação e nutrição bem como saúde em qualquer situação ou com demandas especiais como a terapia nutricional enteral (BRASIL, 2012; 2014; 2017; 2018).

Um exemplo disso, é o processo de trabalho das equipes de atenção básica (AB) e de atenção domiciliar (AD), estimulado e retomado com enfoque da atenção à saúde no domicílio. Isso proporciona a maior oferta de cuidados em rede a esses pacientes, como redução de intercorrências clínicas e risco de infecções, por meio do suporte para o paciente e a família. Além de proporcionar autonomia do cuidado fora do ambiente hospitalar, a partir de sua sistematização (BRASIL, 2012; 2015; 2017).

Promover a adequada atenção às necessidades alimentares especiais é fundamental, visto que o direito humano à alimentação adequada (DHAA) é contemplado no artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 (ASSEMBLEIA GERAL DA ONU, 2009; CONTI; SCHOROEDER, 2013). E incluído no artigo 6º da Constituição Federal Brasileira, por meio de Emenda Constitucional nº64, sendo o DHAA um direito de todos e o Estado por meio das três esferas governamentais – federal, estadual e municipal - deve assegurar a todas as pessoas o acesso físico, econômico a alimentos e recursos que garantam esse acesso contínuo, respeitando a diversidade cultural sem violação da soberania alimentar (BRASIL, 1988; 2010).

Portanto, o DHAA garante aos pacientes em uso de TNE, o direito de ter acesso a uma alimentação adequada e saudável às suas necessidades independentemente da situação ou local em que se encontram. Um exemplo deste acesso, é a normatização publicada por meio de uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) pelo Ministério da Saúde no Brasil para a utilização da terapia

nutricional (TN) seja por via enteral ou parenteral, que estabelece suas recomendações para a realização em ambiente hospitalar, ambulatorial ou domiciliar (BRASIL, 2000; BRASIL, 2012).

Ainda nessa RDC destaca-se a recomendação da atuação de equipe multiprofissional de terapia nutricional capacitada para realização da assistência de maneira eficaz, que contenha pelo menos um profissional de cada categoria, sendo eles: médico, nutricionista, enfermeiro e farmacêutico (BRASIL, 2000).

No Brasil não existe política específica para TNED em panorama nacional, sendo os estados e municípios por vezes responsáveis pela sua organização afim de suprir a demanda existente principalmente no SUS. Dentre esses planejamentos realizados em nível municipal, existe na cidade de Curitiba (Paraná) o Programa de Atenção Nutricional às Pessoas com Necessidades Especiais de Alimentação (PAN), instituído em 2006 é citado como exemplo para a continuidade e sistematização do cuidado na TNED (CURITIBA. Prefeitura Municipal, 2011; SCHIEFERDECKER, et al. 2014). Atualmente catorze anos após seu início, já se tem conhecimento de programas específicos em Belo Horizonte (Minas Gerais) (PROTOCOLO PARA DISPENSAÇÃO DE FÓRMULAS ALIMENTARES INDUSTRIALIZADAS - MG, 2018), Caruaru (Pernambuco) (PROTOCOLO DE DIETAS ESPECIAIS DO SISTEMA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CARUARU-PE, 2018) e São Paulo (São Paulo) (PROGRAMA DE ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO PAULISTANA, 2009).

Historicamente a TN é realizada e integrada como prática em ambiente hospitalar devido a seu custo e processo de agudização envolvido, sendo, portanto, necessário sua organização e sistematização quando indicada no domicílio (BRASIL, 2015). Alguns desafios são encontrados ao se instituir a TNED, como complicações, que podem ser: de natureza mecânica – deslocamento, obstruções, rompimento de balão de gastrostomia -; gastrointestinais como vômitos, náuseas, diarreia, cólicas e obstipação; metabólicas - quadros de hiperglicemia, hipoglicemia, desidratação ou hiper-hidratação; além das infecciosas, respiratórias e psicológicas (BLUMENSTEIN; SHASTRI; STEIN, 2014; BRASIL, 2015). Esses eventos são definidos pela Organização Mundial da Saúde como, “evento ou circunstância que poderia resultar em dano desnecessário ao paciente”, deste modo evitáveis (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Portanto a padronização de ações no ambiente domiciliar é primordial para prevenção de complicações, para o sucesso da TNED e para a assistência efetiva e segura (NAVES; TRONCHIN, 2018). Sistematizar o processo de assistência baseia-se nos princípios básicos do SUS a universalidade, integralidade e equidade, ou seja, proporcionar o acesso ao suporte adequado a quem precisa, sem nenhuma distinção conforme a necessidade constatada. Além disso, é importante para melhorar a qualidade de saúde dos usuários e contribuir para o gerenciamento do sistema de saúde, com base nos princípios éticos que regem as categorias dos profissionais da saúde como a beneficência e não maleficência. Para que isso aconteça é preciso analisar e incluir a qualidade do serviço, como forma avaliativa e método de trabalho.

### 3.2 HISTÓRIO DO CONCEITO DE QUALIDADE

Os questionamentos sobre qualidade já passaram por diversas mudanças desde sua origem até suas definições atuais. Com a criação de vilas e comércios em conjunto com o aprimoramento de ferramentas de trabalho, os artesãos deram início a uma organização em grupos denominados guildas. Diversos desses guildas estabelecidos por toda a Europa formaram um modelo de gestão, que incluía o desenvolvimento de especificações para as matérias primas, processos, produtos acabados, avaliações dos desempenhos de seus membros e controle de distribuição para os produtos finalizados (JURAN, 1989).

Antes do século XX a gestão de qualidade era baseada nos princípios básicos da administração onde havia a inspeção de produtos pelos consumidores, na confiança que eles depositavam e na habilidade e reputação dos artesãos. Entretanto, a população foi aumentando gradativamente atrelada ao grau de exigência dos serviços prestados e bens a serem consumidos (JURAN, 1989).

No final do século XIX, com o foco de restaurar as condições de qualidade, mantendo os altos níveis de produção, foi executado a divisão entre o planejamento e a realização do trabalho, desenvolveu-se assim, a criação de departamentos de inspeção baseados na verificação do produto no final do processo produtivo. A ausência de responsabilidade compartilhada entre todos os setores da indústria gerou resultados não significativos que perduraram até o século XX (VIEIRA FILHO, 2010).

Por volta de 1924, as teorias perante o significado de qualidade se expandiram, seu principal precursor foi o engenheiro Walter A. Shewhart, que propôs a utilização de gráficos de controle associando às análises estatísticas a realidade produtiva. Na mesma época, propôs o ciclo *Plan, Do, Check e Act* (planejar, executar, controlar e agir - em português) com a finalidade de conduzir as atividades para soluções de problemas e análises em geral (DE CARVALHO; PALADINI 2005). Os estudiosos Walter A. Shewhart, juntamente com Joseph Juran, foram os responsáveis pelo desenvolvimento do controle estatístico da qualidade aplicando fundamento técnico científico à disciplina (GARVIN, 1988).

Já na década de 50, as teorias ao redor da gestão da qualidade mudaram para outra etapa chamada de garantia da qualidade, com foco na prevenção dos diversos possíveis defeitos. Considerando toda a cadeia produtiva e assim buscando uma coesão entre os departamentos e os grupos funcionais das organizações (MARTINS; COSTA NETO, 1998; SILVA, 2009). A visão da qualidade busca de maneira geral, a diferenciação da concorrência onde os responsáveis pela qualidade do respectivo produto ou serviço, englobam todos ligados ao empreendimento, sendo coordenados pela alta administração com estabelecimento de objetivos, planejamento estratégico e mobilização da organização (GARVIN, 1988).

É notável que a evolução dos controles de qualidade ao longo da história, foi baseada a partir do advento do setor de pesquisa nessa área, pode-se elencar 6 autores referências para a gestão da qualidade: W. Edwards Deming, Joseph M. Juran, Philip Crosby, Arman V. Feingenbaum, Kaoru Ishikawa e Genichi Taguchi (VIEIRA FILHO, 2010).

De maneira geral os autores defendem que a teoria da qualidade pode ser aplicada em qualquer organização ou departamento, e que para alcançá-la deve haver cooperação entre todos os setores que a compõe integrando o trabalho de várias pessoas (FEIGENBAUM, 1961; DEMING, 2000). Além disso, o sucesso depende diretamente da participação, atitude e empenho do topo da gestão, qualificando os colaboradores e com o reconhecimento das partes envolvidas (CROSBY, 1979). Aliado ao envolvimento dos setores, a utilização de ferramentas de gestão que permitam justificar investimentos em programas de melhoria da qualidade, é descrita pelos autores como forma de se alcançar a qualidade no serviço ou produto final (JURAN, 1951; ISHIKAWA, 1971; GOMES, 2004).

Atualmente a adesão da qualidade está baseada na utilização sistemática de instrumentos que auxiliem na resolução dos problemas em dados factuais. A criação de ferramentas vem com o sentido de auxiliar na organização do processo podendo ser utilizadas isoladamente ou em conjunto, com um único pressuposto da disponibilidade de dados suficientes para a solução dos problemas detectados.

Lins (1993) divide as ferramentas em 2 tipos:

- 1) Ferramentas básicas: aquelas que são utilizadas para medidas quantitativas dos sistemas pela qualidade e contribuem de maneira a garantir a otimização dos processos de gestão e as tomadas de decisão dos referidos sistemas, compreendendo fluxogramas, organogramas, folhas de verificação, gráficos de Pareto, diagramas de causa e efeito, histogramas, cartas de controle além de gráficos de dispersão;
- 2) Ferramentas auxiliares: servem como apoio para solução de problemas encontrados, contribuindo de maneira efetiva os mais diversos problemas, auxiliando na efetivação das mudanças e compreensão dos possíveis impactos que elas podem causar. São os chamados *brainstorming*, as técnicas nominais de grupo, diagramas de apresentação, análises de forças de campo, checklists e as análises da capacidade dos processos.

Essas ferramentas também contribuem nos processos de elaboração de ideias e na compreensão da capacidade dos processos dentro dos setores. O conceito de qualidade pode ser associado muitas vezes com o conceito de inovação tecnológica. Embora estejam relacionadas, a tecnologia apesar de propiciar informações e ações que permitam gerir de maneira eficiente e eficaz processos estabelecidos, não é, entretanto suficiente, considerando que apesar do uso de tecnologias que visam a busca da qualidade as organizações acabam por não aproveitar e usar os benefícios e resultados que elas proporcionam (PIRES, 2012).

A gestão da qualidade como um bem de melhoria depende principalmente da cultura institucional, da destreza na realização de auditorias, avaliação dos resultados, empenho da gestão e participação dos colaboradores. A adoção de ações como estas, proporcionam a avaliação e entendimento da qualidade, principalmente em serviços de saúde, onde a assistência prestada deve ser executada, monitorada e avaliada com rigor.

### 3.3 A QUALIDADE EM SAÚDE

Os primeiros estudos que conceituavam e descreviam a utilização da qualidade, surgiram na indústria. Os Estados Unidos no início do século XX, já demonstrava preocupação com a qualidade dos serviços de saúde prestados (MALIK; SCHIESARI, 1998; LUONGO et al., 2011). Porém existem relatos que as atividades que incorporavam qualidade a saúde já eram descritas e registradas com o início dos estudos na área da medicina (GRAHAM, 1995).

A partir da década de 80, a Organização Mundial da Saúde (OMS) inicia as discussões em torno da busca pela garantia da qualidade nos serviços de saúde. Com este posicionamento, o assunto e a busca pela qualidade tornaram-se prioridade pelos países e seus governos, independentemente do nível de desenvolvimento econômico ou estrutura do serviço de saúde ofertado, deixando de lado a prerrogativa de que a qualidade só é alcançada em países desenvolvidos e com recursos avançados sejam eles econômicos ou de saúde (SERAPIONI, 2009).

Um dos primeiros métodos a ser descrito e utilizado para alcançar a qualidade na saúde foi a *quality assurance* (em português - garantia de qualidade), difundido no século XX nos Estados Unidos, e que propunha um processo sistematizado para avaliação do cuidado médico prestado (SERAPIONI, 2009). Porém ele só foi difundido com o auxílio de Avedis Donabedian, médico armênio, que foi o pioneiro a estudar e publicar o assunto sendo considerado o “pai da qualidade na saúde” (BEST; NEUHAUSER, 2004; SERAPIONI, 2009).

Donabedian entendia os cuidados de saúde como um sistema, que como qualquer outro necessita de gerenciamento, porém o processo de gerenciamento não era abordado no ambiente da universidade, falha essa que afastava profissionais da área da saúde no conhecimento e na busca pela qualidade neste setor (BEST; NEUHAUSER, 2004). A partir dessa problemática, tornou-se o grande estudioso da busca pela qualidade na saúde principalmente voltada a assistência médica (DONABEDIAN, 1966; SERAPIONI, 2009).

A qualidade pode ser aplicada em diversos setores que compõem a sociedade, mais precisamente na área da saúde, destacam-se as seguintes instituições que já incorporam a qualidade na assistência prestada: os hospitais,

clínicas, unidades de urgência e emergência, consultórios entre outros (BONATO, 2011). Independentemente do local ou situação, ao se tentar avaliar a qualidade, é necessário elencar os elementos que a compõem, para que a sua avaliação não seja ao acaso (DONABEDIAN, 1988).

Portanto, todo o processo de avaliação da qualidade em saúde tem por objetivo “determinar o quão bem-sucedido” os profissionais alcançam a assistência, sem falhas e sinais de incompetência, já o monitoramento é a vigilância constante, para que as inconsistências sejam detectadas de forma precoce e corrigidas (DONABEDIAN, 1978).

Em sua teoria de avaliação de qualidade em saúde, conhecida como tríade de Donabedian, há uma divisão da tipologia dos indicadores nas seguintes dimensões: estrutura, processo e resultado (DONABEDIAN, 1988; MALIK; SCHIESARI, 1998; LUONGO et al., 2011). Segundo Donabedian (1988), a estrutura inclui atributos como recursos materiais, recursos humanos e a estrutura disponível na organização, o processo já diz respeito ao que é realizado ao disponibilizar o cuidado ou a terapêutica durante a busca pelo diagnóstico e implementação do tratamento. Já o resultado apresenta os efeitos alcançados com determinadas ações (DONABEDIAN, 1988; MALIK; SCHIESARI, 1998).

Esta abordagem da avaliação da qualidade em três dimensões baseia-se no fundamento de que a presença de boa estrutura aumenta a probabilidade de bom processo e conseqüentemente apresenta bom resultado (DONABEDIAN, 1988). Portanto para que se consiga avaliar a qualidade, esta relação entre dimensões já deve estar estabelecida e clara na organização.

Ao se referir sobre a abordagem e a busca histórica pela qualidade em saúde, é possível observar a sua forte associação com a assistência médica e a nível hospitalar. Historicamente isto deve-se ao fato, do processo da busca pela qualidade iniciar com avaliações dos serviços hospitalares, cujas mesmas apontaram a necessidade para criação de programas para padronização hospitalar (CARVALHO; SARDENBERG et al., 2004).

De maneira histórica com a evolução, estruturação e complexidade de hospitais, além da necessidade de abordagens específicas, a busca pela qualidade foi se tornando imprescindível (BONATO, 2011). Com avanços da medicina,

tecnologias e revoluções, o hospital passou a ser a “mais importante instituição de tratamento de enfermidades” (TEIXEIRA, 1989). Com isso, houve a necessidade de se avaliar e garantir um padrão controlado de qualidade da assistência, surgiram então metodologias sistematizadas que garantissem a legitimidade da qualidade avaliada e a sua gestão (BONATO, 2011).

Dentre essas metodologias sistematizadas pode-se destacar algumas como: acreditação – garantia da qualidade por meio de padrões já estabelecidos podendo ser internacionais, propõe uma melhoria contínua da qualidade, e a Certificação ISO – *International Organization For Standardization* – considerada a maior instituição do mundo, sobre padrões de qualidade, representada no Brasil pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), que apresenta conjunto de normas técnicas voltadas para melhoria e padronização de processos em diferentes seguimentos (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2003; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2008).

Portanto, conhecer a realidade do serviço oferecido é imprescindível para que haja planejamento, organização, controle e coordenação de ações e decisões a serem tomadas, beneficiando o paciente que terá acesso a um serviço com padrão de qualidade controlado (MALIK; SCHIESARI, 1998; LUONGO et al., 2011). A busca pela qualidade no ambiente hospitalar é amplamente discutida, visto que envolve custo e procedimentos de alta complexidade, porém, é primordial que a mesma discussão ocorra em âmbito domiciliar. O processo de continuidade do cuidado ao paciente, família e a efetividade da TNE englobam estrutura, processo e resultado, que também é preciso mecanismos de controle para proporcionar qualidade. Para isso a implantação de estratégias como a utilização de indicadores que mensurem a qualidade da assistência prestada é altamente necessária.

### 3.3.1 INDICADORES DE QUALIDADE EM SAÚDE

Indicadores em geral expressam de forma quantitativa ou qualitativa, características de processos, produtos e serviços. Auxiliando no acompanhamento e melhoria de resultados para o alcance da qualidade. São amplamente utilizados em diversos setores da sociedade, e na área da saúde, possuem a finalidade de monitorar

a qualidade dos serviços oferecidos, gerando informações relevantes, favorecendo a análise gerencial, o que se torna primordial quando se discute qualidade (GRATERON, 1999; LUONGO et al., 2011). Além de que, com sua utilização é possível identificar e direcionar o foco de ação para assuntos específicos, além de fornecer informações a respeito da efetividade de uma determinada ação, procedimento ou decisão e o quanto ela está próxima ao ideal (GRATERON, 1999; BITTAR, 2001; WAITZBERG, 2008; 2010).

Não há consenso ao se estabelecer indicadores de qualidade, eles devem ser consequências da experiência, controle e organização da equipe multiprofissional de saúde (WAITZBERG, 2008). A instituição ou prestadora de serviço, define os indicadores conforme seu objetivo principal e a sua política norteadora de qualidade previamente estabelecida. Contudo ao se definir indicadores de acordo com a proposta de Bittar (2001) há sequência lógica de nove pontos que deve ser respeitada para a criação do item:

- Nome do indicador (ou item de controle);
- Fórmula (maneira de expressão, dependendo do tipo);
- Tipo (taxa, coeficiente, índice, percentual, número absoluto, fato);
- Fonte de informação (local de onde será extraída a informação);
- Método (retrospectivo, prospectivo, transversal);
- Amostra;
- Responsável (pela elaboração);
- Frequência (número de vezes que será medido em determinado período);
- Objetivo/meta (motivo, valor, tempo, prazo do item que se quer medir).

Além desta sequência lógica é fundamental que se conheça a população a quem se destina os indicadores propostos, conhecendo a realidade e processos a fim de que sua criação seja justificada (BITTAR, 2001). Com isso a necessidade de se implementar indicadores no processo de trabalho, especialmente relacionado à TN, é pelo reconhecimento de benefícios. Pode-se citar alguns, como melhores resultados clínicos do paciente, redução de custos e a prática de ações, decisões respaldadas na literatura científica, além da eficácia nas rotinas diárias (WAITZBERG, 2008).

Sabe-se que no Brasil, os indicadores de qualidade são utilizados com frequência em âmbito hospitalar (WAITZBERG, 2008; LUONGO, 2011). Na TNE, de

acordo com a resolução de nº 63, de 6 de julho de 2000, que fixa os requisitos mínimos exigidos para a TNE, define que deve ocorrer a padronização de indicadores de qualidade para TNE, visto que a mesma pode ser realizada em âmbito ambulatorial, hospitalar e domiciliar (BRASIL, 2000). Cabe ressaltar, que embora exista a resolução fixando os requisitos mínimos, ainda não se tem conhecimento de indicadores específicos para a TNE em âmbito domiciliar tanto nacional quanto internacionalmente.

Ao se instituir os indicadores de qualidade, é necessário que haja avaliação periódica das etapas que constituem o processo de cuidado, a estrutura disponibilizada seja material ou recursos humanos, além dos resultados obtidos (WAITZBERG, 2008). Portanto, há a necessidade de se padronizar os processos com a criação de protocolos, com instrumentos que controlem a redução de erros e ao nivelamento da assistência.

### 3.4 ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS

O número de instrumentos e questionários atualmente disponíveis vem aumentando gradativamente. Porém, muitos não obedecem ao rigor metodológico para sua elaboração e processo de validação (CANO; HOBART, 2011). Ao propor a elaboração de um instrumento, em qualquer área de atuação, o pesquisador deve estar ciente que este novo instrumento, seja apropriado e que mensure o que se propõe medir com certo grau de confiança (TERWEE et al., 2007; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015). Tendo como o primeiro passo determinar o que se quer medir ou quantificar e como deverá ser medido (MARTINS, 2006).

Os instrumentos só se tornam úteis se apresentarem medidas robustas e cientificamente confiáveis, garantindo assim a qualidade dos dados estudados (CANO; HOBART, 2011; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). Para isso no processo de elaboração, as etapas e métodos devem ser padronizados a fim de se melhorar a qualidade do instrumento final (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010).

Coluci, Alexandre e Milani (2015) em sua revisão narrativa destacam as etapas comumente descritas na literatura para a elaboração e validação de instrumentos na área da saúde:

- I – Estabelecimento da estrutura conceitual;
- II – Definição dos objetivos do instrumento e da população envolvida;
- III – Construção de itens e das escalas de respostas;
- IV – Seleção e organização dos itens;
- V – Estruturação do instrumento;
- VI – Validade de conteúdo e
- VII – Pré-teste.

Para que o instrumento seja considerado bem construído e que seus dados tenham consistência, ele deve ter sido submetido a avaliação de suas propriedades psicométricas em seu processo de criação, tendo alguns critérios testados para que seja confirmado a robustez de suas medidas (TERWEE et al. 2011). A literatura traz os seguintes critérios como propriedades psicométricas: validade, confiabilidade, praticabilidade, sensibilidade e responsividade, sendo os dois primeiros, elencados entres os autores, as principais propriedades a serem testadas e confirmadas (COOK; BECKMAN, 2006; MARTINS, 2006; PITTMAN; BAKAS, 2010; TERWEE et al. 2011).

Ressalta-se que as propriedades validade e confiabilidade, não são totalmente independentes. Pois um instrumento pode ser válido e não apresentar medidas confiáveis, portanto, toda medida deve reunir estas duas propriedades essenciais (MARTINS, 2006).

#### 3.4.1 Validade

A validade diz respeito a ocorrência do instrumento realmente medir o que de fato se propôs a medir (MARTINS, 2006; ROBERTS; PRIEST; TRAYNOR, 2006). Com isso pode-se considerar que o instrumento consegue avaliar o seu real objetivo (ALEXANDRE; COLUCI, 2011). Porém, a validade deve ser entendida como a interação da escala e da condição com o grupo alvo de determinada medida, visto que um instrumento é criado inicialmente para uma população ou objetivo específico (ALEXANDRE; COLUCI, 2011). A literatura apresenta três tipos de validade, e que devem ser avaliadas de acordo com a significância do instrumento de medida:

validade de conteúdo, validade de critério e validade de constructo (MARTINS, 2006; ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

A validade de conteúdo, refere-se ao nível que o instrumento evidencia o conteúdo específico do universo que se pretende medir (SAMPIERI; COLLADO; LUCIO, 1996; POLIT, 2015). Podem ser realizadas abordagens qualitativas ou quantitativas, e ao se construir um instrumento, deve-se assegurar que todos os seus aspectos principais sejam contemplados (KIMBERLIN; WINTERSTEIN, 2008). Durante o processo de criação, sua descrição deve ser realizada de forma abrangente, garantindo assim a validade (MARTINS, 2006). Na abordagem quantitativa, muito utilizada em processos de validação, pode ser utilizada o percentual de concordância e o índice de validade de conteúdo (IVC) (ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

Neste tipo de validade não há consenso da literatura sobre a quantidade exata do número de especialistas a participarem desta fase, porém Lynn (1986) recomenda o mínimo de cinco e o máximo de dez especialistas. Já Haynes, Richard e Kubany (1995) recomendam de seis a vinte especialistas, composto por no mínimo três para cada categoria profissional elencada para a validação.

A porcentagem de concordância é uma medida simples onde calcula-se a porcentagem de concordância entre os juízes, recomenda-se que a taxa aceitável seja de 90% no comitê avaliativo (TOPF, 1986). Já o IVC, é mais utilizado na área de saúde, e expressa a proporção de concordância entre os juízes (pessoas com expertise na área) sobre os itens (MARTINS, 2006; ALEXANDRE; COLUCI, 2011). Para sua avaliação é empregada a escala Likert, que pode apresentar de 1 a 4 pontos (1: não relevante; 2: pouco relevante; 3: moderadamente relevante e 4: muito relevante), assim os juízes pontuam de acordo com a relevância que consideram cada item (WIND; SCHMIDT; SCHAEFER, 2003; POLIT; BECK, 2006). Em relação a concordância mínima é recomendado que seja, o mínimo de 0,80 para novos instrumentos (DAVIS, 1992; GRANT; DAVIS, 1997).

A validade de critério por sua vez, é a relação entre pontuações do instrumento criado a algum critério ou instrumento considerado padrão-ouro no universo que se pretende medir (KAPLAN, 1975; KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010). Esta avaliação é por vezes desafiadora, pois o pesquisador pode não encontrar

um padrão-ouro em determinadas áreas de conhecimento (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). Ao se avaliar a validade de critério, ela é expressa pelo coeficiente de correlação, quando o escore se apresentar próximo a 1,00 indica correlação, recomenda-se que os valores sejam superiores a 0,70 para serem considerados válidos (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010).

Por fim a validade de constructo, que se refere ao nível que o instrumento criado se relaciona de forma consistente com o significado teórico de determinado conceito (MARTINS, 2006). Geralmente são realizadas pesquisas sobre o conceito teórico do constructo que deverá ser criado. Essa validade ainda é dividida em três tipos: teste de hipótese (técnica de grupos conhecidos, validade discriminante e validade convergente), validade estrutural e validade transcultural (QUADRO 1). Pode ser realizada por meio de técnicas lógicas e empíricas.

QUADRO 1: TIPOS DE VALIDADE DE CONSTRUCTO

<i>Tipos de validade</i>	<i>Definição</i>	<i>Exemplo</i>	<i>Testes estatísticos</i>
Técnica de grupos conhecidos	Grupos diferentes de indivíduos realizam o preenchimento do instrumento de pesquisa e depois os resultados dos grupos são comparados.	Um teste que avalia qualidade de vida pode ser aplicado a um grupo de pacientes com doença crônica e a um grupo de jovens saudáveis. Espera-se encontrar diferenças nos escores de qualidade de vida entre esses grupos.	Testes de hipótese
Validade discriminante	Testa a hipótese de que a medida alvo não está relacionada indevidamente, com construtos diferentes, ou seja, com variáveis das quais deveria divergir.	Um instrumento que avalia motivação deve apresentar baixas correlações com um instrumento que mede auto-eficácia.	Testes de correlações
Validade convergente	É obtida pela correlação do instrumento focal com outro instrumento que avalie um construto similar, esperando resultados de altas correlações entre os dois.	Na aplicação de dois instrumentos que avaliam a satisfação no trabalho, espera-se obter fortes correlações.	Testes de correlações
Validade estrutural	Testa se uma medida capta a dimensionalidade hipotética de um construto.	Pesquisadores querem testar se algumas características do ambiente de trabalho como a autonomia e o feedback são preditoras da satisfação profissional.	Análise fatorial e modelagem de equações estruturais
Validade transcultural	Medida em que as evidências suportam a inferência de que o instrumento original e um adaptado culturalmente são equivalentes.	Um instrumento que avalia a satisfação no trabalho que foi traduzido e adaptado culturalmente para um outro contexto deve possuir um desempenho similar à versão original do instrumento.	Tradutores e retro tradutores independentes; Comitê de especialistas; Pré-teste.

FONTE: adaptado de SOUZA, ALEXANDRE e GUIRARDELLO (2017).

Vale destacar que a medida da validade nunca é absoluta, mas relativa, ou seja, é válida unicamente para o seu objetivo definido na elaboração do instrumento (MARTINS, 2006). A escolha de qual validade deve ser utilizada se baseia nos aspectos que se busca medir. A técnica de validade de conteúdo é muito utilizada e fundamental para processos de criação e adaptação de instrumentos (SIRECI, 1998),

visto que revela a relevância da permanência de itens, e assegura que todos os aspectos sobre a temática estão presentes e abrangidos pelos itens do instrumento em questão. Ou seja, o instrumento possui itens que representam todas as questões sobre determinada área em um universo definido de todos os aspectos possíveis (POLIT, 2015). Durante o processo de elaboração do instrumento, o uso de levantamento de dados e informações acerca da temática de interesse descritos antes da construção auxiliam na garantia da qualidade da validação de conteúdo (MARTINS, 2006), pois determinam previamente a abrangência dos itens, assegurando sua validação perante os especialistas.

#### 3.4.2 Confiabilidade

Define-se como a capacidade de um instrumento reproduzir o mesmo resultado de maneira consistente, na sua repetição ao mesmo sujeito ou objeto, ou no tempo e espaço determinado ou entre observadores diferentes (COZBY, 2003; TERWEE et al. 2007). A confiabilidade refere-se principalmente a consistência interna, estabilidade e equivalência de uma determinada medida ou fenômeno a ser estudado (MARTINS, 2006; SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). Os três critérios para avaliar a confiabilidade mais utilizado entre os pesquisadores são: estabilidade, consistência interna e equivalência (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017).

A estabilidade reflete o nível em que as medidas obtidas possuem resultados semelhantes em dois momentos diferentes (KESZEI; NOVAK; STREINER, 2010). Para se avaliar a estabilidade, a técnica mais utilizada é o método do teste reteste, que nada mais é, que a aplicação do instrumento no público alvo em dois momentos distintos (SAMPIERI; COLLADO; LUCIO, 1996; POLIT; BECK, 2011). Porém, as condições de aplicação devem permanecer as mesmas nos dois momentos, para que os resultados sejam similares. Alguns cuidados devem ser tomados para que a confiabilidade não seja reduzida, principalmente em relação ao tempo entre uma aplicação e outra. Não há consenso na literatura sobre o tempo entre as aplicações, porém deve-se considerar que períodos longos são passíveis de mudanças, e períodos curtos podem ser afetados pelo efeito memória do participante (MARTINS, 2006), porém quanto maior o tempo de aplicação do reteste a confiabilidade tende a

diminuir (POLIT; BECK, 2011). Com isso podem ser observados os comportamentos dos efeitos que são: a subavaliação (períodos longos) e a superavaliação (períodos curtos). Com o passar do tempo, os efeitos se alternam, podendo assim se ter conclusões ilegítimas (MARTINS, 2006).

Já a consistência interna expressa se todas as categorias do instrumento medem as mesmas características (MARTINS, 2006; TERWEE et al. 2007). O teste estatístico mais utilizado desde a década de 50 para essa avaliação é o coeficiente alfa de Cronbach (CRONBACH, 1951). Ele mensura o grau de covariância entre todos os itens de um determinado instrumento ou escala, vale lembrar que o mesmo é afetado pelo número de itens (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). Portanto, quanto menor o número, menor o valor de alfa. Não há um consenso ao estabelecer o ponto de corte, porém recomendam-se os valores se apresentem acima de 0,70 (TERWEE et al. 2007).

Por fim a equivalência, que remete ao grau de concordância entre dois ou mais avaliadores (SOUZA; ALEXANDRE; GUIRARDELLO, 2017). A técnica mais utilizada é a confiabilidade interobservadores, sendo o instrumento preenchido por dois ou mais avaliadores para que exista concordância entre eles (HEALE; TWYXCROSS, 2015). O coeficiente Kappa realiza a mensuração desta técnica, e deve ser utilizado em variáveis categóricas, quanto maior o valor de Kappa, maior a concordância entre avaliadores (SALMOND, 2008).

## 4 MATERIAIS E MÉTODOS

### 4.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Trata-se de um estudo retrospectivo na etapa de levantamento dos pontos de controle nos prontuários, e transversal nas etapas de validação de conteúdo, pré-teste e análise da confiabilidade, sendo todas as etapas com análise quantitativa.

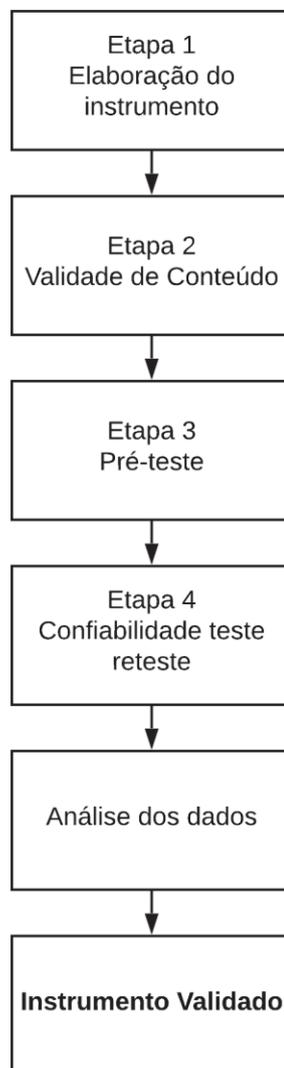
### 4.2 QUESTÕES ÉTICAS

Esta pesquisa pertence ao projeto “Efetividade das estratégias do cuidado em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar”, aprovado na chamada pública CNPq/MS/SCTIE/DECIT/SAS/DAB/CGAN Nº 13/2017. O projeto foi aprovado no comitê de ética do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, e teve sua viabilidade para concessão de campo de pesquisa, aprovada pelo comitê de ética da Secretária Municipal de Saúde do município de Curitiba sob o número do parecer 2.754.428/2017 e CAEE 87551118.0.0000.0102 (Anexo 1).

### 4.3 ETAPAS DE ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO

Na figura 1 estão representadas todas as etapas do processo de criação e validação do instrumento. E na sequência estão descritas cada etapa separadamente.

FIGURA 1: FLUXOGRAMA DAS ETAPAS REALIZADAS NO PROCESSO METODOLÓGICO DO ESTUDO



FONTE: A autora (2020).

#### 4.3.1 Etapa 1 – Elaboração do instrumento de pesquisa

Para identificação dos elementos que seriam contemplados no instrumento, foram elencados os itens de controle da TNED utilizados na prática assistencial. Para isso foram consultados 1405 prontuários pertencentes a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Curitiba – PR, eles eram de usuários que foram acompanhados por

nutricionistas nos 10 distritos sanitários<sup>1</sup> que compõem o município e que estiveram em uso da TNED no período de 2006 a 2017. Todos os prontuários consultados eram de usuários que estavam inseridos no Programa de Atenção Nutricional às Pessoas com Necessidades Especiais de Alimentação (PAN) em Curitiba, desde sua implementação em 2006, programa esse que tem como objetivo prestar assistência nutricional e de saúde a usuários com necessidades especiais para alimentação (CURITIBA. Secretaria Municipal de Saúde, 2011).

Visto que o município de Curitiba é um dos pioneiros na implementação de protocolos específicos para usuários com necessidades especiais de alimentação, foram observados nos prontuários os itens de controle comumente utilizados pelos profissionais para controle da TNED. Com isso foram elencados 15 itens:

- Via de acesso utilizada;
- Fórmula nutricional prescrita e a ofertada;
- Condições higiênico-sanitárias do domicílio;
- Condições socioeconômicas da família;
- Método de administração e fracionamento da nutrição enteral;
- Alcance das necessidades nutricionais estipuladas;
- Presença de complicações;
- Periodicidade das visitas;
- Monitoramento do paciente;
- Avaliação antropométrica;
- Estado de hidratação do paciente;
- Presença de lesões por pressão em pacientes acamados;
- Presença de cuidador;
- Orientação sobre cuidados com a TNED a família/cuidador;
- Forma de aquisição da fórmula nutricional ou alimentos utilizados na NE.

Após elencados estes itens de controle, foi realizado a pesquisa bibliográfica acerca da temática da TNED para subsidiar a criação dos indicadores. A pesquisa científica foi realizada nas seguintes bases de dados: LILACS (Literatura Latino-

---

<sup>1</sup> Definido como uma área geográfica determinada que engloba uma população com características epidemiológicas e sociais, além das suas determinadas necessidades e os devidos recursos para atendê-la. Sua territorialização não deve ser definitiva, podendo ser ajustada conforme necessidade do serviço de saúde ou da população (ALMEIDA, CASTRO e LISBOA, 1998).

Americana em Ciências de Saúde), MEDLINE (*National Library of Medicine and National Institutes of Health*) e ScienceDirect, além de materiais elaborados por entidades e setores governamentais, como os Cadernos de Atenção Domiciliar, publicados pelo Departamento de Atenção Básica do SUS. Entre artigos e materiais governamentais foram consultados ao todo 52 materiais. Com a pesquisa realizada foi possível demonstrar a justificativa dos itens que deveriam estar contemplados no instrumento de acordo com o embasamento científico disponível (STREINER; NORMAN; CAIRNEY, 2015). Ao se cruzar os itens de controle com o referencial disponível, os indicadores de qualidade foram criados, respeitando a sequência lógica apresentada por Bittar (2001), que apresenta nove pontos a serem contemplados no processo de criação de um indicador:

- Nome do indicador (ou item de controle);
- Fórmula (maneira de expressão, dependendo do tipo);
- Tipo (taxa, coeficiente, índice, percentual, número absoluto, fato);
- Fonte de informação (local de onde será extraída a informação);
- Método (retrospectivo, prospectivo, transversal);
- Amostra;
- Responsável (pela elaboração);
- Frequência (número de vezes que será medido em determinado período);
- Objetivo/meta (motivo, valor, tempo, prazo do item que se quer medir).

Baseando-se nos pontos propostos por Bittar (2001) e Waitzberg (2008) conjuntamente com a elaboração dos indicadores, foi realizada a construção da ficha técnica de cada indicador. Ela tem por finalidade fornecer subsídio a aplicação do instrumento, facilitar o entendimento e justificar sua aplicação na prática assistencial com embasamento técnico-científico para cada indicador proposto, o quadro 2 apresenta os componentes da ficha de cada indicador. A classificação de indicadores proposta por Donabedian (1966) e Bittar (2001), apresenta quatro categorias que normalmente permeiam determinada ação ou trabalho, são elas: meio ambiente, estrutura, processos e resultados. Baseando nisso procurou-se representar esta proposta de classificação agrupando os indicadores de TNED em três categorias, de acordo com o que se destinam a mensurar (QUADRO 2).

QUADRO 2: ESTRUTURAÇÃO DA FICHA DOS INDICADORES CONFORME CATEGORIA

<b>Componentes do indicador</b>	<b>Significado</b>	<b>Categoria que se aplica*</b>
Objetivo estratégico	Apresenta o motivo pelo qual determinado indicador deve ser calculado e utilizado na prática assistencial.	A, B, C
Justificativa	Demonstra a importância para o serviço ao se determinar e compreender tal indicador na prática assistencial. Pautado na literatura científica.	A, B, C
Fórmula	Base utilizada para o cálculo do indicador	B e C
Unidade de medida	Unidade de medida considerada no resultado da utilização do cálculo proposto na fórmula	B e C
Fonte de dados	Documentos ou local, onde a informação para cálculo do indicador deverá ser encontrada	A, B, C
Frequência	Define o tempo que o indicador deve ser aplicado ao serviço	B e C
Meta	Valor desejável a ser alcançado pelo serviço	B e C
Responsável pela informação	Responsável pela informação do indicador, definida de acordo com as atribuições específicas de cada profissão conforme legislação vigente ou atribuída pela equipe de acordo com o propósito	A, B, C
Responsável pela tomada de decisão	Indica quem é o responsável pela tomada de decisão sobre a informação encontrada em determinado indicador	A, B, C

FONTE: adaptado de BITTAR (2001) e WAITZBERG (2008).

LEGENDA: \*Categorias do instrumento: A – Indicadores de avaliação inicial para diagnóstico situacional; B – Indicadores de Qualidade do serviço; C – Indicadores de qualidade da efetividade da terapia nutricional enteral domiciliar (TNED).

Seguindo o objetivo principal de um indicador, verificou-se a necessidade de determinar metas para os indicadores das categorias B e C, pois mensuram tanto o processo de trabalho, quanto os resultados atingidos por meio do processo instituído. Para se estabelecer as metas, além da busca de subsídios na literatura, também podem ser estabelecidas por profissionais dotados de expertise na área assistencial (WAITZBERG, 2008).

Partindo disso, foi solicitado à SMS do município de Curitiba – PR, a indicação de nutricionistas, enfermeiros e médicos que atuassem no serviço de atenção domiciliar (SAD) e com TNED na Atenção Primária do município de Curitiba, para que auxiliassem na composição dessas metas. A partir da indicação realizada pelo

coordenador do SAD de Curitiba, a consulta a esses profissionais aconteceu de forma presencial, com agendamento prévio, em formato de entrevista individual, com auxílio de questionário pré estruturado com os indicadores e opções de respostas com os valores de metas (Apêndice 1). O questionário foi aplicado pelas pesquisadoras aos profissionais que estivessem disponíveis naquele momento na sede do SAD da SMS de Curitiba. Os participantes foram esclarecidos verbalmente sobre a construção dos indicadores e o objetivo da entrevista para o processo de criação e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. Com isso, a meta final foi determinada pela média dos valores elencados pelos profissionais.

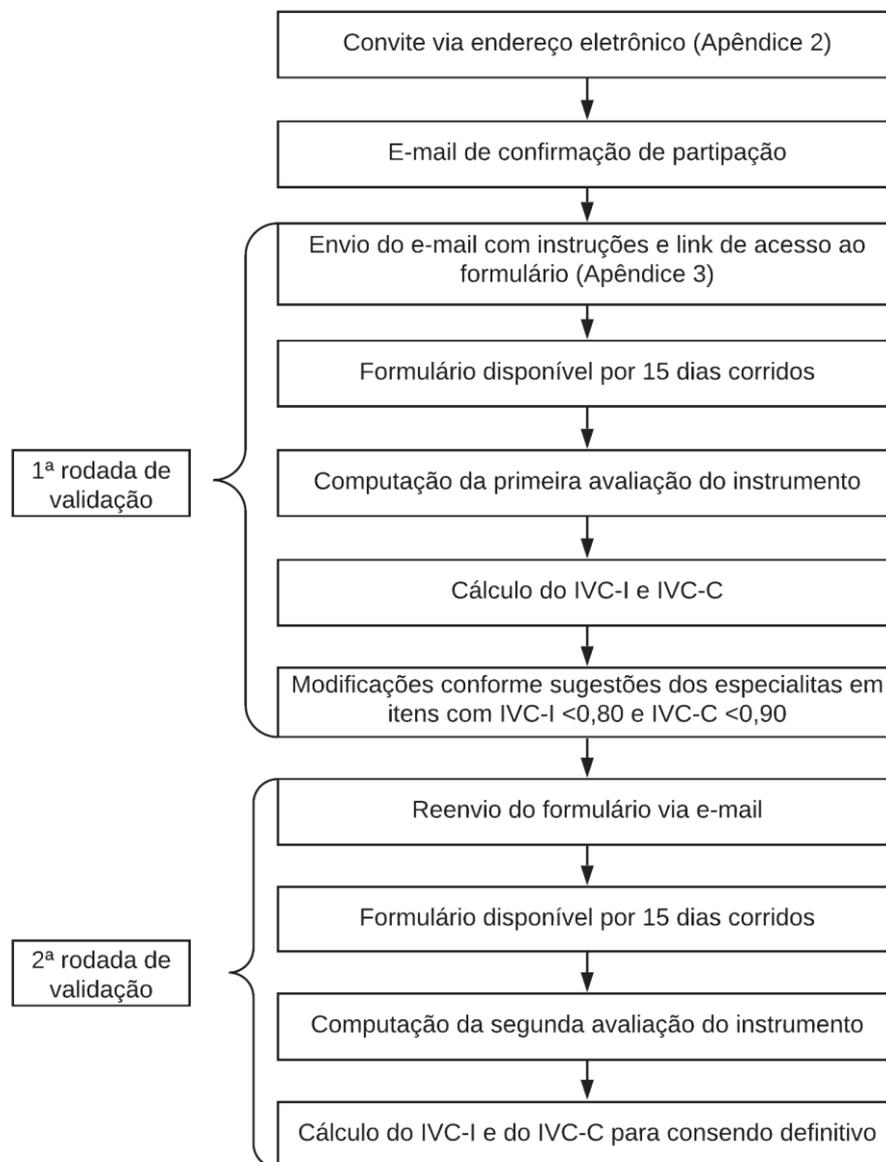
Em relação as respostas, todas as categorias apresentam respostas dicotômicas (sim/não), porém as categorias B - Indicadores de Qualidade do serviço e C - Indicadores de efetividade da terapia nutricional enteral domiciliar (TNED), apresentam também a fórmula de cálculo para se verificar a frequência no serviço para comparação com a meta estabelecida para cada indicador. Com isso foi criado a primeira versão do instrumento com indicadores de qualidade da TNED.

#### 4.3.2 Etapa 2 – Validade de Conteúdo

Após a elaboração do instrumento de pesquisa, foi realizada a validade de conteúdo, por meio do cálculo do índice de validade de conteúdo (IVC) seguindo o proposto por Grant e Davis (1997). Esta etapa consistiu na avaliação do instrumento por um comitê de especialistas conforme recomendação de Fitzner (2007) e Salmond (2008). Foram elencados profissionais das seguintes áreas para participação: nutrição, medicina e enfermagem.

Para seleção dos profissionais, foi utilizada uma lista prévia de profissionais de todas as regiões brasileiras, que trabalham com TNED no mínimo há 2 anos. Além disso, foi realizado contato com as Sociedades Científicas: de Medicina da Família e Comunidade, Brasileira de Enfermagem e de Nutrição para indicações de profissionais. Os critérios de inclusão para esta etapa foram: ter formação em uma das áreas: nutrição, enfermagem ou medicina, atuar no SAD (público ou privado) ou ser pesquisador da temática de TNED. Na figura 2 é descrito o fluxograma do processo de validação de conteúdo.

FIGURA 2: FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DO INSTRUMENTO



FONTE: A autora (2020).

Para esta etapa foi utilizado formulário eletrônico e em sua estruturação cada indicador apresentava sua respectiva ficha técnica. Com isso propôs-se facilitar o entendimento de cada indicador e otimizar o processo de validação por parte dos especialistas. O formulário eletrônico utilizado no processo de validação foi o Google Forms® e composto por oito seções (QUADRO 3).

QUADRO 3: COMPOSIÇÃO DAS SEÇÕES DO FORMULÁRIO ELETRÔNICO UTILIZADO NA VALIDAÇÃO

Seção	Conteúdo
1ª	Informações sobre o objetivo da pesquisa e sobre o grupo
2ª	Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Apêndice 4) e as opções de aceite ou desistência da pesquisa
3ª	Breve questionário de caracterização dos especialistas com questões como idade, município de trabalho, anos de experiência, profissão e escolaridade
4ª	Instruções para o uso da escala Likert para avaliação da relevância dos itens
5ª	Categoria A do instrumento com 22 itens
6ª	Categoria B do instrumento com 10 itens;
7ª	Categoria C do instrumento com 12 itens
8ª	Agradecimentos a participação e orientação sobre computação das respostas

FONTE: A autora (2020).

Os especialistas foram orientados a avaliar cada item do instrumento objetivamente de acordo com seu grau de relevância, para avaliação era atribuído uma pontuação de acordo com a escala Likert que conta com quatro pontos, sendo eles: (1) não relevante, (2) pouco relevante, (3) moderadamente relevante e (4) muito relevante. Além disso foi solicitado que os especialistas realizassem comentários e sugestões para modificações dos itens em que as notas atribuídas fossem “1” ou “2” (LYNN, 1986) (Apêndice 5).

Após o retorno de todos os formulários devidamente preenchidos, foi realizado o cálculo de índice de validade de conteúdo por item (IVC-I), que consiste na proporção de especialistas que concordam sobre determinados aspectos do instrumento e seus respectivo itens. O escore do IVC-I foi calculado por meio da soma de concordância dos itens que foram marcados por (3) moderadamente relevante e (4) muito relevante. Para verificação da validade do item foi considerado o índice de concordância mínima de 0,80, conforme recomendação de Davis (1992) e Grant e Davis (1997). Os itens que não atingiram o índice de concordância mínima, foram aprimorados, modificados, substituídos ou excluídos do instrumento conforme sugestões dos especialistas. A fórmula utilizada para definição do escore foi:

$$IVC - I = \frac{\text{número de respostas "3" e "4"}}{\text{número total de respostas}}$$

Após o cálculo do IVC-I, foi realizado o cálculo do índice de validade de conteúdo por categoria (IVC-C) pelo método AVE (*averaging calculation method* – em português método de cálculo de média), descrito por Polit e Beck (2006) como a soma da média dos IVC-I calculados individualmente e dividido pelo número de itens

considerados válidos da categoria. Considerou o IVC-C aceitável quando igual ou superior a 0,90 (WALTZ; BAUSELL, 1981; POLIT; BECK, 2006).

$$IVC - C = \frac{\text{Média dos IVC} - I \text{ da categoria}}{\text{número total de itens considerados válidos na categoria}}$$

Todas as sugestões e modificações dos especialistas na primeira rodada de avaliação foram analisadas e realizadas quando pertinentes. Após isso, somente os itens e/ou categorias que não atingiram o índice de concordância mínima ou que sofreram alguma alteração conforme sugestões, foram reenviados via formulário eletrônico para segunda rodada de avaliação. Isso lhes deu a oportunidade de rever e confirmar sua análise e opinião com a nova estruturação dos indicadores. Cada especialista tinha um período de 15 dias corridos para avaliar a segunda versão do instrumento. Caso não retornassem neste período, era realizado novo contato para confirmação do interesse de participação e adicionado 5 dias corridos, caso não houvesse retorno neste novo período o participante era excluído da amostra. O IVC-I e IVC-C foram calculados novamente após o retorno da segunda rodada para o consenso definitivo.

#### 4.3.3 Etapa 3 - Pré-teste

Esta etapa teve por objetivo verificar a compreensão do público a que se destina o instrumento frente aos itens que o compõem, identificando assim quando necessário pontos a serem aprimorados (PASQUALI, 1998).

O processo de seleção dos gestores ou coordenadores participantes desta etapa, se iniciou a partir da disponibilização pelo Departamento de Atenção Domiciliar do Ministério da Saúde, da planilha dos SADs ativos em território brasileiro até o final do ano de 2019, por meio de sorteio aleatório foram elencados dois municípios de cada macrorregião. A figura 3 descreve o processo de seleção para esta etapa. Os critérios de inclusão utilizados foram: ser gestor ou coordenador responsável pelos pacientes em TNED ou pelo SAD do município sorteado. O instrumento foi autorrespondido pelo gestor ou coordenador através do preenchimento de formulário eletrônico composto pelo instrumento com indicadores e suas respectivas fichas

técnicas, enviado via endereço eletrônico. O gestor ou coordenador tinha um período de 10 dias corridos, após o envio do endereço do formulário para preenchimento. Após esse período, caso o participante ainda não tivesse sua resposta computada, foi realizado contato via telefone para confirmação do interesse da participação e posterior aumento de 5 dias ou confirmação da desistência.

Ao fim da resposta do instrumento o participante pode comentar de maneira subjetiva sobre os pontos frágeis e as dificuldades em relação ao preenchimento dos indicadores.

FIGURA 3: FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE SELEÇÃO E APLICAÇÃO DO PRÉ-TESTE



FONTE: A autora (2020).

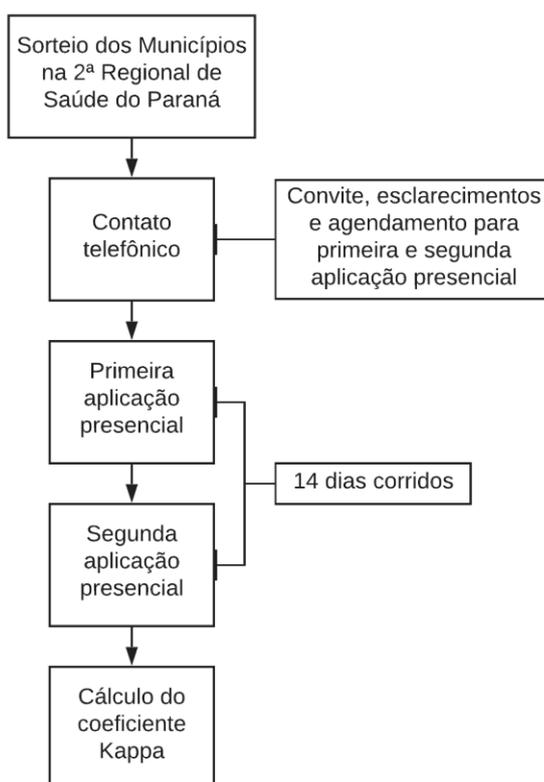
#### 4.3.4 Etapa 4 – Confiabilidade teste reteste

A técnica do teste reteste teve por finalidade avaliar a estabilidade de instrumentos de coleta de dados, deve ser aplicado em dois momentos distintos, e a variável a ser mensurada deve permanecer inalterada, garantindo assim a estabilidade do instrumento avaliado (MARTINS, 2006; TERWEE et al., 2007; POLIT; BECK, 2011).

Seguindo o recomendado por Keszei, Novak e Streiner (2010) fixou-se o intervalo de tempo de 14 dias corridos entre uma aplicação e outra. Por questões de logística, os participantes desta etapa foram elencados na 2ª Regional de Saúde no Estado do Paraná e pertencentes a região metropolitana de Curitiba. Os critérios de inclusão dos participantes nesta etapa foram: pertencer a um município que tenha SAD e/ou setor de dispensação de fórmulas enterais e/ou ser gestor responsável pelos pacientes em TNED no SUS do município em questão.

O processo de realização desta etapa pode ser observado na figura 4. Foram entregues ao participante, nas duas aplicações o instrumento final com os indicadores para preenchimento e as fichas técnicas para consulta durante o preenchimento (Apêndice 6). A análise desta etapa se deu por meio do cálculo de concordância pelo coeficiente Kappa, e para sua interpretação foi considerado os seguintes valores de concordância: <0 ausência de concordância; 0 - 0,19 concordância pobre; 0,20 - 0,39 leve; 0,40 - 0,59 moderada; 0,60 - 0,79 substancial e 0,80 - 1,00 concordância quase perfeita (LANDIS; KOCH, 1977).

FIGURA 4: FLUXOGRAMA DA REALIZAÇÃO DO TESTE RETESTE



FONTE: A autora (2020).

#### 4.4 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram agrupados em planilhas no software Microsoft Excel®. Para caracterização da amostra foi utilizado a análise descritiva, por meio da confirmação da distribuição dos dados através do teste de *Shapiro Wilks*. Na etapa de validação de conteúdo foi utilizado o cálculo do IVC-I para os itens e o IVC-C para as categorias, citado anteriormente. Já na avaliação da confiabilidade, visto que foi utilizada a técnica teste reteste, foi aplicado o cálculo de concordância pelo coeficiente Kappa. Todas as análises estatísticas foram realizadas no software estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* ®(SPSS) versão 22.0.

## 5 RESULTADOS

### 5.1 ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO

A primeira versão do instrumento criado foi composta por 44 indicadores, que foram agrupados em três categorias que contemplassem o controle da TNED realizada na prática assistencial, sendo elas: estrutura, processo e resultado (QUADRO 4). Estabelecida essa composição, buscou-se definir a opção de resposta dos indicadores. Portanto, todas as categorias possuem respostas dicotômicas (sim/não) e complementarmente as categorias B e C tiveram metas definidas, por profissionais da saúde (médicos, enfermeiros e nutricionistas) para que o serviço possa quantificar e comparar o que é realizado.

QUADRO 4: COMPOSIÇÃO DA PRIMEIRA VERSÃO DO INSTRUMENTO DE ACORDO COM A CATEGORIZAÇÃO REALIZADA

<b>Categoria</b>	<b>Nome da categoria</b>	<b>Número de itens/indicadores</b>	<b>Informações mensuradas sobre</b>
<b>A</b>	Indicadores de avaliação inicial para diagnóstico situacional	22	Estrutura disponível no serviço
<b>B</b>	Indicadores de Qualidade do serviço	10	Processos de trabalho
<b>C</b>	Indicadores de qualidade da efetividade da terapia nutricional enteral domiciliar (TNED)	12	Resultados da assistência

Fonte: A autora (2020).

Foram convidados e participaram seis profissionais sendo dois nutricionistas, dois médicos e dois enfermeiros. O resultado da consulta com os profissionais, para determinação das metas finais, conforme os indicadores, são apresentadas na tabela 1. É possível observar que as metas sugeridas para os indicadores B.1, B.3, B.4, B.7, B.9, B.10 e C.11 obtiveram concordância unânime entres os profissionais. Vale destacar que as metas sugeridas para os indicadores C.3, C.5, C.6, C.7 e C.12 obtiveram grandes disparidades, portanto, foram adequadas para que houvesse melhor aplicação dos indicadores.



(continua)

Indicador	Pergunta	Profissionais (meta %)						Média	Meta final
		Nutricionista		Médico		Enfermeiro			
		1	2	1	2	1	2		
<b><i>Categoria C - Indicadores de Efetividade da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED)</i></b>									
C.1	Baseada em sua experiência profissional, em quantos % dos usuários deve ser realizado o cálculo para verificar o alcance de 75% das necessidades energéticas?	100	80	-	-	-	-	90	90%
C.2	Baseada em sua experiência profissional, em quantos % dos usuários deve ser realizado o cálculo para verificar o alcance de 75% das necessidades proteicas?	100	80	-	-	-	-	90	90%
C.3	Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários podem apresentar alguma complicação gastrointestinal?	50	50	30	60	20	75	47,5	<50%
C.4	Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários podem apresentar alguma complicação pulmonar?	-	-	40	50	40	60		<50%
C.5	Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários podem apresentar alguma complicação mecânica?	-	-	20	10	50	70	37,5	<50%
C.6	Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários em TNED possuem cuidadores com habilidade para prestar assistência?	70	80	90	30	70	100	73,4	75%
C.7	Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários obtém sucesso na cicatrização de lesão por pressão?	20	50	20	50	20	100	43,4	50%
C.8	Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários devem apresentar prescrição dietética com o mínimo de manipulação e/ou que não necessitem de refrigeração de acordo com condição socioeconômica??	70	80	-	-	-	-	75	75%
C.9	Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários possuem prescrição dietética adequada a sua situação de SAN?	70	80	-	-	-	-	75	75%
C.10	Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários são acompanhados no domicílio com periodicidade conforme definição do protocolo de assistência do serviço?	90	70	70	80	90	80	80	80%

Indicador	Pergunta	Profissionais (meta %)						(conclusão)	
		Nutricionista		Médico		Enfermeiro		Média	Meta final
		1	2	1	2	1	2		
C.11	Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários recebem a quantidade de suprimentos para TNED (frascos, equipos) em quantidade suficiente?	100	100	100	100	100	100	100	100%
C.12	Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários necessitam de fórmulas industrializadas e o recebem gratuitamente pelo município?	10	10	<50	0	10	0	13,4	<50%

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: TNED – Terapia Nutricional Enteral Domiciliar; SAN – Segurança Alimentar e Nutricional; NE – Nutrição Enteral.

## 5.2 VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO

Na primeira rodada da etapa de validação de conteúdo, participaram da apreciação 23 especialistas, composto por 10 nutricionistas, 5 médicos e 8 enfermeiros. Na tabela 2 é possível identificar que 95,7% dos participantes possuía algum título de pós-graduação, 69,6% experiência em TNED acima de 2 anos e 82,6% eram atuantes no setor público. Já na figura 5 está representada a localização destes profissionais de acordo com as macrorregiões brasileiras.

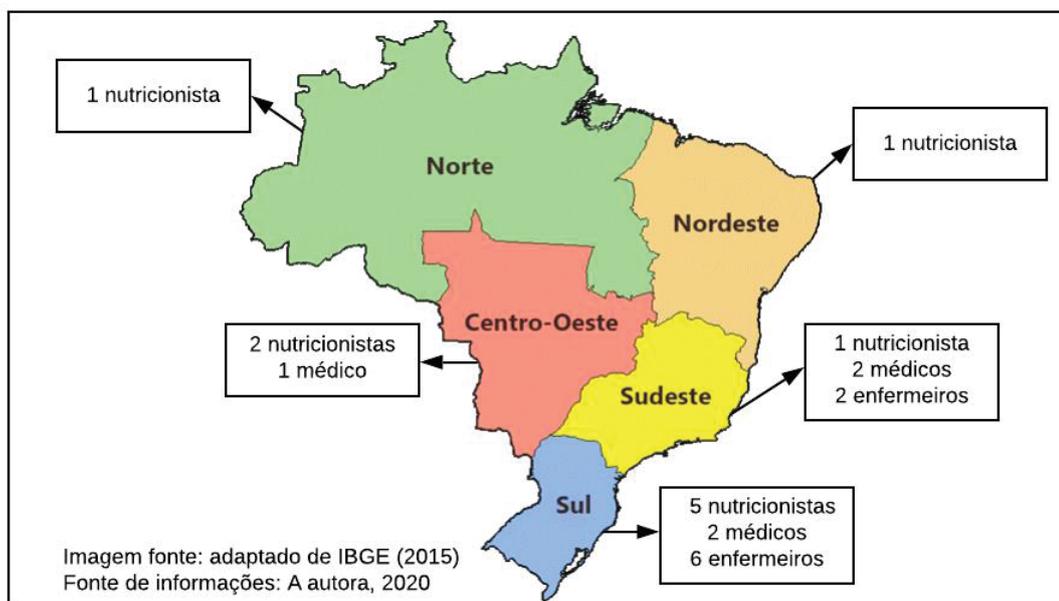
TABELA 2: CARACTERIZAÇÃO DOS ESPECIALISTAS PARTICIPANTES DA PRIMEIRA RODADA DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO

Variáveis	% (n)
<b>Profissão</b>	
Nutricionista	43,5 (10)
Médico	21,7 (5)
Enfermeiro	34,8 (8)
<b>Escolaridade</b>	
Graduação	4,3 (1)
Especialização	47,8 (11)
Mestrado	21,7 (5)
Doutorado	26,2 (6)
<b>Tempo de experiência em TNED</b>	
2 anos	30,4 (7)
Entre 2 e 5 anos	30,4 (7)
Entre 5 e 10 anos	39,2 (9)
<b>Setor de trabalho</b>	
Público	82,6 (19)
Privado	17,4 (4)
<b>Idade (anos) – média (DP)*</b>	36,70 (± 9,16)

FONTE: A autora (2019)

LEGENDA: TNED – Terapia Nutricional Enteral Domiciliar; DP – Desvio Padrão; \* Dados com distribuição normal pelo teste de *Shapiro Wilk*;

FIGURA 5: REPRESENTAÇÃO DOS ESPECIALISTAS SEGUNDO REGIÕES DO BRASIL



Na primeira rodada de validação dentre os 44 indicadores do instrumento, quatro (A.1, A.8, A.13 e A.14) apresentaram IVC-I de 1, indicando unanimidade no índice de concordância entre os especialistas. Contudo, um indicador (A.10) apresentou IVC-I de 0,783, sendo o único abaixo do escore recomendado de 0,80. Em relação ao IVC das categorias, somente a categoria C referente aos Indicadores de Efetividade da TNED apresentou o valor de 0,877 abaixo do escore recomendado de 0,90.

A partir dos resultados obtidos com a primeira rodada, 5 indicadores das categorias A e B ( A.10, A.11, B.5, B.6, B.9) sofreram alterações conforme sugestões dos especialistas por não atingirem o escore mínimo de concordância para o item (0,80) ou pelo fato das sugestões serem pertinentes para modificação (QUADRO 5). A categoria C também sofreu alterações, mais precisamente os indicadores C.1, C.2, C.3, C.4, C.5, C.7, C.11 e C.12 que receberam sugestões dos especialistas, visto que categoria não atingiu a concordância mínima para a validação (0,90) (QUADRO 5).

QUADRO 5: MODIFICAÇÕES REALIZADAS NOS INDICADORES CONFORME SUGESTÕES DOS ESPECIALISTAS NA PRIMEIRA RODADA DE VALIDAÇÃO

(continua)

Indicador	Primeira versão	Versão final	Modificação	Justificativa
A.10	Especificações para a avaliação da segurança alimentar e nutricional (SAN) que incluía a periodicidade de realização nos usuários em TNED?	Avaliação da disponibilidade de alimentos em quantidade suficiente para todos os moradores nas residências de usuários em TNED?	Contexto do indicador	Devido a amplitude do conceito de SAN, optou-se somente pela questão de disponibilidade
A.11	Especificações que incluem a periodicidade para realização da avaliação de qualidade de vida dos usuários em TNED?	Instrumento para avaliação da qualidade de vida dos usuários em TNED?	Escrita e justificativa da ficha técnica do indicador	Melhorar a clareza da escrita e justificar com base na literatura sobre a necessidade desta avaliação
B.5	A avaliação da segurança alimentar e nutricional (SAN) foi realizada em 75% dos usuários?	A avaliação das condições higiênicas sanitárias foi realizada em 75% dos domicílios?	Contexto do indicador	Devido a amplitude do conceito de SAN, optou-se somente pela questão higiênica sanitária
B.6	A avaliação antropométrica foi realizada e registrada em 80% dos usuários?	A avaliação antropométrica foi realizada e registrada em 80% dos usuários?	Justificativa da ficha técnica do indicador	Reforçar a importância de métodos de avaliação antropométrica para usuários acamados
B.9	A avaliação do estado de hidratação foi realizada e registrada em 100% dos atendimentos?	A avaliação do estado de hidratação foi realizada e registrada em 100% dos atendimentos?	Justificativa da ficha técnica do indicador	Reforçar a justificativa com base na literatura sobre a necessidade desta avaliação
C.1	Em 90% dos usuários em TNED foi alcançado >75% das necessidades energéticas?	Foi alcançado mais que 75% das necessidades energéticas em 90% dos usuários em TNED?	Escrita do indicador	Melhorar a clareza da escrita.
C.2.	Em 90% dos usuários em TNED foi atingido >75% das necessidades proteicas?	Em 90% dos usuários em TNED foi atingido mais que 75% das necessidades proteicas?	Escrita do indicador	Melhorar a clareza da escrita.
C.3.	As complicações gastrointestinais foram verificadas em <50% dos atendimentos de usuários em TNED?	As complicações gastrointestinais aconteceram em menos de 40% dos usuários em TNED?	Escrita e meta do indicador	Falta de clareza na primeira versão e segundo os especialistas a meta deveria ser menos de 40%.
C.4.	As complicações pulmonares aconteceram em <50% dos usuários em TNED?	A aspiração da nutrição enteral ocorreu em menos de 20% dos usuários em TNED?	Escrita e meta do indicador	Sugestão de especificar a aspiração pulmonar e reduzir a meta para 20%, visto que são casos esporádicos.

(conclusão)				
Indicador	Primeira versão	Versão final	Modificação	Justificativa
C.5.	As complicações mecânicas aconteceram em <50% dos usuários em TNED?	As complicações mecânicas aconteceram em menos de 50% dos usuários em TNED?	Escrita do indicador	Melhorar a clareza da escrita.
C.7.	Houve sucesso na cicatrização de lesão por pressão em 50% dos usuários em TNED que apresentaram essa intercorrência?	Houve sucesso na cicatrização de lesão por pressão em no mínimo 50% dos usuários em TNED tratados para tal?	Escrita do indicador	Melhorar a clareza da escrita.
C.11.	O recebimento de suprimentos para TNED (frascos, equipo) ocorre para 100% dos usuários?	A oferta e entrega de suprimentos para terapia (frascos, equipo) é em quantidade suficiente para 100% dos usuários em TNED?	Escrita do indicador	Melhorar a clareza do item
C.12.	O fornecimento de fórmulas comerciais acontece em <50% dos casos?	O fornecimento de fórmulas comerciais ocorre para menos de 30% dos casos?	Escrita e meta do indicador	Melhorar a clareza e redução da meta, pois muitos municípios não fornecem fórmulas comerciais.

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: TNED – Terapia Nutricional Enteral Domiciliar; SAN – Segurança Alimentar e Nutricional.

Na segunda rodada da validação de conteúdo, dos 23 especialistas participantes da primeira rodada, 10 não retornaram o contato, 1 se recusou e 12 avaliaram novamente o instrumento. Ao todo foram realizadas cinco tentativas para retorno. A caracterização e localização dos profissionais que participaram da segunda rodada está descrita na tabela 3 e na figura 6 respectivamente.

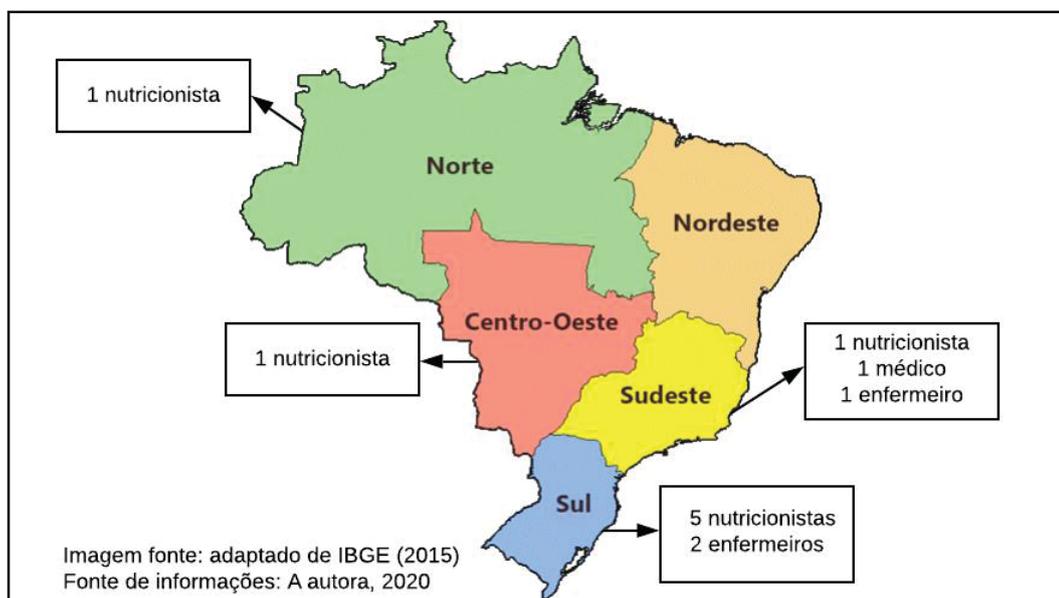
TABELA 3: CARACTERIZAÇÃO DOS ESPECIALISTAS PARTICIPANTES NA SEGUNDA RODADA DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO

Variáveis	% (n)
<b>Profissão</b>	
Nutricionista	66,7 (8)
Médico	8,3 (1)
Enfermeiro	25 (3)
<b>Escolaridade</b>	
Especialização	50 (6)
Mestrado	25 (3)
Doutorado	25 (3)
<b>Tempo de experiência em TNED</b>	
2 anos	8,3 (1)
Entre 2 e 5 anos	50 (6)
Entre 5 e 10 anos	41,7 (5)
<b>Setor de trabalho</b>	
Público	83,3 (10)
Privado	16,7 (2)
<b>Idade (anos) – média (DP)*</b>	35,5 (± 7,74)

FONTE: A autora (2020)

LEGENDA: TNED – Terapia Nutricional Enteral Domiciliar; DP – Desvio Padrão; \* Dados com distribuição normal pelo teste de *Shapiro Wilk*

FIGURA 6: REPRESENTAÇÃO DOS ESPECIALISTAS NA SEGUNDA RODADA DE VALIDAÇÃO CONFORME REGIÃO BRASILEIRA



Em relação aos resultados da segunda rodada, o item A.10 atingiu IVC-I de 0,833, sendo considerado válido. Já os itens B.5, B.6 e B.9 aumentaram seu índice em comparação a primeira rodada, tendo os dois últimos, apresentado concordância unânime entre os especialistas (IVC-I = 1). O mesmo pode ser observado na categoria C, onde dos 12 itens que a compõem, todos tiveram IVC-I elevados nesta segunda rodada. Vale destacar que metade da categoria obteve unanimidade entre os

especialistas na segunda rodada. Sobre o IVC-C, as categorias B e C tiveram seu índice elevado, acima do escore estipulado para a validação (TABELA 4).

TABELA 4: DESCRIÇÃO DOS INDICADORES DE QUALIDADE AVALIADOS NA PRIMEIRA E SEGUNDA RODADA DE VALIDAÇÃO E SEUS RESPECTIVOS ÍNDICES DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO

Indicador	IVC-I	IVC-I	IVC-C	IVC-C
	1 <sup>a</sup> Rodada	2 <sup>a</sup> Rodada	1 <sup>a</sup> Rodada	2 <sup>a</sup> Rodada
(continua)				
<b>A. Indicadores de Avaliação Inicial para Diagnóstico Situacional</b>				
A.1. O serviço possui registro ou controle do número de usuários em TNED?	1*	-	0,937	0,937
A.2. O serviço possui organização para fornecimento/dispensação de fórmulas nutricionais e suprimentos para a TNED?	0,957	-		
A.3. É realizado no município o cálculo de estimativa de custos com a TNED?	0,913	-		
A.4. No município há verba destinada para custeio da nutrição enteral?	0,957	-		
A.5. Existe equipe multiprofissional no serviço de acordo com a resolução vigente (RDC N° 63 de 6 de julho de 2000)?	0,913	-		
A.6. Os profissionais são capacitados periodicamente para o atendimento em TNED?	0,913	-		
A.7. O serviço possui os equipamentos necessários para realizar a avaliação antropométrica de maneira adequada? (balança, estadiômetro ou fita métrica, adipômetro)	0,957	-		
<i>O serviço possui um protocolo com:</i>				
A.8. Critérios definidos para indicação de TNED?	1*	-		
A.9. Especificações para a realização e periodicidade da avaliação nutricional dos usuários em TNED?	0,957	-		
A.10. Avaliação da disponibilidade de alimentos em quantidade suficiente para todos os moradores nas residências de usuários em TNED?	0,783**	0,833		
A.11. Instrumento para avaliação da qualidade de vida dos usuários em TNED?	0,870	0,833		
A.12. Padronização das recomendações nutricionais de acordo com as diretrizes nacionais e internacionais em TNED?	0,913	-		
A.13. Modelo de orientação geral para o preparo da nutrição enteral (escolha dos alimentos, diluição, temperatura, acondicionamento, higienização)?	1*	-		
A.14. Modelo de orientação para a administração da nutrição enteral (volume, estabilidade, fluidez e gotejamento)?	1*	-		
A.15. Fichas técnicas quando a dieta enteral com alimentos é prescrita?	0,913	-		

(continua)

<b>Indicador</b>	<b>IVC-I 1ª Rodada</b>	<b>IVC-I 2ª Rodada</b>	<b>IVC-C 1ª Rodada</b>	<b>IVC-C 2ª Rodada</b>
A.16. Especificações para realização que contemplem periodicidade e padronização de treinamento para cuidadores/usuários em TNED?	0,913	-	0,937	0,937
A.17. Especificações para o monitoramento dos usuários em TNED?	0,913	-		
A.18. Previsão do número de visitas de acordo com a necessidade/evolução de cada usuário?	0,957	-		
A.19. Especificações quanto ao enfrentamento de sintomas associados a TNED?	0,957	-		
A.20. Especificações das orientações para manejo de complicações com a sonda (obstrução, deslocamento, saída inadvertida)?	0,957	-		
A.21. Critérios definidos para indicação da avaliação da deglutição?	0,913	-		
A.22. Critérios definidos para alta da TNED?	0,957	-		
<b>B. Indicadores de Qualidade do Serviço</b>				
B.1. As metas do cuidado nutricional foram planejadas e registradas em 100% dos usuários?	0,913	-	0,909	0,944
B.2. O registro de monitoramento das metas do cuidado nutricional preestabelecidas foi realizado em 75% dos atendimentos?	0,913	-		
B.3. A orientação para cuidador/usuário sobre o preparo da nutrição enteral foi realizada em 100% dos usuários?	0,957	-		
B.4. A prescrição dietética individualizada foi realizada em 100% dos usuários?	0,957	-		
B.5. A avaliação das condições higiênico sanitárias foi realizada em 75% dos domicílios?	0,870	0,917		
B.6. A avaliação antropométrica foi realizada e registrada em 80% dos usuários?	0,826	1*		
B.7. A avaliação da adequação dietética foi realizada e registrada em 100% dos atendimentos (administração x necessidades)?	0,913	-		
B.8. O monitoramento da administração da nutrição enteral, quanto ao tempo e ao modo, foi realizado em 50% dos atendimentos?	0,913	-		
B.9. A avaliação do estado de hidratação foi realizada e registrada em 100% dos atendimentos?	0,870	1*		
B.10. A avaliação e o registro no prontuário quanto ao funcionamento gastrointestinal foram realizados em 100% dos atendimentos?	0,957	-		
<b>C. Indicadores de Efetividade da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED)</b>				
C.1. Foi alcançado mais que 75% das necessidades energéticas em 90% dos usuários em TNED?	0,870	1*	0,877***	0,944
C.2. Em 90% dos usuários em TNED foi atingido mais que 75% das necessidades proteicas?	0,913	1*		
C.3. As complicações gastrointestinais aconteceram em menos de 40% dos usuários em TNED?	0,870	1*		

(conclusão)

Indicador	IVC-I 1 <sup>a</sup>	IVC-I 2 <sup>a</sup>	IVC-C 1 <sup>a</sup>	IVC-C 2 <sup>a</sup>
	Rodada	Rodada	Rodada	Rodada
<b>C. Indicadores de Efetividade da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED)</b>				
C.4. A aspiração da nutrição enteral ocorreu em menos de 50% dos usuários em TNED?	0,826	1*	0,877***	0,944
C.5. As complicações mecânicas aconteceram em menos de 50% dos usuários em TNED?	0,913	0,917		
C.6. Os cuidadores com habilidade no suporte a terapia estavam presentes em 75% dos usuários em TNED?	0,913	0,917		
C.7. Houve sucesso na cicatrização de lesão por pressão em no mínimo 50% dos usuários em TNED tratados para tal?	0,826	0,833		
C.8. Em 75% dos usuários em TNED a prescrição dietética foi realizada levando-se em consideração as condições pré-existentes no domicílio?	0,913	1*		
C.9. A prescrição dietética foi adequada com a Segurança Alimentar e Nutricional (SAN) em 75% dos usuários em TNED?	0,913	0,917		
C.10. Os usuários são acompanhados no domicílio com periodicidade conforme definição do protocolo de assistência em 80% dos casos?	0,913	1*		
C.11. A oferta e entrega de suprimentos para terapia (frascos, equipo) é em quantidade suficiente para 100% dos usuários em TNED?	0,826	0,833		
C.12. O fornecimento de fórmulas comerciais ocorre para menos de 30% dos casos?	0,826	0,917		

FONTE: A autora (2020).

LEGENDA: IVC-I – Índice de Validade de Conteúdo para o Item; IVC-C - Índice de Validade de Conteúdo para a Categoria; TNED – Terapia Nutricional Enteral Domiciliar; SAN – Segurança Alimentar e Nutricional. \* Indicadores com consenso unânime entre os especialistas. \*\* Indicador com IVC-I abaixo do ponto de corte. \*\*\* Categoria com IVC-C abaixo do ponto de corte.

### 5.3 PRÉ-TESTE

O instrumento foi aplicado para dez gestores de SADs das cinco macrorregiões brasileiras, selecionados por sorteio. É possível observar maior média de idade na região sul (41±4,24 anos) (TABELA 5). Dentre os serviços participantes, 7 (70%) eram geridos por profissionais da nutrição e enfermagem. Em relação a escolaridade destes gestores, majoritariamente possuem especialização (n=9), o mesmo observado no setor de trabalho, sendo a grande maioria do setor público (n=9).

TABELA 5: CARACTERIZAÇÃO DOS GESTORES PARTICIPANTES DO PRÉ-TESTE

Variáveis	Sul N=2	Sudeste N=2	Centro- Oeste N=2	Nordeste N=2	Norte N=2
Idade (anos)	41 (±4,24)	36,5 (±6,36)	38,5 (±0,70)	39 (±1,41)	30,5 (±3,53)
Profissão (n)					
Nutricionista	2	1	-	-	-
Nutricionista/Gestora Hospitalar	-	-	-	1	-
Enfermeira	-	1	1	-	1
Fisioterapeuta	-	-	1	1	-
Assistente social	-	-	-	-	1
Escolaridade (n)					
Graduação	1	-	-	-	-
Especialização	1	2	2	2	2
Tempo de experiência em TNED (n)					
2 anos	1	1	1	1	2
2 a 5 anos	1	-	1	-	-
5 a 10 anos	-	1	-	1	-
Tempo de Gestão no SAD (n)					
2 anos	1	-	-	-	2
2 a 5 anos	1	1	1	1	-
5 a 10 anos	-	1	1	1	-
Tempo de atuação no SAD (média em meses)	60	60	26	58,5	13
Setor					
Público	1	2	2	2	2
Privado	1	-	-	-	-

FONTES: A autora (2020).

LEGENDA: TNED – Terapia Nutricional Enteral Domiciliar; SAD – Serviço de Atenção Domiciliar.

No que diz respeito as respostas do pré-teste, é possível observar na categoria A, que os dois serviços participantes da região Sul, foram os que mais responderam de forma afirmativa aos indicadores propostos. Sendo que dos 22 itens da categoria, 13 deles são estruturados em ambos serviços, principalmente no que se refere a existência de protocolos (7 indicadores afirmativos). Em contrapartida, os serviços participantes das regiões norte e nordeste foram os que mais responderam de forma negativa aos indicadores propostos, sendo 7 e 6 respectivamente. Destaca-se que o indicador A.20 que questiona se o serviço possui protocolo com especificações das orientações para o manejo de complicações com a sonda, foi o único item desta categoria que apresentou respostas equivalentes tanto afirmativas quanto negativas, similares em todas as regiões (TABELA 6).

Já na categoria B que avalia a qualidade do serviço, a região centro-oeste apresentou mais respostas afirmativas em ambos os serviços participantes, sendo 7

indicadores dos 10 propostos. Seguido pelo Nordeste e Sul com 6 respostas afirmativas. Já as regiões sudeste e norte foram as que mais apresentaram respostas negativas para ambos os serviços participantes de cada região, sendo 4 dos 10 indicadores propostos. Semelhante ao que ocorreu no indicador A.20, o indicador B.10 também apresentou respostas equivalentes e similares em todos os serviços participantes (TABELA 6).

Quanto a categoria C que avalia a efetividade da assistência prestada em TNED, os serviços das regiões sul e nordeste foram os que apresentaram maior número de respostas afirmativas, sendo 6 dos 12 indicadores avaliados para ambos. Seguidos pelas regiões sudeste, centro-oeste e norte com 5, 5 e 3 indicadores afirmativos respectivamente, para ambos os serviços participantes de cada região. Destaca-se o fato do indicador C.12, que questiona o fornecimento de fórmulas comerciais no serviço, apresentar similaridade em todas as regiões participantes, tendo como resposta negativa o fornecimento para menos de 30% dos casos em todos os serviços participantes (TABELA 6).

TABELA 6: RESPOSTAS AFIRMATIVAS DA APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO REALIZADO NO PRÉ-TESTE DE ACORDO COM AS MACROREGIÕES BRASILEIRAS

Indicador	Sul (n=2)		Sudeste (n=2)		Centro-Oeste (n=2)		Norte (n=2)		Nordeste (n=2)	
	Sim		Sim		Sim		Sim		Sim	
<b>A. Indicadores de Avaliação Inicial para Diagnóstico Situacional</b>										
A.1. O serviço possui registro ou controle do número de usuários em TNED?	2 (100%)		2 (100%)		2 (100%)		1 (50%)		2 (100%)	
A.2. O serviço possui organização para fornecimento/dispensação de fórmulas nutricionais e suprimentos para a TNED?	2 (100%)		2 (100%)		1 (50%)		1 (50%)		2 (100%)	
A.3. É realizado no município o cálculo de estimativa de custos com a TNED?	2 (100%)		1 (50%)		1 (50%)		2 (100%)		2 (100%)	
A.4. No município há verba destinada para custeio da nutrição enteral?	2 (100%)		1 (50%)		1 (50%)		1 (50%)		1 (50%)	
A.5. Existe equipe multiprofissional no serviço de acordo com a resolução vigente (RDC Nº 63 de 6 de julho de 2000)?	2 (100%)		1 (50%)		2 (100%)		2 (100%)		2 (100%)	
A.6. Os profissionais são capacitados periodicamente para o atendimento em TNED?	1 (50%)		0		1 (50%)		1 (50%)		0	
A.7. O serviço possui os equipamentos necessários para realizar a avaliação antropométrica de maneira adequada? (balança, estadiômetro ou fita métrica, adipômetro)	2 (100%)		0		1 (50%)		0		1 (50%)	
<i>O serviço possui um protocolo com:</i>										
A.8. Critérios definidos para indicação de TNED?	1 (50%)		2 (100%)		1 (50%)		0		2 (100%)	
A.9. Especificações para a realização e periodicidade da avaliação nutricional dos usuários em TNED?	2 (100%)		1 (50%)		0		1 (50%)		1 (50%)	
A.10. Avaliação da disponibilidade de alimentos em quantidade suficiente para todos os moradores nas residências de usuários em TNED?	1 (50%)		0		0		0		0	
A.11. Instrumento para avaliação da qualidade de vida dos usuários em TNED?	1 (50%)		1 (50%)		0		1 (50%)		0	
A.12. Padronização das recomendações nutricionais de acordo com as diretrizes nacionais e internacionais em TNED?	2 (100%)		1 (50%)		1 (50%)		1 (50%)		1 (50%)	
A.13. Modelo de orientação geral para o preparo da nutrição enteral (escolha dos alimentos, diluição, temperatura, acondicionamento, higienização)?	2 (100%)		2 (100%)		2 (100%)		1 (50%)		1 (50%)	
A.14. Modelo de orientação para a administração da nutrição enteral (volume, estabilidade, fluidez e gotejamento)?	2 (100%)		2 (100%)		2 (100%)		1 (50%)		1 (50%)	

(continua)

Indicador	Sul (n=2)		Sudeste (n=2)		Centro-Oeste (n=2)		Norte (n=2)		Nordeste (n=2)	
	Sim		Sim		Sim		Sim		Sim	
A.15. Fichas técnicas quando a dieta enteral com alimentos é prescrita?	1 (50%)		2 (100%)		2 (100%)		1 (50%)		1 (50%)	0
A.16. Especificações para realização que contemplem periodicidade e padronização de treinamento para cuidadores/usuários em TNED?	1 (50%)		0		1 (50%)		0		1 (50%)	
A.17. Especificações para o monitoramento dos usuários em TNED?	2 (100%)		1 (50%)		1 (50%)		1 (50%)		1 (50%)	
A.18. Previsão do número de visitas de acordo com a necessidade/evolução de cada usuário?	2 (100%)		2 (100%)		1 (50%)		1 (50%)		1 (50%)	0
A.19. Especificações quanto ao enfrentamento de sintomas associados a TNED?	1 (50%)		2 (100%)		2 (100%)		0		1 (50%)	
A.20. Especificações das orientações para manejo de complicações com a sonda (obstrução, deslocamento, saída inadvertida)?	1 (50%)		1 (50%)		1 (50%)		1 (50%)		1 (50%)	
A.21. Critérios definidos para indicação da avaliação da deglutição?	2 (100%)		1 (50%)		1 (50%)		0		0	0
A.22. Critérios definidos para alta da TNED?	1 (50%)		1 (50%)		2 (100%)		0		2 (100%)	
<b>B. Indicadores de Qualidade do Serviço</b>										
B.1. As metas do cuidado nutricional foram planejadas e registradas em 100% dos usuários?	1 (50%)		0		1 (50%)		0		0	0
B.2. O registro de monitoramento das metas do cuidado nutricional preestabelecidas foi realizado em 75% dos atendimentos?	2 (100%)		0		1 (50%)		0		2 (100%)	
B.3. A orientação para cuidador/usuário sobre o preparo da nutrição enteral foi realizada em 100% dos usuários?	2 (100%)		0		2 (100%)		1 (50%)		2 (100%)	
B.4. A prescrição dietética individualizada foi realizada em 100% dos usuários?	2 (100%)		1 (50%)		2 (100%)		1 (50%)		2 (100%)	
B.5. A avaliação das condições higiênicas sanitárias foi realizada em 75% dos domicílios?	2 (100%)		1 (50%)		2 (100%)		1 (50%)		2 (100%)	
B.6. A avaliação antropométrica foi realizada e registrada em 80% dos usuários?	1 (50%)		0		2 (100%)		0		1 (50%)	
B.7. A avaliação da adequação dietética foi realizada e registrada em 100% dos atendimentos (administração x necessidades)?	2 (100%)		1 (50%)		2 (100%)		1 (50%)		1 (50%)	
B.8. O monitoramento da administração da nutrição enteral, quanto ao tempo e ao modo, foi realizado em 50% dos atendimentos?	2 (100%)		1 (50%)		2 (100%)		1 (50%)		2 (100%)	

(continua)

Indicador	Sul (n=2)				Sudeste (n=2)		Centro-Oeste (n=2)		Norte (n=2)		(conclusão) Nordeste (n=2)	
	Sim				Sim		Sim		Sim		Sim	
B.9 A avaliação do estado de hidratação foi realizada e registrada em 100% dos atendimentos?	1 (50%)				1 (50%)		2 (100%)		0		2 (100%)	
B.10.A avaliação e o registro no prontuário quanto ao funcionamento gastrointestinal foram realizados em 100% dos atendimentos?	1 (50%)				1 (50%)		1 (50%)		1 (50%)		1 (50%)	
<b>C. Indicadores de Efetividade da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED)</b>												
C.1. Foi alcançado mais que 75% das necessidades energéticas em 90% dos usuários em TNED?	1 (50%)				1 (50%)		0		0		1 (50%)	
C.2. Em 90% dos usuários em TNED foi atingido mais que 75% das necessidades proteicas?	0				0		1 (50%)		1 (50%)		1 (50%)	
C.3. As complicações gastrointestinais aconteceram em menos de 40% dos usuários em TNED?	2 (100%)				1 (50%)		2 (100%)		1 (50%)		2 (100%)	
C.4. A aspiração da nutrição enteral ocorreu em menos de 50% dos usuários em TNED?	2 (100%)				1 (50%)		2 (100%)		2 (100%)		2 (100%)	
C.5. As complicações mecânicas aconteceram em menos de 50% dos usuários em TNED?	2 (100%)				0		2 (100%)		1 (50%)		2 (100%)	
C.6. Os cuidadores com habilidade no suporte a terapia estavam presentes em 75% dos usuários em TNED?	2 (100%)				1 (50%)		1 (50%)		2 (100%)		2 (100%)	
C.7. Houve sucesso na cicatrização de lesão por pressão em no mínimo 50% dos usuários em TNED tratados para tal?	2 (100%)				2 (100%)		2 (100%)		0		2 (100%)	
C.8. Em 75% dos usuários em TNED a prescrição dietética foi realizada levando-se em consideração as condições pré-existentes no domicílio?	1 (50%)				2 (100%)		1 (50%)		1 (50%)		1 (50%)	
C.9. A prescrição dietética foi adequada com a Segurança Alimentar e Nutricional (SAN) em 75% dos usuários em TNED?	0				2 (100%)		1 (50%)		2 (100%)		1 (50%)	
C.10. Os usuários são acompanhados no domicílio com periodicidade conforme definição do protocolo de assistência em 80% dos casos?	2 (100%)				2 (100%)		2 (100%)		1 (50%)		2 (100%)	
C.11. A oferta e entrega de suprimentos para terapia (frascos, equipo) é em quantidade suficiente para 100% dos usuários em TNED?	1 (50%)				2 (100%)		0		0		1 (50%)	
C.12. O fornecimento de fórmulas comerciais ocorre para menos de 30% dos casos?	0				0		0		0		0	

FONTE: A autora (2020). LEGENDA: TNED – Terapia Nutricional Enteral Domiciliar.

Sobre as dificuldades relatadas pelos gestores em relação ao entendimento e preenchimento do instrumento, 6 participantes não relataram nenhuma e 4 relataram suas principais dificuldades (QUADRO 6). É possível observar que a região norte foi a única em que ambos os participantes relataram dificuldades. Além disso as respostas demonstram a falta de monitoramento no serviço das informações necessárias para o preenchimento do instrumento, assim como falta de verba e protocolos no serviço. Porém, nenhuma dificuldade é relacionada ao preenchimento e entendimento do instrumento.

QUADRO 6: DIFICULDADES RELATAS PELOS GESTORES NO PRÉ-TESTE

Participante*	Região	Dificuldade**
01	Norte	<p><i>“Falta de verba por parte dos gestores. Não criamos nem um protocolo, apesar de fazer diversas atividades dos itens acima. “</i></p> <p><i>“Difícilmente recebemos dieta via secretaria. Na maioria das vezes a família compra.”</i></p>
02	Norte	<p><i>“O serviço não possui algumas informações de monitoramento, para repasse das informações necessárias. “</i></p> <p><i>“O serviço não tem monitoramento de alguns pontos para preenchimento.”</i></p>
07	Centro-oeste	<i>“Existem domicílios cuja higiene é deficiente, mesmo sendo orientado quanto a melhoria dos hábitos.”</i>
08	Sul	<i>“Dificuldade de exatidão”</i>

NOTA: \*A identificação do participante se deu pela ordem de computação da resposta no formulário eletrônico. \*\*A resposta não sofreu nenhuma edição por parte da pesquisadora.

#### 5.4 ESTRUTURAÇÃO DA VERSÃO FINAL DO INSTRUMENTO

Após a validação de conteúdo, foi realizada a estruturação da versão final do instrumento, composto por três categorias com 44 indicadores. Verificou-se a necessidade de definir seções que identificassem quem fez a aplicação do instrumento no serviço e instruções prévias para aplicação. Com isso, o instrumento final possui as seguintes seções: identificação, instruções, categoria A, categoria B e categoria C. A seção de identificação aborda informações como a identificação do serviço ou empresa, nome, função, setor, profissão, escolaridade e tempo de experiência da pessoa que está aplicando os indicadores e a data do preenchimento dos indicadores (FIGURA 7).

FIGURA 7: SEÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO - VERSÃO FINAL DO INSTRUMENTO

<b>INDICADORES DE QUALIDADE DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR</b>
Empresa/Serviço: _____
Nome: _____
Profissão: _____
Função: _____ Setor: _____
Escolaridade: ( ) graduação ( ) especialização ( ) mestrado ( ) doutorado
Tempo de experiência: ( ) 2 anos ( ) 2 e 5 anos ( ) acima de 5 anos
e-mail: _____
Cidade/Estado: _____
Tel. contato: _____
Data de preenchimento: ____/____/____

FONTE: A autora (2020).

A seção das instruções, esclarece quem deve preencher o indicador, como o preenchimento deve ocorrer, dados de qual período devem ser utilizados e o que se sugere realizar quando algum indicador for negativo (FIGURA 8).

FIGURA 8: SEÇÃO DE INSTRUÇÕES - VERSÃO FINAL DO INSTRUMENTO

<p>Instruções:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Preenchimento deve ser realizado pelo Gestor ou coordenador do serviço;</li> <li>- Para cálculo da frequência nas categorias B e C, utilize os dados do serviço relativos ao <b>último ano</b>;</li> <li>- Utilize o manual de apoio para entendimento completo de cada indicador;</li> <li>- Caso a resposta para o indicador seja "Não", reúna o responsável pela informação ou a equipe para que sejam criadas estratégias afins de reduzir possíveis falhas.</li> </ul>
---

FONTE: A autora (2020).

Em relação as seções das categorias, a categoria A – Indicadores de Avaliação Inicial para Diagnóstico Situacional, apresenta os 22 itens que a compõem e suas opções de respostas dicotômicas (sim/não) (FIGURA 9). A categoria B – Indicadores de Qualidade do Serviço, apresenta 10 itens com respostas dicotômicas (sim/não) e indicação da frequência que o indicador ocorre no serviço para comparação com a meta estabelecida (FIGURA 10). E por fim, a categoria C – Indicadores de Efetividade da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED), composta por 12 itens e também apresenta respostas dicotômicas e frequência para comparação (FIGURA 11).

FIGURA 9: SEÇÃO DA CATEGORIA A: INDICADORES DE AVALIAÇÃO INICIAL PARA DIAGNÓSTICO SITUACIONAL - VERSÃO FINAL DO INSTRUMENTO

<i>Categoria A – Indicadores de Avaliação Inicial para Diagnóstico Situacional</i>	
A.1. O serviço possui registro ou controle do número de usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não
A.2. O serviço possui organização para fornecimento/dispensação de fórmulas nutricionais e suprimentos para a TNED?	( ) Sim ( ) Não
A.3. É realizado no município o cálculo de estimativa de custos com a TNED?	( ) Sim ( ) Não
A.4. No município há verba destinada para custeio da nutrição enteral?	( ) Sim ( ) Não
A.5. Existe equipe multiprofissional no serviço de acordo com a resolução vigente (RDC Nº 63 de 6 de julho de 2000)?	( ) Sim ( ) Não
A.6. Os profissionais são capacitados periodicamente para o atendimento em TNED?	( ) Sim ( ) Não

FONTE: A autora (2020).

FIGURA 10: SEÇÃO DA CATEGORIA B -INDICADORES DE QUALIDADE DO SERVIÇO - VERSÃO FINAL DO INSTRUMENTO

<i>Categoria B – Indicadores de Qualidade do Serviço</i>	
B.1. As metas do cuidado nutricional foram planejadas e registradas em 100% dos usuários?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
B.2. O registro de monitoramento das metas do cuidado nutricional preestabelecidas foi realizado em 75% dos atendimentos?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
B.3. A orientação para cuidador/usuário sobre o preparo da nutrição enteral foi realizada em 100% dos usuários?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
B.4. A prescrição dietética individualizada foi realizada em 100% dos usuários?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____

FONTE: A autora (2020).

FIGURA 11: SEÇÃO DA CATEGORIA C: INDICADORES DE EFETIVIDADE DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR (TNED) - VERSÃO FINAL DO INSTRUMENTO

<i>Categoria C - Indicadores de Efetividade da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED)</i>	
C.1. Foi alcançado mais que 75% das necessidades energéticas em 90% dos usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
C.2. Em 90% dos usuários em TNED foi atingido mais que 75% das necessidades proteicas?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
C.3. As complicações gastrointestinais aconteceram em menos de 40% dos usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
C.4. A aspiração da nutrição enteral ocorreu em menos de 20% dos usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
C.5. As complicações mecânicas aconteceram em menos de 50% dos usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
C.6. Os cuidadores com habilidade no suporte a terapia estavam presentes em 75% dos usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____

FONTE: A autora (2020).

O cálculo da frequência nos indicadores das categorias B e C devem ser realizados com auxílio da fórmula definida em cada ficha técnica. Com isso, o resultado da frequência no serviço deve ser comparado com a meta determinada para cada indicador. Caso a meta tenha sido alcançada o indicador terá resposta afirmativa, caso contrário será considerado resposta negativa.

## 5.5 CONFIABILIDADE TESTE RETESTE

Os valores do teste de concordância de Kappa encontrados na análise de estabilidade do instrumento variaram de 0,59 a 1,00 entre os participantes, sendo todas concordâncias significativas (<0,001). E para a amostra como um todo, encontrou-se o valor de concordância de 0,76, apresentando concordância significativa (<0,001) e substancial (TABELA 7).

TABELA 7: RESULTADOS DO TESTE RETESTE E VALOR DO COEFICIENTE DE KAPPA

Participante	Aplicação	Categoria			Valor de Kappa ( $p$ ) individual	Valor de Kappa ( $p$ ) total
		A	B	C		
Gestor 1	Teste*	16	10	12	0,80 (<0,001)	0,76 (<0,001)
	Reteste*	17	9	12		
Gestor 2	Teste*	14	6	8	0,79 (<0,001)	
	Reteste*	17	6	9		
Gestor 3	Teste*	8	3	11	0,59 (<0,001)	
	Reteste*	5	1	7		
Gestor 4	Teste*	8	2	8	0,68 (<0,001)	
	Reteste*	9	5	9		
Gestor 5	Teste*	14	6	10	0,77 (<0,001)	
	Reteste*	15	8	11		
Gestor 6	Teste*	21	10	11	1 (<0,001)	
	Reteste*	21	10	11		
Gestor 7	Teste*	10	2	8	0,67 (<0,001)	
	Reteste*	7	1	7		
Gestor 8	Teste*	8	4	8	0,68 (<0,001)	
	Reteste*	8	8	5		
Gestor 9	Teste*	11	9	9	0,79 (<0,001)	
	Reteste*	11	9	9		

NOTA: \*Em ambos foram reproduzidos o número de respostas afirmativas durante cada aplicação.

## 6 DISCUSSÃO

O presente estudo permitiu a criação e validação de um instrumento com indicadores de qualidade da TNED, composto por três categorias, conforme os aspectos propostos na tríade de Donabedian (DONABEDIAN, 1988), que mensure a qualidade da assistência prestada. Ademais, é um estudo pioneiro ao se estabelecer indicadores de qualidade específicos para essa área.

O processo de validação de conteúdo foi constituído por duas rodadas. Porém, na segunda rodada do processo houve redução dos retornos de formulários respondidos. Apesar das perdas na amostra, destaca-se que em ambas as rodadas o número foi considerado adequado, conforme recomendações propostas por Lynn (1986) e Haynes, Richar e Kubany (1995).

Observou-se em nosso estudo, a estruturação do atendimento domiciliar ofertado em todas as macrorregiões brasileiras, fato este corroborado pela representatividade do setor público de trabalho na amostra do comitê de especialistas. Porém, vale destacar que embora ocorresse várias tentativas para inclusão de profissionais de todas as macrorregiões em nossa amostra, o número de participantes não foi equitativo entre as regiões. A estruturação dos serviços de saúde bem como da atenção domiciliar é regulamentada por políticas públicas em território brasileiro, como a PNAB e a PNPS (BRASIL, 2012; 2014; 2017; 2018). Entretanto, em um país como o Brasil, com grande área territorial e situação socioeconomicamente distinta, a organização bem como a oferta de serviços de saúde, se diferencia de acordo com a diversidade, vulnerabilidade e demandas sociais específicas de cada estado (DO CARMO; CAMARGO, 2018). Um exemplo disso é a cobertura da Atenção Primária a Saúde (APS) no Brasil, que enfrenta obstáculos para sua expansão, como falta de infraestrutura adequada, de recursos orçamentários, presença de diferenças regionais significativas como prioridade política e indicadores socioeconômicos diferentes para cada região (ANDRADE et al., 2018). A representação de todas as regiões brasileiras por meio dos profissionais participantes, foi de extrema importância na busca para conhecer a realidade da TNED, bem como validar o instrumento de forma que possa ser utilizado em todo território brasileiro.

Houve também a representatividade de três profissões envolvidas na assistência do usuário em TNED: nutrição, enfermagem e medicina. Para assim

explorar a integração do conhecimento sobre a temática na validação de conteúdo. Corroborada no estudo que buscou realizar a tradução, adaptação cultural e avaliar a validade e confiabilidade da versão persa da ferramenta de triagem nutricional para todas as crianças em idade pré-escolar (NutriSTEP®) iranianas, a validação de conteúdo também foi realizada por meio da escala Likert e contou com um painel de onze especialistas composto por dois médicos, quatro nutricionistas, um especialista em atividade física, um psicólogo, um epidemiologista e dois doutorandos (MEHDIZADEH et al., 2020). A participação de diferentes profissionais faz-se necessário pois incorpora maior número de interfaces relacionadas ao processo de cuidado em TNED realizado pelas diferentes profissões, como medicina, enfermagem, nutrição, fisioterapia, odontologia e fonoaudiologia que engloba de maneira interprofissional o conhecimento sobre a temática.

Ainda sobre os profissionais, o número de especialistas com especializações acadêmicas, em nossa amostra, pode indicar o interesse na educação permanente assim como na atualização profissional, além da qualificação necessária para compor o painel de especialistas. Visto que para a escolha e composição do comitê para validação de conteúdo, deve ser considerada a trajetória e experiência profissional e acadêmica dos mesmos (WENDISH, 2010; ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

Em relação ao instrumento, a categoria A que se refere a estrutura do serviço obteve índice de concordância aceitável, em ambas as rodadas de validação (IVC-C=0,937). Fato este pode ser corroborado pela composição dos indicadores questionarem a existência de protocolos bem como a organização da prestação do serviço. O nível de comprometimento da gestão incluindo a destinação de recursos pode afetar proporcionalmente a eficiência da assistência prestada em serviços de saúde (FARUQUIE; PARKER; TALBOT, 2016). Na primeira rodada de validação, foi de comum entendimento sobre a relevância entre os especialistas do indicador A.1, que aponta necessidade de se controlar o número de usuários em TNED. O monitoramento do número de usuários é primordial para o mapeamento de demandas necessárias e solicitações para a gestão por meio de relatórios (TANG et al., 2019), sejam elas, desde insumos até mão de obra especializada.

A mesma unanimidade ocorreu para os seguintes indicadores que questionam sobre existência de protocolos no serviço: A.8 - critérios definidos para a indicação da TNED; A.13 - modelo de orientação geral para o preparo da nutrição enteral e A.14 -

modelo de orientação geral para a administração da nutrição enteral. O investimento da gestão em recursos estruturais é considerado vital no processo de continuidade do cuidado (MEIJERS et al., 2014). Entende-se assim a necessidade da criação e implantação de protocolos de acordo com diretrizes nacionais e internacionais (GAMBERI et al., 2017), que respaldem condutas profissionais da mesma maneira que proporcione maior segurança ao usuário, bem como a inserção de avaliação por parte da gestão, visto que muitos serviços só adotam e executam protocolos porque sabem da existência do método avaliativo (FAGERMAN, 1992).

Ainda na categoria A, ao se considerar a criação de protocolo que avalie a segurança alimentar e nutricional (SAN) dos usuários em TNED (indicador A.10), não houve consenso entre os especialistas (IVC=0,783). O conceito de SAN é amplo, e baseia-se no direito ao acesso regular e permanente com quantidade e qualidade suficientes (FAO, 1996; BRASIL, 2006), embora sua implementação no SUS esteja respaldada em políticas públicas como a PNAN, para a efetiva execução são necessárias ações como: priorização da temática nas esferas do governo, articulações intersetoriais, engajamento e formação profissional com incorporação e conhecimento do conceito base (RIGON; SCHMIDT; BÓGUS, 2016). Optou-se então pela alteração conforme sugestões dos especialistas, o indicador teve enfoque somente na disponibilidade de alimentos em quantidade suficiente para o usuário bem como moradores do mesmo domicílio, e o índice teve aumento, o que atingiu consenso considerado aceitável.

Pooler, Hoffman e Karva (2018), em seu estudo realizado com profissionais médicos e enfermeiros da atenção primária nos Estados Unidos, para explorar suas percepções sobre a triagem e encaminhamento sistemático de SAN para pacientes acima de 50 anos, demonstrou desafios encontrados na prática, como falta de recursos disponíveis para abordar e identificar a insegurança alimentar e nutricional (IAN) e restrição do tempo disponível para visitas domiciliares. Além disso, destacam também que ferramentas de triagem utilizadas na prática clínica não avaliam a capacidade econômica bem como a disponibilidade de alimentos no domicílio, recomendando então o uso e implementação no processo de trabalho de ferramentas de triagem da SAN validadas.

Destaca-se que não se tem conhecimento de uma ferramenta de triagem da SAN específica para usuário em TNED. Porém, no Brasil existe a Escala Brasileira de

Insegurança Alimentar (EBIA), traduzida a partir do módulo de IAN do *United States Department of Agriculture* (USDA) e validada em território brasileiro (PÉREZ-ESCAMILLA et al., 2014).

A EBIA determina o grau de IAN do domicílio, englobando todos os moradores, portanto pode ser uma aliada na avaliação da disponibilidade de alimentos em domicílios onde exista usuários da TNE. Segundo Mazur et al. (2014), a IAN se torna presente em famílias de vulnerabilidade social que realocam recursos disponível para continuidade da oferta da terapia ao paciente, afetando assim disponibilidade de alimentos para seu círculo familiar.

Em relação a categoria B, referente ao processo de trabalho, inicialmente, nenhum item apresentou IVC-I igual a 1, porém todos os indicadores assim como a categoria apresentaram consenso aceitável entre os especialistas. O processo de trabalho se refere a elementos específicos como: metas do cuidado estabelecidas, orientação sobre a nutrição enteral repassadas a cuidadores/usuários, prescrição e adequação dietética, avaliação antropométrica, funcionamento gastrointestinal, estado de hidratação, avaliação do domicílio que devem ser abordados e monitorados de forma constante nos atendimentos realizados (GRAMLICH et al., 2018), buscando facilitar o gerenciamento e evolução do usuário da TNE por parte da equipe.

Entretanto, os indicadores B.5, B.6 e B.9 receberam sugestões dos especialistas, optou-se então pela sua modificação e envio para apreciação na segunda rodada. Dentre as alterações, o indicador B.5 – A avaliação das condições higiênico sanitárias foi realizada em 75% dos domicílios? -, semelhante ao que ocorreu com o indicador A.10 discutido anteriormente, teve seu enfoque modificado da SAN para a avaliação das condições higiênico sanitárias do domicílio. Porém, a modificação do enfoque alterou o indicador de forma positiva, pois existe uma grande dificuldade em preparar alimentos totalmente livre de contaminações em cozinhas domiciliares ou setores de nutrição e dietética (BYRD-BREDBENNER et al., 2013; MILTON et al., 2020). Durante o processo de alta hospitalar, as características do domicílio como estrutura, qualidade dos recursos de saneamento básico disponível, higiene do espaço físico bem como de equipamentos e eletrodomésticos devem ser avaliados pela equipe, além da adequada utilização dos recursos pelo manipulador ou cuidador e procedimentos operacionais padronizados devem ser instituídos e

obedecidos com rigor para que o risco de contaminação seja reduzido ao mínimo possível (BRASIL, 2015; WALIA et al., 2017).

A manipulação incorreta de alimentos ou fórmulas no domicílio pode se tornar meio de contaminação (BYRD-BREDBENNER et al., 2013), e ocasionar graves implicações para usuários que utilizam a TNED, devido a exposição ao risco em potencial de contaminações microbiológicas (VIEIRA et al., 2018). Portanto, as boas práticas de manipulação devem ser adotadas no domicílio afim de evitar contaminações e prevenir infecções e complicações da TNED (BISCHOFF, 2019). A oferta de treinamentos e orientações constantes para usuários, cuidadores e familiares é fundamental para redução de riscos e garantia da eficiência da TNED.

Os indicadores B.6 – A avaliação antropométrica foi realizada e registrada em 80% dos usuários? – e B.9 – A avaliação do estado de hidratação foi realizada e registrada em 100% dos atendimentos? –, receberam sugestões quanto a sua justificativa. Após apreciação na segunda rodada, ambos apresentaram consenso unânime, este fato demonstra a importância da realização e controle de informações obtidas no processo de trabalho. Os parâmetros antropométricos associado a marcadores bioquímicos e exame físico, podem ser utilizados para determinar o estado nutricional e detectar precocemente a desnutrição ou alterações que possam modificar a evolução do usuário (REBER et al., 2019). Já a desidratação é um desequilíbrio hidroeletrólítico comumente relatado em pacientes idosos e acamados, caso não seja evitado pode favorecer situações como infecção do trato urinário e formação de úlceras por pressão, principalmente em pacientes acamados por longos períodos (DUNN, 2015). Avaliar o estado de hidratação com o uso de ferramentas como o exame físico, observação da coloração da urina, comunicação com cuidadores e usuários e com membros da equipe para identificação e monitoramento é crucial na redução de possíveis complicações.

A partir do monitoramento destes parâmetros é possível mensurar a eficácia da terapia (BRASIL, 2015; BISCHOFF, 2019). Visto que o objetivo principal da TNED é manter ou recuperar o estado nutricional do usuário, qualquer redução nestes parâmetros indica o processo contrário, o que adverte a necessidade de modificação na assistência prestada (GRAMLICH et al., 2018; BISCHOFF, 2019).

Sobre a categoria C, que apresenta indicadores de efetividade da TNED, essa não atingiu o mínimo aceitável para validação na primeira rodada (IVC-C=0,877), embora apresente consenso em todos os indicadores quando avaliados individualmente. Com isso, os itens C.1, C.2, C.3, C.4, C.5, C.7, C.11 e C.12 que receberam sugestões dos especialistas foram modificados, ressalta-se que as mudanças ocorreram principalmente na forma da escrita. Durante o processo de elaboração e validação, os itens devem ser redigidos de maneira compreensível e adequados a proposta do instrumento, além de apresentar as medidas de maneira fidedignas conforme o identificado na realidade (GRANT; DAVIS, 1997). Na segunda rodada todos os indicadores aumentaram seu índice, resultando na validação da categoria como um todo. Destaca-se que seis indicadores tiveram consenso unânime, são eles os que questionam sobre o alcance de necessidades energéticas e proteicas, complicações gastrointestinais e pulmonares, prescrição e acompanhamento conforme protocolo. A realização do monitoramento dessas informações é dever de todos os membros da equipe e tem a finalidade de analisar, prevenir e gerenciar a evolução clínica do paciente garantindo a efetividade da TNED (JOHNSON et al., 2019), além da redução do risco de reinternamento (BOLAND et al., 2017).

Complementarmente, no processo de validação de novos instrumentos, é fundamental que seja verificado a compreensão dos profissionais gestores frente ao mesmo, portanto, a realização do pré-teste é fundamental para que possíveis falhas sejam corrigidas. Em nosso estudo os resultados encontrados no pré-teste do instrumento apontam a existência de diferentes organizações nos serviços e sua variação entre as macrorregiões brasileiras. Além disso, entre as dificuldades relatadas, destaca-se que nenhuma foi relacionada ao preenchimento ou estruturação do instrumento, mas que argumentam falhas no monitoramento das informações. O registro de dados bem como sua adequada disponibilização e segurança são fundamentais para utilização de indicadores e gerenciamento correto das informações da terapia desde a alta hospitalar até o domicílio (MOOI; NACAMA, 2020).

As falhas citadas foram a falta de verba destinada para a TNED e incorporação de protocolos em rotinas de trabalho. Esta situação é vivenciada em muitos países, um exemplo disso é a Austrália, onde não há financiamento para a TNED e suas diretrizes e protocolos em sua maioria não são cumpridos por muitos hospitais responsáveis pela continuidade do cuidado no domicílio, devido a problemas com

recursos financeiros e falta de padronização entre as organizações (FARUQUIE; PARKER; TALBOT, 2016). Embora no Brasil, a destinação de recursos para área da saúde seja regulamentada pela lei complementar nº 141/2012, que dispõe sobre valores mínimos a serem aplicados anualmente pela união, estados, distrito federal e municípios (BRASIL, 2012), cada região possui suas peculiaridades e necessidades, onde o valor mínimo pode ser complementado ou não. Vale ressaltar que não existe a nível federal, uma regulamentação sobre o valor mínimo destinado especificamente a TNED.

Em relação a confiabilidade do instrumento criado, foi realizado a técnica do teste reteste, determinando a estabilidade temporal por meio do valor de Kappa. Em nosso estudo, o tempo fixado entre uma aplicação e outra de 14 dias corridos ou duas semanas, é fortalecido pela utilização do mesmo tempo em estudos recentes de validação (BARIM et al., 2020; BALAMI et al., 2020), como no estudo de Bochenek-Cibor et al. (2020), que teve como objetivo adaptar culturalmente e validar uma versão polonesa do questionário de avaliação dos efeitos psicossociais e funcionais em mulheres com câncer de mama metastático. Sobre o valor de Kappa, em nosso estudo o mesmo variou de 0,59 a 1,00 ( $<0,001$ ), com média de 0,76 ( $<0,001$ ), o que representa uma concordância substancial e significativa, além de suas medidas apresentam uma boa estabilidade. O mesmo descrito por Palmieri et al. (2020), que validou uma versão italiana, de um questionário alemão que avalia o assoalho pélvico específico para mulheres grávidas e no pós-parto, por meio do coeficiente Kappa que variou de 0,46 (concordância moderada) a 1,00 (concordância perfeita). O que demonstra que nosso instrumento com indicadores de qualidade da TNED é válido e confiável para o que propõe a medir.

O estudo foi desafiador especialmente na definição dos elementos que deveriam compor o instrumento dentro do universo que é a TNED e suas inúmeras interfaces. As limitações apresentadas no estudo foram o baixo retorno dos profissionais e o número pouco equitativo de participante entre as macrorregiões brasileiras nas rodadas de validação. Porém, se buscou garantir a representatividade desse universo com o auxílio de profissionais experientes e capacitados. Além disso, as recomendações científicas acerca do número mínimo de participantes para estudos de validação foram seguidas com rigor, o que demonstrou a consistência e credibilidade do instrumento criado e validado.

## 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O instrumento desenvolvido se mostrou válido e confiável para o que se propõe mensurar. Com o presente estudo foi possível, estabelecer indicadores de qualidade da TNED, que englobam a estrutura, processo e resultados da assistência prestada ao usuário. O processo de elaboração e validação dos indicadores permitiu conhecer e integrar de maneira multiprofissional o conhecimento sobre a temática da terapia.

A representatividade das cinco macrorregiões brasileiras na etapa de validação, proporcionou o conhecimento das várias interfaces que a TNED possui em território brasileiro. Embora a organização e gerenciamento tenham suas peculiaridades em cada região, o propósito final é único, oferecer a TNED de maneira segura e eficaz ao usuário.

O profissional de saúde envolvido no processo de cuidado da TNED, deve atentar-se aos vários aspectos que devem ser avaliados. Realizar triagem, avaliação, prescrição, monitoramento e gerenciamento, são fundamentais no processo de cuidado do usuário em TNED. Proporcionar esse cuidado por meio de protocolos instituídos no serviço, garante a eficiência da assistência, bem como a redução de erros que possam acarretar danos ou complicações desnecessárias ao usuário ou previsíveis.

Devido a abrangência do seu processo metodológico com a representatividade de nível nacional, o presente instrumento demonstra ser capaz de implementação no meio público e privado em território brasileiro. Além disso, abre precedentes para sua adaptação em outros países. A garantia da qualidade no serviço, com uso de protocolos e avaliação constante por meio de indicadores de qualidade, garante o direito do usuário a uma assistência efetiva com base nos princípios que regem o SUS, universalidade, equidade e integralidade. Ou seja, proporcionar ao usuário a atenção integral que abranja todas as suas necessidades individuais, diminuindo desigualdades, visto que saúde é direito de todos e dever do estado.

Vale destacar que este estudo é pioneiro na criação de indicadores de qualidade específicos para a TNED. O que salvaguarda e demonstra a necessidade

de que a temática seja discutida entre os setores que compõem os serviços de saúde, bem como a sociedade, para que haja a garantia do direito e a integralidade da assistência.

## 8 REFERÊNCIAS

- ALEXANDRE, N.M.C.; COLUCI, M.Z.O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, vol. 16, n.7. p. 3061- 3068, 2011.
- ALMEIDA, E. S.; CASTRO, C.G.J.; LISBOA, C.A. Distritos sanitários: concepção e organização. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. **Série Saúde & Cidadania**, vol. 1, p. 62, 1998.
- ANDRADE, M.V. et al. Brazil's Family Health Strategy: factors associated with programme uptake and coverage expansion over 15 years (1998–2012). **Health policy and planning**, v. 33, n. 3, p. 368-380, 2018.
- ASSEMBLEIA GERAL DA ONU. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. UNIC/RIO/005. 2009. DPI/876. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf>> Acesso em: 20 de abr. 2020.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2008: Sistemas de gestão da qualidade - requisitos**. Rio de Janeiro, 2008.
- BALAMI, A.D. et al. Validity and reliability of a Hausa language questionnaire assessing information, motivation and Behavioural skills for malaria prevention during pregnancy. **BMC Public Health**, v. 20, p. 1-8, 2020.
- BARIM, E.M. et al. Translation and cultural adaptation into Brazilian Portuguese of the Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) and reliability assessment. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, Rio de Janeiro, v. 23, e200060, 2020.
- BEST, M.; NEUHAUSER, D. Avedis Donabedian: father of quality assurance and poet. **BMJ Quality & Safety**, v. 13, n. 6, p. 472-473, 2004.
- BISCHOFF, S.C. et al. ESPEN guideline on home enteral nutrition. **Clinical nutrition**, v. 39, n. 1, p. 5-22, 2020.
- BITTAR, O.J.N.V. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde. **Revista de Administração em Saúde**, v. 3, n. 12, p. 21-28, jul./set. 2001.
- BOCHENEK-CIBOR, J. et al. Development and Validation of the Polish Version of Questionnaire for the Assessment of Psychosocial and Functional Effects of Metastatic Breast Cancer. **Journal of Cancer Education: the Official Journal of the American Association for Cancer Education**, 2020.
- BOLAND, K. et al. Home enteral nutrition recipients: patient perspectives on training, complications and satisfaction. **Frontline gastroenterology**, v. 8, n. 1, p. 79-84, 2017.
- BONATO, V.L. Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, v. 35, n. 5, p. 319-331, 2011.
- BONVIN, V. et al. Disease related malnutrition: oral and enteral artificial nutrition. **Revue Médicale Suisse**, v. 8, n. 336, p. 791-2, 794-6, 2012.

BLUMENSTEIN, I.; SHASTRI, Y. M.; e STEIN, J. Gastroenteric tube feeding: Techniques, problems and solutions. **World Journal of Gastroenterology: WJG**. Vol. 20, n.26, p. 8505–8524, 2014.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)> Acesso em 20 de abr. 2020

\_\_\_\_\_. **Emenda Constitucional 64 de 5 de fevereiro de 2010**. Altera o art. 6º da Constituição Federal, para introduzir a alimentação como direito social. Diário Oficial da União, 05 de fev. 2010. Seção 1, p. 1.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 169, 19 de set. 1990

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Atenção Básica / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde**. Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 110 p.: il. – (Série E. Legislação em Saúde)

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Caderno de atenção domiciliar**. v. 1. Brasília, Ministério da Saúde, 2012.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Cuidados em terapia nutricional**. 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Implantação das Redes de Atenção à Saúde e outras estratégias da SAS / Ministério da Saúde**. Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 160 p.: il.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Política Nacional de Promoção da Saúde: PNPS: Anexo I da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS/ Ministério da Saúde**, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 40 p. : i

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Caderno de atenção domiciliar / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde**. Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2012. 2 v. : il.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Alimentação e Nutrição / Ministério da**

**Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde.** Departamento de Atenção Básica. Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013. 84 p. : il.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Alimentação e Nutrição / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde.** Departamento de Atenção Básica. Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013. 84 p. : il.

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017.** Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. N. 293, 22 de set. 2017. Seção 1, p 68.

\_\_\_\_\_. **Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.** Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Suplemento, 2017. (essa não consegui)

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 2.446, de 11 de novembro de 2014.** Redefine a Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS). Diário Oficial da União, 2014.

\_\_\_\_\_. **Resolução RDC nº 63, de 6 de julho de 2000.** Regulamento Técnico para a terapia de Nutrição Enteral. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-da-diretoria-colegiada-rcd-n-63-de-6-de-julho-de-2000> Acesso em: 08 de nov. 2018

BREILH, J. Lastres 'S' de la determinación de la vida\*: 10 tesis hacia una visión crítica de determinación social de la vida y la salud. In: Nogueira RP. **Determinação social da saúde e Reforma Sanitária.** Rio de Janeiro: Cebes; 2010.

BYRD-BREDBENNER, C. et al. Food safety in home kitchens: a synthesis of the literature. **International journal of environmental research and public health**, v. 10, n. 9, p. 4060-4085, 2013.

CAMPANELLA, L.C.A.; SILVEIRA, B.M.; ROSÁRIO NETO, O. Terapia nutricional enteral: a dieta prescrita é realmente infundida? **Revista Brasileira de Nutrição Clínica.** Vol. 23, n. 1, p. 21- 25. 2008.

CANO, S.J.; HOBART, J.C. The problem with health measurement. **Patient preference and adherence**, v. 5, p. 279, 2011.

CARVALHO, C.O.M.; SARDENBERG, C.; MATOS, A.C.C. *et al.* Qualidade em Saúde: Conceitos, Desafios e Perspectivas. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, vol. XXVI, n.4, p. 216-222, 2004.

CHERNOFF, R. An overview of tube feeding: from ancient times to the future. **Nutrition in clinical practice**, v. 21, n. 4, p. 408-410, 2006.

COLUCI, M.Z.O.; ALEXANDRE, N.M.C.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, p. 925-936, 2015.

CONTI, I.L.; SCHROEDER, E.O. Convivência com o semiárido brasileiro: autonomia e protagonismo social. **Editores IABS. Brasília-DF**, 2013.

COOK, D.A.; BECKMAN, T.J. Current concepts in validity and reliability for psychometric instruments: theory and application. **The American journal of medicine**, v. 119, n. 2, p. 166. e7-166. e16, 2006.

COZBY, P.C. **Métodos de pesquisa em ciências do comportamento**. São. Paulo: Editora Atlas, 2003.

CRONBACH, L.J. Coefficient alpha and the internal structure of tests. **Psychometrika**, v. 16, n. 3, p. 297-334, 1951.

CROSBY, P.B. **Quality is Free**. New York: McGraw-Hill., 1979.

CURITIBA. Secretaria Municipal da Saúde. Coordenação de Alimentação e Nutrição. **Programa de Atenção Nutricional às Pessoas com Necessidades Especiais de Alimentação (PAN)**. Curitiba; 2011. Disponível em: <[http://www.saude.curitiba.pr.gov.br/images/programas/arquivos/alimentacao/alimentacao\\_003.pdf](http://www.saude.curitiba.pr.gov.br/images/programas/arquivos/alimentacao/alimentacao_003.pdf)>

DAVIS, L.L. Instrument review: Getting the most from a panel of experts. **Applied Nursing Research**, v. 5, n. 4, p. 194-197, 1992.

DE CARVALHO, M.M.; PALADINI, E.P. **Gestão da Qualidade: teoria e casos**. Rio de Janeiro: Editora Campus, 2005.

DEMING, W.E. **Out of The Crisis**. Cambridge, Massachussetts: MIT Press., 2000.

DO CARMO, R.L.; CAMARGO, K. **Dinâmica demográfica brasileira recente: padrões regionais de diferenciação**. Texto para Discussão, No. 2415, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), Brasília. 2018.

DONABEDIAN, A. Evaluating the quality of medical care. **The Milbank memorial fund quarterly**, v. 44, n. 3, p. 166-206, 1966.

DONABEDIAN, A. The quality of medical care. **Science**, v. 200, n. 4344, p. 856-864, 1978.

DONABEDIAN, A. The Quality of Care. How Can It Be Assessed? **JAMA**. Vol. 260, n. 12, p. 1743-1748, 1988.

DUDRICK, S.J.; PALESTY, J.A. Historical highlights of the development of enteral nutrition. **Surgical Clinics of North America**, v. 91, n. 4, p. 945-964, 2011.

DUNN, S. Maintaining adequate hydration and nutrition in adult enteral tube feeding. **British journal of community nursing**, v. 20, n. Sup6a, p. S16-S23, 2015.

FAGERMAN, K. E. Limiting bacterial contamination of enteral nutrient solutions: 6-year history with reduction of contamination at two institutions. **Nutrition in Clinical Practice**, v. 7, n. 1, p. 31-6, 1992.

FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations: The State Of Food And Agriculture, FAO, **Agriculture Series nº 29**. Rome (Italy). 1996. <http://www.fao.org/3/w1358e/w1358e00.htm#TopOfPage>

FARUQUIE, S.S.; PARKER, E.K; TALBOT, P. An evaluation of current home enteral nutrition services at principal referral hospitals in New South Wales, Australia. **Australian Health Review**, v. 40, n. 1, p. 106-113, 2016.

FEIGENBAUM, A.V. **Total Quality Control**. New York: McGraw-Hill., 1962.

FITZNER, K. Reliability and validity a quick review. **The Diabetes Educator**, v. 33, n. 5, p. 775-780, 2007.

FRÍAS L. et al. Nutrición enteral domiciliar em Espanha: registro NADYA del año 2010. **Nutrición Hospitalaria**. Vol. 27, n. 1, p.266-269. 2012.

GALVÃO, N.R.L. et al. Eficácia da terapia de nutrição enteral domiciliar na rede pública do Distrito Federal – DF. **Revista Brasileira de Nutrição Clínica**. Vol. 27, n.1, p.29-35. 2012.

GAMBERI, S. et al. The home management of artificial nutrition: a survey among doctors and nurses. **Acta bio-medica: Atenei Parmensis**, v. 88, n. 2, p. 161, 2017.

GARVIN, D. A. **Managing Quality**. New York USA: The Free Press., 1988.

GOMES, P. A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufacturados aos serviços de informação. **Cadernos Bad**, n. 2, 2004.

GONCALVES, E. C. et al. Bioética e direito humano à alimentação adequada na terapia nutricional enteral. **Revista Bioética**, Brasília, v. 26, n. 2, p. 260-270, Junho 2018.

GRAHAM, N.O. **Quality in health care: Theory, application, and evolution**. Jones & Bartlett Learning, 1995.

GRAMLICH, Leah et al. Home enteral nutrition: towards a standard of care. **Nutrients**, v. 10, n. 8, p. 1020, 2018.

GRANT, J.S.; DAVIS, L.L. Selection and use of content experts for instrument development. **Research in nursing & health**, v. 20, n. 3, p. 269-274, 1997.

GRATERON, I.R.G. Auditoria de gestão: utilização de indicadores de gestão no setor público. **Caderno de Estudos**, São Paulo, FIPECAFI, nº21 - Maio a Agosto/1999.

HARKNESS, L. The history of enteral nutrition therapy: from raw eggs and nasal tubes to purified amino acids and early postoperative jejunal delivery. **Journal of the american dietetic association**, v. 102, n. 3, p. 399-404, 2002.

HAYNES, S.N.; RICHARD, D.; KUBANY, E.S. Content validity in psychological assessment: A functional approach to concepts and methods. **Psychological assessment**, v. 7, n. 3, p. 238-247, 1995.

HEALE, R.; TWYXCROSS, A. Validity and reliability in quantitative studies. **Evidence-based nursing**, v. 18, n. 3, p. 66-67, 2015.

HOWARD, L. et al Current use and clinical outcome of home parenteral and enteral nutrition therapies in the United States. **Gastroenterology**, v. 109, n.2, p.355-365, 1995.

INDEPENDENT HOSPITAL PRICING AUTHORITY. **Costing Studies to Support the Development of the National Efficient Price 2015–2016: Home Enteral Nutrition, Home Parenteral Nutrition and Home Ventilation Services Costing**; Independent Hospital Pricing Authority: Darlinghurst, Australia, 2015.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Medical Devices-Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes**. International Organization for Standardization, 2003.

ISHIKAWA, K. **Guide to Quality Control**. Tokyo: Asian Productivity Organization., 1971.

JOHNSON, T.W. et al. Addressing frequent issues of home enteral nutrition patients. **Nutrition in Clinical Practice**, v. 34, n. 2, p. 186-195, 2019.

JURAN, J.M. **Juran's Quality Handbook**. New York: Mcgraw-hill., 1951.

JURAN, J.M. et al. **Quality Control Handbook**, McGraw Hill, New York, 1980.

KAPLAN, A. **A conduta na pesquisa: metodologia para as ciências do comportamento**. São Paulo: EDUSP, 1975.

KESZEI, A.P.; NOVAK, M.; STREINER, D.L. Introduction to health measurement scales. **Journal of psychosomatic research**, v. 68, n. 4, p. 319-323, 2010.

KIMBERLIN, C.L.; WINTERSTEIN, A.G. Validity and reliability of measurement instruments used in research. **American journal of health-system pharmacy**, v. 65, n. 23, p. 2276-2284, 2008.

KLEK, S. et al. Commercial enteral formulas and nutrition support teams improve the outcome of home enteral tube feeding. **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**. vol.35, n.3, p.380-385, 2011.

KLEK, S. et al. Home enteral nutrition reduces complications, length of stay, and health care costs: results from a multicenter study. **American Journal of Clinical Nutrition**. vol.100, n.2, p.609-15, 2014.

KLEK, S. et al. The evolution of home enteral nutrition (HEN) in Poland during five years after implementation: a multicentre stud. **Nutricion hospitalaria**, v. 32, n. 1, p. 196-201, 2015.

GREENSTEIN, J.P.; BIRNBAUM, S.M.; WINITZ, M. et al. Quantitative nutritional studies with water-soluble, chemically defined diets. I. Growth, reproduction and lactation in rats. **Archives of Biochemistry and Biophysics**, v.72, n.2, p. 396-416, 1957.

LANDIS, J.R.; KOCH; G.G. The measurement of observer agreement for categorical data. **Biometrics**. v.33, n.1, p. 159-174, 1977.

LINS, B.F.E. Ferramentas básicas da qualidade. **Ciência da Informação**, v. 22, n. 2, p. 153-161, 1993.

LYNN, M. R. Determination and Quantification of Content Validity. **Nursing Research**, vol. 35, n.6, p.382-386, 1986.

LUONGO. J. et al. **Gestão de qualidade em saúde**. 1. ed. São Paulo - SP: Rideel, 2011.

MALIK, A.M.; SCHIESARI, L.M.C. **Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 1998.

MARTINS, G. A. Sobre confiabilidade e validade. **Revista Brasileira de Gestão de Negócios-RBGN**, v. 8, n. 20, p. 1-12, 2006.

MARTINS, R.A.; COSTA NETO, P.L.O. Indicadores de desempenho para a gestão pela qualidade total: uma proposta de sistematização. **Gestão & Produção**, v. 5, n. 3, p. 298-311, 1998.

MEHDIZADEH, A. et al. Validity and reliability of the Persian version of Nutrition Screening Tool for Every Preschooler (NutriSTEP®) in Iranian preschool children. **Journal of Pediatric Nursing**, v.52, May–June, p. e90-e95, 2020.

MEIJERS, J.M.M. et al. Nutritional care; do process and structure indicators influence malnutrition prevalence over time?. **Clinical nutrition**, v. 33, n. 3, p. 459-465, 2014.

MENDES, E.V. **As redes de atenção à saúde**. Organização Pan-Americana da Saúde, Brasília: 549 p. 2011.

MCCLAVE, S.A. et al. Guidelines for the provision and assessment of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN). **Journal of Parenteral and Enteral Nutrition**, v. 40, n. 2, p. 159-211, 2016.

MILTON, D.L. et al. Accepted Safe Food-Handling Procedures Minimizes Microbial Contamination of Home-Prepared Blenderized Tube-Feeding. **Nutrition in Clinical Practice**, v. 35, n. 3, p. 479-486, 2020.

MOREIRA, S.P.L. et al. Terapia de nutrição enteral domiciliar: principais implicações dessa modalidade terapêutica. **Comunicação em Ciências e Saúde**. Vol. 21, n.4, p. 309-318. 2010.

MORENO, J. M. et al. Survey on legislation and funding of home artificial nutrition in different European countries. **Clinical Nutrition**, v. 20, n. 2, p. 117-123, 2001.

MOOI, N.M.; NCAMA, B.P. Perceived needs of patients and family caregivers regarding home-based enteral nutritional therapy in South Africa: A qualitative study. **PloS one**, v. 15, n. 2, p. e0228924, 2020.

MUNDI, M.S. et al. Prevalence of home parenteral and enteral nutrition in the United States. **Nutrition in Clinical Practice**, v. 32, n. 6, p. 799-805, 2017.

NAVES, L.K., TRONCHIN, D.M.R. Nutrição enteral domiciliar: perfil dos usuários e cuidadores e os incidentes relacionados às sondas enterais. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. Vol. 39. p. 2017-0175. 2018.

OJO, O. The challenges of home enteral tube feeding: a global perspective. **Nutrients**. Vol.7, n.4. p. 2524-38. 2015.

PALMIERI, S. et al. Italian validation of the German Pelvic Floor Questionnaire for pregnant and postpartum women. **European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology**, 2020.

PASQUALI, L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. **Revista de psiquiatria clínica**, v. 25, n. 5, p. 206-213, 1998.

PÉREZ-ESCAMILLA, R. et al. An adapted version of the US Department of Agriculture Food Insecurity module is a valid tool for assessing household food insecurity in Campinas, Brazil. **The Journal of nutrition**, v. 134, n. 8, p. 1923-1928, 2004.

PIRES, A.R. **Sistemas de Gestão da Qualidade-Ambiente, segurança, responsabilidade social, indústria, serviços, administração pública e educação**. Lisboa: Edições Silabo, 2012.

PITTMAN, J.; BAKAS, T. Measurement and instrument design. **Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing**, v. 37, n. 6, p. 603-607, 2010.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. **Research in nursing & health**, v. 29, n. 5, p. 489-497, 2006.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. Artmed Editora, 2011.

POLIT, D. F. Assessing measurement in health: Beyond reliability and validity. **International journal of nursing studies**, v. 52, n. 11, p. 1746-1753, 2015.

POOLER, J.A.; HOFFMAN, V.A.; KARVA, F.J. Primary care providers' perspectives on screening older adult patients for food insecurity. **Journal of aging & social policy**, v. 30, n. 1, p. 1-23, 2018.

PONSKY, J.L. **Techniques of percutaneous gastrostomy**. New York: Igaku-Shoin, 1988.

**PROGRAMA DE ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO PAULISTANA: Prefeitura de São Paulo**. 2009. Disponível em: <<https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/nupes/index.php?p=12777>> Acessado em 15/04/2020

**PROTOCOLO DE DIETAS ESPECIAIS DO SISTEMA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CARUARU-PE**. Prefeitura de Caruaru. 2018. Disponível em:

<<http://saudecaruaru.pe.gov.br/smscaruaru2013/index.php/2018-04-25-19-35-25/consulta-publica/732-protocolo-de-dietas>> Acessado em 15/04/2020

**PROTOCOLO PARA DISPENSAÇÃO DE FORMULAS ALIMENTARES INDUSTRIALIZADAS.** Prefeitura de Belo Horizonte. 2018. Disponível em: <[https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2018/documentos/publicacoes%20atencao%20saude/protocolo\\_dispensacao\\_formulas\\_alimentares\\_industrializadas.pdf](https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2018/documentos/publicacoes%20atencao%20saude/protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_industrializadas.pdf)> Acessado em: 15/04/2020.

REBER, E. et al. Nutritional risk screening and assessment. **Journal of clinical medicine**, v. 8, n. 7, p. 1065, 2019.

RIEGEL, C. et al. The nutritional requirements for nitrogen balance in surgical patients during the early postoperative period. **Journal Clinical Investigation**, v.26, n.1, p.18-23, 1947.

RIGON, S.A.; SCHMIDT, S.T.; BÓGUS, C.M. Desafios da nutrição no Sistema Único de Saúde para construção da interface entre a saúde e a segurança alimentar e nutricional. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, n. 3, e00164514, 2016.

ROBERTS, P.; PRIEST, H.; TRAYNOR, M. Reliability and validity in research. **Nursing standard**, v. 20, n. 44, p. 41-45, 2006.

SALMOND, S. S. Evaluating the reliability and validity of measurement instruments. **Orthopaedic Nursing**, v. 27, n. 1, p. 28-30, 2008.

SAMPIERI, R.H; COLLADO, C.F.; LUCIO, P.B. **Metodología de la investigación.** México: Edición McGraw-Hill, v. 1, 1996.

SCHIEFERDECKER, M.E.M. et al. Programa de atenção nutricional: marco histórico na política pública para pessoas com necessidades alimentares especiais no Município de Curitiba, Paraná. **DEMETRA: Alimentação, Nutrição & Saúde**, v. 9, p. 287-296, 2014.

SERAPIONI, M. Avaliação da qualidade em saúde. Reflexões teórico-metodológicas para uma abordagem multidimensional. **Revista Crítica de Ciências Sociais**, n. 85, p. 65-82, 2009.

SHIKE, M.; BERNER, Y.N.; GERDES, H. et al. Percutaneous endoscopic gastrostomy and jejunostomy for long-term feeding in patients with cancer of the head and neck. **Otolaryngology–Head and Neck Surgery**, v. 101, n.5, p. 549-554, 1989.

SILVA, A.C.; SILVEIRA, S.A. Perfil epidemiológico e nutricional de usuários de nutrição enteral domiciliar. **DEMETRA: Alimentação, Nutrição & Saúde**, [S.l.], vol. 9, n. 3, p. 783-794, dez. 2014.

SILVA, M. Â. **Desenvolvimento e implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade.** 154p., 2009. Dissertação (Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial), Universidade de Aveiro, Aveiro, Portugal.

SIRECI, S.G. The construct of content validity. **Social indicators research**, v. 45, n. 1-3, p. 83-117, 1998.

SHAKERSAIN, B. et al. Nutritional status and survival among old adults: An 11-year population-based longitudinal study. **European Journal of Clinical Nutrition**. Vol. 3, n. 70, p. 320–325. 2016.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NUTRIÇÃO PARENTERAL E ENTERAL. **Associação Brasileira de Nutrologia**. Projeto Diretrizes: Terapia Nutricional no Paciente Grave. 2 de agosto de 2011.

SOUZA, A.C.; ALEXANDRE, N.M.C.; GUIRARDELLO, E.B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 26, p. 649-659, 2017.

STREINER, D.L.; NORMAN, G.R.; CAIRNEY, J. **Health measurement scales: a practical guide to their development and use**. United States of America, Oxford University Press, fifth edition, 2015.

TANG, D. et al. Evaluation of home enteral nutrition services at public hospitals in New South Wales, Australia. **Nutrition & Dietetics**, v. 76, n. 1, p. 6-13, 2019.

TEIXEIRA, J.M.C. Sistemas médicos, técnicos e administrativos do hospital moderno: sua ordenação. **Gonçalves EL. O hospital e a visão administrativa contemporânea. 2a ed. São Paulo: Pioneira, 1989.**

TERWEE, C.B. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **Journal of clinical epidemiology**, v. 60, n. 1, p. 34-42, 2007.

TERWEE, C.B et al. Methodological quality of studies on the measurement properties of neck pain and disability questionnaires: a systematic review. **Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics**, v. 34, n. 4, p. 261-272, 2011.

TODHUNTER, E. Some aspects of the history of dietetics. **World Review of Nutrition and Dietetics**.v.18; p. 1-46, 1973.

TOPF, M. Three estimates of interrater reliability for nominal data. **Nursing Research**, vol. 35, n. 4, p. 253-255,1986.

TUI C.; WRIGHT A.M.; MUHOLLAND J.H. et al. Studies on surgical convalescence. **Surgery**. v. 120, n.20, 99-122, 1944.

VAN AANHOLT, D.P.J. et al. Inquérito brasileiro sobre o estado atual da terapia nutricional domiciliar. **Braspen Journal**, p. 214-220, 2017.

VASSILYADI, F.; PANTELIADOU, A.K.; PANTELIADIS, C. Hallmarks in the history of enteral and parenteral nutrition: from antiquity to the 20th century. **Nutrition in Clinical Practice**, v. 28, n. 2, p. 209-217, 2013.

VIEIRA FILHO, G. **Gestão da Qualidade Total: uma abordagem prática**. Campinas, SP: Alínea, 2010.

VIEIRA, M.M.C. et al. Nutritional and microbiological quality of commercial and homemade blenderized whole food enteral diets for home-based enteral nutritional therapy in adults. **Clinical Nutrition**, v. 37, n. 1, p. 177-181, 2018.

WAITZBERG, D. L. **Indicadores de qualidade em terapia nutricional**. São Paulo: ILSI Brasil, 2008.

WAITZBERG, D. L. **Indicadores de qualidade em terapia nutricional. Aplicação e resultados**. São Paulo: ILSI Brasil, 2010.

WALIA, C. et al. The registered dietitian nutritionist's guide to homemade tube feeding. **Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics**, v. 117, n. 1, p. 11-16, 2017.

WENDISCH, C. **Avaliação da Qualidade de unidades de Alimentação e Nutrição (UAN) Hospitalares**: construção de um instrumento. 2010. 133p (Tese de Mestrado). Fundação Osvaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro.

WONG, A.; BANKS, M.D.; BAUER, J.D. A survey of home enteral nutrition practices and reimbursement in the Asia Pacific region. **Nutrients**, v. 10, n. 2, p. 214, 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (CH). The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Genebra; 2009.

WYND, C.A.; SCHMIDT, B.; SCHAEFER, M. A. Two quantitative approaches for estimating content validity. **Western Journal of Nursing Research**, v. 25, n. 5, p. 508-518, 2003.

YEH, L. et al. Percutaneous endoscopic gastrostomy placement: Caregiver decision making in Taiwan. **Journal of the Formosan Medical Association**, vol. 112, n.2, p. 99–104. 2013.

## 9 ANEXOS E APÊNDICES

### 9.1 Anexo 1 - Parecer Consubstanciado CEP

UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS  
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO PARANÁ -



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Efetividade das estratégias do cuidado em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar

**Pesquisador:** Maria Eliana Madalozzo Schieferdecker

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 87551118.0.0000.0102

**Instituição Proponente:** Programa de Pós-Graduação em Segurança Alimentar e Nutricional -

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.754.428

##### Apresentação do Projeto:

Título do projeto "Efetividade das estratégias do cuidado em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar".

Pesquisador responsável: Profa. Dra. Maria Eliana Madalozzo Schieferdecker

Colaboradores: Estela Iraci Rabito, Rubia Daniela Thieme, Caryna Eurich Mazur, Cibele Pereira

Kopruszynski, Marcia Maria Arenhart Soares, Angela Cristina Lucas de Oliveira, Patrícia Audrey Reis Gonçalves Pinheiro.

Local de Realização: Universidade Federal do Paraná, Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba.

Período da Pesquisa: maio/2018 a maio/2021.

Este é um estudo de natureza exploratória com uso de banco de dados secundário, que visa à construção de um instrumento para monitorar os procedimentos referentes ao processo do cuidado em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED), bem como realizar análise da efetividade do cuidado em TNED. A proposta é de natureza exploratória, transversal de caráter retrospectivo, observacional, com análise quantitativa de banco de dados secundário de aproximadamente 1500 prontuários no período de 2005 a 2018 do Programa de Atenção Nutricional às Pessoas com Necessidades Especiais de Alimentação (PAN) da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Curitiba, Paraná. Para a análise econômico-financeira da TNED e de indicadores de qualidade em nutrição enteral, serão utilizados os dados de uma subamostra de aproximadamente, 150 pacientes. Os dados serão coletados de banco de dados secundário ao projeto "Programa de Atenção Nutricional

**Endereço:** Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

**Bairro:** Alto da Glória

**UF:** PR

**Telefone:** (41)3360-7259

**Município:** CURITIBA

**CEP:** 80.060-240

**E-mail:** cometica.saude@ufpr.br

UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS  
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 2.754.428

às Pessoas com Necessidades Especiais de Alimentação (PAN): análise epidemiológica, nutricional, econômico-financeiro, aspectos higiênicos de fórmulas enterais manipuladas nos domicílios de Curitiba/PR\* previamente aprovado no CEP sob número 49265615.1.0000.0102/2015. Após o levantamento dos dados existentes das práticas de TNED de pacientes acompanhados pela SMS de Curitiba, PR, e da literatura científica, as questões que deverão ser aplicadas no instrumento de avaliação da efetividade do cuidado em TNED serão formuladas a partir de três etapas: Etapa 1. Elaboração de uma versão preliminar do instrumento de análise da efetividade do cuidado em TNED. Etapa 2. Avaliação Subjetiva de Especialistas: até dez profissionais especialistas na elaboração de ferramentas de controle de qualidade e em protocolos de avaliação da efetividade, bem como em TNED serão convidados para expressar suas opiniões sobre a versão preliminar do instrumento. Etapa 3. Para análise da segunda versão do instrumento, será quantificado o grau de concordância acerca da relevância do conteúdo do instrumento por meio de índice de validação do conteúdo (IVC).

**Critério de Inclusão:**

Os critérios de inclusão que serão utilizados para convidar especialistas serão: atuar no Brasil na área de terapia nutricional enteral domiciliar e ter experiência de no mínimo 2 anos em uma das áreas a seguir: assistência nutricional, políticas públicas ou pesquisa. Já os critérios de inclusão para os juízes serão ter experiência nacional ou internacional em terapia nutricional enteral domiciliar.

**Critério de Exclusão:**

Os critérios de exclusão para ambos, juízes e especialistas, são: não analisar os instrumentos nos prazos estabelecidos; apresentar conflito de interesse declarado, apresentar dificuldade para o uso dos meios eletrônicos de comunicação. Além daqueles que por opção, preferiram se retirar do estudo a qualquer momento.

Planos para o Recrutamento do Participante da Pesquisa: Convite aos especialistas por e-mail ou telefonia.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Geral**

- Elaborar instrumento de análise da efetividade do cuidado em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED).

**Objetivos Específicos**

- Conhecer as características do processo da Terapia Nutricional Enteral no domicílio;
- Incorporar indicadores capazes de mensurar o resultado da assistência nutricional em Terapia

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS  
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 2.754.428

Nutricional Enteral no domicílio;

- Avaliar o custo-efetividade da Terapia Nutricional Enteral no domicílio.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Quanto aos usuários do sistema de saúde da Secretaria Municipal de Curitiba o estudo apresenta reduzido risco por se tratar de dados, não identificados, secundários. Enquanto que na consulta aos especialistas e Juízes, os pesquisadores vão minimizar as possibilidades de desconforto aos participantes, organizar os horários e o tempo de participação de forma a reduzir os possíveis riscos. No entanto, se algum dos entrevistados sentir-se desconfortável em opinar sobre o assunto terá a liberdade de negar sua participação a qualquer momento do estudo.

Benefícios:

Os benefícios são futuros, pois a elaboração de instrumento para avaliação da efetividade do cuidado em TNE poderá auxiliar: na definição do perfil demográfico, epidemiológico e nutricional da população em TNE no Brasil; na criação de indicadores e de critérios padronizados de cuidado; na documentação e agregação de dados para relatar resultados das intervenções nutricionais no cuidado do paciente no domicílio; e subsidiar novas políticas que proporcionem qualidade e o Direito Humano à Alimentação Adequada. Para os Juízes e especialistas os benefícios se darão no que se refere à possibilidade de unir e fomentar a discussão da área de atuação.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisadora apresentou o requerimento para apreciação do projeto de pesquisa pelo CEP/SMS Curitiba.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos foram apresentados.

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

A pendência do parecer anterior foi atendida, portanto o projeto está aprovado.

- É obrigatório retirar na secretaria do CEP/SD uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com carimbo onde constará data de aprovação por este CEP/SD, sendo este modelo reproduzido para aplicar junto ao participante da pesquisa.

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

CEP: 80.060-240

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

**UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS  
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO PARANÁ -**



Continuação do Parecer: 2.754.428

O TCLE deverá conter duas vias, uma ficará com o pesquisador e uma cópia ficará com o participante da pesquisa (Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS).

Favor agendar a retirada do TCLE pelo telefone 41-3360-7259 ou por e-mail [cometica.saude@ufpr.br](mailto:cometica.saude@ufpr.br), necessário informar o CAAE.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Emenda – ver modelo de carta em nossa página: [www.cometica.ufpr.br](http://www.cometica.ufpr.br) (obrigatório envio)

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1110497.pdf	26/06/2018 11:08:30		Aceito
Outros	cartasimplesrespostapendencias.docx	26/06/2018 11:08:44	Maria Eliana Madalozzo Schieferdecker	Aceito
Outros	Declaracao_de_Ciencia_de_Campo_de_Pesquisa.PDF	04/05/2018 14:24:01	Marcia Maria Arenhart Soares	Aceito
Outros	Declaracao_de_Ausencia_de_Custos.pdf	04/05/2018 14:21:51	Marcia Maria Arenhart Soares	Aceito
Outros	Requerimento.docx	04/05/2018 14:18:51	Marcia Maria Arenhart Soares	Aceito
Outros	checklist.pdf	12/04/2018 14:31:25	Marcia Maria Arenhart Soares	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoatualizada.pdf	12/04/2018 14:30:26	Marcia Maria Arenhart Soares	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_1204.docx	12/04/2018 11:54:26	Maria Eliana Madalozzo Schieferdecker	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TermodeConsentimentoLivreeEsclarecido_1204.docx	12/04/2018 11:53:13	Maria Eliana Madalozzo	Aceito

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: [cometica.saude@ufpr.br](mailto:cometica.saude@ufpr.br)

UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS  
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO PARANÁ -



Continuação do Parecer: 2.754.428

Justificativa de Ausência	TermodeConsentimentoLivreeEsclarecido_1204.docx	12/04/2018 11:53:13	Schieferdecker	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoderesponsabilidades.pdf	10/04/2018 16:50:49	Marcia Maria Arenhart Soares	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_confidencialidade.pdf	10/04/2018 15:40:17	Marcia Maria Arenhart Soares	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_de_uso_de_dados.pdf	10/04/2018 15:39:38	Marcia Maria Arenhart Soares	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso_para_inicio_da_pesquisa.pdf	10/04/2018 15:38:57	Marcia Maria Arenhart Soares	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DE_TORNAR_PUBLICOS_OS_RESULTADOS.docx	10/04/2018 15:37:55	Marcia Maria Arenhart Soares	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANALISE_DO_MERITO_CIENTIFICO.docx	10/04/2018 15:36:49	Marcia Maria Arenhart Soares	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Oficio_do_pesquisador_encaminhando_o_projeto_ao_CEPSD.docx	10/04/2018 15:35:31	Marcia Maria Arenhart Soares	Aceito
Parecer Anterior	AnexoLPB_PARECER_CONSUBSTANCIADO CEP 1376197.pdf	10/04/2018 15:33:04	Marcia Maria Arenhart Soares	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	extratoatacolegiado.pdf	10/04/2018 15:32:08	Marcia Maria Arenhart Soares	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CURITIBA, 04 de Julho de 2018

Assinado por:  
**IDA CRISTINA GUBERT**  
(Coordenador)

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

## 9.2 Apêndice 1 - Questionário para definição das metas

Profissão: ( ) Nutricionista ( ) Médico ( ) Enfermeiro

D.N.: \_\_/\_\_/\_\_ Data da entrevista: \_\_/\_\_/2019

Tempo de experiência: \_\_\_\_\_

Escolaridade: ( ) Graduação ( ) Especialização ( ) Mestrado ( ) Doutorado

<b>Categoria B - Indicadores de qualidade do serviço</b>	
.1	Profissional: Nutricionista Baseada em sua experiência profissional, em quantos % dos usuários em TNED, as metas do cuidado nutricional devem ser planejadas e registradas?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.2	Profissional: Nutricionista Baseada em sua experiência profissional, em quantos % dos atendimentos, o registro de monitoramento das metas nutricionais pré-estabelecidas deve ser realizado?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.3	Profissional: Nutricionista/ médico/ enfermeiro Baseada em sua experiência profissional, em quantos % dos usuários, é realizada a orientação sobre o preparo da nutrição enteral tanto para o cuidador quanto para o paciente?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.4	Profissional: Nutricionista Baseada em sua experiência profissional, em quantos % dos usuários a prescrição dietética é individualizada?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.5	Profissional: Nutricionista Baseada em sua experiência profissional, em quantos % dos usuários é realizada a avaliação da SAN?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.6	Profissional: Nutricionista Baseada em sua experiência profissional, em quantos % dos atendimentos a avaliação antropométrica deve ser realizada e registrada no primeiro atendimento?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.7	Profissional: nutricionista / enfermeiro Baseada em sua experiência profissional, em quantos % dos atendimentos a avaliação da adequação da dieta deve ser realizada e registrada?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.8	Profissional: nutricionista/ enfermeiro Baseada em sua experiência profissional, em quantos % dos atendimentos deve ser realizado o monitoramento da administração da NE, quanto ao tempo e ao modo?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.9	Profissional: nutricionista/ médico Baseada em sua experiência profissional, em quantos % dos atendimentos deve ser realizada e registrada a avaliação do estado de hidratação do paciente?

( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.10	Profissional: nutricionista/ médico/ enfermeiro Baseada em sua experiência profissional, em quantos % dos atendimentos deve ser realizada a verificação e registro no prontuário sobre o funcionamento gastrointestinal?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
<b>Categoria C - Indicadores de qualidade da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED)</b>	
.1	Profissional: nutricionista Baseada em sua experiência profissional, em quantos % dos usuários deve ser realizado o cálculo para verificar o alcance de 75% das necessidades energéticas?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.2	Profissional: nutricionista Baseada em sua experiência profissional, em quantos % dos usuários deve ser realizado o cálculo para verificar o alcance de 75% das necessidades proteicas?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.3	Profissional: nutricionista/ médico/ enfermeiro Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários podem apresentar alguma complicação gastrointestinal?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.4	Profissional: médico/ enfermeiro/ fisioterapeuta Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários podem apresentar alguma complicação pulmonar?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.5	Profissional: médico/ enfermeiro Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários podem apresentar alguma complicação mecânica?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.6	Profissional: Equipe Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários em TNED possuem cuidadores com habilidade para prestar assistência?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.7	Profissional: médico/ enfermeiro/ fisioterapeuta/ nutricionista Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários obtêm sucesso na cicatrização de lesão por pressão?
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.8	Profissional: nutricionista Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários devem apresentar prescrição dietética com o mínimo de manipulação e/ou que não necessitem de refrigeração de acordo com condição socioeconômica??
( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____	
.9	Profissional: nutricionista

	Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários possuem prescrição dietética adequada a sua situação de SAN?
	( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____
.10	Profissional: equipe Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários são acompanhados no domicílio com periodicidade conforme definição do protocolo de assistência do serviço?
	( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____
.11	Profissional: equipe Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários recebem a quantidade de suprimentos para TNED (frascos, equipos) em quantidade suficiente?
	( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____
.12	Profissional: equipe Baseada em sua experiência profissional, quantos % dos usuários necessitam de fórmulas industrializadas e o recebem gratuitamente pelo município?
	( ) < que 50% ( ) 50% ( ) 75% ( ) 100% Outra: _____ Observação: _____

### 9.3 Apêndice 2- E-mail convite para especialistas na etapa de validação

Prezada(o),

Bom dia, somos um grupo de pesquisa da Universidade Federal do Paraná e estamos trabalhando no projeto intitulado “**Efetividade das estratégias do cuidado em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar**” coordenado pela Dra Maria Eliana Madalozzo Schieferdecker, professora do departamento de Nutrição da Universidade Federal do Paraná (UFPR). O mesmo foi contemplado pela chamada pública CNPq/MS/SCTIE/DECIT/SAS/DAB/CGAN nº13/2017 e já tramitou no comitê de ética (CEP) desta universidade nº 2754428 aprovado em 04/07/2018.

O objetivo desta pesquisa é elaborar e validar um instrumento com indicadores de qualidade para o serviço de terapia nutricional enteral domiciliar (TNED). Para isso, precisamos da análise de um comitê de profissionais com **experiência de no mínimo dois anos na área de TNED**.

Para tal, queremos convidá-lo(a) a participação da presente pesquisa, e se possível indicar um profissional das seguintes áreas: medicina e enfermagem, que também possuem experiência em TNED.

Para responder às perguntas da pesquisa, solicitamos que responda esse e-mail confirmando o aceite e enviando suas indicações.

Certas de sua colaboração agradecemos a disponibilidade e contamos com a sua importante contribuição.

Atenciosamente,

Pesquisadora Emilaine Ferreira dos Santos

Coordenadora do projeto Dra Maria Eliana Madalozzo Schieferdecker

#### 9.4 Apêndice 3 - E-mail de retorno com o link de acesso

Prezada (o),

Bom dia, como solicitado e confirmado sua participação na pesquisa anteriormente, encaminhamos o link de acesso para o formulário.

LINK DE ACESSO: <https://forms.gle/Q7wqW8tjeECcPBTu7>

Esclarecemos que a primeira versão do questionário estará disponível até dia 22/07.

Posteriormente após o recebimento de todos os participantes, faremos os ajustes e encaminharemos novamente para suas avaliações.

Agradecemos sua disponibilidade e importante contribuição.

Atenciosamente,

Pesquisadora Emilaine Ferreira dos Santos

Coordenadora do projeto Dra Maria Eliana Madalozzo Schieferdecker

## 9.5 Apêndice 4 - Termo De Consentimento Livre E Esclarecido (TCLE)

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Nós, Maria Eliana Madalozzo Schieferdecker, Estela Iraci Rabito, Rubia Daniela Thieme, Caryna Eurich Mazur, Cibele Pereira Kopruszynski, Marcia Maria Arenhart Soares, Angela Cristina Lucas de Oliveira e Patricia Audrey Reis Gonçalves Pinheiro – da Universidade Federal do Paraná, estamos convidando você, profissional com experiência e expertise (especialistas) na área de Terapia Nutricional Enteral em domicílio (TNED) ou em avaliação de instrumentos que visam analisar efetividade, a participar de um estudo intitulado Efetividade das estratégias do cuidado em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar. Pesquisas como esta são importantes para elaboração de instrumentos de avaliação da efetividade do cuidado em TNED, bem como para verificação de indicadores de qualidade da atenção nutricional.

a) O objetivo desta pesquisa é elaborar instrumento de análise da efetividade do cuidado em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar.

b) Caso você participe da pesquisa, será necessário analisar a primeira versão do instrumento e verificar se contempla o cumprimento da legislação vigente referente à Terapia Nutricional Enteral (TNE), às políticas e programas de alimentação e nutrição relacionadas com TNED, atenção básica e domiciliar, as evidências científicas sobre o tema, o perfil dos usuários de TNED, tipo e coerência das respostas. Você será orientado a analisar cada item individualmente como “adequado”, “adequado com alterações” ou “inadequado”, verificando a clareza e relevância, e atribuirá nota de zero a dez para cada item: utilidade/pertinência, consistência, clareza, objetividade, simplicidade, exequível, atualização, vocabulário, precisão, sequência instrucional de tópicos.

c) Para tanto você deverá analisar o instrumento, o que levará aproximadamente trinta minutos

d) É possível que você experimente algum desconforto, principalmente relacionado ao tempo de análise ao instrumento

e) Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser observados, como desconforto ao analisar o instrumento especialmente em relação ao tempo de análise. Deixamos claro que o(a) senhor(a) poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento sem que isso lhe traga prejuízo ou penalidade de nenhuma natureza.

f) Os benefícios esperados com essa pesquisa são futuros, pois a elaboração de instrumento para avaliação da efetividade do cuidado em TNED poderá auxiliar na definição do perfil demográfico, epidemiológico e nutricional da população TNED no Brasil, na criação de indicadores e de critérios padronizados de cuidado, na documentação e agregação de dados para relatar resultados das intervenções nutricionais no cuidado do paciente no domicílio e subsidiar novas políticas que proporcionem qualidade e o Direito Humano à Alimentação Adequada, embora nem sempre você seja diretamente beneficiado por sua participação neste estudo.

g) As pesquisadoras Maria Eliana Madalozzo Schieferdecker, Estela Iraci Rabito, Rubia Daniela Thieme, Marcia Maria Arenhart Soares, Caryna Eurich Mazur, Cibele Pereira Kopruszynski, Angela Cristina Lucas de Oliveira e Patricia Audrey Reis Gonçalves Pinheiro, responsáveis por este estudo poderão ser localizados na Avenida Prefeito Lothário Meissner 632 Bairro: Jardim Botânico, Prédio laranja da Nutrição gabinete das professoras citadas, Curitiba PR, CEP: nos fones 4133604043, 4133604008 e 41999127070 das 08h:00 às 18h00. Nos e-mails [meliana.ufpr@gmail.com](mailto:meliana.ufpr@gmail.com); [estelarabito@yahoo.com.br](mailto:estelarabito@yahoo.com.br); [cibele.kopruszynski@ufpr.br](mailto:cibele.kopruszynski@ufpr.br); [rubiathieme@gmail.com](mailto:rubiathieme@gmail.com); [marcia.arenharts@gmail.com](mailto:marcia.arenharts@gmail.com); [angoliveira@sms.curitiba.pr.gov.br](mailto:angoliveira@sms.curitiba.pr.gov.br); [patgoncalves@sms.curitiba.pr.gov.br](mailto:patgoncalves@sms.curitiba.pr.gov.br); para esclarecer eventuais dúvidas que você possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]  
Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]  
Orientador [rubrica]

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD Rua Padre Camargo, 285 | térreo Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | [cometica.saude@ufpr.br](mailto:cometica.saude@ufpr.br) – telefone (041) 3360-7259

Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde/UFPR.  
Parecer CEP/SD-PB.nº 23544/23  
na data de 04/03/2023 - 04

h) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas. Professoras pesquisadoras: Maria Eliana Madalozzo Schieferdecker, Estela Iraci Rabito e Cibele Pereira Kopruszynski doutorandas: Rubia Daniela Thieme e Caryna Eurich Mazur, Nutricionistas: Angela Cristina Lucas de Oliveira, Marcia Maria Arenhart Soares e Patricia Audrey Reis Gonçalves Pinheiro. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a sua identidade seja preservada e mantida sua confidencialidade)

i) As despesas necessárias para a realização da pesquisa não são de sua responsabilidade e você não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação.

j) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código

k) Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone 3360-7259. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado multi e transdisciplinar, independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

Eu, \_\_\_\_\_ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

[Local, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_]

\_\_\_\_\_  
[Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal]

*Elisandra Schieferdecker*  
\_\_\_\_\_  
[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE]

Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde/UFRP.  
Parecer CEP/SD-PB nº 2754423  
na data de 04/07/2018

## 9.6 Apêndice 5 - Layout do Formulário de Validação

## Validação de conteúdo do Instrumento com Indicadores de Qualidade em Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED)

\*Obrigatório

### A. Indicadores de Avaliação Inicial para Diagnóstico Situacional

Após validado o instrumento será destinado ao gestor do serviço de TNED, e deve ser respondido com base nos controles dos serviços e assistência prestados. Pontue a RELEVÂNCIA do item de acordo com sua experiência.

#### A.1. O serviço possui registro ou controle do número de usuários em TNED? \*

Objetivo estratégico	Controlar o número de usuários em TNED para adequada articulação das ações.
Justificativa	Considerando que o planejamento é uma ferramenta imprescindível para a TNED, faz-se necessária a documentação de dados que sejam capazes de contemplar informações importantes como: número de pessoas em TNED assistidas por equipe de saúde por ano; número de internações hospitalares por ano, número de descontinuidade da assistência por ano (alta, óbito, mudança de domicílio).
Fonte de dados	Manuais de controle da equipe multiprofissional responsável pela TNED
Frequência	Anual
Responsável pela informação	Equipe multiprofissional
Responsável pela tomada de decisão	Gestor responsável pela TNED

1                      2                      3                      4

Não relevante                              Muito relevante

## 9.7 Apêndice 6 - Versão final do instrumento

<b>INDICADORES DE QUALIDADE DA TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR</b>	
Empresa/Serviço: _____ Nome: _____ Profissão: _____ Função: _____ Setor: _____ Escolaridade: ( ) graduação ( ) especialização ( ) mestrado ( ) doutorado Tempo de experiência: ( ) 2 anos ( ) 2 e 5 anos ( ) acima de 5 anos e-mail: _____ Cidade/Estado: _____ Tel. contato: _____ Data de preenchimento: ____/____/____	
<b>Instruções:</b> - Preenchimento deve ser realizado pelo Gestor ou coordenador do serviço; - Para cálculo da frequência nas categorias B e C, utilize os dados do serviço relativos ao <b>último ano</b> ; - Utilize o manual de apoio para entendimento completo de cada indicador; - Caso a resposta para o indicador seja “Não”, reúna o responsável pela informação ou a equipe para que sejam criadas estratégias afins de reduzir possíveis falhas.	
<i>Categoria A – Indicadores de Avaliação Inicial para Diagnóstico Situacional</i>	
A.1. O serviço possui registro ou controle do número de usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não
A.2. O serviço possui organização para fornecimento/dispensação de fórmulas nutricionais e suprimentos para a TNED?	( ) Sim ( ) Não
A.3. É realizado no município o cálculo de estimativa de custos com a TNED?	( ) Sim ( ) Não
A.4. No município há verba destinada para custeio da nutrição enteral?	( ) Sim ( ) Não
A.5. Existe equipe multiprofissional no serviço de acordo com a resolução vigente (RDC Nº 63 de 6 de julho de 2000)?	( ) Sim ( ) Não
A.6. Os profissionais são capacitados periodicamente para o atendimento em TNED?	( ) Sim ( ) Não
A.7. O serviço possui os equipamentos necessários para realizar a avaliação antropométrica de maneira adequada? (balança, estadiômetro ou fita métrica, adipômetro)	( ) Sim ( ) Não
<i>O serviço possui um protocolo com:</i>	
A.8. Critérios definidos para indicação de TNED?	( ) Sim ( ) Não

A.9. Especificações para a realização e periodicidade da avaliação nutricional dos usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não
A.10. Avaliação da disponibilidade de alimentos em quantidade suficiente para todos os moradores nas residências de usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não
A.11. Instrumento para avaliação da qualidade de vida dos usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não
A.12. Padronização das recomendações nutricionais de acordo com as diretrizes nacionais e internacionais em TNED?	( ) Sim ( ) Não
A.13. Modelo de orientação geral para o preparo da nutrição enteral (escolha dos alimentos, diluição, temperatura, acondicionamento, higienização)?	( ) Sim ( ) Não
A.14. Modelo de orientação para a administração da nutrição enteral (volume, estabilidade, fluidez e gotejamento)?	( ) Sim ( ) Não
A.15. Fichas técnicas quando a dieta enteral com alimentos é prescrita?	( ) Sim ( ) Não
A.16. Especificações para realização que contemplem periodicidade e padronização de treinamento para cuidadores/usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não
A.17. Especificações para o monitoramento dos usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não
A.18. Previsão do número de visitas de acordo com a necessidade/evolução de cada usuário?	( ) Sim ( ) Não
A.19. Especificações quanto ao enfrentamento de sintomas associados a TNED?	( ) Sim ( ) Não
A.20. Especificações das orientações para manejo de complicações com a sonda (obstrução, deslocamento, saída inadvertida)?	( ) Sim ( ) Não
A.21. Critérios definidos para indicação da avaliação da deglutição?	( ) Sim ( ) Não
A.22. Critérios definidos para alta da TNED?	( ) Sim ( ) Não
<i>Categoria B – Indicadores de Qualidade do Serviço</i>	
B.1. As metas do cuidado nutricional foram planejadas e registradas em 100% dos usuários?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
B.2. O registro de monitoramento das metas do cuidado nutricional preestabelecidas foi realizado em 75% dos atendimentos?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____

B.3. A orientação para cuidador/usuário sobre o preparo da nutrição enteral foi realizada em 100% dos usuários?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
B.4 A prescrição dietética individualizada foi realizada em 100% dos usuários?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
B.5. A avaliação das condições higiênico sanitárias foi realizada em 75% dos domicílios?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
B.6 A avaliação antropométrica foi realizada e registrada em 80% dos usuários?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
B.7 A avaliação da adequação dietética foi realizada e registrada em 100% dos atendimentos (administração x necessidades)?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
B.8 O monitoramento da administração da nutrição enteral, quanto ao tempo e ao modo, foi realizado em 50% dos atendimentos?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
B.9 A avaliação do estado de hidratação foi realizada e registrada em 100% dos atendimentos?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
B.10.A avaliação e o registro no prontuário quanto ao funcionamento gastrointestinal foram realizados em 100% dos atendimentos?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
<i><b>Categoria C - Indicadores de Efetividade da Terapia Nutricional Enteral Domiciliar (TNED)</b></i>	
C.1. Foi alcançado mais que 75% das necessidades energéticas em 90% dos usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
C.2. Em 90% dos usuários em TNED foi atingido mais que 75% das necessidades proteicas?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
C.3. As complicações gastrointestinais aconteceram em menos de 40% dos usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
C.4. A aspiração da nutrição enteral ocorreu em menos de 20% dos usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
C.5. As complicações mecânicas aconteceram em menos de 50% dos usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
C.6. Os cuidadores com habilidade no suporte a terapia estavam presentes em 75% dos usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
C.7. Houve sucesso na cicatrização de lesão por pressão em no mínimo 50% dos usuários em TNED tratados para tal?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
C.8. Em 75% dos usuários em TNED a prescrição dietética foi realizada levando-se em	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____

consideração as condições pré-existentes no domicílio?	
C.9. A prescrição dietética foi adequada com a Segurança Alimentar e Nutricional (SAN) em 75% dos usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
C.10. Os usuários são acompanhados no domicílio com periodicidade conforme definição do protocolo de assistência em 80% dos casos?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
C.11. A oferta e entrega de suprimentos para terapia (frascos, equipo) é em quantidade suficiente para 100% dos usuários em TNED?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____
C.12. O fornecimento de fórmulas comerciais ocorre para menos de 30% dos casos?	( ) Sim ( ) Não Frequência: _____