

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Ações integradas para prevenção da síndrome pós-terapia intensiva e melhor utilização dos recursos de saúde.

Pesquisador: Carolina Coimbra Marinho

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 33846720.6.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.199.655

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda ao Protocolo de pesquisa Investigação e implementação de um programa longitudinal integrado de ações para prevenção da síndrome pós-terapia intensiva e melhor utilização dos recursos de saúde, título público: Ações Integradas para prevenção da síndrome pós-terapia intensiva e melhor utilização dos recursos de saúde. Estudo da grande área ciências da saúde (CNPq) e clínico (OMS), de desenho observacional que pretende verificar os desfechos centrados no paciente pós-CTI. A viabilidade da implementação de programa integrado de prevenção da Síndrome Pós Terapia Intensiva (PICS – Post Intensive Care Syndrome) e avaliar os resultados da integração longitudinal de ações preventivas síndrome pós terapia intensiva (PICS – Post Intensive Care Syndrome) desde a internação no Centro de Terapia Intensiva (CTI). A síndrome pós-terapia intensiva que é um conjunto de incapacidade funcionais, cognitivas e psicossociais adquiridas ou agravadas após uma doença crítica que requer internação em uma unidade de terapia intensiva. A visita estendida, a confecção de diários de internação, o manejo diário da dor, delirium e mobilização precoce são algumas das intervenções iniciadas durante a internação. Entre as iniciativas de reabilitação nas enfermarias, após a alta do CTI, incluem-se as intervenções multiprofissionais integradas educacionais e assistenciais. Após a alta, pode-se realizar o contato remoto e algumas intervenções especializadas durante a visita ambulatorial. Espera-se que estas ações promovam o uso mais eficiente dos recursos de saúde e a reabilitação dos sobreviventes com a consequente melhoria da qualidade de vida dos sobreviventes. Como hipótese pensa-se

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

que a adoção de práticas assistenciais preventivas integradas pode reduzir a frequência da síndrome pós-terapia intensiva, melhorar a qualidade de vida pós-CTI e otimizar a utilização dos recursos de saúde. Serão convidados a participar do estudo os pacientes maiores de 18 anos internados na terapia intensiva e que permanecerem por pelo menos 72 horas em ventilação mecânica ou 05 dias no CTI. Não serão elegíveis os pacientes com expectativa de sobrevida menor que 06 meses, com demência prévia, lesão neurológica com redução permanente da consciência e aqueles que recusarem o consentimento livre após amplo esclarecimento. Serão coletados dados sobre: 1) Indicadores clínicos do risco de síndrome pós terapia intensiva: os dados demográficos e clínicos serão coletados em prontuário, entrevistas ou pela avaliação direta até 72h após a inclusão no estudo. Dados do tempo de internação e mortalidade serão registrados logo após o evento alta ou óbito. a) Demográficos: idade, sexo, naturalidade, escolaridade, profissão, emprego/desemprego, estado civil, rede social, familiar, cuidador principal: idade, profissão, escolaridade, grau de parentesco. b) História clínica: comorbidades pelo índice de Charlson, história psiquiátrica pregressa, avaliação da qualidade de vida prévia à internação pelo questionário EQ-5D respondido pelo próprio paciente ou familiar. c) Avaliação ultrassonográfica do quadríceps: as medidas serão realizadas com o equipamento Terason T3200, utilizando transdutor linear 4- 15MHz. Também será medido o contorno da fáscia do músculo reto femoral para determinação da área do músculo. d) Internação no CTI: tempo de espera para admissão em terapia intensiva após indicação médica e solicitação de vaga de CTI, tempo de internação na terapia intensiva, tempo de internação hospitalar, readmissão em CTI, readmissão hospitalar, morte no CTI e/ou na enfermaria, morte até 1 ano após a alta hospitalar. e) Características da doença crítica: SAPS II, SOFA à admissão, após 24h e no dia da alta do CTI, diagnóstico de internação no CTI, ocorrência de sepse, foco e agente, ocorrência de delirium, benzodiazepínicos e opióides, corticoterapia, bloqueadores neuromusculares, hipoglicemia, hiperglicemia, insulina, aminas vasoativas, tempo de ventilação mecânica, hemodiálise. Indicadores laboratoriais de risco de síndrome pós-terapia intensiva: Os escores de gravidade SAPS II e SOFA serão calculados a partir dos resultados dos exames laboratoriais coletados no momento da internação, 24h após e no momento da alta do CTI. São eles: gasometria arterial, hemograma, sódio, potássio, creatinina, ureia, bilirrubinas, albumina. Ressalta-se que na maioria dos casos esses exames já são realizados por indicação da equipe assistente, não sendo necessária realização exclusiva para a pesquisa. Os exames laboratoriais utilizados para investigação de parâmetros correlacionados ao risco de síndrome pós-terapia intensiva serão coletados à admissão na terapia intensiva, até 24h após a alta do CTI e nas avaliações ambulatoriais aos 6 e 12 meses. São eles: o marcador inflamatório

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

proteína C reativa (PCR), glicemia de jejum, HBA1c e lipidograma (colesterol total, HDL, LDL, VLDL e triglicérides). Adesão às práticas preventivas no CTI - Avaliação do estágio de implementação: a primeira abordagem será a avaliação do estágio de implementação de cada um dos protocolos na unidade. A avaliação do estágio de implementação será feita a partir da verificação do estágio motivacional de cada unidade em relação a cada um dos protocolos. A avaliação será realizada pela aplicação de questionários autorespondidos a pessoas chaves das diferentes áreas de atuação da unidade, incluindo profissionais assistenciais, gestores e pessoal administrativo. Os questionários contemplarão a verificação do conhecimento sobre o protocolo, a percepção de vantagens, dificuldades e motivação associadas a cada intervenção. Avaliação da adesão: As práticas preventivas aqui consideradas são: 1) protocolo de manejo diário da dor, delirium, mobilização precoce e engajamento familiar – ABCDEF; 2) protocolos de prevenção da infecção relacionada ao cuidado; 3) protocolo institucional de manejo da sepse.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Implementar um programa longitudinal integrado de práticas preventivas desde a admissão no CTI, internação na enfermaria e assistência ambulatorial após a alta hospitalar e investigar seus impactos na prevenção da síndrome pós-terapia intensiva (PICS) e na utilização dos recursos de saúde.

Objetivo Secundário

Investigar indicadores clínicos e laboratoriais para classificação do risco de PICS. • Identificar barreiras e facilitadores para a implementação de práticas preventivas da PICS nos CTI e enfermarias. • Investigar a correlação da adesão aos protocolos de prevenção de infecções relacionadas ao cuidado, de manejo de sepse, e de manejo da dor, delirium e mobilização precoce e engajamento familiar (ABCDEF) com a ocorrência de PICS. • Investigar a correlação da abordagem sistematizada na enfermaria pós-CTI com parâmetros clínicos, sintomas mentais, distúrbios cognitivos, percepção da qualidade de vida, readmissão hospitalar e uso dos serviços de saúde 3, 6 e 12 meses pós-CTI. • Investigar a correlação da interface entre assistência hospitalar e ambulatorial pós-CTI e atenção primária com a reabilitação do paciente e utilização dos serviços de saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Apresenta-se como riscos do estudo o constrangimento pela exposição de dados de identificação, cansaço e dificuldade na realização da tarefa de responder o questionário ou de realizar a dinamometria de preensão. Estes riscos serão minimizados através da aplicação dos questionários

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

em momentos acordados com o paciente na internação, aplicação dos questionários em momentos diferentes para evitar estender o tempo de resposta se o paciente assim desejar, aplicação dos questionários por telefone caso o deslocamento até o ambulatório não seja possível, e agendamento de visitas ambulatoriais em dias nos quais o paciente já tenha um deslocamento previsto até o hospital.

Os riscos relacionados à coleta de amostras de sangue incluem sangramento local autolimitado, formação de hematoma, dor e desconforto local. Estes riscos serão minimizados através da coleta de amostras de sangue por flebotomistas treinados e orientação do participante sobre o procedimento de coleta e hemostasia após a punção.

Os riscos relacionados à exposição de informações pessoais serão minimizados pelos cuidados com o sigilo das informações. Nenhum dado que permita identificação dos sujeitos será incluído em qualquer publicação. Serão garantidos o sigilo e continuidade da assistência mesmo sem a participação voluntária no estudo. Aos participantes será garantido o direito à retirada do consentimento para participação a qualquer momento e seus dados serão então excluídos nas análises. Os resultados serão publicados mesmo que desfavoráveis. Informam que os resultados obtidos nesta pesquisa poderão contribuir para melhor diagnóstico e planejamento terapêutico e da reabilitação do próprio participante e para outros pacientes egressos da terapia intensiva.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta é a resposta à diligência apresentada à emenda ao Protocolo para a inclusão de dois pesquisadores, um da EEEFTO_UFMG e outro fisioterapeuta do HC-UFMG/EBSERH. Informam que houve modificações no Projeto Brochura, no TCLE do Participante e Responsável legal, Formulário de coleta de dados (roteiro de entrevista de acolhimento e o questionário TICS-M). Houve alteração do desenho do estudo para experimental para incluir o ensaio clínico randomizado. Serão convidados a participar do ensaio clínico 98 pacientes, pós-alta CTI, divididos randomicamente em dois grupos com 49 pacientes cada, sendo um grupo experimental e outro grupo controle. Inclusão do objetivo secundário “avaliar o programa sistematizado de reabilitação intra-hospitalar em comparação à assistência fisioterapêutica usual”. Na metodologia foi incluída a descrição do espaço de reabilitação, a metodologia de avaliação da funcionalidade pré e pós-reabilitação foi apresentada; os critérios de inclusão, de não elegibilidade e de não inclusão pertinentes à reabilitação foram acrescentados; foram descritos os riscos e benefícios relativos à reabilitação foram descritos e o cálculo da amostra para o estudo de reabilitação. Na análise da documentação observou-se a ausência do TCLE para as pessoas chaves que serão incluídas no estudo conforme

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

estabelecido no método. Apresenta o TCLE para o responsável, mas não apresenta TALE. As adequações solicitadas para o TCLE - profissionais foram realizadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados: 1) PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1818869_E2.pdf; 2) TCLE_AITI_Participante_Profissional_v2_2021_12_15.pdf – com as alterações solicitadas realizadas; 3) Carta_pendências_2_emenda_reab_2021_12_15.pdf; 4) Projeto_AITI_Brochura_corrigida_Emenda_Reab_2021_11_13.pdf - projeto com as alterações realizadas; 5) TCLE_AITI_Responsavel_legal_corrigido_2021_11_13.pdf; 6) TCLE_AITI_Participante_corrigido_2021_11_13.pdf; 7) Projeto_AITI_Protocolo_de_Reab.pdf; 8) Projeto_AITI_coleta_de_dados_2021_08_25.pdf; 9) Uso_de_imagem.docx - Termo para autorização para o uso de imagem de ultrasonografia; 10) PARECER_CLM02420.pdf - Parecer do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Medicina; 11) GEPE_HC_2020_05_13_15_10_31_191.pdf - Anuência da GEP-hClínicas/UFGM/Ebserh; 12) Folha de Rosto assinada pelo Diretor da Faculdade de Medicina; 13) Anuência_ambulatório_PEXT.

Recomendações:

Observa-se que todo TCLE deve conter a garantia de que o participante receberá uma via do TCLE - sugestão de redação: “este TCLE é elaborado em duas vias sendo que uma será entregue a você”

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

SMJ, somos de parecer que o Protocolo seja aprovado.

1. Não há o TCLE para as pessoas chaves, que incluem profissionais assistenciais, gestores, pessoal administrativo, que irão responder questionários para a verificação do conhecimento sobre o protocolo, a percepção de vantagens, dificuldades e motivação associadas a cada intervenção, conforme trecho do Protocolo “(...) A avaliação do estágio de implementação será feita a partir da verificação do estágio motivacional de cada unidade em relação a cada um dos protocolos. A avaliação será realizada pela aplicação de questionários auto respondidos a pessoas chaves das diferentes áreas de atuação da unidade, incluindo profissionais assistenciais, gestores e pessoal administrativo. Os questionários contemplarão a verificação do conhecimento sobre o protocolo, a percepção de vantagens, dificuldades e motivação associadas a cada intervenção.” Além desta participação, os profissionais do serviço irão aplicar os questionários para a busca ativa precoce de pacientes com manifestações precoces de síndrome pós-terapia, conforme “(...) A busca será realizada através de questionários validados para cada domínio, aplicados por membros da equipe de pesquisa, profissionais ou estudantes de iniciação científica, treinados para a aplicação de cada

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.199.655

um dos instrumentos”.

Solicita-se a inclusão do TCLE para os profissionais do serviço, informantes chaves e informar como será o processo de obtenção do consentimento livre esclarecido deste grupo de participantes da pesquisa.

RESPOSTA

O TCLE para os profissionais do serviço, informantes chaves foi incluído. A descrição de como será o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido deste grupo de participantes da pesquisa está descrito na sessão Adesão às práticas preventivas no CTI / Avaliação do estágio de implementação, página 10.

PENDÊNCIA PARCIALMENTE RESOLVIDA

Incluir no TCLE dos profissionais: a) a garantia do ressarcimento das despesas relacionadas com a pesquisa;

RESPOSTAS

Não há previsão de despesas para participação do profissional na pesquisa. Essa informação foi incluída na linha 34.

b) a garantia de indenização de eventuais danos decorrentes da participação na pesquisa;

A informação foi incluída nas linhas 34 e 35.

c) a garantia de que o participante receberá uma via do TCLE - sugestão de redação: “este TCLE é elaborado em duas vias sendo que uma será entregue a você”;

A informação foi incluída na página 1, linha 41, de acordo com a redação sugerida.

d) trocar a palavra “formulário” para termo ou TCLE.

A informação foi incluída na página 1, linha 41, de acordo com a redação sugerida.

PENDÊNCIAS RESOLVIDAS

Considerações Finais a critério do CEP:

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.199.655

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1818869_E2.pdf	15/12/2021 16:08:24		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_AITI_Participante_Profissional_v2_2021_12_15.pdf	15/12/2021 16:07:54	Carolina Coimbra Marinho	Aceito
Outros	Carta_pendencias_2_emenda_reab_2021_12_15.pdf	15/12/2021 16:07:43	Carolina Coimbra Marinho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_AITI_Brochura_corrigida_Emenda_Reab_2021_11_13.pdf	14/11/2021 00:35:18	Carolina Coimbra Marinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_AITI_Responsavel_legal_corrigido_2021_11_13.pdf	13/11/2021 23:52:01	Carolina Coimbra Marinho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_AITI_Participante_corrigido_2021_11_13.pdf	13/11/2021 23:51:50	Carolina Coimbra Marinho	Aceito
Outros	Projeto_AITI_Protocolo_de_Reab.pdf	31/08/2021 16:33:26	Carolina Coimbra Marinho	Aceito
Outros	Projeto_AITI_coleta_de_dados_2021_08_25.pdf	31/08/2021 16:29:41	Carolina Coimbra Marinho	Aceito
Outros	Uso_de_imagem.docx	06/09/2020 20:53:05	Carolina Coimbra Marinho	Aceito
Outros	PARECER_CLM02420.pdf	12/06/2020 18:15:51	Carolina Coimbra Marinho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	GEPE_HC__2020_05_13_15_10_31_191.pdf	01/06/2020 15:14:44	Carolina Coimbra Marinho	Aceito
Folha de Rosto	FR_Carolina_Coimbraassinada.pdf	01/06/2020 15:13:26	Carolina Coimbra Marinho	Aceito
Outros	Anuencia_ambulatorio_PEXT.pdf	23/05/2020 13:59:31	Carolina Coimbra Marinho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.199.655

BELO HORIZONTE, 12 de Janeiro de 2022

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br