

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RECONFIGURANDO A AVALIAÇÃO CLÍNICA NO CONTEXTO DA MEDICINA PERIOPERATÓRIA: PRESENCIAL E VIRTUAL PARA CENTRAR O CUIDADO NO PACIENTE. ESTUDO PROSPECTIVO

Pesquisador: LIEGE CAROLINE IMMICH

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80558424.1.0000.5335

Instituição Proponente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.027.112

Apresentação do Projeto:

Atualmente são atendidos, em média, 700 pacientes por mês candidatos a cirurgias eletivas no Centro Cirúrgico Sarmiento Barata do Hospital Santa Clara e no Centro Cirúrgico do Hospital Santa Rita no Complexo Santa Casa de Porto Alegre pelo Sistema Único de Saúde (SUS.) Independente da condição clínica, do porte cirúrgico e da falta de sustentação científica, estes pacientes são encaminhados para avaliação com exames laboratoriais, Raio -X de tórax e eletrocardiograma (ECG). Logo, faz se necessário uma reestruturação para diminuir a sobrecarga do serviço, melhorar a qualidade do atendimento, a satisfação dos pacientes, reduzir custos e direcionar a avaliação presencial ao paciente de alto risco. Segundo a American Society of Anesthesiologists (ASA), a APO é um elemento básico do cuidado perioperatório definida como o processo de avaliação clínica que precede a entrega dos cuidados da anestesia para a cirurgia e procedimentos não cirúrgicos e consiste em ponderar a informação de múltiplas origens, que abrange os registros médicos do paciente, anamnese, exame físico e achados de testes e de avaliações médicas.¹ Fica claro que a obtenção da informação em tempo hábil é peça chave para a adequada realização da

APO que deve ser realizada em todos os pacientes eletivos e, nos pacientes submetidos a procedimentos de urgência/emergência, sempre que a situação assim o permitir. Acompanhando o aumento da complexidade dos procedimentos cirúrgicos realizados e o

Endereço: Avenida Osvaldo Aranha, nº 80, sala 17, Centro Administrativo da Santa Casa, 2º andar.

Bairro: Centro Histórico

CEP: 90.035-190

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 7.027.112

envelhecimento da população existem pressões para acrescentar qualidade à APO. Fatos que são suficientes para demonstrar a importância do conhecimento pormenorizado, e em tempo hábil, das características clínicas e demográficas da população cirúrgica, para um melhor planejamento administrativo e dimensionamento físico do centro cirúrgico e dos sistemas de acolhimento. Segundo a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a complexidade, o porte e o nível da instituição, o perfil clínico dos pacientes (severidade, faixa etária, comorbidades, entre outros) e o tipo de procedimento ofertado são fatores que modificam a média de permanência entre os diferentes hospitais. A obtenção destas informações é importante como elemento de comparação e para auxiliar na atuação da equipe multiprofissional, na formação e no treinamento de recursos humanos e no funcionamento de setores de apoio, como laboratório, banco de sangue e farmácia. E constitui-se numa ferramenta de grande utilidade na busca de segurança, qualidade, efetividade e racionalização de recursos da gestão hospitalar.7A alta demanda do serviço, a constatação de que a maioria dos pacientes atendidos não têm morbidades, ou apresenta doença de base leve e estão adequadamente controlados e que os pacientes viajam distâncias consideráveis para realizar sua avaliação, associada as facilidades proporcionadas pela tecnologia da informação, levam a necessidade de realizar pesquisas e modificações capazes de triar quais pacientes necessitam avaliação presencialmente e quais podem ser avaliados por questionário eletrônico.8,9Plataformas digitais para o armazenamento de dados de saúde já são realidade há décadas no mundo inteiro. No Brasil possuem seu uso e características definidas pelo Conselho Federal de Medicina através da resolução CFM 1639/2002 que determina: “Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico”; dispõe sobre o tempo de guarda dos prontuários; estabelece critérios para a certificação dos sistemas de prontuários e dá outras providências. Entretanto uma das áreas mais resistentes à adoção da documentação do fluxo de trabalho 100% digital é a anestesia (tanto pré quanto intraoperatória) que na maioria das vezes é obrigada a utilizar prontuários eletrônicos que foram formatados para funcionar fora da sala de cirurgia, não atendendo às necessidades do anestesiológico que continua documentando seu procedimento com papel e caneta.Paradoxalmente, o funcionamento do centro cirúrgico vem se tornando cada vez mais complexo. A incorporação de técnicas administrativas e clínicas mais modernas, que visam assegurar maior conforto e segurança aos pacientes e aos profissionais e maior eficiência logística e econômica, veio acompanhada da necessidade de desenvolver protocolos assistenciais, que precisam ser continuamente lembrados, praticados,

Endereço: Avenida Osvaldo Aranha, nº 80, sala 17, Centro Administrativo da Santa Casa, 2º andar.

Bairro: Centro Histórico

CEP: 90.035-190

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 7.027.112

analisados e revisados. Sistemas de Gestão da Informação em Anestesiologia, integrados com plataformas de prontuários eletrônicos, considerados o estado-da-arte da gestão de dados perioperatórios. Eram usados em 1% dos hospitais nos Estados Unidos em 1999 e em 84% em 2020, refletindo a expansão nesta área. 10 Considerando a evolução do conhecimento e da tecnologia, para centrar o cuidado no paciente e acompanhar a sua jornada perioperatória, algumas mudanças são necessárias na atuação da clínica de APOA: (i) avaliação multiprofissional presencial e virtual; (ii) avaliação point of care; (iii) informatização do processo avaliativo e (iv) desenvolvimento de pesquisas nessa área do conhecimento. Este projeto visa colocar em prática as transformações necessárias para melhorar a trajetória pré-operatória dos pacientes cirúrgicos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a possibilidade de reformulação da Clínica de APOA, tornando-a multiprofissional, virtual e presencial, e incorporando novas tecnologias de avaliação mais resolutivas para otimizar a condição clínica dos pacientes e reduzir custos.

Objetivo Secundário:

Avaliar o nível de satisfação dos pacientes submetidos a APO utilizando questionário de triagem avaliação virtual. Conhecer o perfil dos pacientes atendidos pelo APOA antecipando suas necessidades. Verificar o conhecimento digital dos pacientes e o que eles esperam de uma avaliação online. Quantificar gastos com exames laboratoriais e de imagem do atual sistema e do novo sistema estratificado por cirurgia e comorbidades. Criar um banco de dados para pesquisa em medicina perioperatória e utilizando Inteligência Artificial (IA) para estratificar risco.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco da pesquisa é mínimo, pois não modificará o tratamento convencional oferecido aos pacientes durante a rotina de avaliação pré-anestésica na instituição. A avaliação pré-operatória será mantida nos modelos atuais apenas acrescida dos questionários aos quais o anestesista que fará o atendimento no ambulatório não terá acesso.

Endereço: Avenida Osvaldo Aranha, nº 80, sala 17, Centro Administrativo da Santa Casa, 2º andar.

Bairro: Centro Histórico

CEP: 90.035-190

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 7.027.112

Benefícios:

Os benefícios para o paciente são melhora na trajetória cirúrgica destes pacientes. Para a instituição, diminuição da fila de espera do ambulatório, diminuição do custo fixo com o ambulatório.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Coorte, prospectivo. A coleta de dados será realizada pelos pesquisadores responsáveis e pela equipe de anestesiologia dos locais de realização da pesquisa, presencialmente. A pesquisa proposta não modificará as rotinas de atendimento ambulatorial e a condução do ato anestésico-cirúrgico. Durante a marcação da consulta de avaliação pré-operatória no APOA, os pacientes elegíveis serão recrutados para participar da pesquisa proposta. A seguir serão pormenorizadamente informados sobre o protocolo do estudo em linguagem clara e acessível. Destes, os que aceitarem o convite serão considerados sujeitos do estudo somente após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. Deste modo, receberão um questionário de saúde autoaplicável. O referido instrumento de pesquisa será apresentado aos pacientes nos formatos impresso ou eletrônico (código QR ou correio eletrônico). O computador particular da pesquisadora principal será utilizado se necessário. Em todos os casos haverá garantia da proteção de dados por meio de senha e criptografia dos dados. De tal sorte, os sujeitos responderão sobre seu histórico de saúde. Serão apresentadas perguntas sobre idade, peso, altura, procedimento cirúrgico planejado, história médica e cirúrgica pregressa, alergias, medicamentos e doses utilizadas, história social (drogas ilícitas, álcool, tabagismo), capacidade funcional, ingestão alimentar, perda de peso e tolerância ao exercício. Neste mesmo dia, receberão um questionário autoaplicável sobre consultas online para avaliarmos se os pacientes da instituição se sentem confortável com esta avaliação, se têm acesso fácil a rede de internet de boa qualidade, letramento digital. Os questionários preenchidos deverão ser entregues no dia agendado para a APO consulta pré-operatória será realizada por anestesiológista, sem acesso aos dados dos questionários autoaplicáveis. Os dados obtidos através do questionário autoaplicável serão comparados com a consulta pré-operatória, por dois pesquisadores independentes, com a finalidade de responder as perguntas: 1. A avaliação através do questionário autoaplicável foi suficiente? ¿ o paciente poderia ser conduzido a cirurgia sem necessidade da avaliação presencial? 2. Houve alguma informação relevante capaz de mudar a conduta anestésica? ¿ que o questionário não aferiu?, e que a consulta

Endereço: Avenida Osvaldo Aranha, nº 80, sala 17, Centro Administrativo da Santa Casa, 2º andar.

Bairro: Centro Histórico

CEP: 90.035-190

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 7.027.112

presencial avaliou? 3. Houve alguma informação acrescentada pelo questionário de saúde que a consulta presencial não obteve? Os casos de discordância entre os avaliadores na resposta das perguntas, um terceiro pesquisador será chamado para opinar, e a decisão será tomada por consenso. Contabilizar o custo com exames laboratoriais e de imagem do sistema atual e após a implementação do sistema de estratificação de consulta ambulatorial e presencial via RedCap.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Em atenção a (s) pendência (s) emitida (s) no parecer consubstanciado número : 6.950.971 emitido em 16/07/2024, por este CEP da ISCMPA, listo abaixo os itens elencados e as respectivas modificações para análise ética:

Pendência 1:

Pendência no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: - Considerar a avaliação dos riscos durante a pesquisa quanto a quebra de confidencialidade, LGPD e situações individuais geradas durante o preenchimento da pesquisa; - Verificar o documento norteador de elaboração de TCLE/TALE disponível no site do CEP: <https://www.santacasa.org.br/comite-de-etica-em-pesquisa/documentos-norteadores>.

Resposta pendência 1:

Conforme Solicitado Destacado em amarelo no arquivo TCLE 17 de agosto 24, as alterações sobre risco de quebra de confidencialidade e LGPD. Alterações anexadas a seguir:

Riscos do Estudo

Informamos que no questionário da pesquisa não constará o nome do paciente, idade ou qualquer meio que o identifique. Entretanto, é importante informar que existe um risco mínimo de perda de proteção de dados por se uma pesquisa que acessa prontuário de forma prospectiva. Tomamos todas as precauções para proteger a privacidade, integridade, intimidade e honra dos participantes, como senhas complexas, dados criptografados (embaralhados) e acesso ao prontuário somente por computadores do hospital. Apesar de todos os cuidados, deve ser considerado o risco potencial de perda de confidencialidade. Essa pesquisa respeita todas as normativas da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - Lei 13.709

Endereço: Avenida Osvaldo Aranha, nº 80, sala 17, Centro Administrativo da Santa Casa, 2º andar.

Bairro: Centro Histórico

CEP: 90.035-190

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 7.027.112

/2018) e da resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. No caso de qualquer incidente de acesso não autorizado aos dados, os participantes serão imediatamente notificados, e medidas apropriadas serão tomadas para minimizar quaisquer consequências, até mesmo a exclusão do participante se este for seu desejo.

As perguntas são feitas de forma escrita para o preenchimento do questionário e oralmente no consultório, como já é realizado hoje. Eventualmente, você pode se sentir constrangido com alguma pergunta do questionário (escolaridade, uso de cigarros, doenças crônicas) que são feitas regularmente a todos os pacientes participantes da pesquisa ou não, pois são informações importantes para orientar a conduta médica.

Declaração de Confidencialidade

Nós, da equipe de pesquisa, garantimos que todas as informações coletadas durante esta pesquisa serão tratadas com a máxima confidencialidade. Os dados pessoais dos participantes serão codificados para assegurar o anonimato e armazenados em local seguro, acessível apenas pela equipe de pesquisa. Apenas os pesquisadores responsáveis terão acesso às informações identificáveis, e estas não serão divulgadas em nenhuma publicação ou apresentação de resultados. Seguiremos todas as regras legais e regulamentares para a proteção da privacidade dos participantes. A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - Lei 13.709/2018) e orientações da resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde são cumpridas rigorosamente pelos pesquisadores.

ANÁLISE: TODAS AS PENDÊNCIAS FORAM ATENDIDAS.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, este Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Resolução CNS nº 706 de 2023, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Observações:

- 1 - Para o início do estudo, o pesquisador responsável deverá apresentar o Parecer Consubstanciado de aprovação pelo CEP da ISCMPA à chefia do serviço onde será realizada a pesquisa.
- 2- Solicitações de acesso e crachá devem ser encaminhados ao endereço de e-mail:

Endereço: Avenida Osvaldo Aranha, nº 80, sala 17, Centro Administrativo da Santa Casa, 2º andar.

Bairro: Centro Histórico

CEP: 90.035-190

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 7.027.112

pesquisa@santacasa.org.br e anexar o arquivo do Parecer Consubstanciado e o arquivo Informações Básicas do Projeto (gerados pela Plataforma Brasil). Se houver necessidade de dados estruturados a partir de prontuários, o pedido também deverá ser enviado para pesquisa@santacasa.org.br detalhando todos os itens necessários. O prazo de emissão do relatório é 30 dias após a abertura de ordem de serviço para a TI. 3 - É dever do pesquisador responsável encaminhar a este CEP os relatórios de andamento do projeto desenvolvido na ISCMPA (pesquisas com duração superior à 6 meses) e relatórios final (ao término do estudo), além dos resultados obtidos (cópia da publicação).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2348584.pdf	18/08/2024 17:43:27		Aceito
Outros	cartaresposta180824.docx	18/08/2024 17:43:11	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE17agosto24.docx	18/08/2024 17:41:05	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
Outros	carta_resposta_ao_cep__assinado.pdf	11/08/2024 16:51:49	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
Outros	declaracaodeconfidencialidade.pdf	04/08/2024 15:36:45	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEajustado.docx	04/08/2024 15:34:19	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto1assinado.pdf	04/08/2024 15:30:46	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	12/06/2024 11:05:23	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_CONFIDENCIALIDADE_assinado_assinado.pdf	12/06/2024 11:04:35	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	12/06/2024 11:00:56	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEnovaversao.doc	12/06/2024 10:59:54	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETO.docx	27/05/2024 14:12:44	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito

Endereço: Avenida Osvaldo Aranha, nº 80, sala 17, Centro Administrativo da Santa Casa, 2º andar.

Bairro: Centro Histórico

CEP: 90.035-190

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 7.027.112

Investigador	PROJETO.docx	27/05/2024 14:12:44	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	27/05/2024 14:07:11	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAOBANCODEDADOS.pdf	27/05/2024 14:06:06	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
Declaração de Pesquisadores	PROCESSODECONSENTIMENTOLIVR EEESCLARECIDO.pdf	27/05/2024 14:05:40	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
Declaração do Patrocinador	declaracaodeisencaodeonus.pdf	27/05/2024 14:04:39	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	27/05/2024 13:38:41	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	24/05/2024 09:51:46	LIEGE CAROLINE IMMICH	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 23 de Agosto de 2024

Assinado por:
RENAN CAVALHEIRO LANGIE
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Osvaldo Aranha, nº 80, sala 17, Centro Administrativo da Santa Casa, 2º andar.

Bairro: Centro Histórico

CEP: 90.035-190

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br