

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APLICAÇÃO DO TAPING NO PÓS-OPERATÓRIO IMEDIATO DE CIRURGIA PLÁSTICA EM MULHERES SUBMETIDAS À LIPOSSUCÇÃO EM REGIÃO ABDOMINAL E DE FLANCOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Andréa Pires Souto Damin

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 79660724.5.0000.5327

Instituição Proponente: HOSPITAL DE CLINICAS DE PORTO ALEGRE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.884.844

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo do projeto e das Informações Básicas da Pesquisa PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO 2328283, de 31/05/2024.

Introdução: A lipoaspiração foi o procedimento mais realizado na cirurgia plástica no mundo em 2021. Segundo dados da International Society of Aesthetic Plastic Surgery a lipoaspiração teve um aumento de 24,8%, com mais de 1,9 milhões de procedimentos em relação ao ano de 2020. A transferência de gordura ou autoenxerto de tecido é utilizada em cirurgia plástica estética e reconstrutiva, com finalidade de correção de defeitos volumétricos. Os locais doadores preferidos são o abdômen, os flancos e as laterais das coxas. Para o controle dos efeitos colaterais oriundos dessa técnica, como dor, edema, equimose, entre outros, podem ser utilizadas diferentes condutas, dentre elas o taping. A prática do taping é recente, e ainda não possui estudos clínicos identificando seu efeito de aplicação nas cirurgias plásticas de lipossucção para reconstrução das mamas. **Objetivo:** Verificar a eficácia do taping aplicado no pós-operatório imediato em região abdominal e de flancos em mulheres submetidas à lipossucção dessas áreas para enxertia em reconstrução mamária, no que se refere ao controle da formação de edema, aos níveis de dor e desconforto e à presença de equimoses no período

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.410-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-6246

Fax: (51)3359-6246

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.884.844

de P.O. imediato e tardio, através da comparação de dois grupos: G1 (grupo experimental) e G2 (grupo controle). Metodologia: É um estudo de delineamento experimental, do tipo ensaio clínico randomizado paralelo. A amostra será composta por 168 mulheres submetidas à lipossucção em abdômen e flancos para lipoenxertia das mamas e que venham possuir indicação de tratamento utilizando essa técnica, sendo 84 mulheres no grupo intervenção (G1) e 84 mulheres no grupo controle (G2). Essas mulheres serão encaminhadas para a equipe de Fisioterapia em Mastologia Oncológica da pesquisa pela equipe médica do Ambulatório de Mastologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). A aplicação do taping será realizada no pós-operatório imediato, ainda no bloco cirúrgico, na região do abdômen, sem a colocação de tensão nas bases de fixação da bandagem e a utilização de paper off ao longo da fita, partindo da colocação na região medial (umbigo), logo parte-se para a região lateral do abdômen, formando uma diagonal. Resultados esperados: O presente estudo pretende avaliar os efeitos da aplicação do taping no pós-operatório de cirurgia plástica de lipossucção em região abdominal para enxertia em reconstrução mamária, contribuindo com evidências científicas para essa técnica fisioterapêutica utilizada na prática clínica em fisioterapia em cirurgia e mastologia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Verificar a eficácia do taping aplicado no pós-operatório imediato em cirurgias plásticas em mulheres submetidas à liposucção em região abdominal e de flancos para enxertia em reconstrução mamária, no que se refere ao controle da formação de edema, aos níveis de dor e desconforto e à presença de equimoses no período de P.O. mediato e tardio, através da comparação de dois grupos: G1 (grupo experimental) e G2 (grupo controle)

Objetivos secundários:

Avaliar a presença e os níveis de dor na região de abdômen e flancos no período da primeira semana de P.O. (sete dias) em ambos os grupos;

Avaliar a presença e o grau de edema instalado em região de abdômen e flancos na primeira semana de P.O. (avaliado no 7º dia de P.O.) em ambos os grupos;

Avaliar a presença e os níveis de desconforto em região de abdômen e flancos no período da primeira semana de P.O. (sete dias) em ambos os grupos;

Avaliar a presença e classificação de equimoses em região de abdômen e flancos no período da primeira semana de P.O. (sete dias) em ambos os grupos;

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.410-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-6246

Fax: (51)3359-6246

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.884.844

Comparar os resultados das variáveis acima explanadas entre os grupos G1 e G2.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os possíveis riscos decorrentes da participação na pesquisa são relacionados ao constrangimento pela exposição da região do abdômen no momento da avaliação e à aplicação do taping.

Benefícios: Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são relacionados aos possíveis benefícios do taping que estão sendo estudados. Para aqueles que não receberem a aplicação, a participação na pesquisa não trará benefícios diretos aos participantes, porém, poderá contribuir para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuros pacientes.

A relação risco/benefício do projeto submetido é aceitável e adequada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- O estudo caracteriza-se com um delineamento experimental, do tipo ensaio clínico randomizado paralelo (Hulley et al.; Fletcher, 2006¹¹). Para a construção da proposta de estudo, os pesquisadores basearam-se nas recomendações do CONSORT, um checklist de recomendações, baseados em evidências, para guiar a construção e a realização de ensaios clínicos controlados.

- A população de referência do estudo serão mulheres submetidas à lipossucção em região abdominal e de flancos para enxertia em reconstrução mamária e que venham a ter indicação para utilização dessa técnica. A amostragem do estudo será não probabilística por conveniência, comum em pesquisas clínicas por serem práticas e mais convenientes (FLETCHER, 2006). Ao serem convidadas a participar da pesquisa, as mulheres deverão ser informadas sobre os procedimentos de coleta de dados e deverá ser lido e assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), em que uma cópia ficará de posse da participante e a outra de posse da pesquisadora. O próximo passo será a randomização para um dos grupos. As participantes serão randomizadas para o grupo experimental (G1), em que será aplicado o taping no pós-operatório imediato na região de abdômen e flancos e os cuidados de rotina fisioterapêuticos e grupo controle (G2), que receberá apenas os cuidados fisioterapêuticos de

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.410-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-6246

Fax: (51)3359-6246

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.884.844

rotina. O protocolo de avaliação inicial será executado por uma pesquisadora treinada e consistirá na verificação de prontuários para coleta de dados sociodemográficos e clínicos e da aplicação da ficha de anamnese no pré-operatório para todas as participantes (G1 e G2). As participantes randomizadas para o G1 serão submetidas, logo após a realização da anamnese, a um teste de reação alérgica à aplicação do taping na pele. Para isso, sendo um na face anterior do antebraço e o outro sobre a face medial do abdômen (diástase abdominal) que deverá ser aplicado a técnica cirúrgica. As fitas permanecerão por um período de 40 minutos coladas à pele das participantes, e, na sequência, serão removidas pela avaliadora treinada. Se for detectada reação alérgica à fita (sinais de vermelhidão, coceira e ardência) a participante deverá ser excluída da pesquisa. Se houver normalidade da pele ao final do teste, a participante permanecerá no G1 e terá uma explanação minuciosa sobre o procedimento de aplicação do taping no pós-operatório imediato e quais cuidados deverá manter durante os sete primeiros dias de P.O. e sobre o procedimento de retirada do taping que ocorrerá no ambulatório dos referidos locais de coleta pela equipe de Fisioterapia treinada para estes fins (Anexo C).

- GRUPO EXPERIMENTAL (G1): as participantes randomizadas para este grupo serão submetidas à aplicação do taping imediatamente após o término do procedimento cirúrgico, ainda no centro cirúrgico, na sala de recuperação, estando em decúbito dorsal na maca, com os membros superiores em 20º de abdução. A aplicação do taping ocorrerá conforme o protocolo definido pela pesquisadora (Apêndice C). O procedimento de aplicação das fitas de taping deverá ser de aproximadamente 50 minutos. A equipe de Fisioterapia treinada irá orientar as pacientes, ainda na avaliação pré-operatória, sobre o protocolo de cuidados fisioterapêuticos e cinesioterapia domiciliar (Apêndice D) a ser realizado pelas participantes durante os sete dias de P.O. até a data da retirada do taping com a avaliação final no 7º P.O.

- GRUPO CONTROLE (G2): as participantes randomizadas para este grupo não serão submetidas a intervenções no centro cirúrgico pela equipe de Fisioterapia, permanecendo como controles do estudo. A equipe de Fisioterapia treinada irá orientar as participantes sobre o protocolo de cuidados fisioterapêuticos e cinesioterapia domiciliar (Apêndice D) a ser realizado pelas participantes durante os sete dias de P.O., com avaliação final no 7º P.O. A avaliação final de G1 e G2 compreenderá exame físico e entrevista que ocorrerá no sétimo dia de P.O. no ambulatório.

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.410-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-6246

Fax: (51)3359-6246

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.884.844

- Número amostral: 168.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi incluído TCLE atualizado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer N.º 6.856.100 foram respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 31/05/2024 e como colado abaixo. Não apresenta novas pendências.

PENDÊNCIA ANTERIOR 4): Em relação ao TCLE: a) reorganizar as informações, primeiramente explicando o significado de "taping", e apresentando de forma mais organizada quais os procedimentos serão realizados em cada grupo. NOVO COMENTÁRIO CEP: Na descrição dos grupos no TCLE, os pesquisadores se equivocaram e descreveram dois grupos "experimentais". Possivelmente um erro de digitação e o grupo controle foi chamado de experimental. Por favor, corrigir.

Resposta: A informação foi corrigida no TCLE.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS N.º 466/2012 e na Norma Operacional CNS/Conep N.º 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

- O projeto está aprovado para inclusão ou revisão de registros de 168 participantes neste centro.

- Deverão ser apresentados relatórios semestrais e um relatório final.

- Os projetos executados no HCPA somente poderão ser iniciados quando seu status no sistema AGHUse Pesquisa for alterado para "Aprovado", configurando a aprovação final da Diretoria de Pesquisa.

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.410-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-6246

Fax: (51)3359-6246

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE - HCPA



Continuação do Parecer: 6.884.844

- Textos e anúncios para divulgação do estudo e recrutamento de participantes deverão ser submetidos para apreciação do CEP, por meio de Notificação, previamente ao seu uso. A redação deverá atender às recomendações institucionais, que podem ser consultadas na Página da Pesquisa do HCPA.

- Eventos adversos deverão ser comunicados de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep (Carta Circular N.º 13/2020-CONEP/SECNS/MS). Os desvios de protocolo também deverão ser comunicados em relatórios consolidados, por meio de Notificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2328283.pdf	31/05/2024 19:02:49		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_fi.pdf	31/05/2024 19:02:16	Andréa Pires Souto Damin	Aceito
Outros	RESPOSTA_CEP_FI.pdf	31/05/2024 19:00:37	Andréa Pires Souto Damin	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	novo_tcle_nati.pdf	22/05/2024 09:56:13	Andréa Pires Souto Damin	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_nova_nati.pdf	07/05/2024 15:45:33	Andréa Pires Souto Damin	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	23/04/2024 22:35:03	NATANIELLE SILVA DUTRA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	23/04/2024 22:28:22	NATANIELLE SILVA DUTRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA



Continuação do Parecer: 6.884.844

PORTO ALEGRE, 12 de Junho de 2024

Assinado por:
Daisy Crispim Moreira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br