

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Enquete sobre a utilização de antieméticos para a profilaxia de náuseas e vômitos pós-operatórios no Brasil.

Pesquisador: Estêvão Luiz Carvalho Braga

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 79497724.0.0000.5243

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.941.239

Apresentação do Projeto:

APRESENTAÇÃO DO PROJETO:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento . PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2322813.pdf e/ou Projeto Detalhado (.doc, .docx ou pdf), postado em 08/07/2024.

INTRODUÇÃO:

As náuseas e os vômitos no pós-operatório (NVPO) são habitualmente apontadas como uma das complicações mais frequentes na prática cirúrgica, apresentando uma incidência entre 30% e 70% nos doentes submetidos à anestesia.¹ As NVPO são um fator com grande impacto na qualidade de vida, causando grande desconforto e diminuição da satisfação do doente. Além disso, aumentam os custos diretos e indiretos associados aos atrasos na alta e readmissões hospitalares. O doente com NVPO tem maior risco de hemorragia pós-operatória, deiscência de sutura, distúrbios hidroeletrólíticos e descompensação de patologia associada como a hipertensão arterial. Vários estudos apontam para uma elevada incidência de náuseas e vômitos após a alta hospitalar nos doentes em que estes sintomas não ocorreram antes da alta. Desta forma, a identificação dos doentes de risco é necessária para prevenção, com a utilização de escalas específicas.²

Endereço: Endereço: Rua Ataíde Parreiras, número 100, 8º andar.

Bairro: Fátima

CEP: 24.070-090

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9310

Fax: (21)2629-9310

E-mail: etica.ret@id.uff.br

As NVPO podem ser consideradas como acometimentos de ordem multifatorial. Podem ocorrer após a utilização de agentes emetogênicos, como os anestésicos inalatórios e os opioides, nos pacientes (principalmente do gênero feminino, não fumantes, com histórico de cinetose ou NVPO prévios).³ Estes fatores não só foram associados a uma maior incidência de NVPO, mas também, como preditores independentes de NVPO.^{3,4}

A escala de Apfel é o escore mais conhecido na Anestesiologia para estimar a probabilidade do paciente apresentar NVPO. É um escore validado na literatura científica, de fácil execução, muito objetivo e baseado nos fatores independentes.⁵ Para facilitar a utilização clínica foi proposto o Apfel simplificado, que baseia-se em quatro preditores: gênero feminino, história de NVPO e/ou história de cinetose, não tabagismo e uso de opioides pós-operatórios.⁶ A incidência de NVPO com a presença de 0, 1, 2, 3 ou 4 fatores de risco é cerca de 10%, 20%, 40%, 60% e 80% respectivamente. A classificação dos pacientes com a somatória na pontuação de 0-1, 2, 3-4 é denominada como "baixo", "médio" e "alto" risco, respectivamente. Tais escores de risco são objetivos, mas não são 100% preditivos.⁶ Possuem sensibilidade de 65% e especificidade de 70%. Isso quer dizer que, alguns pacientes não desenvolvem náuseas e/ou vômitos, apesar de apresentarem escores que os classificam como risco moderado ou alto para as NVPO. No entanto, quando a sensibilidade dos escores for alta, está aconselhada conduta profilática em pacientes com alto risco. ⁶

Os antieméticos comumente utilizados para a profilaxia da NVPO em adultos incluem antagonistas do receptor de 5-hidroxitriptamina, antagonistas dos receptores da neurocinina-1, antidopaminérgicos, corticoesteróides, anti-histamínicos, anticolinérgicos e o propofol.^{7, 8}

Como consequência do impacto deletério das NVPO na experiência do paciente, assim como do aumento dos custos associados a estas complicações, é imperativo que os cuidados anestésicos e pós-operatórios sejam realizados com o apoio da equipe de profissionais de saúde, de forma colaborativa, com o objetivo de reduzir os riscos de NVPO.^{9,10}

A hipótese do presente estudo é que os fármacos antieméticos são subutilizados para prevenção de NVPO em anestesia no Brasil.

Justifica-se a presente enquête, pois caso seja confirmada a hipótese, poderão ser adotadas medidas educacionais a fim de incluir novos fármacos e técnicas anestésicas, nos programas de ensino dos centros de treinamento em anestesia no Brasil e nos programas de educação continuada dos especialistas em anestesiologia.

O objetivo primário do presente estudo é determinar a frequência de utilização de fármacos para profilaxia de NVPO em anestesia no Brasil. Os objetivos secundários são: conhecer os

Endereço: Endereço: Rua Ataíde Parreiras, número 100, 8º andar.

Bairro: Fátima

CEP: 24.070-090

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9310

Fax: (21)2629-9310

E-mail: etica.ret@id.uff.br

Continuação do Parecer: 6.941.239

fármacos mais utilizados no Brasil, levantar as indicações que levam os anestesiológicos a utilizarem antieméticos e determinar quais técnicas os anestesiológicos utilizam com o objetivo de prevenir NVPO.

HIPÓTESE:

A hipótese do presente estudo é que os fármacos antieméticos são subutilizados para prevenção de NVPO em anestesia no Brasil. Justifica-se a presente enquête, pois caso seja confirmada a hipótese, poderão ser adotadas medidas educacionais a fim de incluir novos fármacos e técnicas anestésicas, nos programas de ensino dos centros de treinamento em anestesia no Brasil e nos programas de educação continuada dos especialistas em anestesiologia.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

Serão incluídos na presente pesquisa todos os médicos anestesiológicos e médicos em especialização em Anestesiologia da Sociedade Brasileira de Anestesiologia que estejam devidamente cadastrados e com matrícula ativa na sociedade e que voluntariamente, concordarem em participar do estudo por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

Não faz menção

METODOLOGIA:

Trata-se de um estudo descritivo do tipo transversal com enfoque quantitativo.

Serão incluídos na presente pesquisa todos os médicos anestesiológicos e médicos em especialização em Anestesiologia da Sociedade Brasileira de Anestesiologia que estejam devidamente cadastrados e com matrícula ativa na sociedade. Os médicos participantes da pesquisa, cadastrados na Sociedade Brasileira de Anestesiologia, serão contatados por meio de mensagem eletrônica, contendo o convite para participar da pesquisa e a conexão eletrônica para um sítio eletrônico de hospedagem de pesquisa do tipo SurveyMonkey, onde serão disponibilizados o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e os instrumentos da pesquisa.

O SurveyMonkey é um software de questionário e ferramenta de pesquisa on-line. É o líder

Endereço: Endereço: Rua Ataíde Parreiras, número 100, 8º andar.

Bairro: Fátima

CEP: 24.070-090

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9310

Fax: (21)2629-9310

E-mail: etica.ret@id.uff.br

Continuação do Parecer: 6.941.239

mundial no fornecimento de soluções de pesquisa baseadas na web.

O participante da pesquisa não será identificado. Para cada participante que concordar em participar do estudo, será criado pelo sistema informatizado, um código que guardará as respectivas respostas no banco de dados do sistema. O próprio sistema informará, por meio do código de encobertamento, os dados demográficos e de distribuição do participante pelo território nacional.

O participante da pesquisa será convidado a integrar o estudo por meio de uma mensagem eletrônica. Caso aceite o convite, o mesmo acessará um link da pesquisa no sítio eletrônico da Sociedade Brasileira de Anestesiologia. Uma vez acessado o link, aparecerá na tela do computador o TCLE na íntegra e o participante deverá usar a barra de rolagem até o final do documento para ter acesso às opções ACEITO e NÃO ACEITO. Caso não aceite o TCLE, o sistema apresentará uma mensagem de agradecimento e o informará que o processo estará finalizado.

Caso o sujeito ACEITE o TCLE (assim será considerado assinado o TCLE), o sistema eletrônico gerará, confidencialmente, um código para o arquivamento das informações colhidas no banco de dados do sistema. O código não permitirá que os pesquisadores identifiquem o participante da pesquisa. Uma mensagem o informará qual o seu código individual e o orientará a guardar cuidadosamente o seu código pois, caso em qualquer momento, ele venha a retirar o TCLE, será por meio desse código que o sistema apagará todas as respostas dos questionários da pesquisa, armazenadas no banco de dados eletrônico. O sigilo será mantido porque o banco de dados trabalhará apenas com os códigos e as respostas, sem nenhuma identificação pessoal nominal.

A partir daí, serão exibidos sequencialmente as instruções de preenchimento e os dois questionários utilizados na pesquisa. Os questionários serão preenchidos on-line, diretamente na tela do computador. Ao terminar o preenchimento, bastará clicar na tecla ENVIAR e o processo se finalizará.

Utilizar-se-á um instrumento de coleta de dados composto de 14 questões (apêndice 1) que aborda os seguintes aspectos: tempo de exercício da anestesiologia, uso de fármacos antieméticos, métodos não farmacológicos e técnicas anestésicas para reduzir NVPO. Os participantes terão até 40 minutos para responder o questionário.

As informações serão codificadas, digitadas e processadas em planilha Excel®.

Os dados serão analisados utilizando a estatística descritiva e apresentados sob a forma de tabelas.

Endereço: Endereço: Rua Ataíde Parreiras, número 100, 8º andar.

Bairro: Fátima

CEP: 24.070-090

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9310

Fax: (21)2629-9310

E-mail: etica.ret@id.uff.br

Continuação do Parecer: 6.941.239

Os resultados serão apresentados de forma a garantir a confidencialidade dos sujeitos de pesquisa e todas as informações referentes ao estudo ficarão sob a guarda dos pesquisadores responsáveis pelo período de cinco anos.

Tendo em vista que a Sociedade Brasileira de anestesiologia possui 13000 membros ativos, considerando um erro amostral de 5%, um nível de confiança de 90%, serão necessários a participação de 171 médicos anestesiológicos.

O objetivo primário do presente estudo é determinar a frequência de utilização de fármacos para profilaxia de NVPO em anestesia no Brasil. Os objetivos secundários são: conhecer os fármacos mais utilizados no Brasil, levantar as indicações que levam os anestesiológicos a utilizarem antieméticos e determinar quais técnicas os anestesiológicos utilizam com o objetivo de prevenir NVPO.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

Determinar a frequência de utilização de fármacos para profilaxia de NVPO em anestesia no Brasil

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

- 1- Conhecer os fármacos mais utilizados no Brasil,
- 2- Levantar as indicações que levam os anestesiológicos a utilizarem antieméticos e,
- 3- Determinar quais técnicas os anestesiológicos utilizam com o objetivo de prevenir NVPO.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

Destaca-se como riscos, aqueles característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas e também quebra de sigilo. Os pesquisadores farão o possível para assegurar total confidencialidade e evitar o potencial risco de sua violação destes dados.

BENEFÍCIOS:

Será indireto uma vez que os resultados da pesquisa demonstrarão como esses fármacos são utilizados no Brasil.

Endereço: Endereço: Rua Ataíde Parreiras, número 100, 8º andar.

Bairro: Fátima

CEP: 24.070-090

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9310

Fax: (21)2629-9310

E-mail: etica.ret@id.uff.br

Continuação do Parecer: 6.941.239

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se da segunda versão do cumprimento de pendências do parecer deste CEP nº 6.871.123, emitido em 10/06/2024, que foram atendidas, conforme análise abaixo:

PENDÊNCIA 1: QUANTO À METODOLOGIA PROPOSTA

1.2 CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

RESPOSTA DO PESQUISADOR: Foi removido, conforme solicitação

ANÁLISE- SITUAÇÃO: Atendida.

3.4 2 FOLHA DE ROSTO:

RESPOSTA DO PESQUISADOR: Nova folha de rosto foi impressa e devidamente assinada com n=171.

ANÁLISE- SITUAÇÃO: Atendida.

Com relação as pendências que já foram atendidas: Foram atendidas as pendências na segunda versão do cumprimento de pendências do parecer nº 6.871.123, emitido em 10/06/2024 referentes à metodologia proposta 2 critérios de inclusão e, aos documentos de apresentação obrigatória- folha de rosto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sobre os termos de apresentação obrigatória, foram apresentados os documentos:

Listar todos os documentos apresentados- adequado/ necessidade de correções ou ajustes/ inadequado.

- FOLHA DE ROSTO: Está adequada
- CARTA(S) DE ANUÊNCIA: Está adequada
- DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Está adequada
- TCLE: Está adequado
- CRONOGRAMA: Está adequado
- ORÇAMENTO: Está adequado

Recomendações:

Sem comentários.

Endereço: Endereço: Rua Ataíde Parreiras, número 100, 8º andar.

Bairro: Fátima

CEP: 24.070-090

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9310

Fax: (21)2629-9310

E-mail: etica.ret@id.uff.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL
FLUMINENSE - FMUFF



Continuação do Parecer: 6.941.239

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

O colegiado deste CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação deste projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo APROVADO.

Observações:

- a cada 6 (seis) meses após a aprovação do projeto, deverão ser encaminhados relatórios parciais, através de Notificação na Plataforma Brasil, visando seu acompanhamento.
- o Relatório Final deve ser encaminhado após o encerramento do estudo, conforme instruções disponíveis na página do CEP.
- Caso o pesquisador precise fazer Emenda ao Projeto, é obrigatório o envio antecipado de Relatório Parcial via Notificação. A Emenda só poderá ser solicitada após aprovação da Notificação com relatório parcial.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2322813.pdf	08/07/2024 14:17:27		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto0807.pdf	08/07/2024 14:16:27	Estêvão Luiz Carvalho Braga	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	cartaacomitedeeticahuap0472024.docx	04/07/2024 09:44:25	Estêvão Luiz Carvalho Braga	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodetalhado3.docx	04/07/2024 09:37:06	Estêvão Luiz Carvalho Braga	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadeanuenciasba.docx	14/06/2024 12:27:53	Estêvão Luiz Carvalho Braga	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termopesquisador.pdf	14/06/2024 12:26:14	Estêvão Luiz Carvalho Braga	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTAANUENCIAuff2.pdf	14/06/2024 12:24:31	Estêvão Luiz Carvalho Braga	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE2.docx	14/06/2024 12:21:09	Estêvão Luiz Carvalho Braga	Aceito

Endereço: Endereço: Rua Ataíde Parreiras, número 100, 8º andar.

Bairro: Fátima

CEP: 24.070-090

UF: RJ

Município: NITERÓI

Telefone: (21)2629-9310

Fax: (21)2629-9310

E-mail: etica.ret@id.uff.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL
FLUMINENSE - FMUFF



Continuação do Parecer: 6.941.239

Ausência	TCLE2.docx	14/06/2024 12:21:09	Estêvão Luiz Carvalho Braga	Aceito
Outros	enquete.docx	11/04/2024 15:25:01	Estêvão Luiz Carvalho Braga	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

NITEROI, 10 de Julho de 2024

Assinado por:
PATRICIA DE FÁTIMA LOPES
(Coordenador(a))

Endereço: Endereço: Rua Ataíde Parreiras, número 100, 8º andar.

Bairro: Fátima

CEP: 24.070-090

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9310

Fax: (21)2629-9310

E-mail: etica.ret@id.uff.br