

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Clínico Randomizado da Técnica de Buttonhole no Serviço de Hemodiálise em Pacientes no Sistema Único de Saúde - SUS

Pesquisador: Dejanilton Melo da Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 19844913.7.0000.5243

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 531.721

Data da Relatoria: 21/02/2014

Apresentação do Projeto:

A canulação de acessos vasculares em hemodiálise no Brasil tradicionalmente é feita pela técnica de ropeladder (escada de corda), na qual os sítios de punção são alternados para evitar a formação de aneurismas e traumas repetitivos da parede vascular, utilizando-se agulhas cortantes. Porém, após o decorrer de um determinado tempo se percebem alterações na fistula arteriovenosa (FAV) tais como: aneurismas, cicatrizes, hematomas e áreas de trombos ou de sensibilidade cutânea que causam dor no momento da canulação (Silva et al, 2010). Como alternativa de canulação se pode utilizar a técnica de Buttonhole, conhecida como técnica de botoeira que se dá através da punção constante em um mesmo sítio, e vem sendo divulgada e encorajada em nosso país. Diferentemente da técnica de ropeladder, esta provoca menos danos ao endotélio, pois utiliza agulhas com bordas rombas, as quais são introduzidas por meio de túnel previamente construído (Silva et al, 2010). A equipe de enfermagem e médica avaliaram a possibilidade da implantação da técnica de botoeira, apresentando seus benefícios a um paciente que se mostrou avesso ao uso da técnica de ropeladder. O paciente se mostrou satisfeito e optou pelo uso da técnica de botoeira.

O paciente era hipertenso e evoluiu para Hemodiálise. Ao momento da entrevista, apresentou desconhecimento da doença, do tratamento, e dos acessos vasculares necessários para diálise.

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 531.721

Isto foi percebido claramente ao apresentar-lhe a FAV, como um acesso vascular definitivo, onde demonstrou pavor e medo em ter seu braço com caroços e, ter sua estética corporal alterada. Foi-lhe então, apresentado a técnica de canulação, após o elegermos propício a utilizá-la, para amenizar os agravos apresentados. Ao apresentar quadro infeccioso e este relacionado ao CDL (catéter de duplolumen), prematuramente iniciou-se a canulação, observando os protocolos exigidos pela técnica em questão.

Metodologia: Será realizado um estudo de campo de abordagem quanti-qualitativa desenvolvida em três fases:

1) pesquisa bibliográfica dos últimos cinco anos.

2) serão utilizados dados registros realizados no campo de pesquisa, desde a implantação da utilização da técnica e seus desdobramentos.

3) Será realizado um estudo clínico randomizado, através da observação e com aplicação do instrumento de coleta de dados com perguntas estruturas fechadas. O universo será 100 pacientes em programa de hemodiálise pelo SUS em uma clínica privada localizada na região metropolitana de São Gonçalo.

Critérios de inclusão: Pacientes em uso de fístula arteriovenosa com bom fluxo, fístulas com trajeto longo ou curto, sem formação de pseudoaneurismas e com bom retorno venoso.

Critério exclusão: pacientes portadores de prótese de PTFE, fístulas com formação de pseudoaneurisma e fístulas de alto fluxo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

- Comparar os resultados da aplicabilidade da técnica de buttonhole x ropeladder oferecido ao paciente em tratamento hemodialítico conveniado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no ambiente de um serviço privado.

Objetivo Secundário:

- Verificar a aplicabilidade da técnica de buttonhole na literatura;

- Verificar as complicações da utilização da técnica de buttonhole durante os últimos 3 anos.

- Comparar a aplicabilidade das técnicas de botoeira x ropeladder.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A partir de dados coletados de base de dados científicas e Ex-post facto, não foi evidenciado riscos na utilização da técnica de buttonhole.

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

Continuação do Parecer: 531.721

Benefícios:

A partir do dados coletados da base de dados da internet e ex-post facto, os benefícios apresentados foram uma técnica menos traumática para o paciente, redução da formação de pseudoaneurisma, diminuição do numero de hematomas, infecções e infiltrações e uma melhora no aspecto estético.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto apresentado ao programa de pós-graduação da UFF, Curso de Mestrado Acadêmico em Ciências do Cuidado em Saúde, título do projeto de mestrado: " ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DA TÉCNICA DE BOTOEIRA NO SERVIÇO DE HEMODIÁLISE EM PACIENTES DO SUS". Boa fundamentação teórica e objetivos definidos. O desenho experimental do projeto foi alterado a pedido do CEP, estando de acordo com a metodologia proposta: aplicação de questionários a 60 pacientes, sendo 30 pacientes com abordagem da técnica tradicional e 30 pacientes com abordagem da técnica de botoeira. A hipótese do projeto também foi reformulada, bem como a definição do momento da aplicação do questionário (momento da sessão de HD).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou folha de rosto assinada, projeto detalhado anexado com questionários e TCLE.

Recomendações:

Recomendado para aprovação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências foram resolvidas.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br

FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL
FLUMINENSE/ FM/ UFF/ HU



Continuação do Parecer: 531.721

NITEROI, 17 de Fevereiro de 2014

Assinador por:
ROSANGELA ARRABAL THOMAZ
(Coordenador)

Endereço: Rua Marquês de Paraná, 303 4º Andar

Bairro: Centro

CEP: 24.030-210

UF: RJ

Município: NITEROI

Telefone: (21)2629-9189

Fax: (21)2629-9189

E-mail: etica@vm.uff.br