

PARECER Nº 60/2010

(sobre “Avaliação dos ganhos em Saúde com a implementação da consulta do pé diabético no ACES (...)”)

A - RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo nº 60.10CES, com base na mensagem de correio electrónico recebida do Conselho Clínico do Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) (...), datada de 04/10/2010.

A.2. Os documentos para apreciação são os seguintes:

1. Requerimento da investigadora, dirigido ao director executivo do referido ACES, datado de 29/04/2010, solicitando autorização para a realização do estudo.
2. Seis versões do protocolo do estudo, sucessivamente reformuladas após sugestões e esclarecimentos das dúvidas suscitadas.
3. Questionários a aplicar a utentes e profissionais de enfermagem.
4. Modelos de consentimento informado para utentes e profissionais, também reformulados após sugestões desta CES.
5. Modelos de carta de compromisso de profissionais (sobre autorização verbal de utentes para revelação do seu diagnóstico à investigadora e de profissionais para a respectiva apresentação à investigadora enquanto responsáveis da consulta de pé diabético) também reformulados após sugestões desta CES.
6. Nota curricular da investigadora e declaração da respectiva orientadora científica.
7. Várias mensagens de correio electrónico enviadas por esta CES à investigadora, solicitando esclarecimentos sobre o projecto e fazendo sugestões de correcção, e pela investigadora a esta CES, prestando os necessários esclarecimentos.

Como a troca de mensagens referida para esclarecimento de dúvidas e sugestões de correcção não fosse suficiente, foi ainda realizada uma reunião entre a investigadora e o presidente desta CES, no dia 09/12/2010, da qual resultaram algumas das reformulações acima citadas.

A.2. Resumo do estudo

A investigadora, (...), enfermeira no Centro de Saúde de (...), pretende realizar um estudo no âmbito de uma tese de mestrado em Gestão de Serviços de Saúde, na Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro, sob a orientação da Professora Doutora Maria João Filomena dos Santos Pinto Monteiro.

O estudo tem os seguintes objectivos: i) “caracterizar a população diabética que frequenta a consulta do pé diabético dos centros de saúde do ACES (...), quanto a variáveis socio-demográficas: sexo, idade e profissão e anos de escolaridade”; ii) “caracterizar a população diabética que frequenta a consulta do pé diabético dos centros de saúde do ACES (...), quanto a dimensões clínicas nomeadamente: tipo de diabetes, tipo de tratamento, referência para a consulta do pé diabético, tempo médio em consulta de pé diabético, tipo de úlcera no momento de admissão e situação clínica decorrente do tratamento”; iii) “avaliar a percepção sobre qualidade de vida dos utentes diabéticos da consulta de pé diabético do ACES (...)”; iv) “determinar ganhos em saúde, em função dos custos mensais e do número de lesões ulcerativas, com a consulta do pé diabético.”

Metodologicamente tratar-se-á de um estudo exploratório, descritivo e transversal e será realizado nos dez centros de saúde do referido ACES, sobre 2 populações diversas: uma constituída por todos os utentes diabéticos inscritos na consulta do Pé Diabético dos Centros de Saúde do ACES (...); outra constituída pelos enfermeiros que realizam a consulta referida. Para atingir o objectivo i) e iii) serão estudados todos os pacientes que frequentem a consulta de pé diabético nas unidades referidas. Para atingir os objectivos ii) e iv) serão inquiridos os enfermeiros que trabalham na consulta de pé diabético nas unidades referidas.

O instrumento de recolha de dados junto dos enfermeiros é da autoria da investigadora e consiste em duas partes. Uma primeira parte incidirá sobre os dados sociodemográficos dos profissionais. Numa segunda parte será pedido aos profissionais que forneçam, de forma anonimizada, dados sobre os pacientes que frequentam a sua consulta de pé diabético (tais como: “tipo de diabetes, tipo de tratamento, referência para a consulta do pé diabético, tipo de úlcera no momento da admissão, situação clínica decorrente do tratamento), assim como dados relativos ao funcionamento da consulta em si (tais como: “tempo médio despendido na consulta por utente, custo médio inerente à consulta nomeadamente quanto aos materiais e produtos utilizados e investimento económico para iniciar a consulta do pé diabético”). Os enfermeiros que aceitem ser indicados pelos responsáveis da unidade de saúde como profissionais da consulta de pé diabético, serão abordados pela investigadora, informados sobre o estudo e ser-lhes-á pedido o consentimento para aplicação de um questionário.

O instrumento de recolha de dados junto dos pacientes diabéticos será uma escala designada SF-36, validada para a população portuguesa em 2000 que será precedida de algumas questões sobre dados sociodemográficos. Os pacientes que autorizarem o enfermeiro da consulta a identificá-los à investigadora serão por esta abordados no final da consulta no sentido de serem informados do estudo e de, eventualmente, consentirem em participar.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. A pertinência e valor social e científico do estudo encontram-se justificados, tratando-se de um tema sobre o qual não se conhecem estudos em Portugal.

B.2. A metodologia proposta é adequada à obtenção de resultados cientificamente válidos, incluindo o estudo de toda a população, salientando-se o facto de uma das escalas (a aplicar a utentes) estar validada para a população portuguesa.

B.3. A forma de recrutamento dos utentes participantes, após autorização verbal dos mesmos aos cuidadores habituais, com um momento de informação pela investigadora precedendo o consentimento em participar, salvaguarda os princípios da autonomia e da confidencialidade devida aos utentes participantes, acontecendo de igual modo o recrutamento dos profissionais participantes.



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

3/3

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera dar parecer favorável à autorização deste estudo.

A relatora, Dr^a Mónica Granja

Aprovado em reunião do dia 20 de Dezembro de 2010, por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN