

PARECER Nº 23/2010

Sobre o estudo: “Efeito do exercício físico na densidade mineral óssea em mulheres na Menopausa”

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo n.º 23.10CES, com base na documentação do Director Executivo do ACES (...), acompanhando pedido de emissão de parecer sobre o projecto da investigadora (...), aluna da licenciatura em Fisioterapia, da Escola Superior de Saúde do Vale do Sousa – Cooperativa de Ensino Superior, Politécnico e Universitário (CESPU).

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos:

- 1 – Ofício da investigadora dirigido ao Director Executivo do ACES (...), solicitando autorização para a realização do estudo, no Centro de Saúde de (...), datado de 28/4/2010.
- 2 – Ofício da CES solicitando à investigadora, em 1/5/2010, o envio de projecto detalhado e esclarecimentos entendidos como oportunos.
- 3 – Ofício da investigadora respondendo à CES sobre as questões levantadas.
- 4 – Projecto de investigação (versão final).
- 5 – Questionário/ Inquéritos a utilizar no estudo.
- 6 – Modelo de Declaração de Consentimento Informado.
- 7 - Declaração subscrita pelo Orientador Pedagógico/Científico.

A.3. Trata-se de um *“estudo experimental do tipo ensaio clínico, para avaliar o efeito do exercício físico na densidade mineral óssea na mulher com osteoporose.”*

a) A autora refere que a amostra *“será constituída por mulheres possuidoras de osteoporose pertencentes ao Centro de Saúde n.º 1 do distrito de (...), num número de cerca de 60 mulheres obtido através da aplicação de uma técnica de amostragem aleatória simples”* quer para o grupo experimental quer para o grupo controlo. Porém, algumas dúvidas se colocam em relação a este aspecto, pois pode ler-se também no projecto, que a *“amostra será escolhida por conveniência por se tratar de um local geometricamente mais acessível ao investigador.”*

b) Os critérios de inclusão e exclusão são pouco claros (por ex: *“estão em período mais recente da pós-menopausa”*: não está quantificado o tempo) e existem itens que se sobrepõem (mulheres que tenham realizado DEXA *“há pelo menos 6 meses”* – critério de inclusão; ... *“tenham realizado DEXA há mais de 6 meses”* – critério de exclusão / o possuir osteopenia é também critério de inclusão e de exclusão).

c) Um dos critérios de inclusão das participantes no estudo é *“terem realizado DMO/DEXA há pelo menos 6 meses”*, por outro lado, será realizada nova DMO/DEXA após 4 meses o que leva a que as participantes sejam sujeitas, num espaço de tempo curto, a duas intervenções deste tipo. As recomendações científicas actuais indicam que este procedimento seja *“feito em situações bem definidas e não como rastreio populacional indiscriminado”* e *“não devendo ser efectuado antes dos 18 a 24*

meses" (*). Tendo em conta que este estudo não vai acrescentar nada de novo ao que já está provado, tratando-se apenas de um mero exercício académico, levantam-se questões éticas no que respeita às participantes.

d) Não é descrita a metodologia estatística a utilizar.

e) O método de envolvimento dos profissionais é pouco claro. Não é apresentado o documento de participação voluntária dos Médicos de Família, assim como documento de consentimento informado obtido pelos médicos de Família das utentes elegíveis para estudo, com o fim de fornecer os seus contactos e dados clínicos (resultados da Densitometria Óssea - DMO).

f) A autora, para a realização deste estudo, conta com financiamentos indirectos: *"requisição de DMO/DEXA pelo Médico de Família"*, ou seja, o seu custo será suportado pela participante e pelo SNS. Na documentação enviada a esta CES, inclusive no modelo de Consentimento Informado, este aspecto não está salvaguardado e não apresenta qualquer informação sobre eventual autorização das entidades responsáveis do SNS.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Não é apresentada uma justificação para o estudo que mostre a sua pertinência (valor social e científico). Que benefícios para a saúde das populações se esperam com o resultado deste estudo? Que conhecimento novo se espera que este estudo traga que não seja já do conhecimento da comunidade científica? Estudos que não representem ganhos sociais ou científicos não são éticos na medida em que usam indevidamente recursos (humanos e materiais) limitados, além de sobrecarregarem em vão os participantes.

B.2. A metodologia do estudo apresenta incorrecções sendo pouco clara e em certos pontos deficiente, pondo em causa a validade de eventuais conclusões do estudo. Não é ético conduzir estudos cuja metodologia não possa gerar resultados válidos, pelas mesmas razões apresentadas no ponto anterior (desperdício de recursos limitados e sobrecarga, em vão, dos participantes).

B.3. A selecção das participantes enferma de vieses. Uma selecção incorrecta de participantes não assegura o princípio ético da justiça na investigação.

B.4. O estudo prevê o consentimento informado dos respectivos participantes, divulgando, antecipadamente, os objectivos e a justificação para a colheita de dados. Porém, apenas para uma parte do estudo, faltando contemplar o fornecimento dos contactos e dados clínicos das utentes elegíveis, pelo seu Médico de Família.

B.5. Tratando-se de um estudo que aborda o que já está provado, não se vê justificação para o dispêndio de recursos / financiamentos públicos.

(*) Sociedade Portuguesa de Reumatologia, Sociedade Portuguesa de Doenças Ósseas e Metabólicas. Tavares V, Canhão H, Gomes JAM, Simões E, Romeu JC, Coelho P, Santos RA, Malcata A, Araújo D, Vaz C, Branco J. Recomendações para o Diagnóstico e Terapêutica da Osteoporose, Acta Reum Port. 2007;32:49-59, URL: http://www.spreumatologia.pt/download_fich.php?path=pdfs&filename=SPR_20070423105420_Recomendacoes_OP.pdf (acedido em 14/06/2010)



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 desfavorável à autorização deste estudo.

A relatora, Dr.ª Conceição Outeirinho

Aprovado em reunião do dia 18 de junho de 2010, por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN