

PARECER Nº 60/2011

Sobre o estudo “ *Risco e prevenção de úlcera de pressão em Unidades de Cuidados de Longa Duração*”

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou a apreciação do Processo n.º 60.11CES, na sequência do pedido de parecer solicitado pelo Conselho Diretivo (CD) da ARSN, sobre o estudo “Risco e prevenção de úlcera de pressão em Unidades de Cuidados de Longa Duração”, a realizar pela aluna do 2.º Ciclo de estudos em Evidência e Decisão em Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, (...), sob orientação do Dr. Paulo Jorge Pereira Alves, Professor Assistente na Universidade Católica Portuguesa, Instituto Ciências da Saúde – Porto.

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: pedido enviado ao CD da ARSN datado de 04/04/2011 e retificado a 26/04/2011 a solicitar autorização para realização de investigação científica em Unidades de Longa Duração e Manutenção (ULDM) no âmbito da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) com a finalidade de elaborar dissertação de Mestrado; projeto de investigação; instrumento de recolha de dados (Formulário *European Pressure Ulcer Prevalence Study*); *curriculum vitae* da investigadora; declaração de compromisso de entrega à CES da ARSN dos resultados do trabalho de investigação; modelos de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido; declaração de participação no estudo do profissional de saúde que referencia o utente; declaração do orientador científico; ofício desta CES enviado por correio eletrónico em 07/06/2011, pedindo esclarecimentos, sugerindo a reformulação de alguns aspectos do protocolo e o envio de documentos em falta; respostas da investigadora (mensagens de correio eletrónico), prestando os esclarecimentos solicitados e submetendo nova versão do protocolo e enviando documentos em falta, a última das quais datada de 16/06/2011.

A.3. Resumo da documentação - Após apreciação da documentação recebida foi solicitado à investigadora que fossem dados alguns esclarecimentos e realizados alguns ajustes ao projeto, o que foi aceite.

1. Trata-se de uma investigação «*tipo quantitativa, multicêntrica, de corte transversal, observacional e descritiva*» que pretende «*avaliar as práticas adoptadas para avaliação de risco e prevenção de úlceras de pressão em Unidades de longa duração e manutenção de Portugal continental*», através da: *i)* identificação da prevalência de Úlcera de Pressão (UP) nas Unidades de Longa Duração e Manutenção (ULDM) de Portugal continental, estabelecendo o perfil demográfico e clínico destes doentes; *ii)* verificação da efetividade da avaliação de risco com aplicação da Escala de Braden e o impacto das variáveis associadas; *iii)* identificação das principais intervenções de enfermagem adotadas para prevenção de UP e quanto refletem recomendações internacionais baseada em evidências.

2. População alvo - utentes internados em ULDM, no âmbito da RNCCI de Portugal continental. Amostra aleatória, estratificada simples de 479 utentes, representando cerca de 24% da população. O cálculo da amostra assim como toda a metodologia a usar incluindo a análise estatística descritiva e inferencial, está de acordo com os requisitos cientificamente aceites como corretos. Critério de inclusão – utentes com mais de 18 anos, internados há mais de 24 horas nas Unidades da amostra. Critérios de exclusão: *i)* utentes internados em ULDM fora do âmbito da RNCCI; *ii)* utentes internados em ULDM com menos de 6 meses de funcionamento; *iii)* utentes internados em ULDM que não utilizam a Escala de Braden

para avaliação de UP.

3. Métodos de recolha de dados: *i)* solicitada autorização aos Presidentes das Administrações Regionais de Saúde (ARS), da Comissão de ética dos serviços envolvidos nesta investigação e Consentimento informado para os pacientes; *ii)* Para as Equipas de Coordenação Regional a proposta de investigação já foi apresentada em visitas prévias e recebeu parecer favorável; *iii)* para contextualização do tema dados consolidados para o ano de 2010 serão obtidos junto a Unidade Missão para os Cuidados Continuados Integrados (UMCCI) enquanto coordenadora da RNCCI; *iv)* para a recolha de dados, o formulário *European Pressure Ulcer Prevalence Study* (local de recolha, identificação do doente, avaliação de risco com aplicação da Escala de Braden, observação da pele, incontinência, estratégias de prevenção e local de aquisição da UP); *v)* consulta do processo clínico do utente nas ULDM no dia da visita ou diretamente em banco de dados sempre que a unidade estiver informatizada e o acesso for possível (prevalência, avaliação de risco e prevenção de UP); *vi)* para verificação do valor preditivo da Escala de Braden os dados utilizados serão os referentes a primeira avaliação realizada e registada no processo clínico após 24 horas de admissão do paciente na ULDM. Os dados de prevalência serão extraídos no dia da visita com base no último registo disponível no processo clínico.

4. Os resultados serão apresentados de forma global por estrato (por ARS), sem indicar resultados de cada unidade envolvida e antes de qualquer publicação.

5. Serão da inteira responsabilidade da investigadora o financiamento e os custos inerentes ao desenvolvimento do estudo de investigação.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Trata-se de um estudo pertinente no sentido permitir conhecer a prevalência e risco da Úlcera de Pressão nas ULDM da RNCCI, identificar possíveis diferenças regionais nos procedimentos/práticas e ainda avaliar a qualidade das intervenções de enfermagem. Promove ainda a reflexão crítica sobre os problemas que envolvem a prevenção de UP. Apresenta os requisitos básicos duma metodologia cientificamente correta o que salvaguarda aspectos éticos fundamentais.

B.2. Estão acautelados os princípios da justiça e da autonomia e bem-estar dos participantes.

C – CONCLUSÃO

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

A relatora, *Susana Teixeira*

Aprovado em reunião do dia 17 de junho de 2011, por unanimidade.



Rosalvo Almeida

Rosalvo Almeida, Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN