

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO PARA USO DE RECUPERAÇÃO INTRAOPERATÓRIA DE SANGUE NOS PACIENTES COM RISCO DE CHOQUE

Pesquisador: VELMA DIAS DO NASCIMENTO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 93048218.2.3001.5047

Instituição Proponente: Instituto Dr. José Frota - IJF/ Prefeitura de Fortaleza

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.101.044

Apresentação do Projeto:

Os grandes traumas e procedimento cirúrgicos apresentam grande potencial de sangramento no período intraoperatório com risco de choque. A transfusão de sangue envolve riscos, quer sejam imediatos ou tardios e, apesar de toda tecnologia envolvida na triagem de doadores, processamento do sangue e triagem laboratorial para qualificação dos hemocomponentes, ainda persiste o risco transfusional. Entretanto, a múltiplas transfusões podem acarretar desencadeamento da coagulopatia do trauma. Assim, há importância de atuar rapidamente com medidas alternativas e eficientes no paciente com risco de choque, evitando o desencadeamento de coagulopatia associada ao trauma. A associação de técnicas de Recuperação Intraoperatória de Sangue (RIOS) na abordagem desses pacientes tem sido estimulada por guidelines internacionais. Essa técnica é uma alternativa à transfusão de sangue que reduz a necessidade de reposição transfusional em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos com grande potencial de sangramento ao permitir a recuperação do sangue perdido e seu aproveitamento para reinfusão no próprio paciente. Consequentemente, favorece a redução dos riscos associados à transmissão de vírus e outros patógenos pela transfusão além de contribuir para amenizar as baixas de estoque dos hemocentros. A técnica de RIOS pode ser utilizada com resultados satisfatórios na cirurgia do trauma e sua incorporação ao arsenal terapêutico pode reduzir a mortalidade em pacientes com

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816

Bairro: Centro

CEP: 60.025-061

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3255-5093

Fax: (85)3255-5093

E-mail: cepijf@outlook.com

Continuação do Parecer: 3.101.044

trauma por propiciar uma fonte de sangue

rapidamente disponível para uso no manuseio do choque durante o ato operatório. Por isso, considera-se que esse método deve estar disponível em hospitais de referência para atendimento a acidentes e pacientes politraumatizados. Trata-se de uma pesquisa metodológica. Para Polit e Beck (2011) a pesquisa metodológica busca investigar, organizar e analisar dados com o intuito de construir, validar e avaliar instrumentos e técnicas de pesquisa, centrada no desenvolvimento de ferramentas específicas de coleta de dados, que proporcionem a melhoria, confiabilidade e validade desses instrumentos. Amostra estimada em 210 pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Construir e validar um protocolo para uso da Recuperação Intraoperatória de Sangue em pacientes com o diagnóstico de enfermagem Risco de Choque, atendidos em situação de urgência e emergência no trauma.

- Identificar as características clínicas dos pacientes vítimas de trauma que necessitaram de abordagem transfusional de urgência em um hospital de referência no atendimento ao trauma do Ceará;
- Caracterizar o perfil clínico e epidemiológico dos pacientes submetidos ao uso da técnica RIOS em caráter de urgência;
- Analisar o impacto do método de RIOS no desencadeamento de complicações e evolução pós-operatória dos pacientes;
- Avaliar clinicamente o uso da Recuperação Intraoperatória de Sangue junto ao público alvo.
- Construir e validar um protocolo para uso da Recuperação Intraoperatória de Sangue em pacientes com o diagnóstico de enfermagem Risco de Choque, atendidos em situação de urgência e emergência;
- Elaborar vídeo explicativo com o protocolo

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A autora relatou o potencial risco mínimo, como dano psíquico dos pacientes ou acompanhante do familiar, quando a pesquisadora for realizar o convite a participação do estudo ou constrangimento e a pesquisadora explicará que o participante poderá desistir da pesquisa a qualquer momento, ressaltando que as informações obtidas serão confidenciais, garantindo o sigilo da identidade do participante. No que tange aos benefícios propostos, a autora na proposta de desenvolvimento de protocolo institucional, uma possível padronização de ações para beneficiar o maior número de pacientes assim como oportunizar a atuação da equipe multiprofissional no atendimento de urgência transfusional.

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816

Bairro: Centro

CEP: 60.025-061

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3255-5093

Fax: (85)3255-5093

E-mail: cepijf@outlook.com

INSTITUTO DR. JOSÉ FROTA -
IJF/ PREFEITURA DE
FORTALEZA



Continuação do Parecer: 3.101.044

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa que visa, ao final, disponibilizar produtos tecnológicos - uma protocolo específico para RIOS, utilizando o Instrumento AGREE para Validação de Diretrizes Clínicas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A autora apresentou todos os termos compulsórios para submissão no CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A autora acatou as pendências solicitadas no parecer anterior.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicita-se o (a) pesquisador (a) que ao término do estudo envie para o CEP/IJF, o relatório final da pesquisa (resultados, discussão e conclusão) via Plataforma Brasil como notificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1214216.pdf	28/11/2018 12:08:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocorrigidocep.docx	28/11/2018 12:05:23	VELMA DIAS DO NASCIMENTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2ProjetoVELMACadastronaPlataforma.docx	01/08/2018 18:09:15	VELMA DIAS DO NASCIMENTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEVelma.docx	20/06/2018 19:48:51	VELMA DIAS DO NASCIMENTO	Aceito
Outros	termofieldepositario.pdf	14/06/2018 10:29:00	VELMA DIAS DO NASCIMENTO	Aceito
Outros	anuenciaprofissionais.pdf	14/06/2018 10:25:41	VELMA DIAS DO NASCIMENTO	Aceito
Outros	anuencianutran.pdf	14/06/2018 10:25:09	VELMA DIAS DO NASCIMENTO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816

Bairro: Centro

CEP: 60.025-061

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3255-5093

Fax: (85)3255-5093

E-mail: cepijf@outlook.com

INSTITUTO DR. JOSÉ FROTA -
IJF/ PREFEITURA DE
FORTALEZA



Continuação do Parecer: 3.101.044

FORTALEZA, 21 de Dezembro de 2018

Assinado por:
Márcia Maria Pinheiro Dantas
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Barão do Rio Branco, nº 1816

Bairro: Centro

CEP: 60.025-061

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3255-5093

Fax: (85)3255-5093

E-mail: cepijf@outlook.com