



Parecer CEP Nº 009/2010

Registro CEP: 005/2010

Título do Projeto: Cuidado de enfermagem: evidências para o tratamento precoce do câncer de mama (projeto de tese de doutorado)

Pesquisador Responsável: Profa. Dra. Vera Radünz (orientadora) Luciana Martins da Rosa

Instituição: CEPON

Grupo e Área Temática: Grupo III - Enfermagem

Objetivos do Projeto:

- Analisar o intervalo de tempo, nos diversos eventos entre a mamografia e a quimioterapia antitumoral adjuvante e as características sócio-demográficas e clínicas das mulheres com câncer de mama;
- Identificar os motivos que determinam o intervalo de tempo entre a mamografia e o início do tratamento do câncer de mama, na percepção da mulher com câncer de mama;
- Desvelar o itinerário terapêutico adotado pelas mulheres com câncer de mama, no intervalo de tempo entre a mamografia e o início do tratamento do câncer de mama;
- Revelar o significado do tempo entre a mamografia e o início do tratamento do câncer de mama, na percepção da mulher com câncer de mama.

Produto da tese

- A Enfermagem demonstra evidências para reduzir o tempo perdido até o início do tratamento do câncer de mama;
- Cuidados adotados pelas mulheres durante o tempo perdido entre a mamografia e o início do tratamento do câncer de mama.

Sumário do Projeto:

Introdução

Convivendo com mulheres com diagnóstico de câncer de mama, evidencia-se nas declarações das mesmas que o SUS dificulta, para não dizer impede o acesso às consultas, exames/resultados e aos encaminhamentos à assistência especializada em tempo hábil para impedir um diagnóstico em estádios mais avançados. Assim, impedindo o início precoce da terapêutica de combate a doença, enquanto o câncer ainda se localiza no órgão de origem, sem a presença de metástases.

A realidade aqui apresentada, somada aos resultados obtidos com a dissertação de mestrado intitulada "O cuidado de enfermagem no itinerário terapêutico da pessoa com diagnóstico de câncer", que apresenta a pessoa com diagnóstico de câncer buscando várias formas de cuidado que se constituem num itinerário terapêutico em busca de qualidade de vida e de tempo de vida, dá subsídios a uma nova pergunta de pesquisa, a ser investigada durante o Curso de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina.

Problema de pesquisa

Quais as evidências de cuidado e de tempo para o início do tratamento quimioterápico antitumoral adjuvante na mulher com câncer de mama?

Tese

O atendimento de saúde disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde impede o diagnóstico precoce do câncer de mama, contrariando as diretrizes da Política Nacional de Atenção Oncológica. O tempo perdido para iniciar o tratamento da doença é superior a seis meses, e a indefinição do diagnóstico dificulta a adoção de um itinerário terapêutico, com prejuízos à saúde da mulher.

Metodologia

Estudo retrospectivo, transversal exploratório.

População/ amostra

A amostra se constituirá de todos os prontuários das mulheres com câncer de mama (100%), que iniciaram tratamento em 2009 no CEPON e que realizaram quimioterapia antineoplásica adjuvante pós-cirurgia para retirada do nódulo neoplásico mamário. Estatisticamente não haveria necessidade da investigação do percentual de 100%, no entanto, tal estratégia será adotada por ser uma amostra de viabilidade e por representar o atendimento geral do cenário do estudo.

O número de prontuários a ser investigado será 138

Variáveis

Variáveis categóricas - perfil dos sujeitos:

- Idade: a idade das mulheres com câncer de mama no dia da biópsia.
- Procedência: a cidade onde reside a mulheres com câncer de mama.
- Escolaridade: período escolar cursado por cada mulher com câncer de mama, devendo ser registrado nos seguintes intervalos: entre a 1ª e 4ª série fundamental (registrar utilizando o número 1), entre a 5ª e 8ª série fundamental (registrar utilizando o número 2), entre o 1º e 3º ano do segundo grau (registrar utilizando o número 3), superior incompleto (registrar utilizando o número 4), superior completo (registrar utilizando o número 5), pós-graduação (registrar utilizando o número 6).
- Estádio: compreende o primeiro estágio registrado no prontuário da mulher com câncer de mama, podendo ser: estágio I, II, III ou IV. As variações, por exemplo, IV a, IV b serão registradas como IV este exemplo se estende aos outros estádios.

Variáveis categóricas - grupo de intervalo de tempo entre os eventos:

- Intervalo de tempo entre a mamografia e a data da BAAF/BPAG: período de tempo, em dias, entre o dia da realização da mamografia e o dia da biópsia explorativa por agulha fina (BAAF) e/ou dia da realização da biópsia por punção com agulha grossa (BPAG).
- Intervalo de tempo entre a BAAF/BPAG e o resultado da BAAF/BPAG: período de tempo, em dias, entre o dia da realização da BAAF/BPAG e o dia da emissão do laudo da BAAF/BPAG.
- Intervalo de tempo entre o laudo da BAAF/BPAG e a primeira quimioterapia antineoplásica neoadjuvante: período de tempo, em dias, entre o dia da emissão do laudo da BAAF/BPAG e o dia da prescrição da primeira quimioterapia antineoplásica neoadjuvante.
- Intervalo de tempo entre o laudo da BAAF/BPAG e a cirurgia: período de tempo, em dias, entre o dia da emissão do laudo da BAAF/BPAG e o dia da cirurgia para retirada do nódulo neoplásico mamário.
- Intervalo de tempo entre o último dia da quimioterapia antineoplásica neoadjuvante e a cirurgia: período de tempo, em dias, entre o último dia da quimioterapia antineoplásica neoadjuvante e o dia da realização da cirurgia para retirada do nódulo neoplásico mamário.
- Intervalo de tempo entre a cirurgia e o primeiro dia da quimioterapia antineoplásica adjuvante: período de tempo, em dias, entre o dia da realização da cirurgia para retirada do nódulo neoplásico mamário e o dia da prescrição da primeira quimioterapia antineoplásica adjuvante.
- Intervalo de tempo entre a mamografia e a quimioterapia antineoplásica neoadjuvante: período de tempo, em dias, entre o dia da mamografia e o dia da prescrição da primeira quimioterapia antineoplásica neoadjuvante.
- Intervalo de tempo entre a mamografia e a cirurgia: período de tempo, em dias, entre o dia da mamografia e o dia da realização da cirurgia para retirada do nódulo neoplásico mamário.
- Intervalo de tempo entre a mamografia e a quimioterapia antineoplásica adjuvante: período de tempo, em dias, entre o dia da mamografia e o dia da prescrição da primeira quimioterapia antineoplásica adjuvante.
- Intervalo de tempo entre a BAAF e/ou BPAG e a quimioterapia antineoplásica neoadjuvante: período de tempo, em dias, entre o dia da realização da BAAF e/ou BPAG e o dia da prescrição da primeira quimioterapia antineoplásica neoadjuvante.
- Intervalo de tempo entre a BAAF e/ou BPAG e a cirurgia: período de tempo, em dias, entre o dia da realização da BAAF e/ou BPAG e o dia da realização da cirurgia para retirada do nódulo neoplásico mamário.
- Intervalo de tempo entre a BAAF e/ou BPAG e a quimioterapia antineoplásica adjuvante: período de tempo, em dias, entre o dia da realização da BAAF e/ou BPAG e o dia da prescrição da primeira quimioterapia antineoplásica adjuvante.

Os dados não encontrados nos prontuários serão registrados neste estudo com a sigla SRF (sem registro no prontuário).

Coleta de dados e resultados

Primeiramente, será solicitada à Divisão de Informática do CEPON uma listagem dos nomes das mulheres com câncer de mama, conforme os critérios de inclusão para este estudo, para então serem localizados os números dos prontuários. A busca no sistema informatizado identificará os códigos das quimioterapias antineoplásicas neoadjuvantes: 0304040029, 0304040037 e os códigos das quimioterapias antineoplásicas adjuvantes: 0304050067, 0304050075, 0304050130, 0304050148 cadastrados nas Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC). Esta etapa só será realizada após a liberação do Diretor do CEPON e do Comitê de Ética em Pesquisa.

A coleta de dados, propriamente dita, será realizada na sala do Serviço de Arquivo Médico do CEPON, pela pesquisadora principal que ao manusear os prontuários se deterá na busca exclusiva das variáveis estabelecidas para este estudo. Os dados coletados serão registrados em tabelas do programa Excel da Microsoft. Os instrumentos para os registros iniciais dos dados é apresentado nos Apêndices 3 e 4. Dois instrumentos para registro dos dados foram elaborados, considerando-se as propostas terapêuticas que serão encontradas durante a coleta dos dados: quimioterapia antineoplásica neoadjuvante + cirurgia + quimioterapia antineoplásica adjuvante ou cirurgia + quimioterapia antineoplásica adjuvante. A opção terapêutica depende do tamanho do nódulo neoplásico mamário, para nódulos com dimensões maiores é recomendada a quimioterapia neoadjuvante anteriormente a cirurgia, para redução da massa tumoral. O período para a realização da coleta dos dados será no primeiro semestre de 2010, no período vespertino. Diariamente, a pesquisadora principal encaminhará ao SAME a lista dos números dos prontuários que pretende manusear no dia subsequente, assim favorecendo a organização das atividades de pesquisa e as institucionais.

Crítérios de inclusão (elegibilidade):

- Prontuários das mulheres com câncer de mama, atendidas no CEPON em 2009, que realizaram o tratamento inicial da doença com a forma terapêutica de quimioterapia antineoplásica neoadjuvante, seguida de cirurgia para retirada do nódulo neoplásico mamário e de quimioterapia antineoplásica adjuvante ou cirurgia para retirada do nódulo neoplásico mamário e de quimioterapia antineoplásica adjuvante.

Crítérios de Exclusão:

Serão excluídos todos os prontuários de mulheres com câncer de mama que iniciaram o tratamento da doença antes ou após o ano de 2009, prontuários de mulheres tratadas inicialmente com outras formas terapêuticas que não sejam a quimioterapia antineoplásica neoadjuvante + cirurgia + quimioterapia antineoplásica adjuvante ou cirurgia + quimioterapia antineoplásica adjuvante e os prontuários das mulheres com câncer de mama que realizaram alguma das etapas do diagnóstico e para início do tratamento da doença utilizando os convênios de saúde ou recursos particulares.

Comentários:

Relação de documentos apresentados:

- Folha de rosto para submissão dos projetos
- Requerimento de isenção de registro do TCLE (assinado pela pesquisadora e pelo diretor do CEPON - 08/02/2010).
- Declaração das pesquisadoras (08/02/2010).
- Carta de ciência e concordância da responsável pela central de quimioterapia e Coordenadora geral de enfermagem do CEPON (09/02/2010)
- Declaração do diretor geral do CEPON (concordância com o estudo - 08/02/2010)
- Protocolo de estudo: Projeto de tese
- CV dos pesquisadores
- Apêndices (3, 4 e 8): Planilhas e formulários de coleta de dados e registro de prontuários.
- Apêndice 15: TCLE.
- Apêndice 16: cronograma de atividades e orçamento detalhado.
- Dois artigos de autoria das pesquisadoras (sem informação sobre os periódicos, datados de janeiro de 2010).

Pertinência e valor científico do estudo proposto:

O projeto possui caráter científico e social, refletido nos dois principais produtos da tese: a Enfermagem demonstra evidências para reduzir o tempo perdido até o início do tratamento do câncer de mama; e cuidados adotados pelas mulheres durante o tempo perdido entre a mamografia e o início do tratamento do câncer de mama.

Adequação da metodologia aos objetivos estabelecidos:

A metodologia adotada aborda objetivamente o problema e busca soluções baseadas em dados estatísticos relevantes.

Grau de vulnerabilidade dos sujeitos e medidas protetoras propostas:

Não há risco, advindo dessa pesquisa, ao paciente.

Avaliação do binômio riscos-benefícios:

Como nesse projeto não consta riscos decorrentes diretamente da pesquisa, não cabe análise risco-benefício.

Adequação à Resolução 196/96:

Quanto ao protocolo de pesquisa, todos os itens estão de acordo com o Item VI, Itens 1-8. Ainda dentro dos comentários deve-se explicitar se o projeto atende aos requisitos da Resolução 196/96 e suas complementares, em especial:

- Instrução completa e adequada do processo; **Sim**
- Presença dos compromissos exigidos do pesquisador, patrocinador (não prevê) e instituição responsáveis; **Sim**
- Identificação dos responsáveis pelo atendimento, acompanhamento e recebimento dos sujeitos encaminhados, quando for o caso; **Sim**
- Garantia dos direitos fundamentais do sujeito da pesquisa (informação, privacidade, recusa, inócuo, desistência, indenização, ressarcimento, continuidade do atendimento, acesso ao pesquisador e CEP); **Sim**
- Tratamento adequado dos dados e materiais biológicos; **Sim**
- Consistência e aceitabilidade da justificativas para presença de circunstâncias de alerta (uso de placebo, wash out, não participação do país de origem ou inexistência de aprovação por comitê de ética neste etc.); **Sim**

Sugestões à pesquisadora:

- 1) A mamografia foi o exame eleito comprobatório do diagnóstico, entretanto, ao eleger este exame, o estudo deixou de incluir outros métodos de imagem que são também utilizados para o diagnóstico, principalmente em pacientes jovens onde a mamografia geralmente não é o exame adotado para o diagnóstico. Para enriquecer a pesquisa, sugerimos incluir no estudo outros métodos de diagnóstico por imagem, como a ultrassonografia.
- 2) Incluir nos objetivos do estudo (letra a), a quimioterapia neoadjuvante, uma vez que a mesma está prevista na avaliação das variáveis categóricas, grupo de intervalo de tempo entre os eventos (letra g).

Diante do exposto o Comitê de Ética em Pesquisa do CEPON, de acordo com as atribuições definidas na Resolução 196/96, manifesta-se pela aprovação do protocolo "Cuidado de enfermagem: evidências para o tratamento precoce do câncer de mama".

Situação: Projeto aprovado

Florianópolis, 08 de março de 2009.



Crystian W. C. Saraiva
Coordenador do CEP/CEPON

Recebido...../...../.....

Nome:.....

Ass:.....