



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

IVNA BALTAZAR FILGUEIRAS STUCCHI

AVALIAÇÃO PROSPECTIVA DA COMPREENSÃO DO
PACIENTE CANDIDATO A TRANSPLANTE DE MEDULA
ÓSSEA PRÉ E PÓS IMPLEMENTAÇÃO DE UMA CARTILHA
EDUCATIVA

CAMPINAS

2023

IVNA BALTAZAR FILGUEIRAS STUCCHI

AVALIAÇÃO PROSPECTIVA DA COMPREENSÃO DO PACIENTE CANDIDATO A
TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA PRÉ E PÓS IMPLEMENTAÇÃO DE UMA
CARTILHA EDUCATIVA

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos
para a obtenção do título de Mestra em Ciências, na área de
concentração de Qualificação de Processos Assistenciais.

ORIENTADOR: Prof. Dr. Marcos Paulo Colella

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA
ALUNA IVNA BALTAZAR FILGUEIRAS STUCCHI, E
ORIENTADA PELO PROF. DR. MARCOS PAULO COLELLA.

CAMPINAS

2023

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

St93a Stucchi, Ivna Baltazar Filgueiras, 1989-
Avaliação prospectiva da compreensão do paciente candidato ao transplante de medula óssea pré e pós implementação de uma cartilha educativa / Ivna Baltazar Filgueiras Stucchi. – Campinas, SP : [s.n.], 2023.

Orientador: Marcos Paulo Colella.
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Transplante de células-tronco hematopoiéticas. 2. Educação em saúde. 3. Mecanismos de avaliação da assistência em saúde. 4. Tecnologia educacional. I. Colella, Marcos Paulo, 1980-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações Complementares

Título em outro idioma: Prospective evaluation of the understanding of the patient candidate for bone marrow transplantation pre and pos implementation of an educational booklet

Palavras-chave em inglês:

Hematopoietic stem cell transplantation

Health education

Health care evaluation mechanisms

Educational technology

Área de concentração: Qualificação dos Processos Assistenciais

Titulação: Mestra em Ciências

Banca examinadora:

Marcos Paulo Colella [Orientador]

Bruno Deltreggia Benites

Abrahão Elias Hallack Neto

Data de defesa: 04-07-2023

Programa de Pós-Graduação: Ciência Aplicada à Qualificação Médica

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0009-0005-5500-4564>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/6767548291732618>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

IVNA BALTAZAR FILGUEIRAS STUCCHI

ORIENTADOR: PROF. DR. MARCOS PAULO COLELLA

MEMBROS TITULARES:

1. PROF. DR. MARCOS PAULO COLELLA

2. PROF. DR. BRUNO DELTREGGIA BENITES

3. PROF. DR. ABRAHÃO ELIAS HALLACK NETO

Programa de Pós-Graduação em Ciência Aplicada à Qualificação Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

Data de Defesa: 04/07/2023

Dedico essa dissertação de mestrado ao meu marido Sidnei, pelo apoio e compreensão durante a elaboração do trabalho, aos meus pais Arnaldo e Helinete e a minha irmã Ingrid por sempre me incentivarem a investir nos meus sonhos e aos pacientes por serem minha inspiração para o meu crescimento profissional.

“Aqueles que passam por nós, não vão sós, não nos deixam sós. Deixam um pouco de si, levam um pouco de nós.”

Antoine De Saint-Exupéry (O Pequeno Príncipe)

RESUMO

O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um processo complexo constituído de várias etapas. É considerado um tratamento potencialmente curativo para neoplasias hematológicas e para outras desordens congênitas e adquiridas do sistema hematopoiético. Sendo assim, requer adequado entendimento do paciente quanto ao procedimento ao qual será submetido. Dessa forma, o presente estudo se propôs a avaliar de forma prospectiva a qualidade da orientação ao paciente candidato ao TCTH desde a fase pré-transplante até após a alta hospitalar, por meio da apresentação de uma cartilha educativa. O trabalho foi elaborado em três etapas, que incluíram revisão bibliográfica, elaboração da cartilha e do questionário pré e pós-teste e apresentação do material desenvolvido para os pacientes candidatos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. Foram incluídos 16 pacientes, que foram submetidos a um questionário padronizado antes e após a apresentação da cartilha, com abordagem dos seguintes temas: tipos de transplante, etapas do tratamento, doença de enxerto-versus-hospedeiro (DECH) e cuidados após a alta hospitalar. Foi realizada, então, análise estatística descritiva dos dados, assim como avaliação subjetiva dos pacientes quanto ao impacto da ferramenta apresentada. Não houve diferença estatística significativa quando comparadas as variáveis socioeconômicas e os resultados do pré e do pós-teste; embora tenha havido repercussão positiva, considerando os depoimentos dos pacientes em relação ao dispositivo educativo. A cartilha educativa desenvolvida nesse estudo, portanto, gerou benefícios na qualidade da assistência ao paciente candidato ao transplante de células-tronco hematopoiéticas quando realizada avaliação subjetiva embora não tenha havido comprovação estatística objetiva nos dados analisados.

Palavras-chave:

Transplante de células-tronco hematopoiéticas; educação em saúde; mecanismos de avaliação da assistência em saúde; tecnologia educacional.

ABSTRACT

Hematopoietic cell transplantation (HCT) is a complex process consisting of several steps. It is considered a potentially curative treatment for hematologic malignancies and for other congenital and acquired disorders of the hematopoietic system. Therefore, it requires adequate understanding of the patient regarding the procedure to which he will be submitted. Thus, the present study proposed to prospectively assess the quality of guidance given to patients who are candidates for HCT from the pre-transplant phase until after hospital discharge through the implementation of an educational booklet. This work was carried out in three stages, which included a bibliography review, preparation of the booklet and the pre- and pos-test questionnaire, and presentation of the material developed for patients who were candidates for hematopoietic stem cell transplantation. Sixteen patients were included, who were submitted to a standardized questionnaire before and after the presentation of the booklet, addressing the following topics: types of transplants, treatment stages, graft-versus-host disease (GVHD) and care after hospital discharge. A descriptive statistical analysis of the data was the carried out, as well as a subjective assessment of the patients regarding the impact of the presented tool. There was no statistically significant difference when comparing socioeconomic variables and pre- and pos-test results; although there was a positive impact, considering the testimonies of patients in relation to the educational device. The educational booklet developed in this study, therefore, generated benefits in the quality of care for patients who are candidates for hematopoietic cell transplantation when a subjective evaluation was performed, although there was no objective statistical evidence in the analyzed data.

Key words:

Hematopoietic Stem Cell Transplantation; Health Education; Health Care Evaluation Mechanisms; Educational Technology.

SUMÁRIO

1. Introdução.....	10
2. Objetivos.....	11
3. Sujeitos e Métodos.....	12
4. Resultados	15
5. Discussão	18
6. Conclusão	20
7. Referências Bibliográficas.....	21
8. Apêndices	22
9. Anexos	27

INTRODUÇÃO

O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH), desenvolvido desde o início dos anos 1950, tem como objetivo ser potencialmente curativo para neoplasias hematológicas e para outras doenças congênitas e adquiridas do sistema hematopoiético¹. Embora mesmo tendo avançado tecnicamente, aumentando a segurança em sua realização nos pacientes com indicação para tal procedimento, ainda permanece significativa a mortalidade e a morbidade relacionadas a essa modalidade terapêutica².

É um procedimento complexo, que envolve esquemas de condicionamento diversos, tempo prolongado de internação hospitalar e efeitos adversos, como acometimento de pele e de trato gastrointestinal;³ além de exigir a necessidade de suporte familiar, financeiro e motivacional durante todo o processo².

Essa terapêutica, porém, tem em sua complexidade⁴ o desafio de ser idealmente compreendida em sua plenitude pelos pacientes. Esse processo requer, então, o esclarecimento por parte dos profissionais de saúde na tentativa de obter o consequente entendimento daqueles que se submeterão a ele; devendo ser adequadamente elucidadas etapas desde a indicação do transplante e da escolha de doadores compatíveis no caso do TCTH alogênico até a infusão em si e os cuidados após a alta hospitalar⁵; avaliando, assim, os riscos e o benefícios dessa opção terapêutica juntamente com o paciente.

Dessa forma, faz-se necessário o aprimoramento da assistência a esses pacientes, por meio de mais adequada comunicação de educação em saúde, como forma de fornecer esclarecimentos mais didáticos acerca de todo o processo que envolve o transplante de células-tronco hematopoiéticas; a fim de gerar menos dúvidas e de promover mais confiança ao paciente.

Nesse contexto, visando à melhoria da qualidade da assistência ao paciente candidato ao transplante de células-tronco hematopoiéticas no Hemocentro da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), propomos um estudo de avaliação prospectiva de parâmetros de qualidade relativos à assistência do paciente candidato ao TCTH antes e depois da criação de um instrumento (uma cartilha do paciente candidato ao TCTH) que possa facilitar o entendimento do paciente durante todo o processo no qual o TCTH está envolvido.

OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

- Avaliar de forma prospectiva e comparativa o impacto da cartilha educativa na percepção do paciente candidato ao TCTH no Hemocentro da UNICAMP quanto ao processo de transplante de células-tronco hematopoiéticas ao qual será submetido através de questionário específico.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar as características inerentes ao paciente e ao tratamento que possam impactar no entendimento das informações fornecidas.

- Avaliar o impacto do perfil socioeconômico dos pacientes candidatos ao TCTH na interferência na compreensão do processo relacionado ao transplante.

SUJEITOS E MÉTODOS

Foi feita uma análise comparativa sobre o entendimento do processo do TCTH de pacientes candidatos ao TCTH no Hemocentro/UNICAMP antes e após o contato da cartilha educativa. O trabalho foi elaborado em três etapas, que incluíram revisão bibliográfica, elaboração da cartilha e do questionário pré e pós-teste e apresentação do material desenvolvido para os pacientes candidatos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. Foram analisadas as seguintes variáveis por meio de questionário (pré-teste e pós-teste) padronizado: tipos de transplante, etapas do tratamento, complicações como a doença de enxerto-versus-hospedeiro (DECH) e cuidados após a alta hospitalar; além da realização de uma análise subjetiva acerca da percepção do paciente sobre a utilidade da cartilha para o entendimento do processo do transplante. Foram incluídos no estudo os pacientes atualmente em seguimento com a Hematologia e Hemoterapia da UNICAMP que estavam na fila para TCTH. Os pacientes receberam uma cartilha educativa com as seguintes informações: conceitos básicos, tipos de transplante, preparação para o transplante, etapas do tratamento, efeitos colaterais, doença de enxerto-versus-hospedeiro (DECH), cuidados pós-transplante.

Critérios de inclusão:

Pacientes, de 18 aos 70 anos, alfabetizados, atendidos durante a primeira consulta de pré-transplante, candidatos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas autólogo e alogênico e que assinaram termo de consentimento livre e esclarecido para participação no presente estudo.

Critérios de exclusão:

Pacientes com contraindicação ao transplante de células-tronco hematopoiéticas e que foram atendidos fora da primeira consulta de pré-transplante.

Consulta de pré-transplante:

Nos pacientes candidatos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas, a primeira consulta com a equipe do transplante de medula óssea é o momento em que são esclarecidos os riscos, os benefícios e as alternativas terapêuticas⁶. Alguns pacientes já comparecem à consulta tendo

realizado pesquisas sobre o tema na internet, enquanto outros comparecem completamente desinformados. Dessa forma, faz-se necessário evitar linguagem médica, visando facilitar efetivamente a comunicação.

Alguns assuntos importantes abordados durante a consulta são: o tipo de transplante a ser realizado, podendo ser autólogo, quando o doador e o receptor são a mesma pessoa, e alogênico, quando é necessário um doador compatível para o transplante; as complicações inerentes ao processo, incluindo período transitório de aplasia medular com duração aproximada de três a quatro semanas, efeitos tóxicos provocados pelas medicações administradas, podendo acometer fígado, pulmões, pele, rins e vias urinárias, tubo digestivo e sistema nervoso; o risco de desenvolvimento de doença do enxerto-versus-hospedeiro (DECH) aguda; e os efeitos colaterais a longo prazo, como a DECH crônica, o aumento de chance de desenvolver outras neoplasias e a esterilidade, devendo ser informado ao paciente sobre a possibilidade de criopreservação de espermatozoides ou de óvulo caso necessário.

Ainda nessa ocasião são avaliadas a doença de base e seu status, visando definição do tipo do transplante com melhor risco-benefício a ser realizado; a presença de doenças associadas, idade e performance status, a fim de avaliar a elegibilidade ao transplante, sendo incluído história clínica, exame físico, avaliação pulmonar, cardíaca, hepática, renal, nutricional e dentária; e a avaliação psicológica e a rede de apoio do paciente, uma vez que o TCTH é um processo complexo que requer estabilidade emocional para o adequado cumprimento de todas as etapas.

Após os devidos esclarecimentos, é fornecido ao paciente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para apreciação e assinatura caso concorde em ser submetido ao transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH). É nesse cenário, então, que nosso trabalho foi desenvolvido. Após as orientações supracitadas e o fornecimento do TCLE, o paciente é submetido ao questionário pré-teste, em que serão abordados os temas relevantes para o bom andamento do processo do transplante. Após essa etapa, ele é apresentado à cartilha educativa, em que serão tratadas, de forma ilustrativa e com linguagem acessível, as etapas desse complexo procedimento. Nesse momento, o paciente tem a liberdade de ler o material educativo sozinho ou com seu acompanhante pelo tempo que achar necessário. Em seguida, é novamente submetido ao questionário pós-teste, visando avaliação da compreensão dos temas apresentados pela ferramenta educativa.

Análise Estatística:

Foi realizada análise descritiva com apresentação de tabelas de frequências para variáveis categóricas e medidas de posição e dispersão para variáveis numéricas. Para comparação das notas entre os momentos foi utilizado o teste de Wilcoxon para amostras relacionadas. Para comparação dos acertos/erros entre os momentos foi aplicado o teste de McNemar, quando possível. Para comparação de medidas numéricas entre 2 grupos foi aplicado o teste de Mann-Whitney e entre 3 grupos o teste de Kruskal-Wallis. O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi 5%. O programa computacional utilizado foi o SAS System for Windows (Statistical Analysis System), versão 9.4. SAS Institute Inc, 2002-2012, Cary, NC, USA.

RESULTADOS

Dos 28 pacientes candidatos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas com consulta de pré-transplante agendada durante o período do estudo, foram analisados 16 pacientes, entre setembro de 2022 e janeiro de 2023, no Hemocentro da UNICAMP. Destes, 2 tinham entre 18 e 24 anos; 3 entre 25 a 34 anos; 2 entre 35 a 44 anos; 3 entre 45 a 54 anos; e 6 tinham entre 55 a 64 anos. Da população estudada, 6 eram do sexo feminino e 10 do sexo masculino. Quanto à escolaridade, 3 informaram ter ensino fundamental incompleto; 2 ensino fundamental completo; 1 ensino médio incompleto; 6 ensino médio completo; 3 ensino superior incompleto; e 1 ensino superior completo. Em relação à renda, 4 referiram ter 1 salário mínimo; 8 de 2 a 4 salários mínimos; e 1 de 5 a 7 salários mínimos. Quanto ao tipo de transplante, 9 eram candidatos a transplante alogênico e 7 ao autólogo. Essas informações das características da população estudada estão detalhadas na **tabela 1**.

Em relação aos 12 pacientes restantes, foram excluídos do estudo devido aos seguintes motivos: questionário incompleto, programação de segundo transplante, recusa voluntária à participação no estudo, contraindicação à realização do transplante e não comparecimento à consulta agendada.

Tabela 1 – Análise descritiva da população estudada

Variável	Nº pacientes	Porcentagem
Idade (anos)		
18 a 24	2	12,5%
25 a 34	3	18,8%
35 a 44	2	12,5%
45 a 54	3	18,8%
55 a 64	6	37,5%
65 a 70	0	0%
Sexo		
Feminino	6	37,5%
Masculino	10	62,5%
Escolaridade		
Não estudou	0	0%
EF incompleto	3	18,8%
EF completo	2	12,5%
EM incompleto	1	6,3%
EM completo	6	37,5%
ES incompleto	3	18,8%
ES completo	1	6,3%
Especialização	0	0%

Renda (salários mínimos)		
1	4	30,8%
2-4	8	61,5%
5-7	1	7,7%
8-10	0	0%
>10	0	0%
Não informou: 3		
Tipo de transplante		
Alogênico	9	56,3%
Autólogo	7	43,8%
Doença		
AA	1	6,3%
LH	1	6,3%
LLA	3	18,8%
LMA	2	12,5%
LMC	1	6,3%
LNH	4	25%
MM	3	18,8%
SMD	1	6,3%

Legenda: EF: ensino fundamental | EM: ensino médio | ES: ensino superior | AA: anemia aplásica | LH: Linfoma de Hodgkin | LLA: Leucemia Linfoblástica Aguda | LMA: Leucemia Mielóide Aguda | LMC: Leucemia Mielóide Crônica | LNH: Linfoma Não-Hodgkin | MM: Mieloma Múltiplo | SMD: Síndrome Mielodisplásica.

Quanto à comparação entre a quantidade de acertos dos pacientes pré e pós contato com a cartilha educativa, baseado no teste de Wilcoxon, a mediana do pré-teste foi de 8,5, variando entre 5,0 e 10,0; e a mediana do pós-teste foi de 8,0, variando entre 7,0 e 10,0; não havendo, portanto, diferença estatística entre os valores encontrados.

Já em relação à análise individualizada de acertos em cada questão presente no questionário, também não houve diferença estatística significativa quando comparados pré e pós-teste; embora a maior porcentagem de erros tenha sido referente ao conteúdo da questão número 7 (43,75%).

Quando comparada a diferença entre as notas do questionário em relação aos níveis de escolaridade, baseado no teste de Kruskal-Wallis, não houve diferença estatística significativa; com mediana de 10,0 e de 8,0 no pré e pós testes, respectivamente, nos pacientes com ensino fundamental; de 8,0 e de 8,0 nos com ensino médio; e de 8,0 e de 8,0 nos com ensino superior.

No que concerne à análise das notas entre as categorias de renda, a mediana foi de 8,5 e 9,0 no pré e pós teste respectivamente dos pacientes que referiram ganhar um salário mínimo; e de 7,0 e 8,0 daqueles que ganham entre dois a sete salários mínimos; não havendo, baseado no teste de Mann-Whitney, diferença estatística significativa.

Por fim, em relação à comparação de notas entre os tipos de transplante, houve uma mediana de 7,0 e de 8,0 no pré e pós teste respectivamente dos pacientes que serão submetidos ao transplante alogênico; e de 9,0 e 9,0 dos que serão submetidos ao transplante autólogo; também não sendo evidenciada diferença estatística significativa conforme o teste de Mann-Whitney.

Além da avaliação descritiva detalhada previamente, também foi analisado desfecho qualitativo após o contato do paciente com a ferramenta educativa; sendo demonstrado resultado positivo frente à exposição à cartilha conforme exemplificado com alguns depoimentos abaixo:

“Estava indecisa quanto ao transplante, mas a cartilha me ajudou na decisão de transplantar”. (Paciente 1)

“É um ótimo material, pois, com ele, consegui visualizar o processo do transplante com mais clareza.” (Paciente 2)

“A cartilha foi bem esclarecedora, pois explicou muito bem como acontece o transplante.” (Paciente 3)

DISCUSSÃO

Sabe-se que o processo que envolve o transplante de células-tronco hematopoiéticas é complexo e desafiador, demandando do paciente a necessidade de atingir a máxima compreensão para o adequado comprometimento exigido durante cada etapa do procedimento. Para isso, nesse estudo, foi desenvolvida uma ferramenta na tentativa de melhorar esse entendimento.

Durante a aplicação da cartilha durante a consulta de pré-transplante já foi perceptível o impacto positivo do dispositivo conforme demonstrado nos depoimentos exemplificados acima; embora, na análise estatística, detalhada anteriormente não tenha havido diferença estatisticamente significativa dentre as variáveis estudadas.

Diante desse achado, gera-se o questionamento do motivo pelo qual não tenha sido possível demonstrar estatisticamente o resultado encontrado na avaliação subjetiva; sendo levantadas algumas hipóteses.

Uma delas seria a de que talvez o desenho do estudo tenha atrapalhado a retenção de conhecimento por parte dos pacientes; uma vez que, devido ao período curto para a realização do projeto, a necessidade de aplicação do questionário pré e pós-teste, além da apresentação da cartilha educativa, no mesmo momento da consulta de pré-transplante, não tenha sido o momento ideal para a adequada avaliação da efetividade do conteúdo do dispositivo apresentado.

De acordo com Malcolm S. Knowles em seu livro *The Modern Practice of Adult Education*, o processo de aprendizagem dos adultos é diferente do processo vivenciado pelo público infanto-juvenil; uma vez que os adultos já trazem consigo uma carga de conhecimento que deve ser somada ao novo aprendizado que se quer incluir⁷.

Para isso, faz-se necessário um estímulo diferente para esse público⁸, que deve considerar a necessidade do saber, uma vez que deve entender que precisa daquele conhecimento novo; a autonomia do aprendiz, já que o ideal é ele tenha a liberdade de decidir quando, como e o que aprender; as experiências anteriores, que devem ser consideradas durante o processo de aprendizagem; a prontidão de aprender, uma vez que deve haver disposição para aprender algo

novo; a orientação para a aprendizagem, reforçando a necessidade da união da teoria com a prática para melhor fixação do conteúdo; e a motivação e aprendizagem, com o aumento da satisfação pessoal e da autorrealização frente àquele novo conhecimento adquirido⁹.

Dessa forma, o momento da aplicação da ferramenta e de sua respectiva avaliação talvez não tenha sido o mais apropriado para a adequada retenção do conhecimento apresentado ao paciente; devendo ter havido um maior tempo para absorção das informações, sendo talvez aplicado em um segundo encontro com a equipe do transplante; embora, pelos depoimentos, tenha gerado uma resposta positiva nesse primeiro momento.

Dentre os resultados encontrados no estudo, embora sem diferença estatística significativa, um se destacou pela quantidade menor de acertos pelos pacientes tanto no pré quanto no pós-teste, que foi a conteúdo abordado na questão de número sete do questionário; a qual abordava as complicações do transplante de células-tronco hematopoiéticas.

Tal achado pode ter sido consequência da explicação não adequada durante a consulta de pré-transplante ou da inadequada exposição do assunto na cartilha educativa; além dos fatores já explicitados previamente quanto ao curto período para desenvolvimento do projeto.

Em relação aos demais resultados, não houve diferença estatística significativa da compressão do paciente quanto ao conteúdo apresentado na cartilha educativa quando comparados com idade, sexo, escolaridade, renda, tipo de transplante e com doença que motivou o transplante conforme demonstrado previamente; o que pode ter sido resultado do tamanho amostral pequeno e do viés de seleção, podendo a população estudada não ser representativa, uma vez que os participantes foram selecionados exclusivamente no Hemocentro da UNICAMP, por amostra de conveniência.

Diante do exposto, faz-se necessária a otimização do conteúdo e da aplicação da ferramenta com os pacientes candidatos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas, a fim de incorporar tal dispositivo no serviço de transplante de medula óssea do Hemocentro, como forma de melhorar a adesão e a relação do paciente com o tratamento proposto.

CONCLUSÃO

Nosso estudo, portanto, demonstra a relevância da cartilha educativa no entendimento dos pacientes acerca do processo que envolve o transplante de células-tronco hematopoiéticas avaliada de forma subjetiva; embora não tenha sido possível atingir diferença estatisticamente significativa quando avaliados os dados objetivos referentes aos questionários pré e pós-teste, tanto em relação aos acertos das questões apresentadas quanto ao perfil socioeconômico de cada paciente e sua interferência na compreensão das informações explanadas.

REFERÊNCIAS

1. Barriga F, Ramirez P, Wietstruck A, Rojas N. Hematopoietic stem cell transplantation: clinical use and perspectives. *Biol Res* 45: 307-316, 2012.
2. Hamadani M, Craig M, Awan FT, Devine SM. How we approach patient evaluation for hematopoietic stem cell transplantation. *Bone Marrow Transplantation* (2010) 45, 1259–1268.
3. Carreras E, Dufour C, Mohty M, Kroger N. The EBMT Handbook. Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies. Springer Open. 2019.
4. Malaver FJM, et al. Evaluation of the Pretransplantation Phase of the Hemopoietic Stem Cell Program in a Tertiary Hospital. *Transplantation Proceedings* Volume 40, Issue 9, 3099-3101, 2008 Nov.
5. Lawitschka A, et al. A Web-Based Mobile App (INTERACCT App) for Adolescents Undergoing Cancer and Hematopoietic Stem Cell Transplantation Aftercare to Improve the Quality of Medical Information for Clinicians: Observational Study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020 Jun; 8(6): e18781.
6. Hamadani M, Craig M, Awan FT, Devine SM. How We Approach Patient Evaluation for Hematopoietic Stem Cell Transplantation. *Bone Marrow Transplantation*. 2010. 45, 1259-1268.
7. Knowles, MS. *The Modern Practice of Adult Education – From Pedagogy to Andragogy – Revised and Updated*. 1980. 374, 80-14344.
8. Misch, DA. Andragogy and Medical Education: Are Medical Students Internally Motivated to Learn? *Adv Health Sci Educ Theory Pract*. 2002;7(2):153-60.
9. H. Boufettal, S. Hermas, M. Noun, N. Samouh. L'Andragogie Médicale. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction* (2009) 38, 445-447.

APÊNDICES

Questionário:

O questionário aplicado em cada paciente antes e depois da apresentação do conteúdo da cartilha educativa está exemplificado abaixo:

Nome: _____

HC: _____

Idade (anos): () 18 a 24 () 25 a 34 () 35 a 44

() 45 a 54 () 55 a 64 () 65 a 70

Sexo: () feminino () masculino

Escolaridade: () não estudou () EF incompleto () EF completo () EM incompleto

t () EM completo () ES incompleto () ES completo () Especialização

Profissão: _____

Renda (salários mínimos): () 1 () 2-4 () 5-7 () 8-10 () >10 () não informou

Doença que motivou o transplante: () LH () LNH () MM () AA () MFP

() LLA () LMA () SMD () LMC

Tipo de transplante: () alogênico () autólogo

1. Células-tronco hematopoiéticas são:
 - a) Células responsáveis pela produção do sangue.
 - b) Células com capacidade de se transformarem em qualquer tipo de célula adulta.
2. O transplante de células-tronco hematopoiéticas é:
 - a) Uma cirurgia que possibilita a cura das doenças hematológicas.
 - b) Um procedimento endovenoso para a substituição das células-tronco doentes por células-tronco saudáveis.
3. O transplante de células-tronco hematopoiéticas consiste na(o):
 - a) Administração de quimioterapia prévia à infusão das células-tronco hematopoiéticas.
 - b) Procedimento cirúrgico de infusão das células-tronco hematopoiéticas diretamente na medula óssea presente no osso do quadril.
4. O condicionamento do transplante de células-tronco hematopoiéticas se refere a:
 - a) Realização de atividades físicas, visando a melhora da capacidade cardiorrespiratória antes do transplante.
 - b) Uso de quimioterápicos para destruir a medula óssea do paciente antes do transplante.

5. Após o transplante de células-tronco hematopoiéticas, ocorre um período de aplasia, que consiste em:
 - a) Surgimento de lesões extensas na pele, que acometem inclusive couro cabeludo, decorrentes do uso de medicações relacionadas ao transplante.
 - b) Redução das células do sangue, aumentando o risco de infecções e de hemorragias potencialmente graves.

6. Para a realização do transplante de células-tronco hematopoiéticas é necessária:
 - a) A passagem de cateter na veia do paciente, atingindo vasos sanguíneos de grosso calibre, para infusão das medicações.
 - b) A realização de procedimento cirúrgico para infusão das células-tronco hematopoiéticas na medula óssea, por meio de acesso no osso do quadril.

7. O transplante de células-tronco hematopoiéticas tem como complicações:
 - a) Aplasia medular, disfunção erétil, doenças autoimunes.
 - b) Aplasia medular, esterilidade, outras doenças malignas.

8. O tratamento de possíveis infecções e do surgimento de mucosite (ex.: inflamação da parte interna da boca e da garganta), decorrentes do transplante de células-tronco hematopoiéticas, deverá ser realizado:
 - a) Somente no hospital.
 - b) No hospital ou no ambulatório a depender do caso.

9. Com o transplante de células-tronco hematopoiéticas, a doença hematológica:
 - a) É curada para sempre, uma vez que as células doentes foram substituídas por células saudáveis.
 - b) Pode se manifestar novamente, não havendo garantias de cura.

10. Após a alta hospitalar decorrente da internação para o transplante de células-tronco hematopoiéticas, o paciente deverá:
 - a) Manter acompanhamento médico regularmente e ficar em isolamento domiciliar por aproximadamente 3 meses.
 - b) Manter acompanhamento médico regularmente e retornar às suas atividades cotidianas e trabalhistas com uso de máscara.

Cartilha Educativa:

A cartilha educativa desenvolvida nesse projeto está detalhada abaixo:



Por fim...

Sabemos que o transplante de células-tronco hematopoéticas é um processo longo e complexo. Para isso, porém, temos uma equipe preparada para te dar todo o suporte necessário nessa trajetória. Estamos disponíveis para esclarecer suas dúvidas!



Elaboração:
Ivna Baltazar Ribeiro Filgueiras

Supervisão:
Dr. Marcos Paulo Coletta

Projeto Gráfico:
Michel Bueno de Moraes

CARTILHA EDUCATIVA



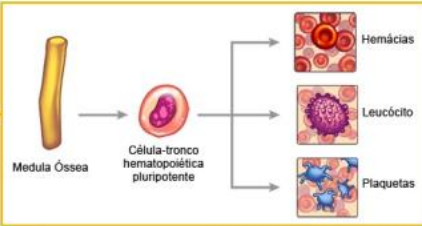


TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS

Elaborado em: Jun/22
Versão 1

O QUE SÃO CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS?

São células, presentes na medula óssea, que possuem a capacidade de se autorrenovar e de se diferenciar em células especializadas do tecido sanguíneo e do sistema imune.



O QUE É O TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS?

É um tratamento para as doenças do sangue, em que são substituídas as células-tronco doentes por células-tronco saudáveis.



EM QUE CONSISTE O TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS?

É um procedimento complexo composto por várias etapas:

- Coleta de células-tronco hematopoéticas
- Condicionamento: quimioterapia realizada para destruir a medula óssea do paciente.
- Transplante: infusão das células-tronco hematopoéticas
 - **Alogênico**: doador e paciente são pessoas diferentes.
 - **Autólogo**: doador e paciente são a mesma pessoa.

ALOGÊNICO



AUTÓLOGO

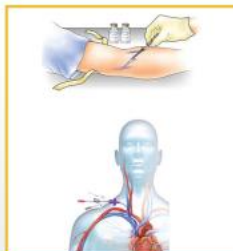


PARA A COLETA DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOIÉTICAS É NECESSÁRIO:

6 Falando em condicionamento...



Estímulo de crescimento de células-tronco hematopoéticas na medula óssea

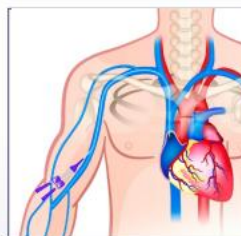


Passagem de acesso venoso (periférico ou central)

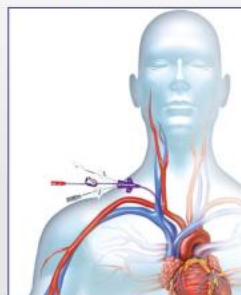


Coleta das células na máquina de aférese

É preciso a passagem de acesso venoso central, que consiste na colocação de um cateter que consiga chegar aos grandes vasos do corpo. Assim, será possível a administração da quimioterapia necessária para destruir a medula óssea do paciente, a fim de prepará-lo para receber a nova medula óssea.



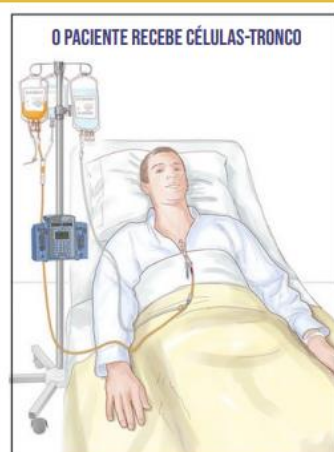
PICC – Acesso Central de Inserção Periférica



CVC – Cateter Venoso Central

6 O transplante de células-tronco hematopoéticas em si ...

É bem parecido a uma transfusão sanguínea, pois as células-tronco hematopoéticas ficam armazenadas em uma bolsa plástica e são infundidas no paciente por meio do acesso venoso. O tempo de infusão dura geralmente de duas a seis horas.



O PACIENTE RECEBE CÉLULAS-TRONCO

© 2011 Terese Winslow LLC
U.S. Govt. has certain rights

TRANSPLANTE! E AGORA?



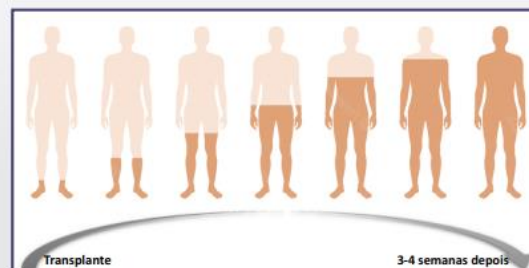
Após receber as células-tronco hematopoéticas do doador, é necessário um tempo até que elas encontrem a medula óssea do paciente e se multipliquem. Até lá o paciente passará pelo período chamado de APLASIA MEDULAR!!

APLASIA MEDULAR

- Período em que ocorre:
 - Redução da quantidade das células do sangue (hemácias, leucócitos e plaquetas).
- Consequências:
 - Maior risco de infecções e de hemorragias graves;
 - Necessidade de transfusões sanguíneas.

Necessário acompanhamento em AMBIENTE HOSPITALAR!

Esse quadro só terminará quando a medula do paciente começar a funcionar.



O QUE MAIS PODE ACONTECER DEPOIS DO TRANSPLANTE?

Podem ocorrer **EFEITOS ADVERSOS!**

- Geralmente, transitórios;
- Podem ser graves e/ou fatais a curto ou longo prazo.

Podem atingir:



Além disso, pode ocorrer:

- **REJEIÇÃO** da medula transplantada;
- **DOENÇA DO ENXERTO-CONTRA-O-HOSPEDEIRO AGUDA OU CRÔNICA;**
- Outras **DOENÇAS MALIGNAS;**
- **RECIDIVA** da doença.

NÃO HÁ GARANTIA DE CURA!!!

QUANDO TEREI ALTA HOSPITALAR?

Quando:

- A medula começar a funcionar;
- Não tiver mais febre;
- Estiver comendo bem;
- Tiver tratado adequadamente as possíveis infecções e sangramentos.



E DEPOIS DA ALTA?

Após a alta, o paciente deverá seguir as recomendações fornecidas pela equipe do transplante, assim como manter o acompanhamento ambulatorial regularmente no Hemocentro/UNICAMP.

IMPORTANTE

O paciente deverá manter isolamento domiciliar por aproximadamente 3 meses após a alta hospitalar.

ANEXOS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Avaliação Prospectiva da Compreensão do Paciente Candidato a Transplante de Medula Óssea Pré e Pós Implementação de uma Cartilha Educativa

Responsável: Ivna Baltazar Ribeiro Filgueiras

Orientador: Dr. Marcos Paulo Colella

Número do CAAE: 57549822.9.0000.5404

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo para o seu tratamento se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) é um processo complexo constituído de várias etapas. É considerado um tratamento potencialmente curativo para doenças hematológicas. Sendo assim, requer adequado entendimento do paciente quanto ao procedimento ao qual será submetido. Esse estudo pretende avaliar o grau de compreensão do paciente candidato ao TCTH desde a fase pré-transplante até após a alta hospitalar; por meio da implementação de uma cartilha educativa; visando, assim, aprimorar o entendimento do paciente durante todo o processo e, assim, reduzir a não aderência aos cuidados necessários durante e após o transplante de células-tronco hematopoiéticas.

Procedimentos:

Participando do estudo você está sendo convidado a: responder um questionário sobre os assuntos relevantes durante a realização do TCTH (ex.: tipos de transplante, etapas do tratamento, complicações como a doença de enxerto-versus-hospedeiro (DECH) e cuidados após a alta hospitalar) antes e após a exposição do conteúdo de uma cartilha educativa acerca do TCTH durante a consulta de pré-transplante. Dessa forma, não será necessário vir ao Hemocentro fora de datas previstas pelo seu médico. Além disso, dados referentes ao diagnóstico, tipo de transplante, grau de escolaridade e renda serão obtidos e registrados em planilha específica.

Desconfortos e riscos:

O preenchimento do questionário poderá gerar desconforto pelo tempo gasto para sua realização, que será de aproximadamente cinco minutos. Essa pesquisa não apresenta riscos adicionais aos pacientes.

Benefícios:

Esta pesquisa ajudará a melhorar a qualidade da assistência ao paciente candidato ao TCTH, visando aprimorar a compreensão dele durante todo o processo do TCTH e, assim, reduzir a não aderência aos cuidados necessários durante e após o transplante de células-tronco hematopoiéticas; havendo, dessa forma, benefício direto ao participante da pesquisa.

Acompanhamento e assistência:

O acompanhamento e assistência seguirá o plano habitual dos pacientes candidatos a TCTH tratados no Hemocentro. Os médicos do serviço de Transplante de Medula Óssea farão as consultas, esclarecendo todas as dúvidas sobre a doença e tratamento. Essa pesquisa não mudará o fluxo normal. Além disso, fica assegurado ao participante da pesquisa plena liberdade de se recusar a participar do estudo e que esta decisão não acarretará em nenhuma modificação no seu seguimento e tratamento.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. Os resultados desse estudo não servirão para mudança de tratamento, portanto não estarão expostos no prontuário médico.

Ressarcimento e Indenização:

A aplicação do questionário para o presente estudo será realizada durante o atendimento de rotina dos pacientes candidatos a TCTH acompanhados pela equipe de Transplante de Medula Óssea do Hemocentro. Entretanto, caso seja necessária a presença do participante fora da rotina de atendimento, haverá o ressarcimento das despesas decorrentes da participação da pesquisa, tais como transporte e alimentação, para o participante e seu acompanhante quando for o caso. O participante da pesquisa terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador IVNA BALTAZAR RIBEIRO FILGUEIRAS, ambulatório de hematologia, Hemocentro/Unicamp, Rua Carlos Chagas 480, Barão Geraldo, Campinas/SP. Telefone: (19) 35218740.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 11:30hs e das 13:00hs às 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar e declaro estar recebendo uma via original deste documento assinada

pelo pesquisador e por mim, tendo todas as folhas por nós rubricadas:

Nome do (a) participante:

Contato telefônico:

e-mail (opcional):

_____ Data: ____/____/____.
(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____
(Assinatura do pesquisador)

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



**UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS**



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO PROSPECTIVA DA COMPREENSÃO DO PACIENTE CANDIDATO A TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA PRÉ E PÓS IMPLEMENTAÇÃO DE UMA CARTILHA EDUCATIVA.

Pesquisador: IVNA BALTAZAR RIBEIRO FILGUEIRAS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57549822.9.0000.5404

Instituição Proponente: Centro de Hematologia e Hemoterapia - HEMOCENTRO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.448.334

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo, na Plataforma Brasil. Introdução: O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH), descoberto no início dos anos 1950, tem como objetivo ser potencialmente a cura para neoplasias hematológicas e para outras doenças congênitas e adquiridas do sistema hematopoiético¹; embora, mesmo tendo avançado tecnicamente, aumentando a segurança em sua realização nos pacientes com indicação para tal procedimento, ainda permaneça significativa a mortalidade e a morbidade relacionadas a essa modalidade terapêutica.² É um procedimento complexo, que envolve esquemas de condicionamento intensivos, tempo prolongado de internação hospitalar e efeitos adversos, como acometimento de pele e de trato gastrointestinal;³ além de exigir a necessidade de suporte familiar, financeiro e motivacional durante todo o processo.² Essa terapêutica, porém, tem em sua complexidade⁴ o desafio de ser idealmente compreendida em sua plenitude pelos pacientes. Esse processo requer, então, o esclarecimento por parte dos profissionais de saúde na tentativa de obter o consequente entendimento daqueles que se submeterão a ele; devendo ser adequadamente elucidadas etapas desde a indicação do transplante e da escolha de doadores compatíveis até a infusão em si e os cuidados após a alta hospitalar⁵; avaliando, assim, os riscos e

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.448.334

o benefícios dessa opção terapêutica juntamente com o paciente. Dessa forma, faz-se necessário o aprimoramento da assistência a esses pacientes, por meio de mais adequada comunicação de educação em saúde, como forma de fornecer esclarecimentos mais didáticos acerca de todo o processo que envolve o transplante de células-tronco hematopoiéticas; a fim de gerar menos dúvidas e de promover mais confiança ao paciente. Nesse contexto, visando à melhoria da qualidade da assistência ao paciente candidato ao transplante de células-tronco hematopoiéticas no Hemocentro da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), propomos um estudo de avaliação prospectiva de parâmetros de qualidade relativos à assistência do paciente candidato ao TCTH antes e depois da criação de um instrumento (uma cartilha do paciente candidato ao TCTH) que possa facilitar o entendimento do paciente durante todo o processo no qual o TCTH está envolvido. Hipótese: O transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) tem em sua complexidade um obstáculo ao entendimento dos pacientes que se submeterão a ele. É composto de várias etapas, que abrangem desde a consulta de pré-transplante e o transplante propriamente dito até os cuidados pós-alta hospitalar. Justifica-se, então, o presente estudo como uma forma de melhoria da qualidade da assistência, visando aprimorar a compreensão do paciente durante todo o processo e, assim, reduzir a não aderência aos cuidados necessários durante e após o transplante de células-tronco hematopoiéticas. Metodologia Proposta: Será feita uma análise comparativa sobre o entendimento do processo do TCTH de pacientes candidatos ao TCTH no Hemocentro/UNICAMP antes e após a implementação da cartilha educativa. Serão analisadas as seguintes variáveis por meio de questionário (pré-teste e pós-teste) padronizado: tipos de transplante, etapas do tratamento, complicações como a doença de enxerto-versus-hospedeiro (DECH) e cuidados após a alta hospitalar. Serão incluídos no estudo os pacientes atualmente em seguimento com a Hematologia e Hemoterapia da UNICAMP que estejam na fila para TCTH. Os pacientes receberão uma cartilha educativa com as seguintes informações: conceitos básicos, tipos de transplante, preparação para o transplante, etapas do tratamento, efeitos colaterais, doença de enxerto-versus-hospedeiro (DECH), cuidados pós-transplante. Critério de Inclusão: Pacientes, de 18 aos 70 anos, candidatos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas e que assinaram termo de consentimento livre e esclarecido para participação no presente estudo. Critério de Exclusão: Pacientes com contraindicação ao transplante de células-tronco hematopoiéticas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Tendo em vista os fatos acima citados, os nossos objetivos são:- Avaliar de forma prospectiva e comparativa a qualidade da assistência ao paciente candidato ao TCTH no Hemocentro e no Hospital das Clínicas (HC) da UNICAMP antes e depois da implementação de uma

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8938 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.448.334

cartilha educativa sobre o processo do transplante de células-tronco hematopoiéticas para os pacientes em seguimento em nosso serviço. - Avaliar o impacto da cartilha informativa na compreensão dos pacientes candidatos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas sobre o procedimento ao qual serão submetidos.- Avaliar o perfil socioeconômico dos pacientes candidatos ao TCTH e sua interferência na compreensão do processo relacionado ao transplante.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações do pesquisador: Riscos: Não se aplica. Benefícios: Facilitar o entendimento do paciente no que concerne a todo o processo pelo qual o TCTH está envolvido; sendo fornecido um questionário contendo as informações relevantes sobre o procedimento, para preenchimento antes e após a explanação do conteúdo da cartilha; visando avaliação da efetividade desse novo dispositivo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se do projeto AVALIAÇÃO PROSPECTIVA DA COMPREENSÃO DO PACIENTE CANDIDATO A TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA PRÉ E PÓS IMPLEMENTAÇÃO DE UMA CARTILHA EDUCATIVA cuja pesquisadora principal é MNA BALTAZAR RIBEIRO FILGUEIRAS, tendo como assistente de pesquisa Nicete Romano e na equipe de pesquisa: Afonso Celso Vigorito, LORENA BEDOTTI RIBEIRO e do Prof. Dr. Marcos Paulo Colella do Hemocentro/Unicamp. A finalidade do projeto é a tese de mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Ciência Aplicada à Qualificação Médica. A Instituição proponente é o Hemocentro/Unicamp. Para avaliação de 20 participantes, o orçamento previsto é de R\$ 500,00 com financiamento próprio.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

1. PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1925937.pdf de 20/05/2022
2. Texto_resposta_pendencia_20052022.pdf de 20/05/2022
3. TCLE_resposta_pendencia_20052022.pdf de 20/05/2022
4. Resposta_pendencia_20052022.pdf de 20/05/2022

Recomendações:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada "ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.448.334

E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)" publicada em 09/05/2020, referente ao item II. "Orientações para Pesquisadores":

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID- 19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.
- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.
- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Lista de inadequações e pendências emitidas no parecer CEP no : 5.399.900:

Pendência 1. Na primeira página deve constar: Nome, função, local de trabalho, endereço e telefones para contato, de cada um dos pesquisadores, além de informar endereço currículo plataforma lattes (informar identificação: <http://lattes.cnpq.br/>)

Resposta: Ivna Baltazar Ribeiro Filgueiras (aluna / pesquisadora), Hemocentro / Unicamp

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6767548291732618>. Endereço profissional: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Departamento de Clínica Médica. Rua: Carlos Chagas, 480 (dentro do Campus UNICAMP) - Caixa Postal 6198 Cidade Universitária – Campinas,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.448.334

SP CEP: 13081970 Telefone: (19) 35218740 Fax: (19) 35218600

Assinatura:

Profª. Drª. Marcos Paulo Colella (orientador), Hemocentro / Unicamp Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/4543544861776752> Endereço profissional: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Departamento de Clínica Médica.

Rua: Carlos Chagas, 480 (dentro do Campus UNICAMP) - Caixa Postal 6198 Cidade Universitária – Campinas, SP CEP: 13081970 Telefone: (19) 35218740 Fax: (19) 35218600

Assinatura:

Lorena Bedotti Ribeiro, Hemocentro / Unicamp.Lattes:<http://lattes.cnpq.br/9622007093695044>

Endereço profissional: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Departamento de Clínica Médica.Rua: Carlos Chagas, 480 (dentro do Campus UNICAMP) - Caixa

Postal 6198 Cidade Universitária – Campinas, SP CEP: 13081970 Telefone: (19) 35218740 Fax: (19) 35218600 Assinatura:

Dr. Afonso Celso Vigorito,Hemocentro/Unicamp Lattes:<http://lattes.cnpq.br/4919589788036380>

Endereço profissional: Universidade Estadual de Campinas, FCM, Departamento de Clínica Médica.Rua: Carlos Chagas, 480 (dentro do Campus UNICAMP) - CxPostal 6198 Cidade Universitária – Campinas, SP CEP: 13081970 Telefone: (19) 35218740 Fax: (19) 35218600

Análise: Pendência atendida

Pendência 2. No item cronograma, consta a data de 04/2022 a 12/2022 para Assinatura dos TCLEs, Aplicação do questionário e Entrega da cartilha.Conforme a resolução 466/12 do CNS/MS,o cronograma deverá ser adequado com a data de início da pesquisa, posterior a aprovação do projeto pelo CEP.Neste caso, interessa o momento da coleta de dados ou seleção dos participantes. Como o projeto encontra-se ainda em avaliação pelo CEP, solicita-se justificativa caso já tenha sido iniciado. Caso não, solicita-se adequação.

Resposta:Assinatura dos TCLEs 05/2022 a 12/2022 - Aplicação do questionário 05/2022 a 12/2022.

Análise:Pela resposta, a pendência não foi atendida. Entretanto, como no arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1925937.pdf o início da coleta e aplicação do TCLE foi corrigido para 01/07, esta resposta será considerada sem pendência.

Em relação ao arquivo TCLE_mestrado.pdf:

Pendência 1. no item desconforto acrescentar a estimativa do tempo necessário para preenchimento do questionário.

Resposta:Desconfortos e riscos:O preenchimento do questionário poderá gerar desconforto pelo

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.448.334

tempo gasto para sua realização, que será de aproximadamente cinco minutos. Essa pesquisa não apresenta riscos adicionais aos pacientes.

Análise: Pendência atendida

Pendência 2. Em acompanhamento e assistência, O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o indivíduo tem plena liberdade de se recusar a participar do estudo e que esta decisão não acarretará em nenhuma modificação no seu seguimento e tratamento.

Resposta: Acompanhamento e assistência: O acompanhamento e assistência seguirá o plano habitual dos pacientes candidatos a TCTH tratados no Hemocentro. Os médicos do serviço de

Transplante de Medula Óssea farão as consultas, esclarecendo todas as dúvidas sobre a doença e tratamento. Essa pesquisa não mudará o fluxo normal. Além disso, fica assegurado ao participante da pesquisa plena liberdade de se recusar a participar do estudo e que esta decisão não acarretará em nenhuma modificação no seu seguimento e tratamento.

Análise: Pendência atendida

Pendência 3. No item Ressarcimento e Indenização, deve ser garantido ao participante da pesquisa e seu acompanhante o ressarcimento de despesas decorrentes da participação na pesquisa nos dias em que for necessária sua presença para a coleta de dados fora da rotina. Solicitamos que seja assegurado, de forma clara e afirmativa, que o participante da pesquisa tem direito à indenização em casos de danos decorrentes da pesquisa.

Resposta: Ressarcimento e Indenização: A aplicação do questionário para o presente estudo será realizada durante o atendimento de rotina dos pacientes candidatos a TCTH acompanhados pela equipe de Transplante de Medula Óssea do Hemocentro. Entretanto, caso seja necessária a presença do participante fora da rotina de atendimento, haverá o

ressarcimento das despesas decorrentes da participação da pesquisa, tais como transporte e alimentação, para o participante e seu acompanhante quando for o caso. O participante da pesquisa terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Análise: Pendência atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.448.334

cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.448.334

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1925937.pdf	20/05/2022 09:24:42		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Texto_resposta_pendencia_20052022.pdf	20/05/2022 09:24:29	Nicete Romano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_resposta_pendencia_20052022.pdf	20/05/2022 09:24:19	Nicete Romano	Aceito
Outros	Resposta_pendencia_20052022.pdf	20/05/2022 09:24:10	Nicete Romano	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	06/04/2022 09:48:04	Nicete Romano	Aceito
Outros	Vinculo_funcional.jpg	06/04/2022 09:46:03	Nicete Romano	Aceito
Outros	Questionario_mestrado.pdf	05/04/2022 13:31:07	Nicete Romano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_mestrado.doc	05/04/2022 13:30:28	Nicete Romano	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_mestrado.pdf	05/04/2022 13:30:20	Nicete Romano	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_mestrado.pdf	05/04/2022 13:29:07	Nicete Romano	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 03 de Junho de 2022

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@unicamp.br