

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Escores de risco ARISCAT, ASA e LAS VEGAS e a incidência de complicações pulmonares pós-operatórias em pacientes submetidos a cirurgias torácicas com ventilação monopulmonar.

Pesquisador: ANDRE PRATO SCHMIDT

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 75871723.4.3001.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.945.799

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo do projeto e das Informações Básicas da Pesquisa "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS__DO_PROJETO_2335763 de 2 Jul. 2024.

As complicações pulmonares pós-operatórias (CPP) mais comuns após cirurgia torácica são: atelectasia, pneumonia, hemotórax, edema pulmonar, fibrilação atrial, infecção de ferida operatória, fuga de ar persistente em dreno torácico e insuficiência respiratória. As CPPs tem sido avaliadas por escores de risco tais como: o escore Avaliação do Risco Respiratório em Pacientes Cirúrgicos da Catalunha (ARISCAT), o escore de estado físico da American Society of Anesthesiologists (ASA) e o escore Local Assessment of Ventilatory Management During General Anesthesia for Surgery (LAS VEGAS), marcadores de função pulmonar e inflamatórios. Reconhecer os fatores de risco para as CPPs é importante, pois cursam com aumento de morbimortalidade e custos, bem como definir pacientes em alto risco para tais complicações que ocorrem em dois hospitais de saúde pública no Sul do país é importante e se pode identificar e tratar fatores de risco modificáveis, como o momento mais adequado para operação, tipo de ressecção cirúrgica, dentre outros.

Endereço: Av. Protásio Alves, nº 211, Portão 4, Bloco C, 5º andar

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.410-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-6246

Fax: (51)3359-6246

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.945.799

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese Operacional:

A aplicação de escores de risco pré-operatórios normalmente utilizados para cirurgias não-cardíacas e não-torácicas podem ser eficazes na previsibilidade de ocorrência de CPPs em pacientes submetidos à ventilação monopulmonar.

Objetivo Primário:

Avaliar o desempenho dos escores de risco ASA, ARISCAT e LAS VEGAS para prever a ocorrência de complicações pulmonares pós-operatórias (CPP) em pacientes submetidos a cirurgias torácicas com ventilação monopulmonar.

Objetivo Secundário:

- Analisar os fatores de risco para desenvolvimento de CPP em cirurgias torácicas: Escores de Risco ASA, ARISCAT e LAS VEGAS, sintomas respiratórios, idade, sexo, tabagismo; complicações pulmonares, transfusão de hemocomponentes, duração cirúrgica e duração da ventilação monopulmonar.
- Averiguar quais são as CPP em cirurgia torácica não cardíaca mais prevalentes, como: atelectasia, pneumonia, hemotórax, edema agudo pulmonar, arritmias, infecção de ferida operatória, fuga de ar persistente em dreno torácico, insuficiência respiratória, empiema, fístula broncopulmonar.
- Correlacionar os escores de risco ASA, ARISCAT e LAS VEGAS com a incidência de CPP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O projeto observacional prospectivo e sem intervenção direta nos pacientes, e portanto sem riscos adicionais e/ou prejuízo aos pacientes exceto por risco de quebra de confidencialidade no presente estudo.

Benefícios:

Ao reconhecer os pacientes que estão em alto risco de desenvolver complicações pulmonares pós-operatórias, as quais cursam com aumento de morbimortalidade e custos ao sistema de saúde, propor o momento ideal para a ocorrência do procedimento cirúrgico e técnicas cirúrgicas menos invasivas pode beneficiar pacientes futuros.

Endereço: Av. Protásio Alves, nº 211, Portão 4, Bloco C, 5º andar

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.410-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-6246

Fax: (51)3359-6246

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 6.945.799

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo prospectivo observacional para avaliar escores préoperatorios de risco para CPPs, no intuito de diminuir CPPs como atelectasia, pneumonia, hemotórax, edema agudo pulmonar, arritmias, infecção de ferida operatória, fuga de ar persistente em dreno torácico, insuficiência respiratória, empiema, fístula broncopulmonar e consequentemente tentar diminuir custos ao sistema de saúde. Serão incluídos neste estudo todos os pacientes acima de 18 anos submetidos a cirurgias torácicas não-cardíacas e com ventilação monopulmonar e serão excluídos do estudo pacientes submetidos a cirurgias torácicas cardíacas, pacientes menores de 18 anos, gestantes, recusa do paciente, contraindicações às técnicas cirúrgicas, anestésica ou analgésica propostas, sepse, doença psiquiátrica, doença endócrina, renal ou hepática descontrolada e coagulopatias.

- N = 110, calculado de forma adequada. N no HCPA = 60 (30 em cada grupo).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE em conformidade com os propósitos do estudo e adequado para o entendimento geral dos pacientes.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto não apresenta pendências e está em condições de aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS N.º 466/2012 e na Norma Operacional CNS/Conep N.º 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

- O projeto está aprovado para inclusão ou revisão de registros de 60 participantes neste centro.

- Deverão ser apresentados relatórios semestrais e um relatório final.

- Os projetos executados no HCPA somente poderão ser iniciados quando seu status no sistema AGHUse Pesquisa for alterado para "Aprovado", configurando a aprovação final da Diretoria de

Endereço: Av. Protásio Alves, nº 211, Portão 4, Bloco C, 5º andar

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.410-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-6246

Fax: (51)3359-6246

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE - HCPA



Continuação do Parecer: 6.945.799

Pesquisa.

- Textos e anúncios para divulgação do estudo e recrutamento de participantes deverão ser submetidos para apreciação do CEP, por meio de Notificação, previamente ao seu uso. A redação deverá atender às recomendações institucionais, que podem ser consultadas na Página da Pesquisa do HCPA.

- Eventos adversos deverão ser comunicados de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep (Carta Circular N.º 13/2020-CONEP/SECNS/MS). Os desvios de protocolo também deverão ser comunicados em relatórios consolidados, por meio de 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_2335763.pdf	02/07/2024 16:58:20		Aceito
Parecer Anterior	PARECERHCPA.pdf	02/07/2024 11:39:43	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEHCPA.pdf	02/07/2024 11:38:06	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade_e_Sigilo_GHCassinado.pdf	02/05/2024 00:28:45	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Revisado_GHC.pdf	11/03/2024 09:56:43	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
Outros	Lattes_Laura_Giovanella.pdf	11/03/2024 08:05:09	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
Outros	Lattes_Andre_Schmidt.pdf	11/03/2024 08:04:41	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
Outros	Termo_Anuencia_Gestor_GHC_Schmidt APassinado.pdf	19/11/2023 08:08:06	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
Outros	Declaracao_compromisso_relatorios_GHCassinado.pdf	30/10/2023 13:32:44	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
Outros	Parecer_Aprovacao_Comissao_Cientific a_GHC.pdf	26/10/2023 11:03:25	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito

Endereço: Av. Protásio Alves, nº 211, Portão 4, Bloco C, 5º andar

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.410-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-6246

Fax: (51)3359-6246

E-mail: cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA



Continuação do Parecer: 6.945.799

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetodePesquisa_GHC_Complicacoes _Pulmonares_Cirurgia_Toracica_Atualiz ado.pdf	09/08/2023 13:12:36	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
---	--	------------------------	------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 12 de Julho de 2024

Assinado por:
Daisy Crispim Moreira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Protásio Alves, nº 211, Portão 4, Bloco C, 5º andar

Bairro: Rio Branco

CEP: 90.410-000

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-6246

Fax: (51)3359-6246

E-mail: cep@hcpa.edu.br