

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Impacto da adição da insuflação-exsuflação mecânica na taxa de sucesso de desmame de pacientes em ventilação mecânica prolongada

Pesquisador: Bruno do Valle Pinheiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67109223.4.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.008.117

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2065866.pdf).

Resumo:

Objetivo: Avaliar o impacto da adição da insuflação-exsuflação mecânica na taxa de sucesso de desmame de pacientes em ventilação mecânica (VM) prolongada. **Métodos:** Trata-se de um estudo clínico randomizado piloto.

Critérios de inclusão: pacientes com idade >18 anos; em VM por mais de 21 dias; em VM por meio de cânula de traqueostomia; preencher critérios para início de desmame: estabilidade respiratória: PSV 7 cmH₂O, PEEP 5 cmH₂O, FiO₂ 40% estabilidade hemodinâmica: frequência cardíaca (FC) menor que 120 bpm, pressão arterial sistólica (PAS) maior que 90 mmHg sem a necessidade do uso de vasopressores; ausência de infecção (ou já estável em tratamento); ausência de distúrbio metabólico grave.

Critérios de exclusão: pneumotórax, enfisema subcutâneo e pneumomediastino; trauma torácico;

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.008.117

hemoptise; hipertensão intracraniana; readmissão na UTI após alta já traqueostomizados; cuidados paliativos. A randomização será realizada na proporção 1:1 para o grupo IE-M ou para o grupo controle. Desfecho primário: ventilação espontânea através da traqueostomia, sem conexão com o ventilador, após protocolo de desmame de 7 dias. Os resultados serão expressos em mediana e intervalo interquartil e frequências e proporções. Resultado esperado: demonstrar que a adição da IE-M aumenta a taxa de sucesso de desmame em pacientes traqueostomizados em VM prolongada.

Hipótese:

A adição da IE-M a um protocolo estruturado de desmame de pacientes em VM prolongada aumenta a taxa de sucesso do desmame?

Metodologia Proposta:

Estudo clínico experimental piloto, randomizado, aberto, a ser realizado na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (UTI-HU-UFJF), entre janeiro de 2023 e dezembro de 2024. Para participação no estudo, o familiar responsável pelo paciente assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

(TCLE). Randomização Os pacientes incluídos serão randomizados na proporção 1:1 para o grupo IE-M ou para o grupo controle. A randomização será gerada por computador, em blocos de tamanhos diferentes (4, 6 ou 8 pacientes) e o sigilo da alocação será mantido por meio de envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente.

3.4 Intervenções:

3.4.1 Protocolo de desmame: Os pacientes são desconectados do ventilador e adaptados ao tubo T com suporte de O₂ sendo autorizados a respirar espontaneamente.

No primeiro dia (D1), o paciente é autorizado a respirar sem assistência ventilatória por um período de 12 horas. Após as 12 horas de respiração espontânea, o paciente é reconectado ao ventilador mecânico e permanece pelas 12 horas seguintes. Este passo se repete no segundo dia do protocolo. No terceiro dia, inicia-se o processo de 5 dias de descontinuação da ventilação mecânica na qual, após a desconexão do ventilador, o

paciente é autorizado a respirar sem assistência através da traqueostomia por 24 horas.

Critérios de falha do desmame: FC maior que 140 bpm, PAS maior que 180 mmHg ou menor que 90 mmHg, SpO₂ menor que 90%, FR maior que 35 irpm, presença de agitação, diaforese, alteração do nível de consciência, esforço respiratório ou pedido do paciente. Se após 28 dias a partir do D1

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.008.117

não houver sucesso, o paciente é considerado dependente da VM. 3.4.2. Aplicação da I-EM: No grupo I-EM, é adicionada ao protocolo de desmame a aplicação da I-EM duas vezes por dia, às 8 e às 16 horas. Em cada sessão, com o paciente posicionado em decúbito dorsal, serão realizados ciclos de cinco manobras de IE. Cada manobra de IE será composta de insuflação com 40 cmH₂O de pressão por 2 segundos, seguida de exsuflação com pressão de -45 cmH₂O por 3 segundos, separadas por uma pausa de 2 segundos. A terapia será finalizada após avaliação e constatação de que o paciente não apresenta mais secreção nas vias aéreas. A manobra de IE será interrompida caso ocorra um dos seguintes eventos adversos: queda de SpO₂, PAS maior que 180 ou menor que 90 mmHg, FR maior que 35.

- Variáveis analisadas

Os seguintes dados serão obtidos no momento da admissão na UTI: idade, sexo, peso, altura, índice de massa corpórea, escore de gravidade, escore de comorbidade. No primeiro dia de desmame, serão obtidos os seguintes dados: FC, PAM, uso de vasopressores, motivo da ventilação mecânica (VM), data da intubação, data da traqueostomia, FiO₂, frequência respiratória (FR), volume corrente (VT) e dados da gasometria. O paciente é acompanhado por 7 dias de desmame, sendo coletados diariamente os dados de FC, PAM, necessidade de uso de vasopressores, FiO₂ e FR.

Tamanho da Amostra no Brasil: 30

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o impacto da adição da IE-M em um protocolo estruturado de desmame na taxa de sucesso de retirada da VM em pacientes traqueostomizados e em VM prolongada.

Objetivo Secundário:

Avaliar o impacto da adição da IE-M em um protocolo estruturado de desmame em relação aos seguintes desfechos: duração do desmame da VM; dias de internação na UTI; dias de internação no hospital; mortalidade na UTI; mortalidade hospitalar; ocorrência de pneumonia associada à VM após o início do protocolo de desmame.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Este estudo apresenta baixo risco pois o conceito do dispositivo utilizado é similar ao do próprio

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.008.117

ventilador mecânico que o paciente já faz uso. Outros estudos realizados já demonstraram segurança, portanto não se trata de uma intervenção experimental. O principal risco seria o pneumotórax (escape de ar dos pulmões para o espaço pleural), porém o mesmo seria perfeitamente controlado e evitado através do uso de pressões em níveis seguros.

Benefícios:

Um benefício potencial da IE-M reduzir o tempo do desmame, a ser avaliado pelo estudo. Além disso, os resultados do nosso estudo contribuirão para aumentar o conhecimento sobre o papel da I-EM em pacientes internados em UTI e em VM, o que poderá vir a beneficiar futuros pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de pesquisa em que o objetivo é avaliar o impacto da adição da IE-M em um protocolo estruturado de desmame na taxa de sucesso de retirada da VM em pacientes traqueostomizados e em VM prolongada.

É importante mencionar que este projeto de pesquisa já foi anteriormente avaliado com pendências, mas que estas foram sanadas pelo pesquisador.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências abaixo foram resolvidas pelo pesquisador:

1- Sobre o TCLE_Paciente e TCLE_Família: No TCLE o pesquisador menciona: "Se o(a) senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação aos aspectos éticos do estudo, fique à vontade para entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora no telefone: (32) 4009-5167, endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n, Bairro Santa Catarina, Juiz de Fora-MG, CEP 36036110, ou por e-mail: cep.hu@ufjf.edu.br. O atendimento é: excepcionalmente, pela pandemia, o atendimento está sendo feito apenas por e-mail (cep.hu@ufjf.edu.br)."

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.008.117

Solicita-se que o pesquisador retire o parágrafo escrito acima em ambos os TCLE.

Nesse caso, o pesquisador deve seguir o texto padrão (modelo) que está disponível no site do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do HU/UFJF (<https://www2.ufjf.br/cephucas/documentos2/procedimentos/>). Seguindo as orientações: o texto deve ser mencionado apenas no final depois da assinatura dos participantes. E deve-se colocar o seguinte texto:

"Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa HU-UFJF:

Rua Catulo Breviglieri, s/nº - Bairro Santa Catarina

CEP.: 36036-110 - Juiz de Fora – MG

Telefone: 4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br"

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Ressalta-se que o pesquisador também alterou a data prevista para início da inclusão de paciente devido a nova submissão.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional N°001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2065866.pdf	02/04/2023 07:46:20		Aceito

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br

Continuação do Parecer: 6.008.117

Outros	PROJETO_PESQUISA_V2.pdf	02/04/2023 07:44:33	Bruno do Valle Pinheiro	Aceito
Outros	TCLE_REPRESENTANTE_V2.pdf	02/04/2023 07:44:11	Bruno do Valle Pinheiro	Aceito
Outros	TCLE_PACIENTE_V2.pdf	02/04/2023 07:43:49	Bruno do Valle Pinheiro	Aceito
Outros	CARTA_ENCAMINHAMENTO_V2.pdf	02/04/2023 07:43:07	Bruno do Valle Pinheiro	Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade_e_Sigilo.pdf	06/02/2023 12:26:28	CRISTIANE BASTOS NETTO	Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento.pdf	06/02/2023 12:25:17	CRISTIANE BASTOS NETTO	Aceito
Orçamento	Orcamento_DESMAME_MT.pdf	06/02/2023 10:46:20	CRISTIANE BASTOS NETTO	Aceito
Outros	LATTES_RODRIGO.pdf	02/02/2023 11:17:24	CRISTIANE BASTOS NETTO	Aceito
Outros	LATTES_CRISTIANE.pdf	02/02/2023 11:17:08	CRISTIANE BASTOS NETTO	Aceito
Outros	LATTES_MAYCON.pdf	02/02/2023 11:16:48	CRISTIANE BASTOS NETTO	Aceito
Outros	LATTES_BRUNO.pdf	02/02/2023 11:16:22	CRISTIANE BASTOS NETTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.pdf	02/02/2023 11:05:10	CRISTIANE BASTOS NETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PACIENTE.pdf	12/01/2023 12:41:31	CRISTIANE BASTOS NETTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_FAMILIA.pdf	12/01/2023 12:41:18	CRISTIANE BASTOS NETTO	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	12/01/2023 12:38:57	CRISTIANE BASTOS NETTO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	12/01/2023 12:38:38	CRISTIANE BASTOS NETTO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - UFJF



Continuação do Parecer: 6.008.117

JUIZ DE FORA, 17 de Abril de 2023

Assinado por:
Valquiria Pereira de Medeiros
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

CEP: 36.036-110

Telefone: (32)4009-5167

E-mail: cep.hu@ufjf.br