

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DE TERAPIAS VENTILATÓRIAS NÃO INVASIVAS POR DIFERENTES INTERFACES NO PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA CARDÍACA

Pesquisador: BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 4

CAAE: 74706323.6.0000.5045

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.774.632

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos 'Apresentação do Projeto', 'Objetivos da Pesquisa' e 'Avaliação dos Riscos e Benefícios' foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa

(:PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2222052.pdf de 18/03/2024) e/ou projeto detalhado

Pesquisador principal: Bruno Memória Rodrigues Okubo

Orientador: José Glauco Lobo Filho

Área: ciências médicas cirúrgicas

Projeto doutorado

Amostra: 200 pacientes (consta somente nas informações básicas do projeto).

Uso de fontes secundárias: sim

Data de início prevista de coleta de dados: jul a dez 2024.

RESUMO

A cirurgia cardíaca é um dos procedimentos cirúrgicos mais realizados em todo o mundo, sendo registrados em torno de 6 milhões de casos anualmente. Suas complicações pulmonares são frequentes, resultando em aumento do tempo de internação hospitalar, dos custos e da

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

Continuação do Parecer: 6.774.632

morbidade perioperatória. A interrupção completa da ventilação artificial invasiva deve ser feita assim que possível, evoluindo para extubação orotraqueal. Entretanto, sinais e sintomas de agravamento do quadro respiratório podem aparecer, recomendando o emprego de terapias não invasivas como forma de terapêutica. Neste contexto, o emprego de terapias não invasivas como profiláticas, facilitadoras e terapêuticas em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca, deve ser considerado. Atualmente, a diversidade de interfaces para o uso da VNI, bem como outras propostas promissoras, tais como, TAF e a oferta de CPAP pelo ELMO, precisam de mais estudos neste grupo. O objetivo do estudo será avaliar de forma prospectiva, randomizada e controlada a eficácia de estratégias das terapias ventilatórias não invasivas com diferentes interfaces e modalidades em pacientes cardiopatas submetidos à cirurgia cardíaca. Após admissão na UTI, os pacientes que forem elegíveis para o estudo, serão randomizados para um dos seis grupos de tratamento: 1) grupo VNI por interface facial, 2) grupo VNI por interface fullface convencional, 3) grupo VNI por interface fullface Wolf Mask, 4) grupo CPAP por interface capacete ELMO, 5) grupo com terapia por cânula de alto fluxo (TAF) e 6) grupo controle com fisioterapia convencional. A pesquisa será realizada no Hospital Regional Unimed e seguirá os princípios éticos envolvendo seres humanos.

Introdução: aborda procedimento cirúrgico para a cirurgia cardíaca e os avanços nas últimas décadas; aumento da intervenção; complicações e principais achados pós-operatório (atelectasia e hipoxemia); necessidade de ventilação mecânica invasiva; emprego de técnicas não invasivas.

Justificativa: Neste contexto, o emprego de terapias não invasivas como profiláticas, facilitadoras e terapêuticas em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca, deve ser considerado. Atualmente, a diversidade de interfaces para o uso da VNI, bem como outras propostas promissoras, tais como, terapia de alto fluxo (TAF) e a oferta de CPAP pelo capacete ELMO, precisam de mais estudos neste grupo supracitado (FERREIRA, 2013).

Método: estudo prospectivo, randomizado e controlado, realizado na UTI do hospital Regional da UNIMED.

Aspectos éticos: reporta a resolução 466/12; refere que o estudo será encaminhado ao CEP do Hospital Regional da Unimed. **Estratégias de tratamento:** pacientes serão randomizados para um dos seis grupos de tratamento: : 1) grupo VNI por interface facial, 2) grupo VNI por interface fullface convencional 3) grupo VNI por interface fullface

Wolf Mask 4) grupo CPAP por interface capacete ELMO, 5) grupo com terapia por cânula de alto fluxo (TAF), 6) grupo controle com fisioterapia convencional.

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 6.774.632

Os critérios de inclusão: Idade entre 18 e 80 anos;

- Pós-operatório imediato de cirurgia cardíaca eletiva de revascularização do miocárdio e/ou cirurgia valvar;
- Estabilidade hemodinâmica sem uso de drogas ou com dosagem em desmame;
- Assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (assinatura do CTLE não se configura como critério de inclusão).

No critério de inclusão nada consta sobre os pacientes admitidos extubados poderão começar a participação da pesquisa após seis horas da admissão.

Os critérios de exclusão:

- Participação em outro estudo;
- Cirurgia de emergência;
- Cirurgia de aorta;
- Cirurgia de reconstrução geométrica do ventrículo;
- Cirurgia para correção de cardiopatia congênita;
- Transplante cardíaco e pulmonar;
- Reabordagem cirúrgica;
- Fração de ejeção menor ou igual a 25%;
- Pressão média de artéria pulmonar maior ou igual a 35 mmHg;
- Índice de massa corpórea menor que 20 ou maior que 40 Kg/m²;
- Doença renal crônica com necessidade de hemodiálise;
- Doença pulmonar obstrutiva crônica;
- Instabilidade hemodinâmica com PAM < 60mmHg;
- Necessidade de noradrenalina >7mg/Kg/min;
- Arritmias agudas com instabilidade hemodinâmica;
- Sangramento elevado associado à instabilidade hemodinâmica;
- Necessidade de reoperação e/ou assistência circulatória mecânica;
- Presença de fístula broncopulmonar, pneumotórax e/ou drenos borbulhantes.

Objetivo da Pesquisa:

Geral.

O objetivo do estudo será avaliar de forma prospectiva, randomizada e controlada a eficácia de estratégias das terapias ventilatórias não invasivas com diferentes interfaces em pacientes cardiopatas submetidos à cirurgia cardíaca.

Específicos:

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 6.774.632

- Comparar a eficácia da VNI aplicada pelas interfaces facial e fullface (tradicional e Wolf Mask) com a terapia de alto fluxo por cânula nasal (TAF) e capacete ELMO;
- Correlacionar o nível de mobilidade geral do paciente no momento da alta da UTI com a interface/recurso adotada para aplicação da VNI;
- Correlacionar o tempo de internação na UTI com a interface/recurso adotada para aplicação da VNI;
- Comparar os grupos de intervenção com VNI/recursos com grupo controle (fisioterapia convencional);
- Verificar a relação entre interfaces adotadas e adaptação do paciente à terapia;
- Correlacionar tempo de VNI realizada por dia com tipo de interface adotada;
- Identificar as complicações pulmonares com maior incidência até a alta da UTI e correlacionar com o tipo de procedimento cirúrgico;
- Caracterizar os ajustes em ventilação mecânica adotado por médicos anestesiológicos no momento da intubação e intra-operatório;
- Correlacionar o uso de circulação extracorpórea (CEC) com o tempo de internação em UTI e necessidade de terapias ventilatórias não invasivas;
- Comparar a adaptação entre as interfaces fullfaces;
- Relacionar o uso de VNI e a necessidade de suplementação de oxigênio;
- Relacionar o nível de mobilização e funcionalidade no momento da alta da UTI com a estratégia de ventilação mecânica não invasiva adotada;
- Comparar as gasometrias arteriais de rotina da unidade entre os grupos estudados e correlacionar com a terapia de ventilação não invasiva adotada;
- Quantificar a incidência do uso de VNI em pacientes do grupo controle (por necessidade clínica) no período de internação na UTI e correlacionar com o tipo de cirurgia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios

O uso de metodologias não invasivas diminuirá possíveis desconfortos provenientes de métodos invasivos e complexos que podem ser realizados. Como benefício indireto e reconhecendo a importância da mobilização precoce, o uso de terapias ventilatórias não invasivas e a elevada incidência de complicações pulmonares no pós-operatório de cirurgias cardíacas, somadas à necessidade do desenvolvimento e aperfeiçoamento assistencial em indivíduos submetidos a

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 6.774.632

este

procedimento, vê-se necessário o desenvolvimento de estudos que façam uso dessas terapias de forma coordenada através de protocolos. A fim de que se tenha comprovações de suas eficácias no referido grupo.

Riscos

O estudo apresenta alguns riscos para o participante. Entre os riscos que podem ser identificados neste estudo destacam-se as complicações de grau 3 ou 4 durante os 5 primeiros dias de pós-operatório:

Traqueobronquite, atelectasia, derrame pleural, pneumonia, infecção de ferida operatória, Síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), choque séptico, reoperação, Instabilidade hemodinâmica relacionada à intervenção, Fibrilação atrial, Mortalidade operatória. No entanto, o protocolo será realizado dentro da sua limitação e uma equipe de pesquisadores estará ao seu lado de prontidão para realizar os procedimentos de urgência caso ocorra qualquer intercorrência com o participante

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de doutorado, sendo orientado por Dr. José Glauco Lobo Filho

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Encaminhado para apreciação:

- Projeto
- Declaração de concordância
- Termo de compromisso
- Carta de anuência
- TCLE
- Orçamento
- Cronograma
- Folha de rosto

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, 1142

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 6.774.632

Na segunda apreciação foram analisados:

- PB_informações básicas do projeto
- Projeto_VERSAO_02
- TCLE_V2
- Orçamento

Na terceira apreciação foram analisados:

- PB_informações básicas do projeto
- Projeto_VERSAO_03
- TCLE_V3

Na quarta apreciação foi analisado:

- Projeto_VERSAO_04

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

No TCLE

PENDÊNCIA 1.: Enviar documento com os campos de cabeçalho preenchido (Título do Projeto, dados do pesquisador responsável como nome e telefone 24 horas, Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável e dados do CEP/HUWC (Rua Coronel Nunes de Melo,1142 - bairro: Rodolfo Teófilo, telefone: 85 3366-8589 / 99267-4630, E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br)

Pendência atendida

PENDÊNCIA 2: Retirar os campos: Nome do voluntário, Idade, R.G. e Responsável legal do cabeçalho do documento.

Pendência atendida

PENDÊNCIA 3: Reescrever todo documento de acordo com a RES 466/12, redigido em forma de convite e atentando-se especialmente ao item IV.

Análise do CEP:

Ações do pesquisador:

- Esclarecer os procedimentos de coleta de dados e o uso de dados secundários.
- Esclarecer os critérios de inclusão de migração entre os grupos de terapia.

Pendência atendida

No Projeto de pesquisa:

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

Continuação do Parecer: 6.774.632

PENDÊNCIA 4: Apresentar campo de JUSTIFICATIVA no projeto informando a Relevância social para execução da pesquisa

Pendência atendida.

PENDÊNCIA 5 : Esclarecer a METODOLOGIA DA PESQUISA

Ação:

- Definir o número de participantes previstos em cada grupo.
- Esclarecer como será a inclusão do paciente de um grupo à outro
- Descrever o procedimento de coleta de dados.
- Revisar a descrição do número de grupos.
- Esclarecer o critério de inclusão sobre se os pacientes admitidos extubados poderão começar a participação da pesquisa após seis horas da admissão.
- Apresentar os instrumentos de coleta de dados. Na versão mais atual do projeto não consta os apêndices.

Pendência atendida.

PENDÊNCIA 6: Acrescentar tópico sobre "Riscos e benefícios" envolvidos na execução da pesquisa. De acordo com a RES 466/12: descrever o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade.

Pendência atendida

PENDÊNCIA 7: Detalhar como se dará o processo de randomização e quem da equipe será responsável pela randomização, uma vez que na "declaração de concordância" constam apenas 2 membros da equipe (pesquisador e orientador); De acordo com a RES 466/12: RES 466/12 (h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto.

Pendência atendida

PENDÊNCIA 8: Reapresentar CRONOGRAMA informando a duração total e as diferentes etapas

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 6.774.632

da

pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP

Pendência atendida

PENDÊNCIA 9: Revisar o projeto: não utilizar a denominação "sujeito" ou "voluntário" e sim "participante" conforme indicado na RES 466/12

Pendência atendida

PENDÊNCIA 10 - ORÇAMENTO: ESCLARECER EM CARTA RESPOSTA A ESTE CEP E AJUSTAR NO DOCUMENTO ORÇAMENTO

Análise do CEP: PARCIALMENTE ATENDIDA

Ação: Rever os dois valores diferentes no orçamento.

Análise do CEP: ATENDIDA. Pesquisador apresentou projeto e relatório de informações básicas com o orçamento do projeto.

Pendência atendida.

PENDÊNCIA 11 - Corrigir cadastro na plataforma Brasil, se aplicável. Consta que o projeto pertence a Área Temática: "Genética Humana".

Pendência atendida

PENDÊNCIA 12 - Este projeto deve ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFC uma vez que trata-se de projeto de doutorado de um aluno da instituição.

Análise do CEP: não será necessário o envio ao outro CEP, uma vez que a CONEP solicitou avaliação desse CEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Encaminhar relatórios semestrais (a cada 6 meses após aprovação do estudo no CEP) e final a este CEP.

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC**



Continuação do Parecer: 6.774.632

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2222052.pdf	18/03/2024 11:10:13		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Versao_4.docx	18/03/2024 11:08:53	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_VERSAO_03.pdf	26/01/2024 22:08:18	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_VERSAO_03.pdf	26/01/2024 22:08:04	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_V2.pdf	12/12/2023 10:14:36	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V2.pdf	12/12/2023 10:14:23	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_V2.pdf	12/12/2023 10:12:13	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_V2.pdf	12/12/2023 10:12:01	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/10/2023 11:47:26	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso.pdf	02/10/2023 11:47:02	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	02/10/2023 11:44:24	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_concordancia.pdf	02/10/2023 11:43:52	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	02/10/2023 11:43:22	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	02/10/2023 11:42:53	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.pdf	02/10/2023 11:42:21	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 6.774.632

Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	02/10/2023 11:41:04	BRUNO MEMORIA RODRIGUES OKUBO	Aceito
----------------	--------------------	------------------------	-------------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

FORTALEZA, 18 de Abril de 2024

Assinado por:
Maria Helane Costa Gurgel
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo,1142

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8589

Fax: (85)99267-4630

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br