

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTRATÉGIAS DE ENSINO PARA O PROCESSO DE APRENDIZAGEM ASSISTENCIAL À PACIENTE COM DISPOSITIVO DE ASSISTÊNCIA VENTRICULAR ESQUERDA DE LONGA PERMANÊNCIA

Pesquisador: Sara Michelly Gonçalves Brandão

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 90564725.0.0000.0068

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.723.576

Apresentação do Projeto:

1.1 Dispositivo de assistência ventricular esquerda: O dispositivo de assistência ventricular esquerda (DAVE) consiste em uma bomba mecânica que ajuda o coração lesionado a bombear sangue para o corpo aumentando a sobrevida e qualidade de vida dos doentes com insuficiência cardíaca refratária (IC). A IC é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares. A IC mantém-se como patologia grave e afeta mais de 23 milhões de pessoas no mundo. Mundialmente, a síndrome coronariana aguda é considerada a causa mais frequente de IC. No Brasil, a principal causa de hospitalizações de doentes com IC é atribuída à má aderência à terapêutica básica; outro aspecto importante inclui o fato do país apresentar controle inadequado de hipertensão arterial, diabetes e persistência de doenças negligenciadas. Este cenário posiciona o Brasil como uma das mais elevadas taxas de IC no mundo ocidental, além de ter alta mortalidade intra-hospitalar. Em consequência, um número elevado de pacientes evolui para quadros avançados, refratários aos tratamentos clínicos otimizados, que requerem alternativas terapêuticas. Os DAVES são possibilidades terapêuticas para aqueles pacientes, a) que aguardam por um transplante cardíaco, portanto são ponte para o transplante cardíaco; b) pacientes não elegíveis para transplante cardíaco, portanto tratamento de destino, c) ponte até a tomada de decisão para a melhor terapêutica; d) ou finalmente, como ponte para

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.723.576

recuperação, situação na qual existe a perspectiva de melhora da função ventricular após insulto agudo. No entanto, os pacientes candidatos a DAVE devem ser avaliados quanto à presença de fatores que possam contraindicar ou influenciar na sobrevida após o implante, dentre elas o diabetes de difícil controle. Os DAVE são implantados cirurgicamente e contêm basicamente quatro partes: a) uma bomba implantada cirurgicamente no ventrículo esquerdo, b) uma unidade controladora do sistema que permanece externamente, c) o driveline que é um cabo, o qual conecta a bomba com a unidade controladora através de um túnel subcutâneo e d) uma fonte de energia externa para a bomba, seja uma bateria ou eletricidade. Os enfermeiros devem ser encorajados a rever a educação já ministrada pelos coordenadores de DAVE e/ou fornecer educação ao paciente como parte dos seus cuidados diários rotineiros. Ferramentas educacionais podem ajudar os profissionais de saúde na educação do paciente com DAVE e facilitar a consistência entre a equipe de enfermagem no gerenciamento seguro do dispositivo, além de promover competência e confiança.

1.2 Estratégias educativas para profissionais de saúde: Estratégias educativas referem-se às técnicas e iniciativas empregadas para facilitar a aprendizagem. Segundo a literatura, no contexto educacional, visa contribuir significativamente para assegurar uma maior qualidade na prestação dos cuidados, eficácia do ensino e promover uma cultura de segurança e excelência no ambiente hospitalar. Para tal, é fundamental compreender as demandas específicas do processo educacional e do público-alvo, assim como a cuidadosa seleção das estratégias educativas. Dentre os tipos de estratégias, destacam-se o treinamento prático, palestras, estudos de caso, grupos de discussão, mentoria e simulação realística. Cada uma dessas abordagens possuem vantagens distintas e podem ser integradas de maneira complementar para otimizar o processo de aprendizagem e promover o aprimoramento da equipe. (Diversos estudos têm sido publicados sobre estratégias educativas e o ensino em saúde. Entretanto, ainda é limitado o número de pesquisas que avaliam a efetividade e os resultados de tais estratégias aplicadas à prática assistencial. A simulação tornou-se uma ferramenta essencial para o desenvolvimento profissional contínuo, pois permite a prática e aprimoramento de habilidades e conhecimentos de forma segura, e em um ambiente controlado. Especificamente, o treinamento em simulação para profissionais de enfermagem que realizam cuidado em pacientes com DAVE ainda não foi bem explorada. Considerando o aumento crescente no implante de DAVE, é de extrema importância que os profissionais de saúde sejam bem treinados no tratamento de pacientes com DAVES.

Objetivo da Pesquisa:

Geral: Mensurar o conhecimento teórico sobre cuidados com pacientes com DAVE antes e após

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.723.576

o curso de capacitação para o cuidado assistencial à paciente com dispositivo de assistência ventricular esquerda de longa permanência para o profissional médico e/ou enfermeiro.

Específicos: Caracterizar o perfil demográfico e profissional dos participantes

Comparar o conhecimento teórico pré-curso (t0), após as sessões do curso e-learning (t1), após o curso presencial (t2) e ao final dos 3 meses de intervenção (t3).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Trata-se de um estudo de risco mínimo, do tipo psicointelectual, o qual está associado à possibilidade de você se sentir tensionado(a) ou constrangido(a) durante o preenchimento do questionário. Destacamos que você não está sendo submetido a nenhum tipo de avaliação técnica e que as respostas não o(a) afetarão moralmente ou profissionalmente, apenas fazem parte de uma pesquisa, não havendo nenhum tipo de punição.

Benefícios: Os benefícios em participar do estudo relacionam-se à sua contribuição no fortalecimento de evidências e a construção do protocolo de cuidados promovendo maior segurança para a saúde das pessoas que usam o dispositivo de assistência ventricular esquerda.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo será realizado com médicos e enfermeiros inscritos no curso de capacitação para o cuidado assistencial à paciente com dispositivo de assistência ventricular esquerda de longa permanência organizado pelo centro de treinamento HCOR Academy (Associação Beneficente Síria e Hcor) e estudo quase-experimental com um grupo único, de intervenção prospectiva e delineamento tempo-série (pré e pós-testes).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

¿Vide campo ¿Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações¿

Recomendações:

¿Vide campo ¿Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações¿

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do protocolo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 ¿ cabe ao pesquisador:

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)**



Continuação do Parecer: 7.723.576

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2492069.pdf	16/07/2025 14:40:37		Aceito
Outros	00_sgp_250701_131444.pdf	16/07/2025 14:40:27	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	4_Formulario_Avaliacao_Metodologica.pdf	14/07/2025 06:41:52	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	4_Formulario_Avaliacao_Metodologica.docx	14/07/2025 06:41:44	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	2_CEP_HCOR_Declaracao_Responsabilidade_Coparticipacao.pdf	14/07/2025 06:41:12	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	2_CEP_HCOR_Declaracao_Responsabilidade_Coparticipacao.doc	14/07/2025 06:40:59	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	1_CEP_HCOR_Anuencia_Coparticipacao.pdf	14/07/2025 06:40:49	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	1_CEP_HCOR_Anuencia_Coparticipacao.doc	14/07/2025 06:40:41	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	0_CEP_HCOR_CartaEncaminhamento_Coparticipacao.pdf	14/07/2025 06:40:32	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	0_CEP_HCOR_CartaEncaminhamento_Coparticipacao.docx	14/07/2025 06:40:24	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	07_Entrevista_e_questionario.docx	14/07/2025 06:40:05	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	05_Termo_para_Uso_de_Dados_do_Registro_Eletronico_de_Saude.pdf	14/07/2025 06:39:49	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Outros	05_Termo_para_Uso_de_Dados_do_Registro_Eletronico_de_Saude.docx	14/07/2025 06:39:36	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	04_TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE E ESCLARECIDO.docx	14/07/2025 06:39:26	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.723.576

Justificativa de Ausência	04_TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LI VRE E ESCLARECIDO.docx	14/07/2025 06:39:26	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Orçamento	03_Orcamento.pdf	14/07/2025 06:39:05	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Orçamento	03_Orcamento.docx	14/07/2025 06:38:58	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Cronograma	02_Cronograma.docx	14/07/2025 06:38:52	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	01_Projeto_SGP.docx	14/07/2025 06:38:41	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Sara.pdf	14/07/2025 06:38:29	ANNA LUCIA CARDOSO LOPES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 24 de Julho de 2025

Assinado por:
Joel Faintuch
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br