

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da eficácia do teste de respiração espontânea na predição do sucesso da extubação no pós-operatório de cirurgia cardíaca em crianças: Estudo randomizado-controlado

Pesquisador: FELIPE VARELLA FERREIRA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 12621313.0.0000.5440

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 198.365

Data da Relatoria: 01/03/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se do projeto de doutorado a ser desenvolvido pelo fisioterapeuta Felipe V. Ferreira, sob orientação da Profa. Dra. Ana Paula de C. P. Carlotti, do Departamento de Puericultura e Pediatria da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP.

Objetivo da Pesquisa:

O presente estudo terá como objetivo avaliar a eficácia da aplicação do TRE em aumentar a proporção de crianças com CC extubadas com sucesso após menos de 24 horas de PO comparando-se com as taxas obtidas quando se aplica o protocolo de desmame atualmente utilizado em um centro de terapia intensiva pediátrico de um hospital universitário do Estado de São Paulo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Bem descritos no projeto de pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo prospectivo randomizado controlado. Serão elegíveis para o estudo recém-nascidos, crianças e adolescentes de ambos os sexos, a partir de um dia de vida até dezoito anos de idade, no pós-operatório de cirurgia cardíaca para correção de cardiopatias congênitas, internados no Centro de Terapia Intensiva Pediátrico do Hospital das Clínicas da Faculdade de

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CTIP/HCFMRP-USP) e submetidos à VM pós-operatória por > 12 horas. Serão considerados aptos ao início do desmame da VM os pacientes que preencherem os seguintes critérios: a) trocas gasosas adequadas (saturação de O₂ > 90% após correções totais e 75%-85% após operações paliativas) com fração inspirada de oxigênio (FiO₂) $\leq$ 50%, pressão positiva ao final da expiração (PEEP) $\leq$ 5 cm H₂O e pressão inspiratória de pico $\leq$ 20 cm H₂O; b) ausência de distúrbio importante do equilíbrio ácido-base (pH > 7,30); c) drive respiratório e nível de consciência adequados; d) radiografia de tórax sem sinais de congestão pulmonar significativa ou derrame; e) estabilidade hemodinâmica; f) ausência de sangramento; g) ausência de distúrbio eletrolítico. Serão considerados critérios de não inclusão no estudo intubação pré-operatória e hipertensão pulmonar não controlada.

Os pacientes serão avaliados por um médico da equipe e, após a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido, aqueles considerados aptos ao desmame serão randomizados ao grupo de estudo ou ao grupo controle por meio de uma lista gerada por sistema computadorizado (www.randomizer.org). Os pacientes randomizados ao grupo de estudo serão submetidos ao TRE. Este teste será realizado com ventilação em CPAP+PS utilizando equipamento Servoi (Maquet), com PS de 10 cm H₂O, PEEP de 5 cm H₂O e FiO₂ $\leq$ 50%, durante duas horas. A aplicação do teste será feita sempre pelo doutorando. Será colhida gasometria arterial imediatamente antes e ao final do teste e o paciente permanecerá com monitorização contínua dos sinais vitais durante todo o teste (FR, frequência cardíaca (FC), pressão arterial e saturação de O₂). Caso o paciente apresente sinais de aumento do trabalho respiratório (uso de musculatura acessória, tiragem, respiração paradoxal), taquipneia, taquicardia, hipotensão, diaforese, saturação de O₂ < 90% (pós-cirurgias corretivas) ou < 75% (pós-cirurgias paliativas), PaCO₂ > 55 mm Hg ou aumento > 10 mm Hg ou pH < 7,30, o teste será interrompido, a VM retomada com os parâmetros pré-teste e o TRE será repetido após 24 horas. Se ao contrário, houver boa tolerância ao TRE, sem sinais clínicos ou gasométricos de falha, conforme descrito acima, o paciente será extubado. Após extubação, serão colocados sempre em CPAP nasal os menores de um mês, os menores de um ano se forem desnutridos e as crianças acima de um ano em casos selecionados, como por exemplo, doença pulmonar crônica. Os pacientes randomizados ao grupo controle seguirão o desmame ventilatório de acordo com o protocolo vigente no CTIP/HCFMRP-USP.

Será considerada falha da extubação se houver necessidade de reintubação em 48 horas.

Os dados clínicos e demográficos serão coletados dos prontuários dos pacientes, de acordo com a ficha de coleta de dados, em anexo.

A disfunção orgânica será avaliada pelo escore Paediatric Logistic Organ Dysfunction (PELOD). (15) A complexidade do procedimento cirúrgico será estratificada de acordo com o escore Risk

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



Adjustment for Congenital Heart Surgery (RACHS)-1 (16) e a gravidade da doença será classificada pelo escore Pediatric Risk of Mortality (PRISM) entre 8 e 24 h após internação na UTI.(17) Pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) será definida de acordo com os critérios do Centers for Disease Control and Prevention (CDC) de 2007.(18) Os pacientes serão seguidos até 28 dias após a cirurgia, alta ou óbito, o que ocorrer primeiro.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram corretamente apresentados.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e a luz da Resolução CNS 196/96 e suas complementares, o meu parecer é que o projeto de pesquisa deve ser enquadrado na categoria "APROVADO", bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

RIBEIRAO PRETO, 18 de Fevereiro de 2013

Assinador por:
Ricardo de Carvalho Cavalli
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br