



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade da punção com a técnica de Seldinger modificada no cateter central de inserção periférica: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: MITZY TANNIA REICHEMBACH

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39827120.2.0000.0102

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Enfermagem - UFPR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.495.894

Apresentação do Projeto:

O projeto é da professora Dr. Mitzy Tannia Reichembach (departamento de Enfermagem) com colaboração de Izabela Linha Secco (aluna de doutorado) e Higor Pacheco Pereira (aluno de mestrado). Trata-se de um ensaio clínico randomizado a fim de comparar duas técnicas de punção em neonatos e lactentes. O estudo é dividido em fase 1 e fase experimental. Na fase 1, os participantes serão enfermeiros e técnicos em enfermagem. Nessa fase, será feito um treinamento para o uso da ferramenta proposta. Na fase experimental, os participantes serão recém-nascidos/lactentes. A pesquisa ocorrerá na UTI neonatal do Hospital Infantil Waldemar Monastier, sediado em Campo Largo – PR.

O período previsto para a realização da pesquisa e a partida data de aprovação do CEP até 2024.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores, o objetivo do trabalho é avaliar se o uso da técnica de Seldinger modificada (Modified Seldinger Technique – MST) otimiza os resultados da inserção e manutenção do CCIP em comparação à técnica de punção direta em RN criticamente enfermos.

- OBJETIVO GERAL:

Avaliar a efetividade da MST comparada à punção direta no sucesso durante a inserção e na

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

Continuação do Parecer: 4.495.894

ocorrência de complicações na manutenção do CCIP em RN criticamente enfermos.

- OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Identificar e comparar a taxa de assertividade e o número de punções entre as duas técnicas de inserção;
- Identificar e comparar a incidência de complicações imediatas (sangramento, formação de hematoma, trauma de estruturas adjacentes ao vaso) e tardias (infecção de corrente sanguínea, trombose, flebite, tempo de permanência) relacionadas às duas técnicas de inserção;
- Analisar e comparar itens relacionados à segurança do paciente neonatal durante o cateterismo no momento da punção (estresse, dor, tempo de procedimento, exposição à sedação);
- Computar e comparar o tempo de enfermagem despedido pelos profissionais insertores para obter sucesso no cateterismo através das duas técnicas;
- Capacitar a equipe de enfermagem (enfermeiros e técnicos em enfermagem) da UTIN para utilização da MST;
- Implementar o uso da MST em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) para a inserção do CCIP em RN criticamente enfermos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Os benefícios a serem demonstrados com essa pesquisa dizem respeito à segurança do paciente e ao custo-efetividade em relação às tecnologias de inserção empregadas. Neonatos criticamente enfermos internados em UTIN possuem maior fragilidade pelo extremo de idade, condição de doença e internamento, circunstâncias que requerem o uso de acessos vasculares centrais, indiscutivelmente. Apesar da inserção convencional do CCIP através da punção direta ainda predominar nas unidades neonatais, a MST confere maior assertividade no procedimento, minimiza o risco de complicações e reduz custos relacionados ao seu uso. Ademais, proporciona aos pacientes neonatais maior conforto e redução da dor. Todas as evidências pontuadas acima podem evitar desencadeadores de piora clínica e óbito em uma população que exibe características de vulnerabilidade não observadas em nenhuma outra faixa etária. Para as famílias, tais benefícios aceleram as expectativas de cura e alta hospitalar.

Os riscos previstos são mínimos. A MST poderá ocasionar aumento do sangramento no local da

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.495.894

insercao devido ao uso do dilatador para a passagem do cateter, entretanto, a mesma condicao ja e inerente a tecnica convencional, pois o introdutor tambem possui calibre maior. Pode-se atenuar essa complicacao atraves de compressao direta apos a retirada do dilatador.

Demais complicacoes tambem sao reconhecidas e observadas ocasionalmente nas duas modalidades de insercao, como hematomas, flebite, infeccao local, infeccao de corrente sanguinea, obstrucao, extravasamento, desalojamento/migracao e trombose. Entretanto, sao eventos adversos intrinsecos ao uso de qualquer linha central.

Os profissionais insertores serao enfermeiros aptos nas duas modalidades de insercao. Em caso de insucesso, o RN/lactente randomizado a MST tera disponivel como alternativa de acesso a rede vascular a insercao de um cateter central de puncao central realizada pela equipe de cirurgia pediatrica do hospital, disponivel 24 horas por dia, sem prejuizo a terapia infusional que necessita.

Riscos relacionados a quebra do sigilo quanto a identidade e informacoes do paciente serao observados e todas as medidas para a sua prevencao serao adotadas. A participacao no estudo sera de carater voluntario, com o assentimento dos responsaveis legais dos RN e lactentes, os quais serao esclarecidos sobre a pesquisa, seus objetivos, riscos e beneficios, e a sua permissao ocorrera apos a assinatura em duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Sendo assim, um dos compromissos eticos sera com o sigilo, para resguardar identidades e informacoes confidenciais dos participantes envolvidos. Em reverencia a instituicao, o trabalho realizado sera retribuido atraves do retorno das informacoes coletadas com o adequado tratamento estatistico. Dessa maneira, poderao ser fornecidas maiores evidencias para os processos de trabalho relacionados a terapia infusional em pacientes pediatricos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa bastante relevante para a melhora dos atendimentos a neonatos. O projeto esta muito bem escrito.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram apresentados.

Recomendações:

Não há.

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 4.495.894

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no parecer anterior foram corrigidas. Sou favorável à aprovação do projeto.

Favor inserir em seu TCLE e TALE o número do CAAE e o número do Parecer de aprovação, para que possa aplicar aos participantes de sua pesquisa, conforme decisão da Coordenação do CEP/SD de 13 de julho de 2020.

Após o isolamento, retornaremos à obrigatoriedade do carimbo e assinatura nos termos dos novos projetos.

Qualquer dúvida, retornar e-mail ou pelo WhatsApp 41-3360-7259.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Emenda – ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio)

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1657467.pdf	12/12/2020 13:57:21		Aceito
Outros	carta_resposta_pendencias_11_dez.docx	12/12/2020 13:56:50	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_responsavel_legal_alterado_11_dez.docx	12/12/2020 13:54:27	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Projeto Detalhado	projeto_detalhado_11_DEZ_alteracao	12/12/2020	MITZY TANNIA	Aceito

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 4.495.894

/ Brochura Investigador	s.docx	13:53:31	REICHEMBACH	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_compromisso_equipe_pesquisa.pdf	04/11/2020 19:14:33	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado.docx	04/11/2020 10:20:49	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_responsavel_legal.docx	04/11/2020 10:20:32	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_equipe_enf_almo.docx	04/11/2020 10:20:12	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	03/11/2020 11:31:26	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Outros	check_list.pdf	02/11/2020 06:05:23	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Outros	solicitacao_acesso_dados_servico.pdf	02/11/2020 05:52:20	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Outros	carta_encaminhamento_pesquisador.pdf	02/11/2020 05:51:45	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Outros	autorizacao_manipulacao_dados.pdf	02/11/2020 05:51:06	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Outros	ata_colegiado_aprovacao_projeto.pdf	02/11/2020 05:50:33	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Outros	analise_merito.pdf	02/11/2020 05:49:58	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Outros	concordancia_instituicao_coparticipante.pdf	02/11/2020 05:48:37	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito
Declaração de concordância	concordancia_servicos_envolvidos.pdf	02/11/2020 05:48:06	MITZY TANNIA REICHEMBACH	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



UFPR - SETOR DE CIÊNCIAS
DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO PARANÁ -
SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 4.495.894

CURITIBA, 12 de Janeiro de 2021

Assinado por:
IDA CRISTINA GUBERT
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

CEP: 80.060-240

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br