

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /
PROF DR CELSO FIGUEIRÔA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO IMPACTO DO USO DE VIDEOLARINGOSCÓPIOS IMPRESSOS EM 3D NO MANEJO DE VIAS AÉREAS.

Pesquisador: Jedson dos Santos Nascimento

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 71768523.3.0000.5520

Instituição Proponente: SANTA CASA DE MISERICORDIA DA BAHIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.209.733

Apresentação do Projeto:

AVALIAÇÃO DO IMPACTO DO USO DE VIDEOLARINGOSCÓPIOS IMPRESSOS EM 3D NO MANEJO DE VIAS AÉREAS

Pesquisador Responsável: Jedson dos Santos Nascimento

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 e Projeto detalhado.

INTRODUÇÃO- A educação médica bem como a anestesiologia se encontraram no começo da simulação em saúde. É forçoso considerar, nesse íterim, a importância do impacto da contribuição de Asmund Lærdal com a criação de Resusci-Anne. A grande repercussão com essa nova ferramenta para simulação em saúde rapidamente se difundiu mundo a fora, de maneira a encorajar o aperfeiçoamento das técnicas de simulação realística. Na década de 80, David, na Universidade de Stanford criou o CASE (anaesthesia simulation Environment). A sua contribuição foi consubstanciada na criação de ambientes de simulação realística e na incorporação de modelos de gestão de recursos da aviação na prática anestésica. O contexto da simulação realística não oportuniza, apenas, a apreensão de novos conhecimentos técnicos, mas é necessário destaque para as habilidades interpessoais para trabalho em equipe que, não raro, tem melhora significativa. O manejo das vias aéreas não pode prescindir dessa ferramenta de simulação

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /
PROF DR CELSO FIGUEIRÔA



Continuação do Parecer: 6.209.733

realística para aquisição de novas habilidades, na medida em que, há pouco tempo, foi presenciada a pandemia do sars-cov-2. A técnica de videolaringoscopia para o acesso a via aérea já tem se mostrado mais eficiente quando comparada a laringoscopia tradicional em simulação. Muitas variáveis podem ser utilizadas para mensurar o efeito desta referida melhora como número de tentativas para intubação orotraqueal bem como tempo de intubação. Podem-se construir diferentes cenários para simulação realística, sobretudo no manejo de vias aéreas sem prejuízo para o paciente e profissional de saúde. O impacto na aquisição das diferentes habilidades pode ser mensurado sob diferentes formas: através de métodos tradicionais com metas de aprendizagem já previamente estabelecidas ou, a partir da identificação de objetivos de aprendizagem alcançados durante a execução das atividades nos diferentes cenários. As possibilidades de sistematização de debriefing a respeito das metas de aprendizagem permitem melhor alcance destas.

METODOLOGIA - Trata-se de um ensaio clínico randomizado para avaliação de superioridade para intubação traqueal com utilização de dois dispositivos de videolaringoscopia, um comercialmente disponível que servirá como modelo padrão e um de impressão 3D que será comparado ao primeiro.

Para realização do referido trabalho, médicos participantes do curso de ACLS, no Iness (Instituto de Ensino e Simulação em Saúde) serão convidados a realizar simulações realísticas com os dois videolaringoscópios em cenários de reanimação cardiopulmonar propostos pelo curso com utilização de manequins com via aérea superior conforme. Por conta do rápido aprendizado já previamente demonstrado com videolaringoscópios, os participantes serão randomizados em dois grupos: grupo A que iniciará a simulação com o McGrath e grupo B que iniciará com o dispositivo 3D. Após a primeira rodada de simulação conforme alocação aleatória, os grupos farão simulação na estação contrária para posterior avaliação secundária com cross over, o que permitirá estimar a evolução do aprendizado de manuseio de videolaringoscópios.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO - Médicos participantes do curso de suporte avançado de vida em cardiologia (ACLS) no Iness (Instituto de Ensino e Simulação em Saúde) que concordarem com o estudo e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO - Recusa de participação.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar a taxa de sucesso de intubação na primeira tentativa com o videolaringoscópio de

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /
PROF DR CELSO FIGUEIRÔA



Continuação do Parecer: 6.209.733

impressão 3D versus o videolaringoscópio de uso comercial tipo McGrath em simulação realística de reanimação cardiopulmonar.

Objetivo Secundário:

Comparações de variáveis de eficácia entre os videolaringoscópios (McGrath versus Videolaringoscópio 3D) que incluirão tempo de visualização da corda vocal, tempo de intubação traqueal, taxa de incapacidade de intubação traqueal e avaliação subjetiva de facilidade de manuseio do dispositivo. A variação da taxa de sucesso e de incapacidade de intubação traqueal também será avaliada em simulações sequenciais com os dois videolaringoscópios como marcador de aprendizado com a ferramenta

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O presente projeto será realizado com simulação em manequins, testando equipamento citado com manejo de estudantes de medicina. Para participação no trabalho, os estudantes irão preencher um termo de consentimento livre e esclarecido. Com riscos restritos ao manejo dos manequins pelos estudantes sendo isto minimizado com orientação do pesquisador com manejo da via aérea.

Benefícios:

O trabalho fornecerá resultados que possibilitarão apresentação em congressos e publicação em periódicos de anestesiologia. Existe a possibilidade de incorporar mais uma estação com o manejo de vídeo laringoscópios impresso em 3D no curso de manejo de vias aéreas e acs.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado para avaliação de superioridade para intubação traqueal com utilização de dois dispositivos de videolaringoscopia, um comercialmente disponível que servirá como modelo padrão e um de impressão 3D que será comparado ao primeiro.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

1. Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos: Documento devidamente preenchido, datado e assinado.

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /
PROF DR CELSO FIGUEIRÔA



Continuação do Parecer: 6.209.733

2. Projeto de Pesquisa: Adequado
3. Orçamento financeiro: Adequado
4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Adequado
5. Cronograma: Adequado
6. Termo de Compromisso dos Pesquisadores: Adequado
7. Carta de Anuência: Adequado

Recomendações:

No período de vigência do protocolo de pesquisa aprovado deverá ser apresentado ao CEP Prof. Dr. Celso Figueiroa o envio do relatório semestral da pesquisa e o relatório final na conclusão do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise do projeto conclui-se pela aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

A Plenária do Comitê de Ética em Pesquisa Prof. Dr. Celso Figueirôa-Hospital Santa Izabel, acatando o parecer do relator designado para o referido protocolo, em uso de suas atribuições, aprova o Projeto de Pesquisa supracitado, estando o mesmo de acordo com a Resolução 466/12.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS:

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	28/07/2023		Aceito

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br

HOSPITAL SANTA IZABEL -
SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DA BAHIA /
PROF DR CELSO FIGUEIRÔA



Continuação do Parecer: 6.209.733

Básicas do Projeto	ETO_2175812.pdf	15:20:18		Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	28/07/2023 15:17:55	Lucas Fernandes da Silva	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostopadrao.pdf	28/07/2023 15:17:31	Lucas Fernandes da Silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodopesquisador2.pdf	28/07/2023 15:12:25	Lucas Fernandes da Silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodopesquisador.pdf	28/07/2023 15:09:45	Lucas Fernandes da Silva	Aceito
Declaração de concordância	Declaracaodeconcordancia.pdf	28/07/2023 15:07:16	Lucas Fernandes da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	28/07/2023 15:03:53	Lucas Fernandes da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/07/2023 15:01:57	Lucas Fernandes da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 31 de Julho de 2023

Assinado por:
André Gusmão Cunha
(Coordenador(a))

Endereço: Praça Conselheiro Almeida Couto, nº 500

Bairro: Nazaré

CEP: 40.050-410

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)2203-8362

E-mail: cephsi@santacasaba.org.br