



UFJF - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - MG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da adoção de cuidados orais odontológicos sem o emprego de antissépticos em comparação com higiene oral com clorexidina na ocorrência de pneumonia hospitalar em pacientes internados em uma unidade de terapia intensiva: ensaio clínico randomizado piloto

Pesquisador: Leda Marília Fonseca Lucinda

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 56385222.9.0000.5133

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.346.846

Apresentação do Projeto:

Dentre os antissépticos utilizados na prevenção de PH, a clorexidina é o mais estudado, tendo sido recomendado nas diretrizes para prevenção dessa infecção. Mais recentemente seu uso rotineiro tem sido questionado, em função de estudos que não mostraram sua eficácia em reduzir a ocorrência de pneumonia hospitalar e de até mesmo piorar desfechos clínicos, como a duração da ventilação mecânica. Alguns efeitos adversos da clorexidina poderiam explicar esses resultados negativos, como a lesão pulmonar por aspiração da clorexidina aplicada na cavidade oral e a redução da produção de óxido nítrico por bactérias da cavidade oral, o que pode favorecer a ocorrência de complicações, como eventos

isquêmicos e sepse. Objetivo: Comparar uma estratégia de cuidados orais padronizados, que inclui a remoção mecânica de placas sem o emprego de antissépticos, com a aplicação oral de clorexidina sobre a ocorrência de pneumonia hospitalar em uma UTI. Métodos: Trata-se de um ensaio clínico randomizado, aberto, unicêntrico, a ser realizado na UTI-HU-UFJF. Serão incluídos pacientes com idade >18 anos, internados na UTI-HUUFJF no período do estudo e sem evidência de infecção pulmonar à admissão. Os pacientes incluídos serão randomizados na proporção 1:1 para receber tratamento odontológico padronizado sem antisséptico (grupo intervenção) ou cuidados orais habituais com aplicação de digluconato de clorexidina (grupo controle). A lista de

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 5.346.846

randomização será gerada eletronicamente e colocada em envelopes selados por pessoa não participante do estudo. O estudo não será cego para pacientes e pesquisadores devido à característica da intervenção, a qual impossibilita o cegamento. Os avaliadores de desfechos serão cegados quanto ao grupo de alocação dos participantes. Intervenções Antes da intervenção a equipe de enfermagem será previamente treinada pelos pesquisadores do estudo para padronização das técnicas de higiene oral. Os pacientes no grupo intervenção serão assistidos 5 dias na semana, no período da manhã pelo Cirurgião-dentista e noite pela equipe de enfermagem, e receberão cuidados de higiene

oral com foco na desorganização/remoção mecânica de placa dentais e linguais, através da escovação, sem a associação com antissépticos. Para este procedimento será utilizada a água destilada para a hidratação e limpeza das mucosas (com auxílio de gaze estéril) e umidificação da escova de dentes empregada no estudo, que poderá ser uma escova infantil de cerdas macias ou uma escova de silicone com sistema de aspiração acoplado. Os mesmos serão submetidos a limpeza de toda a cavidade oral, com escovação de todas as faces dos dentes presentes, seguida da escovação do dorso da língua. Os do grupo controle receberão os cuidados bucais rotineiros implementados pela equipe de enfermagem, que consistem no uso de gazes envoltas em espátulas de madeira, embebidas em solução aquosa de digluconato de clorexidina a 0,12% para higiene dos dentes, mucosas e língua. Avaliações Na admissão na UTI serão coletados os seguintes dados: idade, sexo, raça, peso, altura, diagnóstico de admissão na UTI, presença de co-morbidades, SAPS-3 ("Simplified Acute Physiological Score 3"), SOFA ("Sequential organ Failure Assessment") e índice de Charlson de co-morbidades. Neste momento o pesquisador aplicará os critérios de inclusão e exclusão do estudo. Diariamente, durante toda a internação na UTI, os pacientes serão avaliados quanto à ocorrência de PH, à necessidade de ventilação mecânica e à presença das seguintes intervenções: uso de antibióticos, sedativos, bloqueadores neuromusculares, bloqueadores H2, dieta oral ou enteral. A primeira avaliação odontológica ocorrerá dentro das 48 horas após a randomização, e as demais a cada 7 dias, até alta da UTI. Estas serão feitas por um dentista cegado em relação ao grupo de estudo, que realizará o exame clínico odontológico de todos os pacientes incluídos, coletando dados para a aplicação dos seguintes índices: Índice de Higiene Oral Simplificado (IHOS), Índice de saburra lingual, Índice de dentes Cariados, Perdidos e Obturados (CPOD), escala de avaliação oral modificada de Beck

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 5.346.846

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o impacto da assistência odontológica, com foco na remoção mecânica do biofilme oral sem o emprego de antissépticos, em comparação com os cuidados bucais rotineiros com a aplicação de digluconato de clorexidina praticados pela equipe de enfermagem, nos desfechos clínicos em pacientes em ventilação mecânica, internados na UTI do Hospital Universitário da UFJF (UTI-HU-UFJF).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os potenciais riscos ao participante de pesquisa estão relacionados às avaliações feitas durante o estudo. Em relação às variáveis analisadas, estas não diferem, em sua grande maioria, das realizadas rotineiramente na UTI. Apenas a avaliação das variáveis odontológicas não é feita rotineiramente. Entretanto, essa avaliação consta de procedimentos não-invasivos, já consagrados na literatura, e serão realizados por profissionais treinados e já com atuação regular em UTI. Em relação à coleta de dados, existe o risco de quebra de sigilo e confidencialidade. Para mitigá-lo, garantimos que os registros da participação neste estudo serão mantidos sob sigilo e serão acessados de forma restrita apenas por pessoas ligadas ao estudo (pesquisadores e representantes do patrocinador do estudo), que irão transferir as informações clínicas para formulários específicos (que não possuem informações que possam identificar o participante de pesquisa) e verificar se o estudo está sendo realizado de forma adequada. Apenas um número gerado no início do estudo será utilizado para identificar o participante. A confidencialidade e privacidade de todas as informações serão asseguradas.

Benefícios:

Os participantes da pesquisa receberão cuidados orais, os quais poderão ser os atualmente padronizados na UTI (limpeza da cavidade oral com digluconato de clorexidina) ou atendimento odontológico com base na remoção mecânica das placas dentais e da língua.

A partir das conclusões do estudo, novos conhecimentos sobre os melhores cuidados orais em pacientes internados em UTI poderão surgir e, futuramente, novos pacientes poderão se beneficiar de um melhor atendimento.

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 5.346.846

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, ressarcimento com as despesas, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CPes. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Recomendações:

Recomenda-se apresentar a folha de rosto assinada pelo responsável da instituição antes da submissão do relatório final de pesquisa

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, segundo este relator, aguardando a análise do Colegiado. Data prevista para o término da pesquisa: / /

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 5.346.846

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1904621.pdf	03/03/2022 16:55:08		Aceito
Outros	Curriculoleda.pdf	03/03/2022 16:51:44	Leda Marília Fonseca Lucinda	Aceito
Outros	Curriculomaycon.pdf	03/03/2022 16:50:36	Leda Marília Fonseca Lucinda	Aceito
Outros	CurriculoBruno.pdf	03/03/2022 16:48:32	Leda Marília Fonseca Lucinda	Aceito
Outros	CartadeEncaminhamento.pdf	03/03/2022 16:48:10	Leda Marília Fonseca Lucinda	Aceito
Outros	CadastroPesquisador.pdf	03/03/2022 16:43:03	Leda Marília Fonseca Lucinda	Aceito
Outros	CadastroProjeto.pdf	03/03/2022 16:41:27	Leda Marília Fonseca Lucinda	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	25/02/2022 14:02:29	Leda Marília Fonseca Lucinda	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	innfraestrutura.pdf	25/02/2022 13:44:33	Leda Marília Fonseca Lucinda	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	24/02/2022 21:23:38	Leda Marília Fonseca Lucinda	Aceito
Outros	Termo_confidencialidade.pdf	24/02/2022 21:04:21	Leda Marília Fonseca Lucinda	Aceito
Outros	Declaracao_covid.pdf	24/02/2022 21:02:40	Leda Marília Fonseca Lucinda	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	24/02/2022 20:58:39	Leda Marília Fonseca Lucinda	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	24/02/2022 20:54:45	Leda Marília Fonseca Lucinda	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br



UFJF - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
JUIZ DE FORA - MG



Continuação do Parecer: 5.346.846

JUIZ DE FORA, 12 de Abril de 2022

Assinado por:
Leandro Marques de Resende
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Catulo Breviglieri, s/n

Bairro: Santa Catarina

CEP: 36.036-110

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)4009-5217

E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br