

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A PANDEMIA POR COVID-19 E O DESENVOLVIMENTO DE VIDEOLARINGOSCÓPIO 3D PARA O HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Pesquisador: Andréa Jorge e Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 36691420.2.0000.5259

Instituição Proponente: HOSPITAL UNIVERSITARIO ANTONIO PEDRO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.495.516

Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo registrado no protocolo e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil.

Em fevereiro de 2020 a Organização Mundial da Saúde (OMS) chamou de doença por coronavírus 2019 (Coronavírus Disease 2019 – COVID-19), o

que se iniciou como surto de pneumonia em dezembro de 2019¹, na cidade chinesa de Wuhan. Embora muitos pacientes evoluam sem sintomas,

entre as formas clínicas de apresentação estão a doença respiratória leve e a pneumonia viral grave com insuficiência respiratória e mesmo óbito.

Com a expansão da doença e o caráter pandêmico, o alto risco de contaminação por gotículas e a dispersão em aerossol tornam a forma grave de

síndrome respiratória (SARS-CoV-2) também um desafio durante a intubação. Estratégias de abordagem à via aérea nesse contexto indicam uso de

indução farmacológica em sequência rápida para intubação e se possível com videolaringoscópio. O objetivo principal do presente trabalho é avaliar

o desenvolvimento de videolaringoscópio para uso em pacientes COVID-19 em hospital universitário, com a cooperação da Faculdade de

Engenharia da Universidade Federal Fluminense.

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.495.516

Objetivo da Pesquisa:

Inclusão do dispositivo 3D ao arsenal de equipamentos do Hospital Universitário Antônio Pedro para realização da intubação orotraqueal dos pacientes COVID.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Toda segurança será mantida durante o procedimento, porém possíveis danos podem acontecer, levando a dor de garganta e rouquidão temporária.

Benefícios:

Atualmente o Hospital Universitário Antônio Pedro possui parte de suas dependências estruturadas para atender os enfermos com a nova COVID19. Alguns destes pacientes evoluem com quadro de SARS (severe acute respiratory syndrome), necessitando intubação orotraqueal e ventilação mecânica. Com o objetivo de evitar maior aerossolização do ambiente durante a manipulação da via aérea, um protocolo com orientações neste sentido foi desenvolvido no hospital. A utilização do videolaringoscópio nesta situação é uma orientação unânime em diversos serviços como forma de reduzir o contágio dos profissionais envolvidos

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pneumonia viral relacionada à infecção pelo COVID-19 pode evoluir com quadro grave de síndrome respiratória aguda levando a necessidade de intubação orotraqueal dos pacientes e ventilação controlada. Protocolos para acessar a via aérea, visando menor aerossolização do ambiente, foram elaborados e todos ressaltam a necessidade de usar material adequado. Um dos dispositivos citados em quase todos os protocolos é o videolaringoscópio (VDL). A hipótese presente neste estudo é a possibilidade de anexar um VDL 3D no protocolo de acesso à via aérea dos pacientes COVID-19, neste hospital. A avaliação será realizada contrastando-se o dispositivo 3D desenvolvido pela Faculdade de Engenharia da UFF, com a laringoscopia direta realizada com lâmina Macintosh. As variáveis comparadas serão: 1. Número de tentativas de intubação; 2. Facilidade de visualização da glote pela escala de Cormack-Lehane⁹; 3. Possíveis danos produzidos aos pacientes. Serão incluídos os pacientes submetidos à anestesia geral, com idade superior a 18

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

anos, ASA I a III, Mallampati I a III. Para o cálculo amostral, foi utilizado alfa de 0,05, beta de 0,2 e um desvio padrão de 0,7, sendo assim, 30 pacientes por grupo teriam 80% de poder de teste para encontrar uma diferença de um ponto na escala de Cormack- Lehane entre o grupo de maior e menor variabilidade. O dado categórico referente aos possíveis danos será avaliado de forma descritiva e expresso como frequência e porcentagem. O nível de significância utilizado será de 0,05. Os dados serão analisados no programa SPSS Statistics 20-IBM. A inclusão do videolaringoscópio 3D ao protocolo COVID, já existente no HUAP, significa um benefício inestimável à condução com maior segurança da instrumentação da via aérea destes pacientes.

A pesquisa está bem estruturada e o referencial teórico e metodológico estão explicitados, demonstrando aprofundamento e conhecimento necessários para sua realização. As referências estão adequadas e a pesquisa é exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos de pesquisa.

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos: Documento devidamente preenchido, datado e assinado
- 2) Projeto de Pesquisa: Adequado
- 3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento: adequado/apresentado
- 4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Adequado
- 5) Cronograma: Adequado
- 6) Documentos pertinentes à inclusão do HUPE: Adequado
- 7) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: anexados e conforme as normas.

Os documentos de apresentação obrigatória foram enviados a este Comitê, estando dentro das boas práticas e apresentando todos dados necessários para apreciação ética e tendo sido avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos de pesquisa.

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.495.516

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em consonância com a resolução CNS 466/12 e a Norma Operacional CNS 001/13, o CEP recomenda ao Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1589820.pdf	21/09/2020 21:21:56		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto videolaringoscopiocompleto.pdf	19/07/2020 09:32:37	Andréa Jorge e Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeconsentimentolivre esclarecido.pdf	19/07/2020 09:21:47	Andréa Jorge e Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadeanuencia.pdf	19/07/2020 08:57:42	Andréa Jorge e Silva	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	19/07/2020 08:53:27	Andréa Jorge e Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com

Continuação do Parecer: 4.495.516

RIO DE JANEIRO, 12 de Janeiro de 2021

Assinado por:
DENIZAR VIANNA ARAÚJO
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253

CEP: 20.551-030

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com