

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Diaphragmatic rehabilitation after weaning from mechanical ventilation

Pesquisador: Emídio Jorge Santos Lima

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 81556324.3.0000.5028

Instituição Proponente: Hospital Geral Roberto Santos - BA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.959.425

Apresentação do Projeto:

Método

Realizaremos um estudo intervencionista e prospectivo de centro único para testar a hipótese de que o oxigênio de alto fluxo oferecido por cânula nasal (HFONC) pode diminuir a taxa de falha de desmame entre pacientes ventilados mecanicamente extubados após teste de respiração espontânea (SBT) bem-sucedido com disfunção diafragmática, identificada por ultrassom.

Local do estudo:

O estudo será realizado na UTI geral de 20 leitos do Hospital Geral Roberto Santos - HGRS (Salvador, Bahia, Brasil). O comitê de ética do HGRS analisará esse projeto. Espera-se, no mínimo, uma inclusão no grupo experimental por semana e uma duração total do estudo de um ano. Esperamos 100 inclusões em um ano.

Critérios de inclusão

- a) Pacientes adultos (mais de 18 anos);
- b) Pacientes com insuficiência respiratória hipoxêmica tratados por VM prolongada (mais de 48 h) e extubados após teste de respiração espontânea bem-sucedido;
- c) Pulmão (pontuação LUS) e ultrassom do diafragma antes da extubação;

Endereço: RUA DIRETA DO SABOEIRO S/N PRÉDIO ANEXO 2º ANDAR, SALA 123, CABULA.

Bairro: SABOEIRO

CEP: 41.180-780

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-7519

Fax: (71)3387-3429

E-mail: hgrs.cep@saude.ba.gov.br

HOSPITAL GERAL ROBERTO SANTOS - BA



Continuação do Parecer: 6.959.425

- Disfunção diafragmática, diagnosticada por ultrassom (fração da espessura diafragmática - DTF $\leq$ 36%)
- Escore LUS < 14
- d) Pacientes aleatoriamente designados.

Critérios de exclusão

- a) Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC);
- b) Pacientes paliativos;
- c) Insuficiência respiratória devido a síndromes neuromusculares;
- d) Pacientes sem janela ecográfica;
- e) Pacientes com função diafragmática normal, diagnosticada por ultrassom (DTF $> 36\%$);
- f) Pacientes com escore LUS $>$ ou igual a 14.

Grupos de pacientes aleatoriamente designados antes da extubação

1. Grupo controle tratado por meio de oxigenoterapia padrão
2. Grupo experimental tratado usando HFONC durante 48 h após a extubação,

Desfechos avaliados:

Primário:

- Sucesso no desmame, caracterizado por 48 h na respiração espontânea após a extubação
- Falha no desmame, caracterizada pelo retorno à VM invasiva ou não invasiva dentro de 48 h após a extubação.

Secundário:

- $\leq$ Mortalidade hospitalar
- Complicações como: atelectasia, pneumonia, sepse, arritmias e instabilidade hemodinâmica.

Protocolo:

Os pacientes incluídos serão, antes da extubação, avaliados por ultrassonografia pulmonar (escore de ultrassonografia pulmonar: LUS) 6 e ultrassonografia diafragmática 6. Aqueles pacientes com disfunção diafragmática e escore LUS < 14 serão aleatoriamente alocados em

Endereço: RUA DIRETA DO SABOEIRO S/N PRÉDIO ANEXO 2º ANDAR, SALA 123, CABULA.

Bairro: SABOEIRO

CEP: 41.180-780

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-7519

Fax: (71)3387-3429

E-mail: hgrs.cep@saude.ba.gov.br

Continuação do Parecer: 6.959.425

dois grupos: controle e experimental. Os pacientes do grupo controle serão tratados pelo manejo pós-extubação usual, oxigenoterapia padrão e fisioterapia. Pacientes designados para o grupo de intervenção 6, serão tratados usando HFONC durante 48 h após a extubação.

Durante as 48 h de observação, após a extubação, serão medidos diariamente em ambos os grupos: DTF, força muscular global pelo Medical Research Council Score (MRC) e força muscular do quadríceps por um dinamômetro portátil.

Serão coletados dos pacientes incluídos:

- a) Dados demográficos
- b) Causa e duração da ventilação mecânica
- d) Comorbidades
- e) Configuração da ventilação mecânica (modo, volume corrente, PEEP, fluxo, pressão de acionamento)
- f) Hemoglobina, eletrólitos, glicose, ureia, creatinina, lactato, gás arterial
- g) Hidrobalanço
- h) DTF diário, MRC e força muscular do quadríceps.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar se o oxigênio de alto fluxo oferecido por cânula nasal (HFONC) pode diminuir a taxa de falha de desmame entre pacientes ventilados mecanicamente extubados após teste de respiração espontânea (SBT) bem-sucedido com disfunção diafragmática, identificada por ultrassom.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa apresenta riscos relacionados à exposição de dados confidenciais, porém para minimizar esse risco, a coleta de dados será realizada apenas pelos pesquisadores envolvidos no estudo e armazenados em planilha digital protegida por senha.

Essa pesquisa poderá contribuir no desenvolvimento de estratégias para prevenir falhas de retirada de ventilação mecânica em pacientes críticos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

vide lista de conclusões ou pendências

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

vide lista de conclusões ou pendências

Endereço: RUA DIRETA DO SABOEIRO S/N PRÉDIO ANEXO 2º ANDAR, SALA 123, CABULA.

Bairro: SABOEIRO

CEP: 41.180-780

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-7519

Fax: (71)3387-3429

E-mail: hgrs.cep@saude.ba.gov.br

HOSPITAL GERAL ROBERTO SANTOS - BA



Continuação do Parecer: 6.959.425

Recomendações:

Enviar relatórios parciais (a cada 06 meses) e final da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo de acordo com a resolução n.466/12 do CONEP e portanto APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	PROJETO_CORRIGIDO.docx	16/07/2024 11:41:41	Jorge Luis Motta dos Anjos	Aceito
Outros	TCLE_CORRIGIDO.docx	16/07/2024 11:28:40	Jorge Luis Motta dos Anjos	Aceito
Outros	fr.pdf	16/07/2024 10:54:29	Jorge Luis Motta dos Anjos	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2380143.pdf	08/07/2024 23:10:40		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_High_Flow.docx	08/07/2024 23:09:27	Emídio Jorge Santos Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	High_Flow_Research.docx	08/07/2024 22:21:56	Emídio Jorge Santos Lima	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	08/07/2024 22:18:20	Emídio Jorge Santos Lima	Aceito
Brochura Pesquisa	High_Flow_Project.docx	08/07/2024 22:13:50	Emídio Jorge Santos Lima	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: RUA DIRETA DO SABOEIRO S/N PRÉDIO ANEXO 2º ANDAR, SALA 123, CABULA.

Bairro: SABOEIRO

CEP: 41.180-780

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3117-7519

Fax: (71)3387-3429

E-mail: hgrs.cep@saude.ba.gov.br

HOSPITAL GERAL ROBERTO
SANTOS - BA



Continuação do Parecer: 6.959.425

SALVADOR, 20 de Julho de 2024

Assinado por:
Jorge Luis Motta dos Anjos
(Coordenador(a))

Endereço: RUA DIRETA DO SABOEIRO S/N PRÉDIO ANEXO 2º ANDAR, SALA 123, CABULA.
Bairro: SABOEIRO **CEP:** 41.180-780
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3117-7519 **Fax:** (71)3387-3429 **E-mail:** hgrs.cep@saude.ba.gov.br