

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS - UFAM

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Pós-operatório de Cirurgia
Cardíaca Minimamente Invasiva: perspectiva do
Fisioterapeuta – Uma série de casos

Pesquisador: Suzy Anne Ferreira Santiago

Área Temática: Ciências da Saúde

Versão : 1

CAAE: 68245523.8.0000.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Educação Física e
Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.064.129

Apresentação do Projeto:

Resumo

A técnica minimamente invasiva de cirurgia cardíaca foi implantada com o objetivo de alcançar melhores resultados de integridade corporal mantendo a homeostase. Alguns benefícios dessa abordagem são relatados pela literatura, como redução da dor pós-operatória, redução do sangramento e redução da resposta inflamatória. Sendo assim, as Cirurgias Cardíacas Minimamente invasivas (CCMI) representam uma opção promissora no campo da cirurgia cardíaca. Contudo, por não ser uma prática comum nas instituições, tal abordagem segue com algumas incongruências do que diz respeito ao pós-operatório, segundo alguns estudos. A reabilitação pós-operatória desse perfil de pacientes segue ainda carente de referências. O objetivo desse estudo é relatar uma série de casos de pacientes submetidos a CCMI e a reabilitação hospitalar em um Centro de Referência em cirurgia cardíaca de Manaus-AM. Os pacientes serão selecionados e acompanhados pelo serviço de Fisioterapia da Instituição durante o período pós-operatório na fase hospitalar. Achados relevantes sobre o perfil clínico e funcional serão catalogados e discutidos posteriormente.

Página 01 de 10

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM

Hipótese:

Os pacientes submetidos à cirurgia cardíaca minimamente invasiva, acompanhados por reabilitação fisioterapêutica hospitalar, apresentarão evolução clínica e funcional satisfatória até a alta hospitalar, compatível com os resultados descritos na literatura científica atual?

Endereço: Adrianópolis Rua Teresina, 4950
Bairro: CEP: 69.057-070 **UF:** AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)3305-1181 **E-mail:** cep.ufam@gmail.com

Desenho da Pesquisa:

Este é um estudo observacional, do tipo série de casos, com abordagem retrospectiva e prospectiva,

Página 02 de 10

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM

Continuação do Parecer: 6.064.129

Metodologia Proposta:

Os pacientes selecionados serão aqueles que forem submetidos a cirurgia cardíaca descrita como minimamente invasiva pelo cirurgião responsável, com ou sem CEC. Espera-se uma amostra de até dez pacientes até o término do período mencionado anteriormente. Tais pacientes serão acompanhados pelo serviço de Fisioterapia da Instituição durante o período pós-operatório na fase hospitalar. A reabilitação será conforme os protocolos estabelecidos pela Instituição. Serão coletados os dados clínicos e cirúrgicos através da busca dos prontuários, exames de imagem disponíveis na Instituição, além da descrição do estado de funcionalidade e mobilidade alcançada durante a reabilitação pelo serviço de Fisioterapia até o momento da alta hospitalar. Os dados relevantes sobre a história, perfil clínico e funcional serão catalogados. Ao final, os casos serão discutidos e comparados com achados da registrados na Literatura.

Rua Teresina, 4950
Endereço:
Adrianópolis
Bairro: CEP: 69.057-070
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)3305-1181 **E-mail:** cep.ufam@gmail.com

Critério de Inclusão:

Pacientes submetidos a Cirurgia Cardíaca Minimamente Invasiva.

Página 03 de 10

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM

Critério de Exclusão:

Pacientes com deficiência cognitiva grave pré-existente ou delirium persistente que impossibilite realização de testes funcionais e compreensão de instruções. Pacientes em estado paliativo ou com prognóstico terminal no pós-operatório imediato. Pacientes com registro médico incompleto ou ausência de dados essenciais para caracterização e avaliação funcional.

Tamanho da Amostra no Brasil:

10 Participantes.

Cronograma:

O cronograma de execução está detalhado e prevê o início da coleta de dados a partir da aprovação do CEP.

Rua Teresina, 4950
Endereço:
Adrianópolis
Bairro: CEP: 69.057-070
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)3305-1181 **E-mail:** cep.ufam@gmail.com

Página 04 de 10

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS - UFAM

Continuação do Parecer: 6.064.129

Orçamento:

Notebook Dell: R\$ 1800,00 Resma de Papel A4: R\$ 40,00 Xerox de TCLE: R\$20,00 Pranchetas e Canetas: R\$ 30,00 VALOR TOTAL: R\$ 1.890,00

Objetivo da Pesquisa:**Objetivo Primário:**

Relatar uma série de casos de pacientes submetidos a CCMI e o perfil funcional encontrado durante a reabilitação hospitalar em um Centro de Referência em cirurgia cardíaca.

Objetivo Secundário:

Caracterizar o perfil clínico, sociodemográfico e cirúrgico dos pacientes submetidos à CCMI no centro de referência. Descrever a evolução funcional dos pacientes ao longo da internação hospitalar, de acordo com as avaliações fisioterapêuticas realizadas. Identificar possíveis complicações ou limitações funcionais apresentadas durante o processo de reabilitação hospitalar após a CCMI. Relacionar o perfil funcional com variáveis clínicas e cirúrgicas, como tempo de CEC, tempo de internação, comorbidades e tipo de procedimento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com os pesquisadores os riscos são:

A descrição do relato de caso pode envolver o risco de quebra de confidencialidade. Afim de evitar esses riscos, os dados pessoais e clínicos estarão salvos em aparelhos eletrônicos com senha e biometria, de posse apenas do pesquisador principal.

Rua Teresina, 4950
Endereço:
Adrianópolis
Bairro: CEP: 69.057-070
UF: AM Município: MANAUS
Telefone: (92)3305-1181 **E-mail:** cep.ufam@gmail.com

Página 05 de 10

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS - UFAM

Continuação do Parecer: 6.064.129

De acordo com os pesquisadores os benefícios são:

A realização desse estudo contribuirá para o aumento do conhecimento sobre CCMI, a reabilitação pós operatória e o papel do fisioterapeuta nesse processo, e, se aplicável, poderá beneficiar futuros pacientes tanto para a Instituição local da pesquisa quanto para as demais

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta é uma proposta de um projeto de pesquisa, de um estudo observacional, do tipo série de casos, com abordagem retrospectiva e prospectiva, a ser realizado com pacientes hospitalizados na enfermaria cirúrgica da Fundação Hospital do Coração Francisca Mendes, localizada em Manaus-AM. Serão incluídos pacientes submetidos a cirurgia cardíaca minimamente invasiva. A equipe é composta pela pesquisadora responsável Suzy Anne Ferreira Santiago, docente do curso de Mestrado FEEF/UFAM e FERNADO VAL, docente da FEEF/UFAM.

Rua Teresina, 4950
Endereço:
Adrianópolis
Bairro: CEP: 69.057-070
UF: AM Município: MANAUS
Telefone: (92)3305-1181 **E-mail:** cep.ufam@gmail.com

Página 06 de 10

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS - UFAM

Continuação do Parecer: 6.064.129

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO: ADEQUADA. Apresentada no arquivo folhaDeRostoAssinada.pdf, com a assinatura do pesquisador responsável e do diretor da FEEF como instituição proponente.

TCLE: ADEQUADO. Apresentado no arquivo TCLE_.pdf.

Vide campo “conclusões ou pendências e lista de inadequações”.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIAS

| | |
|---------------------------------|---|
| Rua Teresina, 4950 | |
| Endereço: | Adrianópolis |
| Bairro: CEP: | 69.057-070 |
| UF: AM Município: MANAUS | |
| Telefone: | (92)3305-1181 E-mail: cep.ufam@gmail.com |

Página 07 de 10

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS - UFAM

Continuação do Parecer: 6.064.129

1. Solicita-se o envio da carta de anuência.

Não foram encontrados demais óbices éticos para realização da pesquisa.

| | |
|---------------------------------|---|
| Rua Teresina, 4950 | |
| Endereço: | Adrianópolis |
| Bairro: CEP: | 69.057-070 |
| UF: AM Município: MANAUS | |
| Telefone: | (92)3305-1181 E-mail: cep.ufam@gmail.com |

Página 08 de 10

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS - UFAM

Continuação do Parecer: 6.064.129

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP/UFAM analisa os aspectos éticos da pesquisa com base nas Resoluções 466/2012-CNS, 510/2016-CNS e outras complementares. A aprovação do protocolo neste Comitê NÃO SOBREPÕE eventuais restrições ao início da pesquisa estabelecidas pelas autoridades competentes, devido à pandemia de COVID-19. O pesquisador (a) deve analisar a pertinência do início, segundo regras de sua instituição ou

instituições/autoridades sanitárias locais, municipais, estaduais ou federais. Pesquisas no âmbito da Universidade Federal do Amazonas devem atender ao estabelecido no Of. Circ. Nº 009 / PROPESP / 2020 / UFAM e às orientações do Plano de Contingência da Universidade Federal do Amazonas frente à pandemia da doença pelo SARS-COV-2 (COVID-19): "As atividades de Pesquisa com seres humanos devem ser suspensas, à exceção das que estejam trabalhando nas áreas de saúde, diretamente relacionadas ao Coronavírus ou que necessitem de acompanhamento contínuo, com as devidas precauções e autorização das autoridades de saúde pública do estado do Amazonas".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|--|---|---------------------|-----------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2077237.pdf | 02/05/2025 20:42:09 | | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_Pós-operatório_de_cirurgia cardíaca_minimamente_MInvasiva:_perspectiva_do_fisioterapeuta_ – uma_série_de_casos_v2.pdf | 02/05/2025 20:40:38 | SUZY ANNE | Aceito |
| Folha de Rosto | folhaDeRostoAssinada.pdf | 27/02/2025 14:28:08 | SUZY ANNE | Aceito |
| TCLE / Termos de Consentimento / livre e Esclarecido | TCLE_.pdf | 22/02/2025 11:50:23 | SUZY ANNE | Aceito |

| |
|--|
| <p>Rua Teresina, 4950</p> <p>Endereço:</p> <p>Adrianópolis</p> <p>Bairro: CEP:</p> <p>69.057-070</p> <p>UF: AM Município: MANAUS</p> <p>Telefone:</p> <p>(92)3305-1181 E-mail: cep.ufam@gmail.com</p> |
|--|

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM

Situação do Parecer:

Aprovado com pendência

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 17 de Maio de 2023

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Rua Teresina, 4950

Endereço:

Adrianópolis

Bairro: CEP:

69.057-070

UF: AM Município: MANAUS

Telefone:

(92)3305-1181 **E-mail:** cep.ufam@gmail.com