

HOSPITAL NOSSA SENHORA
DA CONCEIÇÃO - GRUPO
HOSPITALAR CONCEIÇÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Escores de risco ARISCAT, ASA e LAS VEGAS e a incidência de complicações pulmonares pós-operatórias em pacientes submetidos a cirurgias torácicas com ventilação monopulmonar.

Pesquisador: ANDRE PRATO SCHMIDT

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 75871723.4.0000.5530

Instituição Proponente: HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEICAO SA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.799.240

Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta ao parecer CEP-GHC nº 6.796.516.

Introdução: as complicações pulmonares pós-operatórias (CPP) estão entre as principais complicações após o ato anestésico-cirúrgico; CPP prolongam a internação hospitalar e aumentam os custos nos sistemas de saúde. Pode-se dizer que a cirurgia torácica resulta em função respiratória prejudicada no pós-operatório, devido a diminuição dos volumes e das capacidades pulmonares (a capacidade vital diminui cerca de 50-60% e a capacidade residual funcional reduz cerca de 30% nas primeiras 24 horas pós-operatório) disfunção do diafragma, troca gasosa prejudicada, tosse e depuração mucociliar ineficazes. De acordo com Eldaabossi S. e colaboradores, a incidência de CPP em cirurgias torácicas não cardíacas pode chegar a 80%. Ainda, de acordo com o mesmo autor, as CPP mais comuns após cirurgia torácica são: atelectasia, pneumonia, hemotórax, edema pulmonar, fibrilação atrial, infecção de ferida operatória, fuga de ar persistente em dreno torácico e insuficiência respiratória. Estas complicações, ocorrem, mais frequentemente, em pacientes submetidos a toracotomia. Assim, atualmente, diversos estudos e ferramentas utilizam escores de risco como: o escore Avaliação do Risco Respiratório em Pacientes Cirúrgicos da Catalunha (ARISCAT), o escore de estado físico da American Society of Anesthesiologists (ASA) e o escore Local Assessment of

Endereço: Av. Francisco Trein, 596 - Prédio do Ambulatório - 3º andar

Bairro: CRISTO REDENTOR

CEP: 91.350-200

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3357-2714

E-mail: cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO - GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 6.799.240

Ventilatory Management During General Anesthesia for Surgery (LAS VEGAS); indicadores de função respiratória, como volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1); marcadores inflamatórios, como albumina e níveis de hemoglobina para prever pacientes que estão em alto risco de desenvolver CPP após cirurgia torácica não cardíaca. Desta forma, ao reconhecer os pacientes em alto risco, se pode identificar e tratar fatores de risco modificáveis, como o momento mais adequado para operação, tipo de ressecção cirúrgica, dentre outros. De acordo com Saad I. e colaboradores, em um estudo brasileiro, as variáveis pré-operatórias que aumentam a chance de CPP nas cirurgias torácicas são: broncoespasmo, índice de massa corporal, tabagismo e tempo cirúrgico prolongado⁵. Outros estudos apontam como fatores de risco para CPP: alta pontuação no escore ARISCAT, toracotomia, baixos valores de VEF1 pré-operatório, estado funcional ASA mais elevado, tempo cirúrgico, sintomas respiratórios, anemia, teste de tosse positivo. Idade avançada, tabagismo e sexo masculino são fatores conflitantes na literatura²⁻³. Ainda, podemos citar como fatores de risco anestésico-cirúrgicos: a utilização de sonda nasogástrica no pós-operatório, anestesia geral, cirurgias de emergência, duração cirúrgica maior que três horas, transfusão sanguínea, tempo de ventilação monopulmonar e complicações pulmonares no intraoperatório.

Delineamento: Estudo prospectivo observacional.

Coleta de dados: dados serão coletados através de uma ficha padronizada (ANEXO A) mantida em uma pasta no centro cirúrgico do Hospital Nossa Senhora da Conceição e no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, avaliados no pré-operatório, no transoperatório e no pós-operatório. Observação direta e registro das variáveis estudadas pela equipe médica de anestesiologia de ambos os hospitais, previamente treinada e com supervisão do pesquisador principal. Os pacientes serão acompanhados até o momento da alta hospitalar ou até o período máximo de 30 dias de internação hospitalar. Aspectos éticos: o presente projeto deverá ser avaliado pelo Comitê de Ética do Hospital Nossa Senhora da Conceição e do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Sendo assim, terá início somente após a aprovação pelo CEP. O projeto não terá intervenção direta nos pacientes, sem riscos adicionais e/ou prejuízo aos mesmos. Desta forma, será solicitada dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A identidade dos participantes será preservada. Ressaltamos a existência do risco de quebra de confidencialidade do estudo. Apesar de solicitarmos a dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido, todos os pesquisados envolvidos no estudo assinarão um

Endereço: Av. Francisco Trein, 596 - Prédio do Ambulatório - 3º andar

Bairro: CRISTO REDENTOR

CEP: 91.350-200

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3357-2714

E-mail: cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO - GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 6.799.240

termo de confidencialidade dos dados. Através deste termo, os pesquisadores se comprometem a não divulgar qualquer dado relacionado ao projeto, mantendo sigilo dos dados coletados dos pacientes incluídos no estudo. Amostra: consecutiva e não probabilística de pacientes adultos submetidos a cirurgia torácica não-cardíaca com utilização intraoperatória de ventilação monopulmonar.

Cálculo de tamanho de amostra: considerando que a ocorrência geral de CPP em pacientes submetidos a cirurgia torácica com ventilação monopulmonar prevista para as nossas instituições em pacientes de alto risco é de aproximadamente 20%⁶⁻⁸, foi calculado um tamanho de amostra total de 110 pacientes para avaliar se existe diferença entre os percentuais de CPP nos pacientes com escore ARISCAT elevado em comparação aos pacientes com risco não elevado (baixo e moderado) de CPP. O cálculo considerou poder de 80%, nível de significância de 5% e percentuais de 42% e 15% na incidência de CPP em pacientes de risco elevado e não-elevado de acordo com o escore de ARISCAT, respectivamente. A amostra foi estimada considerando uma taxa de perdas de até 10% ao longo do estudo. Este cálculo foi realizado por meio da ferramenta PSS Health versão on-line.

Critérios de inclusão: serão incluídos neste estudo todos os pacientes acima de 18 anos submetidos a cirurgias torácicas não-cardíacas e com ventilação monopulmonar.

Critérios de exclusão: serão excluídos do estudo pacientes submetidos a cirurgias torácicas cardíacas, pacientes menores de 18 anos, gestantes, recusa do paciente, contraindicações às técnicas cirúrgicas, anestésica ou analgésica propostas, sepse, doença psiquiátrica, doença endócrina, renal ou hepática descontrolada e coagulopatias.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: avaliar o desempenho dos escores de risco ASA, ARISCAT e LAS VEGAS para prever a ocorrência complicações pulmonares pós-operatórias (CPP) em pacientes submetidos a cirurgias torácicas com ventilação monopulmonar.

Objetivos específicos:

- Analisar os fatores de risco para desenvolvimento de CPP em cirurgias torácicas. No pré-operatório, analisaremos: Escores de Risco ASA, ARISCAT e LAS VEGAS, sintomas respiratórios,

Endereço: Av. Francisco Trein, 596 - Prédio do Ambulatório - 3º andar

Bairro: CRISTO REDENTOR

CEP: 91.350-200

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3357-2714

E-mail: cep-ghc@ghc.com.br

Continuação do Parecer: 6.799.240

idade, sexo, tabagismo. No transoperatório, avaliaremos: complicações pulmonares, transfusão de hemocomponentes, duração cirúrgica e duração da ventilação monopulmonar.

- Averiguar quais são as CPP em cirurgia torácica não cardíaca mais prevalentes, como: atelectasia, pneumonia, hemotórax, edema agudo pulmonar, arritmias, infecção de ferida operatória, fuga de ar persistente em dreno torácico, insuficiência respiratória, empiema, fístula broncopleural.
- Correlacionar os escores de risco ASA, ARISCAT e LAS VEGAS com a incidência de CPP.
- Propor alternativas para fatores de risco modificáveis como momento cirúrgico ideal e tipo cirúrgico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Dos riscos: O projeto não terá intervenção direta nos pacientes, sem riscos adicionais e/ou prejuízo aos mesmos. No entanto, como este estudo envolve dados sensíveis coletados de pacientes, há risco de quebra de confidencialidade no presente estudo.

Dos benefícios: Ao reconhecer os pacientes que estão em alto risco de desenvolver complicações pulmonares pós operatórias, as quais cursam com aumento de morbimortalidade e custos ao sistema de saúde, propor o momento ideal para a ocorrência do procedimento cirúrgico e técnicas cirúrgicas menos invasivas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pendência documental apontada no parecer CEP-GHC nº 6.796.516 foi atendida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Termo_de_Confidencialidade_e_Sigilo_GHC_assinado.pdf

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa. O pesquisador assume o compromisso de seguir, a Resolução nº 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, e, as normativas éticas complementares vigentes.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Francisco Trein, 596 - Prédio do Ambulatório - 3º andar

Bairro: CRISTO REDENTOR

CEP: 91.350-200

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3357-2714

E-mail: cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO - GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 6.799.240

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2190740.pdf	02/05/2024 00:29:01		Aceito
Outros	Termo_de_Confidencialidade_e_Sigilo_GHCassinado.pdf	02/05/2024 00:28:45	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_projeto_pesquisa_GHC_SchmidtAP.pdf	11/03/2024 10:02:24	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_resposta_CEP_GHC.pdf	11/03/2024 10:01:11	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Revisado_GHC.pdf	11/03/2024 09:56:43	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
Outros	Lattes_Laura_Giovanella.pdf	11/03/2024 08:05:09	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
Outros	Lattes_Andre_Schmidt.pdf	11/03/2024 08:04:41	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
Outros	Termo_Anuencia_Gestor_GHC_SchmidtAPassinado.pdf	19/11/2023 08:08:06	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Infraestrutura_GHC_SchmidtAPassinado.pdf	19/11/2023 08:06:14	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
Outros	Declaracao_compromisso_relatorios_GHCassinado.pdf	30/10/2023 13:32:44	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
Outros	Parecer_Aprovacao_Comissao_Cientific a_GHC.pdf	26/10/2023 11:03:25	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetodePesquisa_GHC_Complicacoes_Pulmonares_Cirurgia_Toracica_Atualizado.pdf	09/08/2023 13:12:36	ANDRE PRATO SCHMIDT	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 02 de Maio de 2024

Assinado por:
Natália Miranda Jung
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Francisco Trein, 596 - Prédio do Ambulatório - 3º andar

Bairro: CRISTO REDENTOR

CEP: 91.350-200

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3357-2714

E-mail: cep-ghc@ghc.com.br