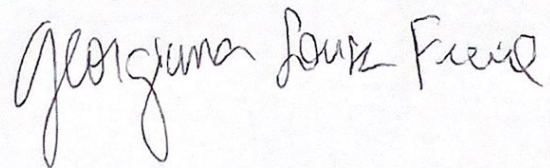


Ano 2023

**Avaliação da eficácia de um monitor
de nocicepção para a adequação da
analgesia no período perioperatório
de gastroplastias**

Investigador Principal: Georgiana Sousa Freire

A handwritten signature in black ink, reading "Georgiana Sousa Freire". The signature is written in a cursive style with a large, stylized 'G' and 'F'.

Sumário

1. Introdução	2
2. Objetivos	3
3. Métodos	4
4. Coleta e qualidade de dados	9
5. Aspectos éticos e de boas práticas	9
6. Orçamento	10
7. Cronograma	10
8. Política de publicação	11
9. Riscos do estudo	11
10. Benefícios do estudo.....	11
11. Anexos	12
11.1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	12
11.2 Avaliação peri operatória	15
12. Referências bibliográficas	18

1. INTRODUÇÃO

A cirurgia bariátrica é considerada a principal opção de tratamento para a obesidade mórbida e em comparação com as intervenções não cirúrgicas, proporciona melhores resultados quanto a perda de peso e controle de comorbidades¹. Este tipo de intervenção vem ocorrendo em grande número em todo mundo² e cada vez mais pacientes necessitam do tratamento da dor pós-operatória para este procedimento.

Apesar do avanço científico sobre os mecanismos de fisiopatologia da dor e da tecnologia, a incidência de dor aguda pós-operatória não tem melhorado e ainda é relatada como alta³⁻⁶.

Os pacientes que realizam cirurgias abdominais para cirurgias bariátricas geralmente experimentam dor, podendo essa ser intensa no pós-operatório imediato, e mesmo persistente no pós-operatório^{7,8}. O controle da dor durante e após a cirurgia é essencial e pode afetar a taxa de sucesso da mesma, ao passo que a persistência e/ou recorrência da dor pode resultar aumento da morbidade, comprometimento da função física e da qualidade de vida, recuperação retardada, uso prolongado de opióides durante e após a hospitalização e aumento do custo do atendimento, além de maiores taxas de readmissão hospitalar. Assim, já é bem definido na literatura, a importância da de melhorar o controle de dor pós-operatória^{3,9}.

Um estudo revelou uma alta incidência (74,2%) de dor moderada a intensa em pacientes com obesidade mórbida após cirurgia bariátrica laparoscópica⁸.

A dor abdominal, após as cirurgias laparoscópicas para gastroplastias, continua sendo uma tarefa desafiadora em virtude de uma titulação adequada de opioides para não causar complicações durante todo período perioperatório^{8,10}.

O desafio está no equilíbrio entre a quantidade individualizada e adequada de opioides que não causem efeitos adversos e deixem o paciente bem durante o intra e o pós-operatório.

2. OBJETIVOS

Objetivo primário

O objetivo primário deste estudo é avaliar se o uso do monitor de nocicepção (NOL) altera a quantidade do analgésico opioide remifentanil administrado no período intraoperatório.

Objetivos secundários

Avaliar se o uso do NOL durante a cirurgia altera o consumo de morfina e dos analgésicos não-opioides nas primeiras 48 horas após o término da cirurgia.

Avaliar se o uso do NOL durante a cirurgia altera a incidência dos eventos adversos, como hipotensão intraoperatória, sonolência, náuseas e vômitos nas primeiras 48 horas após o término da cirurgia.

Avaliar se o uso NOL durante a cirurgia altera o tempo para a primeira solicitação de analgésico de resgate após o término da cirurgia.

Avaliar se o uso do NOL durante a cirurgia altera a satisfação dos pacientes com a cirurgia.

3. MÉTODOS

Delineamento do estudo

Estudo clínico, prospectivo, randomizado, intervencionista, parcialmente cegado por se tratar de intervenção guiada pelo NOL, em pacientes de ambos os sexos submetidos a cirurgias eletivas de gastroplastia vertical por via laparoscópica, para tratamento de obesidade sob anestesia geral.

Os pacientes serão randomicamente divididos nos grupos controle e intervenção.

Nos pacientes do grupo intervenção será utilizada monitorização da pressão arterial, frequência cardíaca, nível de consciência com o monitor de índice bispectral (BIS) e nocicepção com o monitor NOL, e a decisão de alterar o ritmo de infusão do analgésico remifentanil e do anestésico venoso propofol será realizada baseada nas variações do índice nocicepção e do BIS, respectivamente. Nos pacientes do grupo controle será utilizada monitorização da pressão arterial, frequência cardíaca e nível de consciência, e a decisão de alterar o ritmo de infusão do analgésico remifentanil e do anestésico venoso propofol será realizada baseada nas variações da pressão arterial, frequência cardíaca e nível de consciência com o monitor de BIS. Os valores da pressão arterial, frequência cardíaca, nível de consciência e os valores do índice NOL serão coletados pelo anestesiolologista que está conduzindo a anestesia.

Determinação do tamanho amostral

Serão avaliados 38 pacientes submetidos à cirurgia eletiva de gastroplastia por videolaparoscopias para tratamento de obesidade.

Para o cálculo do tamanho amostral, utilizou-se a comparação entre a redução média de consumo de remifentanil dos grupos controle e monitorados. Estima-se que o valor médio e o desvio padrão do uso de remifentanil no grupo monitorado com o NOL e no grupo controle seja respectivamente $0.086 \pm 0.032 \mu\text{g} \times \text{kg}^{-1} \times \text{min}^{-1}$ e $0.119 \pm 0.033 \mu\text{g} \times \text{kg}^{-1} \times \text{min}^{-1}$.¹¹

Dessa forma, o tamanho total da amostra seria de 32 pacientes. Considerando eventuais perdas amostrais, é recomendado aumentar a amostra em 10-20%. Assim, trabalhando com aumento de 20%, o n total é igual a 38 pacientes.

Crítérios de inclusão

Serão incluídos homens e mulheres adultos, com idade entre 18 a 65 anos, diagnosticados com obesidade que serão submetidos a gastroplastia por videolaparoscopia, que concordarem em participar da pesquisa após assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, não serem usuários crônicos de opioides ou drogas ilícitas, não serem alérgicos ao anestésico propofol, aos opioides remifentanil, fentanil e morfina, ao benzodiazepínico midazolam, ao bloqueador neuromuscular rocurônio, aos analgésicos não-opioides dipirona e cetoprofeno, aos antieméticos ondansetrona e metoclopramida.

Crítérios de exclusão

Será excluído qualquer paciente que: não concordar em participar do estudo, ASA 3 ou 4, fizer uso prévio de opioides, tiver diagnóstico de dor crônica, doenças oncológicas, antecedentes de distúrbios cognitivos, psiquiátricos, renais ou neurológicos; contraindicação a qualquer fármaco ser utilizado no estudo.

Protocolo da anestesia

Após a monitorização da pressão arterial aferida a cada 5 minutos, da frequência cardíaca, do ritmo cardíaco, da SatO₂ e da EtCO₂ com monitor multiparamétrico e monitor de consciência pelo índice bispectral (BIS) , marca Covidien®, monitor de transmissão neuromuscular (TOF-Watch® SX) e do monitor de nível de nocicepção NOL (PMD-200, Medasense Biometrics Ltd., Israel). Esse último dispositivo recebeu a certificação Health Canada. No Brasil, o monitor foi liberado para uso pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)¹².

Após a monitorização, a anestesia será induzida por via intravenosa com propofol (1.5-3 mg/kg), lidocaína (2 mg/kg) e fentanil (2 mcg /kg). Relaxamento muscular obtido com rocurônio (0.6–1.2 mg/kg) e mantido com bolus de rocurônio. O peso utilizado para os cálculos será o peso real e para a lidocaína e rocurônio, o peso corrigido ¹³.

A manutenção da anestesia será feita pela infusão contínua de propofol com concentração alvo ajustada para manter nível de consciência pelo BIS em 45 ± 5 e infusão contínua de remifentanil (mcg/kg/min), peso corrigido¹³, usando bomba de infusão para manter a pressão arterial em torno de 20% dos valores iniciais, e doses periódicas de 20 a 30 mg de rocurônio.

O ritmo de infusão do propofol será aumentado se o valor do BIS for igual ou maior que 50 será diminuído se o valor do BIS for menor que 40.

No grupo controle, o ritmo de infusão do remifentanil será controlado de acordo com os estímulos nociceptivos e hemodinâmicos percebidos pelo médico anestesista.

No grupo intervenção, guiado por nível de nocicepção, o remifentanil será ajustado para manter um valor de nível de nocicepção (NOL) entre 10 e 25, com a pressão arterial mantendo valores não superiores ou inferiores a 20% do valor basal.

Em caso de hipertensão arterial superior a 20% acima do valor basal que não seja controlado com o aumento do ritmo de infusão do remifentanil e/ou do propofol, será utilizado bolus do fármaco anti-hipertensivo metoprolol até normalização da pressão arterial.

Em caso de hipotensão arterial superior a 20% abaixo do valor basal que não seja controlado com a redução do ritmo de infusão do remifentanil e/ou do propofol, será utilizado bolus do fármaco metaraminol até normalização da pressão arterial.

Se NOL for superior a 25 por mais de 60 s - aumentar o ritmo de infusão de remifentanil em 0,05 mcg/kg/h até NOL < 25, aumentar o ritmo de infusão de propofol se BIS > 50.

Se NOL for inferior a 10 por mais de 60 s – diminuir o ritmo de infusão de remifentanil em 0,05 mcg/kg/h até NOL < 25, se indicado fazer expansão volêmica, e diminuir o ritmo de infusão de propofol se BIS < 40.

O estudo será baseado neste protocolo, porém a avaliação clínica do anesthesiologista no momento da cirurgia determinará qualquer mudança de conduta, caso seja necessário.

A infusão de remifentanil será desligada 5-10 minutos antes do término da cirurgia e será administrado dose equianalgésica de morfina baseado na dose de infusão de remifentanil. Esta é 40x a dose, considerando a meia vida média do remifentanil de quatro minutos e a equipotência do analgésico 10x a da morfina intravenosa¹³. Ao término da cirurgia, todos os pacientes terão o bloqueio neuromuscular revertido com sugamadex, guiado pelo monitor de transmissão neuromuscular. Na sala de recuperação anestésica, doses adicionais de morfina serão administradas baseado na escala numérica de dor: 0 (sem dor) a 10 (pior dor imaginável). Em caso de avaliação de dor maior que 4, doses de 2mg podem ser administradas em intervalos de 15 minutos até escala numérica de dor inferior à 4.

Analgesia pós-operatória

Em ambos os grupos, a estratégia de analgesia pós-operatória não será baseada nos valores do índice NOL, o monitor será utilizado apenas no intraoperatório até o despertar do paciente.

Cada paciente receberá por via venosa dipirona 2g e cetorolaco 60mg 30 minutos antes do final da cirurgia.

A analgesia na RPA será feita com morfina 2mg de 15/15 min, se necessário.

A analgesia pós operatória será feita com cetorolaco 30mg de 8/8 horas, dipirona 2g de 6/6 horas e morfina 2mg até de 2/2 horas, se necessário. Caso o paciente tenha náuseas ou vômitos, será administrado ondansetrona 4mg até de 8/8 horas e em caso de manutenção de sintomas, bromoprida 10mg até de 8/8 horas, se necessário.

A intensidade da dor será avaliada pela Escala Visual Analógica (EVA) de 11 pontos de 0 (sem dor) a 10 (a maior dor imaginável). As avaliações serão feitas na admissão na sala de recuperação pós-anestésica e após, 6, 12, 24 e 48 horas do término da cirurgia.

Variáveis que serão avaliadas

Serão coletados os dados sobre as características demográficas, idade, sexo, peso, altura, índice de massa corporal (IMC), comorbidades, apneia do sono; o tempo de cirurgia e de anestesia, a dose total de fentanil, remifentanil, propofol utilizados no intraoperatório; dose total de morfina e antieméticos utilizados nas primeiras 48 horas do pós-operatório; dose total de drogas vasoativas utilizadas no intraoperatório; eventos hemodinâmicos hipertensão, hipotensão, taquicardia ou bradicardia no intraoperatório e nas primeiras 48 horas do pós-operatório; efeitos adversos náuseas e vômitos nas primeiras 48 horas do pós-operatório; tempo até primeira da primeira ingesta via oral de alimentos líquidos e da primeira evacuação; tempo de permanência hospitalar após a cirurgia; intensidade da dor avaliada pela escala analógica numérica na admissão na sala de recuperação pós-anestésica e após, 6, 12, 24 e 48 horas do término da cirurgia.

Cegamento

Os pacientes serão incluídos nos grupos de acordo com randomização feita pelo site <http://www.random.org>, e os pacientes, familiares, acompanhantes não saberão em qual grupo o paciente será incluído. Apenas os anestesiistas saberão em qual grupo o paciente foi incluído, pois o ritmo de infusão do remifentanil e do propofol será controlado pelo anestesiista no grupo controle e pelo monitor NOL no grupo intervenção. A equipe cirúrgica, de enfermagem e de avaliação da dor pós-operatória não serão informados em qual grupo o paciente foi randomizado.

No grupo intervenção, o anestesiista titulará as doses de remifentanil e propofol baseando-se nos escores do monitor NOL e no monitor de nível de consciência.

Análise estatística

A análise estatística descritiva básica para os parâmetros da amostra será realizada e de acordo com os dados coletados, teste t de Student e teste de Mann-Whitney para comparar os dados obtidos. A correlação entre avaliações escritas e realizadas será avaliada com o teste de correlação de Pearson. No estudo de extensão ANOVA com medidas repetidas irá fornecer uma ideia dos benefícios e falhas do procedimento.

Definições

Monitor de Nociceção - NOL→

A nociceção que acontece no intraoperatório em indivíduos sob anestesia geral é definida como o processo neural de codificação e processamento de estímulos nocivos que provocam respostas comportamentais, autonômicas e hormonais¹³. A observação das respostas comportamentais durante a anestesia é muitas vezes impossível devido a profundidade anestésica ou do uso de relaxantes musculares. Os índices hemodinâmicos de frequência cardíaca e pressão arterial podem se alterar sem ter como causa um estímulo nociceptivo. Para detecção de eventos nociceptivos agudos, a maioria dos anestesiológicos usa alterações da frequência cardíaca e da pressão arterial. Embora essas variáveis possam ajudar quando ocorrem estímulos nociceptivos intensos, para estímulos leves e moderados não são confiáveis. O estudo do monitoramento clínico de nociceção com a combinação de vários parâmetros demonstrou melhor associações com estímulos nocivos em comparação com cada parâmetro isoladamente, indicando uma superioridade da abordagem multiparamétrica^{15,16}.

Dentro deste cenário surge o monitor NOL→ (Nociception Level Index PMD-200, Medasense Biometrics Ltd, Ramat Gan, Israel) que realiza a integração de diferentes dados das variáveis, de amplitude da fotopletismografia do dedo condutância da pele, variabilidade da frequência cardíaca e seus derivados de tempo, para fornecer um índice de nociceção, que varia de 0 (ausência de nociceção) a 100 (nociceção extrema) e fornece dados para distinguir entre estímulos nocivos e não nocivos ajudando a adequar as doses de opioides no intraoperatório¹⁷⁻²⁰. Esse valor da nociceção é feito pelo uso de

um algoritmo estatístico avançado que armazena os dados e os utiliza para informar o escore como uma memória do comportamento dos sinais adquiridos previamente²¹.

Há necessidade de mais dados na literatura em relação à eficácia desse dispositivo na prática clínica, sobretudo experiência em nível nacional quanto a monitorização mais acurada da nocicepção no intra-operatório e consequente desfechos clínicos. Existem monitores para observarmos os níveis de consciência e do grau de relaxamento muscular e é necessário verificarmos o nível de nocicepção. Contando com uma estratégia multiparamétrica, o monitor poderia ser usado com mais precisão e confiabilidade do que qualquer parâmetro clínico único, no entanto, os benefícios da anestesia guiada nos resultados pós-operatórios ainda precisam ser mais explorados^{19,21}.

Escala Visual Analógica

A EVA consiste em uma linha reta com os pontos finais definindo limites extremos, como "nenhuma dor" e a "dor tão forte quanto poderia ser" O paciente é solicitado a marcar seu nível de dor na linha entre estes dois pontos. A marca entre a distância entre "nenhuma dor" e a pior dor, define a dor do paciente.

Como a distância entre "sem dor" e a marca feita pelo paciente deve ser medida, a pontuação é mais demorada e suscetível a erros de medição do que uma escala de classificação. Consequentemente, um EVA mecânico foi desenvolvido onde os sujeitos posicionam um controle deslizante em uma escala linear de dor em vez de fazer uma marca em uma linha desenhada. O investigador é habilitado a ler diretamente a intensidade da dor em uma escala milimétrica no outro lado contrário da escala deslizante²².

4. COLETA E QUALIDADE DE DADOS

O meio de coleta de dados do estudo são as fichas clínicas impressas. Os dados são inseridos nas fichas clínicas pela equipe do estudo. Todos os formulários são assinados pelo investigador principal do estudo. As instruções para o adequado preenchimento serão disponibilizadas aos investigadores.

5. ASPECTOS ÉTICOS E DE BOAS PRÁTICAS

O estudo será conduzido em conformidade com as resoluções nacionais e internacionais como descritas na Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e na Declaração de Helsinque e todas as suas revisões e alterações.

Aprovação do estudo

Antes de iniciar o estudo, os investigadores encaminharão uma cópia do protocolo, do termo de consentimento livre e esclarecido e demais declarações solicitadas, ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Adicionalmente, todas as eventuais emendas ao protocolo deverão ser aprovadas pelo CEP.

Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

Será solicitado consentimento por escrito ao paciente. A solicitação do consentimento e as informações pertinentes ao estudo fornecidas ao paciente deverão ser feitas pelos investigadores ou pelo coordenador do estudo. O paciente e o pesquisador designado para a obtenção do consentimento deverão datar e assinar três vias do TCLE, sendo que uma via deverá ser entregue ao paciente, uma via será arquivada com os demais documentos do estudo e uma via será anexada ao prontuário médico do paciente. Será claramente exposto ao paciente que a participação do mesmo no estudo é voluntária, podendo retirar-se do estudo a qualquer momento, sem nenhuma implicação na qualidade e conduta do tratamento médico subsequente.

Retirada de pacientes do estudo

A retirada de paciente do estudo ocorrerá apenas nos casos de retirada do consentimento por parte do paciente, do representante legal ou do médico do paciente. Pacientes podem deixar o estudo em qualquer momento sem quaisquer consequências.

Confidencialidade dos dados

Os dados obtidos do prontuário médico deverão ser mantidos em caráter confidencial pelos pesquisadores, em armários com acesso restrito e a garantia de anonimato de todos os dados em relatórios provisórios e definitivos será assegurada.

Relatórios de progresso

O investigador principal deverá submeter relatórios semestrais ao CEP da instituição, por escrito, além de um relatório final no término do estudo.

Garantia da qualidade dos dados

Vários procedimentos irão garantir a qualidade dos dados, sendo que todos os pesquisadores participarão de sessão de treinamento antes do início do estudo para garantir consistência dos procedimentos do estudo, incluindo a coleta dos dados e técnicas para identificação de inconsistências serão conduzidas periodicamente.

6. ORÇAMENTO

O estudo não implicará em custos adicionais para o paciente incluído e para o hospital. Não serão cobrados honorários médicos relativos às monitorizações e ao acompanhamento específico do estudo. O estudo não implicará em custos adicionais para os pacientes incluídos e para o hospital.

Haverá custos de papelaria em torno de R\$ 500,00 (quinhentos reais).

Os monitores do NOL utilizados nesse estudo serão fornecidos de forma gratuita pela JG Moriya Representação Importadora e Exportadora Comercial Ltda.

7. CRONOGRAMA

O presente será iniciado apenas após a aprovação do protocolo pela Comissão de ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina do ABC.

Ano / Mês	2023										2024		
Atividades	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar
Submissão do estudo CEP	x	x	x										
Aprovação do estudo pelo CEP			x	x									
Inclusão dos pacientes					x	x							
Seguimento dos pacientes							x	x	x	x			
Análise dos resultados											x		
Elaboração do manuscrito												x	
Submissão para publicação													x

- Março/2023 a Junho/2022: Aprovação submissão da proposta de pesquisa ao Comitê de Ética em pesquisa
- Julho/2023 a Agosto/2023: inclusão dos pacientes;
- Setembro/2023 a Dezembro/2023: acompanhamento dos pacientes;
- Janeiro/2024: análise dos resultados;
- Fevereiro/2024: elaboração de manuscrito;
- Março/2024: elaboração de relatórios científicos.

8. POLÍTICA DE PUBLICAÇÃO

Os pesquisadores responsáveis por este estudo comprometem-se a publicar seus resultados, quaisquer que sejam. Objetivamos encaminhar a publicação principal para periódico de grande impacto.

9. RISCOS DO ESTUDO

Não há nenhum risco relacionado à monitorização da nocicepção através do monitor NOL, sendo esse de instalação simples e não invasiva considerando a aplicação dos outros monitores. Dado a natureza intervencionista do estudo, o risco de uma administração inadequada de opioides no grupo de analgesia guiada pelo NOL não podem ser refutadas. Assim, efeitos como hiperalgesia no pós-operatório, decorrentes de administração excessiva de opioides, hipotensão, incidência de náuseas e vômitos, sonolência e demora no despertar podem ocorrer, além de depressão respiratória. Os pacientes podem ter dor no pós-operatório em virtude de pouca utilização de analgésicos no intraoperatório. Ressalta-se que todo estudo envolvendo seres humanos, existe a possibilidade de riscos e desconfortos que o estudo pode acarretar ao participante da pesquisa como a quebra de sigilo das informações coletadas e do constrangimento ao responder questionários. Caso ocorra algum dano físico ou psíquico, será possível consultar o médico e será fornecida assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

10. BENEFÍCIOS DO ESTUDO

Através desse estudo, acreditamos que seja possível potencializar positivamente a estratégia analgésica através da decisão do uso de opioides baseado em um algoritmo de nocicepção baseado em diversas variáveis fisiológicas integradas em um novo monitor não invasivo. Consequentemente, possibilitar um controle mais adequado da dor no perioperatório de gastroplastias por videolaparoscopia, assim diminuindo tanto o uso excessivo de analgésicos e respectivos efeitos colaterais quanto ao controle ineficaz da dor e consequente efeitos fisiológicos relacionados a persistência de dor, além de impressão negativa do paciente em relação ao procedimento cirúrgico.

11. ANEXOS

11.1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

“Avaliação da eficácia de um monitor de nocicepção para a adequação da analgesia no período perioperatório de gastroplastias”

Solicitamos a participação do Sr(a)_____ para fazer parte do estudo “Avaliação da eficácia de um monitor de nocicepção no período perioperatório de gastroplastias”. A participação nesse estudo é totalmente voluntária. O Sr(a) não precisa obrigatoriamente fazer parte dele. Se aceitar participar, o consentimento poderá ser retirado pelo senhor (a) ou pelo (a) paciente em qualquer momento por qualquer motivo, sem que esta decisão cause qualquer prejuízo no tratamento.

Por que este estudo está sendo feito?

A dor pode trazer sérias consequências quando não bem tratada e pode inclusive atrasar a alta hospitalar. Cada vez mais o anestesista procura monitorar as funções do paciente que está sendo submetido a uma cirurgia. Os analgésicos quando não estão sendo dosados de maneira bem acertada podem trazer consequências.

O uso de medicações para dor após a cirurgia muitas vezes está relacionada com a quantidade de analgésicos utilizados durante a cirurgia.

Neste sentido, o uso de um monitor que possa precisar melhor os momentos de maior dor é muito útil e a indústria está desenvolvendo aparelhos para este fim. No entanto, se fazem necessários mais estudos com objetivo de comprovar e avaliar se este tipo de monitor faz diferença para os resultados de analgesia.

Qual é o objetivo desse estudo?

O objetivo deste estudo é investigar se o uso de um monitor afeta o desenlace durante a cirurgia de gastroplastia por videolaparoscopia e se há implicações do ponto de vista de tratamento da dor e efeitos adversos de medicações analgésicas utilizadas.

Quais são os procedimentos realizados no estudo?

Os pacientes que participarem do estudo serão submetidos apenas a uma monitorização não invasiva

- **Grupo I:** NOL + monitorização convencional – anestesista utiliza o monitor para fazer anestesia
- **Grupo II:** NOL + monitorização convencional – anestesista faz anestesia de forma padrão

A escolha do grupo é feita por um método chamado randomização, similar a um sorteio. Ou seja, a escolha não é feita pelo médico ou pelos familiares e pacientes. Isto é feito deste modo porque não há razões médicas sólidas e objetivas para se optar pelo grupo I ou II. Além disto, a randomização é a forma mais confiável de se identificar melhores formas de tratamento para os pacientes futuros.

Os pacientes incluídos neste estudo receberão todas as demais medidas de suporte e tratamento preconizados na instituição, que já fazem parte da rotina de tratamento de pacientes. Este dispositivo simples e não invasivo, não oferece riscos adicionais para os pacientes e será utilizado de forma contínua durante a cirurgia o sensor será posicionado em um dos dedos indicadores das mãos do paciente. Ele envia sinais e valores a um monitor. Todos estes dispositivo e avaliações utilizados durante o

estudo não são invasivos, são simples e fáceis de serem utilizados e, portanto, não expõem os pacientes a riscos adicionais.

Quais são os possíveis benefícios do estudo?

Conforme exposto anteriormente, a dor se caracteriza por diversas alterações em todo o organismo, e o excesso de medicação analgésica também pode causar problemas. Portanto, os possíveis benefícios seria ter uma analgesia mais bem controlada durante a cirurgia. E assim, após a cirurgia, ter uma satisfação maior dos pacientes, uma dieta mais precoce, melhora da funcionalidade, mobilização e alta em menos tempo. Desta forma, se os resultados obtidos neste estudo demonstrarem melhores resultados em comparação ao tratamento sem o uso do monitor de nocicepção, este monitor poderá ser somado ou incorporado a monitorização atual preconizada aos pacientes, inclusive de outras cirurgias.

Quais são os possíveis riscos do estudo?

Não existem riscos adicionais através da realização das medidas já citados acima, por se tratar de um monitor não invasivo (pouca ou nenhuma agressividade). Na ocorrência de alterações clínicas comprovadamente relacionadas à ação do monitor, o participante da pesquisa será acompanhado pela equipe médica responsável pelo estudo e nenhum custo referente a esta alteração será repassado ao participante. Ressalta-se que todo estudo envolvendo seres humanos, existe a possibilidade de riscos e desconfortos que o estudo pode acarretar ao participante da pesquisa como a quebra de sigilo das informações coletadas e do constrangimento ao responder questionários. Caso ocorra algum dano físico ou psíquico, você poderá consultar seu médico e receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

Existe algum custo e reembolso?

Não. A participação no estudo não envolve nenhum custo para o (a) senhor (a), o (a) paciente. No entanto, caso haja despesas decorrentes da pesquisa, haverá o reembolso necessário de todos os gastos do (a) participante e de seu (s) acompanhante (s).

E se eu não quiser participar do estudo, há outra opção?

O (A) senhor (a) pode livremente escolher se consente ou não a participação do (a) paciente no estudo. Se não quiser, todos os cuidados relacionados a cirurgia e durante toda a internação serão oferecidos conforme rotina da instituição. Além disso, o médico responsável também poderá decidir interromper a participação do paciente no estudo, caso acredite que o mesmo não esteja se beneficiando.

As minhas informações e os resultados dos meus exames serão confidenciais?

Os dados só serão usados para os propósitos do estudo e serão mantidos em confidencialidade. Os resultados do estudo serão divulgados, para fins acadêmicos e científicos, sem a identificação de nenhum paciente participante.

Qual a duração da minha participação neste estudo?

A equipe do estudo acompanhará o (a) paciente e coletará dados sobre seu tratamento até que este receba alta do hospital.

Eu posso desistir de participar do estudo?

Se você decidir pela participação voluntária do (a) paciente no estudo, o senhor (a) poderá retirar o consentimento em qualquer momento, sem que isso traga prejuízos para ele (a). Ressaltamos que todos os cuidados nesta instituição continuarão sendo oferecidos. Da mesma maneira, quando o (a) paciente estiver em condições de se

comunicar, ele (a) poderá também retirar seu consentimento caso não concorde com sua participação na pesquisa.

O (A) senhor (a) tem todo tempo necessário para ler este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e decidir se quer que seu familiar (paciente) participe deste estudo. Sinta-se à vontade para discutir com outros familiares, amigos ou equipe de saúde assistente.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina do ABC. Se você tiver qualquer dúvida em relação aos direitos dos participantes de pesquisa clínica ou em relação aos aspectos éticos envolvidos, fique à vontade para entrar em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina do ABC**, Santo André – SP no **telefone (11) 4993-5453** ou no **e-mail: cep@fmabc.br**.

A equipe do estudo está à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos antes, durante e após o estudo nos seguintes telefones:

Dr. Bruno Tosé (Investigador): (11) 98515-5245

Dra. Georgiana Sousa Freire (Investigador): (11) 99633-0996

Dra. Ana Luiza Murbach Aliberti (Investigador): (14) 98157-5851

Dra. Mayara Cristina Sanches (Investigador): (62) 99252-9238

Li e compreendi os objetivos do estudo, todos os procedimentos que serão realizados, estou ciente dos possíveis riscos e benefícios e, em caso de qualquer dúvida, poderei entrar em contato com a equipe do estudo. Receberei uma cópia deste documento.

Nome do Participante

Assinatura do Participante

Nome do Pesquisador

Assinatura do Pesquisador

____/____/____
Data

1a via: pesquisador

2a via: participante

11.2 Avaliação Peri Operatória

Avaliação Peri Operatória

Nome: _____ Data: ____/____/____

Tempo de anestesia (minutos): _____ Tempo de cirurgia (minutos): _____

Sexo: () Masculino () Feminino

Peso (kg): _____ Altura (cm): _____ IMC (kg/m²): _____

Comorbidades: () HAS () DM () Apneia do Sono

Outras: _____

Dose total (intraoperatório):

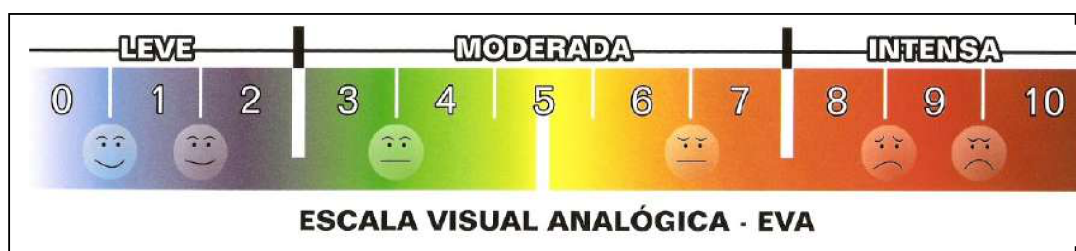
Fentanil (mcg): _____

Remifentanil(mcg): _____

Propofol (mg): _____

Sala de Recuperação Pós Anestésica

ESCALA VISUAL ANALÓGICA – EVA



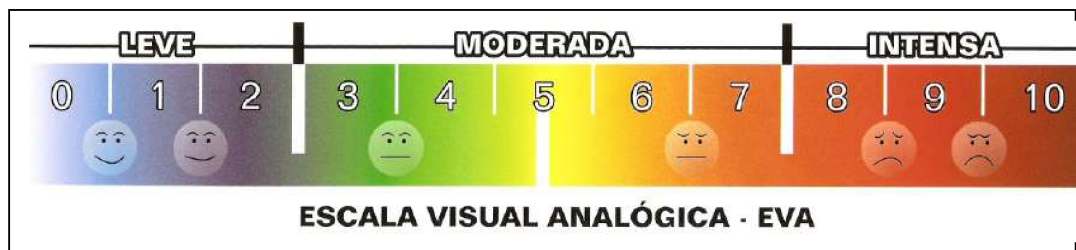
Náuseas/vômitos: () SIM () NÃO

Uso de sintomáticos (resgate): () SIM () NÃO

Se sim, qual e dose: _____

Após 6 h do término da cirurgia

ESCALA VISUAL ANALÓGICA – EVA



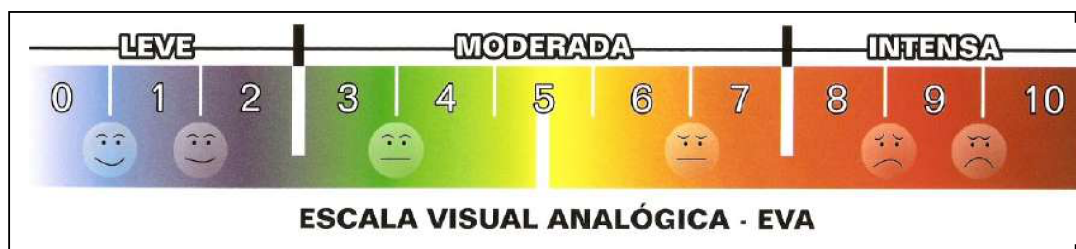
Náuseas/vômitos: () SIM () NÃO

Uso de sintomáticos (resgate) : () SIM () NÃO

Se sim, qual e dose: _____

Após 12 h do término da cirurgia

ESCALA VISUAL ANALÓGICA – EVA



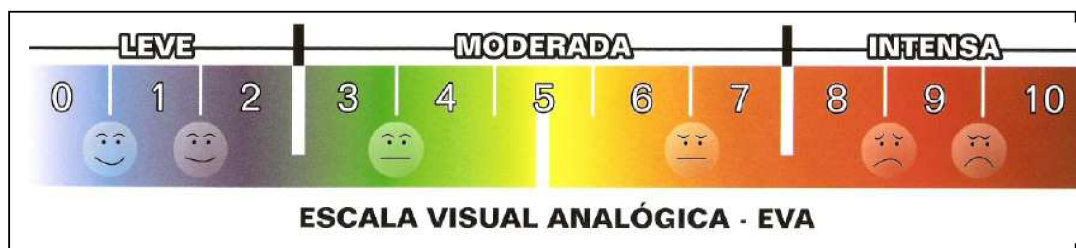
Náuseas/vômitos: () SIM () NÃO

Uso de sintomáticos (resgate) : () SIM () NÃO

Se sim, qual e dose: _____

Após 24 h do término da cirurgia

ESCALA VISUAL ANALÓGICA – EVA



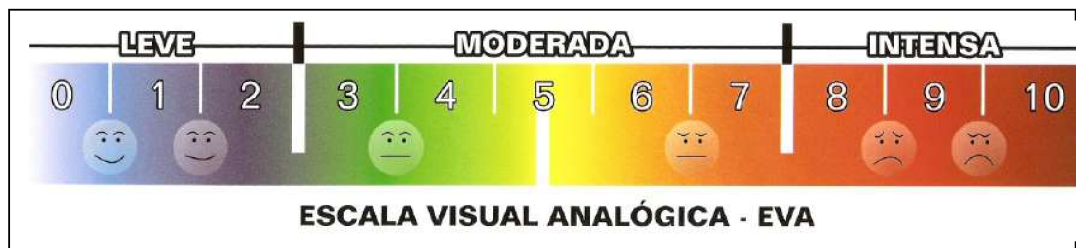
Náuseas/vômitos: () SIM () NÃO

Uso de sintomáticos (resgate) : () SIM () NÃO

Se sim, qual e dose: _____

Após 48 h do término da cirurgia

ESCALA VISUAL ANALÓGICA – EVA



Náuseas: () SIM () NÃO

Uso de sintomáticos (resgate) : () SIM () NÃO

Se sim, qual e dose: _____

Dose total (pós operatório):

Morfina (mg): _____

Antieméticos:

Nome _____ Dose total: _____

Nome _____ Dose total: _____

Tempo até primeira ingesta oral alimentos líquidos (minutos após término cirurgia): _____

Tempo até primeira evacuação (minutos após término cirurgia): _____

Tempo permanência hospitalar (minutos após término cirurgia): _____

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Angrisani L, Santonicola A, Iovino P, Formisano G, Buchwald H, Scopinaro N. Bariatric Surgery Worldwide 2013. *Obes Surg*. 2015 Oct;25(10):1822-32.
2. Soleimanpour H, Safari S, Sanaie S, Nazari M, Alavian SM. Anesthetic Considerations in Patients Undergoing Bariatric Surgery: A Review Article. *Anesth Pain Med*. 2017;7(4):e57568. Published 2017 Jul 11.
3. Pogatzki-Zahn, Esther M et al. "Postoperative pain-from mechanisms to treatment." *Pain reports* vol. 2,2 e588. 15 Mar. 2017
4. Hans J. Gerbershagen, Esther Pogatzki-Zahn, Sanjay Aduckathil, Linda M. Peelen, Teus H. Kappen, Albert J. M. van Wijck, Cor J. Kalkman, Winfried Meissner; Procedure-specific Risk Factor Analysis for the Development of Severe Postoperative Pain. *Anesthesiology* 2014
5. Buvanendran A, Fiala J, Patel KA, Golden AD, Moric M, Kroin JS. The Incidence and Severity of Postoperative Pain following Inpatient Surgery. *Pain Med*. 2015 Dec;16(12):2277-83.
6. Rawal N. Current issues in postoperative pain management. *Eur J Anaesthesiol*. 2016;33(3):160–171
7. Greenstein AJ, O'Rourke RW. Abdominal pain after gastric bypass: suspects and solutions. *Am J Surg*. 2011;201(6):819-827.
8. Iamaroon A, Tangwiwat S, Nivatpumin P, Lertwacha T, Rungmongkolsab P, Pangthipampai P. Risk Factors for Moderate to Severe Pain during the First 24 Hours after Laparoscopic Bariatric Surgery While Receiving Intravenous Patient-Controlled Analgesia. *Anesthesiol Res Pract*. 2019;2019:6593736. Published 2019 Oct 3. doi:10.1155/2019/6593736
9. Gan TJ. Poorly controlled postoperative pain: prevalence, consequences, and prevention. *J Pain Res*. 2017 Sep 25;10:2287-2298.
10. Alvarez A, Singh PM, Sinha AC. Postoperative analgesia in morbid obesity. *Obes Surg*. 2014 Apr;24(4):652-9.
11. Fleur S. Meijer, Chris H. Martini, Suzanne Broens, Martijn Boon, Marieke Niesters, Leon Aarts, Erik Olofsen, Monique van Velzen, Albert Dahan; Nociception-guided versus Standard Care during Remifentanyl–Propofol Anesthesia: A Randomized Controlled Trial. *Anesthesiology* 2019; 130:745–755
12. Registro ANVISA nº 81464750041
13. MILLER, R D. Miller's Anesthesia. 8th ed. Philadelphia: Elsevier Churchill Livingstone, 2015

14. Loeser JD, Treede RD: The Kyoto protocol of IASP Basic Pain Terminology. *Pain* 2008; 137:473–7
15. Ben-Israel N, Kliger M, Zuckerman G, Katz Y, Edry R: Monitoring the nociception level: A multi-parameter approach. *J Clin Monit Comput* 2013; 27:659–68
16. Treister R, Kliger M, Zuckerman G, Aryeh I, Eisenberg E. Differentiating between heat pain intensities: The combined effect of multiple autonomic parameters. *Pain*: September 2012 - Volume 153 - Issue 9 - p 1807-1814
17. Martini CH, Boon M, Broens SJ, Hekkelman EF, Oudhoff LA, Buddeke AW, Dahan A: Ability of the nociception level, a multiparameter composite of autonomic signals, to detect noxious stimuli during propofol-remifentanyl anesthesia. *Anesthesiology* 2015; 123:524–34
18. Edry R, Recea V, Dikust Y, Sessler DI. Preliminary Intraoperative Validation of the Nociception Level Index: A Noninvasive Nociception Monitor. *Anesthesiology*. 2016 Jul;125(1):193-203.
19. Stöckle PA, Julien M, Issa R, Décary E, Brulotte V, Drolet P, Henri M, Poirier M, Latulippe JF, Dorais M, Verdonck O, Fortier LP, Richebé P. Validation of the PMD100 and its NOL Index to detect nociception at different infusion regimen of remifentanyl in patients under general anesthesia. *Minerva Anesthesiol*. 2018 Oct;84(10):1160-1168.
20. Meijer F, Honing M, Roor T, et al. Reduced postoperative pain using Nociception Level-guided fentanyl dosing during sevoflurane anaesthesia: a randomised controlled trial. *Br J Anaesth*. 2020;125(6):1070-1078.
21. Gruenewald M, Dempfle A. Analgesia/nociception monitoring for opioid guidance: meta-analysis of randomized clinical trials. *Minerva Anesthesiol*. 2017 Feb;83(2):200-213. doi: 10.23736/S0375-9393.16.11602-5. E
22. Haefeli M, Elfering A. Pain assessment. *Eur Spine J*. 2006 Jan;15 Suppl 1(Suppl 1):S17-24. doi: 10.1007/s00586-005-1044-x. Epub 2005 Dec 1.