

ESTUDO INTERVENCIONAL

2.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo geral deste trabalho é comparar a eficácia e a segurança da cetamina (0,3 mg/kg) e do sulfato de magnésio (40 mg/kg) na indução anestésica em pacientes submetidos a videocolecistectomia, com ênfase na analgesia pós-operatória e na redução do consumo de opioides.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar os escores de dor em diferentes intervalos de tempo (1 hora, 6 horas, 24 horas e 48 horas) após a cirurgia, para determinar a eficácia analgesia de cada agente.
- Analisar o consumo total de opioides durante o período intra-hospitalar de pós-operatório, a fim de quantificar a necessidade de medicação adicional em cada grupo.
- Investigar a ocorrência de efeitos colaterais, como náuseas e vômitos, em pacientes que receberam cetamina versus aqueles que receberam sulfato de magnésio, contribuindo para a análise do perfil de segurança de cada agente.
- Medir o tempo de despertar e o retorno da saturação de oxigênio registrado em oximetria de pulso ao nível pré-anestesia, a fim de avaliar a recuperação clínica dos pacientes após a anestesia.
- Comparar a satisfação do paciente em relação ao controle da dor e à recuperação pós-operatória entre os grupos de cetamina e sulfato de magnésio, utilizando questionários padronizados para coletar dados subjetivos sobre a experiência do paciente.

O presente estudo é um ensaio piloto prospectivo, randomizado e duplo-cego, que envolverá pacientes classificados como ASA I e II, submetidos a videocolecistectomia.

4.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Os critérios de inclusão são compostos por pacientes com idade entre 18 e 70 anos, de qualquer sexo, programados para a realização de colecistectomia videolaparoscópica eletiva, que se enquadram nas classificações ASA I ou II.

Os critérios de exclusão incluem: alergia a qualquer substância utilizada no protocolo do estudo; insuficiência renal; contraindicações às drogas que fazem parte do protocolo; limitações de idioma, audição ou outras que possam prejudicar a comunicação entre o participante e a equipe; recusa em participar do estudo; recusa em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); índice de massa corporal (IMC) superior a 35 kg/m²; presença ou tratamento de dor crônica; uso de drogas ilícitas; e alterações cognitivas de qualquer origem.

4.2 DISTRIBUIÇÃO DOS PARTICIPANTES

A distribuição dos participantes será realizada de forma aleatória, utilizando o sorteio eletrônico disponível no site www.random.org. Os pacientes serão alocados em dois grupos denominados "Grupo Cetamina" e "Grupo Sulfato de Magnésio".

Para garantir o encobrimento dos participantes, serão preparados 70 envelopes opacos numerados de 1 a 70. Cada envelope conterá uma ficha com o nome do participante, o grupo ao qual pertence (definido pelo sorteio eletrônico) e a conduta a ser seguida, conforme o protocolo do estudo. O anestesiológista responsável pelo sorteio eletrônico e pela preparação dos envelopes não participará de nenhuma outra etapa do estudo, assegurando a imparcialidade do processo.

4.3 INTERVENÇÕES

A técnica anestésica envolverá a monitorização contínua dos pacientes por meio de eletrocardioscopia, oximetria de pulso, pressão arterial não invasiva, capnografia e monitorização do bloqueio neuromuscular. Será realizada antibioticoprofilaxia cirúrgica, seguida de pré-oxigenação com oxigênio a 100% por um período de 3 minutos. A indução anestésica será realizada com alfentanil (7 mcg/kg), seguido de propofol até a obtenção de hipnose clínica e cisatracúrio (0,1 mg/kg). A manutenção anestésica será feita com sevoflurano a 2%. Após a indução, será administrada morfina (0,05 mg/kg) e dexametasona (8 mg). Durante a fase de hidratação, serão administrados profenid (100 mg) e, 10 minutos antes do término da cirurgia, dipirona (2 g) e ondansetrona (8 mg). No intraoperatório, o opióide de escolha para resgate será alfentanil (3,5 mcg/kg), administrado sob demanda.

A amostra será distribuída nos seguintes grupos:

- Grupo Cetamina: receberá 0,3 mg/kg de cetamina durante a indução anestésica.
- Grupo Sulfato de Magnésio: receberá 40 mg/kg de sulfato de magnésio para o mesmo propósito.

As doses serão preparadas por um anesthesiologista, que não participará de nenhuma outra etapa do estudo, de forma encoberta para os pacientes e para todos os profissionais envolvidos. A medicação será diluída em 100 ml de solução fisiológica a 0,9%.

4.4 AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS

A coleta de dados será realizada por meio de prontuários médicos, entrevistas com os pacientes e questionários padronizados. A dor será avaliada em intervalos regulares durante o período do estudo.

Os dados a serem registrados incluem: sexo, idade, peso, IMC, classificação ASA, tempo de anestesia (do início ao fim da administração), dose total de opioide no intraoperatório, dose utilizada de propofol na indução anestésica, escore de dor (1 h, 6 h, 24 h e 48 h após a cirurgia), consumo de opioide até a alta hospitalar, consumo de opioide no primeiro e no segundo dias de pós-operatório, tempo entre a interrupção dos anestésicos e a primeira resposta coerente (nome e local), e o tempo entre a interrupção dos anestésicos e o retorno da saturação de oxigênio em ar ambiente ao nível pré-anestésico, aferido por oximetria de pulso.

Após a alta hospitalar, será realizado um contato telefônico ao final do primeiro e do segundo dias de pós-operatório para questionar sobre a pior dor experimentada durante cada um desses dias. Os escores de dor serão registrados tanto em repouso quanto em movimento, considerando situações que possam agravar a dor, como tosse ou ao se levantar.

Após a aprovação da Comissão de Ética do Hospital, o projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP). Após a aprovação deste órgão, o estudo será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC). A coleta de dados será iniciada somente após a assinatura do TCLE por todos os participantes.