



HOSPITAL SÃO CARLOS/CE



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Influência da dextroacetamina, em baixas doses, sobre a taxa de supressão do eletroencefalograma.

**Pesquisador:** FILIPE MITSUO AKAMINE

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 61250022.3.0000.5043

**Instituição Proponente:** HOSPITAL SAO CARLOS LTDA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.573.450

#### Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_1991635.pdf, de 02/08/2022).

#### Resumo:

A dextroacetamina (DC) tem importante papel na modulação da dor em pacientes cirúrgicos. Entretanto, vários estudos evidenciam elevações importantes da atividade eletroencefalográfica (EEG) quando se utiliza dextroacetamina. A Taxa de supressão, uma variável EEG no domínio do tempo, é importante para determinar alterações de perfusão cerebral. O objetivo deste estudo é avaliar alterações na TS com a utilização de baixas doses de dextroacetamina. Vinte pacientes adultos, ambos os sexos, com idade entre 20 e 50 anos, serão submetidos a anestesia geral venosa sítio efetor controlada, com BIS mantido entre 45 e 55, para realização da intubação traqueal. A seguir a dose de propofol será aumentada até obtenção de uma TS entre 10% e 20%. Os pacientes serão aleatoriamente distribuídos em 2 grupos: Gc (controle) receberam solução fisiológica 0,9% iv e o grupo Gd (dextroacetamina) receberão 0,2mg.kg-1 iv de DC, ambos após obtenção da supressão. Nos dois grupos, serão avaliados 3 momentos: M0- antes da indução anestésica, M1- 3 minutos após estabilização da TS entre 10% e 20% e M2- 3 minutos após infusão da DC ou SF 0,9%. Os dados EEG obtidos serão analisados usando-se ANOVA,

**Endereço:** Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP

**Bairro:** Dionísio Torres

**CEP:** 60.135-237

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)4009-1278

**Fax:** (85)4009-1278

**E-mail:** cep@hospitalsaocarlos.com.br



comparando-se tanto entre os momentos no mesmo grupo como entre os grupos nos momentos equivalentes, considerando-se como significante um  $p < 0,05$ .

## Hipótese:

O uso de dextroretamina (DC) em baixas doses pode alterar os valores da taxa de supressão e BIS.

## Metodologia:

Serão avaliados 20 pacientes, ambos os sexos, submetidos a operações sob anestesia geral, eletivas, estado físico P1 (American Society of Anesthesiologists), idade entre 20 e 50 anos e índice de massa corpórea entre 21 e 26 kg.m<sup>-2</sup>. Os pacientes foram alocados em dois grupos: Gc (controle) e Gd (dextroretamina), com 10 participantes em cada grupo, de forma randomizada, por método de randomização restrita (sequencial). Gc - Bolus de SF 0,9% iv, em um volume de 10 ml. Gd - Bolus de 0,2 mg.kg<sup>-1</sup> iv de DC, preparada para um volume 10 ml em solução fisiológica a 0,9% (SF 0,9%). Em ambos os grupos, as soluções foram infundidas em 60 segundos. Serão utilizados: Eletroencefalograma processado- BIS Vista®, com leituras do índice bispectral (BIS), taxa de supressão (TS) e eletromiografia (EMG). Os eletrodos foram adaptados nos seguintes pontos FPz (referencial-eletrodo 1), FP2 (terra virtual-eletrodo 2), F8 (eletrodo 4) e FT10 (eletrodo 3) - (Figura 1); Analisador de gases anestésicos; Eletrocardiograma em dois canais-DII e V5; Oxímetro de pulso; Capnógrafo; Pressão arterial não invasiva automática; Aquecedor de ar térmico forçado convectivo; Bomba de infusão com programação sítio efetor (SE), utilizando-se os seguintes modelos farmacocinéticos: Minto, para o remifentanil e Schnider, para o propofol; Termômetro com sensor nasofaríngeo; Nenhum dos pacientes receberá medicação pré-anestésica. Todos serão submetidos aos efeitos da mesma técnica anestésica. Após punção venosa no membro superior direito com cateter 20G, será instalado, em todos os pacientes, solução de ringer lactato (RL), 2 ml.kg<sup>-1</sup> para reposição do jejum e 4 ml.kg<sup>-1</sup> para reposição das perdas no intraoperatório. Em ambos os grupos, será realizada pré-oxigenação com oxigênio a 80%, sob máscara, 5 minutos antes das infusões dos fármacos até imediatamente antes da intubação orotraqueal (IOT). A indução anestésica será realizada com sufentanil 0,3 µg.kg<sup>-1</sup> por via venosa, com infusões simultâneas, também por via venosa, de propofol, sítio efetor controlada (Se), com alvo inicial de 3,0 g.mL<sup>-1</sup> e cloridrato de remifentanil (Se), com alvo inicial de 3 ng.mL<sup>-1</sup> até que o valor do BIS atinja 40. Caso o BIS não atinja 40, a concentração Se do remifentanil seria aumentada de 0,5 g.mL<sup>-1</sup> em 0,5 g.mL<sup>-1</sup> até que se obtenha um BIS de 40. Neste momento será fixada a concentração, Se, do cloridrato de remifentanil e

**Endereço:** Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP

**Bairro:** Dionísio Torres

**CEP:** 60.135-237

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)4009-1278

**Fax:** (85)4009-1278

**E-mail:** cep@hospitalsaocarlos.com.br



realizada a IOT. Após a IOT, a frequência respiratória será ajustada para manter PETCO<sub>2</sub> entre 35mmHg e 40mmHg. Será fixada FiO<sub>2</sub> de 35% e volume corrente de 8ml.kg<sup>-1</sup>. A ventilação será realizada em sistema circular com reabsorvedor de CO<sub>2</sub> e as infusões de propofol e remifentanil serão ajustadas para manter um BIS no intervalo fechado de 45 a 60. A seguir, modificações nas concentrações de propofol serão realizadas de 0,5g.mL<sup>-1</sup> em 0,5g.mL<sup>-1</sup>, com variações subsequentes somente efetuadas 2 minutos após atingida a concentração no sítio efector, objetivando-se determinar uma taxa de supressão entre 10% e 20%. Não será utilizado bloqueador neuromuscular pela possibilidade de interferência nos valores processados do eletroencefalograma. Para fins de estudos clínicos e avaliação estatística, serão analisados 3 momentos, em cada grupo: 1) M0 – Imediatamente antes da pré-oxigenação. 2) M1 – 3 minutos após estabilização da TS entre 10% e 20%. 3) M2 – 3 minutos após infusão da dextrocetamina ou solução fisiológica a 0,9%. Em cada momento citado, serão anotadas as seguintes variáveis: BIS, Eletromiografia (EMG) e TS.

#### Critério de Inclusão:

Foram avaliados 20 pacientes, ambos os sexos, submetidos a operações sob anestesia geral, eletivas, estado físico P1 (American Society of Anesthesiologists), idade entre 20 e 50 anos e índice de massa corpórea entre 21 e 26kg.m<sup>-2</sup>. Todos os pacientes foram previamente submetidos a avaliações clínica e laboratorial no pré-operatório.

#### Critério de Exclusão:

Não mencionados na Plataforma Brasil.

#### Objetivo da Pesquisa:

##### Objetivo:

O objetivo deste estudo é avaliar a influência de baixas doses de DC, durante anestesia venosa total, sobre a taxa de supressão (TS) induzida durante anestesia venosa total (AVT).

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

##### Riscos:

para a realização deste estudo, nós colocaremos em você um aparelho que vai analisar o cérebro. Este aparelho tem um sensor que será colado na sua testa e levará a informação do cérebro através de uns fios para que estas informações possam ser analisadas, dando maior

**Endereço:** Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP

**Bairro:** Dionísio Torres

**CEP:** 60.135-237

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)4009-1278

**Fax:** (85)4009-1278

**E-mail:** cep@hospitalsaocarlos.com.br



esclarecimento sobre como está se comportando o seu cérebro. Será induzido um maior aprofundamento da anestesia, com aumento das doses das medicações, de forma monitorada, o qual não apresenta risco, por ser transitório; então, poderá ser avaliado o efeito cerebral quando colocamos na sua veia uma medicação chamada dextroretamina. Esta medicação, da dose aplicada, não está associada a agitação; pode ser observado pequenos aumento da pressão arterial e da frequência cardíaca, mas é pouco provável quando nós usamos estas doses (0,050 mg.kg-1, 0,125 mg.kg-1 ou 0,250 mg.kg-1).

#### Benefícios:

Compreensão do efeito da dextroretamina (DC) em relação ao eletroencefalograma e a taxa de supressão.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vinte pacientes adultos, ambos os sexos, com idade entre 20 e 50 anos, foram submetidos a anestesia geral venosa sítio efetor controlada, com BIS mantido entre 45 e 55, para realização da intubação traqueal. A seguir a dose de propofol foi aumentada até obtenção de uma TS entre 10% e 20%. Os pacientes foram aleatoriamente distribuídos em 2 grupos: Gc (controle) receberam solução fisiológica 0,9% iv e o grupo Gd (dextroretamina) receberam 0,2mg.kg-1 iv de DC, ambos após obtenção da supressão. Nos dois grupos, avaliou-se 3 momentos: M0-antes da indução anestésica, M1- 3 minutos após estabilização da TS entre 10% e 20% e M2- 3 minutos após infusão da DC ou SF 0,9%.

#### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

#### Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

#### Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos, de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012 e Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

#### Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise, não foram observados óbices éticos.

**Endereço:** Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP

**Bairro:** Dionísio Torres

**CEP:** 60.135-237

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)4009-1278

**Fax:** (85)4009-1278

**E-mail:** cep@hospitalsaocarlos.com.br



Continuação do Parecer: 5.573.450

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios de pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciadas pelo CEP, conforme Resolução CNS nº 466/12, item XI.2.d e Resolução CNS nº 510/16, art. 28, item V.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                                     | Arquivo                                           | Postagem               | Autor                            | Situação |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------|----------|
| Brochura Pesquisa                                                  | Brochura_TS_CETAMINA_OK_OK.pdf                    | 04/08/2022<br>15:24:46 | GRAZIELLE MARA<br>DA MATA FREIRE | Aceito   |
| Informações Básicas<br>do Projeto                                  | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P<br>ROJETO_1991635.pdf | 02/08/2022<br>16:25:26 |                                  | Aceito   |
| Folha de Rosto                                                     | Folha_rosto_TS_Cetamina.pdf                       | 02/08/2022<br>16:23:22 | Bruno Rocha<br>Meiros            | Aceito   |
| Outros                                                             | Anuencia_TS_cetamina.pdf                          | 02/08/2022<br>16:22:58 | Bruno Rocha<br>Meiros            | Aceito   |
| Outros                                                             | Ciencia_TS_cetamina.pdf                           | 02/08/2022<br>16:22:35 | Bruno Rocha<br>Meiros            | Aceito   |
| Cronograma                                                         | Cronograma_TS_cetamina_ok.docx                    | 02/08/2022<br>16:11:28 | Bruno Rocha<br>Meiros            | Aceito   |
| TCLE / Termos de<br>Assentimento /<br>Justificativa de<br>Ausência | TCLE_TS_dextrocetamina_ok_ok.docx                 | 02/08/2022<br>15:54:48 | Bruno Rocha<br>Meiros            | Aceito   |
| Projeto Detalhado /<br>Brochura<br>Investigador                    | Brochura_TS_CETAMINA_OK.docx                      | 01/08/2022<br>23:58:55 | DANIEL GOMES DE<br>MORAES NOBRE  | Aceito   |
| Orçamento                                                          | Orcamento_TS_dextrocetamina_ok.doc                | 01/08/2022<br>23:55:50 | DANIEL GOMES DE<br>MORAES NOBRE  | Aceito   |
| Declaração de<br>concordância                                      | declaracao.pdf                                    | 30/07/2022<br>14:35:46 | FILIPPE MITSUO<br>AKAMINE        | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP**Bairro:** Dionísio Torres**CEP:** 60.135-237**UF:** CE**Município:** FORTALEZA**Telefone:** (85)4009-1278**Fax:** (85)4009-1278**E-mail:** cep@hospitalsaocarlos.com.br



HOSPITAL SÃO CARLOS/CE



Continuação do Parecer: 5.573.450

FORTALEZA, 10 de Agosto de 2022

---

**Assinado por:**  
**Rogean Rodrigues Nunes**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP

**Bairro:** Dionísio Torres

**CEP:** 60.135-237

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)4009-1278

**Fax:** (85)4009-1278

**E-mail:** cep@hospitalsaocarlos.com.br