

Projeto de pesquisa

Título: Um ensaio clínico randomizado avaliando a iluminação intraoperatória com KLARO™

Pesquisador responsável: Bruno Figueiredo Muller

Pesquisadores: Victor Edmond Seid¹, Francisco Tustumi¹

¹ Coloproctologia. Hospital Israelita Albert Einstein

Endereço: Av. Albert Einstein, 627/701 - Morumbi - CEP 05652- 900 - São Paulo - SP.

Telefone: +55 (11) 2151-1233.

RESUMO

Introdução: O desempenho cirúrgico na sala de cirurgia depende de uma iluminação eficaz, que mitiga os desafios ambientais, operacionais e visuais inerentes associados à cirurgia. O presente estudo objetiva avaliar, por meio de um ensaio clínico randomizado, a eficácia do dispositivo KLARO™ quanto a melhoria na qualidade da iluminação cirúrgica, e satisfação e do cirurgião, e na diminuição das interrupções para ajuste de iluminação de campo cirúrgico.

Métodos: Este estudo será um ensaio clínico controlado randomizado *open-label*. Os critérios de inclusão serão: adultos (>18 anos); participantes submetidos a cirurgia abdominal, pélvica ou perineal por patologias urológicas, gastrointestinais, colorretais, ginecológicas, ou relacionadas a cirurgia geral. Os participantes serão randomizados para um de dois grupos: Grupo Intervenção: Cirurgião terá disponível para uso o dispositivo KLARO™ para iluminação do campo cirúrgico; ou Grupo Controle: Paciente seguirá o fluxo habitual de tratamento, com iluminação padrão de sala cirúrgica. Os desfechos serão avaliados por gravação do procedimento cirúrgico, considerando: Número de vezes que os cirurgiões tocam a manopla do foco de luz da sala de cirurgia; Número de vezes que os cirurgiões tocam uma área não estéril; Tempo operacional; Complicações intraoperatórias; Qualidade da iluminação; e Satisfação dos cirurgiões.

DeCS: Iluminação, Salas cirúrgicas, Avaliação da tecnologia biomédica

ABSTRACT

Introduction: Surgical performance in the operating room is supported by effective lighting, which mitigates the inherent environmental, operational and visual challenges associated with surgery. The present study aims to evaluate, through a randomized clinical trial, the effectiveness of the KLARO™ device in terms of improving the quality of surgical lighting, ergonomics, and surgeon and surgeon satisfaction, and in reducing interruptions to adjust lighting in the surgical field. **Methods:** This study will be an open-label randomized controlled clinical trial. Inclusion criteria will be: adults (>18 years); patients undergoing abdominal, pelvic or perineal surgery for urological, gastrointestinal, colorectal, gynecological, or general surgery-related pathologies. Patients will be randomized into one of two groups: Intervention Group: Surgeons will have available for use the KLARO™ device for surgical field illumination; or Control Group: Patient will follow the usual flow of treatment, with standard operating room lighting. Outcomes will be evaluated by video recording, encompassing: Number of times surgeons touch the operating room light handle; Number of times surgeons touch a non-sterile area; Operation time; Intraoperative complications; Lighting quality; and Surgeons' satisfaction.

Keywords: Lightening, Operating room, Biomedical technology assessment,

INTRODUÇÃO

O desempenho cirúrgico na sala de cirurgia é dependente de uma iluminação eficaz, que mitiga os desafios ambientais, operacionais e visuais inerentes associados à cirurgia. O campo cirúrgico deve iluminar uma área suficientemente ampla com luz de alta intensidade [1]. Além disso, a iluminação cirúrgica ideal reduz sombra, brilho e distorção na visualização do sítio cirúrgico [1]. No entanto, alcançar esses princípios é mais complexo do que aparenta à primeira vista. A iluminação cirúrgica eficaz combina luz ambiente suficiente com a capacidade de aplicar luz focada em sítios e ângulos operatórios específicos [1].

Existem atualmente quatro métodos predominantes de iluminação utilizados no centro cirúrgico: sistemas de iluminação cirúrgica, afastadores iluminados, focos frontais (*headlight*) e microscópios. Esses métodos de iluminação atendem às necessidades de iluminação de maneiras ligeiramente diferentes. Para cirurgias abertas tradicionais, os sistemas de iluminação cirúrgica são amplamente utilizados para iluminar a sala de cirurgia durante os procedimentos. Os afastadores cirúrgicos iluminados, por outro lado, são inovações relativamente mais recentes que fornecem iluminação focada ao sítio cirúrgico. No entanto, para promover maior mobilidade e manipulação do campo de luz, os cirurgiões podem optar por usar *headlights*. Os microscópios cirúrgicos são utilizados exclusivamente em microcirurgia [1].

Uma iluminação inadequada do campo cirúrgico pode induzir ao cirurgião constantes interrupções para ajustes focos de luz e afastadores e reposicionamento da equipe. Esser et al. [2], entre outros aspectos, considera a iluminação essencial para a boa ergonomia do cirurgião. Ademais, as constantes manipulação de focos de iluminação podem acabar por influenciar na satisfação do cirurgião e em distrações em relação ao procedimento cirúrgico. Knulst et al. [3] demonstraram que os ajustes de iluminação são frequentes durante a cirurgia e interrompem significativamente as ações do cirurgião durante a operação. Os autores

estimam que, em média, 67% das cirurgias recebem interrupção para ajuste de luz, e um ajuste de foco ocorre a cada 7,5 minutos no decorrer do procedimento. Em 97% dos casos, o cirurgião principal para sua tarefa para ajustar a iluminação.

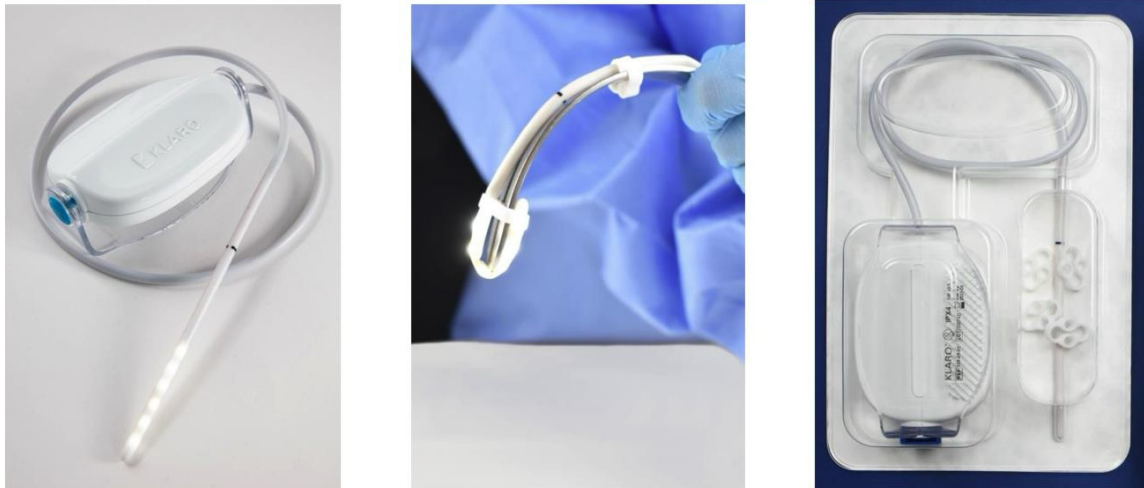
Fatores que promovem distrações e interferências em relação ao procedimento cirúrgico podem aumentar risco de complicações cirúrgicas e insatisfação do paciente. Há evidências emergentes que sugerem que existe uma relação direta entre a exposição do cirurgião a distrações na sala de cirurgia e uma diminuição na segurança do paciente [4].

Nesse contexto, o dispositivo KLARO™ busca promover iluminação de campo cirúrgico, com intensidade e alcance, de fácil manejo pelo cirurgião e com temperatura segura (Figura 1). KLARO™ é um dispositivo de iluminação cirúrgica *in vivo* altamente versátil que resolve os desafios colocados pelas atuais modalidades convencionais de iluminação. Desenvolvido em conjunto com os principais cirurgiões oncológicos em um dos principais sistemas de saúde do mundo, o KLARO™ traz iluminação ideal para cavidades cirúrgicas profundas e estreitas, onde a iluminação era anteriormente inadequada [5]. O KLARO™ está registrado e aprovado em vários territórios internacionais, incluindo o FDA dos EUA, a Marca CE da União Européia (UE) e a Autoridade de Ciências da Saúde (HSA) de Cingapura. Em teoria, seu uso propiciaria menor número de interrupções para ajuste de foco de luz, menor risco de contaminação (e consequentemente de infecção de sítio cirúrgico), melhor ergonomia ao cirurgião, e maior qualidade de iluminação e satisfação do cirurgião em relação ao seu procedimento. Um estudo, publicado em 2023 por Sabatino e colegas, avaliou a capacidade do dispositivo KLARO™ em melhorar a visualização da cavidade oral durante a realização de faringoplastia. De acordo com os achados neste grupo, o dispositivo KLARO™ permitiu uma melhor visualização do campo cirúrgico quando comparado com a utilização de focos frontais, estratégia amplamente utilizada [6]. Dos assim

sugerem que o dispositivo promoveria melhora boa iluminação, com pequenas incisões cirúrgicas, e sem risco para hiper-aquecimento tecidual (Figura 2).



KLARO™ In Vivo Surgical Lighting



© 2022 by Vivo Surgical Private Limited. KLARO™ is a trademark of Vivo Surgical Private Limited. Patent granted in international territories.

Figura 1. KLARO™ In Vivo Surgical Lighting.

Objetivos

O presente estudo objetiva avaliar, por meio de um ensaio clínico randomizado, a eficácia do dispositivo KLARO™ quanto a melhoria na qualidade da iluminação cirúrgica, e satisfação e do cirurgião, e na diminuição das interrupções para ajuste de iluminação de campo cirúrgico.



Figura 2. Como dispositivo KLARO™ permitir a melhoria de qualidade cirúrgica [Fonte: <https://www.vivo-surgical.com/klaro>].

METODOLOGIA

Desenho de estudo e participantes

Este estudo será um ensaio clínico controlado randomizado *open-label*. Os participantes serão recrutados em um hospital público de ensino especializado em cirurgia

oncológica e todos os procedimentos serão realizados neste mesmo hospital (Hospital Municipal Dr. Gilson de Cássia Marques Carvalho – Vila Santa Catarina, São Paulo, Brasil).

Considerando uma hipotética diferença de média de 10 para 15 entre grupo controle e intervenção, com desvio-padrão de 5, o cálculo do N amostral mínimo é de 27 participantes em cada braço de estudo, considerando alfa (*two-sided*) 0,05 e beta 0,2 [7].

O trabalho será submetido a avaliação em comitê de ética em pesquisa e o registro de protocolo será submetido no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). Todos os participantes assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Os critérios de inclusão serão:

- Participantes adultos (>18 anos);
- Participantes submetidos a cirurgia abdominal ou pélvica aberta (convencional) ou cirurgias perianais/perineais relacionados às especialidades Cirurgia do Aparelho Digestivo, Coloproctologia, Ginecologia, Urologia, Cirurgia Geral)

Os critérios de exclusão serão:

- Participantes que se recusarem participar do estudo;
- Cirurgias em que o cirurgião colaborador ou instrumentador se recusarem a participar do estudo;
- Cirurgias de urgência/emergência;
- Participantes submetidos a cirurgia convencional após conversão de cirurgia minimamente invasiva.

Randomização

Os participantes serão avaliados consecutivamente e aqueles considerados elegíveis serão convidados a participar do protocolo de pesquisa no momento da internação para

cirurgia. Neste momento, caso o paciente e os cirurgiões concordem em participar do projeto, serão devidamente instruídos pelos pesquisadores quanto aos riscos e benefícios de sua participação e lhes será entregue o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido impresso para assinatura. Serão orientados que poderão interromper sua participação na pesquisa a qualquer momento. Uma cópia ficará com paciente e outra com a equipe de pesquisa. Os pesquisadores, utilizando a função de geração de número aleatório do Microsoft Excel realizarão uma randomização 1:1. Os participantes serão aleatoriamente designados para o Grupo Intervenção ou para o Grupo Controle.

Avaliação pré-operatória

Todos os participantes passarão pela avaliação clínica e anestesiológica pré-operatória padronizada. Exames de imagem serão aplicados de acordo com as individualidades de cada patologia. Ambos os procedimentos já são realizados como rotina em casos cirúrgicos, sem implicar em exames ou procedimentos adicionais.

Técnicas cirúrgicas e cirurgiões

Quinze cirurgiões experientes realizarão os procedimentos. Todos os procedimentos serão realizados no Hospital Municipal Dr. Gilson de Cássia Marques Carvalho – Vila Santa Catarina, São Paulo, Brasil.

Todas as cirurgias contarão com ao menos um instrumentador, um cirurgião principal e um cirurgião auxiliar, como já é de praxe.

As observações serão feitas em duas salas cirúrgicas do Hospital Municipal Dr. Gilson de Cássia Marques Carvalho – Vila Santa Catarina,, com características físicas e estruturais semelhantes (Figura 3). Ambas apresentam o mesmo sistema de iluminação da sala, consistindo em um foco cirúrgico com dois braços (Drage Polaris 600, Drager Industria

e Comercio Ltda, Barueri, SP, Brasil). Ambos os braços têm foco e nível de iluminação ajustáveis e seis graus de liberdade (três translações da luminária, duas rotações da luminária e uma rotação do sistema completo em torno de sua montagem central no teto).



Figura 3. Sala cirúrgica do Hospital Municipal Dr. Gilson de Cássia Marques Carvalho – Vila Santa Catarina.

Grupos de estudo

Grupo Intervenção (KLARO™): Os cirurgiões terão disponível o aparelho KLARO™ para iluminação, além da iluminação habitual da sala cirúrgica. O aparelho será posicionado junto ao sítio cirúrgico.

Grupo Controle: Participantes do grupo controle seguirão o tratamento habitual com a iluminação padrão do centro cirúrgico (Figura 4).

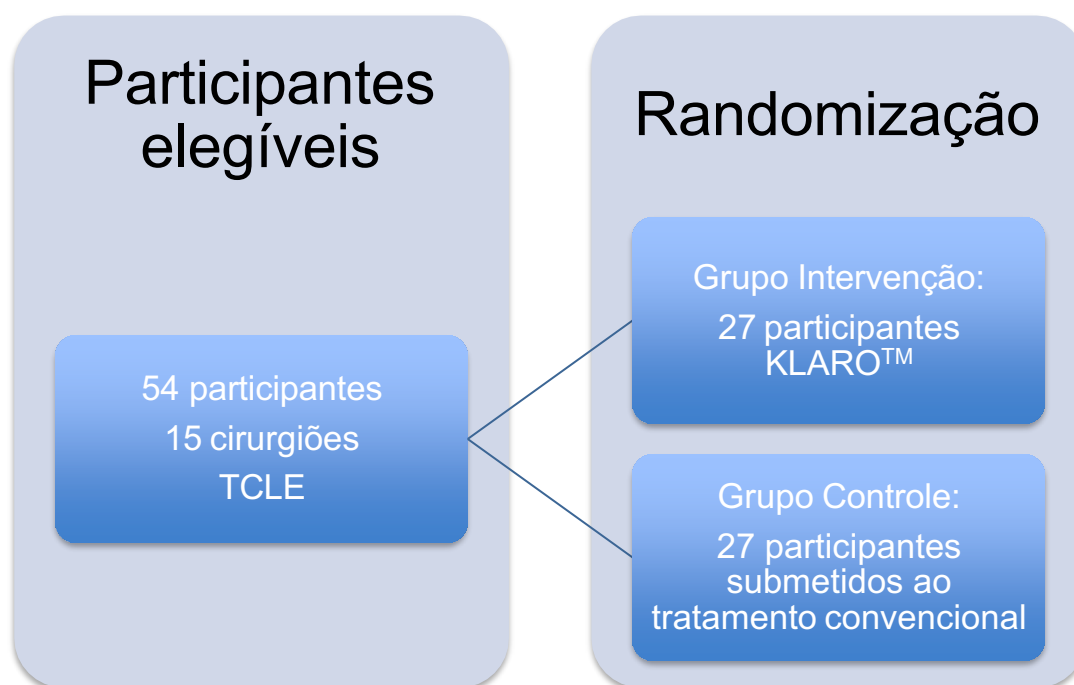


Figura 4: Fluxograma para seleção, randomização e alocação dos participantes nos Grupos Intervenção e Controle.

Desfechos

Todas as cirurgias serão gravadas por meio de câmera de teto (Figura 5), através do sistema de segurança do próprio hospital. Todos os vídeos das gravações dos procedimentos serão revistos por dois pesquisadores de forma independente no local, e todas as ações dos membros da equipe cirúrgica serão anotados. Divergências entre os resultados obtidos entre os dois pesquisadores serão revistos em conjunto para consenso. Os seguintes pontos serão avaliados:

- Número de vezes que os cirurgiões tocam a manopla do foco de luz da sala de cirurgia;
- Número de vezes que os cirurgiões tocam uma área não estéril;
- Tempo operacional;
- Complicações intra-operatórias;
- Questionário de satisfação dos cirurgiões;
- Questionário de qualidade da iluminação.



Figura 5. Câmera em teto em salas cirúrgicas do Hospital Municipal Dr. Gilson de Cássia Marques Carvalho – Vila Santa Catarina.

Qualidade da iluminação

Logo após término da cirurgia, os cirurgiões (principais e assistentes) responderão aos questionários de qualidade de iluminação abaixo [9].

Aspect of illumination	Very poor (1)	Poor (2)	Adequate (3)	Good (4)	Excellent (5)
Overall illumination of the surgical field					
Illumination of deep or narrow cavities					
Presence of shadows in the operative field					
Uniformity of light distribution					
Need for frequent light repositioning					
Glare or reflections interfering with vision					
Thermal comfort at the surgical site					

Satisfação do cirurgião

Logo após cirurgia, os cirurgiões (principal e assistentes) responderão ao questionário de satisfação abaixo [10].

Aspect of illumination	Very poor (1)	Poor (2)	Adequate (3)	Good (4)	Excellent (5)
Overall illumination of the surgical field					
Illumination of deep or narrow cavities					
Presence of shadows in the operative field					
Uniformity of light distribution					
Need for frequent light repositioning					
Glare or reflections interfering with vision					
Thermal comfort at the surgical site					

Orçamento estimado

A intervenção proposta no projeto implicará no custo adicional relacionado somente ao uso do equipamento KLARO™, o qual será fornecido pela empresa Vivo Surgical Private Limited sem custos ao hospital.

Materiais de escritório e custos relacionados a publicação e apresentação em congressos são estimados em R\$ 2000,00, os quais serão custeados pelos pesquisadores. Qualquer custo adicional será coberto pelos pesquisadores.

Financiamento

Etapa/custos	Orçamento estimado
Dispositivos KLARO™	Doação para projeto de pesquisa pela empresa Vivo Surgical Private Limited. O custo comercial de cada dispositivo é de U\$100,00 (R\$ 489,15). Para o estudo irão fornecer 30 unidades, totalizando um custo de R\$ 14.674,50 em doações.
Publicação em anais de congressos e jornais especializados	R\$ 2.000,00
TOTAL	R\$ 16.674,50

O projeto será financiado pela empresa Vivo Surgical Private Limited que enviará equipamento KLARO™ ao Hospital Municipal Dr. Gilson de Cássia Marques Carvalho – Vila Santa Catarina para utilização no braço intervenção. Uma declaração assinada pelo responsável da empresa declara que há conflito de interesse nos resultados oriundos deste projeto para futura comercialização do produto e publicação científica dos resultados. Este projeto será vinculado ao centro de custo **PRIC**.

Em caso de danos decorrentes da participação no estudo os planos de saúde, o Sistema Único de Saúde e os participantes não serão onerados, como preconizado pela (Resolução CNS 466/12, itens II.3.2 e V.6).

Recursos e infraestrutura institucional

O Hospital Municipal Dr. Gilson de Cássia Marques de Carvalho - Vila Santa Catarina, administrado pelo Einstein em parceria com o SUS, oferece todos os recursos humanos e materiais necessários para o projeto. Importante frisar que a realização desse

projeto não irá onerar o SUS, uma vez que a única alteração na rotina do paciente será a inclusão do dispositivo de iluminação, cujo custo não será repassado ao SUS.

O hospital apresenta equipe cirúrgica especializada com salas cirúrgicas equipadas para os procedimentos previstos no projeto.

KLARO™ é um produto registrado ainda não registrado na ANVISA, mas registrado no FDA dos EUA, a Marca CE da União Européia (UE) e a Autoridade de Ciências da Saúde (HSA) de Cingapura.

Cronograma

O cronograma previsto deve estabelecer as etapas apresentadas abaixo:

Etapas	Início	Término
Envio para comitê de ética em pesquisa	Out/2023	Nov/2023
Importação dos dispositivos	Nov/23	Fev/24
Recrutamento de participantes	Maio/2026	Julho/2028
Extração de dados e análise estatística	Julho/2028	Dezembro/2028
Redação de relatório final e publicação	Julho/2028	Dezembro/2028

Análise estatística:

Um autor independente não envolvido no recrutamento ou coleta de dados realizará uma análise por intenção de tratamento. As variáveis qualitativas serão descritas como contagens absolutas e porcentagens. As variáveis contínuas serão descritas como média, mediana, desvio padrão e intervalos de confiança de 95% (IC95%). As diferenças entre os grupos serão avaliadas pelo teste de Mann-Whitney para variáveis contínuas e teste exato de

Fisher ou teste Qui-quadrado para variáveis categóricas. As análises estatísticas serão realizadas com o programa Statistical Package for the Social Sciences, versão 18.0 para Windows (SPSS Inc., Chicago, Illinois, EUA).

Aspectos éticos

Esse projeto será submetido para avaliação do Comitê de Ética da Instituição, e seu início se dará apenas após sua aprovação. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo do Uso de Imagem serão assinados por todos os participantes que concordarem em participar do estudo. Durante todo o desenvolvimento do projeto de pesquisa serão respeitados os princípios éticos, práticos e de biossegurança estipulados pelo Ministério da Saúde e pelas Comissões de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da instituição, bem como os protocolos técnicos dos hospitais e dos médicos envolvidos.

O investigador principal e demais colaboradores envolvidos no estudo acima se comprometem a anonimizar os dados deste projeto de pesquisa, seguindo os padrões de segurança da informação estabelecidos pela instituição sede e pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), de modo a impedir a identificação dos participantes. Os pesquisadores se comprometem ainda a utilizar os dados provenientes deste estudo, apenas para os fins descritos e a cumprir todas as normas descritas na Resolução CNS Nº 466/12, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

Riscos e benefícios do sujeito de pesquisa ao participar do estudo

Riscos e inconveniências para os participantes pacientes

Os principais riscos associados ao estudo incluem aquecimento em local do uso do aparelho de estudo, quebra do aparelho e consequente perda de seus pedaços na cavidade cirúrgica. O aquecimento do dispositivo poderia gerar queimaduras, porém, a fim de evitar esse risco, o cirurgião será orientado a checar a temperatura do equipamento antes de introduzi-lo na cavidade cirúrgica e durante a realização da cirurgia. Além disso, com o objetivo de reduzir o risco de quebra do aparelho e, consequente perda de seus pedaços, os pesquisadores e o cirurgião verificarão a integridade do dispositivo antes e depois do procedimento cirúrgico. Além disso, há ainda os riscos associados à perda, mesmo que

remota, da confidencialidade das informações coletadas, que pode ocorrer em toda pesquisa envolvendo seres humanos. Porém, o pesquisador responsável garante o sigilo de todas as informações coletadas, uma vez que elas são confidenciais e serão vistas apenas pelos pesquisadores envolvidos no projeto.

Riscos e inconveniências para os participantes médicos cirurgiões

Como toda pesquisa envolvendo seres humanos, há o risco associado à perda, mesmo que remota, da confidencialidade das informações coletadas. Porém, o pesquisador responsável garante o sigilo de todas as informações coletadas uma vez que as mesmas são confidenciais e serão vistas apenas pelos pesquisadores envolvidos no projeto. Sua identidade não será divulgada em nenhum momento, inclusive quando os resultados do estudo forem divulgados.

Benefício do Estudo

Apesar de não haver benefícios diretos aos participantes de pesquisa, esta pesquisa poderá culminar no aperfeiçoamento de uma ferramenta que irá facilitar os procedimentos cirúrgicos. Se houver comprovação da eficácia do uso de KLARO™, no futuro, os pacientes receberão um tratamento com menor risco para complicações e os cirurgiões terão maior satisfação e ergonomia.

Estratégias para garantir a privacidade dos dados

O estudo seguirá os cuidados necessários para a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Será utilizada a técnica da anonimização dos dados, ou seja, os pesquisadores irão excluir as informações que possam levar à identificação do titular dos dados. Todos os dados anonimizados serão mantidos sob responsabilidade dos pesquisadores coordenadores, em arquivo de Excel (Microsoft®) protegido com senha. Os pesquisadores se comprometem a não compartilhar os dados, mesmo que anonimizados.

REFERÊNCIAS

1. Curlin J, Herman CK. Current state of surgical lighting. *The Surgery Journal*. 2020 Apr;6(02):e87-97.
2. Esser AC, Koshy JG, Randle HW. Ergonomics in office - based surgery: a survey - guided observational study. *Dermatologic surgery*. 2007 Nov;33(11):1304-14.
3. Knulst AJ, Mooijweer R, Jansen FW, Stassen LP, Dankelman J. Indicating shortcomings in surgical lighting systems. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*. 2011 Sep 1;20(5):267-75.
4. Sevdalis N, Undre S, McDermott J, Giddie J, Diner L, Smith G. Impact of intraoperative distractions on patient safety: a prospective descriptive study using validated instruments. *World journal of surgery*. 2014 Apr;38(4):751-8.].
5. Dharmawan R, Ho H, Iyer NG, Tan HK, Tan NC. Implementing the BiodesignProcess for Medical Device Innovation in Head and Neck Surgery. *Surg Innov*. 2020, 27(6):653-658.
6. Singer J. A simple procedure to compute the sample size needed to compare two independent groups when the population variances are unequal. *Statistics in medicine*. 2001 Apr 15;20(7):1089-95.
7. Meltzer AJ, Hallbeck MS, Morrow MM, Lowndes BR, Davila VJ, Stone WM, Money SR. Measuring ergonomic risk in operating surgeons by using wearable technology. *JAMA surgery*. 2020 May 1;155(5):444-6.
8. Knulst AJ, Mooijweer R, Jansen FW, Stassen LP, Dankelman J. Indicating shortcomings in surgical lighting systems. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*. 2011 Sep 1;20(5):267-75.
9. Duger C, Isbir AC, Kaygusuz K, Kol IO, Gursoy S, Ozturk H, Mimaroglu C. The importance of needle echogenity in ultrasound guided axillary brachial plexus block:

a randomized controlled clinical study. International Journal of Medical Sciences.
2013;10(9):1108.