

INSTITUTO BRASILEIRO DE
CONTROLE DO CÂNCER -
IBCC/ ONCOLOGIA CLÍNICA -
SP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A IMPORTÂNCIA DO ELETROCARDIOGRAMA PRÉ-OPERATÓRIO EM PACIENTES SAUDÁVEIS ACIMA DE 50 ANOS SUBMETIDOS À INTERVENÇÃO CIRÚRGICA NÃO CARDÍACA ELETIVA

Pesquisador: Lafayette William F. Ramos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 20728719.3.0000.0072

Instituição Proponente: Instituto Brasileiro de Controle do Câncer- SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.574.051

Apresentação do Projeto:

Os exames comumente solicitados no período pré-operatório (radiografia de tórax, ECG, glicemia, coagulograma e eletrólitos) podem ser capazes de identificar pacientes com maior probabilidade de complicações, assim, eles podem ser informados sobre os riscos envolvidos, encaminhados para especialistas antes do ato cirúrgico e, o médico assistente pode solicitar outros exames, iniciando intervenções antes do procedimento, para reduzir riscos e planejar os cuidados pós-operatórios adequados. Portanto, não é incomum o cancelamento de cirurgias eletivas, a adoção de uma alternativa menos invasiva, não cirúrgica, ou até mesmo, o adiamento do procedimento até que o paciente esteja completamente compensado.⁶ O propósito destes exames é o de identificar os pacientes que poderiam sofrer complicações pós operatórias, porém, vale lembrar que não é função de um teste pré-operatório, predizer o prognóstico de uma condição que resultou em um ato cirúrgico. A maioria dos exames citados também possui o propósito de servir de referencia para interpretar o mesmo tipo de exame realizado no pós-operatório.⁷ Na avaliação perioperatoria de pacientes em programação de procedimentos cirúrgicos, a solicitação de exames pre-operatorios (Eletrocardiograma ECG, raio X de tórax e exames laboratoriais) e uma prática clínica comum e rotineira. Esta conduta, entretanto, não está relacionada a redução e nem a predição de complicações perioperatorias, resultando em um alto custo financeiro para o sistema de saúde.

Endereço: Av. Alcântara Machado, nº 2576

Bairro: Mooca

CEP: 03.102-002

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3474-4264

Fax: (11)3474-4227

E-mail: cetica@ibcc.org.br

INSTITUTO BRASILEIRO DE
CONTROLE DO CÂNCER -
IBCC/ ONCOLOGIA CLÍNICA -
SP



Continuação do Parecer: 3.574.051

Desta forma, revisões elaboradas por diversas sociedades têm preconizado o uso racional de exames.⁸⁻¹⁰ Na literatura, são poucos os estudos que avaliaram o benefício e o impacto da realização de exames rotineiros pre-operatórios. O procedimento cirúrgico que apresenta melhores evidências nesse sentido é a facectomia. Existem três estudos randomizados que compararam a realização, rotineira ou não, de exames no pré-operatório e a ocorrência de eventos pós-operatórios nos pacientes submetidos a cirurgia de catarata.³⁻⁵ A revisão sistemática realizada com estes três estudos, envolvendo 21.531 pacientes, mostrou taxa de complicações semelhante entre os dois grupos. Os autores concluíram que a realização de exames pre-operatórios não aumenta a segurança na cirurgia de catarata e esta associada ao custo 2,5 vezes maior quando comparado ao grupo que não realizou exames pre-operatórios.¹¹ Apesar das evidências existentes na literatura, observa-se, na prática clínica, que a solicitação de exames pre-operatórios de maneira rotineira ainda constitui uma prática comum mesmo em procedimentos considerados de baixo risco. Em um estudo de coorte com 440.857 pacientes, os autores observaram que mais da metade dos pacientes submetidos à operação de catarata realizou algum tipo de exame pré-operatório, principalmente quando a avaliação é realizada pelos oftalmologistas.¹² Para outros tipos de cirurgias, há apenas um estudo randomizado que comparou o efeito da realização de exames pré-operatórios de forma rotineira com a ocorrência de eventos e complicações pós-operatórias.¹³ A população do estudo era constituída, em sua maioria, por pacientes de baixo risco clínico, sem doenças graves ou condições clínicas descompensadas, e submetidos a cirurgias ambulatoriais. Neste estudo, os pacientes foram randomizados para realização da cirurgia proposta com ou sem exames pré-operatórios (ECG, raio X de tórax, hemograma, ureia, creatinina, eletrólitos e glicose). Não houve diferença de morbimortalidade perioperatória entre os pacientes que realizaram a avaliação pré-operatória com exames complementares e aqueles sem exames adicionais. Uma extensa revisão da literatura mostrou evidências muito escassas de efetividade clínica para recomendar realização rotineira de exames pré-operatórios. Em indivíduos saudáveis em programação de cirurgias não cardíacas de baixo risco ou intermediário, não há estudos demonstrando custo-efetividade na realização de quaisquer exames pré-operatórios.¹⁴ Os achados anormais encontrados em exames de rotina são relativamente frequentes, mas dificilmente estes resultados levam a modificações da conduta cirúrgica ou à própria suspensão da operação. Além disso, as alterações de exames pré-operatórios não são preditoras de complicações. Em conclusão, não há indicação na literatura para a realização de exames laboratoriais rotineiros na avaliação pré-operatória em pacientes

Endereço: Av. Alcântara Machado, nº 2576

Bairro: Mooca

CEP: 03.102-002

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3474-4264

Fax: (11)3474-4227

E-mail: cetica@ibcc.org.br

Continuação do Parecer: 3.574.051

assintomáticos submetidos a procedimentos de baixo risco. A indicação de exames preoperatorios deve ser individualizada conforme a história, o exame físico e as comorbidades apresentadas pelos pacientes, assim como o tipo e o porte da cirurgia proposta. A análise do ECG pode complementar a avaliação cardiológica e permitir a identificação de pacientes com maior risco já no pré-operatório. O ECG proporciona a detecção de arritmias, distúrbios de condução, isquemia miocárdica ou Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) prévio, sobrecargas ventriculares e alterações decorrentes de distúrbios eletrolíticos ou de efeitos de medicamentos. Além disso, um traçado eletrocardiográfico basal é importante para a avaliação comparativa no perioperatorio em pacientes com alto risco de ocorrência de eventos cardiovasculares.¹⁵ Entretanto, a aplicação de rotina de um teste com especificidade limitada pode levar a ocorrência de resultados falsos positivos

em pacientes assintomáticos, uma vez que as alterações eletrocardiográficas costumam ser causa de preocupação da equipe cirúrgica e anestésica e, muitas vezes, podem levar ao cancelamento desnecessário da cirurgia¹⁶. As anormalidades encontradas no ECG tendem a aumentar com a idade e com a existência de comorbidades; estas alterações eletrocardiográficas habitualmente apresentam baixo poder preditivo de complicações.^{17,18} Em estudo retrospectivo com mais de 23 mil pacientes, alterações eletrocardiográficas pré-operatórias foram associadas a maior incidência de mortes de causa cardíaca em 30 dias.¹⁹ Este resultado foi corroborado por dois estudos prospectivos posteriores, que encontraram resultados semelhantes, nos quais anormalidades no ECG pré-operatório foram preditoras de eventos cardiovasculares perioperatorios.^{20,21} Porém, no grupo de pacientes submetidos a cirurgia de baixo a moderado risco, o ECG pré-operatório apresentou informação prognóstica limitada. Desta forma, a indicação de ECG pré-operatório deve ser criteriosa conforme história clínica, exame físico, tipo de cirurgia e presença de comorbidades.

Hipótese:

Pacientes com 50 anos ou mais e com resultados alterados de exames pré-operatórios (eletrocardiograma) teriam mais chances de apresentarem complicações clínicas/cirúrgicas no intra e pós-operatório de cirurgias não cardíacas quando comparados a pacientes com exames normais.

Entretanto alguns estudos já foram capazes de comprovar a ineficácia da solicitação exames subsidiários, em pacientes supostamente hígidos aonde foram observadas as mesmas taxas complicações nos dois grupos de pacientes, os que foram submetidos aos exames antes do procedimento cirúrgico e os que não foram. 3-5 Um paciente considerado hígido (saúdável) é

Endereço: Av. Alcântara Machado, nº 2576

Bairro: Mooca

CEP: 03.102-002

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3474-4264

Fax: (11)3474-4227

E-mail: cetica@ibcc.org.br

Continuação do Parecer: 3.574.051

aquele que não possui história qualquer comorbidade e não apresenta sintomas ou sinais de relevância clínica em uma consulta clínica pré-operatória. Com o presente estudo, espera-se, reproduzir e verificar os resultados dos estudos citados acima, avaliando a ocorrência de complicações pós-operatórias em procedimentos cirúrgicos nessa faixa etária. Podendo fornecer parâmetros científicos, baseados em evidências, para fundamentação e formulação de protocolos e diretrizes hospitalares quanto à rotina de solicitação do eletrocardiograma pré-operatório.

Metodologia Proposta:

De cada paciente serão coletadas as seguintes informações: idade, sexo, tipo de cirurgia, resultado dos exames pré-operatórios, como radiografia de tórax, exames laboratoriais (hemograma, glicemia, uréia, creatinina e coagulograma) e do eletrocardiograma que fora realizado na metade da amostra (grupo controle), bem como risco cirúrgico (ASA), tempo da cirurgia, técnica anestésica e os desfechos pós-operatórios intra-hospitalares.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos os pacientes, de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 50 anos não existindo limite superior pré-estabelecido que será submetidos à cirurgias eletivas.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo todos os pacientes com qualquer comorbidade prévia ou detectada na avaliação clínica pré-operatória assim como todos os pacientes submetidos à intervenção cirúrgica de urgência ou emergência.

Objetivo da Pesquisa:

O presente estudo tem como objetivo avaliar a importância e a necessidade do eletrocardiograma como exame de rotina na avaliação pré-operatória em pacientes com 50 anos ou mais, previamente hígidos e que serão submetidos a cirurgias eletivas não cardíacas em um desenho randomizado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Este estudo se trata de uma pesquisa prospectiva com a randomização após rigorosa anamnese e exame físico para a realização do exame de eletrocardiograma na avaliação clínica pré-operatória para cirurgias eletivas de pacientes considerados hígidos. Todos os pacientes serão avaliados e

Endereço: Av. Alcântara Machado, nº 2576

Bairro: Mooca

CEP: 03.102-002

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3474-4264

Fax: (11)3474-4227

E-mail: cetica@ibcc.org.br

INSTITUTO BRASILEIRO DE
CONTROLE DO CÂNCER -
IBCC/ ONCOLOGIA CLÍNICA -
SP



Continuação do Parecer: 3.574.051

examinados detalhadamente e unicamente pelo coordenador do projeto, e exames como radiografia de tórax e laboratoriais serão realizados por todos os pacientes incluídos no estudo. Os dados coletados serão baseados apenas em informações de prontuários médicos, sistemas de informações institucionais e demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição. Diante disso, nesta Pesquisa pode-se considerar Risco Mínimo, o qual está relacionado ao manuseio de informações do participante e, a possibilidade de quebra do sigilo, embora a mesma seja involuntária e não intencional. Destaca-se o fato que, todos os dados serão analisados de forma anônima sem identificação nominal dos participantes da pesquisa. Ademais, todas as medidas cabíveis serão tomadas para garantir a confidencialidade dos participantes desta pesquisa.

Benefícios:

O presente estudo poderá ser capaz de corroborar, ou não, com a necessidade da solicitação de eletrocardiograma como exame efetivo na rotina pré-operatória para cirurgias não cardíacas, eletivas, em pacientes hígidos. Além disso, o estudo poderá gerar novas informações científicas que, poderão dar sustentação a tomadas de decisão clínica, baseada em evidência, relativas a solicitação de exames pré-operatórios de cirurgias eletivas em pacientes com idade igual ou superior a 50 anos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Desfecho Primário:

De acordo com a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), as Doenças Cardiovasculares (DCV) são a principal causa de morte no mundo.

Cerca de 20 milhões de pessoas são vítimas de problemas cardiovasculares, como infarto agudo do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais todos os anos. Entretanto, apesar da incidência importante da DCV na população geral a 3ª Diretriz de Avaliação Cardiovascular Perioperatória da Sociedade Brasileira de Cardiologia, afirma que os exames subsidiários (ECG, radiografia de tórax e exames laboratoriais) solicitados comumente na rotina pré-operatória não estão associados à redução ou predição de complicações perioperatorias, resultando em um alto custo financeiro para o sistema de saúde. Desta forma, diversas sociedades ao redor do mundo vem preconizando o uso racional destes exames, aonde historia clínica e exame físico deveriam ser o guia para a solicitação dos mesmos. Este estudo foi então orientado devido a dois fatos principais:

- O grande volume de solicitações de eletrocardiograma em pacientes previamente hígidos não

Endereço: Av. Alcântara Machado, nº 2576

Bairro: Mooca

CEP: 03.102-002

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3474-4264

Fax: (11)3474-4227

E-mail: cetica@ibcc.org.br

INSTITUTO BRASILEIRO DE
CONTROLE DO CÂNCER -
IBCC/ ONCOLOGIA CLÍNICA -
SP



Continuação do Parecer: 3.574.051

cardiopatas para cirurgias eletivas não cardíacas.

- Ausência na literatura médica de estudos randomizados em procedimentos cirúrgicos geral em pacientes com idade igual ou superior a 50 anos que corrobore com a formulação de um protocolo ou diretrizes para a solicitação de exames pré-operatórios tal como o eletrocardiograma.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) está de acordo com a Resolução 466/2012 e com as Boas Práticas Clínicas (GCP).

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Inexistentes.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto supracitado foi aprovado em caráter ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1424874.pdf	06/09/2019 14:02:06		Aceito
Orçamento	10_Orcamento.pdf	06/09/2019 13:59:58	Lafayette William F. Ramos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	11_Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido.doc	06/09/2019 13:58:07	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Outros	01_Carta_ao_CEP_versaoassinada.pdf	06/09/2019 13:57:19	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Outros	00_Carta_ao_CEP_versao_copiar_colar.docx	06/09/2019 13:56:35	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	08_Projeto_de_Pesquisa.docx	06/09/2019 13:51:59	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Orçamento	10_Orcamento.docx	06/09/2019 13:40:14	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	05_Declaracao_de_Garantia_Beneficio_Pesquisa_versaoassinada.pdf	06/09/2019 13:39:50	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	04_Declaracao_de_Garantia_Beneficio_da_Pesquisa_versao_copiar_colar.	06/09/2019 13:39:28	Lafayette William F. Ramos	Aceito

Endereço: Av. Alcântara Machado, nº 2576

Bairro: Mooca

CEP: 03.102-002

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3474-4264

Fax: (11)3474-4227

E-mail: cetica@ibcc.org.br

INSTITUTO BRASILEIRO DE
CONTROLE DO CÂNCER -
IBCC/ ONCOLOGIA CLÍNICA -
SP



Continuação do Parecer: 3.574.051

Declaração de Pesquisadores	docx	06/09/2019 13:39:28	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	03_Declaracao_de_Compromisso_Pesquisador versao assinada.pdf	06/09/2019 13:38:55	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	02_Declaracao_de_Compromisso_Pesquisador versao copiar colar.docx	06/09/2019 13:38:35	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	07_Declaracao_Infraestrutura_versao_assinada.pdf	06/09/2019 13:38:20	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	06_Declaracao_Infraestrutura_versao_copiar_colar.docx	06/09/2019 13:38:06	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Cronograma	09_Cronograma.pdf	06/09/2019 13:37:51	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Cronograma	09_Cronograma.docx	06/09/2019 13:37:35	Lafayette William F. Ramos	Aceito
Folha de Rosto	12_Folha_de_Rosto.pdf	06/09/2019 13:37:17	Lafayette William F. Ramos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 13 de Setembro de 2019

Assinado por:
joaquim teodoro de araujo neto
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Alcântara Machado, nº 2576

Bairro: Mooca

CEP: 03.102-002

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3474-4264

Fax: (11)3474-4227

E-mail: cetica@ibcc.org.br