

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE ESTRATÉGIA VENTILATÓRIA COM RECRUTAMENTO E TITULAÇÃO DA PEEP VERSUS ESTRATÉGIA VENTILATÓRIA COM RECRUTAMENTO E PEEP DE 6 cmH₂O VERSUS ESTRATÉGIA VENTILATÓRIA SEM RECRUTAMENTO E PEEP DE 6 cmH₂O EM PACIENTES OBESOS SUBMETIDOS A BARIÁTRICA VIDEOLAPAROSCÓPICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: LEOPOLDO MUNIZ DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 63239722.4.0000.0087

Instituição Proponente: REDE D'OR SAO LUIZ S.A.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.640.555

Apresentação do Projeto:

(Amato, Barbas, Villar, Briel), porém há resultados controversos acerca do impacto das diferentes estratégias para pacientes submetidos a cirurgias eletivas (Kimura, Pereira, Severgnini, Futier, Ge, Güldner, Writing, Simon, Prove). Medidas como recrutamento pulmonar e utilização de PEEP alta são advogadas como passíveis de benefício, porém alguns estudos já demonstraram não haver mudança do desfecho clínico (incidência de complicações pulmonares no pós-operatório) na população cirúrgica (Writing, Campos, Simon). O subgrupo dos pacientes cirúrgicos obesos reúne características que embasam um possível ganho teórico dessas técnicas, apesar de grande estudo randomizado recente ter falhado em mostrar esse benefício (Writing). Por outro lado, o conceito da driving pressure trouxe nova luz a essa questão. Calculada pela diferença entre a pressão de platô e o PEEP, o aumento da driving pressure, especialmente quando maior que 15 cmH₂O se associou a piores desfechos em estudos com pacientes clínicos (Amato) e também em pacientes cirúrgicos (Neto). Nesse contexto, o ideal seria titular a PEEP visando a melhor complacência pulmonar (menor driving pressure). Revisão sistemática com metanálise em pacientes submetidos a ventilação monopolunar para cirurgia torácica já demonstrou benefício por meio da redução das complicações pulmonares no pós-operatório (Li). Estudo recente de Simon et al. demonstrou que a

Endereço: Rua Dr. Alceu de Campos Rodrigues, 722

Bairro: VILA NOVA CONCEICAO

CEP: 04.544-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3040-9268

E-mail: cepsaoluiz@saoluiz.com.br

Continuação do Parecer: 5.640.555

PEEP média titulada pela driving pressure para pacientes obesos foi de 18 cmH₂O (Simon), muito acima do utilizado no grupo “PEEP Alta” de estudos prévios (12 cmH₂O). Isso levanta a possibilidade de que a ausência de benefício entre os diferentes PEEP utilizados se relacione a escolha do valor de PEEP estabelecida como alta, que nessa população deveria ser acima do estabelecido nesses estudos.

Hipótese: Pacientes obesos submetidos a cirurgia bariátrica por videolaparoscopia se beneficiam de estratégia ventilatória composta por recrutamento pulmonar e titulação da PEEP, com redução da driving pressure no intraoperatório e menor necessidade de suplementação de oxigênio na sala de RPA e no primeiro dia de pós-operatório.

Metodologia: A manobra de recrutamento, quando aplicável, será realizada por PEEP incremental conforme descrito previamente por Whalen et al. (Whalen) e a titulação da PEEP ideal por meio de PEEP decremental semelhante ao realizado por outros autores (Xu e Park). Todos os parâmetros ventilatórios serão calculados com base no peso corporal predito, calculado pelas seguintes fórmulas, conforme previamente utilizado em outros estudos (Writing): $50 + 0.91 \times (\text{altura} - 152.4)$ (gênero masculino); $45.5 + 0.91 \times (\text{altura} - 152.4)$ (gênero feminino). Essas manobras seguirão o passo a passo abaixo: a) Recrutamento: Com o ventilador mecânico em modo pressão controlada e com frequência respiratória de 15 irpm: Fase A: PEEP de 5 cmH₂O e P_{insp} 25 cmH₂O por 5 ventilações Fase B: PEEP de 10 cmH₂O e P_{insp} 30 cmH₂O por 5 ventilações Fase C: PEEP de 15 cmH₂O e P_{insp} 35 cmH₂O por 5 ventilações Fase D: PEEP de 20 cmH₂O e P_{insp} 40 cmH₂O por 10 ventilações b) Titulação de PEEP: Com o ventilador mecânico em modo volume controlado, com volume corrente de 7 ml por Kg de peso corrigido e FR de 15 irpm: Fase A: PEEP de 20 cmH₂O por 5 ventilações Fase B: PEEP de 18 cmH₂O por 5 ventilações Fase C: PEEP de 16 cmH₂O por 5 ventilações Fase D: PEEP de 14 cmH₂O por 5 ventilações Fase E: PEEP de 12 cmH₂O por 5 ventilações Fase F: PEEP de 10 cmH₂O por 5 ventilações Fase G: PEEP de 8 cmH₂O por 5 ventilações Fase H: PEEP de 6 cmH₂O por 5 ventilações Será considerada a PEEP ideal aquela que resultar na menor driving pressure conforme valores aferidos na última ventilação de cada fase. Serão inclusos 26 pacientes em cada um dos grupos do estudo, selecionados randomicamente. Estes pacientes serão randomizados em programa de computador em blocos de XXXX pacientes na proporção de 1:1:1. Os três grupos nos quais os pacientes serão alocados são: • Grupo Recrutamento e PEEP Titulada (GRPT). • Grupo Recrutamento e PEEP Fixa de 6 cmH₂O (GRPF) • Grupo Sem Recrutamento e PEEP fixa de 6 cmH₂O (GSRPF). Todos os pacientes serão submetidos a

Endereço: Rua Dr. Alceu de Campos Rodrigues, 722

Bairro: VILA NOVA CONCEICAO

CEP: 04.544-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3040-9268

E-mail: cepsaoluiz@saoluiz.com.br

Continuação do Parecer: 5.640.555

anestesia geral sob protocolo pré-estabelecido, monitorizados com cardioscópio, oxímetro, pressão arterial não invasiva, capnógrafo, termômetro cutâneo e monitor de transmissão neuromuscular (TOF). Será utilizado aparelho de índice bispectral para monitorização do nível de consciência. Após o procedimento, os pacientes serão conduzidos à sala de Recuperação Pós-Anestésica (RPA), e serão avaliados pela Escala Verbal Numérica (EVN), a cada 15 minutos até alta para o apartamento. Os pacientes serão acompanhados até a alta hospitalar. Os pacientes serão escolhidos segundo os critérios de inclusão: idade entre 18 e 65 anos; ASA 1, 2 ou 3; IMC maior ou igual a 30; estar agendado para uma cirurgia bariátrica videolaparoscópica ou robótica eletiva. Os critérios de exclusão serão: ASA ≥ 4 ; cardiopatia ou hipotensão; doença renal; abuso de álcool ou drogas; alergia aos componentes do estudo; pacientes submetidos a degastrectomia, pacientes submetidos a cirurgias combinadas. Antes de cada procedimento o médico anesthesiologista responsável irá testar e calibrar o aparelho de anestesia. Apenas o paciente será cegado no estudo. A anestesia seguirá um protocolo padrão. Será realizada anestesia geral. Na indução será realizado propofol na dose de 1 a 2 mg/kg; remifentanil 1 mcg/kg em bolus; rocurônio 1,2 mg/kg, metadona 0,2 mg/kg, sulfato de magnésio 40 mg/kg e precedex 0,5 mg/kg. Já na manutenção será infundido: sevoflurano em concentração alveolar suficiente para manter BIS entre 40 e 60; remifentanil 0,1 a 0,5 mcg/kg/min, com alvo segundo a pressão arterial do paciente (até 20% de base) e rocurônio 6 – 8 mcg/kg/min visando TOF. Logo após a indução será administrado: dexametasona 10mg, parecoxibe 40mg e em até 20 minutos da extubação, ondansetrona 8 mg, dramina 10 mg, dipirona 2000 mg. Após a punção venosa periférica e pré-oxigenação com oxigênio a 100%, será realizada a indução anestésica.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar se estratégia ventilatória composta de recrutamento pulmonar e titulação da PEEP em 3 momentos (5 minutos após a intubação, 5 minutos após a instalação do pneumoperitôneo e posicionamento em cefaloacive e 5 minutos após deflação do pneumoperitônio) se associa a redução da driving pressure no intraoperatório e menor necessidade de suplementação de oxigênio na sala de RPA e no primeiro dia de pós-operatório, quando comparados a pacientes submetidos a recrutamento pulmonar e PEEP fixa (6 cmH₂O) e aqueles não submetidos a recrutamento e mantidos com PEEP fixa (6 cmH₂O).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: considerado baixo e relacionadas ao procedimento de ventilação mecânica.

Benefícios: sem benefício direto ao participante, porém, com benefício coletivo pela obtenção de

Endereço: Rua Dr. Alceu de Campos Rodrigues, 722

Bairro: VILA NOVA CONCEICAO

CEP: 04.544-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3040-9268

E-mail: cepsaoluiz@saoluiz.com.br

HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO LUIZ



Continuação do Parecer: 5.640.555

conhecimento de estratégia de ventilação mecânica em pacientes cirúrgicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de intervenção, prospectivo e unicêntrico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Disponibilizados os documentos de apresentação obrigatória.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se evidenciam óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2007451.pdf	31/08/2022 22:08:53		Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	31/08/2022 22:08:34	LEOPOLDO MUNIZ DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO.docx	26/08/2022 18:08:33	LEOPOLDO MUNIZ DA SILVA	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	26/08/2022 17:56:18	LEOPOLDO MUNIZ DA SILVA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	26/08/2022 17:55:37	LEOPOLDO MUNIZ DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	26/08/2022 17:52:30	LEOPOLDO MUNIZ DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Dr. Alceu de Campos Rodrigues, 722

Bairro: VILA NOVA CONCEICAO

CEP: 04.544-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3040-9268

E-mail: cepsaoluiz@saoluiz.com.br

HOSPITAL E MATERNIDADE
SÃO LUIZ



Continuação do Parecer: 5.640.555

SAO PAULO, 13 de Setembro de 2022

Assinado por:
João Fernando Monteiro Ferreira
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Alceu de Campos Rodrigues, 722

Bairro: VILA NOVA CONCEICAO

CEP: 04.544-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3040-9268

E-mail: cepsaoluiz@saoluiz.com.br