

HOSPITAL DOS SERVIDORES  
DO ESTADO DO RIO DE  
JANEIRO/SES



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Avaliação de Estratégias de Ajuste Rápido da Pressão Positiva ao final da Expiração na Cirurgia Laparoscópica com Pneumoperitônio Em Pacientes Obesos

**Pesquisador:** Marcelo Sampaio Duran

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 51623015.9.0000.5252

**Instituição Proponente:** Hospital dos Servidores do Estado/RJ

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.366.888

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um estudo prospectivo e randomizado com a participação de dois grupos de pacientes, 40 pacientes no total, que irão ser submetidos a cirurgia de laparoscopia bariátrica com pneumoperitônio, para o tratamento da obesidade, conforme os critérios de inclusão e de exclusão, para a avaliação dos desfechos perioperatórios e pós operatórios; os pacientes e sujeitos participantes da pesquisa serão divididos aleatoriamente em dois grupos, grupo controle e o grupo da pressão positiva ao final da expiração (PEEP). O protocolo anestésico e os cuidados pré-operatórios, incluindo o período de jejum, serão padronizados de acordo com o protocolo do hospital; os valores de PEEP instalada após a intubação e por meio de ventilador mecânico irão variar, entre 5 cmH<sub>2</sub>O e 30 cmH<sub>2</sub>O, com uma FiO<sub>2</sub> plena, constante em todo o período da cirurgia e mantida para todos os pacientes cirúrgicos em 100% de oxigênio; ao longo do tempo da cirurgia serão colhidas duas amostras de sangue arterial, 0,5mL cada uma, para o acompanhamento gasométrico. O protocolo de pesquisa estabelece uma ficha de coleta de dados, composta por: dados do sujeito participante da pesquisa de forma anônima, diagnósticos de doenças, utilização de drogas anestésicas e de relaxantes musculares, resultado da gasometria arterial ao final do experimento, os parâmetros ventilatórios antes da manobra e após pneumoperitônio, a manobra de recrutamento inicial, a titulação decrescente da PEEP, a manobra de recrutamento final, a

**Endereço:** Rua Sacadura Cabral, nº 178 - 5º andar - Prédio dos Ambulatórios

**Bairro:** Saúde

**CEP:** 20.221-903

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2291-3131

**Fax:** (21)1233-9503

**E-mail:** cep-hse@hse.rj.saude.gov.br

# HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO/SES



Continuação do Parecer: 1.366.888

ventilação do pneumoperitônio e a ventilação de manutenção, em diversos tempos no decorrer do ato anestésico. O protocolo de pesquisa será interrompido pelo anestesista ou por requisição do cirurgião, se houver qualquer risco ao paciente ou em casos de complicações cirúrgicas perioperatórias, como sangramentos, perfuração visceral, efizema subcutâneo acidental ou qualquer outra condição a critério da equipe cirúrgica e dos anestesistas presentes. A análise estatística encontra-se estabelecida no item 5, na página 15 do protocolo de pesquisa.

**Critérios de inclusão:** Serão selecionados para o presente estudos pacientes adultos obesos classe III (IMC >40 Kg/m<sup>2</sup>) maiores de 18 anos que são acompanhados pelo serviço de cirurgia bariátrica e pelo serviço de endocrinologia que realizarão cirurgia bariátrica por laparoscopia.

**Critérios de exclusão:** Serão excluídos os pacientes com doença pulmonar diagnosticada; os pacientes com doença cardíacas diagnosticadas e os pacientes com alterações da parede torácica diferentes das provocadas pela obesidade.

## **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivos Principais:

1. Avaliar a equivalência entre a PEEP de mínima elastância obtida por uma estratégia rápida e outra lenta de a titulação rápida da PEEP em pacientes obesos mórbidos em peroperatório de cirurgia laparoscópica com pneumoperitônio.
2. Comparar os efeitos sobre a mecânica pulmonar e oxigenação de uma estratégia ventilatória onde a PEEP será individualmente ajustada por meio do percentual da mínima elastância do sistema respiratório (E<sub>minRs</sub>+5%), e uma estratégia com Volume corrente baixo 8ml/kg e PEEP de 5 cmH<sub>2</sub>O, em indivíduos obesos classe III submetidos à pneumoperitônio.
3. Avaliar os efeitos da PEEP de mínima elastância na hemodinâmica de pacientes com pulmão saudável, submetidos à cirurgia de laparoscopia com pneumoperitônio.
4. Avaliar a viabilidade do ajuste de PEEP de mínima elastância na realidade clínica de uma cirurgia de laparoscopia com pneumoperitônio.

Objetivos específicos:

1. Avaliar a viabilidade do ajuste de PEEP de E<sub>minRs</sub>+5% no cenário clínico.
2. Com a aplicação de softwares já desenvolvidos por nosso grupo, procuraremos avaliar a equivalência entre as propriedades mecânicas globais do sistema respiratório, medidas por métodos convencionais, e a mecânica pulmonar regional estimada a partir de imagens de tomografia por impedância elétrica.

## **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo as informações básicas do projeto de pesquisa:

**Endereço:** Rua Sacadura Cabral, nº 178 - 5º andar - Prédio dos Ambulatórios

**Bairro:** Saúde

**CEP:** 20.221-903

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2291-3131

**Fax:** (21)1233-9503

**E-mail:** cep-hse@hse.rj.saude.gov.br

# HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO/SES



Continuação do Parecer: 1.366.888

**Riscos:** Não há riscos para os participantes, pois as avaliações realizadas no estudo fazem parte da rotina de procedimentos durante a anestesia geral. Quanto à proposta de parâmetros baseados na titulação da PEEP e na mecânica do sistema respiratório, também não oferece riscos, sendo os critérios de exclusão e de interrupção bem estabelecidos pela equipe.

**Benefícios:** Os benefícios da pesquisa estão vinculados ao conhecimento da condução de melhores estratégias de ventilação no intraoperatório de cirurgias bariátricas por videolaparoscopia, objetivando melhores desfechos e menores complicações pulmonares pós-operatórias.

## **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

É um projeto de pesquisa prospectivo, randomizado, de grupos paralelos, que considera o uso da PEEP como uma manobra respiratória, que minimiza a progressiva deterioração da função pulmonar durante o ato anestésico cirúrgico; o autor do protocolo de pesquisa ressalta ainda, a inexistência de critérios objetivos para o ajuste da PEEP durante o ato anestésico; propondo uma estratégia para o ajuste da PEEP, a partir de um protocolo rápido de titulação, que busque minimizar as possíveis repercussões hemodinâmicas associadas ao procedimento e somadas a um posicionamento que favoreça a mecânica pulmonar; propondo ainda, a comparação das propriedades mecânicas e de oxigenação pulmonar, entre as estratégias de ventilação protetoras nas quais a PEEP é ajustada ao nível da mínima elastância ou quando a PEEP é fixada em 5 cmH<sub>2</sub>O; visando estabelecer um algoritmo para o ajuste da PEEP por meio de um racional fisiológico individualizado. O protocolo de pesquisa estabelece o método a ser utilizado durante o ato anestésico cirúrgico, para a realização de cirurgia bariátrica por via laparoscópica e utilização de pneumoperitônio em pacientes obesos, constando que o ato anestésico e os cuidados pré-operatórios serão os mesmos, de acordo com o padronizado pelo protocolo utilizado no Serviço de Anestesiologia do HFSE; deixando claro a interrupção do protocolo de pesquisa em qualquer momento e por qualquer condição a critério da equipe cirúrgica e dos anestesistas presentes; informando ainda, os riscos mínimos estabelecidos pela pesquisa.

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

O projeto de pesquisa apresenta um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), que encontra-se claro e correto, no que diz respeito: a justificativa, objetivo da pesquisa e convite de participação; aos procedimentos previstos e o devido acompanhamento em todos os momentos pelo médico anestesiológico, independente do pesquisador que realizará as medidas; a inexistência de benefícios diretos e aos possíveis benefícios coletivos; a possibilidade de desconforto e de riscos mínimos; ao caráter voluntário na pesquisa e a possibilidade de retirada do consentimento com a manutenção dos direitos legais; ao tratamento médico em caso de eventos

**Endereço:** Rua Sacadura Cabral, nº 178 - 5º andar - Prédio dos Ambulatórios

**Bairro:** Saúde

**CEP:** 20.221-903

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2291-3131

**Fax:** (21)1233-9503

**E-mail:** cep-hse@hse.rj.saude.gov.br

# HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO/SES



Continuação do Parecer: 1.366.888

adversos; a inexistência de custos e de pagamentos ao sujeito participante da pesquisa; a manutenção do sigilo, anonimato e confidencialidade; aos contatos telefônicos com o pesquisador principal e com o CEP-HFSE para dirimir dúvidas e notificar problemas; aos campos para as assinaturas e rubricas do pesquisador principal e do sujeito participante da pesquisa.

O projeto de pesquisa apresenta uma declaração orçamentária, datada de 08.11.2015, sobre a inexistência de patrocinador e que os gastos referentes ao desenvolvimento da pesquisa, ficarão sob a responsabilidade do pesquisador principal e da equipe de pesquisa; não acarretando ônus ao HFSE ou a qualquer instituição pública.

O protocolo de pesquisa é de autoria nacional e tem como pesquisador principal o Dr. Marcelo Sampaio Duran, Médico Anestesiologista desta instituição, que anexa o seu curriculum vitae, junto aos de mais três auxiliares de pesquisa, sendo todos graduados em Fisioterapia.

O projeto de pesquisa apresenta 4 cartas de autorização das Chefias dos Serviços envolvidos na pesquisa, a saber: Chefia do Serviço de Cirurgia Geral do HFSE, datada de 14.10.15; Chefia do Serviço de Anestesiologia do HFSE, datada de 14.10.15; Chefia do Serviço de Endocrinologia do HFSE, datada de 26.11.15 e Coordenação do Ambulatório de Obesidade e Cirurgia Bariátrica do Serviço de Endocrinologia do HFSE, datada de 25.11.15, todas declarando ciência e de acordo com o desenvolvimento do protocolo de pesquisa e sobre a infra-estrutura necessária para o desenvolvimento da mesma.

O projeto de pesquisa será desenvolvido em uma única instituição de saúde, o HFSE, situado na Cidade do Rio de Janeiro.

## **Recomendações:**

O projeto de pesquisa apresenta um cronograma de 18 (dezoito) meses de desenvolvimento, sendo assim, o pesquisador principal deve enviar ao CEP-HFSE um relatório parcial da pesquisa e a cópia dos TCLEs assinados e rubricados pelos sujeitos participantes da pesquisa e pelo pesquisador principal, na data de reunião ordinária deste Comitê, em 13.06.2016 e relatórios semestrais até o termino da mesma.

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

O projeto de pesquisa encontra-se aprovado por este Comitê, estando de acordo com o que preconiza a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Foram analisados os seguintes documentos:

- Protocolo de Pesquisa, versão 1.0 de 26.10.15;
- TCLE versão para o participante, versão 26.10.15; e
- Documentos em anexo.

**Endereço:** Rua Sacadura Cabral, nº 178 - 5º andar - Prédio dos Ambulatórios

**Bairro:** Saúde

**CEP:** 20.221-903

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2291-3131

**Fax:** (21)1233-9503

**E-mail:** cep-hse@hse.rj.saude.gov.br

# HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO/SES



Continuação do Parecer: 1.366.888

## 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_623411.pdf                    | 03/12/2015 07:51:05 |                       | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcle_participante-versao_1_0.pdf                                | 03/12/2015 07:48:49 | Tiago Xavier          | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Carta_de_autorizacao_do_servico_de_endocrinologia.pdf           | 29/11/2015 23:48:29 | Marcelo Sampaio Duran | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Carta_de_autorizacao_ambulatorio_obesidade_cirur_bariatrica.pdf | 29/11/2015 23:47:30 | Marcelo Sampaio Duran | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | Folha_de_rosto.pdf                                              | 18/11/2015 15:17:14 | Marcelo Sampaio Duran | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | Posicionamento_do_Pesquisador_HFSE.pdf                          | 11/11/2015 12:10:13 | Marcelo Sampaio Duran | Aceito   |
| Orçamento                                                 | DECLARACAO_ORCAMENTARIA.pdf                                     | 11/11/2015 12:09:57 | Marcelo Sampaio Duran | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | carta_de_autorizacao_servico_de_cirurgia_geral.pdf              | 11/11/2015 12:07:47 | Marcelo Sampaio Duran | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | carta_de_autorizacao_servico_de_anestesiologia.pdf              | 11/11/2015 12:07:27 | Marcelo Sampaio Duran | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_pesquisa_HFSE-versao_1_0.pdf                            | 11/11/2015 12:05:16 | Marcelo Sampaio Duran | Aceito   |

## Situação do Parecer:

Aprovado

## Necessita Apreciação da CONEP:

Não

**Endereço:** Rua Sacadura Cabral, nº 178 - 5º andar - Prédio dos Ambulatórios

**Bairro:** Saúde

**CEP:** 20.221-903

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2291-3131

**Fax:** (21)1233-9503

**E-mail:** cep-hse@hse.rj.saude.gov.br

HOSPITAL DOS SERVIDORES  
DO ESTADO DO RIO E  
JANEIRO/SES



Continuação do Parecer: 1.366.888

RIO DE JANEIRO, 14 de Dezembro de 2015

---

**Assinado por:**  
**Marcos Henrique Manzoni**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Sacadura Cabral, nº 178 - 5º andar - Prédio dos Ambulatórios

**Bairro:** Saúde

**CEP:** 20.221-903

**UF:** RJ

**Município:** RIO DE JANEIRO

**Telefone:** (21)2291-3131

**Fax:** (21)1233-9503

**E-mail:** cep-hse@hse.rj.saude.gov.br