

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação da incidência de hipotensão arterial entre propofol em infusão alvo controlada e em bolus durante a indução da anestesia geral em adultos jovens e cirurgias não-cardíacas - Ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Catia Sousa Govêia

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 15862919.2.0000.5558

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília - UNB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.468.330

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa apresentado como parte do processo de conclusão de curso de residência médica em anestesiologia do Hospital Universitario de Brasília com o título "Comparação da incidência de hipotensão arterial entre propofol em infusão alvo controlada e em bolus durante a indução da anestesia geral em adultos jovens e cirurgias não-cardíacas - Ensaio clínico randomizado".

Justificativa

A hipotensão arterial tem sido cada vez menos tolerada em um cenário cirúrgico devido à desfechos desfavoráveis já evidenciados. Assim, esse trabalho visa determinar a incidência de hipotensão arterial durante a indução da anestesia geral em pacientes jovens submetidos a cirurgias não- cardíacas e eletivas no Hospital Universitário de Brasília, utilizando medicações de uso rotineiro para esse tipo anestesia (fentanil, propofol e rocurônio), comparando duas técnicas para administração de propofol: um grupo receberá a medicação em infusão alvo controlada e outro grupo receberá em bolus.

Trata-se um ensaio clínico randomizado, em 120 pacientes de 35 a 55 anos, submetidos à anestesia geral no Hospital Universitário de Brasília em 2019, que preencham os critérios de inclusão.

Critério de Inclusão:

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1918

E-mail: cepfm@unb.br

Continuação do Parecer: 3.468.330

• Pacientes a serem submetidos a cirurgia eletiva sob anestesia geral com intubação traqueal por laringoscopia direta, estado físico, segundo critérios da ASA, classificados em I ou II, com idade entre 35 e 55 anos; • Não serão incluídos pacientes com cardiopatia (exceto hipertensão arterial sistêmica), anestesia geral associada a bloqueios regionais (se administração de anestésicos locais ou opioides antes da realização do protocolo), necessidade de indução em sequência rápida, intubação acordado ou intubação sob sedação consciente. • Também não serão incluídos pacientes que se recusem a participar da pesquisa ou a assinar o TCLE.

Critério de Exclusão:

- Quebra do protocolo da pesquisa por impossibilidade de obtenção de alguma das medidas previstas no protocolo, infusão de medicamentos ou doses não previstos no protocolo, ocorrência de estímulos algícos durante realização do protocolo. Dados destes pacientes serão coletados e analisados por intenção de observar, caso o número seja significativo (maior que 5).
- Também serão excluídos, a qualquer momento, pacientes que se recusem a participar da pesquisa. Dados destes pacientes não serão incluídos sequer em análises por intenção de observar.

Protocolo de pesquisa

Serão avaliados os critérios de inclusão de pacientes admitidos para cirurgia eletiva, em 2019, por entrevista direcionada na noite anterior à realização da cirurgia. Pacientes admitidos para cirurgia no dia do procedimento serão avaliados e convidados para participação ao menos uma hora antes da cirurgia. Existirão dois grupos, um que receberá indução anestésica com infusão alvo controlada com propofol (Grupo A) e outro grupo que receberá com infusão rápida de propofol (Grupo B). Os pacientes serão alocados nos dois grupos a partir de um sorteio prévio, com números aleatórios, gerados por computador, lacrados em envelopes.

Após a perda de consciência, os valores de frequência cardíaca (FC), BIS e PAM serão novamente registrados em formulário digital online, enquanto se administra ventilação sob máscara facial controlada a volume com volume corrente 6-7 ml.kg-1 e oxigênio 100%. Serão realizadas aferições de pressão arterial a cada 2 minutos a partir da indução da anestesia. Após a terceira aferição de pressão arterial média, será realizada a laringoscopia direta. A média dos valores de PAM aferidos até a laringoscopia será denominada PAM após indução. Hipotensão arterial será considerada se a PAM após indução for 20% menor que a PAM basal. Se após a indução da anestesia geral, o valor da PAM for menor que 20% da PAM basal, vasopressor será usado a critério do anestesiológista. Após isso, será realizado a laringoscopia direta com intubação endotraqueal e

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1918 **E-mail:** cepfm@unb.br

Continuação do Parecer: 3.468.330

novos registros da FC, BIS e PAM, que serão repetidos a cada 2 minutos até completar 10 minutos do momento da indução da anestesia.

As análises serão dos tipos descritivo e analítica com uso de software R para análise dos dados.

Objetivo da Pesquisa:

Determinar e comparar a incidência de hipotensão arterial durante a indução da anestesia geral em pacientes adultos jovens, utilizando infusão alvo controlada de propofol associada a fentanil em bolus, em comparação a outro grupo que receberá anestesia geral com mesmos medicamentos, porém, administrado na forma de bolus. Ambas as formas são empregadas rotineiramente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

As medicações e técnicas empregadas nesse trabalho são de uso rotineiro na anestesia geral, de modo que os riscos envolvidos em empregá-las são inerentes à anestesia e não se modificariam pelo uso de outros agentes. Não existem evidências científicas que sugiram ou comprovem superioridade de uma ou outra técnica de administração dessas medicações. Os riscos e complicações anestésicas são: náuseas e vômitos, alterações do sono, da memória e do raciocínio, cefaleia, lembrança do que aconteceu durante a anestesia, hipo ou hipertensão arterial e bradi ou taquicardia.

Benefícios:

O benefício de participar do estudo consiste em colaborar para o desenvolvimento da comunidade médico-científica em elaborar evidências para manutenção de uma técnica anestésica rotineira de maneira mais segura e com melhores resultados para os pacientes submetidos a anestesia geral.

Nesse sentido, se for cumprido o disposto no protocolo de anestesia os riscos são os mesmos se não houvesse participação no estudo, portanto esta eticamente aceito.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto atende as definições éticas vigentes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão adequados, incluindo o TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado do CEP/FM reunido em 26/06/2019 no auditório da Faculdade de Medicina optou pela aprovação do projeto.

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1918 **E-mail:** cepfm@unb.br

**UNB - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA**



Continuação do Parecer: 3.468.330

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1350350.pdf	18/06/2019 15:28:49		Aceito
Outros	CURRICULO_CATIA.pdf	18/06/2019 15:28:28	Catia Sousa Govêia	Aceito
Outros	CURRICULO_GABRIEL.pdf	18/06/2019 15:28:17	Catia Sousa Govêia	Aceito
Outros	CURRICULO_LAIZE.pdf	18/06/2019 15:28:02	Catia Sousa Govêia	Aceito
Outros	CURRICULO_LUIS.pdf	18/06/2019 15:27:52	Catia Sousa Govêia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	18/06/2019 15:27:17	Catia Sousa Govêia	Aceito
Outros	CURRICULO_GUILHERME.pdf	18/06/2019 15:13:37	Catia Sousa Govêia	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento.pdf	17/06/2019 11:18:32	Catia Sousa Govêia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	10/06/2019 22:08:11	Catia Sousa Govêia	Aceito
Outros	Declaracao_responsabilidade_desenvolvimento_pesquisa.pdf	10/06/2019 22:05:01	Catia Sousa Govêia	Aceito
Outros	Autorizacao_Publicacao_no_Portal.pdf	10/06/2019 22:03:26	Catia Sousa Govêia	Aceito
Outros	Termo_Concordancia_Institucional.pdf	10/06/2019 22:00:29	Catia Sousa Govêia	Aceito
Outros	Autorizacao_Pesquisa_no_Setor.pdf	10/06/2019 21:58:21	Catia Sousa Govêia	Aceito
Outros	Termo_Concordancia_Unidade_centro_Cirurgico.pdf	10/06/2019 21:49:18	Catia Sousa Govêia	Aceito
Outros	Termo_Concordancia_Instituicao_Coparticipante.pdf	10/06/2019 21:47:10	Catia Sousa Govêia	Aceito
Outros	Declaracao_Responsabilidade.pdf	10/06/2019 21:41:06	Catia Sousa Govêia	Aceito
Outros	Onus_financeiro.pdf	10/06/2019 21:36:47	Catia Sousa Govêia	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Pesquisadores.pdf	10/06/2019 21:34:08	Catia Sousa Govêia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	HUB_Coparticipante_Infraestrutura.pdf	10/06/2019 21:31:44	Catia Sousa Govêia	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	10/06/2019 21:24:03	Catia Sousa Govêia	Aceito

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1918 **E-mail:** cepfm@unb.br

UNB - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 3.468.330

Cronograma	Cronograma.pdf	10/06/2019 21:17:42	Catia Sousa Govêia	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura.pdf	10/06/2019 21:17:26	Catia Sousa Govêia	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Assinada.pdf	10/06/2019 20:55:39	Catia Sousa Govêia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 24 de Julho de 2019

Assinado por:
Antônio Carlos Rodrigues da Cunha
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Medicina
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1918 **E-mail:** cepfm@unb.br