

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: BLOQUEIO MODIFICADO DOS NERVOS TORACOABDOMINAIS POR MEIO DE ABORDAGEM PERICONDRIAL (M-TAPA) GUIADO POR ULTRASSONOGRAFIA EM PACIENTES SUBMETIDOS A GASTROPLASTIA SLEEVE LAPAROSCOPICA: ESTUDO PROSPECTIVO

Pesquisador: Plínio da cunha Leal

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 42177621.3.0000.5085

Instituição Proponente: Hospital São Domingos/ HSD

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.577.619

Apresentação do Projeto:

Resumo:

Este estudo tem como objetivo avaliar de modo prospectivo a eficácia, segurança e de tempo de analgesia da técnica de bloqueio modificado denervos toracoabdominais por meio de abordagem pericondril (M-TAPA) guiado por ultrassonografia em pacientes submetidos a gastroplastia sleeve laparoscópica.

Hipótese:

A técnica de bloqueio modificado dos nervos toracoabdominais tem um efeito antinociceptivo prolongado que pode beneficiar na redução de dor pós-operatória em cirurgias bariátricas. • A técnica de bloqueio modificado dos nervos toracoabdominais guiado por ultrassonografia.

Metodologia Proposta:

Estudo prospectivo, comparativo randomizado e duplo cego. A população de estudo irá

Endereço: Av. Jerônimo de Albuquerque, nº 540

Bairro: Bequimão

CEP: 65.060-642

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3216-8113

Fax: (98)3236-3395

E-mail: cep@hospitalsaodomingos.com.br

Continuação do Parecer: 4.577.619

compreender 120 pacientes submetidos a cirurgia sleeve no período de ABRIL de 2021 a ABRIL de 2023. **TÉCNICA ANESTÉSICA** Será feita monitoração com cardioscópio, capnógrafo, oxímetro de pulso, aparelho de pressão arterial não invasiva, e termômetro (a temperatura será mantida entre 36,5° C e 37° C). Os valores serão registrados com intervalos de 5 minutos durante a operação. A hidratação intraoperatória será 2 ml/Kg e no pós-operatório 2000 ml em 24 horas (protocolo da Instituição). Será administrado 5 mcg.kg⁻¹ de Fentanil, seguido de Propofol (2-4 mg.kg⁻¹) e de Rocurônio (0,6 mg.kg⁻¹) para a intubação orotraqueal. Doses de rocurônio serão tituladas para manter o relaxamento muscular. Após intubação orotraqueal, os pacientes serão ventilados para normocapnia com 50% de oxigênio sem óxido nitroso. A manutenção da anestesia será realizada com remifentanil e propofol objetivando um BIS 40-60. Hipotensão, definida como pressão arterial sistólica menor que 80 mmHg ou pressão arterial média menor que 60 mmHg, será corrigida com redução na infusão de Remifentanil. A linha de base da frequência cardíaca e da pressão arterial sistólica será definida como a média das duas medidas mais baixas registradas durante o intervalo de 3 a 5 minutos anterior à indução anestésica. Fármacos adicionais por via venosa serão usados de forma apropriada quando necessários, pelo anestesista responsável. Atropina ou bolos intermitentes de efedrina serão administrados, se necessário, para tratar bradicardia ou hipotensão persistente. Depois do fechamento da pele, o propofol e o remifentanil serão descontinuados, e o bloqueio neuromuscular residual antagonizado com sugamadex na dose de 4 mcg/Kg. Antes da extubação serão administrados dipirona (2 g), bextra (40 mg), ondansetrona (4 mg), dexametasona (10mg) e morfina (0,1 mg/Kg).

TÉCNICA DO BLOQUEIO ANALGÉSICO

Após indução anestésica e intubação, será colocado um transdutor convexo sobre o ângulo costal em plano sagital inclinado profundamente para ver o aspecto inferior do côndrio a nível central. Um total de 40mL a 60mL de ropivacaína 0,25% (20 a 30 mL para cada lado) será injetado bilateralmente na camada entre o músculo transverso abdominal e o plano inferior da cartilagem costal. **GRUPOS** Na primeira fase do estudo, serão recrutados 10 pacientes que irão realizar cirurgia bariátrica tipo Sleeve, para compor uma série de casos de pacientes submetidos a bloqueio modificado de nervos toracoabdominais por meio de abordagem pericondrial (M-TAPA) guiado por ultrassonografia. A partir dessa fase do estudo, espera-se definir o volume e a concentração do anestésico local utilizado para se obter uma melhor eficácia em dosagens seguras, com menor risco de efeitos adversos, além de permitir uma melhor avaliação inicial sobre os benefícios para analgesia pós-operatória e melhor planejamento das medidas de resgate em caso de dor pós-operatória. Na segunda fase do estudo, serão selecionados 120 pacientes, que serão randomizados em dois grupos de 60, sendo o grupo 1

Endereço: Av. Jerônimo de Albuquerque, nº 540

Bairro: Bequimão

CEP: 65.060-642

UF: MA

Município: SÃO LUIS

Telefone: (98)3216-8113

Fax: (98)3236-3395

E-mail: cep@hospitalsaodomingos.com.br

HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO DOMINGOS



Continuação do Parecer: 4.577.619

receberá o bloqueio com a solução de anestésico local e o grupo 2 será o grupo controle, realizando a intervenção com soro fisiológico 0,9%.

Grupo 1: bloqueio modificado de nervos toracoabdominais por meio de abordagem pericondrial (M-TAPA) guiado por ultrassonografia, bilateral, com solução de anestésico local.

Grupo 2: grupo controle, receberá intervenção com soro fisiológico 0,9%.

Critério de Inclusão:

Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Domingos e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, serão estudados 120 pacientes, idade entre 18 e 65 anos, de ambos os sexos, estado físico ASA-I ou II, submetidos a cirurgia bariátrica (Sleeve).

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão serão: história de doença tromboembólica, ou comorbidade grave (estado físico III ou IV da American Society of Anesthesiologists (ASA), pacientes que usam drogas inibidoras de plaquetas ou anticoagulantes, portadores de coagulação intravascular ativa, vasculopatia oclusiva aguda.

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da pesquisa” e “Avaliação dos riscos e benefícios” foram retiradas do arquivo informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_BLOQUEIO MODIFICADO DOS NERVOS TORACOABDOMINAIS POR MEIO DE ABORDAGEM PERICONDRIL (M-TAPA) GUIADO POR ULTRASSONOGRRAFIA EM PACIENTES SUBMETIDOS A GASTROPLASTIA SLEEVE LAPAROSCOPICA: ESTUDO PROSPECTIVO, de 18/01/2021) RESUMO, HIPÓTESE, METODOLOGIA, CRITÉRIOS DE INCLUSÃO e CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL:

Avaliar de modo prospectivo a eficácia, segurança e tempo de analgesia da técnica de bloqueio modificado de nervos toraco abdominais por meio de abordagem pericondrial (M-TAPA) guiado por ultrassonografia em pacientes submetidos a gastroplastia sleeve laparoscópica em um hospital privado em São Luís-MA.

Endereço: Av. Jerônimo de Albuquerque, nº 540

Bairro: Bequimão

CEP: 65.060-642

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3216-8113

Fax: (98)3236-3395

E-mail: cep@hospitalsaodomingos.com.br

Continuação do Parecer: 4.577.619

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Descrever tempo e eficácia da analgesia promovida pelo bloqueio por meio da avaliação da intensidade da dor em repouso e em movimento no pós-operatório.

Descrever segurança da técnica por meio da avaliação de efeitos adversos no pós-operatório.

Comparar consumo de opioides no pós-operatório entre os grupos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Esta pesquisa oferece o risco de possíveis efeitos colaterais da lidocaína que são tontura, gosto metálico, sonolência e formigamento perioral. algum desses efeitos, serão imediatamente tratados. Os possíveis efeitos colaterais da morfina e do fentanil são: sonolência, náusea, vômito, constipação. Os possíveis efeitos colaterais do sevoflurano são: náusea, vômito, tontura, sonolência.

Benefícios:

Os benefícios esperados estão relacionados a um melhor controle da dor no pós-operatório.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta pesquisa é um estudo para avaliação do efeito analgésico da administração de um anestésico local (ropivacaína) por um bloqueio regional, que consiste infiltração na região abdominal durante a cirurgia. Essa cirurgia pode causar dor intensa, com necessidade de morfina no pós-operatório. Quer então saber se com o bloqueio regional dos nervos toracoabdominais, é possível diminuir a intensidade da dor e da quantidade de morfina necessária.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Endereço: Av. Jerônimo de Albuquerque, nº 540

Bairro: Bequimão

CEP: 65.060-642

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3216-8113

Fax: (98)3236-3395

E-mail: cep@hospitalsaodomingos.com.br

HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO DOMINGOS



Continuação do Parecer: 4.577.619

Recomendações:

Vide campo “ Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações”.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se que o TCLE fique um pouco mais objetivo, exemplo: Informações do segundo parágrafo também constam no nono parágrafo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “ relatório” para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1678813.pdf	18/01/2021 11:24:15		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_M_TAPA_.docx	18/01/2021 11:23:18	Plínio da cunha Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_SERIE_DE_CASOS.pdf	18/01/2021 11:23:10	Plínio da cunha Leal	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_estudo_prospectivo.pdf	18/01/2021 11:23:05	Plínio da cunha Leal	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	18/01/2021 11:22:59	Plínio da cunha Leal	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia.pdf	18/01/2021 11:22:50	Plínio da cunha Leal	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	18/01/2021 11:22:40	Plínio da cunha Leal	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	18/01/2021 11:22:21	Plínio da cunha Leal	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Av. Jerônimo de Albuquerque, nº 540

Bairro: Bequimão

CEP: 65.060-642

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3216-8113

Fax: (98)3236-3395

E-mail: cep@hospitalsaodomingos.com.br

HOSPITAL E MATERNIDADE
SÃO DOMINGOS



Continuação do Parecer: 4.577.619

Não

SAO LUIS, 08 de Março de 2021

Assinado por:
Filipe Sousa Amado
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Jerônimo de Albuquerque, nº 540

Bairro: Bequimão

CEP: 65.060-642

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)3216-8113

Fax: (98)3236-3395

E-mail: cep@hospitalsaodomingos.com.br