

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO MONITORAMENTO CONTÍNUO DE PRESSÃO DO CUFF VERSUS LIDOCAÍNA INTRACUFF OU MÉTODO DE PRESSÃO DE SELO NA PREVENÇÃO DE ODINOFAGIA PÓS OPERATÓRIA EM CIRURGIA PÉLVICA: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: LEOPOLDO MUNIZ DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 73100123.5.0000.0087

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.287.327

Apresentação do Projeto:

Odinofagia é uma das complicações da anestesia geral com intubação orotraqueal que repercute na recuperação e conforto dos pacientes no pós-operatório. Sua incidência está ligada a diversos fatores, porém o principal estabelecido é a pressão com que o cuff do tubo orotraqueal é preenchido. Apesar de diversos estudos terem comprovado a ineficácia de mensuração da pressão de cuff no método por pressão de selo, diversos

anestesistas continuam utilizando-o. A lidocaína, um anestésico local do tipo amina, apresentou-se como uma boa alternativa para a prevenção de POST na medida em que favorece um maior controle da pressão intracuff e pode difundir-se pela membrana semi-permeável do cuff, promovendo efeito anestésico direto. Contudo, na literatura atual existem apenas estudos que comparam a lidocaína com o método de preenchimento do cuff por pressão de selo, sendo seu impacto comparado a regulação contínua da pressão do cuff ainda desconhecido. Desse modo, o presente estudo almeja comparar a eficácia dos diferentes métodos de preenchimento do cuff (pressão de selo, lidocaína e dispositivo de mensuração de pressão contínua) na incidência de odinofagia, tosse e rouquidão no pós operatório

Hipótese: o monitoramento contínuo pode ser superior à insuflação do cuff com anestésico local

Endereço: Avenida Santo Amaro, 722 - 7º andar - sala 4

Bairro: VILA NOVA CONCEICAO

CEP: 04.506-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3040-9189

E-mail: cepsaoluiz@saoluiz.com.br

ou utilização de pressão de selo no cuff em relação à ocorrência de odinofagia pós-operatória.

Metodologia: ensaio clínico randomizado, prospectivo e de cegamento único com os dados coletados na unidade São Luiz Jabaquara no período de setembro/2023 a setembro/2024 por meio de ficha elaborada pelos autores. Os três grupos nos quais os pacientes serão alocados são: GS (Pressão de selo) – Grupo de pacientes com utilização de pressão de selo para preenchimento do Cuff e sem utilização de dispositivo de mensuração contínua da pressão intracuff. Tal grupo caracteriza a técnica padrão utilizada atualmente pelos anestesiológicos deste serviço e nenhuma intervenção será realizada. Ao final da cirurgia e antes da extubação, será realizada uma medida da pressão intra-cuff por meio de um cuffômetro digital AG CUFFILL®.GL (preenchimento com lidocaína) – Grupo composto de pacientes que receberão preenchimento do cuff com lidocaína 2% alcalinizada com bicarbonato na proporção 1:20. A quantidade utilizada de líquido será aquela suficiente para garantir selo adequado na ventilação mecânica, sem vazamentos. Pelo fato do preenchimento ser líquido, não há como medir a pressão intracuff. GMC (monitoramento contínuo da pressão) – Grupo no qual será realizada a monitorização contínua da pressão intracuff por meio de dispositivo específico Accucuff® (registro ANVISA: 10150470686). Uma medida quantitativa da pressão do cuff será registrada após o posicionamento do paciente e antes da extubação com o cuffômetro digital AG CUFFILL®. Durante a cirurgia, será acoplado o cuffômetro cilíndrico Accucuff® de monitoramento contínuo e registrado se pressão adequada ou não a cada 60 minutos. Tal dispositivo garante que a monitorização da pressão intracuff seja visualizada pelo anestesiológico de maneira contínua, permitindo os ajustes necessários. Neste grupo, a pressão será regulada por meio deste dispositivo. Após a extubação, o paciente será questionado sobre sua sintomatologia conforme intervalo de tempo proposto em ficha protocolo na RPA e unidade de internação. Após a randomização, serão anotadas as devidas informações à respeito do paciente e da cirurgia da qual este será submetido. O paciente será intubado e posicionado em Trendelenburg, sendo o ângulo da mesa medido através do aplicativo de Smartphone “Angle meter 360” e de acordo com a preferência do cirurgião. Todos os pacientes serão submetidos a anestesia geral sob bloqueio do neuroeixo 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 com 6 e 24 h de pós-operatório para

Endereço: Avenida Santo Amaro, 722 - 7º andar - sala 4

Bairro: VILA NOVA CONCEICAO

CEP: 04.506-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3040-9189

E-mail: cepsaoluiz@saoluiz.com.br

HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO LUIZ - HMSL



Continuação do Parecer: 6.287.327

análise dos desfechos a serem estudados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: analisar a eficácia de diferentes métodos de preenchimento do cuff (pressão de selo, dispositivo de mensuração contínua de pressão do cuff e lidocaína) na prevenção de sintomas no pós operatório.

Objetivos Secundários: • Comparar entre os diferentes métodos de preenchimento do cuff (pressão de selo, dispositivo de mensuração contínua de pressão e lidocaína) a incidência de OPO, rouquidão e tosse no pós operatório • Analisar a relação temporal entre o surgimento dos sintomas associados a OPO e o método utilizado para o controle da pressão no cuff • Analisar a relação entre o tempo de cirurgia e seu impacto na incidência de OPO, considerando-se os diferentes métodos estudados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: considerados baixos e inerentes a prática anestésica relacionada à anestesia geral.

Benefícios: sem benefício direto ao participante, porém, com benefício coletivo pela obtenção de conhecimento sobre estratégia de prevenção de odinofagia após cirurgia pélvica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de intervenção, prospectivo, randomizado, de cegamento único e unicêntrico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Disponibilizados os documentos de apresentação obrigatória incluindo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

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_2173122.pdf	08/08/2023 20:32:13		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TERMO.docx	08/08/2023 20:31:40	LEOPOLDO MUNIZ DA SILVA	Aceito

Endereço: Avenida Santo Amaro, 722 - 7o andar - sala 4

Bairro: VILA NOVA CONCEICAO

CEP: 04.506-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3040-9189

E-mail: cepsaoluiz@saoluiz.com.br

HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO LUIZ - HMSL



Continuação do Parecer: 6.287.327

Justificativa de Ausência	TERMO.docx	08/08/2023 20:31:40	LEOPOLDO MUNIZ DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folhacuff.pdf	20/07/2023 08:14:56	LEOPOLDO MUNIZ DA SILVA	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	01/07/2023 11:36:47	LEOPOLDO MUNIZ DA SILVA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	01/07/2023 11:36:37	LEOPOLDO MUNIZ DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	01/07/2023 11:36:29	LEOPOLDO MUNIZ DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 06 de Setembro de 2023

Assinado por:

João Fernando Monteiro Ferreira
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Santo Amaro, 722 - 7o andar - sala 4

Bairro: VILA NOVA CONCEICAO

CEP: 04.506-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3040-9189

E-mail: cepsaoluiz@saoluiz.com.br