

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto de Pesquisa: AVALIAÇÃO DO EFEITO ANTINOCICEPTIVO DA LIDOCAÍNA TÓPICA OU ENDOVENOSA PRÉVIA À INTUBAÇÃO TRAQUEAL EM PACIENTES SUBMETIDOS À ANESTESIA GERAL.

Pesquisador Responsável: Simone de Campos Vieira Abib

Local onde será realizada a pesquisa: Hospital São Paulo

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa acima especificada. O convite está sendo feito a você porque este estudo trata da técnica de *intubação traqueal* – um procedimento necessário para realização de anestesia geral para a cirurgia que lhe foi indicada como parte do seu tratamento. Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda por que esta pesquisa está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que serão descritos e explicados abaixo.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir de participar. Em todos esses casos você não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. A sua participação ou não no estudo não alterará em nada o tratamento que lhe foi previamente indicado.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável, Profa. Dra. Simone de Campos Vieira Abib, no telefone (11) 5576-4848 VOIP 1106, Disciplina de Cirurgia Pediátrica UNIFESP – Rua Botucatu, 740 5º andar, sala 502, e-mail simoneabib@uol.com.br ou com a Dra. Cláudia Lütke, telefones (11) 5576-4069 ou (11) 98222-0233. Este estudo foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que é um órgão que protege o bem-estar dos participantes de pesquisas. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Botucatu, 740, térreo (sala 1) CEP 04023-900, Vila Clementino, São Paulo/SP, telefones (11) 97535-4978 ou (11) 3385-4343 – Ramal 8699, de segunda a sexta, das 09:00 às 13:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado). Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa. Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa** elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que está disponível para leitura no site: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf

Após ser apresentado(a) e esclarecido(a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte como voluntário(a), você deverá rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento elaborado em duas vias. Cada via também será rubricada em todas as páginas e assinada pelo pesquisador responsável, devendo uma via ficar com você, para que possa consultá-la sempre que necessário.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA

Justificativa para realização da pesquisa: A intubação traqueal é um procedimento comum em anestesia. Frequentemente esta pode provocar aumento da frequência cardíaca (taquicardia) e elevação da pressão arterial (hipertensão), que podem trazer complicações mais sérias em pacientes debilitados do ponto de vista cardiovascular. Hoje se sabe que a nocicepção – percepção pelo organismo de um estímulo que pode ser prejudicial – acontece antes de ocorrerem as elevações da frequência cardíaca e pressão arterial e, portanto, se conseguirmos diminuir ou até eliminar a nocicepção associada à intubação traqueal estaremos evitando de forma mais eficiente as respostas de taquicardia e hipertensão que ela provoca.

Objetivos da pesquisa:

1) Avaliar se o emprego de lidocaína através das vias endovenosa e/ou tópica (“*spray*” na laringe e traqueia) diminui a nocicepção provocada pela intubação traqueal durante uma anestesia geral.

2) Avaliar se existe via preferencial – tópica ou endovenosa – para diminuir o estímulo nocivo provocado pela intubação traqueal durante uma anestesia geral

População da pesquisa: São candidatos a participar deste estudo pacientes adultos com idades entre 18 e 80 anos, sem doenças graves e que serão operados com anestesia geral e intubação traqueal. Os pacientes serão divididos aleatoriamente em três grupos: no primeiro grupo, chamado de “CONTROLE”, não será usada nenhuma outra medicação além daquelas de rotina em uma anestesia geral. No segundo grupo, “LIDO-LT”, depois de iniciada a anestesia geral, será feito um “*spray*” de um pequeno volume (2,5 mg/kg de peso) de lidocaína sobre a região da laringe e traqueia. O terceiro grupo, “LIDO-EV”, receberá lidocaína por via endovenosa (1,5 mg/kg) depois do início da anestesia geral. A lidocaína é o anestésico local mais conhecido e mais usado no Brasil. Tem baixo risco de complicações e baixo custo. Cada grupo será constituído por 25 pacientes.

Procedimentos aos quais será submetido(a): Ao chegar à sala de cirurgia serão instalados em você alguns monitores que são usados em qualquer cirurgia – para medir a pressão arterial (uma “braçadeira” envolvendo um dos braços), a frequência cardíaca (através do eletrocardiograma) e a oxigenação do sangue (oximetria de pulso). Será feita uma punção em uma veia de um dos braços para administração de soro e medicações. A medida da nocicepção – objetivo do estudo - será realizada através de monitor específico – NOL Medasense® - que será conectado a você através de um sensor colocado na ponta de um dos dedos das mãos, semelhante a um oxímetro de pulso.. A distribuição nos grupos de estudo será aleatória, determinada por programa de computador. Portanto, só saberemos em qual grupo você será incluído(a) no momento de começarmos a sua anestesia.

Riscos em participar da pesquisa: A lidocaína é um anestésico local amplamente utilizado em Medicina: para anestesia regional e locorregional, para anestesia das vias aéreas, como adjuvante da anestesia geral e até como anti-arrítmico. Casos de alergia à lidocaína são extremamente raros e, quando ocorrem, manifestam-se através de urticária (placas avermelhadas na pele) e/ou inchaço nas pálpebras e nos lábios. O tratamento destas manifestações é a administração endovenosa de medicação antialérgica (difenidramina). Efeitos tóxicos dos anestésicos locais podem ocorrer quando se administra uma dose muito alta destes medicamentos ou quando há injeção intravascular acidental. As manifestações de toxicidade por lidocaína são: zumbido no ouvido, gosto metálico na boca, agitação, convulsões, taquicardia, hipertensão arterial e arritmias cardíacas. Uma vez diagnosticada a reação de toxicidade, são prontamente administrados agentes específicos (benzodiazepínicos, propofol ou emulsão lipídica por via endovenosa) que bloqueiam o processo. Neste estudo serão utilizadas 60% e 30% (respectivamente no grupo LIDO-LT e LIDO-EV) das doses máximas recomendadas para lidocaína, o que configura uma margem de segurança considerável. Uma outra possibilidade de evento adverso é a ocorrência de espasmo laríngeo transitório desencadeado pelo *spray* de

lidocaína que é aplicado sobre a laringe e traqueia no grupo LIDO-LT. Este evento é mais frequente em crianças e com níveis superficiais de anestesia. Para este evento também há tratamento específico: a utilização de (succinilcolina) e aprofundamento do plano de anestesia. Salientamos que este estudo envolverá apenas adultos sob plano de anestesia profundo.

Benefícios em participar da pesquisa: A sua participação neste estudo permitirá avaliar se existe somação de efeito anti-nociceptivo (“protetor de dor”) para a intubação traqueal quando se acrescenta lidocaína aos demais medicamentos utilizados na indução de anestesia geral. Permitirá avaliar também se há via preferencial – venosa ou laringotraqueal – para obtenção deste efeito.

Apesar de a lidocaína ser empregada com este objetivo desde os anos 1970, a medida da anti-nocicepção relacionada a esta técnica ainda não foi estudada, sendo este portanto um estudo inédito.

Forma de acompanhamento do tratamento: Todas as informações necessárias serão obtidas através da monitorização que estará conectada a você e durante os 10 primeiros minutos de anestesia e antes de se iniciar o procedimento cirúrgico. Não será necessário contactá-lo(a) após o seu despertar da anestesia e nem nos dias subsequentes à sua cirurgia para fins deste estudo.

Métodos alternativos de tratamento e/ou tratamento padrão: O método alternativo para condução de sua anestesia é não utilizar o monitor de nocicepção NOL Medasense® e não empregar lidocaína venosa ou laringotraqueal como adjuvantes, ou seja, é a técnica de anestesia geral padrão realizada normalmente para procedimentos cirúrgicos como o que foi indicado para você.

Privacidade e confidencialidade: Seus dados pessoais serão ocultos a todos os participantes diretos e indiretos desta pesquisa. Os relatórios identificarão os casos estudados pelas suas iniciais e numeração no estudo

Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa: você terá o direito de solicitar o acesso aos resultados da pesquisa, caso seja de seu interesse.

Custos envolvidos pela participação da pesquisa: sua participação na pesquisa não envolve custos empenhados de sua parte e tampouco compensações financeiras.

Danos e indenizações: Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais você será submetido(a), ser-lhe-á garantido o direito a tratamento imediato e gratuito pelo pesquisador, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa.

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre os objetivos desta pesquisa, que li ou foram lidos para mim, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas. Foi-me garantido que eu posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo a minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante:

Assinatura: _____**Local e data:** _____**Declaração do pesquisador**

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimentos Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador:

Assinatura: _____**Local/data:** _____

Se pacientes iletrados:

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunha (não ligadas à equipe de pesquisadores):**Nome:** _____**Assinatura:** _____