



HOSPITAL SÃO CARLOS/CE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INFLUÊNCIA DA DEXTRO CETAMINA NO ELETROENCEFALOGRAMA DURANTE ANESTESIA VENOSA TOTAL

Pesquisador: Bruno Rocha Meireles

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 61237222.9.0000.5043

Instituição Proponente: HOSPITAL SAO CARLOS LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.573.453

Apresentação do Projeto:

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_1991646.pdf, de 02/08/2022).

Resumo:

Justificativa e objetivos: A dextrocetamina (DC) tem importante papel na modulação da dor em pacientes cirúrgicos. Entretanto, a sua utilização intraoperatória poderá não validar os índices de adequação anestésica baseados no eletroencefalograma (EEG). Este estudo tem como objetivo avaliar os parâmetros derivados do EEG: índice bispectral (BIS) e atividade eletromiográfica (EMG) em relação a doses variadas de DC. Método: Serão avaliados quarenta participantes adultos, ambos os sexos, com idade entre 20 e 45 anos, submetidos à anestesia geral venosa sítio efetor (Se) controlada, com BIS mantido entre 45 e 55, antes da dextrocetamina (DC). Os participantes serão aleatoriamente distribuídos em 5 grupos iguais. No grupo k 0, controle, os pacientes não receberão DC; k 1, k 2, k 3 e k 4, receberão DC, em bolus de 200 µg.kg⁻¹ iv, seguido por infusão contínua de 100 µg.kg⁻¹.h⁻¹; 200 µg.kg⁻¹.h⁻¹; 300 µg.kg⁻¹.h⁻¹ e 400 µg.kg⁻¹.h⁻¹, respectivamente. Em cada grupo serão avaliados 11 momentos: M0 – antes da indução anestésica; M1 – 10 minutos após estabilização da anestesia com BIS entre 45 e 55 (com alvo de 50); M2 – 3 minutos após DC; M3 – 6 minutos após DC; M4 – 9 minutos após DC; M5 – 12 minutos após DC;

Endereço: Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP

Bairro: Dionísio Torres

CEP: 60.135-237

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)4009-1278

Fax: (85)4009-1278

E-mail: cep@hospitalsaocarlos.com.br



Continuação do Parecer: 5.573.453

M6 – 15 minutos após DC; M7 – 18 minutos após DC; M8 – 21 minutos após DC; M9 – 24 minutos após DC e M10 – 27 minutos após DC. Em todos os momentos serão anotados os valores de: BIS e EMG. Os dados eletroencefalográficos obtidos foram analisados usando-se ANOVA para medidas repetidas e p-valor ajustado para comparações múltiplas pelo teste de Tukey, considerando-se como significativo, $p < 0,05$.

Hipótese:

Diferentes doses de dextroretamina, durante anestesia venosa total, causam diferentes ações sobre o BIS e a atividade eletromiográfica facial (EMG).

Metodologia:

1 DESENHO Trata-se de um estudo de intervenção, randomizado, triplo-cego. 2 CASUÍSTICA Serão avaliados 40 pacientes, ambos os sexos, submetidos a operações sob anestesia geral, eletivas, estado físico P1 (American Society of Anesthesiologists), idades entre 20 e 45 anos e índices de massa corpórea entre 21 e 26 kg.m⁻². Os pacientes serão alocados em cinco grupos de 8, de forma randomizada, por método de randomização

restrita (sequencial). Grupo k0: bolus de solução fisiológica 0,9% (SF 0,9%), seguido de infusão contínua de SF 0,9% Grupo k1: bolus de 200 µg.kg⁻¹ iv de DC, seguido por infusão de 100 µg.kg⁻¹.h⁻¹ Grupo k2: bolus de 200 µg.kg⁻¹ iv de DC, seguido por infusão de 200 µg.kg⁻¹.h⁻¹ Grupo k3: bolus de 200 µg.kg⁻¹ iv de DC, seguido por infusão de 300 µg.kg⁻¹.h⁻¹ Grupo k4: bolus de 200 µg.kg⁻¹ iv de DC, seguido por infusão de 400 µg.kg⁻¹.h⁻¹ Serão utilizadas seringas com 10 ml de solução para bolus e de 50 ml para infusão contínua. O diluente foi SF 0,9%. Para fins de estudos clínicos e avaliação estatística, serão analisados 11 momentos: 1) M0 – Imediatamente antes da pré-oxigenação 2) M1 – 10 minutos após estabilização da anestesia com BIS entre 45 e 55 (com alvo de 50) 3) M2 – 3 minutos após início da DC 4) M3 – 6 minutos após início da DC 5) M4 – 9 minutos após início da DC 6) M5 – 12 minutos após início da DC 7) M6 – 15 minutos após início da DC 8) M7 – 18 minutos após início da DC 9) M8 – 21 minutos após início da DC 10) M9 – 24 minutos após início da DC 11) M10 – 27 minutos após início da DC Em cada momento citado, serão anotadas as seguintes variáveis: BIS e EMG. As variáveis hemodinâmicas consideradas limites inferiores no protocolo serão: PAS=80mmHg, PAD=50mmHg. Os limites superiores para PAS e PAD serão considerados como clinicamente significantes se ultrapassassem 20% do basal (esta a ser realizada na admissão da sala de operação). Frequência cardíaca com variações maiores que $\pm 25\%$ do basal (antes da indução anestésica) serão consideradas de significância clínica. Em todos

Endereço: Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP

Bairro: Dionísio Torres

CEP: 60.135-237

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)4009-1278

Fax: (85)4009-1278

E-mail: cep@hospitalsaocarlos.com.br



Continuação do Parecer: 5.573.453

os pacientes, a temperatura nasofaríngea será mantida entre 35°C e 36°C com auxílio de lençol térmico de ar quente forçado convectivo. 3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: Pacientes com doença neurológica ou em uso recente de fármacos que poderão alterar o eletroencefalograma, como antidepressivos, anticonvulsivantes e estimulantes do sistema nervoso central.

Critério de Inclusão:

Não mencionados na Plataforma Brasil.

Critério de Exclusão:

Pacientes com doença neurológica ou em uso recente de fármacos que poderão alterar o eletroencefalograma, como antidepressivos, anticonvulsivantes e estimulantes do sistema nervoso central.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste estudo é avaliar a influência de doses variadas de DC, durante anestesia venosa total, sobre o BIS e a atividade eletromiográfica facial (EMG).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Estimulação simpática com discreto aumento da frequência cardíaca e hipertensão; Agitação. Estes riscos são incomuns quando usados em baixas doses.

Benefícios:

Redução da hiperalgesia; melhor controle de dor no pós-operatório; melhor monitorização do sistema nervoso central no intraoperatório.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo de intervenção, randomizado, triplo-cego. Serão avaliados quarenta participantes adultos, ambos os sexos, com idade entre 20 e 45 anos, submetidos à anestesia geral venosa sítio efetor (Se) controlada, com BIS mantido entre 45 e 55, antes da dextroetamina (DC). Os participantes serão aleatoriamente distribuídos em 5 grupos iguais. No grupo k 0,

Endereço: Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP

Bairro: Dionísio Torres

CEP: 60.135-237

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)4009-1278

Fax: (85)4009-1278

E-mail: cep@hospitalsaocarlos.com.br



Continuação do Parecer: 5.573.453

controle, os pacientes não receberão DC; k 1, k 2, k 3 e k 4, receberão DC, em bolus de 200 $\mu\text{g.kg}^{-1}$ iv, seguido por infusão contínua de 100 $\mu\text{g.kg}^{-1}.\text{h}^{-1}$; 200 $\mu\text{g.kg}^{-1}.\text{h}^{-1}$; 300 $\mu\text{g.kg}^{-1}.\text{h}^{-1}$ e 400 $\mu\text{g.kg}^{-1}.\text{h}^{-1}$, respectivamente. Em cada grupo serão avaliados 11 momentos: M0 – antes da indução anestésica; M1 – 10 minutos após estabilização da anestesia com BIS entre 45 e 55 (com alvo de 50); M2 – 3 minutos após DC; M3 – 6 minutos após DC; M4 – 9 minutos após DC; M5 – 12 minutos após DC; M6 – 15 minutos após DC; M7 – 18 minutos após DC; M8 – 21 minutos após DC; M9 – 24 minutos após DC e M10 – 27 minutos após DC. Em todos os momentos serão anotados os valores de: BIS e EMG.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Carlos, de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012 e Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise, não foram observados óbices éticos.

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios de pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas pelo CEP, conforme Resolução CNS nº 466/12, item XI.2.d e Resolução CNS nº 510/16, art. 28, item V.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Brochura Pesquisa	Brochura_BIS_CETAMINA_OK_OK.pdf	04/08/2022 15:21:12	GRAZIELLE MARA DA MATA FREIRE	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1991646.pdf	02/08/2022 16:19:05		Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_BIS_Cetamina.pdf	02/08/2022 16:17:44	Bruno Rocha Meireles	Aceito

Endereço: Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP

Bairro: Dionísio Torres

CEP: 60.135-237

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)4009-1278

Fax: (85)4009-1278

E-mail: cep@hospitalsaocarlos.com.br



Continuação do Parecer: 5.573.453

Outros	Ciencia_BIS_cetamina.pdf	02/08/2022 16:17:27	Bruno Rocha Meireles	Aceito
Outros	Anuencia_BIS_cetamina.pdf	02/08/2022 16:17:00	Bruno Rocha Meireles	Aceito
Cronograma	Cronograma_BIS_dextroacetamina_OK.docx	02/08/2022 16:15:29	Bruno Rocha Meireles	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_BIS_dextroacetamina_ok_ok.docx	02/08/2022 15:48:56	Bruno Rocha Meireles	Aceito
Orçamento	Orcamento_BIS_dextroacetamina_ok.doc	02/08/2022 12:47:32	Bruno Rocha Meireles	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_BIS_CETAMINA_OK.pdf	02/08/2022 12:47:01	Bruno Rocha Meireles	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_de_concordancia_BIS_dextroacetamina.pdf	30/07/2022 16:01:01	Bruno Rocha Meireles	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 10 de Agosto de 2022

Assinado por:
Rogean Rodrigues Nunes
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Pontes Vieira, 2531, 5º andar, Área de Administração, Sala CEP**Bairro:** Dionísio Torres**CEP:** 60.135-237**UF:** CE**Município:** FORTALEZA**Telefone:** (85)4009-1278**Fax:** (85)4009-1278**E-mail:** cep@hospitalsaocarlos.com.br