

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos da dexmedetomidina no despertar da anestesia de pacientes submetidos a cirurgia videolaparoscópica: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Ingrid Lilianne de Almeida Araújo

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 83415024.0.0000.5192

Instituição Proponente: FACULDADE DE CIENCIAS MEDICAS DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.405.387

Apresentação do Projeto:

A agitação ao despertar (AD) ou delírio ao despertar da anestesia geral é um fenômeno comum, autolimitado, com incidência maior em crianças, mas não desprezível em adultos. A AD tem potencial catastrófico, aumentando o risco de extubação acidental, remoção acidental de cateteres, deiscência da incisão cirúrgica e sangramentos. Trata-se de um comprometimento da consciência transitório que ocorre no estágio inicial da recuperação anestésica, com duração de até 15 minutos. A sua incidência documentada na literatura é tão variável quanto 0.25- 4.7% a 74% em adultos.(1,2,3)O manejo da agitação ao despertar é um desafio para o anestesiológico, já que seus fatores de risco são múltiplos, incluindo dor pósoperatória, tipo de cirurgia, idade, uso de anestésicos inalatórios, em especial o sevoflurano. Seu diagnóstico diferencial também é essencial para o manejo clínico, incluindo aumento da pressão intracraniana, distensão vesical, obstrução de vias aéreas, alteração glicêmica, hipóxia e hipercapnia. (4)Diversos estudos já foram conduzidos na tentativa de elucidar medidas preventivas da AD, principalmente farmacológicas, incluindo uso de dexmedetomidina (DEX) (4) , remifentanil e propofol (3). Tal iniciativa se justifica pela alta ocorrência da agitação ao despertar em cirurgias comuns, como coluna, musculoesquelética, cavidade oral, otorrinolaringológica, de mama e abdominal. Apesar dos esforços para um despertar tranquilo, a dor no pós-operatório imediato pode ser um fator de risco importante(1), o que favorece estudos de fármacos que atuem também como analgésicos e tenham efeito

Endereço: Rua Marques de Amorim, nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM)

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 7.405.387

residual ao despertar, como a dexmedetomidina. (5) Atualmente a cirurgia abdominal mais comum no mundo é a colecistectomia videolaparoscópica (CV). Nesse sentido, é comum observar a agitação ao despertar na CV, chegando 64% pela escala Riker no momento da extubação e 32% na admissão na Sala de Recuperação Anestésica (SRPA) em ensaio clínico. (6) A dexmedetomidina é alfa-2-agonista com potencial sedativo, ansiolítico e analgésico estudado com frequência para cirurgias abdominais. Sua capacidade de atenuação da resposta hemodinâmica ao estímulo do pneumoperitônio e da intubação orotraqueal, bem como redução da necessidade de opioides, (5) torna essa droga tão interessante para o uso em CV, como será abordado neste estudo.

O presente estudo será realizado no centro cirúrgico do Hospital Universitário Oswaldo Cruz (HUOC), localizado em Recife, Pernambuco. Integrarão a população desta pesquisa adultos, com idade igual ou superior a 18 anos e inferior a 65 anos, submetidos a colecistectomias videolaparoscópicas eletivas, sob anestesia geral balanceada. Será realizado um Ensaio clínico randomizado, duplamente encoberto. Serão convidados a participar da pesquisa, durante a visita pré-anestésica, pacientes adultos, idade igual ou superior a 18 anos e igual ou inferior a 65 anos, classificação de estado físico I ou II, segundo a classificação da American Society of Anesthesiologists (ASA) e programadas para colecistectomias videolaparoscópicas em caráter eletivo sob anestesia geral. Baseado em estudos anteriores, que avaliaram e compararam a eficácia DO DEX PARA AGITAÇÃO DO DESPERTAR, A AMOSTRA 50 pacientes DIVIDIDOS de modo aleatório em 2 grupos de igual tamanho: O Grupo DEX (GD) e o Grupo CONTROLE (GC). Para randomização, será utilizado o aplicativo „randomizer“. Serão preparados pela orientadora da pesquisa, 50 envelopes opacos e lacrados, nos quais constará por escrito no interior de cada um deles, a qual grupo o paciente será inserido na pesquisa (GD ou GC), sendo 25 envelopes destinados a cada grupo. No bloco cirúrgico, o anestesiológista responsável pelo ato anestésico escolherá um entre os envelopes e, de acordo com o conteúdo escrito em seu interior, realizará o preparo e administração da medicação, sem a presença da pesquisadora em sala cirúrgica. Desse modo, será garantida a randomização e o cegamento da pesquisa, assim como a igualdade quantitativa dos grupos. Na admissão na sala de cirurgia, todos os pacientes serão monitorizados com eletrocardiograma de 6 derivações, oxímetro de pulso e pressão arterial não invasiva. Será puncionado acesso venoso com cateter periférico 20G ou 18G. No grupo DEX será instalada bomba de infusão com dexmedetomidina 0.5mcg/kg/h, no grupo controle na mesma vazão será feito soro fisiológico 0.9% para fins de cegamento. A indução anestésica e as demais drogas serão preparadas pelo anestesiológista com propofol 2mg/kg, remifentanil

Endereço: Rua Marques de Amorim, nº 310. Hospital Universitário Oswaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM)
Bairro: Santo Amaro **CEP:** 50.100-130
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3184-1271 **Fax:** (81)3184-1271 **E-mail:** cep_huoc.procape@upe.br

Continuação do Parecer: 7.405.387

em bomba de infusão contínua 0.3-0.5mcg/kg/min, rocurônio 0.6mg/kg. Será feita infusão dos portais com lidocaina 1% e ropivacaina 0.5% 20ml. Analgesia será realizada com morfina 0.5mg/kg, dipirona 30mg/kg e paracetamol 40mg. Será mantida medicação de resgate atropina 0.5-1mg, realizada se hipotensão severa associada bradicardia extrema (FC < 50 bpm, ou bloqueio de condução no pré operatório, insuficiência renal ou hepática, complicações intraoperatórias como choque de qualquer etiologia (hipotensão não responsiva a volume), sangramento intraoperatório significativo com necessidade de hemotransfusão, necessidade de conversão para cirurgia aberta por qualquer etiologia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o potencial da dexmedetomidina como droga adjuvante na anestesia geral balanceada para reduzir a incidência da agitação do despertar. De pacientes submetidos a cirurgia videolaparoscópica.

Objetivo Secundário:

a) Avaliar o grau de agitação dos pacientes, nos seguintes momentos:

¿ A chegada na sala de cirurgiaT1

¿ No momento da extubaçãoT2

¿ Imediatamente após a admissão da Sala de recuperação anestésica (SRPA)b)

¿ No intraoperatório, verificar os parâmetros hemodinâmicos (PAM, FC) após dose de dexmedetomidina nos seguintes momentos:

¿ a) No T0 10 minutos após o início da infusãoT1

¿ b)Após a insuflação do pneumoperitônioT2

¿ c)No momento da extubação

¿ d) Avaliar pela escala numérica de dor pela escala numérica o nível de dor do paciente no seguinte momento imediatamente após o despertar e na admissão da SRPA

e) Avaliar a ocorrência de Náuseas e Vômitos ao término da cirurgia e na Sala de Recuperação Anestésica (SRPA) e) Avaliar tempo de permanência na Sala de Recuperação Anestésica (SRPA)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A dexmedetomidina é um fármaco seguro, já utilizado em cirurgias de grande porte como parte da analgesia multimodal e em sedação para procedimentos cirúrgicos. O envolvimento no

Endereço: Rua Marques de Amorim, nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM)

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-130

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3184-1271

Fax: (81)3184-1271

E-mail: cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 7.405.387

estudo apresenta uma possibilidade, ainda que mínima, de desencadear efeitos adversos relacionados a medicação mencionada (bradicardia e hipotensão), assim como ocorre em qualquer administração de medicamentos durante práticas anestésicas, visando alcançar seus efeitos terapêuticos, especialmente quando não há histórico prévio de reações indesejáveis. Os riscos serão minimizados pela prontidão em corrigir tais efeitos adversos.

Benefícios:

O projeto visa enriquecer o conhecimento científico atual, O propósito deste projeto é contribuir para o avanço do conhecimento científico atual, especialmente no que diz respeito aos efeitos sedativos da dexmedetomidina em baixa dose, no período intra e pós-operatório. O objetivo principal é explorar o potencial dessa medicação como uma alternativa viável, acessível e economicamente vantajosa para a prevenção de agitação do despertar após procedimentos cirúrgicos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O pesquisador responsável apresenta a seguinte justificativa Correção da area tematica, conforme solicitado pelo CONEP para formulacao do parecer consubstanciado atual, sem necessidade de envio ao CONEP

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados conforme as resoluções vigentes (resolução 466/12 e norma operacional 001/2013-cns/conep)

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o CEP-HUOC/PROCAPE, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se, pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

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_2505365_E1.pdf	21/02/2025 12:06:13		Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoatualizada.pdf	21/02/2025	Ingrid Lilianne de	Aceito

Endereço: Rua Marques de Amorim, nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM)
Bairro: Santo Amaro **CEP:** 50.100-130
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3184-1271 **Fax:** (81)3184-1271 **E-mail:** cep_huoc.procape@upe.br

COMPLEXO HOSPITALAR
HUOC/PROCAPE



Continuação do Parecer: 7.405.387

Folha de Rosto	folhaderostoatualizada.pdf	12:03:23	Almeida Araújo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	30/09/2024 11:40:00	Ingrid Lilianne de Almeida Araújo	Aceito
Declaração do Patrocinador	anuencia.pdf	19/09/2024 07:44:52	Ingrid Lilianne de Almeida Araújo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoSetor.pdf	19/09/2024 07:44:26	Ingrid Lilianne de Almeida Araújo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Compromisso.pdf	19/09/2024 07:42:11	Ingrid Lilianne de Almeida Araújo	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	10/09/2024 19:25:30	Ingrid Lilianne de Almeida Araújo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	preprojetoingridatual.pdf	10/09/2024 19:24:40	Ingrid Lilianne de Almeida Araújo	Aceito
Outros	coletadedadosficha.pdf	10/09/2024 19:21:06	Ingrid Lilianne de Almeida Araújo	Aceito
Outros	lattesingridatual.pdf	10/09/2024 19:19:29	Ingrid Lilianne de Almeida Araújo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 24 de Fevereiro de 2025

Assinado por:
Magaly Bushatsky
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Marques de Amorim, nº 310. Hospital Universitário Osvaldo Cruz, Pavilhão Ovídio Montenegro (POM)
Bairro: Santo Amaro **CEP:** 50.100-130
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)3184-1271 **Fax:** (81)3184-1271 **E-mail:** cep_huoc.procape@upe.br