

UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO
RESIDÊNCIA MÉDICA EM ANESTESIOLOGIA

Ingrid Lilianne de Almeida Araújo

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

RECIFE - PERNAMBUCO
2024

INGRID LILIANNE DE ALMEIDA ARAÚJO

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

Pré-projeto para Conclusão do Programa de Residência Médica em Anestesiologia MEC/SBA da Universidade de Pernambuco sob orientação de Dra. Jane Auxiliadora Amorim e Dr. Marcius Vinicius Mulatinho Maranhão.

RECIFE - PERNAMBUCO

2024

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	3
2	OBJETIVOS	4
2.1	GERAL	4
2.2	ESPECÍFICOS	4
3	REFERENCIAL TEÓRICO	4
4	MÉTODOS	8
4.1	LOCAL	8
4.2	POPULAÇÃO DO ESTUDO	8
4.3	DESENHO DO ESTUDO	9
4.4	SELEÇÃO DA AMOSTRA	9
4.4.1	Critérios de Inclusão	9
4.4.2	Critérios de Exclusão.....	9
4.5	AMOSTRA E RANDOMIZAÇÃO	9
4.6	TÉCNICA ANESTÉSICA E COLETA DE DADOS	10
4.7	CRITÉRIOS ÉTICOS	11
4.8	ANÁLISE ESTATÍSTICA	12
4.9	RECURSOS	12
5	CRONOGRAMA	12
6	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	13
7	APÊNDICES	
7.1	APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	15
7.2	APÊNDICE 2 – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE.....	19
7.3	APÊNDICE 3 – FICHA DE COLETA DE DADOS.....	20

1 INTRODUÇÃO

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.(1–3)

O manejo da agitação ao despertar é um desafio para o anestesiológista, já que seus fatores de risco são múltiplos, incluindo dor pós-operatória, 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 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

oro-traqueal, bem como redução da necessidade de opioides, (5) torna essa droga tão interessante para o uso em CV, como será abordado neste estudo.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

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...

2.2 ESPECÍFICOS

- a) Avaliar o grau de agitação dos pacientes, nos seguintes momentos:
 - T0 – a chegada na sala de cirurgia
 - T1 – no momento da extubação
 - T2 – 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:
 - T0 – 10 minutos após o início da infusão
 - T1 – após a insuflação do pneumoperitônio
 - T2 – no momento da extubação
 - c) 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
 - d) 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)
-
- Verificar queda de PA >20% do basal (indução, posicionamento, proclive, após o bolus) -> ver na ficha se há um padrão

3 REFERENCIAL TEÓRICO

Para fins de pesquisa, buscou-se artigos na ferramenta *Periodico Capes e PUBMED* através dos descritores “dexmedetomidine”, “anesthesia recovery”, “colecistectomy videolaparoscopica”, “Emergence agitation”, “anesthesia”, utilizando os operadores de pesquisa “and” entre eles. Após múltiplas pesquisas, foram selecionados 12 artigos compatíveis com o estudo em questão, estando relacionados com o uso da dexmedetomidina, benefícios do seu uso em cirurgias, em especial colecistectomias, além de implicações clínicas relacionadas ao tema agitação do despertar.

A dexmedetomidina é um alfa-2-agonista altamente seletivo, utilizada em cirurgias com a finalidade sedativa, no contexto da analgesia multimodal. Foi aprovado em 1999 pelo Food and Drug Administration (FDA).(5) Sua potência é oito vezes maior que a clonidina em reduzir as catecolaminas, em até 90%(7), tornando-se efetiva em reduzir a resposta hemodinâmica a laringoscopia para intubação orotraqueal, pneumoperitônio(5) e durante o período da extubação(4), etapas sequenciais na colecistectomia videolaparoscópica.

A ação da dexmedetomidina no *locus coeruleus*, inibindo o tônus simpático pela redução da norepinefrina, gerando sedação. Inibe a liberação da substância P, induzindo o sono fisiológico e moderando a dor. (7)No entanto, efeitos adversos como hipotensão e bradicardia(7) são observados na prática clínica. Apesar desses efeitos, metanálise recente avaliando o perfil de segurança da dexmedetomidina observou que esses achados não requerem intervenção, reafirmando seu perfil de segurança e seus efeitos desejados como redução das náuseas e vômitos pós-operatórios (NVPO) e necessidade de opioides. (8)

A agitação é definida como estado de inquietude, não cooperação e incoerência(9), em crianças, a incidência de agitação do despertar é bem documentada, chegando até 80% na literatura. Os estudos com anestesia geral balanceada com sevoflurano são abundantes, e a dexmedetomidina apresentou bons resultados com doses tão baixas quanto de 0.15 mcg/kg, no entanto, com benefícios crescentes em relação a AD quanto maior a dose.(10)

Em adultos, a literatura sugere que a dose ótima de DEX seja pode variar entre 0.4- 0.8mcg/kg para pacientes submetidos a CV, em *bolus* (6)ou infusão contínua(5), no início ou até 30 minutos do final do procedimento, buscando atenuar os efeitos não desejados e maximizar os benefícios, reduzindo a dor pós operatória, NVPO, tosse e agitação ao despertar. Tais efeitos podem gerar bradicardia ou hipotensão que não necessitam de correção para estabilidade hemodinâmica(8). A agitação ao despertar ainda carece de estudos em adultos, em especial quanto a dose ideal de DEX em colecistectomias videolaparoscópicas.(5,6,11) Mantendo-se os benefícios, DEX aumentou o tempo de recuperação da respiração espontânea e tempo para extubação com doses iguais ou superiores a 0.8mcg/kg/h (5,11)

Para avaliar agitação no despertar, diversas escalas vêm sendo utilizadas em adultos, (1,4) como a Escala de Sedação-Agitação de Riker (RSAS) e a Escala de Sedação-Agitação de Richmond (RASS). Na literatura, a escala Riker é a mais utilizada e considera-se agitação a pontuação Riker maior ou igual a 5, quando o paciente apresenta efeitos de ansiedade, tentando mover-se, acalmando-se, porém, com instruções verbais. Nas demais apresentações, o paciente morde o tubo traqueal, tenta sair do leito ou agride a equipe.(4)

Um desafio para o uso da dexmedetomidina na prática clínica em CV é o tempo curto do procedimento, sendo considerada uma cirurgia de média duração, podendo ser realizada em tempo tão reduzidos quanto 45 min. O potencial sedativo da dexmedetomidina pode prolongar o despertar em doses elevadas, devido a sua meia vida de eliminação de 2-2,5 horas(9) no entanto, foi observada que 0.6mcg/kg não prolongou o tempo para extubação, tal efeito foi observado a partir de 0.8mcg/kg. (5,11)

Outro benefício a ser considerado na dexmedetomidina na CV é seu efeito na dor pós-operatória, que teria papel fundamental na ocorrência da agitação do despertar. A eliminação deste e de outros fatores de risco são fundamentais para alcançar o nível de consciência ideal no pós operatório imediato, calmo e colaborativo. Na colecistectomia videolaparoscopica é comum a queixa de dor abdominal e no ombro em cerca de 60%, sendo 10% de apresentação severa. (1,4,5)

A literatura tem mostrado a dedicação dos anesthesiologists em encontrar melhor qualidade das condições pós-operatórias dos pacientes(1), nesse contexto, a dexmedetomidina tem potencial já comprovado em reduzir os estímulos nociceptivos, gerar ansiólise, oferecer extubação suave e recuperação mais confortável. A sua fisiopatologia pode ser explicada pela estimulação dos receptores alfa-2-A e C no *locus coeruleus*, reduzindo a liberação da norepinefrina. Age também ativando alfa-2-A e C em receptores a nível medular, no corno dorsal, inibindo a liberação da substância P. Apesar dos efeitos sedativos e ansiolíticos, os pacientes podem ser despertados com comandos verbais.(7,9)

Metanálise brasileira recente também pontou efeitos a longo prazo, como redução de alterações cognitivo-comportamentais de 43% até 77% no pós-operatório. Esses estudos foram conduzidos a fim de observar delirium, que consiste no déficit de atenção associado ao comprometimento cognitivo, alteração sono-vigília. Tal benefício não foi associado a nenhum momento específico do emprego da DEX. Além da fisiopatologia citada a respeito da dor, é possível que ocorra redução da concentração plasmática da interleucina 6 e do fator de necrose tumoral alfa, com potencial atividade anti-inflamatória. (9)

Diante do exposto, a dexmedetomidina pode contribuir para a qualidade da recuperação da anestesia, à luz da atualidade, em que o período de recuperação no pós-operatório vem sendo amplamente avaliado quanto aos escores de dor, tempo de internação hospitalar e retorno às atividades normais. Essa busca se relaciona com a necessidade de encontrar doses ideais, proporcionar satisfação e contribuir com a qualidade de vida e experiência do paciente com a anestesia realizada. (12)

4 MÉTODOS

4.1 LOCAL

O presente estudo será realizado no centro cirúrgico do Hospital Universitário Oswaldo Cruz (HUOC), localizado em Recife, Pernambuco.

4.2 POPULAÇÃO DO ESTUDO

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.

4.3 DESENHO DO ESTUDO

Ensaio clínico randomizado, duplamente encoberto.

4.4 SELEÇÃO DA AMOSTRA

4.4.1 Critérios de Inclusão

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. Aqueles que aceitarem serão esclarecidas sobre o objeto do estudo e sobre a necessidade de autorização e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 1).

4.4.2 Critérios de Exclusão

Serão excluídas deste estudo: pacientes que se recusarem em participar do estudo, pacientes impossibilitados de assinar o TCLE, gestantes, alergia conhecida aos fármacos utilizados no presente estudo, bradicardia < 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.

4.5 AMOSTRA E RANDOMIZAÇÃO

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.

4.6 TÉCNICA ANESTÉSICA E COLETA DE DADOS

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.

O anestesiológista realizará anestesia geral balanceada, indução anestésica com propofol 2mg/kg, remifentanil 0.3-0.5mcg/kg/min, rocurônio 0.6mg/kg, procedera com intubação orotraqueal e manutenção inalatória com sevoflurano 2%. Será realizada no grupo controle soro fisiológico 0.9% em bomba de infusão continua para fins de cegamento e no grupo DEX a solução com dexmedetomidina na diluição 1mcg/ml com soro fisiológico 0.9% de acordo com a randomização. Para padronização da analgesia será realizada infiltração dos portais com lidocaína 1% e ropivacaína 0.5% 20ml, além da administração de dipirona 30mg/kg, paracoxibe 40mg, morfina 0,5mg/kg. Doses subsequentes de rocurônio poderão ser realizadas durante a anestesia. A reversão do bloqueio será feita com sugamadex 2-4mg/kg. Serão corrigidas hipotensão (PAM<65) e bradicardia (<40bpm) com etilefrina 1-2mg e atropina 0.5mg-1mg respectivamente.

Todos os dados de parâmetros hemodinâmicos, tempo para extubação, agitação no despertar, dor e náuseas ou vômitos serão coletados e registrados através de formulário impresso, elaborado pelas pesquisadoras (APÊNDICE 3).

4.7 CRITÉRIOS ÉTICOS

De acordo com a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, referentes a diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, será mantida em sigilo a identidade dos pacientes. A publicação das informações e dados coletados referentes ao estudo poderá em revistas e eventos científicos relacionados ao assunto.

Todos os pacientes serão previamente informados sobre os objetivos do estudo, sendo esclarecidas dúvidas e questionamentos, e, caso concordem em participar, assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido (, que autorizará a realização da coleta de dados. Não haverá prejuízo aos pacientes que não aceitarem participar do estudo, nem remuneração de qualquer natureza às participantes. O início do estudo se dará após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

4.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados obtidos na ficha de coleta serão transferidos e organizados em tabelas através do programa Microsoft Office Excel. Será utilizado o programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS). Será realizada a análise estatística descritiva e inferencial, considerado significativo o valor de $P < 0,05$.

4.9 RECURSOS

- (1) **Humanos:** pacientes, anesthesiologists de cirurgia geral do HUOC, pesquisadora, orientadores e estatístico para análise de dados.
- (2) **Materiais:** Medicamentos e materiais necessários para realização do procedimento anestésico/cirúrgicos e cuidados perioperatórios serão disponibilizados pela instituição de saúde (HUOC). A realização do estudo não ocasionará mudanças na rotina do serviço.

5 CRONOGRAMA

	2024				2025				
	Ago/Set	Out/Nov	Dez/Jan	Fev/Mar	Abr/Maio	Jun/Jul	Ago/Set	Out/Nov	Dez/Jan
Escolha do tema									
Revisão da literatura									
Elaboração do projeto									
Submissão ao Comitê de Ética									
Coleta de Dados									
Análise de resultados									
Redação do trabalho									
Revisão e conclusão									
Apresentação do projeto									

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Feng Z, Shi X, Yan X, Zhu Y, Gu J, Zhu H, et al. Comparing the effects of dexmedetomidine versus propofol on the treatment of emergence agitation in adult patients after general anesthesia: study protocol for a randomized, superiority, controlled trial (DP-TEA Trial). *Trials*. 2021 Dec 1;22(1).
2. Zhang J, Yu Y, Miao S, Liu L, Gan S, Kang X, et al. Effects of peri-operative intravenous administration of dexmedetomidine on emergence agitation after general anesthesia in adults: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Drug Des Devel Ther*. 2019;13:2853–64.
3. Li J, Zhu H, Wang Y, Chen J, He K, Wang S. Remifentanyl is Superior to Propofol for Treating Emergence Agitation in Adults After General Anesthesia. *Drug Des Devel Ther*. 2024;18:341–50.
4. Lee SJ, Sung TY. Emergence agitation: Current knowledge and unresolved questions. *Korean J Anesthesiol*. 2020 Dec 1;73(6):471–85.
5. Rabie A, Abdelfattah MR. Outcome of intraoperative dexmedetomidine infusion in laparoscopic cholecystectomy. *Egypt J Anaesth*. 2022;38(1):16–22.
6. Choi JJ, Kim K, Park HY, Chang YJ, Lee KC, Kim KY, et al. CONSORT the effect of a bolus dose of dexmedetomidine on postoperative pain, agitation, and quality of recovery after laparoscopic cholecystectomy. *Medicine (United States)*. 2021 Jan 22;100(3):E24353.
7. Kunikkakath S, Aboobacker C P S, Baby M, Kutty C SM. Effect of dexmedetomidine on hemodynamic and recovery responses during tracheal extubation. *Indian Journal of Clinical Anaesthesia*. 2021 Jun 28;8(2):310–5.
8. Miao M, Xu Y, Li B, Chang E, Zhang L, Zhang J. Intravenous administration of dexmedetomidine and quality of recovery after elective surgery in adult patients: A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Anesth*. 2020 Oct 1;65.
9. Govêia CS, Miranda DB de, Oliveira LV de B, Praxedes FB, Moreira LG, Guimarães GMN. Dexmedetomidine reduces postoperative cognitive and behavioral dysfunction in adults submitted to general anesthesia for non-cardiac surgery: meta-analysis of randomized clinical trials. Vol. 71, *Brazilian Journal of Anesthesiology (English Edition)*. Elsevier Editora Ltda; 2021. p. 413–20.
10. Abdel-Rahman KA, Abd-Elshafy SK, Sayed JA. Effect of two different doses of dexmedetomidine on the incidence of emergence agitation after strabismus surgery: a randomized clinical trial. *Brazilian Journal of Anesthesiology*. 2018 Nov 1;68(6):571–6.
11. Ye Q, Wang F, Xu H, Wu L, Gao X. Effects of dexmedetomidine on intraoperative hemodynamics, recovery profile and postoperative pain in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled trial. *BMC Anesthesiol*. 2021 Dec 1;21(1).
12. Guimarães-Pereira L, Costa M, Sousa G, Abelha F. Qualidade da recuperação pós-anestesia medida com QoR-40: Um estudo observacional prospectivo. *Brazilian Journal of Anesthesiology*. 2016 Jul 1;66(4):369–75.

APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

(Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/MS)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa **Efeitos Da Dexmedetomidina No Despertar Da Anestesia De Pacientes Submetidos A Cirurgias Videolaparoscópica: Ensaio Clínico Randomizado**, cujo objetivo é avaliar os benefícios da dexmedetomidina em anestesia geral para colecistectomia videolaparoscópica (retirada da vesícula por vídeo) no Hospital Universitário Oswaldo Cruz, contribuindo para melhoria do despertar (sem agitação, dor ou náusea), que está sob a responsabilidade dos pesquisadores Ingrid Lilianne de Almeida Araújo e Marcius Vinicius Mulatinho Maranhão. Sua colaboração como voluntário será de grande importância para enriquecer o conhecimento científico sobre o uso desta medicação, que já é utilizada para este fim em cirurgias de grande porte, porém existe a necessidade de mais estudos em cirurgias de médio e pequeno porte, como a colecistectomia videolaparoscópica.

Com este estudo, será possível contribuir com o conhecimento para melhorar a qualidade da anestesia, reduzindo os desconfortos pós-operatórios de náusea e dor, além do objetivo principal deste estudo que é um despertar tranquilo, sem a agitação rotineira esperada do uso da anestesia inalatória.

Caso aceite participar deste estudo, o(a) senhor(a) será alocado em um dos grupos, de maneira aleatória: 1) submetido a anestesia geral com o uso da dexmedetomidina ou 2) submetido a anestesia geral sem o uso da dexmedetomidina.

Todas as informações necessárias para o estudo serão coletadas durante e após o procedimento, até o momento da alta para enfermaria, na sala de recuperação anestésica. Para isso, o(a) senhor(a) responderá, caso concorde, a algumas perguntas fundamentais e fáceis de serem respondidas, como por exemplo: sua idade? Tem alguma doença associada? Tem ingerido bebidas alcoólicas rotineiramente? Faz uso de algum tipo de cigarro? Tem doença no coração ou nos rins? Teve reação alérgica a algum tipo de medicamento? Além disso, durante o período de recuperação, o anestesista questionará a presença de dor ou náuseas, e será observado como foi o seu despertar no momento da retirada do tubo orotraqueal (extubação), se o(a) senhor(a) permaneceu tranquilo, sem demonstrar desconfortos ou se apresentou agitação. A pesquisadora registrará em uma ficha todos esses dados para a pesquisa.

Para melhores esclarecimentos, informamos que:

1) Os resultados da pesquisa serão analisados e publicados, mas o seu nome não será identificado em nenhuma fase da pesquisa, o que garante caráter confidencial da informação relacionada com a sua privacidade.

- 2) Os dados coletados nesta pesquisa, ficarão armazenados em arquivo no computador pessoal, sob a responsabilidade do pesquisador principal, pelo período de 5 anos.
- 3) Quanto a sua participação no estudo, não será cobrado nada; não haverá gastos; Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação). Os materiais usados na pesquisa já são rotineiramente usados neste serviço.
- 4) Não estão previstos ressarcimentos ou indenizações; não haverá benefícios financeiros aos participantes; não será necessária a sua vinda ao HUOC por mais vezes.
- 5) A sua participação é voluntária, sendo possível que se recuse a participar do estudo ou que retire seu consentimento a qualquer momento do estudo, independente do motivo, sem que isso traga qualquer prejuízo no atendimento que esteja recebendo.
- 6) Caso ocorra algum efeito adverso diretamente relacionado à utilização das medicações propostas, a sua assistência médica será realizada no HUOC com auxílio dos pesquisadores.

Desde já, agradecemos a sua atenção e colaboração. Uma via deste documento lhe será anexada ao prontuário, e a outra ficará com o pesquisador. Nos colocamos à disposição para maiores informações. Qualquer dúvida, entre em contato com Dra. Ingrid Araújo, e-mail: ingridlilianne8@gmail.com e (87) 991730051 ou Dr. Marcius Vinicius no telefone (81) 999614172 e no endereço: Departamento de Anestesiologia – Rua Arnóbio Marques, 310, Santo Amaro, Recife – PE.

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Universitário Oswald Cruz CEP-HUOC/PROCAPE está localizado na Rua Arnóbio Marques, 310, Santo Amaro, Recife/PE (1º andar do Pavilhão Ovídio Montenegro – POM do HUOC) Fone: (81) 3184.1271 e-mail: cep_huoc.procape@upe.br. Atendimento ao público: segunda a sexta-feira - 08 às 16h.

(assinatura da pesquisadora 1)

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIA

Eu, _____, matriculado no HUOC com o registro _____, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento, declaro que fui informado dos objetivos e finalidade da pesquisa **“EFEITOS DA DEXMEDETOMIDINA NO DESPERTAR DA ANESTESIA DE PACIENTES SUBMETIDOS A CIRURGIAS VIDEOLAPAROSCÓPICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”** de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Autorizo o acesso a dados pré-anestésicos

(incluindo prontuário e exames pré-operatórios), anestesia e do prontuário, a divulgação e a publicação de toda informação por mim transmitida, exceto dados pessoais, em publicações e eventos de caráter científico. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e alterar a minha decisão, sem que isso venha a prejudicar meu atendimento HUOC.

Ficaram claros para mim quais são os objetivos do estudo, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que estou isento(a) de despesas e que terei a garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concorde voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízos ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido no meu atendimento neste serviço.

Estou ciente que minha participação é isenta de despesas ou ganhos financeiros e que isto não irá interferir no meu tratamento.

O(a) pesquisador(a) _____ certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo pesquisador responsável. Em caso de dúvidas poderei chamar o pesquisador Dra Ingrid Araújo ou Dr Marcius Mulatinho Maranhão ou ainda, contactar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HUOC (CEP – HUOC). Este comitê objetiva defender os interesses dos participantes, respeitando seus direitos e contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa desde que atenda às condutas éticas. CEP-HUOC/PROCAPE está localizado na Rua Arnóbio Marques, 310, Santo Amaro, Recife/PE (1º andar do Pavilhão Ovídio Montenegro – POM do HUOC) Fone: (81) 3184.1271 e-mail: cep_huoc.procape@upe.br. Atendimento ao público: segunda a sexta-feira - 08 às 16h. Declaro ainda que concordei em seguir todas as orientações do pesquisador, que concordei em participar desse estudo, que recebi a via original deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Recife, ____/____/____

Assinatura do responsável pelo TCLE

Assinatura(ou polegar direito) do sujeito da pesquisa

IMPRESSÃO
DIGITAL
(OPCIONAL)

APÊNDICE 2 – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Título do projeto: EFEITOS DA DEXMEDETOMIDINA NO DESPERTAR DA ANESTESIA DE PACIENTES SUBMETIDOS A CIRURGIA VIDEOLAPAROSCÓPICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisadores responsáveis: Ingrid Lilianne de Almeida Araújo; Marcius Vinícius Mulatinho Maranhão

Instituição/Departamento de origem do pesquisadora: Anestesiologia – Bloco Cirúrgico Hospital Universitário Oswaldo Cruz;

Telefone para contato: (87) 991730051; **E-mail:** ingridlilianne8@gmail.com

A pesquisadora do projeto acima identificado assume o compromisso de:

- Garantir que a pesquisa só será iniciada após a avaliação e aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa Envolvendo Seres Humanos e que os dados coletados serão armazenados pelo período mínimo de 5 anos após o término da pesquisa;
- Preservar o sigilo e a privacidade dos voluntários cujos dados serão estudados e divulgados apenas em eventos ou publicações científicas, de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificá-los;
- Garantir o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais, além do devido respeito à dignidade humana;
- Garantir que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- Assegurar que os resultados da pesquisa serão anexados na Plataforma Brasil, sob a forma de Relatório Final da pesquisa;

Recife, de de 20.....

(Assinatura do Responsável pela Pesquisa).

(Assinatura dos membros da Equipe de Pesquisa).

APÊNDICE 3 – FICHA DE COLETA DE DADOS

FICHA DE COLETA DE DADOS			
EFEITOS DA DEXMEDETOMIDINA NO DESPERTAR DA ANESTESIA DE PACIENTES SUBMETIDOS A CIRURGIA VIDEOLAPAROSCÓPICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO			
NA SALA DE CIRURGIA			
DATA: ____/____/____			
RANDOMIZAÇÃO - ENVELOPE N.:			
NOME:			
REG:	LEITO:	TEL: ()	
IDADE:	PESO/ALT:	ASA (I/II):	
COMORBIDADES:			
SEXO:	FEM ☐ MAS ☐		
TABAGISTA:	SIM ☐ NÃO ☐		
ETILISTA:	SIM ☐ NÃO ☐		
USO PRÉVIO DE MEDICAMENTOS:	NÃO ☐ SIM ☐ QUAIS? _____		
ESCALA RIKER:	T0:	T1:	
PAM:	T0:	T1:	T2:
FC:	T0:	T1:	T2:
DOR:	T1:	T2:	
NVPO:	T1:	T2:	
HORÁRIO DE INÍCIO DA INFUSÃO:	____:____		
HORÁRIO DE TÉRMINO DA INFUSÃO:	____:____		
HORÁRIO DO TÉRMINO DO SEVOFLURANO:	____:____		
HORÁRIO FINAL DA CIRURGIA:	____:____		
HORÁRIO DA EXTOT:	____:____	TEMPO PARA DESPERTAR (MIN):	
NECESSITOU DE RESGATE COM PROPOFOL?			
DOSE TOTAL INFUNDIDA:			
T0: ADMISSÃO; T1: IMEDIATAMENTE APÓS A EXTUBAÇÃO; T2: MOMENTO DA ALTA DA SALA DE CIRURGIA			

FICHA DE COLETA DE DADOS		
EFEITOS DA DEXMEDETOMIDINA NO DESPERTAR DA ANESTESIA DE PACIENTES SUBMETIDOS A CIRURGIA VIDEOLAPAROSCÓPICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO		
NA SRPA		
ESCALA RIKER:	T1:	T2:
DOR:	T1:	T2:
NVPO:	T1:	T2:
HORÁRIO DA ADMISSÃO:		
HORÁRIO DA ALTA:		
TEMPO DE PERMANÊNCIA NA SRPA (MINUTOS):		
T1: ADMISSÃO; T2: ALTA		
OBS. PACIENTE EXCLUÍDO?		
NÃO ☐ SIM ☐ MOTIVO:		