

RRRoteiro de Elaboração de Projetos de Pesquisa

Elaborar em até 20 (vinte) páginas, com as referências incluídas.

1. Título do projeto

AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DO SISTEMA SINAPI DE DRENAGEM EM CIRURGIA TORACICA

2. Enunciado do problema

Os sistemas coletores pleurais convencionais, em selo d'água, são essenciais no pós-operatório de cirurgias de ressecção pulmonar. São estes sistemas que coletam as secreções ou sangue produzidos após as cirurgias e também permitem a saída do ar acumulado no espaço pleural. A permanência dos coletores pleurais é o principal fator limitante para a alta hospitalar do paciente.

A avaliação da interrupção do escape aéreo pelos drenos convencionais não é uniforme; ela é realizada pela avaliação subjetiva da ausência de bolhas na face líquida do coletor.

Sistemas com menor complexidade no manuseio, como as válvulas de Heimlich, foram desenvolvidos e aperfeiçoados, mas, mesmo assim, podem apresentar eventos adversos como entupimento da válvula, desconexão do sistema e conexão errônea no sistema de drenagem, além de alguma dificuldade na avaliação da interrupção do escape de ar, semelhante ao dreno em selo d'água.

3. Justificativa e relevância

O primeiro sistema de drenagem pleural descrito foi feito por Playfair(1) em 1875. Este sistema é utilizado até os dias atuais e é o sistema padrão em todo o mundo; utiliza a água para promover uma barreira entre a pressão negativa pleural e a pressão atmosférica; sem essa barreira, o colapso pulmonar, como o pneumotórax, invariavelmente ocorrem. O dreno de tórax permite o escoamento do líquido ou secreções produzidas no pós-operatório e também auxilia no restauro da pressão pleural negativa pleural com a drenagem do ar acumulado e a expansão pulmonar completa.

A necessidade de se abreviar a retirada do dreno de tórax através do desenvolvimento de sistemas mais eficazes, e, tão ou mais seguros para o paciente, incentivou a criação por Henry Heimlich em 1968, de uma válvula mecânica para o mesma finalidade de isolar o meio externo da pressão negativa intra-pleural (2). Esta válvula mecânica permite a saída de ar e líquido do espaço pleural sem o retorno para a cavidade, porque é uma válvula com fluxo unidirecional; além disto não depende de sua posição ou altura para seu adequado funcionamento. Ela se mostrou mais eficaz em abreviar a interrupção do escape aéreo em pacientes com pneumotórax devido menor resistência para sua abertura do que o selo d'água(3).

Mas algumas intercorrências podem ocorrer, como pneumotórax, devido a conexão inadequada do sistema ou aderências nos folhetos da válvula(4). Com este sistema, a verificação da interrupção do escape de ar continuou sendo subjetiva através da avaliação do médico que atende o paciente, e isto pode limitar a retirada do dreno(5).

Há a necessidade do desenvolvimento de sistemas que sejam esvaziáveis, com mecanismos que impeçam complicações no seu uso, com baixo custo, fáceis de carregar e que forneçam uma informação objetiva da interrupção do escape aéreo (5) .

Sistemas valvulados, em formato de caixas rígidas, com um bulbo que fornece informação objetiva do escape de ar, alcançaram este objetivo, mesmo que não estatisticamente significativo, em um único estudo (7). Serão necessários mais estudos para verificar a sua real eficácia.

4. Objetivos

4.1 Geral

O objetivo deste estudo é avaliar a efetividade do sistema um sistema coletor pleural rígido, com válvula vibratória e um bulbo de silicone em sua extensão, em relação ao sistema tradicional de drenagem pleural com selo d'água.

4.2 Específicos

Avaliar a segurança e possibilidade de tratamento da drenagem pleural pós-operatória em ressecções pulmonares.

5. Método

Casuística

A casuística constitui-se de pacientes operados de cirurgia pulmonar nos hospitais do Servidor Público Estadual de São Paulo Francisco Morato Oliveira (HSPE) e Hospital Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba (HULW) . Critérios de inclusão: pacientes adultos, de ambos os gêneros, a serem submetidos a algum tipo de ressecção parcial pulmonar como ressecção em cunha, segmentectomia e lobectomia, independente da doença de base.

Critérios de exclusão: pacientes com indicação de pneumonectomia; pacientes operados de empiema pleural, atual ou antigo no mesmo lado da cirurgia, pacientes com VEF1ppo (volume expiratório forçado no primeiro segundo previsto para o pós-operatório) <40%, pacientes que permanecerem entubados por mais de 6 horas após o fim do procedimento; pacientes que apresentarem deterioração clínica com necessidade de nova intubação orotraqueal ou óbito com dreno pleural ainda presente no tórax.

Randomização

O estudo será realizado pelos serviços de cirurgia torácica do HSPE e também pela disciplina de cirurgia torácica do hospital HULW.

É iniciado na sala de cirurgia. Imediatamente ao fim do procedimento operatório, será solicitada, via telefone, a randomização para dreno pleural padrão ou dreno teste. A tabela de randomização foi obtida através de calculadora virtual no site www.calculatorsoup.com. É acessada por profissional técnico do serviço de cirurgia torácica do Hospital do centro coordenador, que informa o tipo de sistema a ser utilizado com base na tabela já pré-definida. A randomização será contínua nos dois centros de estudo, obedecendo a data e horário do término da cirurgia.

Os pacientes serão divididos em dois grupos para o uso dos sistemas de drenagem pleural a serem comparados:

Grupo 1. Os pacientes utilizarão o sistema padrão composto por um frasco na forma de cilindro, feito de policloreto de vinila (PVC), sob um selo de água inicial de 2 cm.

Grupo 2. Os pacientes utilizarão o coletor pleural Modelo Sinapi XL1.000 (Biomedical, Stellenbosch, Idasvalle, África do Sul) (figura1), denominado sistema estudo, composto por um frasco na forma de prisma retangular, com capacidade interna de 1.000 mL, com bico esvaziador na face inferior, do tipo meia-volta, com sistema adaptador de bolsa esvaziadora padronizada para o mesmo e com válvula vibratória unidirecional anti-refluxo instalada no início do prisma, e ainda, com bulbo compressível feito de silicone que acompanha a mangueira de conexão do dreno e que está instalado na parte final da mangueira, proximal à válvula vibratória.

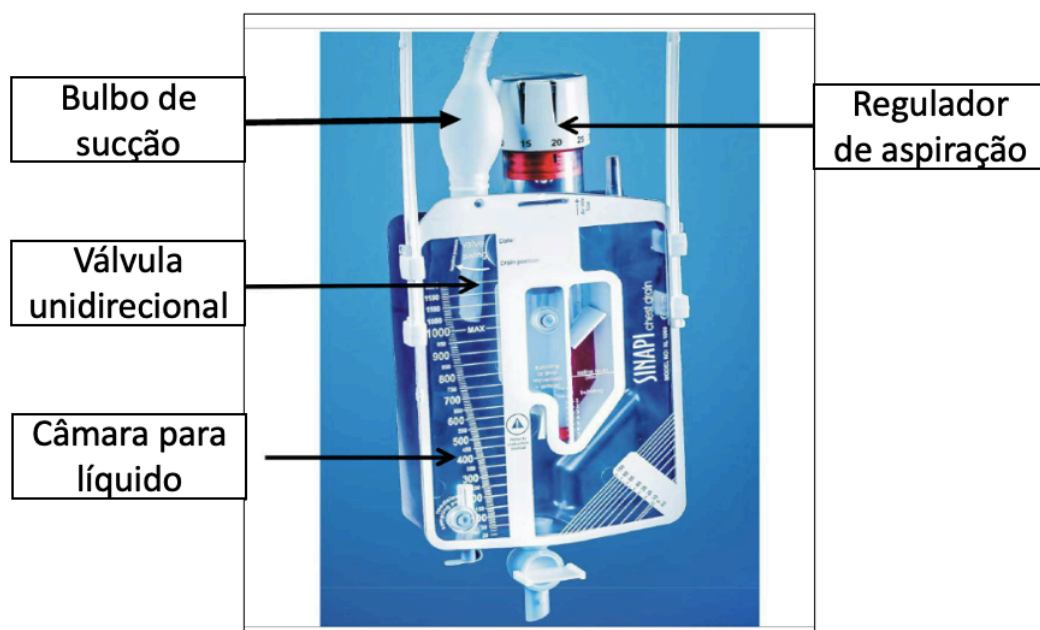


Figura1 – Coletor pleural valvulado

Pós-operatório

Imediatamente após a desentubação orotraqueal do paciente, será realizada uma aspiração pleural por 3 a 5 segundos no sistema coletor torácico, independente do grupo do paciente. Os pacientes dos dois grupos serão encaminhados à recuperação anestésica.

No primeiro pós-operatório será realizada uma radiografia de tórax posteroanterior ou anteroposterior para confirmação da expansão pulmonar completa. Esta confirmação da visualização da expansão pulmonar completa será atestada por, no mínimo, dois médicos assistentes de cada hospital participante. Um dos médicos sempre será aquele responsável pelo paciente.

A descaracterização da evidência clínica ou radiológica da expansão pulmonar completa implicará na necessidade de aspiração pleural contínua através do sistema de vácuo.

Os pacientes com dreno em selo d'água necessitarão de aspiração pleural adaptada no, já bem conhecido e padronizado, sistema de aspiração pleural controlada por 3 frascos. Os pacientes conectados ao sistema Sinapi serão submetidos à aspiração pleural diretamente conectada ao frasco pela sua única contra-abertura. A pressão de aspiração pleural será padronizada para todos os pacientes deste grupo em 25 cmH₂O, controladas por um sistema numérico intervalado a cada 5 unidades, presentes neste modelo de coletor utilizado neste estudo.

Nos pacientes onde houver a necessidade de aspiração pleural serão realizadas, diária e sucessivamente, radiografias de tórax para a confirmação da expansão pulmonar completa.

Quando da expansão pulmonar completa, confirmada radiologicamente ou clinicamente, a aspiração pleural será interrompida.

A persistência de ausência de expansão pulmonar completa, sempre verificada radiologicamente, após o terceiro 3º pós-operatório, obedecerá à conduta de procedimento de cada serviço.

O escape aéreo será considerado interrompido em cada sistema a ser avaliado da seguinte forma:

- a. Dreno padrão sob selo d'água: quando não houver borbulhamento ao esforço expiratório profundo e intenso, como a tosse.
- b. Dreno estudo Sinapi: permanência do bulbo comprimido por 10 minutos, após a sua constrição.

A retirada dos drenos obedecerá ao padrão igual nos dois serviços, sem modificações, que consiste em:

- a. Ausência de escape aéreo.
- b. Débito líquido menor que 200 ml em 24 horas.

5.1 Tipo de estudo

Ensaio clínico prospectivo randomizado

5.2 Local do estudo e amostra

Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo (HSPE-FMO) e do hospital
Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba

5.3 Doentes e coleta de amostra clínica / População

Pacientes com indicação de qualquer tipo de ressecção pulmonar parcial

5.4 Cálculo da amostra

Média do tempo de internação: 7 dias
Desvio padrão: 2,0 dias
Erro tipo I – Alfa: 0,05 (5%)
Erro tipo II – Beta: 0,1 (90%)
Diferença esperada entre as médias: 15% - 1,0 dias de internação
Tamanho da amostra: mínimo de dois grupos com 63 pacientes cada.

5.6 Variáveis do estudo: dependentes e independentes

5.7 Tratamento dos dados (análise estatística)

XXXXXXXXXXXX

5.8 Critérios de avaliação

Os critérios de avaliação de eficácia da presente casuística Serão avaliados quanto aos seguintes critérios:

Tempo de interrupção do escape aéreo

Tempo de retirada do dreno

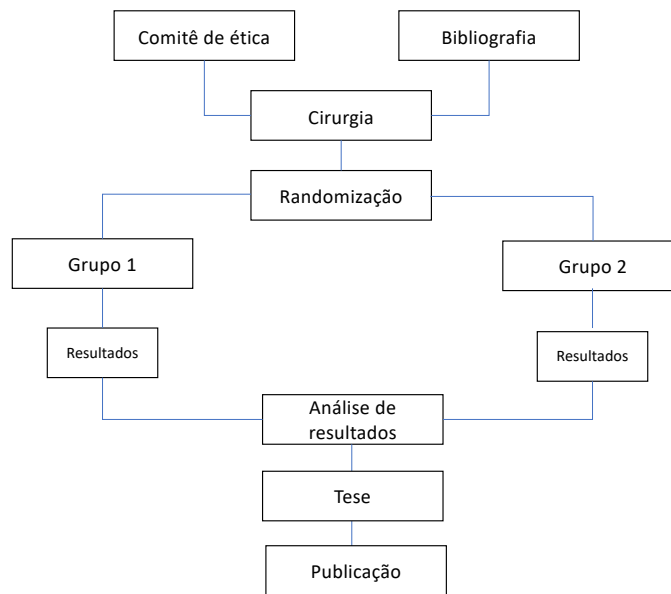
Tempo da alta hospitalar após a cirurgia

Volume líquido de drenagem

Complicações

Eventos adversos com o sistema de drenagem

5.9 Delineamento do estudo



6. Resultados preliminares (se houver)

Nos resultados preliminares e não finalizados obteve-se 22 pacientes, com 23 ressecções pulmonares; 11 deles utilizaram selo d'água (SA) e 12 outros fizeram uso de dreno Sinapi (S). A média de idade foi de 67 anos, sendo 11 mulheres e 10 homens.

Entre as 22 cirurgias realizadas, 4 foram segmentectomias anatômicas, 2 para cada grupo; 5 utilizaram SA e 4 utilizaram S. Entre as lobectomias, 3 foram superiores e 2 médias, e todas utilizaram SA. Já o coletor Sinapi foi utilizado em 2 bilobectomias, 2 lobectomias inferiores e 1 lobectomia superior.

Todos os pacientes com SA apresentaram pulmão expandido pela radiografia de tórax. A ausência de expansão pulmonar completa no 1º pós-operatório ocorreu em 4 pacientes em uso de CS, verificada pela ausência de manutenção da compressão contínua do bulbo. Esses pacientes foram conectados à aspiração contínua, com retorno da pressão negativa e consequente expansão pulmonar completa em até dois dias.

Para todas as ressecções, a média do tempo de perda aérea foi de 3,6($\pm$ 5) dias para o grupo SA e 2,9 ($\pm$ 1,4) dias para o grupo S ($p=0,89$). Nas lobectomias, a média do tempo de perda aérea foi de 6 ($\pm$ 5) dias para o grupo AS e 3 ($\pm$ 1) dias para grupo S.

Houve dois eventos adversos relacionados ao coletor no grupo sa: o refluxo de líquido por elevação inadvertida do frasco de drenagem pleural e o pinçamento prolongado da mangueira do coletor durante transporte.

7. Resultados esperados

Supomos que o estudo demonstre a diminuição em 1 dia o tempo de escape aéreo e também que não haverá eventos adversos com o dispositivo estudado.

8. Referências

1. Playfair GE. Case of empyema treated by aspiration and subsequently by drainage. *BMJ* 1875; 1: 45.
2. Heimlich HJ. Heimlich valve for chest drainage. *Med Instrum* 1983; 17(1):29-31.
Niemi, T et al. Use of the Heimlich valve for treating pneumothorax. *Ann Chir Gynaecol.* 1999;88(1): 36-7.
3. Vega NA, Ortega HAV, Tincani AJ, Toro IFC. Use of a one-way flutter valve drainage system in the postoperative period following lung resection. *J Bras Pneumol.* 2008;34(8):559-566.
4. Lijkendijk M, Licht PB & Neckelmann K. Electronic versus traditional chesttube drainage following lobectomy: a randomized trial. *Eur J Cardiothorac Surg* 2015; 48: 893–898
5. Rathinam S. et al. Thopaz Portable Suction Systems in Thoracic Surgery: An end user assessment and feedback in a tertiary unit. *Journal of Cardiothoracic Surgery* 2011;6: 59.
6. Cooper, C et al. Xpand chest drain: assessing equivalence to current standard therapy – a randomised controlled trial. *SAJS* 2006; 44(4): 132-135.
7. Vega NA, Ortega HAV, Tincani AJ, Toro IFC. Use of a one-way flutter valve drainage system in the postoperative period following lung resection. *J Bras Pneumol.* 2008;34(8):559-566
8. Stouby, A., Neckelmann, K. & Licht, P.B. Reverse Airflow in Certain Chest Drains May be Misinterpreted as Prolonged Air Leakage. *World J Surg* 35, 596–599 (2011). <https://doi.org/10.1007/s00268-010-0943-0>

9. Graham ANJ, Cosgrove AP, Gibbons JRP, et al. Randomised clinical trial of chest drainage systems. *Thorax* 1992;47:461–2.
10. Waller DA, Edwards JG, Rajesh PB. A physiological comparison of flutter valve drainage bags and underwater seal systems for postoperative air leaks. *Thorax*. 1999 May;54(5):442-3. doi: 10.1136/thx.54.5.442. PMID: 10212112; PMCID: PMC1763778.
11. Manzanet G, Vela A, Corell R, Morón R, Calderón R, Suelves C. A hydrodynamic study of pleural drainage systems: some practical consequences. *Chest*. 2005 Jun;127(6):2211-21. doi: 10.1378/chest.127.6.2211. PMID: 15947339.
12. Vega Nelson de Araujo, Ortega Hugo Alejandro Vega, Tincani Alfio José, Toro Ivan Felizardo Contrera. Use of a one-way flutter valve drainage system in the postoperative period following lung resection. *J. bras. pneumol.* [Internet]. 2008 Aug [cited 2021 Mar 22] ; 34(8): 559-566.
13. McKenna RJ Jr, Fischel RJ, Brenner M, Gelb AF. Use of the Heimlich valve to shorten hospital stay after lung reduction surgery for emphysema. *Ann Thorac Surg*. 1996 Apr;61(4):1115-7. doi: 10.1016/0003-4975(96)00034-3. PMID: 8607667.
14. Bernard A, Ferrand L, Hagry O, Benoit L, Cheynel N, Favre JP. Identification of prognostic factors determining risk groups for lung resection. *Ann Thorac Surg*. 2000 Oct;70(4):1161-7. doi: 10.1016/s0003-4975(00)01853-1. PMID: 11081862.
15. Damhuis RAM, Schutte PR. Resection rates and postoperative mortality in 7899 patients with lung cancer. *Eur Respir J* 1996;9:7–10.
16. Alastair Thorax 1992;47:461-462
17. Eckardt J, Lijkendijk M, Licht PB. A Newly Developed Chest Drainage Unit with an Integrated CO2 Detector. *Surg Technol Int*. 2020 Nov 28;37:23-26. PMID: 32819024.
18. Stouby, A., Neckelmann, K. & Licht, P.B. Reverse Airflow in Certain Chest Drains May be Misinterpreted as Prolonged Air Leakage. *World J Surg* 35, 596–599 (2011). <https://doi.org/10.1007/s00268-010-0943-0>
19. Vega NA, Ortega HAV, Tincani AJ, Toro IFC. Use of a one-way flutter valve drainage system in the postoperative period following lung resection. *J Bras Pneumol*. 2008;34(8):559-566. <https://doi.org/10.1590/S1806-37132008000800004>

9. Anexos (protocolos de coleta de dados, classificações utilizadas, formulários, normas adotadas, fluxogramas, termo de consentimento livre e esclarecido se for necessário)

Toda documentação que for importante para a compreensão e obtenção dos resultados, fomento da discussão e futuramente nortear a conclusão, deve ser apresentada bem como o detalhamento de sua aquisição. Todo e qualquer dado obtido de pacientes, assim como sua futura utilização, precisam de autorização legal. O TCLE precisa ser claro, em linguagem acessível, e cobrir toda a extensão do envolvimento do sujeito no trabalho, o que inclui detalhamento dos procedimentos, salvaguardas e estreito acompanhamento.

10. Plano de trabalho e cronograma de execução com especificação das etapas (data de início e término)

24 A 36 meses

Outubro de 2020 - outubro de 2023

11. Plano de aplicação financeira (se houver)

Doação pela empresa distribuidora dos sistemas em teste.

Sim

12. Disseminação do conhecimento obtido com o projeto e desafios científicos e/ou tecnológicos e os meios e métodos para superá-los

O trabalho será publicado ao seu final com a intenção de orientação em função dos resultados que serão obtidos, em especial atenção às implicações diretas aos pacientes.

13. Relação de participantes (nome, área de especialização, função, formação, atribuições no projeto)

Rodrigo Caetano de Souza. Cirurgião torácico do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo. Mestre em Ciências Cirúrgicas pela UNIFESP.

Petrúcio Abrantes Sarmento. Cirurgião torácico do Hospital da Universidade Federal da Paraíba (UFPB).