



UNIFAMINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO ÁCIDO TRANEXÂMICO EM REDUZIR SANGRAMENTO E COMPLICAÇÕES NA PROSTATOVESICULOTOMIA VIDEOLAPAROSCÓPICA.

Pesquisador: MARCUS VINICIUS NETO PIMENTEL

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44255821.5.0000.5105

Instituição Proponente: FUNDACAO CRISTIANO VARELLA

Patrocinador Principal: FUNDACAO CRISTIANO VARELLA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.697.161

Apresentação do Projeto:

Resumo:

O presente estudo versa sobre o uso de ácido tranexâmico em pacientes submetidos a cirurgia de prostatovesiculectomia radical videolaparoscópica tendo como alvo o sangramento intraoperatório e as complicações cirúrgicas decorrentes da perda sanguínea. Serão avaliados 150 pacientes, do ambulatório de urologia do Hospital do Câncer de Muriaé, com indicação de tratamento cirúrgico para o câncer de próstata. Trata-se de um estudo duplo cego, randomizado. Os procedimentos estatísticos serão conduzidos utilizando o software de computador SPSS IBM Statistics versão 21.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). O estudo permitirá avaliar se o uso do ácido tranexâmico pode minimizar a perda sanguínea e com isso melhorar os resultados cirúrgicos.

Hipótese:

Acido Tranexamico diminui sangramento intraopertaório e melhora campo cirúrgico

Objetivo Primário:

Avaliar o uso do ácido tranexâmico na redução do sangramento operatório durante a cirurgia de prostatovesiculectomia radical videolaparoscópica e a frequência de complicações pós-cirúrgicas.

Endereço: Avenida Cristiano Varella, 555

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 36.888-233

UF: MG

Município: MURIAE

Telefone: (32)3729-7518

Fax: (32)3729-7547

E-mail: comite.etica@unifaminas.edu.br



UNIFAMINAS



Continuação do Parecer: 4.697.161

Objetivo Secundário:

- Avaliar o tempo cirúrgico em pacientes com ou sem uso de ácido tranexâmico;
- Verificar a melhora do campo cirúrgico de acordo com avaliação da equipe cirúrgica (em pacientes com ou sem uso de ácido tranexâmico);
- Quantificar o volume de drogas vasoativas em pacientes com ou sem uso de ácido tranexâmico;
- Quantificar a reposição volêmica com cristaloides, colóides e hemoderivados em pacientes com ou sem uso de ácido tranexâmico;
- Comparar os valores do hemograma pré-operatório com valores no momento da alta hospitalar de pacientes com ou sem uso de ácido tranexâmico;
- Avaliar as complicações pós-operatórias (fístula urinária, íleo paralítico e linfocele) em pacientes com ou sem uso de ácido tranexâmico.

Metodologia Proposta:

Serão selecionados 150 pacientes com câncer de próstata, candidatos à prostatovesiculectomia videolaparoscópica com ou sem linfadenectomia pélvica e/ou retroperitoneal do Hospital do Câncer de Muriaé. Eles receberão as orientações gerais sobre o estudo, com a apresentação do termo de consentimento livre esclarecido (TCLE), que deverá ser assinado pelos pacientes que aceitarem participar do estudo. A pesquisa só será iniciada após aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa. Será um estudo cego, randomizado e controlado. A randomização será através de sorteio em envelope, sendo que os pacientes e o cirurgião não saberão a qual dos dois grupos o paciente está locado: grupo 1, considerado "grupo placebo", no qual receberão 100 ml de solução salina 0,9% 15 minutos antes do início da cirurgia; e grupo 2, denominado "grupo ácido tranexâmico", que receberá 100 ml de solução salina 0,95 com 1 g de ácido tranexâmico 15 min antes do início da cirurgia. Os pacientes serão monitorados com cardioscópio de 5 cabos, saturação periférica de oxigênio, pressão arterial não invasiva e capnografia com monitor Dräger Infinity Delta. Todos os pacientes serão submetidos à anestesia geral com sufentanil 0,5-1,0 mcg/kg, lidocaína sem vasoconstritor 1 mg/kg, cetamina 0,3 mg/kg, propofol 0,75-1,0 mg/kg e cisatracúrio 0,1 mg/kg e intubação orotraqueal com cânula aramada. Após anestesia geral e posicionamento do paciente, será

Endereço: Avenida Cristiano Varella, 555

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 36.888-233

UF: MG

Município: MURIAE

Telefone: (32)3729-7518

Fax: (32)3729-7547

E-mail: comite.etica@unifaminas.edu.br



UNIFAMINAS



Continuação do Parecer: 4.697.161

realizada a punção abdominal para instalação do pneumoperitônio. Para passagem de todos os trocateres, utilizaremos um pneumoperitônio de

15, que será diminuído para 10 ao final das punções, a fim de reduzir o risco de acidentes de punção. A equipe cirúrgica será composta pelos três

cirurgiões do departamento de urologia do Hospital do Câncer de Muriaé, os quais avaliarão as condições cirúrgicas.3.4 Avaliação do campo

cirúrgico:As condições cirúrgicas serão avaliadas pelos dois cirurgiões em campo, usando uma escala dividida em quatro níveis:Nível 1: Condições

ideais;Nível 2: Boas condições: condições cirúrgicas adequadas para realizar a cirurgia, mas não ideais;

Nível 3: Condições aceitáveis: uma

intervenção é considerada para melhorar as condições cirúrgicas;Nível 4: Más condições: a cirurgia não pode ser realizada. É necessária uma

intervenção.Caso ocorra divergências, um terceiro cirurgião fará a avaliação.O sangramento será quantificado em recipiente específico, tomando-se

o cuidado de subtrair qualquer volume de soro fisiológico e diurese que tenham sido aspirados. Serão registrados a quantidade cristalóides usados

na reposição volêmica, assim como as drogas vasoativas utilizadas. As drogas vasoativas que serão utilizadas são efedrina (bolus de 10 mg),

metaraminol (bolus de 500 mcg) e fenilefrina (infusão contínua de 0,1-0,7 mcg/kg/min). A escolha da droga vasoativa será determinada pelo perfil

hemodinâmico do paciente, como frequência cardíaca e persistência da hipotensão.Sangue periférico dos pacientes será coletado após indução da

anestesia geral e no momento da alta hospitalar. O resultado do hemograma desses dois momentos serão comparados, considerando-se pacientes

que receberam ou não o ácido tranexâmico.

Critério de Inclusão:

O ácido tranexâmico foi introduzido na prática clínica em 1960. A droga tem relativamente poucas contraindicações, é bem tolerada e de baixo

custo. É um derivado sintético da lisina, que ocupa os sítios ligantes de lisina no plasminogênio. Com isso, a droga diminui sangramento de maneira

competitiva, inibindo a fibrinólise¹. A fibrinólise é um componente fisiológico da hemostasia, com a função de limitar o tamanho do coágulo. Regula a

extensão da formação de fibrina e obstrução vascular durante a hemostasia. Após o dano tecidual

Endereço: Avenida Cristiano Varella, 555

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 36.888-233

UF: MG

Município: MURIAE

Telefone: (32)3729-7518

Fax: (32)3729-7547

E-mail: comite.etica@unifaminas.edu.br



UNIFAMINAS



Continuação do Parecer: 4.697.161

e vascular, múltiplos mecanismos hemostáticos são iniciados, resultando na geração do trombo, com ativação e adesão plaquetária, e conversão de fibrinogênio em fibrina². A fibrinólise exagerada pode ocorrer após trauma, procedimentos cirúrgicos ou circulação extracorpórea, levando à coagulopatia². Além do efeito na redução da fibrinólise, o ácido tranexâmico atua na adesão plaquetária e na resposta inflamatória sistêmica³. Ele é capaz de reduzir significativamente o sangramento operatório e transfusão de hemácias. Comparando com o grupo placebo, com solução salina 0,9%, não têm sido observadas diferenças nos eventos de tromboembolismo ou outros eventos usando doses aproximadas de 1 g de ácido tranexâmico antes da incisão cirúrgica. Tal efeito foi encontrado com ou sem dose adicional em infusão contínua¹. Em uma análise conduzida em 5 estudos clínicos randomizados com mais de 1000 mulheres submetidas à cesáreas eletivas, foi possível também observar que o uso de 1 g de ácido tranexâmico endovenoso reduziu o sangramento peroperatório⁴. Em outro estudo, o ácido tranexâmico reduziu o sangramento intraoperatório e a necessidade de hemotransfusão, sem aumentar a incidência de trombose venosa profunda e tromboembolismo pulmonar, especialmente em cirurgias de prostatectomia radical convencional e ressecção transuretral de próstata⁵. Com base nas evidências descritas acima, o presente estudo pretende avaliar o uso de ácido tranexâmico em pacientes submetidos a cirurgia de prostatovesicuclectomia radical videolaparoscópica. A prostatectomia radical com auxílio de videolaparoscopia é uma técnica minimamente invasiva, com menor resposta endócrina metabólica ao trauma, com uma recuperação mais rápida, possibilitando uma alta mais precoce⁶. Desde sua introdução na prática médica, a cirurgia tem apresentado melhorias e evoluções tecnológicas contínuas, porém a perda sanguínea permanece ainda um problema. A hemorragia é um fator que dificulta a técnica cirúrgica, podendo acarretar aumento do tempo cirúrgico e complicações pós-operatórias, tais como infarto agudo miocárdico, disfunção renal, isquemia cerebral e necessidade de hemotransfusão⁵. Com isso em mente, pretendemos testar se o ácido tranexâmico reduzirá o sangramento e diminuir as complicações pós-cirúrgicas da prostatovesicuclectomia radical

Endereço: Avenida Cristiano Varella, 555

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 36.888-233

UF: MG

Município: MURIAE

Telefone: (32)3729-7518

Fax: (32)3729-7547

E-mail: comite.etica@unifaminas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.697.161

videolaparoscópica.

Introdução:

Data de Submissão do Projeto: 20/0

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o uso do ácido tranexâmico na redução do sangramento operatório durante a cirurgia de prostatovesiculectomia radical videolaparoscópica e a frequência de complicações pós-cirúrgicas.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o tempo cirúrgico em pacientes com ou sem uso de ácido tranexâmico;
- Verificar a melhora do campo cirúrgico de acordo com avaliação da equipe cirúrgica (em pacientes com ou sem uso de ácido tranexâmico);
- Quantificar o volume de drogas vasoativas em pacientes com ou sem uso de ácido tranexâmico;
- Quantificar a reposição volêmica com cristaloides, colóides e hemoderivados em pacientes com ou sem uso de ácido tranexâmico;
- Comparar os valores do hemograma pré-operatório com valores no momento da alta hospitalar de pacientes com ou sem uso de ácido tranexâmico;
- Avaliar as complicações pós-operatórias (fístula urinária, íleo paralítico e linfocele) em pacientes com ou sem uso de ácido

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

riscos inerentes ao procedimento cirúrgico sob anestesia geral e secundários para punção de veia periférica para coleta de amostra de sangue (flebit, dor e hematoma)

Benefícios:

diminuir sangramento reduzindo o risco de hemotransfusão ; melhora do campo cirúrgico com melhora do desfecho cirúrgico

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Serão selecionados 150 pacientes com câncer de próstata, candidatos à prostatovesiculectomia videolaparoscópica com ou sem linfadenectomia pélvica e/ou retroperitoneal do Hospital do Câncer de Muriaé. Eles receberão as orientações gerais sobre o estudo, com a apresentação do termo de

Endereço: Avenida Cristiano Varella, 555

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 36.888-233

UF: MG

Município: MURIAE

Telefone: (32)3729-7518

Fax: (32)3729-7547

E-mail: comite.etica@unifaminas.edu.br



UNIFAMINAS



Continuação do Parecer: 4.697.161

consentimento livre esclarecido (TCLE), que deverá ser assinado pelos pacientes que aceitarem participar do estudo. A pesquisa só será iniciada após aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa. Será um estudo cego, randomizado e controlado. A randomização será através de sorteio em envelope, sendo que os pacientes e o cirurgião não saberão a qual dos dois grupos o paciente está locado: grupo 1, considerado “grupo placebo”, no qual receberão 100 ml de solução salina 0,9% 15 minutos antes do início da cirurgia; e grupo 2, denominado “grupo ácido tranexâmico”, que receberá 100 ml de solução salina 0,95 com 1 g de ácido tranexâmico 15 min antes do início da cirurgia. Os pacientes serão monitorados com cardioscópio de 5 cabos, saturação periférica de oxigênio, pressão arterial não invasiva e capnografia com monitor Drager Infinity Delta. Todos os pacientes serão submetidos à anestesia geral com sufentanil 0,5-1,0 mcg/kg, lidocaína sem vasoconstritor 1 mg/kg, cetamina 0,3 mg/kg, propofol 0,75-1,0 mg/kg e cisatracúrio 0,1 mg/kg e intubação orotraqueal com cânula aramada. Após anestesia geral e posicionamento do paciente, será realizada a punção abdominal para instalação do pneumoperitônio. Para passagem de todos os trocateres, utilizaremos um pneumoperitônio de 15, que será diminuído para 10 ao final das punções, a fim de reduzir o risco de acidentes de punção. A equipe cirúrgica será composta pelos três cirurgiões do departamento de urologia do Hospital do Câncer de Muriaé, os quais avaliarão as condições cirúrgicas.

3.4 Avaliação do campo cirúrgico: As condições cirúrgicas serão avaliadas pelos dois cirurgiões em campo, usando uma escala dividida em quatro níveis: Nível 1: Condições ideais; Nível 2: Boas condições: condições cirúrgicas adequadas para realizar a cirurgia, mas não ideais; Nível 3: Condições aceitáveis: uma intervenção é considerada para melhorar as condições cirúrgicas; Nível 4: Más condições: a cirurgia não pode ser realizada. É necessária uma intervenção. Caso ocorra divergências, um terceiro cirurgião fará a avaliação. O sangramento será quantificado em recipiente específico, tomando-se o cuidado de subtrair qualquer volume de soro fisiológico e diurese que tenham sido aspirados. Serão registrados a quantidade cristalóides usados na reposição volêmica, assim como as drogas vasoativas utilizadas. As drogas vasoativas que

Endereço: Avenida Cristiano Varella, 555

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 36.888-233

UF: MG

Município: MURIAE

Telefone: (32)3729-7518

Fax: (32)3729-7547

E-mail: comite.etica@unifaminas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.697.161

serão utilizadas são efedrina (bolus de 10 mg), metaraminol (bolus de 500 mcg) e fenilefrina (infusão contínua de 0,1-0,7 mcg/kg/min). A escolha da droga vasoativa será determinada pelo perfil hemodinâmico do paciente, como frequência cardíaca e persistência da hipotensão. Sangue periférico dos pacientes será coletado após indução da anestesia geral e no momento da alta hospitalar. O resultado do hemograma desses dois momentos serão comparados, considerando-se pacientes que receberam ou não o ácido tranexâmico

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos em consonância

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Observar a obrigatoriedade da entrega dos relatórios da pesquisa

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1691818.pdf	20/04/2021 11:23:28		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Confidencialidade.docx	20/04/2021 11:23:00	MARCUS VINICIUS NETO PIMENTEL	Aceito
Outros	Anuencia.pdf	20/04/2021 11:12:52	MARCUS VINICIUS NETO PIMENTEL	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	20/04/2021 11:12:32	MARCUS VINICIUS NETO PIMENTEL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOFINALTRANSAMIN.docx	07/03/2021 18:53:02	MARCUS VINICIUS NETO PIMENTEL	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	05/03/2021 12:07:27	MARCUS VINICIUS NETO PIMENTEL	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Avenida Cristiano Varella, 555**Bairro:** Bairro Universitário**CEP:** 36.888-233**UF:** MG**Município:** MURIAE**Telefone:** (32)3729-7518**Fax:** (32)3729-7547**E-mail:** comite.etica@unifaminas.edu.br



UNIFAMINAS



Continuação do Parecer: 4.697.161

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MURIAE, 07 de Maio de 2021

Assinado por:
Alexandre Horacio Couto Bittencourt
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Cristiano Varella, 555

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 36.888-233

UF: MG

Município: MURIAE

Telefone: (32)3729-7518

Fax: (32)3729-7547

E-mail: comite.etica@unifaminas.edu.br