

## INFORMAÇÕES AO PARTICIPANTE DE PESQUISA E TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Patrocinador:** Sem patrocinador

**Título do Protocolo:** Ventilação Protetora com Nível Elevado versus Baixo de PEEP durante Anestesia Geral para Cirurgia em Pacientes Obesos – O Estudo Randomizado Controlado PROBESE

**Médico do Estudo:** **Dr. Ary Serpa Neto**  
Hospital Israelita Albert Einstein  
Av. Albert Einstein, 627/701, bloco A, 5º andar - Morumbi  
São Paulo/SP - CEP 05652-900  
Fone: (11) 99960-1184 (Emergencial - 24 horas)

### Por favor, leia este documento cuidadosamente

Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo clínico porque você realizará uma cirurgia que envolverá uso de anestesia e, conseqüentemente, será necessária a utilização de um aparelho (respirador) que o ajudará a respirar enquanto estiver sob efeito da anestesia. A participação em um estudo clínico é voluntária. Antes de você decidir participar, você precisa entender porque estamos fazendo a pesquisa e o que a mesma envolverá. Por favor, leia este documento cuidadosamente e leve o tempo que for necessário para tomar uma decisão. Faça quaisquer perguntas que você tiver ao médico do estudo (ou à sua equipe). Você poderá levar uma via não assinada deste documento para casa para ler novamente. Leve o tempo que precisar para pensar e converse sobre o assunto com seus familiares e amigos antes de tomar uma decisão. Participar em um estudo clínico não faz parte de seus cuidados médicos de rotina.

Uma descrição deste estudo clínico estará disponível em [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil) e [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov). Estas páginas da internet não incluirão informações que possam identificá-lo (a) e apenas o [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) poderá incluir um resumo dos resultados. Você pode pesquisar nestas páginas da internet a qualquer momento.

### Por que este estudo está sendo realizado?

Estudos clínicos são realizados para descobrir a melhor maneira de tratar os pacientes. Os estudos clínicos podem testar medicamentos ou outros tipos de tratamento.

O Dr. Ary Serpa Neto é o responsável por esta pesquisa e os órgãos regulatórios nacionais aprovaram a realização deste estudo.

Cerca de 1912 participantes de pesquisa participarão neste estudo clínico em todo o mundo. Enquanto você estiver participando neste estudo clínico e recebendo o tratamento do estudo, você não poderá participar em qualquer outro estudo clínico.

A forma como o aparelho manterá sua respiração enquanto estiver sob efeito da anestesia (estratégia ventilatória) usada neste estudo está sendo testadas para verificar se pode diminuir a incidência de complicações pulmonares pós-operatórias de pacientes obesos submetidos à cirurgia.

Rubrica do Participante de Pesquisa ou Representante Legal \_\_\_\_\_

Rubrica do Pesquisador \_\_\_\_\_

Você está sendo convidado a participar desse estudo porque será submetido à cirurgia com anestesia geral e possui um Índice de Massa Corpórea (IMC = medida do nível de gordura de cada pessoa) superior ou igual a 30 kg/m<sup>2</sup>.

### **Contexto**

Enquanto sob anestesia, você não será capaz de respirar por conta própria. Em vez disso, uma máquina irá assumir o trabalho de respirar por você. Isso é chamado de "ventilação mecânica". O ar pressurizado flui para os pulmões, resultando em uma respiração. Em seguida, a pressão é reduzida, permitindo que os pulmões esvaziem. Devido à musculatura abdominal completamente relaxada (um dos efeitos da anestesia), o pulmão exala mais ar do que normalmente. Isso faz com que partes do pulmão possam colapsar (achatar), o que por sua vez impede a função pulmonar normal e pode conduzir a complicações durante o pós-operatório. Pacientes obesos têm um risco muito alto para uma função pulmonar pior, não só durante a cirurgia, mas especialmente no período após a operação. O anestesista pode melhorar o fluxo de ar para todas as partes do pulmão com a administração de uma pressão constante positiva durante a cirurgia (conhecida como PEEP = pressão expiratória final positiva) . Esta pressão positiva pode não só melhorar a função pulmonar durante a anestesia geral, mas também no período pós-operatório, durante a sua recuperação. A ventilação mecânica com pressão positiva mais elevada pode reduzir a possibilidade de complicações pulmonares como pneumonia ou baixo nível de oxigênio no sangue (chamado de "hipóxia"). Isso pode melhorar o seu bem-estar após a cirurgia, bem como até mesmo encurtar sua estadia no hospital.

Até agora, o uso de uma pressão positiva mais alta durante a ventilação mecânica não é prática clínica de rotina porque não se sabe o seu efeito. A prática atual é usar uma pressão relativamente baixa. Uma pressão mais elevada durante a ventilação mecânica tem o potencial de melhorar a distribuição de ar, mas pode também causar queda da pressão arterial. Em alguns casos, esta queda da pressão arterial requer o uso de medicação adicional.

O principal objetivo deste trabalho é descobrir se uma pressão positiva contínua mais alta durante a ventilação mecânica pode influenciar as complicações durante o pós-operatório.

Também com o objetivo de aumentar a capacidade dos pulmões, aumentando as trocas gasosas e conseqüentemente a oxigenação, o anestesista pode alterar algumas funções do ventilador. Estas modificações são chamadas "manobras de recrutamento alveolar".

Se você participar deste estudo a forma como o aparelho manterá sua respiração enquanto estiver sob efeito da anestesia (estratégia de ventilação mecânica) durante a sua cirurgia poderá ser a mais utilizada

Rubrica do Participante de Pesquisa ou Representante Legal \_\_\_\_\_

Rubrica do Pesquisador \_\_\_\_\_

atualmente (sem recrutamento alveolar e com PEEP mais baixo) ou uma nova estratégia, combinando manobra de recrutamento alveolar e níveis elevados de PEEP.

**O objetivo deste estudo é comparar os efeitos (tantos bons quanto ruins) das duas estratégias de ventilação mecânica em pacientes obesos submetidos à cirurgia com anestesia geral.**

### **Descrição do estudo**

Primeiro, um anestesista irá utilizar critérios especiais para determinar se você é um candidato adequado para o estudo. Ao dar o seu consentimento por escrito, você será incluído no estudo. Antes da cirurgia, o médico irá realizar uma entrevista com você, medir seus sinais vitais (pressão arterial, frequência cardíaca, temperatura corporal, frequência respiratória, quantidade de oxigênio no sangue), realizar um exame físico e a coleta de sangue (10 mililitros). Suas amostras somente serão utilizadas neste projeto de pesquisa. As amostras não serão comercializadas em hipótese alguma. Caso você não autorize que este procedimento seja realizado você não poderá participar deste projeto.

Depois de todas as preparações convencionais, a anestesia geral começará e você receberá a ventilação mecânica com uma pressão mais elevada ou não durante toda a duração da cirurgia e realizando manobras de recrutamento ou não. Você será ventilado com uma estratégia ou outra (pressão mais alta com manobra ou pressão baixa sem manobra) de acordo com sorteio feito por computador (randomização computadorizado) - os pacientes e os médicos não podem influenciar essa decisão. Além disso, como parte do estudo, você não vai saber sobre a estratégia de ventilação de você utilizou. Antes do final da anestesia, o médico vai tirar sangue mais uma vez (10 mililitros). Durante a recuperação, outro médico vai visitá-lo todos os dias durante os primeiros cinco dias e no dia antes de sua alta hospitalar. No quinto dia será feita a última coleta de sangue (10 mililitros). Este médico apenas coletará dados clínicos e não terá nenhuma conduta em relação ao seu tratamento.

O médico também vai chamá-lo por telefone, depois de pelo menos três meses após a cirurgia. Nesta ligação você será questionado quanto ao seu estado de saúde atual.

O estudo não tem influência sobre a duração da sua permanência no hospital e não inclui quaisquer testes adicionais depois que você voltar para casa.

### **Riscos, benefícios e custos**

Não podemos garantir que haverá vantagens diretas na sua participação no estudo, uma vez que, apesar de acreditarmos firmemente que a ventilação mecânica com uma pressão superior pode reduzir o risco de

Rubrica do Participante de Pesquisa ou Representante Legal \_\_\_\_\_

Rubrica do Pesquisador \_\_\_\_\_

complicações no pós-operatório, não sabemos se essa afirmação é verdadeira. Pacientes futuros podem se beneficiar do que será aprendido neste estudo.

A ventilação mecânica com pressão mais alta pode causar quedas temporárias na pressão arterial. Esta situação é controlável com medicação. Além disso, a pressão irá sempre ser ajustada se a função pulmonar piorar ou a pressão sanguínea cair significativamente. As visitas após a cirurgia não incluem testes invasivos ou dolorosos. Exames de sangue relacionados com o estudo vão ser retirados com os de rotina sempre que possível para manter punções venosas adicionais no mínimo (10 mililitros de sangue). A coleta de sangue sempre carrega um pequeno risco de infecção, sangramento ou lesão nervosa. O uso das manobras de recrutamento e de níveis mais altos de PEEP pode levar a queda da pressão arterial. Para reverter este quadro, serão utilizadas medicações que aumentam a pressão arterial, chamadas de drogas vasoativas. O uso de drogas vasoativas apresenta um pequeno risco de desenvolver alterações no ritmo do coração. Por fim, o uso das manobras de recrutamento e de níveis mais altos de PEEP apresenta um risco mínimo de ocasionar lesão no pulmão, chamada de barotrauma.

Sua participação neste estudo é voluntária. Você não tem de participar deste estudo clínico. Você pode concordar em participar no estudo agora e mudar de ideia mais tarde. Você pode interromper sua participação no estudo a qualquer momento. Sua decisão não afetará seus tratamentos regulares, nem o recebimento de todos os cuidados, medicamentos e equipamentos que você deveria estar recebendo. Você não receberá pagamento pela sua participação neste estudo. Você ou seu convênio médico não serão responsáveis pelo pagamento de nenhum procedimento relacionado ao estudo. O estudo será realizado enquanto você estiver internado e o acompanhamento depois de três meses será feito via telefone. De qualquer forma, caso você tenha gastos de transporte, alimentação ou hospedagem relacionados com sua participação no estudo, estes custos serão ressarcidos.

### **Proteção dos dados**

Os pesquisadores usarão as informações coletadas sobre você para os objetivos do estudo e para pesquisa científica. As informações serão armazenadas tanto em papel como em computador. Para proteger sua privacidade, as informações serão rotuladas de forma que não identifiquem você. Se os resultados do estudo forem publicados, sua identidade será mantida confidencial. Ao assinar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, você está permitindo este uso de suas informações.

Seu médico do estudo manterá seus registros médicos pessoais e uma lista que liga cada nome do participante de pesquisa a seu número de código por pelo menos 15 anos.

Rubrica do Participante de Pesquisa ou Representante Legal \_\_\_\_\_

Rubrica do Pesquisador \_\_\_\_\_

Todos os registros da sua participação neste estudo serão mantidos privados e confidenciais pelo médico do estudo, de acordo com todas as leis e regulamentações brasileiras pertinentes e aplicáveis.

As informações coletadas podem ser enviadas para outros membros do grupo de pesquisa. Essas informações serão enviadas apenas com o número do participante de pesquisa no estudo. As informações que podem identificá-lo serão removidas pelo médico do estudo antes do envio das informações.

Você pode pedir ao seu médico do estudo para verificar as informações coletadas sobre você, e pode solicitar que quaisquer erros sejam corrigidos. Se você decidir deixar o estudo a qualquer momento, os pesquisadores ainda poderão usar suas informações coletadas até aquele momento, se permitido pela legislação.

### **E se algo sair errado?**

Se você ficar doente ou sofrer efeitos adversos ou lesões por causa do estudo, entre em contato com seu médico do estudo imediatamente. Seu médico do estudo vai garantir que você tenha, gratuitamente, tratamento médico e aconselhamento durante e após o estudo.

Os responsáveis pela pesquisa asseguram a assistência ao participante de pesquisa e o seu direito de obter indenização por danos eventuais, portanto você terá assistência integral em caso de reações adversas / danos relacionados com os procedimentos do estudo.

No caso de alguma lesão por causa do estudo ou se você precisar de mais informações sobre o estudo e seus direitos e obrigações como participante de pesquisa, você deve entrar em contato com o Dr. Ary Serpa Neto ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein a qualquer momento.

Assinando este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido você não está renunciando seus direitos legais, o que significa que você tem o direito de procurar indenização por danos eventuais.

### **A quem devo contatar para obter informações?**

Se você tiver alguma pergunta sobre o estudo ou considerar que este estudo lhe causou danos, favor contatar:

**Dr. Ary Serpa Neto - Hospital Israelita Albert Einstein**

Endereço: Av. Albert Einstein, 627/701, bloco A, 5º andar - Morumbi - São Paulo/ SP - CEP 05652-900

Telefone: (11)99960-1184 (Emergencial - 24 horas)

Rubrica do Participante de Pesquisa ou Representante Legal \_\_\_\_\_

Rubrica do Pesquisador \_\_\_\_\_

Este estudo clínico foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein. O CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) é um órgão que tem por objetivo proteger o bem-estar dos participantes de pesquisa incluídos nos estudos clínicos. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos e, dessa maneira, assegura a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisa. Se você tiver dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, favor contatar:

### **Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein**

Endereço: Av. Albert Einstein, 627/701, 2º subsolo, bloco A - Morumbi - São Paulo/SP CEP 05652-900

Telefone:(11) 2151- 3729

Horário de atendimento: segunda à quinta-feira das 7h às 17h e sexta-feira das 7h às 16h

**Se você consentir em participar, favor ler e assinar abaixo.**

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido contém importantes informações. O mesmo o ajudará a decidir se deseja participar neste estudo. Se você ainda tiver perguntas, por favor, faça-as ao médico do estudo ou a um membro da equipe do estudo antes de assinar este documento.

### **Concordância em participar no estudo**

- Li estas informações.
- As mesmas foram escritas em uma linguagem que consigo ler e entender.
- Este estudo me foi explicado.
- Todas as minhas perguntas sobre o estudo, sobre o medicamento em estudo e possíveis riscos e efeitos adversos foram respondidas de forma que fiquei satisfeito.

Com base nessas informações, concordo voluntariamente em participar neste estudo.

Sim ( ) Não ( )

(Favor marcar Sim ou Não)

Rubrica do Participante de Pesquisa ou Representante Legal \_\_\_\_\_

Rubrica do Pesquisador \_\_\_\_\_

Fui informado(a) de que meu médico do estudo informará meus outros médicos, se houver, sobre minha participação neste estudo, e concordo com isto.

Sim ( ) Não ( )

(Favor marcar Sim ou Não)

### **CONSENTIMENTO PARA ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA**

( ) Concordo em participar do presente estudo e AUTORIZO a coleta e armazenamento do meu material biológico, EXCLUSIVAMENTE para avaliação de parâmetros clínicos (Glicose, uréia, creatinina, TGO, TGP, bilirrubina, Hb, plaquetas, TP, TTPA, leucócitos) que serão verificados através de coleta de sangue realizada durante o protocolo de estudo e depois dessa verificação minha amostra poderá ser destruída.

( ) Não Concordo e NÃO AUTORIZO a coleta e armazenamento do meu material biológico para avaliação dos parâmetros clínicos (Glicose, uréia, creatinina, TGO, TGP, bilirrubina, Hb, plaquetas, TP, TTPA, leucócitos).

Você (e/ou seu representante legal) receberá uma via assinada deste documento de Informações ao Participante de Pesquisa e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

---

Nome Completo do Participante de Pesquisa, em letra legível

---

Assinatura do Participante de Pesquisa

---

Data (dd-mmm-aaaa)

Rubrica do Participante de Pesquisa ou Representante Legal \_\_\_\_\_

Rubrica do Pesquisador \_\_\_\_\_

**PESQUISADOR RESPONSÁVEL PELA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO LIVRE E  
ESCLARECIDO**

Confirmo que expliquei a natureza e objetivo deste estudo e os potenciais riscos e benefícios ao participante de pesquisa.

---

Nome do Pesquisador Responsável pela obtenção do consentimento livre e esclarecido, em letra legível

---

Assinatura do Pesquisador Responsável

---

Data (dd-mmm-aaaa)

**REPRESENTANTE LEGAL**

Confirmo que as informações contidas no termo de consentimento foram precisamente explicadas a mim/participante de pesquisa e compreendidas por mim/participante de pesquisa e que o consentimento foi fornecido voluntariamente por mim/participante de pesquisa.

---

Nome do representante legal, em letra legível

---

Assinatura do Representante Legal

---

Data (dd-mmm-aaaa)

---

Parentesco do Representante Legal com o Paciente

Rubrica do Participante de Pesquisa ou Representante Legal \_\_\_\_\_

Rubrica do Pesquisador \_\_\_\_\_



Pelo menos uma Testemunha Imparcial é obrigatória quando o participante de pesquisa ou o Representante Legal forem incapazes de ler ou escrever. Uma Testemunha Imparcial deve estar presente durante toda a discussão do consentimento livre e esclarecido. Qualquer outro uso de uma testemunha (por ex., testemunha apenas da assinatura) deve estar explicitamente declarado no TCLE.

### **DECLARAÇÃO DE TESTEMUNHA IMPARCIAL**

Confirmo que as informações neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram adequadamente explicadas, e aparentemente entendidas pelo participante de pesquisa e/ou o Representante Legal do participante de pesquisa, e que o consentimento em participar foi dado livremente pelo participante de pesquisa e/ou seu Representante Legal.

---

Nome completo da Testemunha Imparcial, em letra legível

---

Assinatura da Testemunha Imparcial

---

Data (dd-mmm-aaaa)

Rubrica do Participante de Pesquisa ou Representante Legal \_\_\_\_\_

Rubrica do Pesquisador \_\_\_\_\_