



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIRURGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM CIÊNCIAS
MÉDICO-CIRÚRGICAS**

THYAGO ARAUJO FERNANDES

**MONTAGEM AURICULAR DO SENSOR PARA ÍNDICE BISPECTRAL: ESTUDO
CLÍNICO ANALÍTICO DE CONCORDÂNCIA À FRONTOTEMPORAL**

FORTALEZA

2023

THYAGO ARAUJO FERNANDES

MONTAGEM AURICULAR DO SENSOR PARA ÍNDICE BISPECTRAL: ESTUDO
CLÍNICO ANALÍTICO DE CONCORDÂNCIA À FRONTOTEMPORAL

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências Médico-Cirúrgicas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Ciências Médico-cirúrgicas. Área de Concentração: Metabolismo, Fisiologia e Biologia Celular no Estresse.

Orientador: Prof. Dr. Francisco Sérgio Pinheiro Regadas.

Coorientador: Prof. Dr. Rogean Rodrigues Nunes.

FORTALEZA
2023

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

F412m Fernandes, Thyago.

Montagem auricular do sensor para índice bispectral : Estudo clínico analítico de concordância à frontotemporal / Thyago Fernandes. – 2023.
79 f. : il. color.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, Fortaleza, 2023.

Orientação: Prof. Dr. Francisco Sérgio Pinheiro Regadas.

Coorientação: Prof. Dr. Rogean Rodrigues Nunes.

1. Monitores de consciência. 2. Anestesia Geral. 3. Correlação de dados. 4. Eletrofisiologia. 5. Estudos de validação. I. Título.

CDD 610

THYAGO ARAUJO FERNANDES

MONTAGEM AURICULAR DO SENSOR PARA ÍNDICE BISPECTRAL: ESTUDO
CLÍNICO ANALÍTICO DE CONCORDÂNCIA À FRONTOTEMPORAL

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências Médico-Cirúrgicas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Ciências Médico-cirúrgicas. Área de Concentração: Metabolismo, Fisiologia e Biologia Celular no Estresse.

Aprovada em: ___/___/_____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Francisco Sérgio Pinheiro Regadas (Orientador)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Rogean Rodrigues Nunes (Coorientador)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof.^a Dr.^a Sthela Maria Murad Regadas
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. José Carlos Rodrigues Nascimento
Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB)

Dr. David Silveira Marinho
Universidade de São Paulo (USP)

À minha família: alicerce, razão e estímulo
para cada passo dado.

AGRADECIMENTOS

À Universidade Federal do Ceará, notadamente à Faculdade de Medicina sediada no campus da cidade de Fortaleza, pela inestimável contribuição à minha trajetória acadêmica, na graduação e na pós-graduação.

Ao programa de pós-graduação *Stricto Sensu* em Ciências Médico-Cirúrgicas da Universidade Federal do Ceará pelo dedicado trabalho em fomentar a pesquisa, a inovação e a produção científica.

Ao Prof. Dr. Francisco Sérgio Pinheiro Regadas, pela empatia, pelo suporte no enfrentamento das adversidades naturais ao aprendizado acadêmico, pela inspiração enquanto expoente científico e pela orientação desta pesquisa.

Ao Prof. Dr. Rogean Rodrigues Nunes, pela amizade, pela paciência, pela dedicação, pelos inúmeros e valiosíssimos ensinamentos – enquanto pessoa, docente e profissional – pela coorientação deste estudo, pela facilitação de acesso aos equipamentos e aos insumos necessários para coleta de dados e pelo estímulo perene ao aprendizado e ao crescimento, configurando indubitavelmente um grande modelo a se seguir.

À Prof.^a Dr.^a Sthela Maria Murad Regadas, pelo apoio durante a jornada acadêmica, pela diligência e pela valiosa contribuição a esta pesquisa.

Ao Prof. Dr. José Carlos Rodrigues Nascimento, pelas construtivas críticas a essa tese, pela amizade, pela bela prática da docência durante o período de residência médica em Anestesiologia e pela parceria na busca de novos saberes em prol da melhoria constante da atenção ao paciente.

Ao Dr. David Silveira Marinho, pela estima, pelos incontáveis ensinamentos durante a residência médica, pelo estímulo à integração da equipe de trabalho em anestesia para transplante hepático no Hospital Geral de Fortaleza, pelo exemplo de profissional humano, dedicado e capacitado com quem tenho a honra e a sorte de conviver desde o início da minha formação como especialista.

Aos funcionários do Departamento de Cirurgia da Universidade Federal do Ceará, responsáveis pela secretaria de pós-graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas, sobretudo à Maria Luciene Vieira de Oliveira, pela prestatividade durante o curso e a realização das disciplinas.

A todos os colegas da pós-graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas com quem tive oportunidade de compartilhar as experiências de aprendizado durante o período do Mestrado e do Doutorado.

Ao Instituto de Saúde e Gestão Hospitalar (ISGH) e ao Hospital Estadual Leonardo da Vinci, principalmente à Direção (Dr. Flávio Clemente Deulefeu - Diretor Presidente ISGH; Dr.^a Virgínia Angélica Lopes Silveira - Diretora de Cuidado e Ensino; Dr. José Emídio Rocha Teixeira - Diretor Geral; Dr. Jefferson Silva Oliveira - Diretor de Processos Assistenciais e Dr.^a Rafaela Neres Severino - Diretora de Gestão e Atendimento), ao Centro de Estudos (Prof.^a Dr.^a Cláudia Regina Fernandes) e à Coordenação do Bloco Cirúrgico (Dr. Wladimir Roriz Neto e Cinthia Queiroz Lima), pelo apoio à condução da pesquisa, viabilizando o acesso aos pacientes e aos procedimentos cirúrgicos necessários à sua realização.

Aos pacientes que participaram da pesquisa, cujas colaboração e confiança viabilizaram a concretização desta tese.

Aos funcionários do bloco cirúrgico do Hospital Estadual Leonardo da Vinci, cuja prestatividade viabilizou e impulsionou a coleta de dados durante a rotina assistencial, especialmente Tathyane Costa Chagas, Ângelo Daniel Alves Teixeira da Silva, Fernanda Aparecida Queiroz Lima, Maria Lucimeire Escócio Gomes, Samuel Furtuoso Freitas, Antônio Gabriel Ferreira de Mesquita, Najila Xavier da Silva, Roseane Ribeiro Monteiro, Palma Rodrigues Silva e Juliana Silva Ferreira.

À enfermeira Nayra Regina Sousa Silva, responsável pelo processo de elaboração do mapa cirúrgico do Hospital Leonardo da Vinci, pela valiosa contribuição no agendamento dos procedimentos, na confirmação dos pacientes, no diálogo com os cirurgiões e os demais representantes da equipe assistencial envolvida na linha de cuidado cirúrgico. Tamanhas empatia e prestatividade com a produção científica, no país em que vivemos, revela-se, infelizmente, rara na atualidade. Que essa postura, atenção e índole sirvam de exemplo a tantos mais.

À equipe NUGESP do Hospital Leonardo da Vinci - Nara Lys Arruda dos Santos e Juliana Costa Gomes Araújo - pelos diversos e inestimáveis ensinamentos sobre construção de planilhas; organização de trabalho; gestão pessoal de tempo; segurança do paciente; armazenamento e edição de dados na plataforma *Google Workspace*, além da leve, prazerosa e sempre divertida amizade.

*“Aqueles que se sentem satisfeitos
sentam-se e nada fazem. Os insatisfeitos
são os únicos benfeitores do mundo.”*

(Walter S. Landon)

RESUMO

Favorecendo farmacoeconomia e prevenindo complicações perioperatórias, o eletroencefalograma processado tem-se popularizado como ferramenta de titulação de hipnose. Há situações que dificultam a aplicação habitual dos eletrodos na fronte, suscitando questionamentos sobre a possível adoção de diferentes montagens. Algumas topografias foram avaliadas, demonstrando por variadas razões limitação de equivalência com a convencional. Idealizou-se a investigação da montagem auricular, teoricamente mais bem respaldada do que as demais por observância a preceitos do Sistema Internacional 10-10: conservação do posicionamento do eletrodo 'explorador' (3) e alocação do sensor 'referência' (1) no lobo da orelha, em opção ao násio, ambos eletricamente neutros. Foi delineado estudo observacional em que se empregou, para cirurgias abdominais de acesso videolaparoscópico, anestesia geral em técnica venosa total com propofol e remifentanil. Avaliaram-se 33 pacientes, de ambos os sexos, sem histórico de doenças neurológicas. Totalizaram-se 3.521 minutos de monitorização e 299 mensurações pareadas de BIS (índice bispectral), SEF 95% (frequência de bordo espectral) e TS (taxa de supressão). Individualmente ocorreu média de observação de 113,6 min (58-215) e 9 (7-13) inscrições numéricas em marcos temporais específicos. A diferença das médias de BIS entre as montagens, em módulo, variou de 0,12-7,28 (1,97). Excetuando o instante de perda de resposta ao comando verbal (T1), a análise Bland-Altman (BA) estabeleceu concordância entre as montagens para todos os fragmentos temporais, isto é, não ocorreu diferença estatística significativa entre ambas ($p > 0,05$) nas aferições BIS. Igualmente com ressalva a T1, BA determinou acurácia (erro sistemático aproximadamente nulo) e precisão ao método (limites de concordância pouco dispersos a partir da métrica central). Aproximadamente 86% da diferença de todas as medidas BIS obtidas encontraram-se dentro do limite recomendado de dez unidades. Dentre os sete momentos individuais avaliados, quatro tiveram acima de 90% dos registros dentro do referido intervalo. Ao se apreciar mais estreita demarcação - de cinco unidades - compreenderam-se 55% das medidas. Na

avaliação do período de manutenção de hipnose cirúrgica, observou-se performance semelhante: erro sistemático próximo a zero (1,07); limites de concordância pouco dispersos da métrica central (-13,02/15,16); cerca de 90% e 60% das medidas situadas nos intervalos de ± 10 e ± 5 unidades respectivamente. A análise de Pearson denotou correlação positiva moderada ou forte para a maioria dos momentos avaliados. Quanto ao parâmetro SEF 95%, houve diferença das médias aferidas pelas montagens, com variação de 0,39-0,91 (0,62), sem significância estatística em nenhum dos marcos temporais ($p > 0,05$). Houve positividade de TS na montagem auricular com maior frequência desde a intubação até 30 minutos após início da cirurgia ($p < 0,05$). Estabelecendo paralelo entre montagens auricular e convencional, evidenciou-se, na amostra, a intercambialidade na avaliação de BIS e SEF 95% para praticamente todos os marcos temporais do perioperatório, o mesmo não se verificou para TS.

Palavras-chave: Monitores de consciência; Anestesia Geral; Correlação de dados; Eletrofisiologia; Estudos de Validação.

ABSTRACT

Favoring pharmacoeconomics and preventing perioperative complications, the evaluation of processed electroencephalograms has become popular as hypnosis titration tool. There are situations that difficult the usual application of electrodes, raising questions about the adoption of different assemblies. Some topographies were evaluated, demonstrating for several reasons limited equivalence with the conventional one. The investigation of the auricular assembly was idealized, better supported than others by observing the International 10-10 System, preserving the position of the 'explorer' electrode and allocating the 'reference' sensor in the ear lobe, as an option to nasion, both electrically neutral. It was designed as an observational study with general anesthesia for laparoscopic abdominal surgeries with total intravenous general technique with propofol and remifentanyl. Thirty three patients of both genders and no history of neurological diseases were evaluated. There were a total of 3.521 minutes of monitoring and 299 paired measurements of BIS (bispectral index), SEF 95% (spectral edge frequency) and SR (suppression rate). Individually there was an average observation of 113,6 min (58-215) and 9 (7-13) numerical entries in specific time frames. The difference in BIS means between the assemblies ranged from 0.12 to 7.28 (1.97). Except for moment T1 (loss of response to verbal command), Bland-Altman (BA) analysis established agreement between the montages for all temporal fragments, with no statistically significant difference in BIS measurements ($p>0.05$). Also with exception to T1, BA determined accuracy (approximately zero systematic error) and precision to the method (low dispersion limits of agreement from the central metric). Approximately 86% of the difference of all BIS measurements obtained were within the recommended limit of ten units. Among seven individual moments evaluated, four had more than 90% of records within the referred range. When assessing a stricter demarcation - of five units - there were 55% of the measurements within the interval. Evaluating the surgical hypnosis maintenance period, a similar performance was observed: near zero systematic error (1.07); narrowly dispersed limits of agreement from the central

metric (-13.02/15.16); about 90% and 60% of the measurements situated in the intervals of ± 10 and ± 5 units respectively. Pearson's analysis showed a moderate or strong positive correlation for most of the evaluated moments. As for SEF 95% parameter, there was a difference in the means measured by the assemblies, ranging from 0.39 to 0.91 (0.62), with no statistical significance in any of the time frames ($p > 0.05$). There was positive SR in the auricular assembly more frequently from intubation moment to 30 minutes after surgery ($p < 0.05$). Establishing a parallel between auricular and conventional assemblies, interchangeability was evidenced in the evaluation of BIS and SEF 95% for practically all perioperative time frames, the same was not verified for SR.

Keywords: Consciousness Monitors; Anesthesia, general; Correlation of data; Electrophysiology; Validation Studies.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fundamentação neurofisiológica do EEG	20
Figura 2 - Sistemas Internacionais 10-10 e 10-20, representação esquemática	22
Figura 3 - Bandas de frequência do EEG	25
Figura 4 - Representação esquemática do posicionamento tradicional do BIS	26
Figura 5 - Subparâmetros geradores do BIS	27
Figura 6 - Posicionamentos convencional e auricular dos eletrodos BIS	30
Figura 7 - Representação dos conceitos de acurácia e precisão na avaliação dos métodos comparativos submetidos à análise de Bland-Altman	35
Figura 8 - Diagrama de fluxo STROBE de recrutamento de pacientes	36
Figura 9 - Representação ilustrativa de posicionamentos alternativos do BIS	55

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Índice bispectral (BIS) segundo montagem	40
Gráfico 2 - Dispersão dos valores de índice bispectral em T0 (início da monitorização)	41
Gráfico 3 - Dispersão dos valores de índice bispectral em T1 (perda de resposta ao comando verbal)	42
Gráfico 4 - Dispersão dos valores de índice bispectral em T2 (intubação)	43
Gráfico 5 - Dispersão dos valores de índice bispectral em T3 (início da cirurgia)	44
Gráfico 6 - Dispersão dos valores de índice bispectral em T3+15' (quinze minutos após T3)	45
Gráfico 7 - Dispersão dos valores de índice bispectral em T3+30' (trinta minutos após T3)	46
Gráfico 8 - Dispersão dos valores de índice bispectral em T4 (abertura ocular)	47
Gráfico 9 - Dispersão dos valores de índice bispectral de T3 a T3+30': período de implementação da hipnose cirúrgica	48
Gráfico 10 - Frequência de bordo espectral (SEF 95%) segundo montagem	51
Gráfico 11 - Taxa de supressão (TS) segundo montagem	

..... 53

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - BIS e correlação clínica
..... 25

Tabela 2 - Comparativo de posicionamentos alternativos dos eletrodos BIS... 29

Tabela 3 - Dados demográficos
..... 37

Tabela 4 - Tempo e quantitativo de avaliações obtidas na monitorização..... 38

Tabela 5 - Índice bispectral (BIS) segundo montagem
..... 39

Tabela 6 - Avaliação de concordância e correlação BIS entre montagens
..... 49

Tabela 7 - Frequência de bordo espectral (SEF 95%) segundo montagem
..... 50

Tabela 8 - Taxa de supressão (TS) segundo montagem
..... 52

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

α	Erro tipo I
β	Erro tipo II
A	Auricular
ASA	<i>American Society of Anesthesiology</i>
ATP	Adenosina trifosfato
BA	Bland-Altman
BIAS	Erro sistemático
BIS	Índice Bispectral
BSR	<i>Burst Supression Ratio</i>
C	Central
Ca ⁺⁺	Cálcio
Cl ⁻	Cloro
cm	Centímetro
CSM	<i>Cerebral State Monitor</i>
DP	Desvio padrão
EEG	Eletroencefalograma
ETCO ₂	<i>End tidal CO₂</i>
F	Frontal
FDA	<i>Food and Drug administration</i>
FiO ₂	Fração inspirada de oxigênio
Fp	Frontopolar
Hz	Hertz
IBM	<i>International Business Machine Corporation</i>
IC	Intervalo de Confiança
IMC	Índice de massa corporal
IP	Incisão da pele
ISGH	Instituto de Saúde e Gestão Hospitalar

IT	Intubação orotraqueal
LC	Limite de concordância
K ⁺	Potássio
kΩ	kohm
kg	Quilograma
M1	Montagem frontotemporal (convencional)
M2	Montagem auricular (alternativa)
Máx.	Máximo
mg	Miligrama
Mín.	Mínimo
N.º	Número
Na ⁺	Sódio
NUGESP	Núcleo de Saúde e Segurança do Paciente
NT	Neurotransmissores
O	Occipital
P	Parietal
PD	Paciente desperto
PR	Perda de resposta ao comando verbal
r	Coefficiente de correlação de Pearson
r ²	Coefficiente de determinação
SEF 95	Frequência de bordo espectral 95%
Seg.	Segundo
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Science</i>
STROBE	<i>Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</i>
TCLE	Termo de consentimento livre esclarecido
TS	Taxa de Supressão
V	Volt

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	18
1.1	Considerações gerais	18
1.2	Eletroencefalograma	19
1.3	Monitorização intraoperatória do nível de consciência com índice bispectral	24
2	OBJETIVOS	31
2.1	Gerais	31
2.2	Específicos	31
3	MATERIAIS E MÉTODOS	32
4	RESULTADOS	36
5	DISCUSSÃO	54
4	CONCLUSÃO	60
	REFERÊNCIAS	61
	APÊNDICE A – TCLE	67
	APÊNDICE B – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS ...	70
	ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	72

1 INTRODUÇÃO

1.1 Considerações gerais

A segurança do paciente, como pilar da linha de cuidado, cada vez mais se estabelece como prioridade durante os processos assistenciais dos diversos campos de conhecimento médico, dentre os quais se destaca a Anestesiologia. Evidências assinalam significativa redução de mortalidade relacionada à prática dessa especialidade. Registros americanos documentam incidência histórica de 2:10.000 na década de 80, expressivamente superior à atual, 1:200.000-300.000 procedimentos. (GABA, 2000; LAGASSE, 2002; LANIER, 2006)

Novas tecnologias se incorporam com intuito de evitar eventos adversos. Embora não os previnam completamente, reduzem sua incidência, ao favorecer mais precocemente o reconhecimento de potencial deterioração fisiológica do paciente. Em paralelo a rotinas de anamnese e avaliação física mais minuciosas, aperfeiçoa-se a assistência por meio de otimização da monitorização na busca por melhores desfechos. (GABA, 2000; WACKER; STAENDER, 2014)

Durante a anestesia, acompanha-se continuamente o estado fisiológico e a adequação da técnica utilizada, sendo os equipamentos de monitorização complementares à observação clínica. Avaliam-se coloração das mucosas; *status* pupilar; frequência e amplitude de pulsos centrais e periféricos; ausculta de sons respiratórios; medidas de débito urinário e perda sanguínea, resposta orgânica a estímulos, dentre outros aspectos. (STIEGLER; RUSKIN, 2012; WACKER; STAENDER, 2014)

Como recursos adicionais indispensáveis, indicam-se a oximetria de pulso; a pressão arterial não invasiva; a eletrocardiografia; a análise de gases respiratórios; os estimuladores de nervos periféricos e o termômetro. Também se tem assimilado a eletroencefalografia processada para determinação de *status* de hipnose, sobretudo nos cenários de maior risco para consciência inadvertida ou em casos de maior propensão a danos fisiológicos - *delirium*, distúrbios cognitivos, hemodinâmicos ou respiratórios - por anestesia excessivamente profunda. (BOZTUG et al., 2006; LEWIS et al., 2019; MACIĄG et al., 2022; NUNES et al., 2015; PUNJASAWADWONG; PHONGCHIEWBOON; BUNCHUNG MONGKOL, 2014)

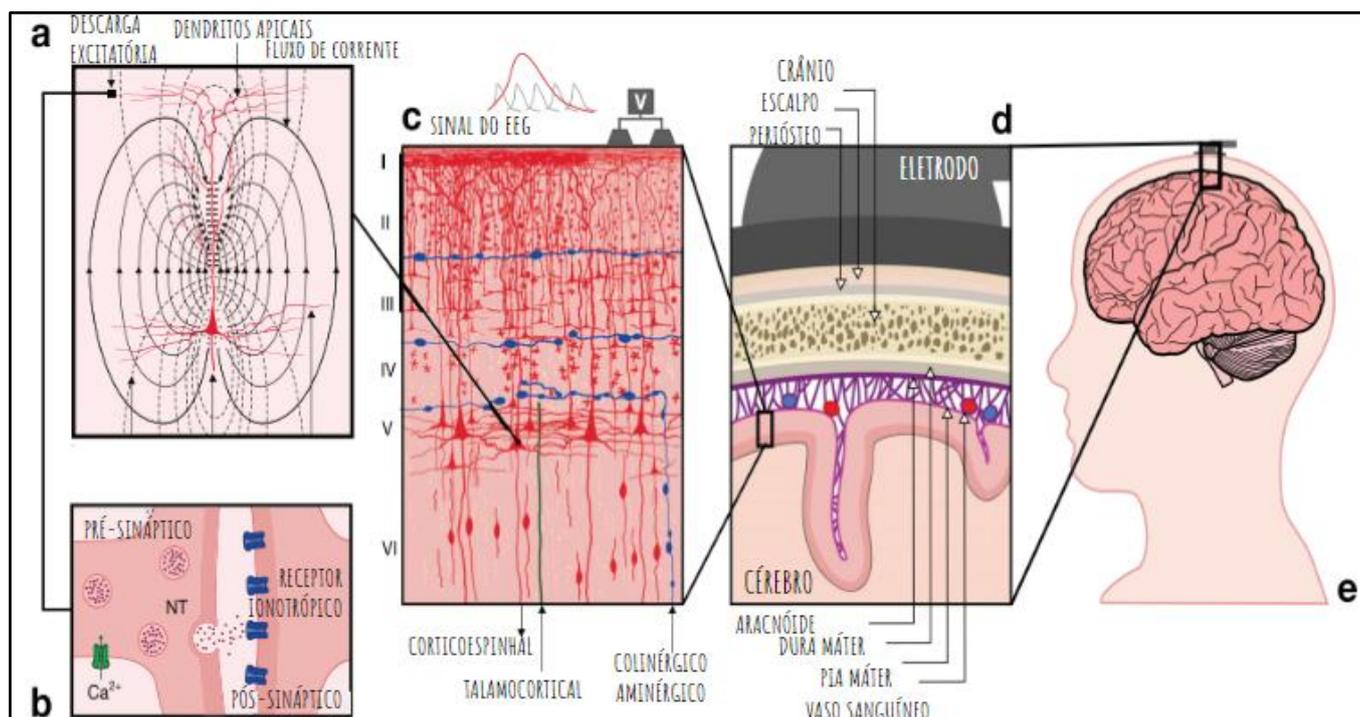
1.2 Eletroencefalograma (EEG)

Atribuem-se a Caton, em 1875, através de estudo com coelhos e macacos, as primeiras referências na literatura médica sobre captação da atividade elétrica cerebral em animais. O neuropsiquiatra alemão Hans Berger, no início do século XX, após temporada de experimentos em cães, foi pioneiro no registro em humanos: compilou eletro-oscilogramas em jovem de dezessete anos submetido à cirurgia por tumor cerebral, através de eletrodos aplicados ao córtex, por abertura óssea craniana. Posteriormente, desenvolveu técnica de conexão de eletrodo ao couro cabeludo, opção não invasiva para a mesma finalidade. (İNCE; ADANIR; SEVMEZ, 2021; STONE; HUGHES, 2013; TUDOR; TUDOR; TUDOR, 2005)

O primeiro exame impresso data de 1929, com duração aproximada de três minutos. A posteriori, foram descritos os padrões normativos das ondas alfa e beta, os focos de atividade lenta - compatíveis com lesões parenquimatosas estruturais - os paroxismos epileptiformes, os princípios de eletrocorticografia e o mapeamento funcional do córtex. (BORCK, 2006; LA VAQUE, 1999; SCHIRMANN, 2014)

Fisiologicamente, compreende-se o EEG como o registro da atividade elétrica neuronal corticossubcortical. Retrata mudanças no potencial de repouso celular, resultante do funcionamento de bombas ATP-dependentes e outros canais, proporcionando um desequilíbrio transmembrana de íons orgânicos e inorgânicos, como sódio (Na^+), potássio (K^+), cálcio (Ca^{++}) e cloro (Cl^-). No neurônio em repouso, estabelece-se certa diferença de potencial, com distribuição desigual de íons dentro e fora do citosol, predominando cargas negativas em seu interior, conferindo à membrana um *status* polarizado. A alteração do potencial ao longo dos axônios gera o potencial de ação. Após a chegada de estímulo supralimiar, ocorre súbita abertura dos canais de sódio, acarretando inversão pontual do potencial elétrico, que se propaga ao longo de sua superfície. Ao atingir a terminação pré-sináptica, determina a liberação de mediadores químicos na fenda, que se ligam a receptores específicos e geram alterações em seu potencial de membrana do neurônio subsequente, deflagrando os potenciais pós-sinápticos: fonte principal de sinal para o traçado do EEG. (BRISMAR, 2007; KIRSCHSTEIN; KÖHLING, 2009) (FIGURA 1)

Figura 1 - Fundamentação neurofisiológica do EEG.



Fonte: Adaptado de PORTILLO-LARA et al., 2021.

Nota: (a) Os sinais de EEG refletem a atividade elétrica da ativação síncrona de grupos de neurônios. Potenciais excitatórios pós-sinápticos geram dipolos, criando separação de carga perpendicular à superfície do córtex. (b) Comunicação entre os neurônios é mediada na sinapse. A chegada de um potencial de ação no terminal pré-sináptico leva à liberação vesicular de um neurotransmissor (NT) na fenda, que então se difunde para atingir os receptores de membrana no terminal pós-sináptico. (c) O neocórtex cerebral é organizado em seis camadas (I-VI) com diferentes características citoarquiteturais. A maioria dos sinais de EEG é gerada por neurônios piramidais localizados principalmente nas camadas III e V. Esses neurônios são alinhados espacialmente perpendiculares à superfície cortical. A atividade EEG é medida como diferenças nas voltagens registradas em diferentes locais no couro cabeludo, que constituem a soma dos potenciais pós-sinápticos a cada eletrodo. (d) Para alcançar os eletrodos, os sinais de EEG atravessam várias camadas de tecidos não neurais com diferentes propriedades de condução que atenuam o sinal. (e) Os eletrodos são posicionados no couro cabeludo em configurações definidas, que dependem da área monitorada.

Os neurotransmissores conduzem informações através de excitação ou inibição neuronal. Estando cada neurônio cortical continuamente submetido a impulsos excitatórios e inibitórios, o registro gráfico caracteriza-se por ondas que refletem a contínua variação das diferenças de potencial entre as diversas regiões. Esses sinais são diminutos e estão envoltos por grande variedade de potenciais elétricos do meio; portanto, para uma boa resolução, requerem-se equipamento adequado, técnica de registro precisa e interpretação meticulosa dos dados.

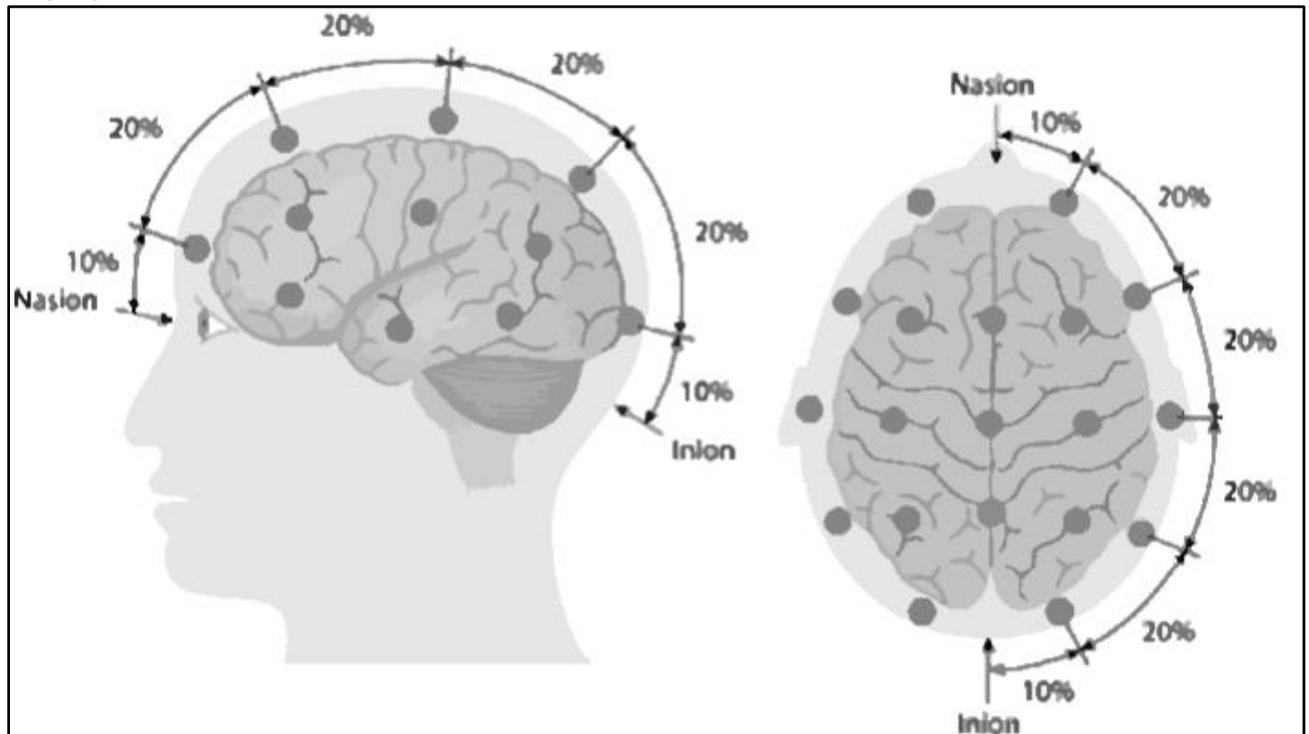
Adicionalmente, a participação dos potenciais de ação isolados na gênese das ondas do EEG é pequena, exceto quando ocorrem descargas síncronas de grande número de neurônios. A maior contribuição para a leitura cabe aos potenciais pós- sinápticos - correntes elétricas mais lentas que os potenciais de ação - de caráter excitatório, inibitório ou ambos, que se somam facilmente por sua duração e ampla sincronidade. (CASCINO, 2002; CONSTANT; SABOURDIN, 2012; KIRSCHSTEIN; KÖHLING, 2009)

Para a captação do EEG, demandam-se, além de amplificadores operacionais de sinal, eletrodos compostos por materiais condutores. Os ímpares são fixados ao lado esquerdo do encéfalo; os pares, ao direito. Os da linha média recebem a denominação zero (Z). Além de um número identificador, cada sensor recebe uma letra correspondente à área anatômica subjacente: frontopolar (Fp), frontal (F), temporal (T), central (C), parietal (P), occipital (O) e auricular (A). A exceção é feita aos eletrodos F7 e F8, referentes às regiões temporal anterior esquerda e direita respectivamente. Rotineiramente se utilizam 23 eletrodos. Desses, vinte são posicionados sobre as regiões frontal, temporal, central, parietal e occipital; um, sobre o ponto de aterramento virtual e dois sobre a orelha. (ACHARYA; ACHARYA, 2019)

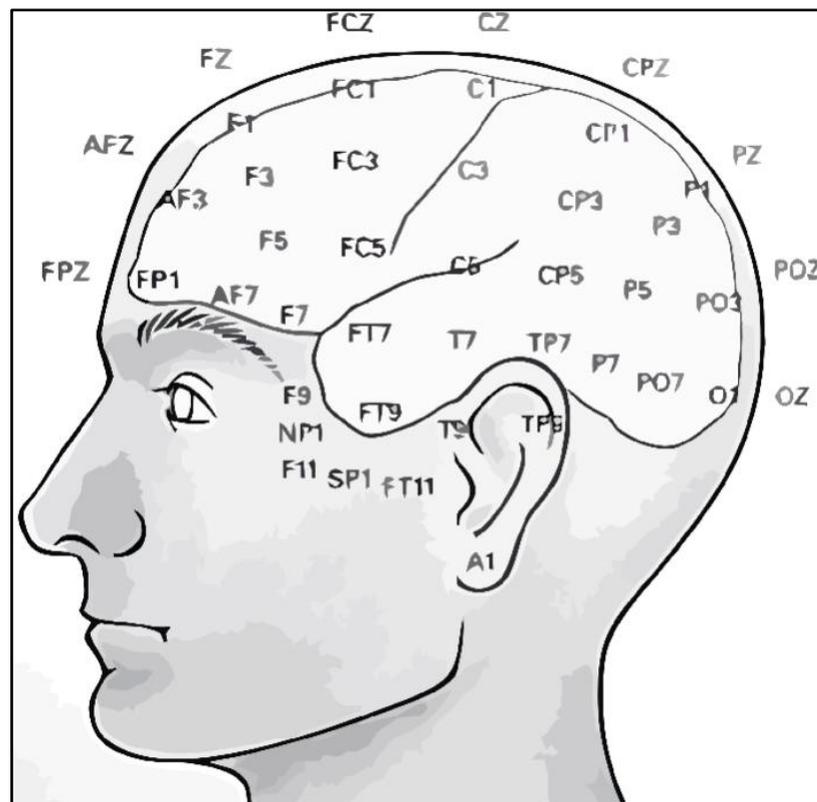
O Sistema Internacional 10-20 constitui uma padronização no posicionamento dos eletrodos para cobertura de todas as áreas do escalpo, independentemente de tamanho ou formato da cabeça. Determina um espaçamento entre eletrodos de 10% a 20% da distância total mensurada entre pontos referenciais do crânio: nasion, inion e pré-auricular. Evita assimetrias de ritmos e amplitudes entre os hemisférios cerebrais e, conseqüentemente, interpretações errôneas do exame. Para o estudo de regiões cerebrais específicas e melhor localização das descargas epileptiformes, muitas vezes se faz necessária uma cobertura mais ampla da superfície encefálica. Para tal finalidade utiliza-se o sistema 10-10, no qual a colocação dos eletrodos se baseia nos mesmos pontos de referência do sistema 10-20, mas com a adição de 54 eletrodos intermediários. Esse sistema é composto por 75 eletrodos. (FIGURA 2) (BOON et al., 1997; HOMAN, 1988; JURCAK; TSUZUKI; DAN, 2007)

Figura 2 - Sistemas Internacionais 10-20 e 10-10, representação esquemática.

(A)



(B)



Fonte: Adaptado de ALOTAIBI, T. 2015; NOACHTAR SOHEYL, 2000.
 Nota: (A) Sistema Internacional 10-20 (B) Sistema Internacional 10-10.

Designa-se 'derivação' a combinação de dois eletrodos ligados a um único canal no amplificador. A diferença de potencial entre esse par se registra como uma linha do traçado. O termo 'montagem' corresponde ao conjunto de derivações que obedecem a determinado padrão lógico; possibilitando a comparação de áreas cerebrais distintas, sendo classificadas como referenciais ou bipolares. Naquelas, cada eletrodo é comparado com uma referência, que pode ser um sítio específico do escalpo ou algum sem atividade elétrica cerebral (região auricular). Nestas, registra-se a diferença de potencial entre par formado por sensores distintos quaisquer. Deve necessariamente haver disposição sequencial lógica: longitudinal ou transversal. (ACHARYA; ACHARYA, 2019; HJORTH, 1980)

Na preparação do EEG, os aparelhos analógicos - com registro em formatação fixa da aquisição do sinal - vêm rapidamente sendo substituídos por sistemas computadorizados, cuja captação se converte e se armazena digitalmente. Essa tecnologia permite a reformatação do traçado, diversificando a observação dos grafoelementos segundo montagem, velocidade, ganho de amplitude e frequência. Associam-se ainda ao estudo do EEG determinados algoritmos matemáticos, como a transformação rápida de Fourier e a análise espectral. Aquela converte um sinal em componentes espectrais individuais, detalhando informações de frequência. Esta contempla a avaliação do espectro das frequências que compõem os subritmos invisíveis a olho nu, aumentando a sensibilidade do exame e facilitando o diagnóstico de assimetrias, alterações focais ou difusas de ritmo. (PARAMESHWARAN; THIAGARAJAN, 2019; SINGH et al., 2016; VAN COTT; BRENNER, 1998)

As principais indicações do EEG compreendem a epilepsia; o estudo da atividade elétrica cerebral de base; definição etiológica de encefalites, intoxicações, distúrbios metabólicos; bem como o diagnóstico de morte encefálica. Norteia ainda a apreciação de distúrbios do sono (polissonografia digital), demências (EEG quantitativo) e monitorização intraoperatória (EEG quantitativo contínuo). A versatilidade e a acessibilidade da técnica, impulsionadas pelos avanços no processamento do sinal, cada vez mais ampliam a utilidade do recurso. (HERMAN et al., 2015; SHAH; MITTAL, 2014; VARELAS et al., 2003)

1.3 Monitorização intraoperatória do nível de consciência com índice bispectral

Adotam-se habitualmente parâmetros fisiológicos como indicativos de profundidade hipnótica e, conseqüentemente, critério para escolha dos anestésicos ou ajuste de dose. Exemplos ilustrativos dessa prática compreendem recursos, como valores de pressão arterial sistêmica, frequência cardíaca, alterações do padrão respiratório, atividade motora somática e esquelética, sudorese, lacrimejamento, diâmetro pupilar e reflexos cutâneos vasomotores. Essa conduta pode, no entanto, conduzir a análises e decisões equivocadas. (JOHANSEN, 2006; LIU, 2004; STIEGLER; RUSKIN, 2012)

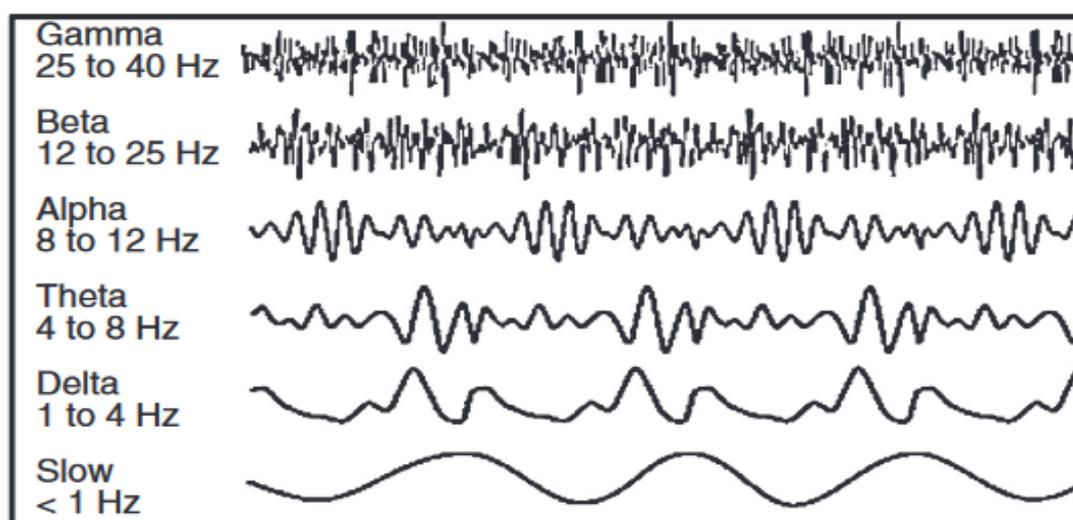
O EEG tem sido proposto como mais assertiva avaliação da depressão do nível de consciência produzida por fármacos, a fim de se obter adequação individual e dinâmica da hipnose intraoperatória. Além de farmacoeconomia, almeja-se a redução de repercussões orgânicas prejudiciais ao paciente, notadamente distúrbios neurológicos, psiquiátricos, hemodinâmicos e respiratórios. (KLOPMAN; SEBEL, 2011)

Pouca praticidade no manuseio dos aparelhos de eletroencefalografia convencionais, dificuldade de interpretação do traçado, variabilidade interindividual, ambiente eletricamente desfavorável, tempo prolongado para aplicação dos eletrodos tradicionais e captação de excesso de informações foram historicamente apontados como fatores a limitar o emprego rotineiro do EEG em centro cirúrgico. No intuito de contornar essas dificuldades, foram desenvolvidos monitores, como o CSM[®] (*Cerebral State Monitor*), SEDline[®], Entropia[®] de resposta e BIS[®], que denotam, a partir de sofisticado processamento do EEG bruto (digitalização, transformação de Fourier e análise espectral), o efeito da ação dos hipnóticos no cérebro. O monitor com índice bispectral (BIS) foi pioneiro em validação pelo FDA (*Food and Drug Administration*) - o órgão governamental americano regulamentador de alimentos, medicamentos, equipamentos médicos e materiais biológicos. (HALLIBURTON; MCCARTHY, 2000; NUNES et al., 2015; ROSOW; MANBERG, 2001)

O BIS capta informação do EEG por meio de sensores e usa um algoritmo para analisá-los e interpretá-los. Os valores resultantes variam de zero (ausência de

atividade elétrica cerebral) a cem (plena vigília). As principais variáveis incorporadas correspondem à frequência e à potência espectral das bandas de frequências (*Gamma, Beta, Alpha, Theta, Delta* e *Slow*); à incidência de surto-supressão e ao grau de sincronização documentado. (FIGURA 3 e TABELA 1) (JOHANSEN, 2006; NUNES et al., 2012; ROSOW; MANBERG, 2001)

Figura 3 - Bandas de frequência do EEG.



Fonte: NUNES et al., 2015.

**Tabela 1 -
correlação**

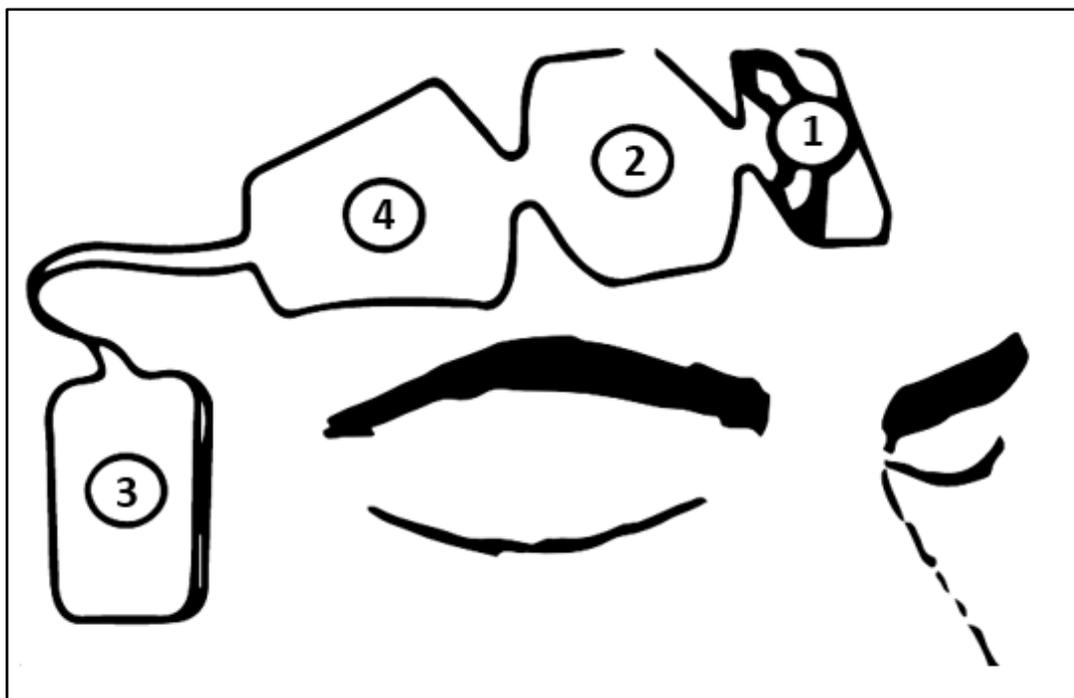
BIS	Intensidade de Hipnose
91-100	Estado de vigília
71-90	Sedação leve a moderada
61-70	Hipnose superficial
40-60	Hipnose cirúrgica adequada
0-39	Hipnose excessivamente profunda

**BIS e
clínica.**

Fonte: Adaptado de NUNES et al., 2015.

Dispostos uni ou bilateralmente, os sensores BIS foram desenvolvidos como faixa simples composta de quatro eletrodos a serem dispostos na região frontotemporal. Com efetividade comprovada, hoje é amplamente difundido. Aplica-se, como convenção, a montagem referencial com o eletrodo 'explorador' (3) em posição FT9 ou FT10 (frontotemporal) e o eletrodo 'referência' (1) em posição FPz (frontopolar), na linha média da fronte. Os de número 2 e 4 correspondem respectivamente a FP1/FP2 e FT7/FT8. O traçado obtido se define como monocanal - esquerdo ou direito - segundo posicionamento. Para a pediatria, dispõe-se de sensor pediátrico BIS com tecnologia *zipper*, sensível a baixas voltagens. (FIGURA 4) (JOHANSEN, 2006; ROSOW; MANBERG, 2001)

Figura 4 - Representação esquemática do posicionamento tradicional do BIS.



Fonte: Autoria própria.

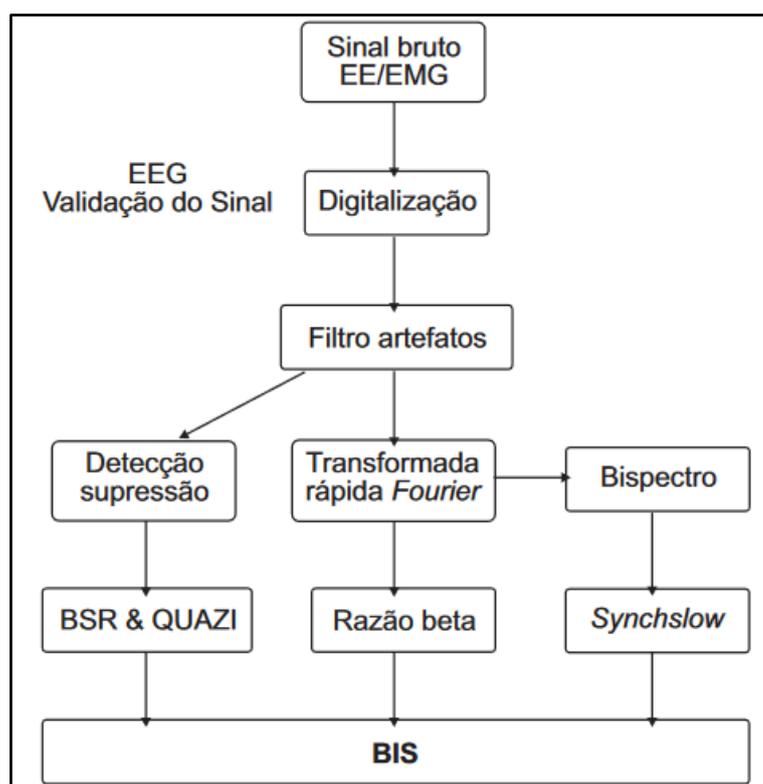
Nota: Em destaque, sequencialmente posicionados da região medial à lateral direita da face, representam-se os eletrodos (1), (2), (4) e (3) respectivamente em FPz, FP2, FT8 e FT10.

Embora fármacos possam ocasionar efeitos particulares no EEG, o padrão geral de mudanças na leitura das ondas cerebrais revela-se similar à maioria dos agentes hipnóticos. Caracteristicamente, sob anestesia, ocorre aumento de amplitude e redução de frequência da atividade elétrica do cérebro. Desse modo,

algumas peculiaridades dos traçados do EEG foram identificadas - cada uma representativa, em certo nível, do espectro de mudanças que se deflagram a partir do estado de vigília até a hipnose cirúrgica ideal. Modelos estatísticos multivariados foram empregados para combinar tais características, obtendo-se a escala linear adimensional resultante (0-100), em que se observa medida de coerência entre os componentes do EEG quantitativo. (BRUHN; BOUILLON; SHAFER, 2000; DAHABA et al., 2004; SCHULLER et al., 2015; SENGUPTA et al., 2011; WU et al., 2001)

Após a aquisição e amplificação do traçado, realiza-se a digitalização do EEG. O sinal analógico capturado é apresentado a intervalos regulares, de forma que as deflexões de cada onda estão definidas por uma sucessão de valores concretos positivos ou negativos. Filtram-se então os artefatos (bisturi elétrico, corrente alternada, ECG, estimuladores de nervos periféricos, dentre outros). A posteriori, o BIS se torna disponível a partir da análise ponderada de quatro subparâmetros que contemplam frequência, voltagem e tempo: taxa de surto-supressão (BSR); QUAZI; potência relativa beta e sincronização rápido/lenta (*Syncslow*). (FIGURA 5) (FATOVICH et al., 2006; GIATTINO et al., 2017; MORIMOTO et al., 2004; NUNES et al., 2012; ODRI; CAVALCANTI; BILLARD, 2008; RAMPIL, 2000.)

Figura 5 -
Subparâmetros
do BIS.



Fonte: NUNES et al., 2012.

Além do escore BIS, o monitor disponibiliza continuamente outros parâmetros, como taxa de supressão (TS) e frequência de borda espectral (SEF 95%). A TS se define como intervalos maiores de 0,5 seg nos quais a voltagem do EEG encontra-se abaixo $\pm 5V$ no último minuto; o status fisiológico é compatível com taxa de supressão zerada. O SEF 95% representa a frequência abaixo da qual se tem 95% de toda a potência na faixa de até 30 Hz; possibilita evidenciar a hipersincronização alfa (talamocortical) e oscilação lenta (corticocortical), características da profundidade anestésica adequada em adultos. (RAMPIL, 2000)

Potenciais benefícios foram apontados para o recurso de monitorização contínua do nível de consciência através do BIS: aperfeiçoamento da titulação da sedoanalgesia intraoperatória, melhor recuperação anestésica (menores tempos até abertura ocular, recuperação de resposta a comandos e extubação) e racionalização das intervenções (prescrição de hipnóticos, analgésicos e drogas vasoativas). (BOZTUG et al., 2006; JOHANSEN, 2006; KLOPMAN; SEBEL, 2011; MATHUR et al., 2022)

Alguns procedimentos cirúrgicos craniocervicais e situações em que seja necessário decúbito lateral/ventral dificultam ou inviabilizam a disposição de eletrodos preconizada pelo fabricante, o que fomentou estudos sobre a viabilidade de disposições alternativas. Montagens occipital, lateral, nasal, mandibular, retroauricular superior/inferior e supralabial foram avaliadas, demonstrando, comparativamente à tradicional (frontotemporal) correspondência limitada. Adveio, assim, o entendimento de que o registro de BIS parece depender da topografia do escalpo onde se aplicam os eletrodos. (ACHARYA; ACHARYA, 2019; NELSON; KOFKE, 2014) (TABELA 2)

Tabela 2 - Comparativo de posicionamentos alternativos dos eletrodos BIS.

ESTUDOS	N*	POSICIONAMENTO	TIPO DE ANESTESIA	BIS/SENSOR	CORRESPONDÊNCIA
Akavipat et al. (2014)	34	Retroauricular (superior)	GERAL BALANCEADA (sevoflurano)	BIS SmartPod Sensor Quatro	Razoável em hipnose
Brown et al. (2014)	16	Retroauricular (inferior)	GERAL BALANCEADA	BIS Vista Sensor Quatro	Baixa
Dahaba et al. (2010)	20	Occipital	VENOSA TOTAL	BIS Vista Sensor Quatro	Baixa
Shiraishi et al. (2014)	25				Aceitável em hipnose
Horiuchi et al. (2007)	27	Lateral	VENOSA TOTAL	Aspect 2000 BIS PLUS	Razoável em hipnose
Lee et al. (2014)	58	Mandibular	NÃO PADRONIZAÇÃO	BIS Vista Sensor Quatro	Razoável em hipnose
Dubey et al. (2022)	50	Supralabial	GERAL BALANCEADA	Aspect Sensor Quatro	Aceitável em hipnose
Nelson et al. (2013)	28	Nasal	NÃO PADRONIZAÇÃO	BIS Vista Sensor Quatro	Razoável em hipnose
Puente-Barbas et al. (2018)	48				

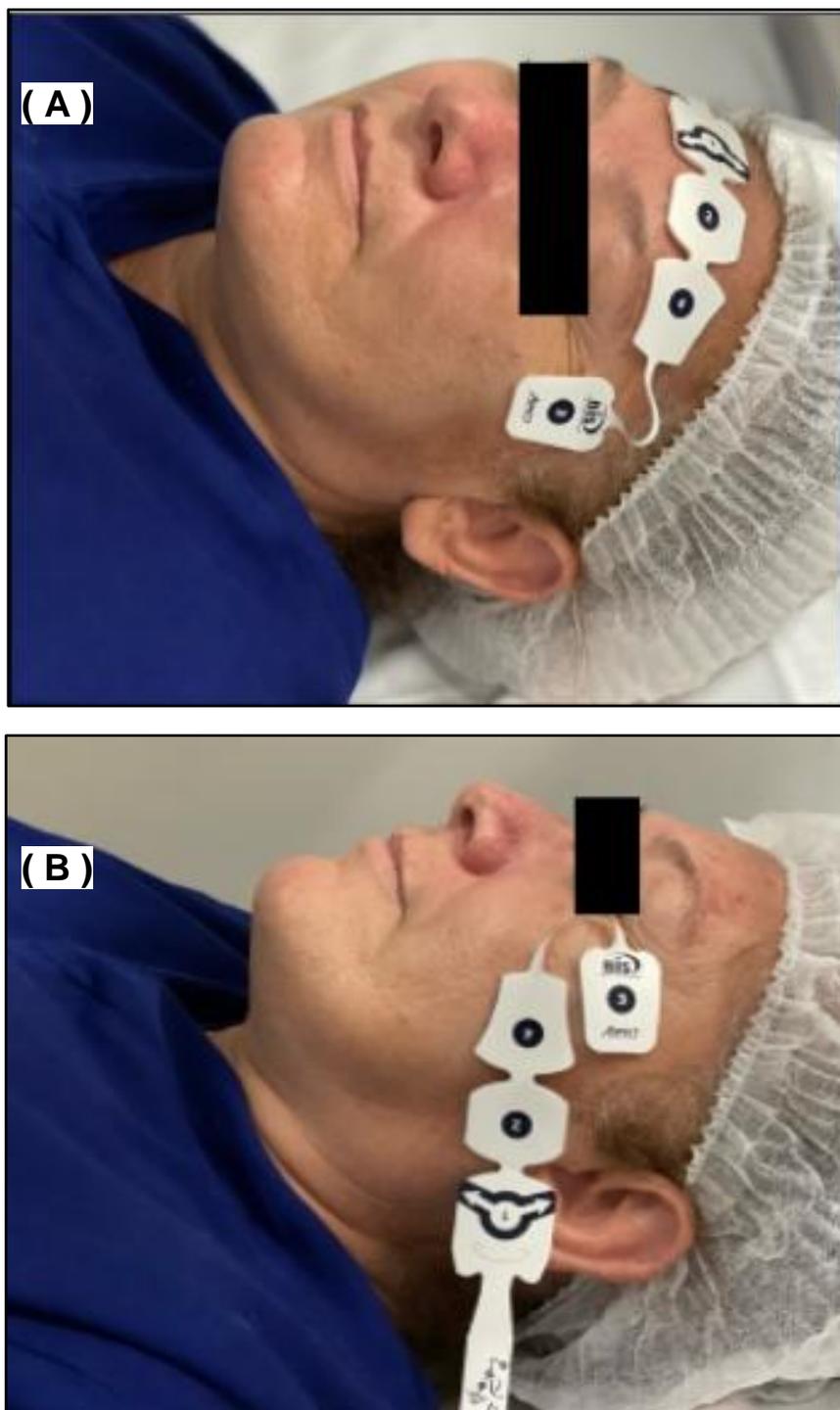
Fonte: Adaptado de Nunes et al., 2015.

Nota: (*): Número de pacientes envolvidos no estudo.

Com essa pesquisa, avaliou-se a concordância das montagens auricular e frontotemporal dos sensores BIS. Diferente de outras alternativas estudadas, exceto a supralabial, a auricular constitui a única a manter o eletrodo explorador (3) em

FT9/FT10. Por outro lado, modifica da glabella (FPz) para o lobo auricular o eletrodo 'referência' (1) - A1/A2, em respeito à equivalência elétrica de ambos. Os sensores de número (2) e (4) se deslocam da frente, respectivamente de FP1/FP2 e FT7/FT8, para as proximidades do arco zigomático FT11/FT12 e F11/F12. (FIGURA 6)

Figura 6 - Posicionamentos convencional e auricular dos eletrodos BIS.



Fonte: Autoria própria.

Nota: Imagem ilustrativa do posicionamento frontotemporal (convencional) (A) e do auricular (alternativo) do BIS (B). Observa-se, comparativamente ao modelo convencional, conservação da localização dos eletrodos eletrodo (3) 'explorador' em FT9 e deslocamento do 'referência' (1) na orelha (A1), em vez do nasion (FPz).

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Avaliar a intercambialidade entre as montagens convencional (frontotemporal) e alternativa (auricular) durante anestesia geral venosa em cirurgias abdominais com acesso videolaparoscópico.

2.2 Objetivos Específicos

- Registrar e comparar estatisticamente os valores - aferidos em montagem convencional e alternativa - do BIS nos momentos pré-indução, indução de anestesia geral, manutenção de plano de hipnose cirúrgico e despertar em sala de cirurgia;
- Averiguar concordância e correlação entre os registros do BIS obtidos com cada montagem: a convencional frontotemporal e a alternativa auricular;
- Verificar se há, para o parâmetro BIS, dependência do marco temporal perioperatório no estabelecimento de concordância e correlação entre métodos;
- Analisar precisão e acurácia do método alternativo de mensuração do parâmetro BIS durante fase de manutenção de hipnose cirúrgica;
- Registrar e comparar estatisticamente os valores - aferidos em montagem convencional e alternativa - de SEF 95% e TS nos momentos pré-indução, indução de anestesia geral, manutenção de plano de hipnose cirúrgico e despertar em sala de cirurgia.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

O presente estudo teve desenho transversal, observacional e analítico. Foi realizado no período de julho a outubro de 2022, em Fortaleza, Ceará, no Hospital Estadual Leonardo da Vinci (HELV) – unicêntrico.

Para o cálculo do tamanho da amostra, consideraram-se diferença significativa entre as medidas pelas duas montagens de 10,2 unidades; desvio padrão (DP) do BIS de 10; $1-\alpha=0,95$ (confiança 95%); $1-\beta=0,8$ (poder do teste 80%) e teste t de student. Chegou-se ao número mínimo de trinta pacientes para sua realização.

Foram considerados elegíveis pacientes adultos (18-80 anos), submetidos à cirurgia de colecistectomia laparoscópica, sob anestesia geral em técnica geral venosa total, estadiados como P1 a P3, conforme classificação de estado físico ASA (*American Society of Anesthesiology*): estadiamento que abrange doenças sistêmicas e seu grau de compensação clínica como critérios de estimativa de risco anestésico-cirúrgico, como P1 (hígidos, não portadores de doenças sistêmicas); P2 (portadores de doenças sistêmicas leves, compensadas clinicamente, que não geram limitação ou incapacidade físicas) e P3 (portadores de doenças sistêmicas moderadas, gerando limitação, mas não incapacidade). (MAYHEW; MENDONCA; MURTHY, 2019)

Foram considerados como fatores de exclusão da pesquisa estadiamento ASA superior a P3, ou seja, portadores de comorbidades sistêmicas graves, que geram incapacidade física, bem como os uso habitual ou recente de fármacos neuropsicoativos, doenças neurológicas que acometem o sistema nervoso central (acidente vascular cerebral, demências, dentre outras) ou transtornos psiquiátricos. Pacientes com barba ou deformidades faciais que dificultem o posicionamento dos sensores BIS, por dificuldade potencial ao acoplamento ou captação de sinal, foram também excluídos. Também não compuseram a amostra os casos de mudança de programação cirúrgica, isto é, mudança de acesso via laparoscópica para

laparotômica ou aqueles cuja coleta de dados referentes à monitorização cerebral não atendeu ao protocolo estabelecido. A solicitação de saída do estudo foi igualmente interpretada como critério de retirada da amostra.

O projeto da pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto de Saúde e Gestão Hospitalar (ISGH), a coleta de dados iniciou após aprovação; com Certificado de Apresentação de Apreciação Ética n.º 60314722.3.0000.5684 e parecer favorável de n.º 5.507.874. Atendendo às normas em pesquisa com seres humanos, elaborou-se o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), segundo a resolução do Conselho Nacional de Saúde de n.º 466/12 como forma de convite aos participantes, cujo conteúdo lhes foi detalhadamente explanado em momento oportuno, previamente à intervenção. (APÊNDICE A)

Por ocasião da avaliação pré-anestésica, os pacientes foram detalhadamente informados sobre o estudo. Concedendo a autorização, procederam à assinatura do termo de consentimento.

Admitidos ao centro cirúrgico, os pacientes foram posicionados em decúbito dorsal horizontal. Ocorreu venoclise para infusão de fluidos, monitorização com cardioscópio, pressão não invasiva, oximetria de pulso e monitorização cerebral com eletrodos BIS em dois posicionamentos simultaneamente: o convencional frontoparietal (M1) e a alternativa auricular (M2).

Foram submetidos à pré-medicação com benzodiazepínico (midazolam $0,03\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$) e, posteriormente, à anestesia geral: indução com fentanil $3\text{-}5\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$, propofol $1,5\text{-}2,5\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ e cisatracúrio $0,15\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$; manutenção com remifentanil $0,05\text{-}0,5\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$ e propofol em infusão alvo-controlada (modelo farmacocinético Schnider efeito) titulado com BIS, para alvo de hipnose 40-60 durante cirurgia. A ventilação mecânica foi mantida com FiO_2 entre 30%-40%, com alvo ETCO_2 30-40mmHg.

Houve início do registro das informações após checagem de índice de qualidade de sinal BIS > 95% e impedância nos eletrodos inferior a $5\text{k}\Omega$. Tendo em perspectiva a distância entre o sítio cirúrgico e o de posicionamento dos eletrodos, não se consideraram como significativos artefatos oriundos de eletrocautério.

Os dados relativos à monitorização do nível de consciência foram coletados no início da monitorização (T0), na perda de resposta ao comando verbal (T1), após intubação (T2), na incisão da pele (T3), durante a fase de manutenção da anestesia em intervalos de 15/15 minutos (T3+15', T3+30', etc.) e após despertar da anestesia (T4) - abertura ocular. As informações ocasionalmente obtidas nos intervalos T3+45', T3+60', T3+75' - reflexo de procedimentos cirúrgicos mais prolongados - foram descartadas da análise, possibilitando o pareamento de todos os pacientes, independentemente da duração total das cirurgias. Os dados foram registrados em instrumento de pesquisa específico. (APÊNDICE B)

Armazenaram-se as informações em banco com *software* Google Sheets[®], programa de planilhas pertencente ao pacote de Editores de Documentos Google[®] baseado em rede. Foram submetidos a processamento estatístico com IBM SPSS Statistics[®] 22 e SigmaPlot[®] 15.0 para Windows.

Para descrição das variáveis categóricas, utilizou-se quantidade e percentual de pacientes; valores mínimo e máximo; média e desvio padrão (DP).

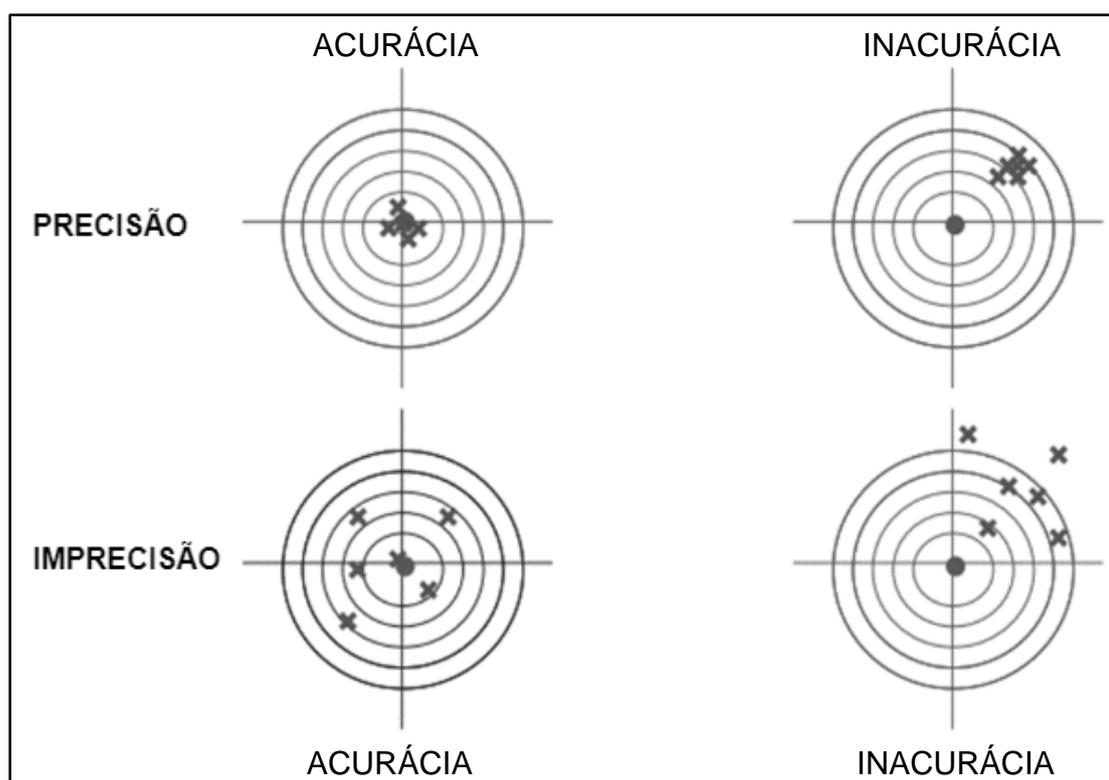
Ao se ponderar sobre a hipótese de intercambialidade, quanto à avaliação de concordância entre montagens, aplicou-se a análise Bland-Altman (BA), com $\pm 1,96DP$, IC 95%. Assim, contemplaram-se variáveis quantitativas pelo estabelecimento de limites, calculados a partir da média e do desvio-padrão das médias das diferenças. Determinou-se a diferença média - bias ou erro sistemático - entre técnicas como fator definidor de acurácia (aptidão da técnica em mensurar corretamente a variável); bem como 95% dos limites de concordância como indicativo de precisão (dispersão atingida a partir da repetida tentativa de medir a grandeza), contemplando 95% das diferenças a partir de métrica central. Como acurado, considerou-se o método que detém a média das diferenças, linha central do gráfico de dispersão, próxima a zero; como preciso, o que dispõe de estreita faixa de dispersão, ou seja, limites de concordância próximos ao erro sistemático. A concordância das leituras BIS aferidas pelas montagens, para atingir aceitabilidade clínica, foi adotada como até ± 10 unidades, conforme sugestão apurada em literatura. (FIGURA 7) (GIAVARINA, 2015; LEE et al., 2014; MONTENIJ et al., 2016)

Aplicou-se regressão linear para verificação de tendência; teste t de *student* para variáveis dependentes com distribuição normal e teste de Wilcoxon para

dependentes sem distribuição normal. O valor de $p < 0,05$ foi adotado para estabelecimento de diferença estatisticamente significativa entre as métricas.

Adicionalmente, no paralelo entre os dados obtidos a partir das montagens, o coeficiente de correlação de Pearson também foi utilizado, como técnica estatística de demonstração se e como pares de variáveis se relacionaram, através do coeficiente de correlação 'r', que retrata a razão de covariância entre duas grandezas até o produto dos seus desvios-padrão. Conforme a pontuação do método, o coeficiente 'r' descreve correlação bem fraca, fraca, moderada, forte e muito forte para respectivamente as seguintes faixas de valor: 0-0,19; 0,2-0,39; 0,4-0,69; 0,7-0,89 e 0,9-1. (ARMSTRONG, 2019; BENESTY et al., 2009)

Figura 7 - Representação dos conceitos de acurácia e precisão na avaliação dos métodos comparativos submetidos à análise de Bland-Altman.



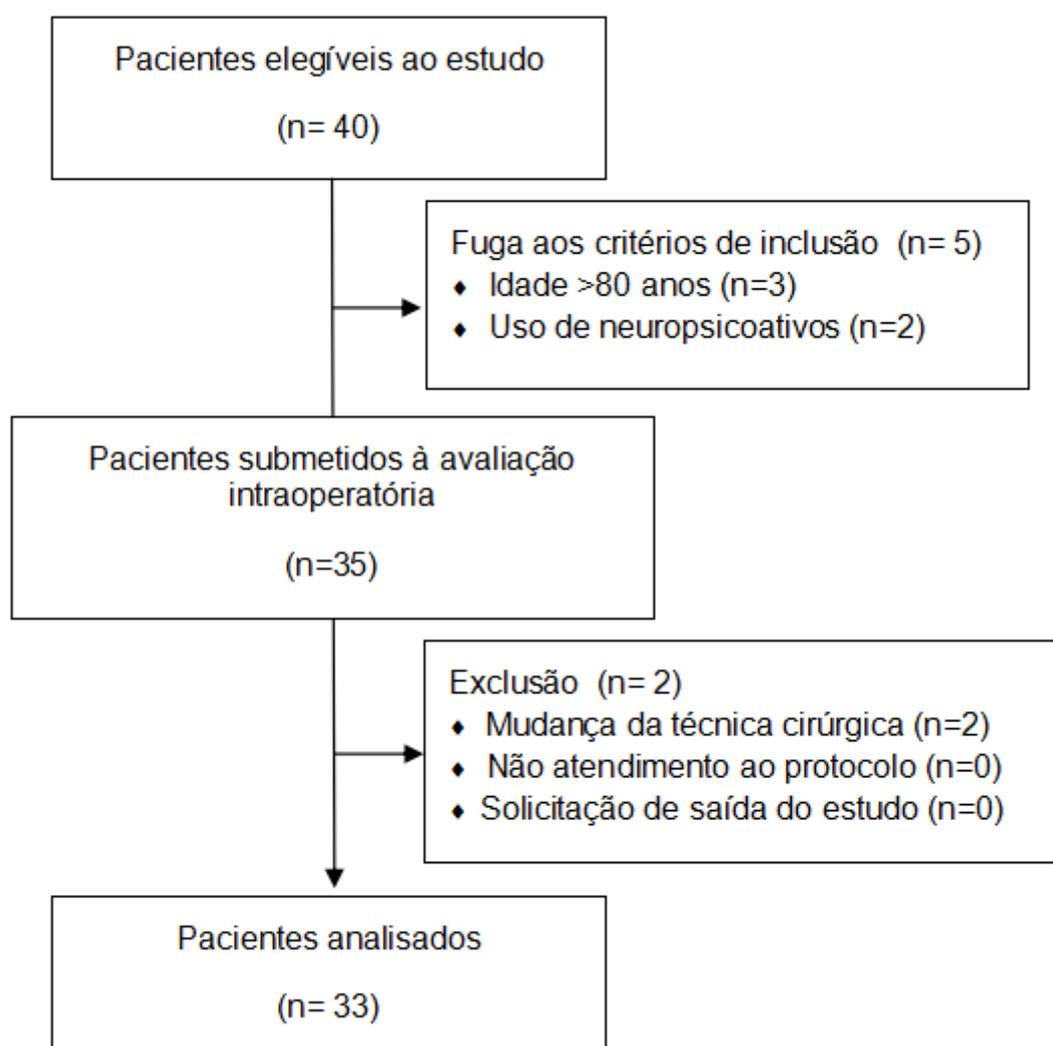
Fonte: Adaptado de MONTENIJ et al., 2016.

Nota: Acurácia retrata a aptidão do método em acertar determinado valor tido como real, independente da dispersão das tentativas; por precisão se traduz consistência em se atingir valores próximos entre si em tentativas subsequentes, independentemente de serem reais.

4 RESULTADOS

Foram considerados elegíveis ao estudo 40 pacientes; desses, 35 se submeteram à avaliação intraoperatória. Tendo em vista os critérios de exclusão, 33 compuseram a amostra para fins de processamento estatístico, de acordo com o fluxo demonstrado abaixo. (FIGURA 8)

Figura 8 - Diagrama de fluxo STROBE de recrutamento de pacientes.



Ao final, o contingente de participantes da pesquisa avaliados se compôs de 78,8% de pacientes do sexo feminino, 57,6% sem comorbidades - *status* ASA P1. As médias de idade, massa, altura e IMC, respectivamente, de 50,1 anos, 71,9 kg, 156,7cm e 28,9kg.m⁻². A tabela a seguir exhibe os dados demográficos dessa população. (TABELA 3)

Tabela 3 - Dados demográficos.

		(N)	(%)
Sexo	Masculino	7	21,2
	Feminino	26	78,8
<i>Status</i> ASA	P1	19	57,6
	P2	11	33,3
	P3	3	9,1
	Mín.-máx.	Média	DP
Idade (anos)	25-73	50,1	± 13,5
Massa (kg)	53-97	71,9	± 13,0
Altura (cm)	141-171	157,6	± 8,6
IMC (kg.m ⁻²)	20,4-43,1	28,9	± 4,8

Nota: Dados expressos em contagem absoluta, porcentagem, média e desvio-padrão.

Registraram-se 3.521 minutos de monitorização eletroencefalográfica no perioperatório, com média de 113,6 min/paciente (58-215 min). Houve, por procedimento, sete a treze - média de nove - avaliações pareadas a partir de eletrodos posicionados nas regiões frontotemporal e auricular, com 299 aferições simultâneas para cada um dos três parâmetros - BIS, SEF 95% e TS. (TABELA 4)

Tabela 4 - Tempo e quantitativo de avaliações obtidas na monitorização.

	Mín.-máx.	Média	Total
Tempo de monitorização (min.)	58-215	113,6	3.521
Quantitativo global de avaliações pareadas*	7-13	9	299
Quantitativo de avaliações pareadas em momentos convencionados [#]	-	-	231

Nota: Dados expressos em contagem absoluta e média. (*): considera-se a transcrição dos valores de BIS, SEF 95% e TS obtidos a partir de cada uma das montagens - frontotemporal e auricular. ([#]): Momentos convencionados T0 a T4.

Nos momentos convencionados T0 (início da monitorização), T1 (perda de resposta ao comando verbal), T2 (intubação), T3 (incisão da pele), T3+15' (quinze minutos após T3), T3+30' (trinta minutos após T3) e T4 (abertura ocular espontânea), obtiveram-se 231 transcrições pareadas de cada parâmetro (BIS, SEF 95% e TS) de todos os pacientes, considerando as medidas obtidas por cada montagem, a despeito da duração variável das cirurgias.

As leituras BIS por cada montagem podem ser observadas na tabela 5. Os valores referentes ao parâmetro, segundo momento cirúrgico, são contemplados pelos gráficos a seguir. (GRÁFICOS 1-9)

Tabela 5 - Índice bispectral (BIS) segundo montagem.

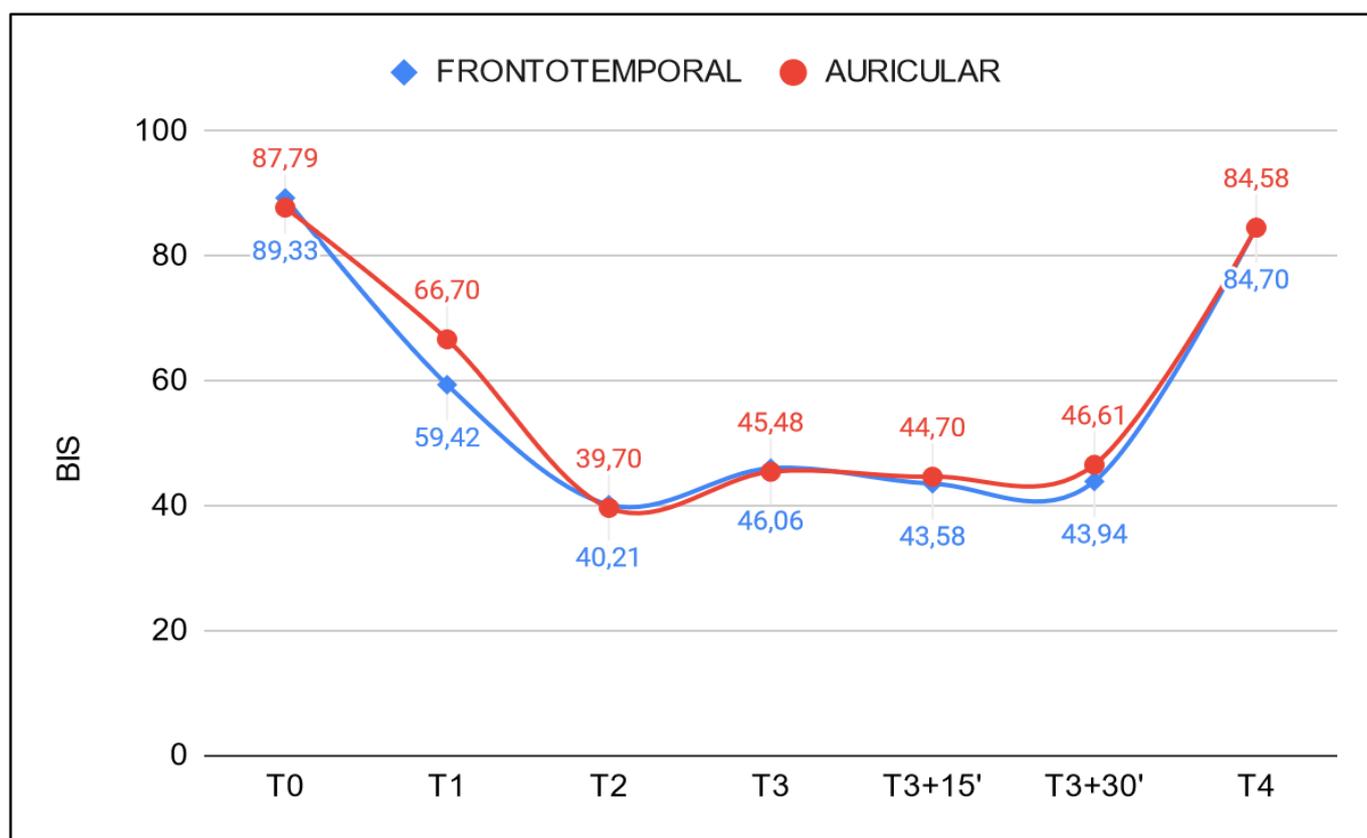
Nº	<u>FRONTOTEMPORAL</u>							<u>AURICULAR</u>						
	T0 (PD)	T1 (PR)	T2 (IT)	T3 (IP)	T3+15'	T3+30'	T4 (ET)	T0 (PD)	T1 (PR)	T2 (IT)	T3 (IP)	T3+15'	T3+30'	T4 (ET)
1	98	61	32	41	47	47	91	97	75	22	45	41	50	91
2	89	15	30	52	42	40	77	85	22	21	56	68	48	83
3	81	3	36	40	35	38	92	83	70	25	36	43	41	85
4	77	46	28	50	35	43	78	82	60	28	56	34	39	81
5	91	69	29	47	40	52	89	88	53	33	47	31	62	87
6	97	71	32	44	48	47	82	85	54	47	41	42	48	92
7	78	50	26	43	43	47	83	75	62	28	44	42	43	80
8	98	67	35	44	52	42	88	91	76	31	42	44	52	89
9	96	59	49	45	47	49	89	83	61	37	36	43	42	88
10	97	64	52	55	40	43	91	97	59	50	52	34	45	82
11	98	47	44	49	41	31	88	98	65	35	58	44	33	94
12	97	70	35	40	45	46	76	97	73	36	41	44	44	74
13	87	71	28	42	43	46	91	85	71	34	42	43	44	80
14	86	41	37	40	43	42	78	87	48	39	38	48	46	82
15	80	68	24	44	31	45	86	86	78	28	41	30	44	82
16	85	64	37	43	44	36	87	91	68	43	48	55	55	88
17	98	73	25	49	33	46	77	92	82	26	45	41	41	78
18	82	62	24	38	39	40	86	83	62	24	38	42	43	84
19	97	70	50	43	41	40	89	91	75	48	35	43	55	92
20	98	86	44	37	37	33	86	96	88	40	40	43	44	87
21	77	22	47	45	45	47	83	80	38	47	35	47	51	73
22	84	71	46	40	49	47	85	93	85	55	59	46	53	75
23	89	61	68	53	51	43	82	90	79	66	42	54	54	89
24	84	66	57	38	48	36	81	92	75	51	37	34	42	90
25	98	61	47	54	44	46	85	83	64	47	60	45	35	92
26	85	60	29	46	49	47	74	87	77	38	58	51	51	82
27	97	63	53	58	50	54	77	88	74	47	56	56	58	86
28	80	70	47	48	42	43	84	84	77	44	40	51	65	71
29	97	70	57	48	46	47	87	89	63	60	45	40	42	89
30	89	70	45	49	52	50	88	85	62	38	49	56	50	86
31	78	63	49	55	42	49	91	81	67	64	47	44	41	91

32	91	65	47	48	40	42	88	87	73	48	40	40	35	86
33	89	62	38	52	54	46	86	86	65	30	52	56	42	82

Nota: Dados expressos em número absoluto. T0 (PD) - início da monitorização, paciente desperto; T1 (PR) - perda de resposta ao comando verbal; T2 (IT) - intubação; T3 (IP) início da cirurgia, incisão da pele; T3+15' - 15 min após T3; T3+30' - 30 min após T3; T4 (ET) - extubação.

O gráfico 1 exibe proximidade numérica entre as mensurações de BIS nos momentos avaliados. De T0 a T4, a diferença das médias M1 e M2 variou de 0,12-7,27 (1,97 - média). Com exceção T1 ($p=0,002$) - momento de perda de resposta ao comando verbal - não houve diferença estatística entre os demais valores obtidos a partir das montagens convencional e alternativa T0 ($p=0,139$), T2 ($p=0,668$), T3 ($p=0,615$), T3+15' ($p=0,398$), T3+30' ($p=0,056$) e T4 ($p=0,911$).

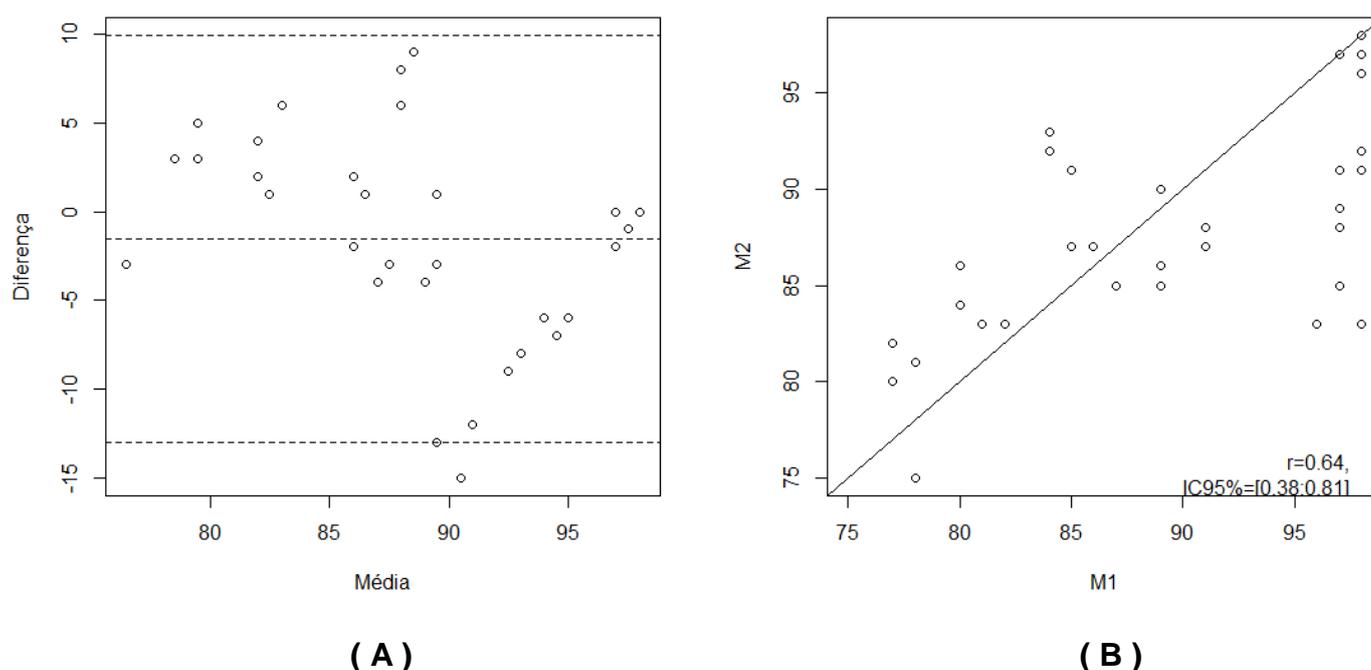
Gráfico 1 - Índice bispectral (BIS) segundo montagem.



Nota: Dados expressos em número absoluto. T0 (PD) - início da monitorização, paciente desperto - $p=0,139$; T1 (PR) - perda de resposta ao comando verbal - $p=0,002$; T2 (IT) - intubação - $p=0,668$; T3 (IP) - início da cirurgia, incisão da pele - $p=0,615$; T3+15' - 15 min após T3 - $p=0,398$; T3+30' - 30 min após T3 - $p=0,056$; T4 (ET) - extubação - $p=0,911$. Processamento estatístico mediante uso de Teste de Wilcoxon.

No momento T0 (início da monitorização), a montagem frontotemporal (M1) teve média de 89,33 ($\pm 7,55$), e a auricular (M2), de 87,79 ($\pm 5,52$). Por análise de convergência (Bland-Altman), a diferença entre as montagens (M2-M1) variou de -15 a 9, com média de -1,55 ($\pm 5,85$); O teste t pareado ratifica concordância ($p=0,139$); demonstra-se que 90,9% das diferenças entre as montagens ficaram de -10 a 10; 63,64% de -5 a 5 e que houve certa tendência crescente entre as duas medidas através de regressão linear ($p=0,028$), com viés de proporção na distribuição das diferenças. Demonstrou-se ainda moderada correlação (0,64) entre as medidas pelo teste de Pearson, sendo estatisticamente significativa ($p<0,001$). (GRÁFICO 2)

Gráfico 2 - Dispersão dos valores de índice bispectral em T0 (início da monitorização).

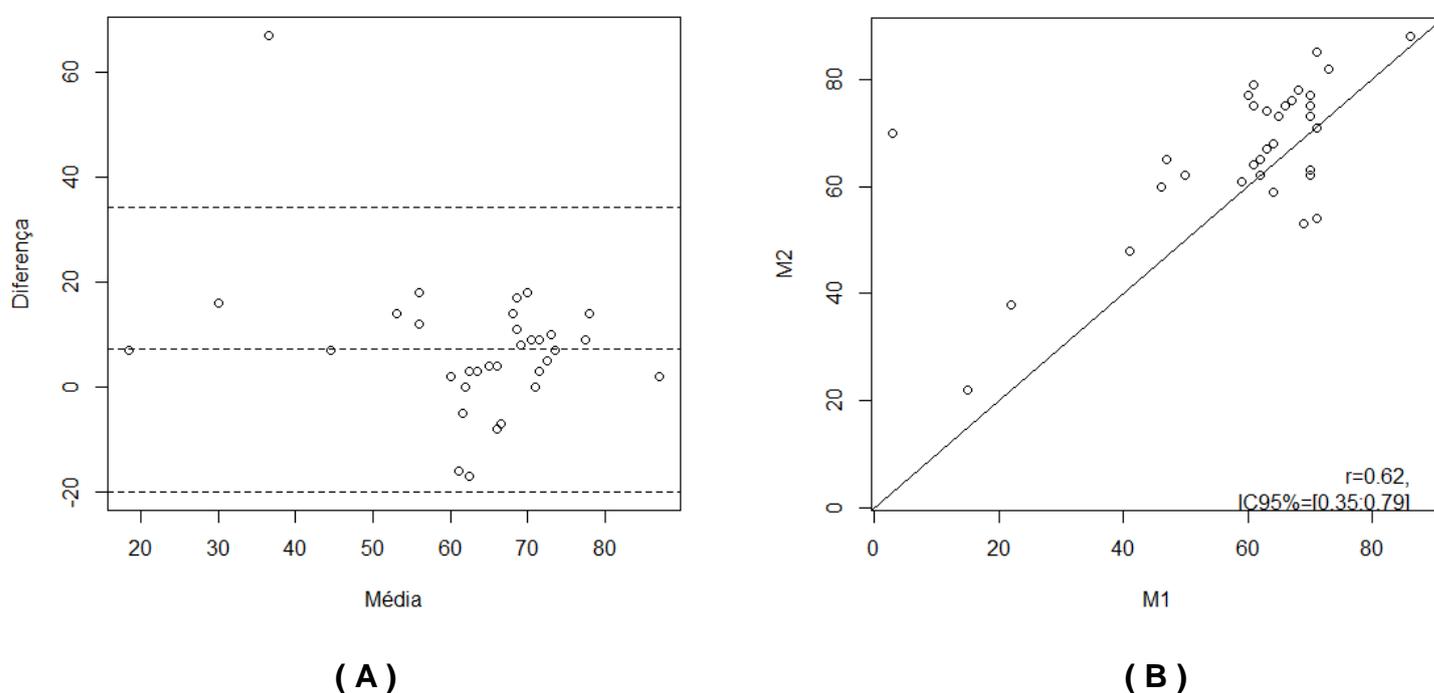


Nota: (A): Média versus diferença, teste de Bland-Altman. Erro sistemático = -1,55 ($\pm 5,85$); Limites de concordância -13,02/9,92. (B): M1 montagem frontotemporal M2: montagem auricular, teste de correlação de Pearson; $r=0,64$ IC 95% [0,38;0,81].

No momento T1 (perda de resposta ao comando verbal), a montagem frontotemporal (M1) teve média de 59,42 ($\pm 17,28$); a auricular (M2) de 66,7 ($\pm 13,37$), em média valores próximos. A diferença entre as medidas BIS das montagens variou de -17 a 67, com média de 7,27 ($\pm 13,83$), ou seja, em média uma diferença positiva e mais do dobro da variabilidade em T0. O teste de Wilcoxon pareado indica que as duas

montagens apresentam diferença significativa ($p=0,002$), indicando não concordância, por análise Bland-Altman. Verifica-se que 63,64% das diferenças entre as montagens foram de -10 a 10; 33,33% de -5 a 5, e que não houve indicação de tendência entre as duas medidas ($p=0,075$), ausência de viés de proporção. Demonstrou-se ainda moderada correlação (0,62) entre as medidas pelo teste de Pearson, sendo estatisticamente significativa ($p<0,001$). (GRÁFICO 3)

Gráfico 3 - Dispersão dos valores de índice bispectral em T1 (perda de resposta ao comando verbal).

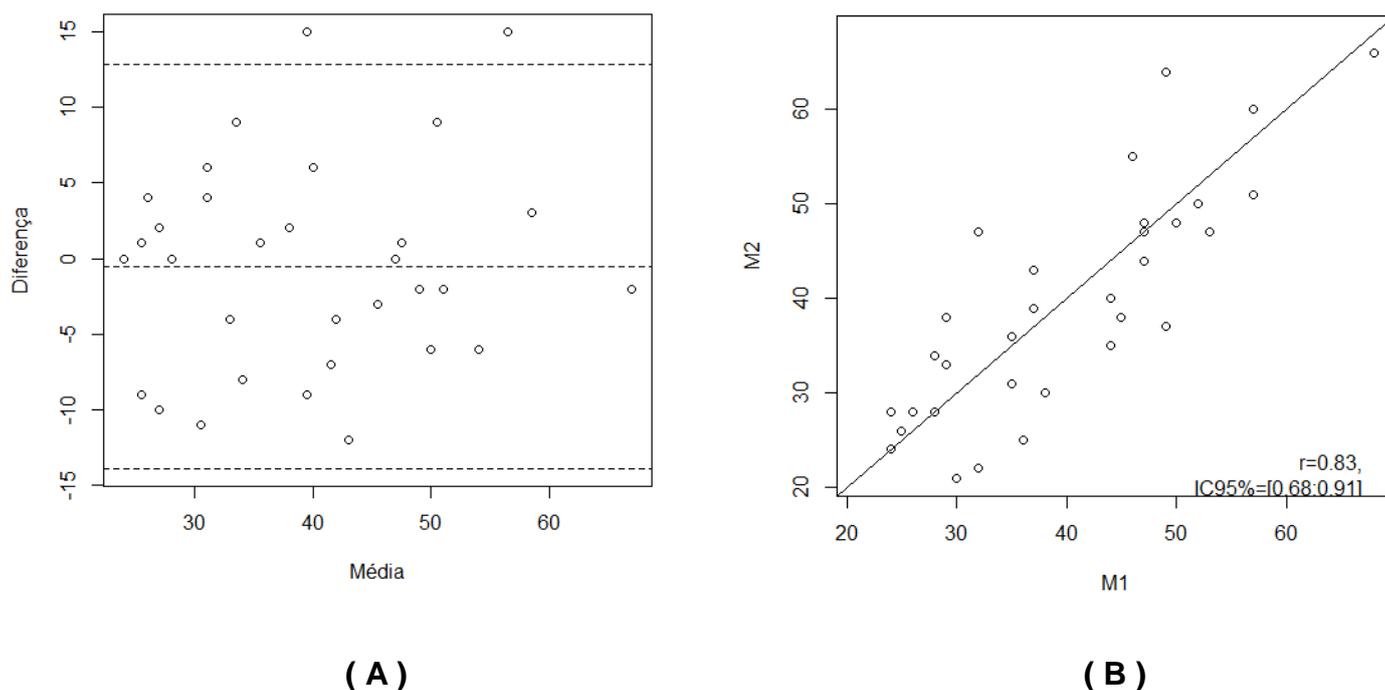


Nota: (A): Média versus diferença, teste de Bland-Altman. Erro sistemático = 7,27 ($\pm 13,83$); Limites de concordância -19,84/34,38. (B): M1 montagem frontotemporal M2: montagem auricular, teste de correlação de Pearson; $r=0,62$; IC 95% [0,35;0,79].

No momento T2 (intubação), a montagem frontotemporal (M1) teve média de 40,21 ($\pm 11,19$), e a montagem auricular (M2), de 39,70 ($\pm 11,94$). A diferença do BIS entre as montagens variou de -12 a 15, com média de -0,52 ($\pm 6,83$). O teste t de student pareado indica que as duas montagens não apresentam diferença significativa ($p=0,668$), indicativo de concordância, por análise Bland-Altman. Verifica-se que 87,88% das diferenças entre as montagens foram de -10 a 10, 54,55% de -5 a 5, não ocorrendo

tendência sistemática de erro entre as duas medidas ($p=0,521$). Demonstrou-se ainda forte correlação (0,83) entre as medidas pelo teste de Pearson, sendo estatisticamente significativa ($p<0,001$). (GRÁFICO 4)

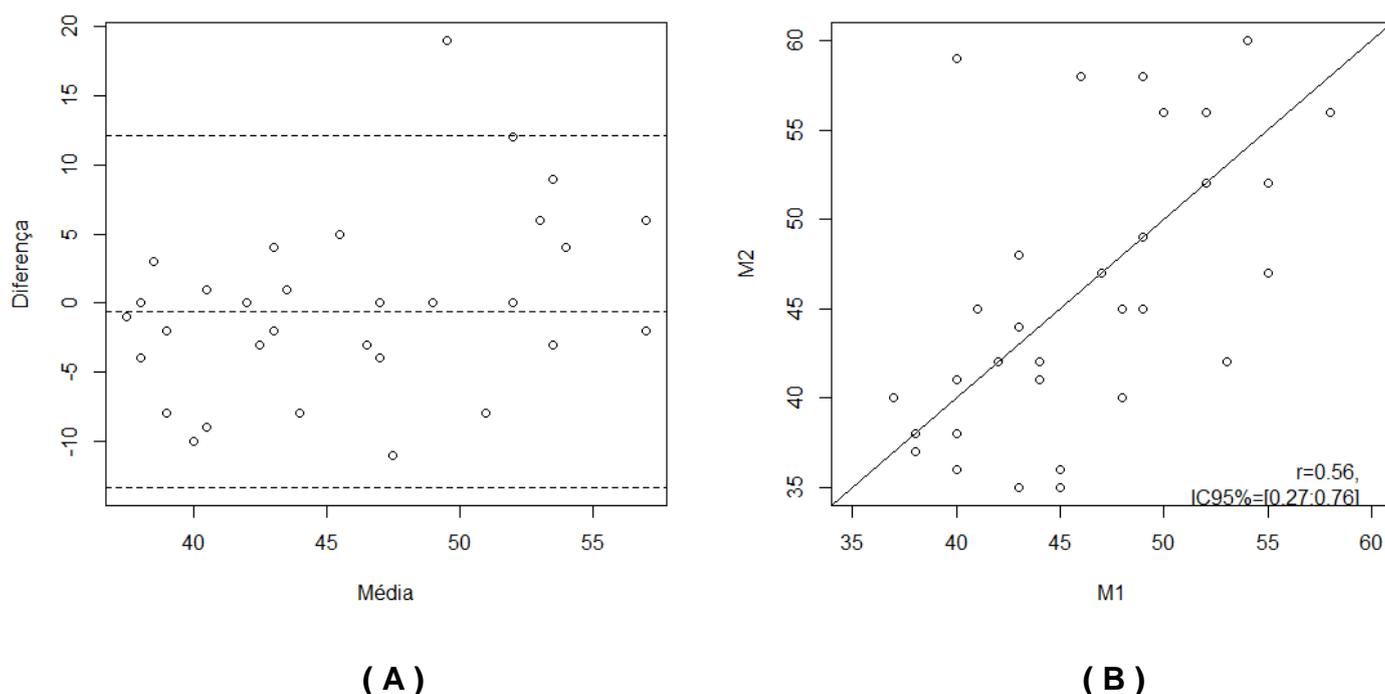
Gráfico 4 - Dispersão dos valores de índice bispectral em T2 (intubação).



Nota: (A): Média versus diferença, teste de Bland-Altman. Erro sistemático = $-0,52 (\pm 6,83)$; Limites de concordância $-13,91/12,87$. (B): M1 montagem frontotemporal M2: montagem auricular, teste de correlação de Pearson; $r=0,83$; IC 95% $[0,68:0,91]$.

No momento T3 (início da cirurgia), a montagem frontotemporal (M1) teve média de 46,06 ($\pm 5,54$), auricular (M2), 45,48 ($\pm 7,75$). A diferença do BIS entre as montagens variou de -11 a 19, com média de $-0,58 (\pm 6,5)$. O teste t de student pareado indica que as duas montagens não apresentam diferença significativa ($p=0,615$), indicativo de concordância, por análise Bland-Altman. Verifica-se que 90,91% das diferenças entre as montagens foram de -10 a 10, 63,64% de -5 a 5, ocorrendo indicação de tendência entre as duas medidas ($p=0,028$). Demonstrou-se ainda moderada correlação (0,56) entre as medidas pelo teste de Pearson, sendo estatisticamente significativa ($p=0,001$). (GRÁFICO 5)

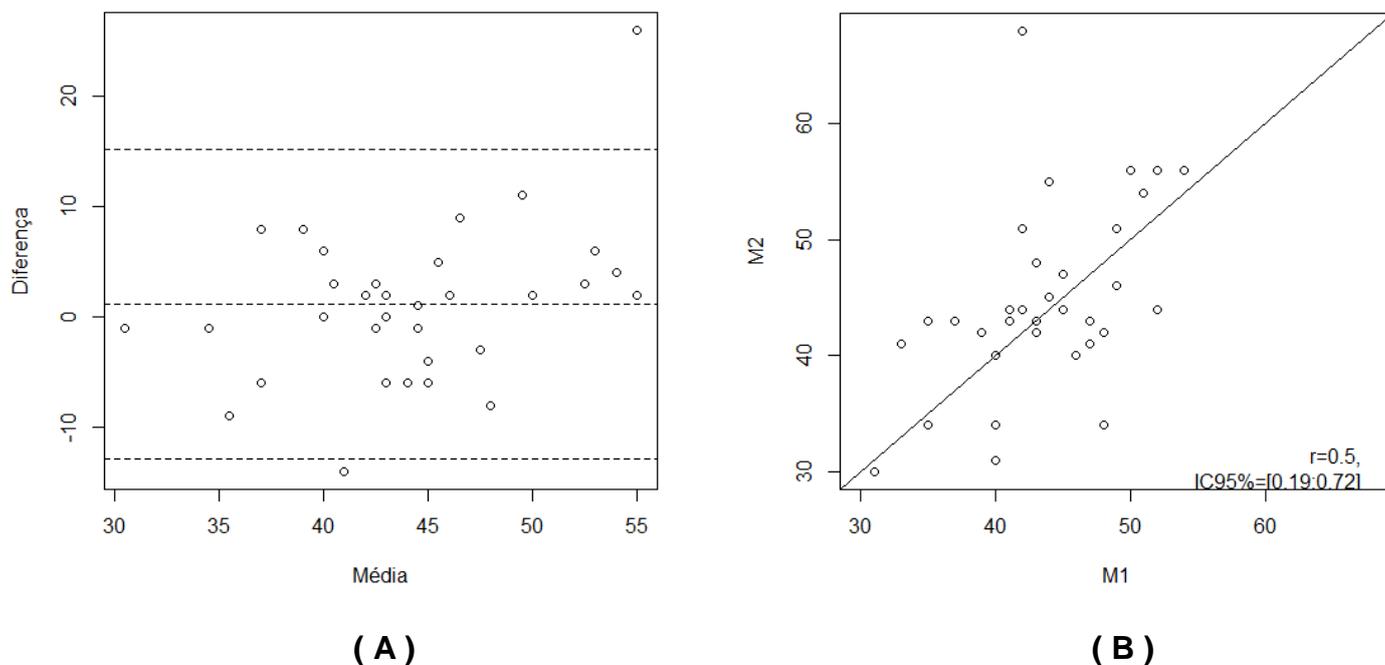
Gráfico 5 - Dispersão dos valores de índice bispectral em T3 (início da cirurgia)



Nota: (A): Média versus diferença, teste de Bland-Altman. Erro sistemático = $-0,58 (\pm 6,5)$; Limites de concordância $-13,32/12,16$. (B): M1 montagem frontotemporal M2: montagem auricular, teste de correlação de Pearson; $r=0,56$; IC 95% $[0,27;0,76]$.

No momento T3+15' (15 min após T3), a montagem frontotemporal (M1) teve média de $43,58 (\pm 5,65)$, e a auricular (M2), de $44,7 (\pm 8,05)$. A diferença do BIS entre as montagens variou de -14 a 26, com média de $1,12 (\pm 7,16)$. O teste t pareado indica que as duas montagens não apresentam diferença significativa ($p=0,398$), ou seja, exibem concordância, por análise Bland-Altman. Verifica-se que 90,91% das diferenças entre as montagens foram de -10 a 10; 57,58% de -5 a 5, havendo viés de proporção entre as duas medidas ($p=0,027$). Demonstrou-se ainda moderada correlação (0,50) entre as medidas pelo teste de Pearson, sendo estatisticamente significativa ($p=0,003$). (GRÁFICO 6)

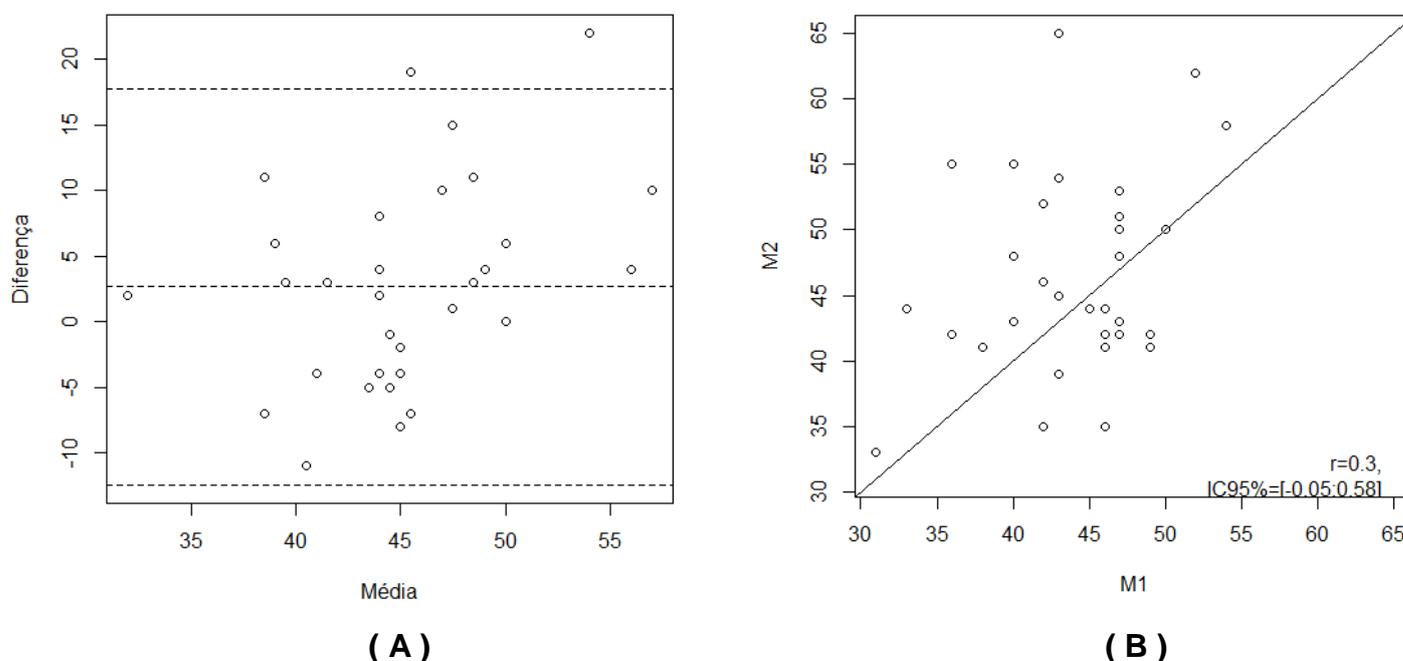
Gráfico 6 - Dispersão dos valores de índice bispectral em T3+15' (quinze minutos após T3).



Nota: (A): Média versus diferença, teste de Bland-Altman. Erro sistemático = 1,12 ($\pm 7,16$); Limites de concordância -12,91/15,15. (B): M1 montagem frontotemporal M2: montagem auricular, teste de correlação de Pearson; $r=0,5$; IC 95% [0,19;0,72].

No momento T3+30' (trinta minutos após T3), a montagem frontotemporal (M1) teve média de 43,94 ($\pm 5,16$), a auricular (M2), de 46,61 ($\pm 7,47$). A diferença do BIS entre as montagens variou de -11 a 22, com média de 2,67 ($\pm 7,71$). O teste t pareado indica que as duas montagens não apresentam diferença significativa ($p=0,056$), denotando concordância, por análise Bland-Altman. Verifica-se que 81,82% das diferenças entre as montagens foram de -10 a 10, 57,58% de -5 a 5, ocorrendo tendência entre as duas medidas ($p=0,035$). Demonstrou-se ainda fraca correlação (0,30) entre as medidas pelo teste de Pearson, não sendo estatisticamente significativa ($p=0,093$). (GRÁFICO 7)

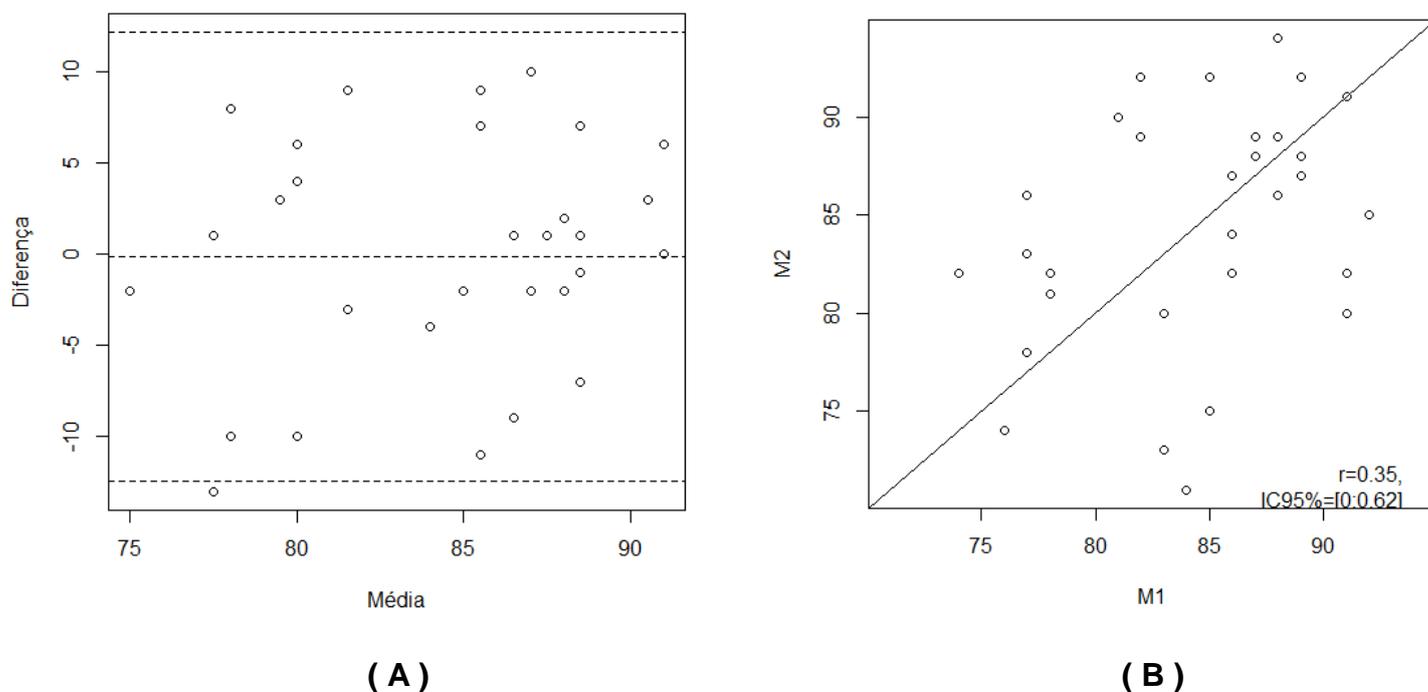
Gráfico 7 - Dispersão dos valores de índice bispectral em T3+30' (trinta minutos após T3).



Nota: (A): Média versus diferença, teste de Bland-Altman. Erro sistemático = 2,67 ($\pm 7,71$); Limites de concordância -12,44/17,78. (B): M1 montagem frontotemporal M2: montagem auricular, teste de correlação de Pearson; $r=0,3$; IC 95% [0,05;0,58].

No momento T4 (abertura ocular), a montagem frontotemporal (M1) teve média de 84,50 ($\pm 5,02$), e a auricular (M2), de 84,58 ($\pm 5,92$). A diferença do BIS entre as montagens variou de -13 a 10, com média de -0,13 ($\pm 6,27$). O teste t pareado indica que as duas montagens não apresentam diferença significativa ($p=0,911$), indicativo de concordância, por análise Bland-Altman. Demonstra-se ainda que 93,94% das diferenças entre as montagens situaram-se no intervalo de -10 a 10; 56,25% no de -5 a 5, havendo indicação de tendência entre as duas medidas ($p=0,348$). Verificada ainda fraca correlação (0,35) entre as medidas pelo teste de Pearson, sendo estatisticamente significativa ($p=0,031$). (GRÁFICO 8)

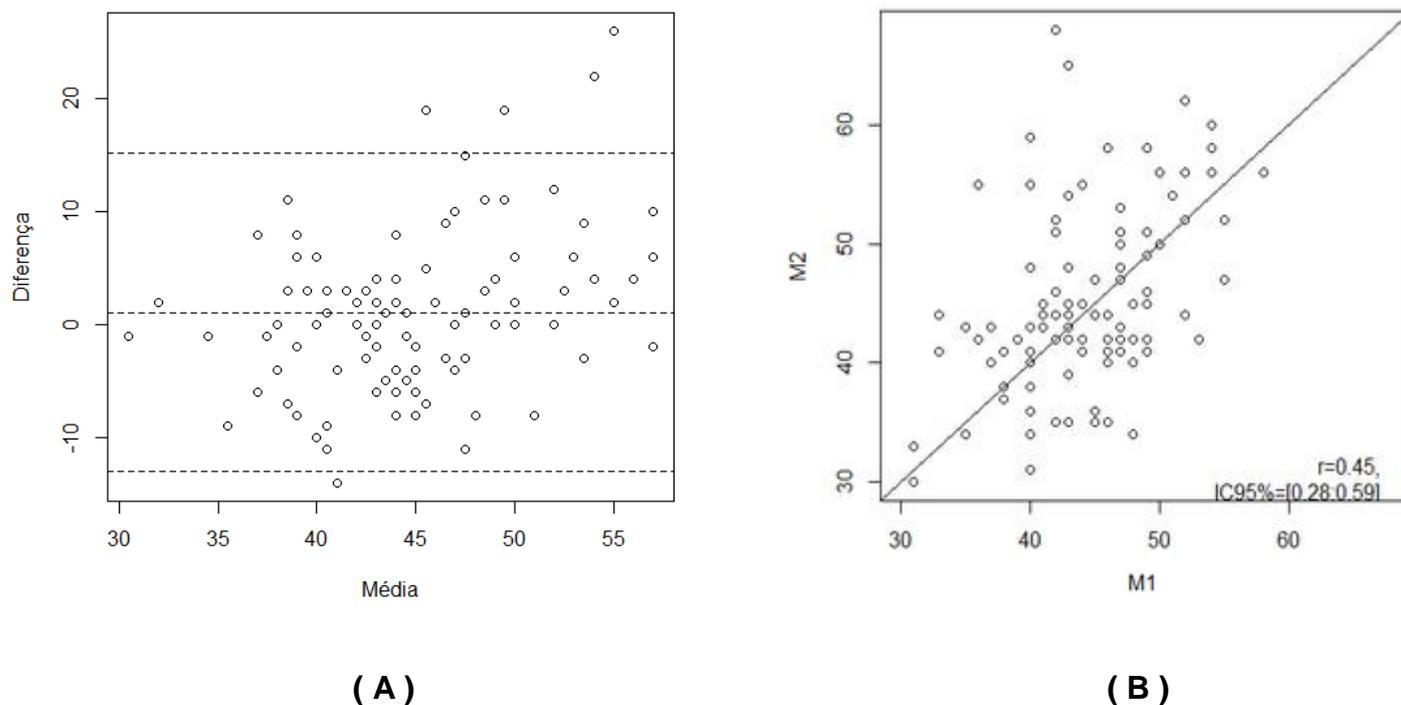
Gráfico 8 - Dispersão dos valores de índice bispectral em T4 (abertura ocular).



Nota: (A): Média versus diferença, teste de Bland-Altman. Erro sistemático = $-0,13 (\pm 6,27)$; Limites de concordância $-12,42/12,16$. (B): M1 montagem frontotemporal M2: montagem auricular, teste de correlação de Pearson; $r=0,35$, IC 95% $[0;0,62]$.

Ao se abranger em conjunto as leituras dos momentos T3 (início da cirurgia) a T3+30' (30 min após T3) - período de averiguação de hipnose cirúrgica propriamente dita - , contabilizam-se 99 medidas BIS pareadas, apresentando a montagem frontotemporal (M1) média geral de $44,53 (\pm 5,51)$, e a montagem auricular (M2), $45,6 (\pm 7,72)$, valores próximos. A diferença dos registros variou de -14 a 26, com média de $1,07 (\pm 7,19)$. O teste de Wilcoxon pareado indica que as duas montagens não apresentam diferença significativa ($p=0,315$), indicativo de concordância, por análise Bland-Altman. Demonstra-se que 87,88% das diferenças entre as montagens foram de -10 a 10, 59,6% de -5 a 5, ocorrendo indicação de tendência. A correlação de 0,45 entre as medidas do BIS nas duas montagens foi estatisticamente significativa ($p<0,001$), considerada moderada. (GRÁFICO 9)

Gráfico 9 - Dispersão dos valores de índice bispectral de T3 a T3+30': período de implementação da hipnose cirúrgica.



Nota: (A): Média versus diferença, teste de Bland-Altman. Erro sistemático = 1,07 ($\pm 7,19$); Limites de concordância -13,02/15,16. (B): M1 montagem frontotemporal M2: montagem auricular, teste de correlação de Pearson; $r=0,45$, IC 95% [0,28;0,59].

Aproximadamente 86% da diferença de todas as medidas obtidas encontram-se dentro do limite de dez unidades. Quatro dos sete momentos individuais avaliados tiveram acima de 90% das medidas dentro do referido intervalo. Os momentos T4 e T1 destacam-se respectivamente pela maior (93,94%) e pela menor (63,64%) taxa de medidas pertencentes ao intervalo.

Ao se apreciar mais estreita demarcação - de cinco unidades - compreendem-se 55% das medidas. Todos os momentos, com exceção de T1, contêm valores acima de 50% nessa faixa. Sobressaem-se T0 e T3 com a maior pontuação (63%); T1 com a menor (33,3%). Avaliação específica do período de hipnose cirúrgica (T3 a T3+30'), observa-se performance semelhante: erro sistemático próximo a zero (1,07); limites de concordância próximos à margem de ± 10 (-13,02/15,16); cerca de 90% e 60% das medidas situadas nos intervalos de dez e cinco unidades respectivamente.

Segundo teste de regressão linear, registra-se viés de proporção de T0 a T4, com exceção de T1 e T2; denotando que, embora concordantes, há tendência à diferença entre as medidas BIS, com valores mais elevados das auriculares. A tabela 6 sumariza o retratado pelas análises Bland-Altman e Pearson (gráficos 4 a 11), tendo em perspectiva a performance comparativa entre as montagens frontotemporal e auricular na aquisição dos valores BIS.

Tabela 6 - Avaliação de concordância e correlação BIS entre montagens.

Momento de avaliação	ANÁLISE BLAND-ALTMAN							TESTE DE PEARSON	
	M1	M2	M2-M1	LC	[-10 a 10]	[-5 a 5]	Teste t pareado (p)	Coefficiente de correlação e (p)	Força de Correlação
(T0)	89,33 (±7,55)	87,79 (±5,52)	-1,55 (±5,85)	-13,02/9,92	90,9%	63,4%	0,139	r=0,64 p<0,001	Moderada
(T1)	59,42 (±17,28)	66,7 (±13,37)	7,27 (±13,83)	-19,84/34,38	63,6%	33,3%	0,002	r=0,62 p<0,001	Moderada
(T2)	40,21 (±11,19)	39,70 (±11,94)	-0,52 (±6,83)	-13,91/12,87	87,9%	54,5%	0,668	r=0,83 p<0,001	Forte
(T3)	46,06 (±5,54)	45,48 (±7,75)	-0,58 (±6,5)	-13,32/12,16	90,9%	63,6%	0,615	r=0,56 p=0,001	Moderada
(T3+15')	43,58 (±5,65)	44,70 (±8,05)	1,12 (±7,16)	-12,91/15,15	90,9%	57,6%	0,398	r=0,50 p=0,003	Moderada
(T3+30')	43,94 (±5,16)	46,61 (±7,47)	2,67 (±7,71)	-12,44/17,78	81,8%	57,6%	0,056	r=0,30 p=0,093	Fraca
(T4)	84,50 (±5,02)	84,58 (±5,92)	-0,13 (±6,27)	-12,42/12,16	93,9%	56,3%	0,911	r=0,35 p=0,031	Fraca
(T3 a T3+30')	44,53 (±5,51)	45,6 (±7,72)	1,07 (±7,19)	-13,02/15,16	87,88%	59,6%	0,315	r = 0,45 p<0,001	Moderada

Nota: M1 (valores em média e DP de BIS frontotemporal), M2 (valores em média e DP de BIS auricular), M2-M1 (diferença das médias entre montagens e DP), LC (limite de concordância). T0 - início da monitorização, paciente desperto; T1 - perda de resposta ao comando verbal; T2 - intubação; T3 - início da cirurgia; T3+15' - 15 min após T3; T3+30' - 30 min após T3; T3 a T3+30' - período de hipnose cirúrgica e T4 - extubação. [-10 a 10]: Porcentagem das medidas da montagem auricular discrepantes em até de dez unidades comparativamente às da montagem frontotemporal. [-5 a 5]: Porcentagem das medidas da montagem auricular discrepantes em até de cinco unidades comparativamente às da montagem frontotemporal.

As leituras SEF 95% por cada montagem podem ser observadas na tabela 7. Os valores referentes ao parâmetro, de acordo com momento cirúrgico, são contemplados pelo gráfico 10.

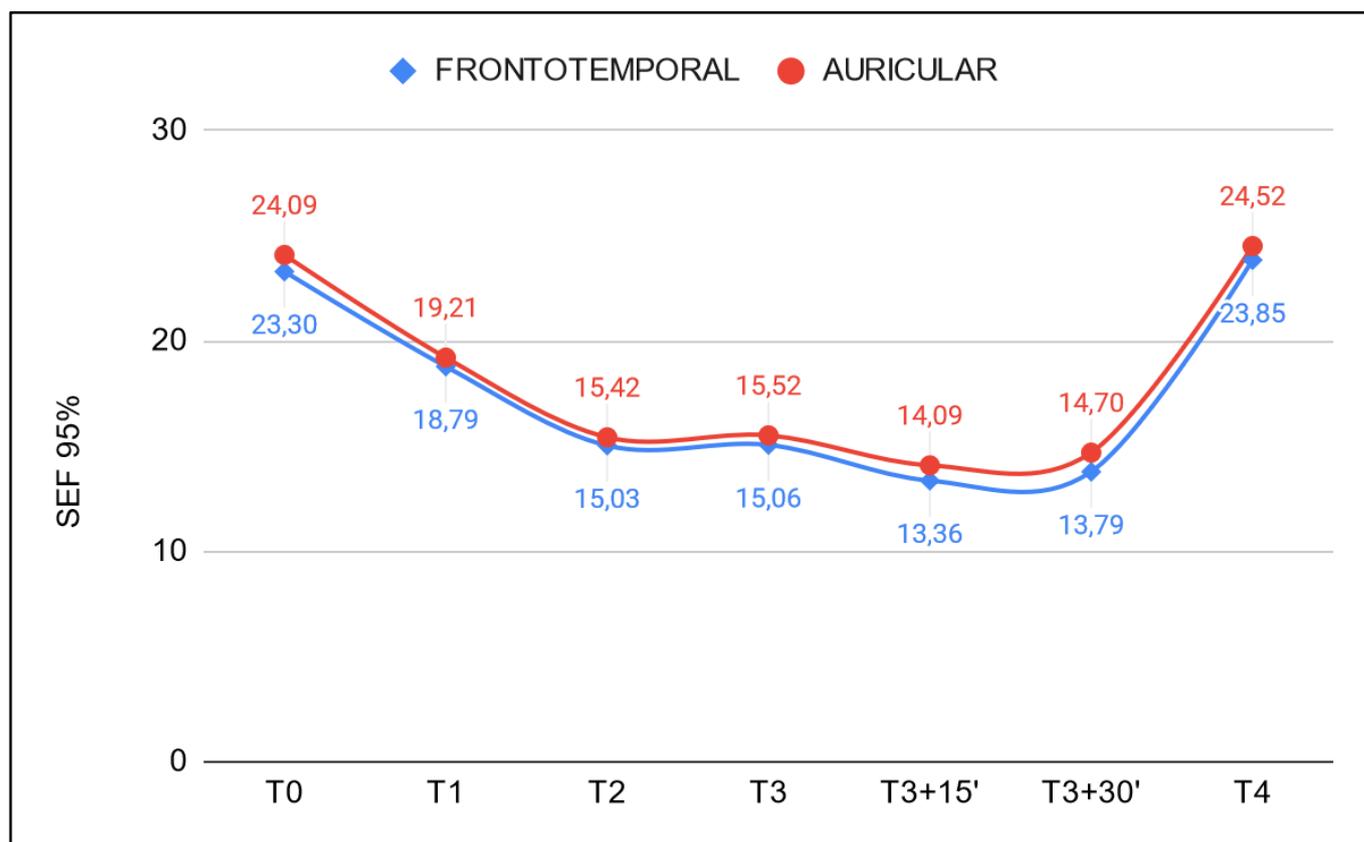
Tabela 7 - Frequência de bordo espectral (SEF 95%) segundo montagem.

Nº	<u>FRONTOTEMPORAL</u>							<u>AURICULAR</u>						
	T0 (PD)	T1 (PR)	T2 (IT)	T3 (IP)	T3+15'	T3+30'	T4 (ET)	T0 (PD)	T1 (PR)	T2 (IT)	T3 (IP)	T3+15'	T3+30'	T4 (ET)
1	25	16	15	14	14	13	27	27	16	15	14	11	12	27
2	28	20	15	18	15	16	19	28	15	15	18	19	19	19
3	26	14	14	12	11	12	26	24	20	19	14	11	14	25
4	27	20	15	15	15	15	26	25	18	15	16	15	16	26
5	28	18	14	14	12	14	26	27	15	14	14	13	21	28
6	18	23	14	15	17	18	22	17	20	13	14	14	17	21
7	26	14	13	14	14	12	24	22	13	15	14	14	13	25
8	16	22	18	18	13	17	24	23	23	14	17	14	17	24
9	22	16	15	15	14	15	28	22	17	15	13	13	14	27
10	14	21	18	15	13	12	25	17	21	18	14	12	12	26
11	20	14	14	14	14	16	24	22	16	15	16	15	14	24
12	19	24	16	16	13	13	18	27	24	16	16	14	14	23
13	29	22	13	15	15	14	25	29	21	15	15	14	14	25
14	29	13	12	11	11	11	20	28	16	14	11	12	12	26
15	18	15	13	13	8	9	24	18	17	14	26	8	9	23
16	26	21	16	13	14	15	28	26	21	15	14	15	15	25
17	23	23	13	15	12	14	18	21	24	13	15	13	15	19
18	26	16	12	12	13	12	25	27	22	13	12	13	13	27
19	26	19	20	16	15	13	20	26	21	20	17	16	15	24
20	24	25	17	15	14	14	21	26	27	15	15	14	14	19
21	24	13	13	15	13	13	24	23	13	14	14	14	14	27
22	28	22	18	18	14	13	23	28	26	19	19	15	14	25
23	25	19	20	19	18	17	27	25	20	21	18	19	19	28
24	28	21	15	14	11	9	25	27	21	14	12	11	12	27
25	10	17	14	14	12	12	26	18	18	16	15	14	13	27
26	27	20	16	16	15	17	21	27	19	17	17	18	19	26
27	22	21	16	16	16	16	23	23	22	16	16	16	17	23
28	20	21	16	15	14	12	26	21	21	17	15	14	17	24
29	19	19	14	16	1	13	26	24	16	16	16	14	14	25
30	26	17	14	16	15	15	25	24	13	12	17	15	16	24
31	24	19	15	15	15	15	24	24	21	15	17	15	15	25
32	24	18	16	17	12	11	24	27	23	17	16	13	11	23
33	22	17	12	16	18	17	23	22	14	12	15	17	14	22

Nota: Dados expressos em número absoluto. T0 (PD) - início da monitorização, paciente desperto; T1 (PR) - perda de resposta ao comando verbal; T2 (IT) - intubação; T3 (IP) início da cirurgia, incisão da pele; T3+15' - 15 min após T3; T3+30' - 30 min após T3; T4 (ET) - extubação.

O gráfico 10, abordando as medidas SEF 95%, igualmente demonstra proximidade numérica entre os dados obtidos a partir das duas montagens (convencional e alternativa), com diferença das médias M1 e M2 variando de 0,39-0,91 (0,62 - média). Não houve diferença estatística entre nenhum dos valores obtidos a partir das montagens convencional e alternativa T0 ($p=0,219$), T1 ($p=0,366$), T2 ($p=0,121$), T3 ($p=0,483$), T3+15' ($p=0,066$), T3+30' ($p=0,007$) e T4 ($p=0,15$). A regressão linear não revelou viés de proporção entre mensurações, com exceção de T0 ($p=0,007$) e T3 (0,023); os demais marcos temporais exibiram $p>0,05$: T1 ($p=0,28$); T2 ($p=0,28$); T3+15' ($p=0,063$); T3+30' ($p=0,36$) e T4 ($p=0,49$).

Gráfico 10 - Frequência de borda espectral (SEF 95%) segundo montagem.



Nota: Dados expressos em número absoluto. T0 (PD) - início da monitorização, paciente desperto - $p=0,219$; T1 (PR) - perda de resposta ao comando verbal - $p=0,366$; T2 (IT) - intubação - $p=0,121$; T3 (IP) - início da cirurgia, incisão da pele - $p=0,483$; T3+15' - 15 min após T3 - $p=0,066$; T3+30' - 30 min após T3 - $p=0,007$; T4 (ET) - extubação - $p=0,15$. Processamento estatístico mediante uso de Teste de Wilcoxon.

As leituras TS por cada montagem podem ser observadas na tabela 8. Os valores referentes ao parâmetro, de acordo com momento cirúrgico, são contemplados pelo gráfico 11.

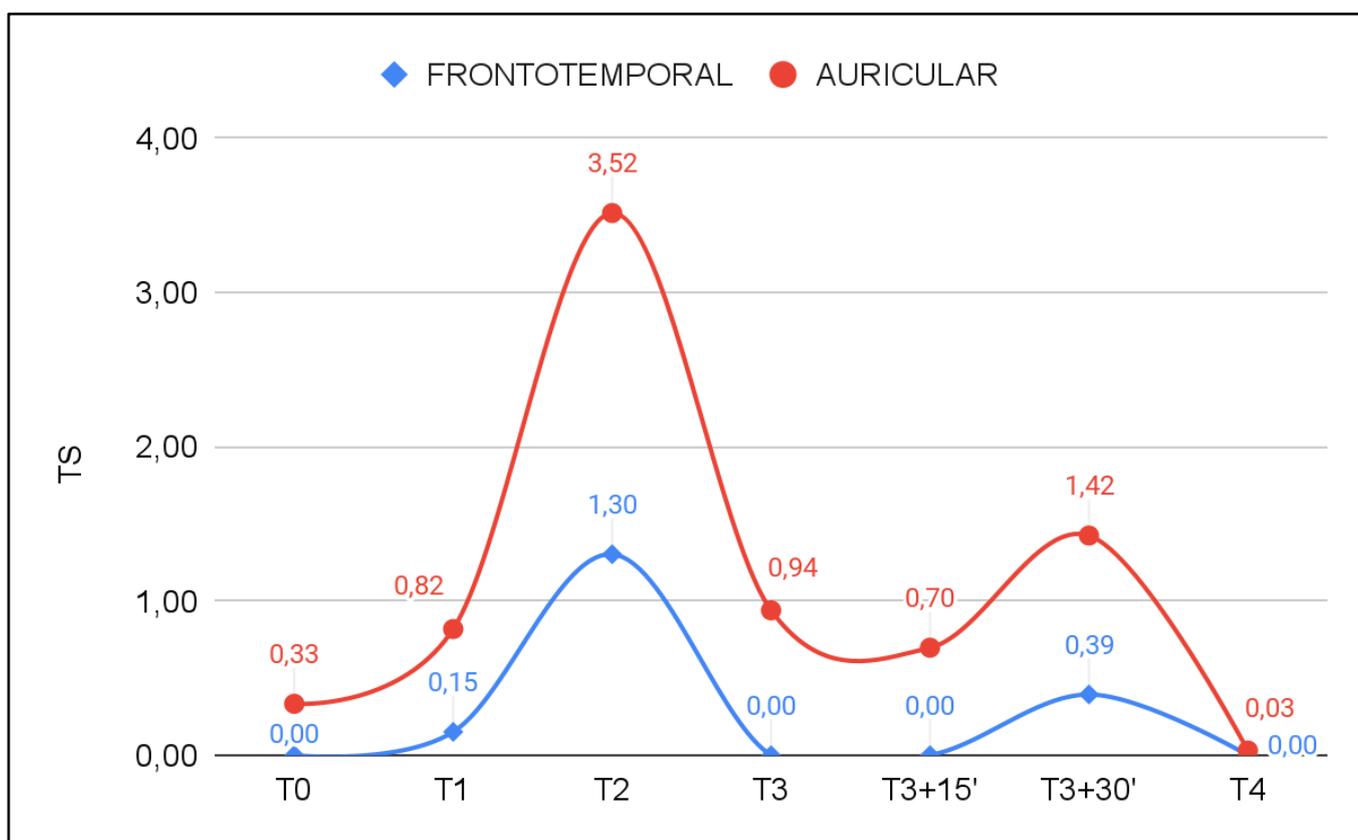
Tabela 8- Taxa de supressão (TS) segundo montagem.

Nº	<u>FRONTOTEMPORAL</u>							<u>AURICULAR</u>						
	T0 (PD)	T1 (PR)	T2 (IT)	T3 (IP)	T3+15'	T3+30'	T4 (ET)	T0 (PD)	T1 (PR)	T2 (IT)	T3 (IP)	T3+15'	T3+30'	T4 (ET)
1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0
2	0	4	3	0	0	0	0	0	12	5	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
6	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1
7	0	0	0	0	0	0	0	11	0	3	0	1	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	1	1	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	1	4	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	7	1	0	0	1	0
11	0	1	0	0	0	12	0	0	6	32	1	5	29	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0
15	0	0	20	0	0	0	0	0	0	19	22	10	9	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	14	0	0	0	0	0	0	21	0	0	0	0
18	0	0	1	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	0	1	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0

Nota: Dados expressos em número absoluto. T0 (PD) - início da monitorização, paciente desperto; T1 (PR) - perda de resposta ao comando verbal; T2 (IT) - intubação; T3 (IP) início da cirurgia, incisão da pele; T3+15' - 15 min após T3; T3+30' - 30 min após T3; T4 (ET) - extubação.

O gráfico 11 exhibe diferença das médias M1 e M2 com variação de 0,03-2,22 (0,85 - média), além de achado mais frequente de TS positiva na montagem M2. Em T2 ($p=0,003$) - intubação, T3 ($p=0,02$) - início da cirurgia, T3+15' ($p=0,004$) - 15 min após T3 e T3+30' ($p=0,033$) - 30 min após T3, houve diferença estatística entre os valores obtidos a partir das montagens convencional e alternativa, diferente do que foi obtido ao início e ao final da monitorização: T0 ($p>0,999$); T1 ($p=0,10$) e T4 ($p>0,999$).

Gráfico 11 - Taxa de supressão (TS) segundo montagem.



Nota: Dados expressos em número absoluto. T0 (PD) - início da monitorização, paciente desperto - $p>0,999$; T1 (PR) - perda de resposta ao comando verbal - $p=0,10$; T2 (IT) - intubação - $p=0,003$; T3 (IP) - início da cirurgia, incisão da pele - $p=0,02$; T3+15' - 15 min após T3 - $p=0,04$; T3+30' - 30 min após T3 - $p=0,033$; T4 (ET) - extubação - $p>0,999$. Processamento estatístico mediante uso de Teste de Wilcoxon.

5 DISCUSSÃO

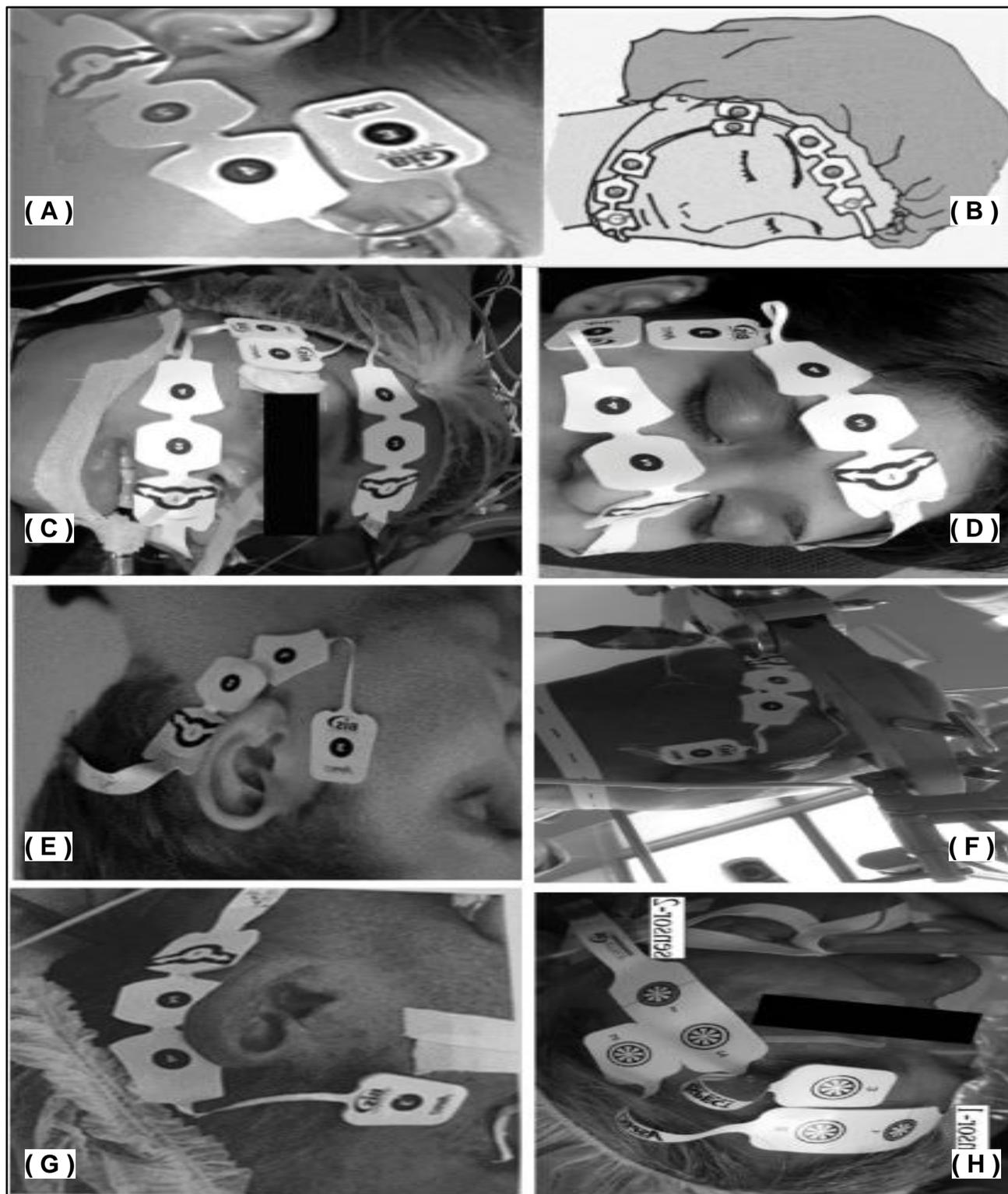
Em Anestesiologia, os métodos de monitorização neurológica para determinação do *status* de profundidade anestésica intraoperatória contribuem para a segurança do paciente, resguardando-o de efeitos deletérios - orgânicos e psíquicos - originários de hipnose inadequada. (KLOPMAN; SEBEL, 2011)

Nesse contexto, a eletroencefalografia, recurso quase centenário, renova-se em importância, ao passo que amplia sua aplicabilidade ao cenário da assistência cirúrgica. Corroborando para tanto a modernização de captação e processamento das informações; viabilizando a compactação do *hardware*, a digitalização dos traçados e o advento de programas matemáticos complexos para interpretação dos sinais. Em paralelo à avaliação clínica ininterrupta do paciente, a monitorização de parâmetros - a exemplo de BIS, SEF 95% e TS - aperfeiçoa a tomada de decisões. (CONSTANT; SABOURDIN, 2012; MATHUR et al., 2022; PARAMESHWARAN; THIAGARAJAN, 2017)

Assim, revela-se salutar a busca de alternativas diante dos potenciais empecilhos à incorporação do recurso da monitorização intraoperatória da profundidade anestésica durante anestesia geral, como a intervenção cirúrgica direta de sítios craniocervicais e outras situações que dificultam ou inviabilizam o posicionamento convencional do BIS.

Na montagem auricular, a modificação, de modo inédito, fundamenta-se pelo deslocamento do eletrodo 'referência' (1), tendo em vista o respeito conceitual à sua condição de neutralidade elétrica, portanto equiparável nesse quesito ao sítio original. Nenhuma das demais montagens alternativas propostas apresenta conformidade à condição teórica de equivalência para posicionamento desse eletrodo, preconizado pelas padronização dos Sistemas Internacionais 10-10 e 10-20. Porquanto não se amparam em adequadas técnicas de registro, tais iniciativas conduzem a questionáveis apuração e interpretação de dados. Dessa maneira, admitiu-se para a montagem auricular, melhor respaldo teórico à finalidade de comparação entre montagens para validação de intercambialidade. (FIGURA 9) (ACHARYA; ACHARYA, 2019; NELSON et al., 2013; STEINMETZ; FÜRST; MEYER, 1989)

Figura 9 - Representação ilustrativa de posicionamentos alternativos do BIS.



Fonte: Adaptado de AKAVIPAT et al., 2014; BROWN et al., 2014; DAHABA et al., 2010; DUBEY et al., 2022; HORIUCHI et al., 2007; LEE et al., 2014; NELSON et al., 2013 e SHIRAIISHI et al., 2014.

Nota: (A) Auricular (B) Mandibular (C) Supralabial (D) Nasal (E) Retroauricular inferior (F) Occipital (G) Retroauricular superior (H) Lateral. Destaque para o diferencial da montagem auricular, respaldada pela conformidade conceitual da neutralidade elétrica do ponto adotado pelo eletrodo 'explorador' (3).

Para o parâmetro BIS, excetuando o momento T1 (perda de resposta ao comando verbal), a análise Bland-Altman confirma a hipótese, pois estabeleceu concordância entre as montagens em todos os fragmentos temporais avaliados, sejam individuais sejam agrupados (T3 a T3+30'), isto é, não ocorre diferença estatisticamente significativa entre ambas ($p > 0,05$) nas mensurações registradas. Além disso, igualmente com ressalva a T1, determina acurácia (erro sistemático próximo a zero) e precisão ao método (pouca dispersão a partir da métrica central).

A análise de Pearson, demonstrando correlação moderada ou forte para maioria dos marcos temporais considerados (T0 a T3+15'), corrobora com BA. De certa maneira, não necessariamente ratifica o resultado da análise BA para T3+30' e T4, por apontar fraca correlação para momentos em que se estabeleceu concordância entre medidas. Outra discrepância foi a definição de correlação moderada para T1, quando BA demonstra discordância. Tais resultados mais descredita o método Pearson como ferramenta avaliativa do que desabona a equiparação de performance ou concordância por Bland-Altman, em termos de intercambialidade, entre as monitorizações M1 e M2. (ARMSTRONG, 2019)

Situações clínicas em que ocorrem mudanças súbitas no BIS, a exemplo principalmente do que se observa em T1 e T4 - indução e emergência da hipnose -, foram associadas em literatura como fator de risco a comprometer a confiabilidade de posicionamentos alternativos do BIS. O tempo de equilíbrio farmacológico - histerese - desde a administração de doses incrementais de hipnótico ou mesmo mudança em velocidades de infusão contínua, possivelmente representa uma justificativa. Outro fato associável se trata do desconhecimento do tempo de retardo da montagem auricular em devidamente registrar o valor BIS após mudança de concentração de hipnótico em sítio efetor. (DUBEY et al., 2022; HORIUCHI et al., 2007; LEE et al., 2014)

Pela dinamicidade dos ajustes para titulação de hipnose durante o ato cirúrgico, pela histerese após cada titulação e pelo intervalo de processamento; cogita-se, portanto, a possibilidade de que mais estreitos limites de concordância e superiores índices de correlação poderiam ter sido atingidos caso o registro dos dados considerasse apenas situações de pleno equilíbrio farmacodinâmico.

Enfrentando os mesmos desafios metodológicos, outros autores defendem que a aplicabilidade da monitorização do índice bispectral depende da topografia dos sensores. Apesar de discutível técnica de captação do sinal, registram-se em literatura correlação e limites de concordância variáveis a partir de outras montagens alternativas. (BAKRY; BAKRY, 2019; NELSON; KOFKE, 2014)

Pesquisa japonesa, de 2007, avaliou de modo pareado 27 pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos ortopédicos ou abdominais, sob anestesia venosa total, com montagem convencional e lateral do BIS, obtendo segundo análise BA, erro sistemático: -2,2 e LC: -16,7/12,2. Menor discrepância adveio a partir da exclusão dos sinais captados durante indução e emergência da anestesia (erro sistemático: -1,2; LC: -9,7/7,4). Suscita ainda artefatos advindos da musculatura orbicular do olho como um dos fatores possivelmente responsáveis pelos resultados destoantes. (HORIUCHI et al., 2007)

Publicação de 2010, a partir de pesquisa conduzida na China, em vinte pacientes sob anestesia venosa total com propofol e remifentanil durante neurocirurgia, comparou a performance entre os sensores BIS posicionados de modo convencional e alternativo - região occipital. Demonstrou em momentos antes da indução (erro sistemático: -9,7 e LC -20,5/1,1), durante a fase de manutenção (erro sistemático: 9,8 e LC -1,7/22,8) e após recuperação da anestesia (erro sistemático: -0,9 e LC -12,8/10,9). Obtiveram-se, assim, limites de concordância excessivamente amplos, além de questionável acurácia, exceto para fase de recuperação. Ressalta ainda a heterogeneidade de sinais do EEG captáveis em sítios distintos do escalpo. Cientistas japoneses, em 2014, também investigaram o posicionamento occipital em 25 pacientes submetidos a procedimentos neurocirúrgicos sob anestesia venosa total, obtendo forte correlação entre os resultados ($r^2=0,96$; $p=0,03$), de modo a considerar as montagens equiparáveis. Não foi conduzida, em paralelo, avaliação de concordância nesse estudo. (DAHABA et al., 2010; SHIRAISHI et al., 2004)

Autores americanos, em 2013, também em cenário de neurocirurgia, avaliaram 28 pacientes monitorizados com BIS em posição nasal e convencional simultaneamente. Estabelecendo uma comparação entre os escores, observou-se que a leitura a partir do BIS nasal atingiu índices pouco discrepantes. A análise BA revelou que apenas 4,2% dos valores excederam os limites de concordância, além disso, obteve-se coeficiente de correlação de 0,82; erro sistemático: -2,0 e LC: -14,1/10,1. Apontaram essa montagem como alternativa admissível à convencional, embora se tenha observado variabilidade maior do que a desejada para a discrepância entre as leituras. (NELSON et al., 2013)

Trinta e quatro pacientes, na Tailândia, submetidos à neurocirurgia, também foram avaliados durante anestesia geral com sensores posicionados em região retroauricular superior. Momentos antes, durante e após término da hipnose foram registrados, com amplos limites de concordância (imprecisão), respectivamente de -23,3/23,3; -12,2/9,2, e -17,7/13,5; os registros de erro sistemático foram mais favoráveis, respectivamente 0; 1,5 e 2,1. A correlação estimada foi moderada ($r=0,74$; $p<0,001$). (AKAVIPAT; HUNGSAWANICH; JANSIN, 2014)

Em 2014, na Austrália, pesquisadores compararam o posicionamento retroauricular inferior em 16 pacientes sob anestesia geral balanceada com sevoflurano ou desflurano, concluindo que a excessivamente ampla faixa de limite de concordância observada (-17,6/33,1) torna insegura a adoção dessa montagem em detrimento da convencional, retratando imprecisão. (BROWN; EDWARDS; TAY, 2014; BROWN, 2014)

Ainda em 2014, na Coreia do Sul, estudo com 58 pacientes monitorizados com BIS em posição mandibular obteve coeficiente forte de correlação entre as montagens alternativa e convencional ($r=0,869$), conquanto observação diferente tenha sido feita no momento de emergência da hipnose ($r=0,253$). A análise BA demonstrou apenas 3,7% dos valores auferidos fora do limite de concordância, mesmo que excessivamente amplo (erro sistemático: -3,2. LC: -22,6/16,5). Inferiu-se discordância inaceitável entre as montagens, notadamente por imprecisão. (LEE et al., 2014)

Pesquisa indiana de 2022 com cinquenta pacientes submetidos à anestesia geral balanceada para realização de cirurgias abdominais robóticas, comparou montagem supralabial do BIS com a convencional, demonstrando, matematicamente, resultados mais promissores do que todas as demais iniciativas anteriores. Os autores respaldaram o uso do sítio supralabial a partir de possível condução de ondas eletromagnéticas a partir do córtex cerebral frontal. A análise dos dados demonstrou geralmente erro sistemático próximo a zero e estreita faixa de limite de concordância (-6,63/6,1). Embora com favoráveis resultados estatísticos, a fundamentação teórica da montagem - com posicionamento do eletrodo referência acima do lábio superior, consideravelmente distante do córtex cerebral - reveste de questionamentos essa investigação. (DUBEY et al., 2022)

Quanto ao parâmetro SEF 95%, assinalou-se ausência de diferença estatisticamente significativa entre as montagens, inclusive quanto ao momento T1 (perda de resposta ao comando verbal), para o qual a avaliação BIS demonstrou discordância. Por outro lado, a avaliação da TS demonstra performance semelhante entre frontotemporal e auricular apenas para os momentos iniciais (T0 e T1) e final (T4) de observação, com achados mais frequentes de supressão desde a intubação (T2) até 30 minutos após iniciada a cirurgia (T3+30'). Presumivelmente a menor voltagem do EEG captado a partir da montagem auricular, aliada a um diferente retardo de processamento de sinal, justifiquem esse achado. Não há registro em literatura de pesquisas que contemplem as performances de SEF 95% e TS entre montagens de sensores BIS.

Mediante o exposto, como limitação ao presente estudo de proposta de intercambialidade entre montagens de sensores BIS, apontam-se a maneira descontínua

de registro de dados, gerando perda de informações e a falha em se intervalar adequadamente o último ajuste de dose de hipnótico e o momento de registro das mensurações. Possivelmente melhores concordância e correlação pudessem ter sido obtidas mediante definição da periodicidade da coleta de dados a partir dos momentos de titulação farmacológica, em vez de marcos temporais arbitrários do processo anestésico-cirúrgico. Também podem ser apontados o número de participantes apenas 10% superior à margem mínima definida e a escassez de estudos disponíveis em literatura que contemplem a performance de montagens alternativas para sensores BIS quanto à avaliação de SEF 95% e TS.

Novos estudos em que se oportunizem as melhorias metodológicas citadas possivelmente trarão informações mais acuradas acerca da segurança da intercambialidade entre métodos frontotemporal e auricular.

6 CONCLUSÃO

Conforme análise Bland-Altman, as montagens revelaram-se concordantes no tangente à avaliação do parâmetro BIS, com exceção para o momento de perda de resposta ao comando verbal. Revelou-se ainda acurácia e precisão, quando contemplada a fase de manutenção de hipnose cirúrgica. Aproximadamente 86% da diferença de todas as medidas obtidas encontra-se dentro do limite recomendado de ± 10 unidades.

A análise de Pearson demonstrou correlação moderada ou forte para maioria dos momentos avaliados, com ressalva do marco temporal de trinta minutos após incisão cirúrgica, o de abertura ocular, bem como do de manutenção de hipnose cirúrgica, compreendido pelos trinta minutos que se sucederam ao início da cirurgia.

Quanto ao parâmetro SEF 95%, assinalou-se ausência de diferença estatisticamente significativa entre as montagens. A avaliação da TS demonstrou performance discrepante entre frontotemporal e auricular desde a intubação até a decorridos trinta minutos do início da cirurgia, com achados mais frequentes de supressão nesta última.

REFERÊNCIAS

- ABHANG, P.; GAWALI, DR. B. Correlation of EEG Images and Speech Signals for Emotion Analysis. **British Journal of Applied Science & Technology**, v. 10, p. 1–13, 10 jan. 2015.
- ACHARYA, J. N.; ACHARYA, V. J. Overview of EEG Montages and Principles of Localization. **Journal of Clinical Neurophysiology**, v. 36, n. 5, p. 325–329, set. 2019.
- AKAVIPAT, P.; HUNGSAWANICH, N.; JANSIN, R. Alternative Placement of Bispectral Index Electrode for Monitoring Depth of Anesthesia during Neurosurgery. **Acta Medica Okayama**, v. 68, n. 3, p. 151–155, jun. 2014.
- ARMSTRONG, R. A. Should Pearson's correlation coefficient be avoided? **Ophthalmic and Physiological Optics**, v. 39, n. 5, p. 316–327, 2019.
- BAKRY, M.; BAKRY, R. Changes in topographic electroencephalogram during deepening levels of propofol sedation based on alertness/sedation scale under bispectral index guidance. **Anaesthesiology Intensive Therapy**, v. 51, n. 3, p. 224–229, 2019.
- BENESTY, J. et al. Pearson Correlation Coefficient. Em: COHEN, I. et al. (Eds.). **Noise Reduction in Speech Processing**. Springer Topics in Signal Processing. Berlin, Heidelberg: Springer, 2009. p. 1–4.
- BOON, P. et al. True versus standard international 10-20 EEG electrode positions and the spherical head model. **Electroencephalography and Clinical Neurophysiology**, v. 1, n. 103, p. 196–197, 1997.
- BORCK, C. Between local cultures and national styles: Units of analysis in the history of electroencephalography. **Comptes Rendus Biologies**, Aspects de l'histoire des neurosciences. v. 329, n. 5, p. 450–459, 1^o maio 2006.
- BOZTUG, N. et al. Does Using the Bispectral Index (BIS) During Craniotomy Affect the Quality of Recovery? **Journal of Neurosurgical Anesthesiology**, v. 18, n. 1, p. 1, jan. 2006.
- BRISMAR, T. The human EEG — Physiological and clinical studies. **Physiology & Behavior**, Karolinska Institutet - Neuroscience. v. 92, n. 1, p. 141–147, 1^o set. 2007.
- BROWN, B.; EDWARDS, M.; TAY, S. Acceptability of auricular vs frontal bispectral index values. **British Journal of Anaesthesia**, v. 113, n. 2, p. 296, ago. 2014.
- BROWN, B. J. The acceptability of auricular versus frontal Bispectral Index Values. **British Journal of Anaesthesia**, v. 113, n. eLetters Supplement, 29 dez. 2014.
- BRUHN, J.; BOUILLON, T. W.; SHAFER, S. L. Electromyographic Activity Falsely

Elevates the Bispectral Index. **Anesthesiology**, v. 92, n. 5, p. 1485, 1^o mai. 2000.

CASCINO, G. D. Video-EEG Monitoring in Adults. **Epilepsia**, v. 43, n. s3, p. 80–93, 2002.

CONSTANT, I.; SABOURDIN, N. The EEG signal: a window on the cortical brain activity. **Pediatric Anesthesia**, v. 22, n. 6, p. 539–552, 2012.

DAHABA, A. A. et al. The Effect of Different Stages of Neuromuscular Block on the Bispectral Index and the Bispectral Index-XP Under Remifentanil/Propofol Anesthesia. **Anesthesia & Analgesia**, v. 99, n. 3, p. 781–787, set. 2004.

DAHABA, A. A. et al. BIS-Vista™ Occipital Montage in Patients Undergoing Neurosurgical Procedures during Propofol–Remifentanil Anesthesia. **Anesthesiology**, v. 112, n. 3, p. 645–651, 1^o mar. 2010.

DAVIES, C. et al. Comparing Bispectral Index and Narcotrend monitors in patients undergoing major hepatobiliary surgery: a case series. **Clinical Audit**, v. 11, p. 17–25, 5 jul. 2019.

DUBEY, J. et al. Supralabial Site: An Alternative Site for Bispectral Index Monitoring: A Cross-sectional Study. **Journal of Neuroanaesthesiology and Critical Care**, v. 09, 9 dez. 2022.

FATOVICH, D. M. et al. An observational study of bispectral index monitoring for out of hospital cardiac arrest. **Resuscitation**, v. 69, n. 2, p. 207–212, 1^o mai. 2006.

GABA, D. M. Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. **BMJ**, v. 320, n. 7237, p. 785–788, 18 mar. 2000.

GIATTINO, C. M. et al. Intraoperative Frontal Alpha-Band Power Correlates with Preoperative Neurocognitive Function in Older Adults. **Frontiers in Systems Neuroscience**, v. 11, 2017.

GIAVARINA, D. Understanding Bland Altman analysis. **Biochemia Medica**, v. 25, n. 2, p. 141–151, 5 jun. 2015.

HALLIBURTON, J. R.; MCCARTHY, E. J. Perioperative monitoring with the electroencephalogram and the bispectral index monitor. **American Association of Nurse Anesthetists Journal**, v. 68, n. 4, p. 333–340, 1^o ago. 2000.

HERMAN, S. T. et al. Consensus Statement on Continuous EEG in Critically Ill Adults and Children, Part I: Indications. **Journal of Clinical Neurophysiology**, v. 32, n. 2, p. 87, abr. 2015.

HJORTH, B. Source Derivation Simplifies Topographical EEG Interpretation. **American Journal of EEG Technology**, v. 20, n. 3, p. 121–132, 1^o set. 1980.

HOMAN, R. W. The 10-20 Electrode System and Cerebral Location. **American Journal of EEG Technology**, v. 28, n. 4, p. 269–279, 1^o dez. 1988.

HORIUCHI, T. et al. The validity of bispectral index values from a dislocated sensor: a comparison with values from a sensor located in the commercially recommended position. **Anesthesia and Analgesia**, v. 104, n. 4, p. 857–859, abr. 2007.

İNCE, R.; ADANIR, S. S.; SEVMEZ, F. The inventor of electroencephalography (EEG): Hans Berger (1873–1941). **Child's Nervous System**, v. 37, n. 9, p. 2723–2724, 1^o set. 2021.

JOHANSEN, J. W. Update on Bispectral Index monitoring. **Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology**, Monitoring Consciousness. v. 20, n. 1, p. 81–99, 1^o mar. 2006.

JURCAK, V.; TSUZUKI, D.; DAN, I. 10/20, 10/10, and 10/5 systems revisited: Their validity as relative head-surface-based positioning systems. **NeuroImage**, v. 34, n. 4, p. 1600–1611, 15 fev. 2007.

KIRSCHSTEIN, T.; KÖHLING, R. What is the Source of the EEG? **Clinical EEG and Neuroscience**, v. 40, n. 3, p. 146–149, 1^o jul. 2009.

KLOPMAN, M. A.; SEBEL, P. S. Cost-effectiveness of bispectral index monitoring. **Current Opinion in Anesthesiology**, v. 24, n. 2, p. 177–181, abr. 2011.

LA VAQUE, T. J. The History of EEG Hans Berger. **Journal of Neurotherapy**, v. 3, n. 2, p. 1–9, 1^o abr. 1999.

LAGASSE, R. S. Anesthesia Safety: Model or Myth?: A Review of the Published Literature and Analysis of Current Original Data. **Anesthesiology**, v. 97, n. 6, p. 1609–1617, 1^o dez. 2002.

LANIER, W. L. A Three-Decade Perspective on Anesthesia Safety. **The American Surgeon**, v. 72, n. 11, p. 985–989, nov. 2006.

LEE, S. Y. et al. Comparison of bispectral index scores from the standard frontal sensor position with those from an alternative mandibular position. **Korean Journal of Anesthesiology**, v. 66, n. 4, p. 267–273, abr. 2014.

LEWIS, S. R. et al. Bispectral index for improving intraoperative awareness and early postoperative recovery in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 9, 2019.

LIU, S. S. Effects of Bispectral Index Monitoring on Ambulatory Anesthesia: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials and a Cost Analysis. **Anesthesiology**, v. 101, n. 2, p. 311–315, 1^o ago. 2004.

MACIĄG, T. T. et al. Machine learning in anesthesiology: Detecting adverse events in clinical practice. **Health Informatics Journal**, v. 28, n. 3, p. 14604582221112856, 1º jul. 2022.

MATHUR, S. et al. Bispectral Index. Em: **StatPearls**. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2022.

MAYHEW, D.; MENDONCA, V.; MURTHY, B. V. S. A review of ASA physical status - historical perspectives and modern developments. **Anaesthesia**, v. 74, n. 3, p. 373–379, mar. 2019.

MONTENIJ, L. J. et al. Methodology of method comparison studies evaluating the validity of cardiac output monitors: a stepwise approach and checklist. **British Journal of Anaesthesia**, v. 116, n. 6, p. 750–758, jun. 2016.

MORIMOTO, Y. et al. The Relationship Between Bispectral Index and Electroencephalographic Parameters During Isoflurane Anesthesia. **Anesthesia & Analgesia**, v. 98, n. 5, p. 1336, maio 2004.

NELSON, P. et al. An Alternative Position for the BIS-Vista Montage in Frontal Approach Neurosurgical Cases. **Journal of Neurosurgical Anesthesiology**, v. 25, n. 2, p. 135–142, abr. 2013.

NELSON, P.; KOFKE, W. A. Alternative BIS Montage Positions: Caution Still Warranted. **Journal of Neurosurgical Anesthesiology**, v. 26, n. 3, p. 263–264, jul. 2014.

NOACHTAR SOHEYL, H. O. L. **ATLAS AND CLASSIFICATION OF ELETROENCEPHALOGRAPHY**. 1ª. ed. [s.l.] SAUNDERS, 2000.

NUNES, R. R. et al. Bispectral Index and Other Processed Parameters of Electroencephalogram: an Update. **Brazilian Journal of Anesthesiology**, v. 62, n. 1, p. 105–117, 1º jan. 2012.

NUNES, R. R. et al. Consenso brasileiro sobre monitoração da profundidade anestésica. **Brazilian Journal of Anesthesiology**, v. 65, n. 6, p. 427–436, nov. 2015.

ODRI, A.; CAVALCANTI, A.; BILLARD, V. [Falsely elevated-bispectral index]. **Annales francaises d'anesthesie et de reanimation**, v. 27, n. 11, p. 945–948, 1º nov. 2008.

PARAMESHWARAN, D.; THIAGARAJAN, T. C. **Dynamical Features of Human EEG Scale Systematically with Life Context**. bioRxiv, , 11 abr. 2017. Disponível em: <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/125906v1>. Acesso em: 11 fev. 2023.

PARAMESHWARAN, D.; THIAGARAJAN, T. C. **Modernization, wealth and the emergence of strong alpha oscillations in the human EEG**. bioRxiv, , 1º jul. 2019. Disponível em: <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/125898v2>. Acesso em: 11 fev. 2023.

PORTILLO-LARA, R. et al. Mind the gap: State-of-the-art technologies and applications for EEG-based brain–computer interfaces. **APL Bioengineering**, v. 5, n. 3, p. 031507, 1^o set. 2021.

PUNJASAWADWONG, Y.; PHONGCHIEWBOON, A.; BUNCHUNG MONGKOL, N. Bispectral index for improving anaesthetic delivery and postoperative recovery. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 6, 2014.

RAMPIL, I. J. Inside the bispectral index. *In: Memory and Awareness in Anaesthesia IV*. [s.l.] PUBLISHED BY IMPERIAL COLLEGE PRESS AND DISTRIBUTED BY WORLD SCIENTIFIC PUBLISHING CO., p. 53–58, 2000.

ROSOW, C.; MANBERG, P. J. Bispectral index monitoring. **Anesthesiology Clinics of North America**, Monitoring During Critical Events. v. 19, n. 4, p. 947–966, 1^o dez. 2001.

SCHIRMANN, F. “The wondrous eyes of a new technology”—a history of the early electroencephalography (EEG) of psychopathy, delinquency, and immorality. **Frontiers in Human Neuroscience**, v. 8, p. 232, 2014.

SCHULLER, P. J. et al. Response of bispectral index to neuromuscular block in awake volunteers†. **British Journal of Anaesthesia**, v. 115, n. suppl_1, p. i95–i103, 1^o jul. 2015.

SENGUPTA, S. et al. Effect of ketamine on bispectral index during propofol--fentanyl anesthesia: a randomized controlled study. **Middle East journal of anaesthesiology**, v. 21, n. 3, p. 391–395, 1^o out. 2011.

SHAH, A. K.; MITTAL, S. Invasive electroencephalography monitoring: Indications and presurgical planning. **Annals of Indian Academy of Neurology**, v. 17, n. Suppl 1, p. S89–S94, mar. 2014.

SHIRAISHI, T. et al. A Comparison of Frontal and Occipital Bispectral Index Values Obtained During Neurosurgical Procedures: **Anesthesia & Analgesia**, p. 1773–1775, jun. 2004.

SINGH, P. et al. Fourier-Based Feature Extraction for Classification of EEG Signals Using EEG Rhythms. **Circuits, Systems, and Signal Processing**, v. 35, n. 10, p. 3700–3715, 1^o out. 2016.

STEINMETZ, H.; FÜRST, G.; MEYER, B.-U. Craniocerebral topography within the international 10–20 system. **Electroencephalography and Clinical Neurophysiology**, v. 72, n. 6, p. 499–506, 1 jun. 1989.

STIEGLER, M. P.; RUSKIN, K. J. Decision-making and safety in anaesthesiology. **Current Opinion in Anaesthesiology**, v. 25, n. 6, p. 724, dez. 2012.

STONE, J. L.; HUGHES, J. R. Early History of Electroencephalography and Establishment

of the American Clinical Neurophysiology Society. **Journal of Clinical Neurophysiology**, v. 30, n. 1, p. 28, fev. 2013.

TUDOR, M.; TUDOR, L.; TUDOR, K. I. [Hans Berger (1873-1941)--the history of electroencephalography]. **Acta medica Croatica**, v. 59, n. 4, p. 307–313, 1^o jan. 2005.

VAN COTT, A.; BRENNER, R. P. Technical Advantages of Digital EEG. **Journal of Clinical Neurophysiology**, v. 15, n. 6, p. 464, nov. 1998.

VARELAS, P. N. et al. Emergent EEG: Indications and diagnostic yield. **Neurology**, v. 61, n. 5, p. 702–704, 9 set. 2003.

WACKER, J.; STAENDER, S. The role of the anesthesiologist in perioperative patient safety. **Current Opinion in Anaesthesiology**, v. 27, n. 6, p. 649–656, dez. 2014.

WU, C. C. et al. EEG-bispectral index changes with ketamine versus thiamylal induction of anesthesia. **Acta anaesthesiologica Sinica**, v. 39, n. 1, p. 11–15, 1^o mar. 2001.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a), pelo médico anesthesiologista Thyago Araujo Fernandes, para participar da pesquisa **“POSICIONAMENTO AURICULAR DO ÍNDICE BISPECTRAL: ESTUDO ANALÍTICO DE EQUIVALÊNCIA AO PADRÃO DE MONTAGEM REFERENCIAL FRONTOTEMPORAL”**. Você não deve participar contra a sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar, para que todos os procedimentos desta pesquisa sejam esclarecidos.

Este estudo é motivado pela importância de se monitorizar bem a intensidade do sono durante a anestesia geral, usada para controlar dor e ansiedade durante realização de cirurgias. Sabe-se hoje que apenas acompanhar valores de pressão arterial/batimentos cardíacos ou mesmo surgimento de sudorese/lacrimejamento durante a cirurgia não são suficientes para definir se o paciente está bem anestesiado.

O monitor chamado BIS pode ajudar nesse acompanhamento. Ele normalmente se utiliza com a fixação de adesivos na testa do paciente no momento da cirurgia. Esta pesquisa se destina a definir se a fixação desses adesivos na lateral do rosto também pode ser utilizada para monitorizar o sono durante a cirurgia sem comprometer a qualidade das informações registradas. O objetivo deste estudo é possibilitar o uso dos adesivos do BIS nessa posição alternativa em cirurgias em que a manipulação do rosto do paciente ou o posicionamento do seu corpo durante a cirurgia dificulte ou impossibilite a fixação dos adesivos na posição tradicional.

Serão avaliadas 30 participantes, de ambos os sexos, com idade 18-80 anos, submetidas a cirurgias de vesícula por vídeo, o modelo que usa pequenos orifícios na barriga para realização da operação. Todos usarão os mesmos tipos de remédio durante a anestesia. Caso aceite participar, você será enquadrado no protocolo da pesquisa. Vale lembrar que no dia agendado para a cirurgia, serão coladas duas fileiras de adesivos na

cabeça: uma na testa e uma na lateral do rosto. Avaliaremos seu sono durante a anestesia geral para a cirurgia de vesícula e faremos o registro das leituras do BIS a partir do que for mostrado por cada fileira de adesivos. Desse modo, os PROCEDIMENTOS que serão realizados com você serão 4 (QUATRO) ao total, obedecendo a ordem mostrada abaixo, todos ocorrendo no dia da cirurgia.

1. Entrevista inicial.
2. Aplicação das duas fileiras de adesivos (na testa e na lateral do rosto)
3. Realização da anestesia geral para cirurgia de vesícula.
4. Retirada dos adesivos ao final da anestesia.

Serão direcionadas a você SEIS (06) PERGUNTAS no dia da cirurgia, com tempo total de entrevista aproximado de DOIS (02) MINUTOS. A entrevista ocorrerá no Hospital Estadual Leonardo da Vinci, na antessala de admissão dos pacientes, localizada no centro cirúrgico. O resultado dessa avaliação será anotado em um questionário.

Raramente existe risco de lesão de pele superficial com o uso do adesivo no rosto; quando ocorre essa lesão, ela é pequena, cura-se rapidamente e não deixa cicatriz a longo prazo. Além disso, não existem outros desconfortos ou riscos adicionais em virtude da pesquisa.

Respeitaremos seu direito à privacidade. Quaisquer dados referentes à sua entrevista, à cirurgia ou à avaliação pelos médicos serão mantidos em sigilo. Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento.

A sua participação é VOLUNTÁRIA, GRATUITA (não envolve qualquer tipo de pagamento ou incentivo financeiro), e a recusa em participar não resultará em qualquer

penalidade ou perda de benefícios, você tem TOTAL LIBERDADE para aceitar participar ou não. As informações conseguidas através da sua participação não permitirão a identificação da sua pessoa, exceto aos indivíduos responsáveis pela pesquisa, e que a divulgação das mencionadas informações só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto.

A qualquer momento você poderá ter acesso às informações referentes à pesquisa pelo telefone ou endereço eletrônico abaixo: Endereço do responsável pela pesquisa: Nome: Thyago Araujo Fernandes (pesquisador principal) Endereço: Rua Carolina Sucupira- 400, apto 2101, Aldeota, Fortaleza/CE. Telefone para contato: (85) 99700.3684. Email: thyago.anest@gmail.com.

ATENÇÃO: Se você tiver alguma consideração ou dúvida, sobre a sua participação na pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde e Gestão Hospitalar, Rua Socorro Gomes, 90 - Guajiru, Fortaleza/CE, CEP 60843 – 070. Fone: 85 3195-2767. O abaixo-assinado _____, _____ anos, CPF: _____,

declara que é de livre e espontânea vontade que está como participante de uma pesquisa. Eu declaro que li cuidadosamente este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após sua leitura, tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o seu conteúdo, como também sobre a pesquisa, e recebi explicações que responderam por completo minhas dúvidas. E declaro, ainda, ter recebido uma via assinada deste termo.

(Assinatura do Participante) Data: ___/___/_____

(Assinatura do Pesquisador) Data: ___/___/_____

(Assinatura da Testemunha) Data: ___/___/_____

TS																	
PAM																	

DADOS DE MONITORIZAÇÃO PERIOPERATÓRIA COM BIS
(CONTINUAÇÃO)

MONTAGEM FRONTOTEMPORAL																	
	T3+2 10´	T3+2 25´	T3+2 40´	T3+2 55´	T3+2 70´	T3+2 85´	T3+3 00´	T3+3 15´	T3+3 30´	T3+3 45´	T3+3 60´	T3+3 75´	T3+3 90´	T3+4 05´	T3+4 20´	T3+4 35´	T4 (ET)
BIS																	
SEF																	
TS																	
PAM																	

MONTAGEM AURICULAR																	
	T3+2 10´	T3+2 25´	T3+2 40´	T3+2 55´	T3+2 70´	T3+2 85´	T3+3 00´	T3+3 15´	T3+3 30´	T3+3 45´	T3+3 60´	T3+3 75´	T3+3 90´	T3+4 05´	T3+4 20´	T3+4 35´	T4 (ET)
BIS																	
SEF																	
TS																	
PAM																	

* T0: início da monitorização → PD: paciente desperto * T1: perda de resposta a comando verbal → PR: perda de resposta comando verbal * T2: intubação → IT: pós-intubação traqueal * T3: início da cirurgia → IP: incisão de pele * T3+15´→ T3+435´: intervalos 15/15min após T3. * T4: extubação → ET: pós-extubação traqueal. # Registro da PAM quando da ocorrência de TS ≠ 0.

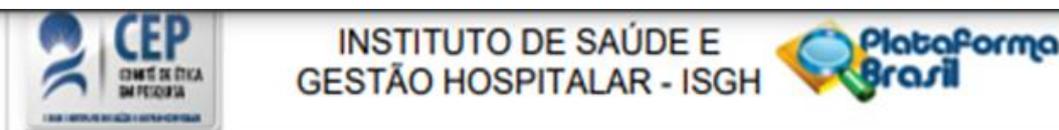
13. OCORRÊNCIA DE DESCONTINUIDADE DA MONITORIZAÇÃO:

MONTAGEM FRONTOTEMPORAL () NÃO () SIM _____ episódios

MONTAGEM AURICULAR () NÃO () SIM _____ episódios

Observações: _____

ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: POSICIONAMENTO ZIGOMÁTICO DO ÍNDICE BIESPECTRAL: ESTUDO CLÍNICO PROSPECTIVO E ANALÍTICO DE COMPARAÇÃO À MONTAGEM FRONTOTEMPORAL.

Pesquisador: THYAGO ARAUJO FERNANDES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 60314722.3.0000.5684

Instituição Proponente: INSTITUTO DE SAUDE E GESTÃO HOSPITALAR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.507.874

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1962992.pdf) e Projeto detalhado (brochura.pdf).

INTRODUÇÃO

"Remontam ao início do século XX os primeiros registros da atividade elétrica cerebral em humanos. Fundamentalmente, os sinais registrados pelo eletroencefalograma (EEG) representam a expressão gráfica dos potenciais de repouso e de ação neuronais, derivados da movimentação transmembranar dos íons sódio, potássio, cálcio e cloreto (NCE; ADANIR; SEVMEZ, 2021; KIRSCHSTEIN; KÖHLING, 2009; SCHIRMANN, 2014; TUDOR; TUDOR; TUDOR, 2005). A atividade elétrica resulta em excitação ou inibição de conjuntos celulares, gerando uma sinalização final, captada pelos eletrodos dispostos ao redor do segmento cefálico, sobre as regiões frontal, temporal, central, parietal e occipital, além de um terminal de aterramento e dois auriculares, zonas eletricamente neutras (BIASIUCCI; FRANCESCHIELLO; MURRAY, 2019) Os convencionais aparelhos analógicos de EEG, que registram em papel formatação fixa dos programas de aquisição da atividade elétrica cerebral, vêm sendo substituídos por sistemas computadorizados. Esse processamento digital proporcionou diversas melhorias, viabilizando maior disponibilidade de

Endereço: Rua Socorro Gomes, 190, 1º andar

Bairro: Guajerú

UF: CE

Telefone: (85)3195-2766

Município: FORTALEZA

CEP: 60.843-070

E-mail: cep@isgh.org.br



Continuação do Parecer: 5.507.874

canais, análise quantitativa dos impulsos elétricos e flexibilidade no registro. Além dessas vantagens, permite ainda a submissão do sinal captado a algoritmos matemáticos, como a análise espectral: estudo do espectro das frequências que compõem os subrítmos impossíveis de observação visual (CASCINO, 2002). No tangente à operacionalização do exame, adota-se o Sistema Internacional 10-20, padronização de colocação de eletrodos no escalpo, independente de formato ou dimensão do segmento cefálico. Refere-se a 10-20% da distância total entre pontos referenciais do crânio: násis, íonion e pré-auricular. Erros no posicionamento dos eletrodos potencialmente documentam assimetrias de ritmos e amplitudes das ondas cerebrais, favorecendo interpretações inexatas do traçado resultante (BOON et al., 1997; HOMAN, 1988). Com objetivo de comparar áreas cerebrais, aplicam-se, na documentação dos traçados, determinadas montagens lógicas, ou seja, combinações de determinado número de derivações, formadas a partir de pares de eletrodos ligados a um único canal amplificador. As montagens podem ser referenciais ou bipolares. Nas referenciais, conforme a nomenclatura sugere, compara-se cada eletrodo com certa referência, sendo esta equivalente a um ponto do escalpo ou um sem atividade elétrica cerebral, como a região auricular. Nas bipolares, registra-se a diferença de potencial entre quaisquer pares de eletrodos distintos, devendo estes estar dispostos de maneira sequencial: longitudinal ou transversalmente (ACHARYA; ACHARYA, 2019). As indicações do EEG têm transcendido o campo da Neurologia. Além de suporte na avaliação de condições, como epilepsias, intoxicações, encefalites e síndromes demenciais, tem-se progressivamente popularizado enquanto ferramenta dinâmica e não-invasiva na titulação de hipnose, reconhecidamente hoje relevante aspecto clínico na Anestesiologia. A incorporação do método para essa finalidade se justificou pela incapacidade de parâmetros hemodinâmicos/ventilatórios, sudorese, lacrimejamento e tônus muscular predizerem com assertividade a adequação de profundidade anestésica durante o ato cirúrgico (KLOPMAN; SEBEL, 2011; LEWIS et al., 2019; LIU, 2004; NUNES et al., 2012; ROSOW; MANBERG, 2001). O algoritmo de monitores de profundidade anestésica baseada em EEG, como o índice bispectral (BIS), utiliza processamento estatístico de análise da leitura bruta das ondas cerebrais advindas do lobo frontal, computando um índice em escala linear 0-100, sendo a leitura nula preditora de isoeletricidade. As principais variáveis incorporadas correspondem à frequência/potência espectral das ondas, à incidência de surto de supressão e ao grau de sincronização documentado (JOHANSEN, 2006). Os sensores de BIS foram desenvolvidos como faixa simples composta de três a quatro eletrodos a serem dispostos na região frontotemporal. O método teve efetividade comprovada e hoje é globalmente adotado. Como convenção, aplica-se a montagem referencial, com o eletrodo 'explorador' na posição FT9 ou FT10 (região frontotemporal) do Sistema

Endereço: Rua Socorro Gomes, 190, 1º andar

Bairro: Guajeru

CEP: 60.843-070

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3195-2766

E-mail: cep@isgh.org.br



Continuação do Parecer: 5.507.874

Internacional 10-20 e o eletrodo 'referência' na posição PFZ (frontopolar), na linha média da frente. Capta-se a atividade eletromiográfica com FT7 ou FT8. O terra virtual incide sobre o FP1/FP2. Certos procedimentos cirúrgicos crânio- cervicais e situações em que seja necessário decúbito lateral/ventral dificultam ou inviabilizam a disposição de eletrodos preconizada pelo fabricante, o que fomentou estudos sobre a viabilidade de disposições alternativas. Montagens occipital, nasal, mandibular e retroauricular foram avaliadas, demonstrando, comparativamente à tradicional (frontotemporal) certa limitação na concordância obtida. Adveio, assim, o entendimento de que o registro de BIS parece depender da topografia do escalpo onde se aplicam os eletrodos (AKAVIPAT; HUNGSAWANICH; JANSIN, 2014; AYUB et al., 2014; BROWN, 2014; DAHABA et al., 2004; HALL; LOCKWOOD, 1998; HORIUCHI et al., 2007; &NA; 2006; ROMITO et al., 2022). Idealizou-se, então, o presente projeto de pesquisa com intuito de avaliar a montagem zigomática do BIS e sua concordância com a convencional, frontotemporal. Diferentemente das demais alternativas avaliadas até o momento, essa proposta mantém o posicionamento do eletrodo explorador (3) e modifica da glabella para a região o eletrodo referência (1), em respeito conceitual à condição de neutralidade elétrica de ambas topografias. Os de número (2) e (4), respectivamente, terra virtual e eletromiografia deslocam-se da frente para as proximidades do ramo da mandíbula.*

METODOLOGIA PROPOSTA

“O estudo terá desenho transversal, prospectivo, observacional e analítico. Será realizado Hospital Estadual Leonardo da Vinci (HELV) situado na cidade de Fortaleza, Ceará, no período de um ano, julho de 2022 a junho de 2023. Participarão do estudo, pacientes adultos (18-60 anos de idade), candidatos à cirurgia de colecistectomia videolaparoscópica, sob anestesia geral em técnica geral venosa total, estadiados como ASA I, II e III, conforme classificação de estado físico da Sociedade Americana de Anestesiologia. Esse estadiamento abrange doenças sistêmicas e seu grau de compensação clínica como critérios de estimativa de risco anestésico-cirúrgico, conforme segue: ASA I (hígidos, não portadores de doenças sistêmicas); ASA II (portadores de doenças sistêmicas leves, compensadas clinicamente, que não geram limitação ou incapacidade físicas) e ASA III (portadores de doenças sistêmicas moderadas, gerando limitação, mas não incapacidade). Serão excluídos da pesquisa os pacientes com estadiamento superior a ASA III, ou seja, portadores de comorbidades sistêmicas graves, que geram incapacidade física, bem como os portadores de doenças neurológicas que acometem o sistema nervoso central (acidente vascular cerebral,

Endereço: Rua Socorro Gomes, 190, 1º andar	
Bairro: Guajeru	CEP: 60.843-070
UF: CE	Município: FORTALEZA
Telefone: (85)3195-2766	E-mail: cep@isgh.org.br



Continuação do Parecer: 5.507.874

demências, etc); transtornos psiquiátricos e usuários de fármacos neuropsicoativos. Serão retirados da amostra os pacientes que tenham a cirurgia laparoscópica convertida em laparotômica, aqueles cuja coleta de dados referentes à monitorização cerebral não atenda ao protocolo pré-estabelecido e os que assim solicitarem antes de findado o período de análise dos resultados.

PROTOCOLO

*Por ocasião da avaliação pré-anestésica, os pacientes serão detalhadamente informados sobre o estudo. Concedendo a autorização, procederão à assinatura do termo de consentimento informado. Admitidos ao centro cirúrgico, os pacientes serão posicionados em decúbito dorsal horizontal. Ocorrerá venoclise para infusão de fluidos, monitorização com cardioscópio, pressão não-invasiva, oximetria de pulso e monitorização cerebral com eletrodos BIS em dois posicionamentos simultaneamente: o convencional (frontoparietal) e alternativo (zigomático). Serão submetidos à pré-medicação com benzodiazepínico (midazolam 0,03mg/kg) e, posteriormente, à anestesia geral: fentanil 3g/kg + remifentanil 0,05-0,5g/kg/min + propofol 1,5-2,5mg/kg + cisatracúrio 0,15mg/kg, com manutenção de hipnose com propofol, titulado com BIS. Os dados relativos à monitorização do nível de consciência coletados antes da indução anestésica, durante a fase de manutenção da analgosedação intraoperatória em intervalos de 15/15 minutos e após despertar da anestesia (abertura ocular), ainda em sala cirúrgica. O registro ocorrerá em instrumento de pesquisa.

ANÁLISE DOS DADOS

Os dados colhidos serão armazenados em banco específico com auxílio do software Excel versão 12.0 - Office 2007. Submeter-se-ão a processamento estatístico - análise com o programa IBM SPSS Statistics 20.0 para Windows - considerando-se significativos quando $p < 0,05$ e nível de confiança de 95%, a que se sucederá descrição e análise.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar a concordância e a correlação entre os registros obtidos a partir da monitorização perioperatória com índice bispectral em montagem convencional (frontotemporal) e alternativa (zigomática) durante anestesia geral.

Objetivo Secundário:

Endereço: Rua Socorro Gomes, 190, 1º andar

Bairro: Guajuru

CEP: 60.843-070

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3195-2766

E-mail: cep@isgh.org.br



Continuação do Parecer: 5.507.874

- Registrar os valores de BIS, SEF e TS nos momentos pré-indução, indução de anestesia geral, manutenção de plano de sedoanalgesia cirúrgico e recuperação imediata em sala de cirurgia.
- Caracterizar o nível de concordância e o de correlação entre as leituras advindas da monitorização oblida com cada montagem: a convencional e a alternativa.
- Averiguar a frequência em que houve indicação diferencial, considerando ambas as montagens, de ajuste da intensidade de sedoanalgesia no intraoperatório, por saída da meta de leitura de BIS 40-60 durante a fase de manutenção da anestesia geral.
- Especificar, nas eventuais indicações diferenciais de ajuste de sedoanalgesia determinados a partir da monitorização realizada com cada uma, qual o perfil de ajuste sinalizado.
- Comparar o desempenho da montagem zigomática com o das demais montagens avaliadas em literatura científica, no tangente à correlação e concordância com a frontotemporal.
- Inferir quaisquer dificuldades técnicas que ocorram diferencialmente entre a aplicação das montagens convencional e alternativa, sobretudo erro de leitura ou descontinuidade de captação de sinal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

"A monitorização eletroencefalográfica com BIS pode raramente se relacionar ao surgimento de abrasões superficiais e/ou dermatite de contato, de remissão espontânea, sem repercussão clínica ou cicatrizes a longo prazo. Fundamentalmente, tais lesões de pele constituem o risco de uso do método. Embora constem relatos de casos em literatura, não se estabelece qual a frequência do evento nem se reconhecem quais fatores estariam relacionados ao seu surgimento. Tendo isso em vista, durante a pesquisa, será oportunamente informado que, além da rara ocorrência das fugazes lesões de pele relacionadas ao uso dos eletrodos do BIS, não existe qualquer desconforto ou risco adicional além dos já naturalmente associados à cirurgia e à anestesia indicada ao procedimento da colecistectomia videolaparoscópica, que não serão modificados em virtude do estudo."

BENEFÍCIOS

"Havendo confirmação da hipótese concordância entre as leituras nos posicionamentos convencional e alternativo zigomático do BIS, o presente estudo proporcionaria como benefício a facilitação ou mesmo a viabilidade do uso de monitorização cerebral com BIS em certos procedimentos cirúrgicos crânio-cervicais e situações decúbito lateral/ventral."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O objetivo deste estudo é possibilitar o

Endereço: Rua Socorro Gomes, 190, 1º andar

Bairro: Guajuru

UF: CE

Telefone: (85)3195-2766

Município: FORTALEZA

CEP: 60.843-070

E-mail: cep@isgh.org.br



Continuação do Parecer: 5.507.874

uso dos adesivos do BIS nessa posição alternativa em cirurgias em que a manipulação do rosto do paciente ou o posicionamento do seu corpo durante a cirurgia dificulte ou impossibilite a fixação dos adesivos na posição tradicional. Serão coladas duas fileiras de adesivos na cabeça: uma na testa e uma na lateral do rosto para o registro das leituras do BIS. Os custos para a realização da pesquisa inseridos no cronograma serão de responsabilidade do pesquisador responsável.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Anexados na Plataforma Brasil os documentos pertinentes a pesquisa: Folha de Rosto; Termo de anuência institucional; Termo de Consentimento Livre Esclarecido; Termo de Consentimento de Utilização dos Dados; Instrumento de Coleta dos Dados; Projeto detalhado; Cronograma; Orçamento, Currículo dos Pesquisadores.

Recomendações:

- Recomenda-se que, caso o pesquisador registre o posicionamento dos eletrodos na face do paciente, que estas fotos sejam realizadas efeitos especiais de borrachamento para que o participante não seja identificado, preservando assim sua identidade e anonimato.
- Recomenda-se a comunicação e registro de quaisquer alterações realizadas no protocolo de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa e ao Hospital participante.
- Recomenda-se que ao término da pesquisa, o pesquisador realize a devolutiva dos resultados da pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde e Gestão Hospitalar ao Final da Pesquisa na aba Notificações da Plataforma Brasil e ao Hospital participante.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa atende a Resolução 466/2012 CNS/MS e complementares estando de acordo com os preceitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acata o parecer da relatoria quanto à aprovação do projeto de pesquisa, visto atender a apresentação dos documentos obrigatórios e seguir os preceitos éticos. A pesquisa deve ser desenvolvida mediante delineamento do protocolo aprovado, informando efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o fluxo das normas da pesquisa. Emendas ou modificações ao protocolo devem ser enviadas ao CEP para apreciação ética. Ao término da pesquisa, enviar relatório final para a Instituição participante e Comitê de Ética em Pesquisa.

Endereço: Rua Socorro Gomes, 190, 1º andar

Bairro: Guajetú

CEP: 60.843-070

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3195-2766

E-mail: cep@isgh.org.br



Continuação do Parecer: 5.507.874

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB INFORMações BÁSICAS_DO_P ROJETO_1962992.pdf	04/07/2022 11:39:07		Aceito
Outros	tcud.pdf	04/07/2022 11:38:30	THYAGO ARAUJO FERNANDES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	brochura.pdf	22/06/2022 08:43:35	THYAGO ARAUJO FERNANDES	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	22/06/2022 08:42:44	THYAGO ARAUJO FERNANDES	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	22/06/2022 08:42:30	THYAGO ARAUJO FERNANDES	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	22/06/2022 07:21:19	THYAGO ARAUJO FERNANDES	Aceito
Declaração de concordância	declaracao_de_concordancia.pdf	22/06/2022 07:15:17	THYAGO ARAUJO FERNANDES	Aceito
Outros	QUESTIONARIO.pdf	22/06/2022 07:13:30	THYAGO ARAUJO FERNANDES	Aceito
Outros	anuencia_institucional.pdf	22/06/2022 07:12:44	THYAGO ARAUJO FERNANDES	Aceito
Outros	ANUENCIA_ANESTESIA.pdf	22/06/2022 07:11:18	THYAGO ARAUJO FERNANDES	Aceito
Outros	ANUENCIA_CIRURGIA.pdf	22/06/2022 07:10:57	THYAGO ARAUJO FERNANDES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	22/06/2022 07:07:08	THYAGO ARAUJO FERNANDES	Aceito
Outros	Lattes_Thyago_Araujo_Fernandes.pdf	08/06/2022 08:16:12	THYAGO ARAUJO FERNANDES	Aceito
Outros	Lattes_Sthela_Maria_Murad_Regadas.pdf	08/06/2022 08:15:43	THYAGO ARAUJO FERNANDES	Aceito
Outros	Lattes_Rogean_Rodrigues_Nunes.pdf	08/06/2022 08:15:15	THYAGO ARAUJO FERNANDES	Aceito
Outros	Lattes_Francisco_Sergio_Pinheiro_Regadas.pdf	08/06/2022 08:14:43	THYAGO ARAUJO FERNANDES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Socorro Gomes, 190, 1º andar

Bairro: Guajerú

CEP: 60.843-070

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3195-2766

E-mail: cep@isgh.org.br



INSTITUTO DE SAÚDE E
GESTÃO HOSPITALAR - ISGH



Continuação do Parecer: 5.507.874

FORTALEZA, 04 de Julho de 2022

Assinado por:
Jamille Soares Moreira Alves
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Socorro Gomes, 190, 1º andar

Bairro: Guajuru

CEP: 60.843-070

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3195-2766

E-mail: cep@isgh.org.br