



UNESP - Universidade Estadual Paulista

“Júlio de Mesquita Filho”

Faculdade de Odontologia de Araraquara



CARLOS ALBERTO RIBEIRO NETO

**AVALIAÇÃO DA ALTERAÇÃO DE VALORES
LABORATORIAIS EM PACIENTES SUBMETIDOS À
CIRURGIA ORTOGNÁTICA SOB HIPOTENSÃO**

Araraquara

2016



UNESP - Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”
Faculdade de Odontologia de Araraquara



CARLOS ALBERTO RIBEIRO NETO

**AVALIAÇÃO DA ALTERAÇÃO DE VALORES
LABORATORIAIS EM PACIENTES SUBMETIDOS À
CIRURGIA ORTOGNÁTICA SOB HIPOTENSÃO**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas Área de Diagnóstico e Cirurgia, da Faculdade de Odontologia de Araraquara, da Universidade Estadual Paulista para título de Mestre em Ciências Odontológicas.

**Orientador: Prof. Dr. Marcelo Silva
Monnazzi**

Araraquara

2016

Ribeiro Neto, Carlos Alberto

Avaliação da alteração de valores laboratoriais em pacientes submetidos à cirurgia ortognática sob hipotensão / Carlos Alberto Ribeiro Neto.-- Araraquara: [s.n.], 2016

42 f.; 30 cm.

Dissertação (Mestrado em Cirurgia Buco-maxilo-facial) – Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Odontologia

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Silva Monnazzi

1. Cirurgia ortognática 2. Hipotensão controlada 3. Testes laboratoriais I. Título

CARLOS ALBERTO RIBEIRO NETO

**AVALIAÇÃO DA ALTERAÇÃO DE VALORES
LABORATORIAIS EM PACIENTES SUBMETIDOS À
CIRURGIA ORTOGNÁTICA SOB HIPOTENSÃO**

COMISSÃO JULGADORA

DISSERTAÇÃO PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE

Presidente e orientador: Prof. Dr. Marcelo Silva Monnazzi

2º Examinador Prof. Dr. Eduardo Hochuli Vieira

3º Examinador Prof. Dr. Leonardo Perez Faverani

Araraquara, 27 de setembro de 2016.

DADOS CURRICULARES

CARLOS ALBERTO RIBEIRO NETO

Nascimento: 10/03/1988 –Araçatuba – São Paulo.

Filiação: Wlamir Augusto Ribeiro e Solange Regina Donatoni Ribeiro.

2008/2011: Graduação em Odontologia pela Universidade Estadual "Júlio de Mesquita Filho" UNESP – Araçatuba/SP.

2014/2016: Curso de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas - Área de Diagnóstico e Cirurgia, nível de Mestrado, na Faculdade de Odontologia de Araraquara – UNESP.

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho principalmente aos pacientes envolvidos sem os quais nada disso seria possível.

Dedico também aos meus pais e familiares que acreditaram que eu seria capaz de enfrentar mais esse desafio em minha vida e sempre estiveram ao meu lado.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a meus pais, Wlamir Augusto Ribeiro e Solange Regina Ribeiro, sem os quais eu não seria quem sou hoje. A meus irmãos, Lígia Beatriz Donatoni Ribeiro e João Vitor Donatoni Ribeiro que fazem parte da minha vida e sempre estarão comigo, além de todos os familiares que estando perto ou longe ajudarem na formação do meu caráter. Nomear todos os amigos ficaria impossível que também fizeram parte da minha trajetória mas todos sabem o quanto importante foram, sejam eles de infância, juventude, atividades extra curriculares, faculdade ou do mestrado.

Agradeço os professores da UNESP Araçatuba que me ensinaram como ser um Cirurgião Dentista e os professores da UNESP Araraquara que aumentaram meus conhecimentos na área da odontologia.

Agradeço imensamente aos envolvidos com a pesquisa.

Ribeiro-Neto CA. Avaliação da alteração de valores laboratoriais em pacientes submetidos à cirurgia ortognática sob hipotensão [Dissertação de Mestrado]. Araraquara: Faculdade de Odontologia da Unesp; 2016.

Resumo

A cirurgia ortognática sob hipotensão induzida vem sendo realizada já há um certo tempo. Os benefícios vão desde a melhora no campo cirúrgico até a menor perda sanguínea. Sendo assim, esta pesquisa nasceu de um desejo tanto da equipe de anestesia quanto dos cirurgiões envolvidos de se avaliar em números, se este procedimento sob hipotensão pode gerar algum malefício ao paciente, devido a baixa pressão em que o mesmo é mantido durante a cirurgia.

Foi realizado um estudo retrospectivo no prontuário de 50 pacientes tratados com cirurgia ortognática, os quais foram anestesiados com técnica de hipotensão induzida, cujos prontuários contemplavam todas os registros de exames necessários para o estudo. Os registros desses pacientes foram então analisados em dois momentos, o pré-operatório e o pós-operatório.

Com base nos resultados constatou-se que não há diferença estatisticamente significante em grande parte dos valores laboratoriais avaliados, com exceção do ETCO₂. No entanto, algumas alterações encontradas em comparação com os valores tidos como normais, podem sugerir que a cirurgia ortognática sob hipotensão induzida altere a função renal. Portanto, estudos com outras metodologias e maior amostragem são necessários para confirmar esses dados.

Palavras-chave: Cirurgia ortognática. Hipotensão controlada. Testes laboratoriais.

Ribeiro-Neto CA. Hematologic responses in hypotensive anaesthesia during orthognathic surgery [Dissertação de Mestrado]. Araraquara: Faculdade de Odontologia da Unesp; 2016.

Abstract

The hypotensive anaesthesia during orthognathic surgery is routinely used in many maxillofacial services around the world. The benefits of this technique are widely described in the scientific literature, benefits such as significant decrease of blood loss, improved surgical field and reduction in operation time.

The possible detriments of this technique is not well defined and few literatures addresses these issues. Therefore, this study was born in conjunction with the surgeons and anesthesiologists desire in to verify the possible hematologic changes suffered by the patients undergoing this kind of surgery and anesthesia.

A prospective evaluation of some laboratory parameters in 50 patients was done, during 50 consecutive orthognathic surgeries. The results demonstrate that the majority of the evaluated parameters did not change during or after the surgery. The base excess did not change during the surgery; however, it was different from the normality average, and the renal clearance collected after two hours of surgery revealed bigger than the normal parameters; so it is possible to suggest that the orthognathic surgery under hypotension causes some negative effect in the renal function of the patients, although light.

More studies with a bigger sample and different evaluations are necessary to clarify these possible effects.

Key words: Orthognathic surgery. Controlled hypotension. Laboratorial test

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 PROPOSIÇÃO	19
3 PUBLICAÇÃO	20
4 CONCLUSÃO	35
REFERÊNCIAS	36
ANEXO A – APROVAÇÃO DO COMITÉ DE ÉTICA EM PESQUISA	39

1 INTRODUÇÃO

A cirurgia ortognática está muito bem embasada em termos de resultado e segurança, para a correção das deformidades dentoesqueléticas, sendo que as osteotomias bimaxilares são frequentemente necessárias para se atingir o resultado esperado.

A correção cirúrgica das deformidades dentoesqueléticas acarreta alterações nos tecidos duros e moles da face, para tanto diversas técnicas cirúrgicas são utilizadas para se alcançar resultados satisfatórios.

Por causa da complexa vascularização da região orofacial, o controle do sangramento durante a cirurgia nem sempre é possível apenas por meio de técnicas cirúrgicas; principalmente por se tratar de um procedimento extenso com potencial de sangramento considerável no transoperatório(Farah et al.¹⁰ 2008). Portanto, faz-se necessário a associação de recursos adicionais que fogem do controle exclusivo do cirurgião para favorecer o desenrolar do procedimento cirúrgico.

Sangramentos significantes, muitas vezes de difícil controle por meio das manobras cirúrgicas convencionais, podem ocorrer, resultando em necessidade de transfusão sanguínea intra ou pós-operatória (Farah et al.¹⁰ 2008). A transfusão homógena está associada a um número de riscos, incluindo transmissão de bactérias, vírus ou protozoários e reação autoimune, sendo que várias estratégias estão disponíveis para minimizar a necessidade da transfusão (Farah et al.¹⁰, 2008).

A pré-transfusão autógena reduz a necessidade de transfusão homógena, mas esta opção requer uma preparação importante e não reduz os

riscos de infecção ou os possíveis erros laboratoriais relacionados à transfusão (Farah et al.¹⁰, 2008; Rodrigo²⁹, 1995).

Com o intuito de diminuir o tempo cirúrgico, melhorar o campo operatório e diminuir o sangramento cirúrgico são empregadas técnicas de hipotensão induzida e controlada durante a anestesia geral.

A anestesia sob hipotensão foi primeiramente introduzida por Gardner et al¹³ (1946), que usou a arteriotomia para redução da pressão arterial durante uma cirurgia. Desde aquela época, várias técnicas para a indução da hipotensão durante o transoperatório têm sido usadas em procedimentos ortopédicos e neurocirúrgicos, sendo que esta técnica foi primeiramente utilizada para cirurgia maxilo-facial por Schaberg et al.³³ (1976).

Embora a hipotensão reduza o sangramento intraoperatório (Miller²⁰ 1990; Bernard et al.², 1992; Bloor et al.³, 1992; Boehm⁴, 2001; Rodrigo²⁹, 1995; Lanigan, West¹⁸, 1994; Lanigan et al.¹⁷, 1991; Campbell et al.⁵, 1994; Lang et al.¹⁶, 1991; Ragon et al.²⁸, 1989; Dolman et al.⁷, 2000; Lessard et al.¹⁹, 1989; Praveen et al.²⁵, 2001; Precious et al.²⁶, 1996; Sanders, Sim³¹, 1998; Sartcaoglu et al.³², 2005; Suttner et al.²⁰, 2001), estudos feitos para avaliar sua eficácia na redução da perda sanguínea em cirurgia ortognática produziram resultados conflitantes(Enlund et al.⁹, 1997; Fromme et al.¹², 1986). Os riscos de hipoperfusão de órgãos vitais durante a anestesia sob hipotensão induzida foram mostrados em outros estudos (Enlund et al.⁸, 1996; Nishimura et al.²², 1999; Pasch, Huk²⁴, 1986; Priellipp et al.²⁷, 2001; Zayas et al.³⁶, 1993). O uso desta técnica em cirurgia maxilo-facial permanece controverso. Muitos anestesiologistas demonstram preocupação em usar tal técnica e muitas vezes consideram melhor para o paciente o não uso da mesma.

A anestesia sob hipotensão apresenta alguns efeitos em diversos órgãos, que devem ser compreendidos e estudados, principalmente pelos anestesiistas que irão administrar a anestesia; podendo assim escolher aquela anestesia que será a mais adequada para cada caso em particular. Todos os órgãos têm uma capacidade de auto-regulação que entra em ação quando a pressão abaixa.

No cérebro a hipotensão, desde que controlada, não gera efeitos deletérios. Em geral a hipotensão induzida farmacologicamente mantém o fluxo sanguíneo cerebral muito melhor do que quando acontece devido a hemorragias (Farah¹⁰, 2007). A pressão média não deve ficar abaixo de 40 mmHg (milímetros de mercúrio), pois a partir desses valores existem riscos de lesão para este orgão (Farah¹⁰, 2007; Astrup et al.¹, 1977).

No coração a margem de segurança é menor, devido ao limite máximo de oxigênio extraído durante condições basais; com a redução da pressão arterial média o trabalho ventricular é diminuído e isto corresponde a uma queda do suprimento de oxigênio para o miocárdio(Farah¹⁰, 2007; Weaver³⁵ 1992).

Nos pulmões não se encontra sofrimento pela baixa perfusão, no entanto a função de troca de gases pode ser prejudicada, devendo pois o anestesiista optar por drogas vasodilatadoras que não alterem ou que interfiram o mínimo possível na concentração de oxigênio (Farah¹⁰, 2007; Nicholas, Lam²¹, 1984).

Nos rins também existe autorregulação da circulação renal, porém, isto é abolido pelo uso de vasodilatadores, com uma redução passiva do fluxo

sanguíneo na proporção da pressão arterial; no entanto no geral os rins são normalmente bem perfundidos (Farah¹⁰, 2007; Weaver³⁵, 1992).

O fígado não tem a habilidade de autorregulação e o fluxo sanguíneo pode diminuir passivelmente com a pressão sistêmica. A função hepática durante a indução da hipotensão não têm sido muito estudados, mas os dados existentes não mostram disfunção secundária à indução (Farah¹⁰, 2007; Rodrigo²⁹, 1995).

É recomendado que a média da pressão arterial não ultrapasse valores menores que 30% e em pacientes idosos que esta não passe de 80 mmHg (Rodrigo²⁹, 1995). Os riscos existem a despeito de toda segurança da técnica, principalmente nos órgãos acima citados; além de poder ocorrer necrose do ápice nasal devido à junção da baixa perfusão e tubo endotraqueal (Farah¹⁰, 2007 e Rodrigo²⁹, 1995).

De acordo com Lam¹⁵ (1984) o agente anestésico deve possuir características como a fácil aplicação, eficácia, previsibilidade, segurança, ter início e recuperação rápidos e rápida eliminação. Ainda não deve ter efeitos tóxicos, causar taquicardia ou hipertensão de rebote. Por fim ainda deve ser compatível com outras drogas para não causar efeitos indesejáveis. Porém não existe um agente que apresente todos estes requisitos, e sim, alguns que possuem características melhores e piores(Lam¹⁵, 1984).

Com relação à perda sanguínea, Samman et al.³⁰ (1996), quantificaram a perda de sangue em cirurgia ortognática e a necessidade de transfusão. Trezentos e sessenta cirurgias ortognáticas foram realizadas neste estudo. Foram calculados a perda de sangue e transfusão sanguínea. A perda de sangue obteve uma média de 600 ml (mililitros), 24% dos pacientes foram

transfundidos, 8,7% depois de cirurgias simples em um só segmento ósseo com retirada de osso do ilíaco e 26,7% após osteotomias bimaxilares. Quarenta e sete pacientes receberam uma unidade de sangue, 25 receberam duas e 12 pacientes receberam mais do que duas unidades de sangue. A maior parte dos pacientes transfundidos perdeu entre 11% a 40% de sangue.

Enlund et al.⁹ (1997) verificaram em uma pesquisa realizada em 36 pacientes ASA I e II submetidos à cirurgia ortognática, que a técnica de hipotensão induzida tem relevância clínica duvidosa. Utilizaram o Isoflurano como agente hipotensor principal a fim de causar redução na pressão arterial (neste grupo houve uma perda média de sangue de 186 ml) quando comparado ao grupo controle (que obteve uma perda média de sangue de 304 ml) e não houve diferença estatisticamente significante entre os grupos com relação também à duração do procedimento cirúrgico.

Dolman et al.⁷ (2000) analisaram a eficácia da técnica anestésica normotensiva e hipotensiva em cirurgias ortognáticas tipo Le Fort I com relação à qualidade cirúrgica, tempo operatório e perda de sangue em 33 pacientes. A anestesia foi iniciada com propofol, sulfentanil e vencurônio e mantida com propofol, sulfentanil e isoflurano; tendo o grupo da hipotensão recebido 300 mg a mais de labetalol, durante 15 minutos e adequado à dose de isoflurano. No grupo da hipotensão foi observada uma redução estatisticamente significante na perda de sangue e percepção da qualidade da cirurgia no trans-operatório por parte do cirurgião, mas não houve diferença significativa com relação ao tempo de cirurgia.

Carlos et al.⁶ (2014) realizaram um estudo retrospectivo no prontuário de 50 pacientes tratados entre 1998 e 1999 sem o uso da hipotensão induzida

durante a cirurgia ortognática (grupo I) e um estudo prospectivo em outros 50 pacientes operados entre 1999 e 2000 (grupo II), os quais foram anestesiados associando-se técnicas de hipotensão induzida. Com relação ao tempo de cirurgia entre os grupos não houve diferença estatisticamente significante; já com relação à necessidade de transfusão sanguínea ou ainda a ocorrência de bradicardia trans-operatória no momento do abaixamento da maxila, o estudo revelou diferenças estatisticamente significantes, mostrando que a hipotensão induzida reduziu em muito a necessidade de transfusão sanguínea pós-operatória e também a ocorrência de bradicardia trans-operatória.

A transfusão sanguínea em decorrência da perda de sangue na cirurgia ortognática foi avaliada por Grando et al.¹⁴ (2005), em 345 pacientes no período de 1985 a 2003 divididos em três grupos sendo o grupo I com autodoação prévia de sete dias (houve perda sanguínea de 1340 ml), o grupo II com autodoação trans-operatória (perda de sangue de 1098 ml) e o grupo III com hemodiluição normovolêmica (perda de sangue de 1044 ml), chegaram à conclusão de que o hematócrito destes pacientes em 14 dias não recuperou o valor pré-operatório, mas que a maioria dos pacientes toleraram a perda sanguínea pois eram jovens.

Estudo semelhante realizado por Nkenke et al.²³ (2005), em uma amostra de 56 pacientes submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar provou não ser necessário a transfusão sanguínea para estes pacientes e que os valores de hemoglobina baixo (considerados abaixo de 7,5g/100ml) nem sempre condizem com a perda sanguínea no trans-operatório e que também não são fidedignos para a reposição sanguínea.

Devido ao grande número de controvérsias existentes na literatura, este estudo objetivou apresentar o resultado de pacientes submetidos à anestesia geral com hipotensão induzida para a realização de cirurgia ortognática, avaliando alguns fatores associados com exames laboratoriais, enfatizando os riscos e benefícios desta técnica anestésica complementar e ainda se esta técnica é segura do ponto de vista laboratorial.

2 PROPOSIÇÃO

O objetivo deste trabalho foi analisar por meio de exames de sangue e monitorização transoperatória, se os pacientes submetidos a cirurgia ortognática sob hipotensão induzida apresentam alguma alteração hematológica significativa; procurando avaliar a segurança da hipotensão induzida para cirurgias ortognáticas.

3 PUBLICAÇÃO

Hematologic responses in hypotensive anaesthesia during orthognathic surgery.*

AUTHORS:

Emerson Carlos*

Gustavo Felloni Tsuha**

Yara Marcondes Machado Castiglia ***

Marisa Ap Cabrini Gabrielli ****

Carlos Alberto Ribeiro Neto *****

Marcelo Silva Monnazzi *****

* - MD, anesthesiologist, MsC at the School of Medical Sciences of Botucatu (UNESP - Brazil), Member of the SAARA (Araraquara's team of anesthetists - Brazil).

** - MD, anesthesiologist, Member of the SAARA.

*** - MD, MsC, PhD, Professor of the Anesthesiology Department at the Faculty of Medical Sciences of Botucatu – UNESP - Brazil.

**** - DDS, MsC, PhD, Professor of the Diagnosis and Maxillofacial Surgery Department, Dental School of Araraquara –UNESP- Brazil.

***** - DDS, MsC student of the Diagnosis and Maxillofacial Surgery Department, Dental School of Araraquara – UNESP – Brazil.

***** - DDS, MsC, PhD, Oral and Maxillofacial Surgeon, Volunteer Professor at the Dental School of Araraquara – UNESP - Brazil. Diagnosis and Maxillofacial Surgery Department, Faculty of Dentistry of Araraquara, UNESP.

- Padronização segundo normas do periódico International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery

CORRESPONDENT AUTHOR:

Marcelo Silva Monnazzi – Rua Voluntarios da Patria, 2777 – ap 1001 – Araraquara – São Paulo – Brazil – e-mail: monnazzi@ig.com.br – tel: 551697823532 – 5516 33845822.

Hematologic responses in hypotensive anaesthesia during orthognathic surgery.

Abstract

The hypotensive anaesthesia during orthognathic surgery is routinely used in many maxillofacial services around the world. The benefits of this technique are widely described in the scientific literature, benefits such as significant decrease of blood loss, improved surgical field and reduction in operation time.

The possible detriments of this technique is not well defined and few literatures addresses these issues. Therefore, this study was born in conjunction with the surgeons and anesthesiologists desire in to verify the possible hematologic changes suffered by the patients undergoing this kind of surgery and anesthesia.

A prospective evaluation of some laboratory parameters in 50 patients was done, during 50 consecutive orthognathic surgeries. The results demonstrate that the majority of the evaluated parameters did not change during or after the surgery. The base excess did not change during the surgery; however, it was different from the normality average, and the renal clearance collected after two hours of surgery revealed bigger than the normal parameters; so it is possible to suggest that the orthognathic surgery under hypotension causes some negative effect in the renal function of the patients, although light. More studies with a bigger sample and different evaluations are necessary to clarify these possible effects.

Key-words: Orthognathic Surgery, Controlled Hypotension, Laboratorial test

Introduction

A significant reduction in blood loss and an improvement in the quality of the surgical field have been achieved with the controlled hypotensive anaesthesia induced by many drugs during orthognathic surgery¹⁻³.

The main principle of hypotension during anaesthesia is to maintain the balance between the functions of the metabolic, renal, endocrine, central nervous and cardiorespiratory system functions and protect against dramatic changes in these organ¹. Many reports have been published regarding blood loss and hemodynamics changes under hypotensive anaesthesia, however, the endocrine responses have not been fully elucidated¹.

Orthognathic surgery involves the surgical manipulation of facial skeleton in order to correct malocclusion and/or facial asymmetry^{4,5}. These kind of surgery, including the Le Fort I osteotomy has an impact on the cardiovascular stress response, which can result in an unchecked increase in the mean arterial blood pressure and heart rate⁴. Constant adjustments to the depth of anesthesia and analgesia are required to blunt such hemodynamic stress responses⁶. Due to the complex vascularity of the orofacial area, significant bleeding not controllable by usual surgical techniques is at times encountered, resulting in the need for blood transfusion, if the hypotensive techniques were not been used⁷.

Although hypotension reduces intraoperative bleeding⁸, studies to evaluate its effectiveness in reducing blood loss during orthognathic surgery have produced conflicting results⁹⁻¹². Other studies described the risk of vital organ hypoperfusion during induced hypotensive anesthesia¹⁰.

Due to this controversy in the scientific literature, a prospective study was done involving a group of patients undergoing general anesthesia during orthognathic surgery, this group received induced hypotension. The hematologic changes in many parameters were verified by the comparison between the preoperative and postoperative data collected in order to determine if the orthognathic surgery altered these parameters.

Patients and methods

Data were collected from medical records of 50 patients who underwent orthognathic surgery with induced hypotension; these patients constituted the studies groups.

All the patients included in this study were healthy, without any significant problems in their past or present medical history. Complete clinical and surgical records and were available for all of these patients, and all attended their scheduled follow-up appointments. All surgeries were done by the same team of surgeons, and all anesthetic procedures were done by the same team of anesthesiologists.

The Group I was composed by the preoperative exams of the patients recruited, consecutively into the study; these were the first 50 patients who presented with the necessity for orthognathic surgery and who fulfilled the inclusion criteria: healthy, no significant medical history, complete medical records and attendance of follow-up. The group II was composed by the postoperative exams or during surgery monitoring of the same patients.

The drugs used were: propofol (single dose of 2 mg/kg) at induction, followed by fentanyl bolus ($2\mu\text{g}/\text{kg}$). The fentanyl was kept in continuous infusion during the surgery at $1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ and was varied for a higher or lower dose according to the blood pressure response, trying to maintain blood pressure values at an average at 30 % lower than normal. Succinylcholine (1%) was given at a dose of 1mg/kg in a single bolus at anesthetic induction in order to facilitate the intubation process. Pancuronium (0,08%) at a dose of 0,08 mg/kg was given at induction to achieve neuromuscular blockage. Isoflurane was used in variable concentrations, always lower than the alveolar minimal concentration, thus working in association with the venous drug to maintain the anesthesia. Protoxide was used at concentrations varying from 50% to 60% during the surgery as a supplementary anesthetic drug. Droperidol (0,25%) was used at a dosage sufficient to achieve the blood pressure levels desired, never higher than 0,2mg/kg. Metoprolol (0,1%) was given at a dosage sufficient to keep the heart rate similar to the preoperative level.

At the beginning of surgery all patients received 500 mg of hydrocortisone, 1g of ampicillin, 50mg of ranitidine. At the end of surgery all patients (groups I and II) received dipyrone 40mg/kg and nalbuphine hydrochloride (0,02mg to 0,1mg/kg). Atropine (0,015mg/kg) and prostigmine (0,025mg/kg) were also used.

The osteotomies used were the sagittal split ramus osteotomy as described by Dal Pont in 1961 and the classic Le Fort I osteotomy with no segmentations, sometimes associated with a chin osteotomy.

The evaluation was done by blood exams before and after the surgery, and by intraoperative monitoring of the patients. The parameters evaluated was:

- ETCO₂ (partial pressure or maximal concentration of carbon dioxide (CO₂) at the end of an exhaled breath, which is expressed as a percentage of CO₂ or mmHg);
- pH (potential of hydrogen) tested prior to the start of the surgery (pH1), two hours after and four hours after the start (respectively pH2 and pH3);
- HCO₃ (bicarbonate) tested prior to the surgery (HCO₃ 1), two hours and four hours after the start of the surgery (respectively HCO₃ 2 and HCO₃ 3);
- PaCO₂ (partial pressure of carbon dioxide in arterial blood) tested at the operative times of 10, 15, 30, 45, 60, 75, 90, 105, 120, 135, 150, 165, 180, 210 and 225 minutes;
- BE (base excess) tested in three moments, BE1 after two hours of surgery starts, BE2 after four hours and BE3 after six hours;
- Renal clearance, tested two hours after the surgery start;
- Urea, creatinine and glycemia tested before and 24 hours after the surgery.

The data obtained were tabulated and analyzed statistically by analysis of variance (ANOVA), the correlation between those evaluated in the two moments were verified by T test.

Results

Fifty patients were evaluated, third was female and twenty male. The mean age was 25 years old ranging from 18 to 41. All patients were fully monitored during the surgery, none need blood transfusion at any time. All patients in this sample had a bimaxillary surgery and in 12 of them, it was done a chin osteotomy as well. Mean \pm standard deviation duration of hypotensive anesthesia for the sample was 323.00 minutes \pm 113.25.

Regarding the pH at the surgery start, the pH2 (2 hours after started) and the pH3 (4 hours after started) they presented a critical mean value $p=0,9447 > 0,05$, which means that there is no significant statistical difference between the averages. The time of orthognathic surgery did not alter the mean value of pH. Comparing the standard values (pH 7,35- 7,45) with the average values found in the tree times they were quite similar (Table 1).

Regarding the HCO3 in its three different moments, HCO31 (surgery start), HCO32 (after two hours of surgery) and HCO33 (after four hours of surgery) it was calculated the average for each moment and the variance analysis was applied. The HCO3 did not present significant value, thus, there was no alteration in this parameter for this sample until four hours of surgery (Table 2), even because the standard value (18-22) are compatible with the found in all three moments.

Taking in to account the PaCO2, the results reveals that there is no significant differences between the average value before and after the surgery. Compared to the standard value the found data is compatible, showing that the surgery under hypotensive anaesthesia did not alter the PaCO2 value (Table 3).

Regarding the Base excess the results shows no difference between the BE1, BE2 and BE3. However, all the three moments present difference when compared to the standard values (Table 4), which suggests that the orthognathic surgery with hypotensive anaesthesia could change this parameter.

The renal clearance could not be statistically evaluated because the single patient value for the preoperative time was not collected; however, the renal clearance values of two hours after the surgery start show in average a value of 183,54ml, which is higher than the standard parameters in the literature (75-137ml). This way, the results suggests that the hypotensive anaesthesia during orthognathic surgery can cause a negative in the renal function.

Both urea, glycemia and creatinine did not change during the surgery. These average results and statistical evaluation could be found in Table 5. These parameters were collected 24 hours prior and 24 hours after the surgery.

At last, the results shows that the ETCO₂ scores were changed by the surgery time. The scores show some differences between the times; however, they did not escape from the standard values (30-40), with exception of the found in the ten minutes surgery that is higher. The average in each time is presented in the Table 6.

Discussion

Anesthesia under hypotension is used in order to reduce blood loss and minimize hemorrhage-related morbidity¹³⁻¹⁶. Farah et al.¹⁶ emphasized the need for studies in this field, because the results of such studies improve the clinical and scientific knowledge and working conditions for the surgeon. With the avoidance of blood and blood derivative transfusion, the risks such as contamination by viruses, are consequently diminished. The estimated risk of a transfused blood infection is about 1:50.000 to 1:600.000 despite donor selection¹⁶⁻¹⁸. The safety of induced hypotension is established in the literature.

Drugs such as isoflurane were used in this study to maintain the hypotension, because they present few concomitant effects when used at low doses¹⁸⁻²⁰. Different from Enlund et al.¹⁰, who used 11 ml of local anesthetic solution with vasoconstrictor for each patient, no local anesthesia injection was used in the patients in the present study. However, nowadays, we do routinely combine hypotensive anesthesia with local anesthesia, at an average of 8 ml solution per patient.

In this study, no alterations were observed on the intraoperative electrocardiogram; this differs from the results of Simpson et al.²¹. In their case, 20 patients submitted to orthopedic surgery under hypotensive anesthesia presented electrocardiogram alterations during the anesthesia period. Such alterations were attributed to the use of sodium nitroprusside as a hypotensive drug, and this is probably the reason for the discontinuation of the use of this drug as a hypotensive agent. McCulty et al.²² also reported some undesirable effects of the drugs used to obtain hypotensive anesthesia.

Choi and Samman⁷ postulated some light renal alterations during induced hypotension, most of them transitory, data that corroborate with the findings of this study. However, these same authors⁷ states that, fewer studies were conducted on the renal effects of hypotensive anaesthesia; which makes difficult for the authors of this study to discuss the results. Therefore, we agree with Choi and Samman⁷ when they state that hypotensive anesthesia is most valuable in a lengthy operation, that there are certain risks associated with this technique, and that all patients should have the preoperative assessment and appropriate continuous monitoring during the surgery.

Nooh et al.⁴ state that heart rate and mean arterial pressure were significantly lower in the group they used remifentanil instead fentanyl and they also state that the recovery profile was shorter with the remifentanil. In our study, the fentanyl was used because it is a sample that was operated some years ago. Nowadays we also use the remifentanil instead the fentanyl based in many studies^{4,23,24}; however, in this study good results were obtained in terms of low pressure maintenance, bleeding control and no need for blood or derivate transfusion.

In accordance with Ervens et al.²⁵, we agree that the orthognathic surgery is a common procedure of variable complexity to correct dentofacial deformities; previously, blood loss replacement was often necessary during or after the surgery. Many strategies have been developed to avoid transfusion and its associated risks; so, previous reports have demonstrated that induced hypotension is safe and effective in reducing intraoperative blood loss^{8-11,25}.

Asystole, bradycardia and other cardiac dysrhythmias are among the inherent intraoperative complications of maxillofacial surgery²⁶, specially the Le Fort I osteotomies. Although uncommon, these complications may be life-threatening²⁶. The trigeminovagal reflex that may occurs during the maxilla manipulation can cause this cardiac effects²⁷; despite that be an inherent complication, in our study there was no such complication.

Recent studies have proved that the use of pre-surgical regional blocks in orthognathic surgery are very good to diminish the need for medications and improves the analgesia after the surgery²⁸. This happens because under general anaesthesia the patients are induced into a deep sleep, although they are unconscious their nociceptors are still stimulated if a block is not given. Although we have not used in this study, we do agree with these authors²⁸ and nowadays the block with local anaesthesia is part of the protocol.

Analyzing the results of this study, the authors concluded that the orthognathic surgery under hypotensive anaesthesia is a viable and reliable technique, however some results indicates that any renal function changes can occurs, so, further studies with different methodology or larger sample are needed to clarify these suspects.

Competing interests: None

Funding: None

Ethical approval: Approved by the Ethics Committee of Dental School of Araraquara - Anexo A

Patients permission: not apply

REFERENCES

- 1 - Yoshikawa F, Kohase H, Umino M, Fukayama H. Blood loss and endocrine responses in hypotensive anaesthesia with sodium nitroprusside and nitroglycerin for mandibular osteotomy. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2009;38:1159-64.
- 2 – Precious DS, Splinter W, Bosco D. Induced hypotensive anaesthesia for adolescent orthognathic surgery patients. *J Oral Maxillofac Surg* 1996;54:680-683.
- 3 – Robert MD, Kenneth CB, Timothy WH. The effect of hypotensive anaesthesia on blood loss and operative time during Le Fort I osteotomies. *J Oral Maxillofac Surg* 2000;58:834-839.
- 4 – Nooh N, Abdelhalim AA, Abdullah WA, Sheta SA. Effect of remifentanil on the hemodynamic responses and recovery profile of patients undergoing single jaw orthognathic surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2013;42:988-93.
- 5 – Proffit WR, Turvey TA, Phillips C. Orthognathic surgery: a hierarchy of stability. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1996;11:191-201.
- 6 – Noma T, Ichinohe T, Kaneko Y. Inhibition of physiologic stress responses by regional nerve block during orthognathic surgery under hypotensive anesthesia. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1998;86:511-5.
- 7 – Choi WS, Samman N. Risks and benefits of deliberate hypotension in anaesthesia: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2008;37:687-703.
- 8 – Carlos E, Monnazzi MS, Castiglia YMM, Gabrielli MFR, Passeri LA, Guimarães NC. Orthognathic surgery with or without induced hypotension. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2010;39:1168-74.
- 9 - Suttner SW, Piper SN, Lang K, Huttner I, Kumle B, Boldt J. Cerebral effects and blood sparing efficiency of sodium nitroprussideinduced hypotension alone and in combination with acute normovolaemic haemodilution. *Br J Anaesth* 2001;87:699–705.
- 10 - Enlund MG, Ahlstedt BL, Andersson LG, Krekmanov LI. Induced hypotension may influence blood loss in orthognathic surgery, but it is not crucial. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1997;31:311–7.

- 11 - Felfernig-Boehm D, Salat A, Kinstner C, Fleck T, Felfernig M, Kimberger O, Andel H, Mueller MR. Influence of hypotensive and normotensive anesthesia on platelet aggregability and hemostatic markers in orthognathic surgery. *Thromb Res* 2001;103:185–92.
- 12 - Enlund M, Mentell O, Engstrom C, Horneman G, Ronquist G. Occurrence of adenylate kinase in cerebrospinal fluid after isoflurane anaesthesia and orthognathic surgery. *Ups J Med Sci* 1996;101:97–111.
- 13 - Gong SG, Krishnan V, Waack D. Blood transfusions in bimaxillary orthognathic surgery: are they necessary. *Int J Adult Orthod Orthognath Surg* 2002;17:314–7.
- 14 - Dhariwal DK, Gibbons AJ, Kittur MA, Sugar AW. Blood transfusion requirements in bimaxillary osteotomies. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2004;42:231–5.
- 15 - Zellin G, Rasmusson L, Palsson J, Kahnberg KE. Evaluation of hemorrhage depressors on blood loss during orthognathic surgery: a retrospective study. *J Oral Maxillofac Surg* 2004;62:662–6.
- 16 - Farah GJ, Moraes M, Filho LI, Pavan AJ, Camarini ET, Previdelli IT, Coelho L. Induced hypotension in orthognathic surgery: a comparative study of 2 pharmacological protocols. *J Oral Maxillofac Surg* 2008;66:2261–9.
- 17 - Bloor BC, Ward DS, Belleville JP, Maze M. Effects of intravenous dexmedetomidine in humans: II—hemodynamic changes. *Anesthesiology* 1992;77:1134–42.
- 18 - Lang S, Lanigan DT, van der Wal M. Trigeminocardiac reflexes: maxillary and mandibular variants of the oculocardiac reflex. *Can J Anesth* 1991;38:757–60.
- 19 - Campbell R, Rodrigo C, Cheung L. Asystole and bradycardia during maxillofacial surgery. *Anesth Prog* 1994;41:13–6.
- 20 - Ragon JR, Marcool RM, Taylor SE. Asystole during Le Fort I osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg* 1989;47:1082–3.
- 21 - Simpson P, Bellamy D, Cole P. Electrocardiographic studies during hypotension anaesthesia using sodium nitroprusside. *Anaesthesia* 1976;31:1172–8.

- 22 - McNulty S, Sharifi-Azad S, Farole A. Induced hypotension with labetalol for orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 1987;45:309–11.
- 23 – Fukunaga AF, Alexander GE, Stark CW. Characterization of the analgesic actions of adenosine: comparison of adenosine and remifentanil infusions in patients undergoing major surgical procedures. *Pain* 2003;101:129-38.
- 24 – Komatsu R, Turan A<. Orhan-Sungur M, McGuire J, Radke OC, Apfel CC. Remifentanil for general anaesthesia: a systematic review. *Anesthesiology* 2007;62:1266-80.
- 25 – Ervens J, Marks C, Hechler M, Plath T, Hansen D, Hoffmeister B. Effect of induced hypotensive anaesthesia vs isovolaemic haemodilution on blood loss and transfusion requirements in orthognathic surgery: a prospective, single-blinded, randomized, controlled clinical study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2016;39:1168-74.
- 26 – Kiani MT, Tajik G, Ajami M, Fazli H, Kharazifard MJ, Mesgarzadeh A. Trigeminocardiac reflexes and haemodynamic changes during Le Fort I osteotomy. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2016;45:567-70.
- 27 – Schaller B, Cornelius JF, Prabhakar H, Koerbel A, Gnanalingham K, Sandu N et al. Trigemino-Cardiac reflex examination group (TCREG). The trigemino-cardiac reflexes. An update of the current knowledge. *J Neurosurg Anesthesiol* 2009;21:187-95.
- 28 – Chen YA, Rivera-Serrano CM, Chen C, Chen YR. Pre-surgical regional blocks in orthognathic surgery: prospective study evaluating their influence on the intraoperative use of anaesthetics and blood pressure control. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2016;45:783-86.

Table 1- pH averages in the three moments evaluated.

pH1	pH2	pH3
7,3608	7,3678	7,3578
(0,10)*	(0,10)*	(0,11)*

* - Standard deviation

Table 2 – Analysis of variance for the HCO₃.

Source	df	Ss	Ms	F-Test	p
HCO ₃	1	9,95	9,95	1,25	0,28*
Residue	44	347,75	7,90		
Total	45	357,71			

* - not significant value at the level of 0,05 (df= degrees of freedom / Ss= sum of squares / Ms= mean square)

Table 3 - Variance analysis for the PaCO₂ parameter.

Source	dF	SS	MS	F-Test	P
PaCO ₂	2	0,616	0,308	7,22x10 ⁻³	0,992*
RESÍDUO	66	26362,38	39,88		
TOTAL	68	2633,00			

* - Valor não significativo

Table 4 - Base Excess averages in the three moments studied.

BE1	BE2	BE3
-3,95	-3,67	-5,31
(4,75)*	(3,79)*	(3,69)*

* Standard deviation (Standard value in the literature = -3,00/ +3,00)

Table 5 – Urea, glycemia and creatinine values found in the preoperative (24 hours before surgery) and postoperative (24 hours after surgery) times.

	Preoperative	Postoperative	p
Urea	28,32 (7,94)*	22,72 (6,87)*	$1,03 \times 10^{-2} +$
Creatinine	0,856 (0,30)*	0,916 (0,26)*	$0,4554 +$
Glycemia	95,98 (31,42)*	107,72 (19,86)*	$0,1209 +$

* Standard deviation + not significant score

Table 6 - EtCO₂ averages and standard deviation according with the time in minutes

10	15	30	45	60	75	90	105	120	135	150	165	180	195	210	225
40,5	37,6	34,7	32,8	32,2	31,9	31,9	31,8	31,4	31,4	31,4	31,8	31,8	31,3	31,7	31,0
4,5	5,0	5,4	4,2	3,1	3,3	3,7	4,4	3,7	3,5	3,7	4,1	4,0	3,5	3,3	3,9

4 CONCLUSÃO

Com base nos resultados podemos concluir que a cirurgia ortognática feita sob hipotensão induzida traz benefícios, tais quais um melhor campo cirúrgico, menor perda sanguínea no decorrer da cirurgia e consequentemente favorece a diminuição do tempo cirúrgico.

No entanto, ainda com base nos resultados, dados sugerem que pode haver alguma alteração do ponto de vista de função renal quando do uso da hipotensão. Portanto, se faz necessário a seleção adequada do paciente para receber este tipo de anestesia e monitorização continuada do paciente no transoperatório.

Além disso, a necessidade de novos estudos com diferentes metodologias ou ainda maior amostra é real, para que se possa elucidar a presença ou não de reais efeitos deletérios deste tipo de anestesia.

REFERÊNCIAS *

- 1 - Astrup J, Symon L, Branston NM, Lassen NA. Cortical evoked potential and extracellular K⁺ and H⁻ at critical levels of brain ischemia. *Stroke*. 1977; 8(1): 51-7.
- 2 - Bernard JM, Passuti N, Pinaud M. Long-term hypotensive technique with nicardipine and nitroprusside during isoflurane anesthesia for spinal surgery. *Anesth Analg*. 1992; 75(2): 179-85.
- 3 - Bloor BC, Ward DS, Belleville JP, Maze M. Effects of intravenous dexmedetomidine in humans: II – hemodynamic changes. *Anesthesiology*. 1992; 77(6): 1134-42.
- 4 - Boehm DF, Salat A, Kinstner C, Fleck T, Felferning M, Kimberger O. Influence of hypotensive and normotensive anesthesia on platelet aggregability and hemostatic markers in orthognathic surgery. *Thromb Res*. 2001; 103(3): 185-92.
- 5 - Campbell R, Rodrigo C, Cheung L. Asystole and bradycardia during maxillofacial surgery. *Anesth Prog*. 1994; 41(1): 13-6.
- 6 - Carlos E, Monnazzi MS, Castiglia YMM, Gabrielli MFR, Passeri LA, Guimarães NC. Orthognathic surgery with or without induced hypotension. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014; 43(5): 577-80.
- 7 - Dolman RM, Bentley KC, Head TW, English M. The effect of hypotensive anesthesia on blood loss and operative time during Le Fort I osteotomies. *J Oral Maxillofac Surg*. 2000; 58(8): 834–9, discussion 840.
- 8 - Enlund M, Mentell O, Engstrom C, Horneman G, Ronquist G. Occurrence of adenylate kinase in cerebrospinal fluid after isoflurane anaesthesia and orthognathic surgery. *Ups J Med Sci*. 1996; 101(1): 97–111.
- 9 - Enlund MG, Ahlstedt BL, Andersson LG, Krekmanov LI. Induced hypotension may influence blood loss in orthognathic surgery, but it is not crucial. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 1997; 31(4): 311–7.
- 10 - Farah GJ. Hipotensão induzida em cirurgia ortognática: estudo comparativo de dois protocolos farmacológicos [tese de doutorado]. Piracicaba: Faculdade de Odontologia da Unicamp; 2007.
- 11 - Farah GJ, Moraes M, Filho LI, Pavan AJ, Camarini ET, Previdelli IT, et al.ho L. Induced hypotension in orthognathic surgery: a comparative study of 2 pharmacological protocols. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008; 66(11): 2261-9.

- 12 - Fromme GA, Mackenzie RA, Gould AB, Lund BA, Offord KP. Controlled hypotension for orthognathic surgery. *Anesth Analg.* 1986; 65(6): 683–6.
- 13 - Gardner JW. The control of bleeding during operation by induced hypotension. *JAMA.* 1946; 132(10): 572-4.
- 14 - Grando TA, Puricelli E, Chião IV, Mesquita DIC. Hipotensão induzida e controlada pelo halotano e nitroprussiato de sódio na cirurgia ortognática. *Rev Bras Anestesiol.* 1990; 40(5): 325-30.
- 15 - Lam AM. Induced hypotension. *Can Anaesth Soc J.* 1984; 31(3): S56-S62.
- 16 - Lang S, Lanigan DT, van der Wal M. Trigeminocardiac reflexes: maxillary and mandibular variants of the oculocardiac reflex. *Can J Anesth.* 1991; 38(6): 757-60.
- 17 - Lanigan DT, Hey J, West RA. Hemorrhage following mandibular osteotomies: a report of 21 cases. *J Oral Maxillofac Surg.* 1991; 49(7): 713-24.
- 18 - Lanigan DT, West RA. Management of postoperative hemorrhage following the Le Fort I maxillary osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg.* 1994; 42(6): 367-75.
- 19 - Lessard MR, Trepanier CA, Baribault JP, Brochu JG, Brousseau CA, Cote JJ, et al. Isoflurane-induced hypotension in orthognathic surgery. *Anesth Analg.* 1989; 69(3): 379–83.
- 20 - Miller RD. *Anesthesia.* 4rd ed. New York: Churchill Livingstone; 1990.
- 21 - Nicholas JF, Lam AM. Isoflurane-induced hypotension does not cause impairment in pulmonary gas exchange. *Can Anaesth Soc J.* 1984; 32(4): 352-8.
- 22 - Nishimura S, Suzuki A, Hatazawa J, Nishimura H, Shirane R, Yasui N, et al. Cerebral blood-flow responses to induced hypotension and to CO₂ inhalation in patients with major cerebral artery occlusive disease: a positron-emission tomography study. *Neuroradiology.* 1999; 41(2): 73–9.
- 23 - Nkenke E, Kessler P, Wiltfang J, Neukam FW, Weisbch V. Hemoglobin value reduction and necessity of transfusion in bimaxillary orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2005; 63(5): 623-8.
- 24 - Pasch T, Huk W. Cerebral complications following induced hypotension. *Eur J Anaesthesiol.* 1986; 3(4): 299–312.
- 25 - Praveen K, Narayanan V, Muthusekhar MR, Baig MF. Hypotensive anaesthesia and blood loss in orthognathic surgery: a clinical study. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2001; 39(2): 138–40.

- 26 - Precious DS, Splinter W, Bosco D. Induced hypotensive anesthesia for adolescent orthognathic surgery patients. *J Oral Maxillofac Surg* 1996; 54(6): 680– 3.
- 27 - Priell RC, Wall MH, Groban L, Tobin JR, Fahey FH, Harkness BA, et al. Reduced regional and global cerebral blood flow during fenoldopam- induced hypotension in volunteers. *Anesth Analg*. 2001; 93(1): 45–52.
- 28 - Ragon JR, Marcool RM, Taylor SE. Asystole during Le Fort I osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg*. 1989; 47(10): 1082-3.
- 29 - Rodrigo C. Induced hypotension during anesthesia, with special reference to orthognathic surgery. *Anesth Prog*. 1995; 42(2): 41-58.
- 30 - Samman N, Cheung LK, Tong ACK, Tideman H. Blood loos and transfusion requirements in orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg*. 1996; 54(1): 21-4.
- 31 - Sanders GM, Sim KM. Is it feasible to use magnesium sulphate as a hypotensive agent in oral and maxillofacial surgery? *Ann Acad Med Singapore*. 1998; 27(6): 780–5.
- 32 - Sartcaoglu F, Celiker V, Basgul E, Yapakci O, Aypar U. The effect of hypotensive anaesthesia on cognitive functions and recovery at endoscopic sinus surgery. *Eur J Anaesthesiol*. 2005; 22(2): 157–9.
- 33 - Schaberg SJ, Kelly JF, Terry BC, Posner MA, Anderson EF. Blood loos and hypotensive anesthesia in oral-facial corrective surgery. *J Oral Surg*. 1976; 34(2): 147-56.
- 34 - Suttner SW, Piper SN, Lang K, Huttner I, Kumle B, Boldt J. Cerebral effects and blood sparing efficiency of sodium nitroprusside-induced hypotension alone and in combination with acute normovolaemic haemodilution. *Br J Anaesth*. 2001; 87(5): 699–705.
- 35 - Weaver JM. Contemporary anesthetic techniques for orthognathic surgery. *Anesth Prog*. 1992; 39(4-5): 146-9.
- 36 - Zayas VM, Blumenfeld JD, Bading B, McDonald M, James GD, Lin YF, et al. Adrenergic regulation of rennin secretion and renal hemodynamics during deliberate hypotension in humans. *Am J Physiol*. 1993; 265(5 Pt 2): 686– 92.

ANEXO A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
ARARAQUARA - UNESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA ALTERAÇÃO DE VALORES LABORATORIAIS EM PACIENTES SUBMETIDOS A CIRURGIA ORTOGNÁTICA SOB HIPOTENSÃO

Pesquisador: MARCELO SILVA MONNAZZI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 34367414.0.0000.5416

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Araraquara - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 892.394

Data da Relatoria: 21/10/2014

Apresentação do Projeto:

O desenho do projeto apresenta-se claro e bem descrito, justificando os objetivos do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Verificar e comprovar, por meio da análise estatística dos resultados dos exames laboratoriais, que a técnica anestésica com hipotensão induzida é segura e benéfica para os pacientes de cirurgia ortognática. Avaliar se existem ou não alterações hematológicas significativas decorrentes desta técnica nos pacientes que realizaram cirurgia ortognática submetidos à mesma.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Tendo em vista que o estudo é uma avaliação retrospectiva de exames laboratoriais contidos em prontuários de pacientes que realizaram cirurgia ortognática com técnica anestésica com hipotensão induzida, no período de abril de 1999 a janeiro de 2000, observa-se não haver riscos ao pesquisador ou pacientes. Como benefícios, o pesquisador responsável justifica que as informações obtidas confirmarão a segurança deste tipo de procedimento para os pacientes submetidos à cirurgia ortognática com a técnica anestésica descrita.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O Pesquisador apresentou embasamento científico, demonstração da relevância e justificativa para

Endereço: HUMAITA 1080

Bairro: CENTRO

CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: 1633-0164

Fax: 1633-0164

E-mail: cep@foar.unesp.br; mmagie@foar.unesp.br

**FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE
ARARAQUARA - UNESP**



Continuação do Parecer: 882.394

a realização do estudo. A metodologia do trabalho foi bem descrita e não haverá necessidade de financiamento externo, já que será realizada somente análise de exames laboratoriais contidos em prontuários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador responsável apresentou Solicitação de Dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Termo de Cumprimento das Normas do Comitê de Ética em Pesquisa e Termo de Autorização do Responsável pelos Arquivos do Departamento para uso e avaliação dos exames contidos nos prontuários.

Recomendações:

Não há recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado devido as adequações realizadas

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Atendidas pendências de reunião, considero APROVADO o protocolo.

ARARAQUARA, 01 de Dezembro de 2014

Assinado por:
Maurício Meirelles Nagle
(Coordenador)

Endereço: HUMAITÁ 1680	CEP: 14.801-903
Bairro: CENTRO	
UF: SP	Município: ARARAQUARA
Telefone: 1633-0164	Fax: 1633-0164
E-mail: cep@toar.unesp.br; mnagle@toar.unesp.br	

Não autorizo a reprodução deste trabalho até 27/09/2018
(Direitos de publicação reservado ao autor)
Araraquara, 27 de Setembro de 2016
Carlos Alberto Ribeiro Neto