

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS

RAFAEL ALMEIDA VIDAL

**ANALGESIA PÓS-OPERATÓRIA EM CIRURGIA CARDÍACA: COMPARAÇÃO
ENTRE BLOQUEIO DO PLANO ERETOR DA ESPINHA E MORFINA
ENDOVENOSA**

PUC-CAMPINAS

2021

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS
CENTRO DE CIÊNCIAS DA VIDA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
RAFAEL ALMEIDA VIDAL

**ANALGESIA PÓS-OPERATÓRIA EM CIRURGIA CARDÍACA: COMPARAÇÃO
ENTRE BLOQUEIO DO PLANO ERETOR DA ESPINHA E MORFINA
ENDOVENOSA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Saúde do Centro de Ciências da Vida, da Pontifícia Universidade Católica de Campinas, como exigência para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Glória Maria de Almeida Souza Tedrus

PUC-CAMPINAS
2021

Ficha catalográfica elaborada por Adriane Elane Borges de Carvalho CRB 8/9313
Sistema de Bibliotecas e Informação - SBI - PUC-Campinas

616.12
V648a

Vidal , Rafael Almeida

Analgesia pós-operatória em cirurgia cardíaca: comparação entre bloqueio do plano eretor da espinha e morfina endovenosa / Rafael Almeida Vidal . - Campinas: PUC-Campinas, 2021.

66 f. : il.

Orientador: Glória Maria Souza Tedrus.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Centro de Ciências da Vida, Pontifícia Universidade Católica de Campinas, Campinas, 2021.

Inclui bibliografia.

1. Anestesia . 2. Analgesia. 3. Cardiologia . I. Tedrus, Glória Maria Souza. II. Pontifícia Universidade Católica de Campinas. Centro de Ciências da Vida. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. III. Título.

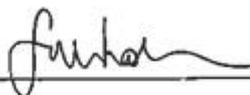
CDD - 22. ed. 616.12

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS
CENTRO DE CIÊNCIAS DA VIDA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

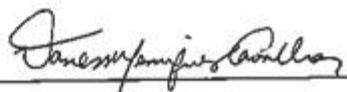
RAFAEL ALMEIDA VIDAL

ANALGESIA PÓS-OPERATÓRIA EM CIRURGIA CARDÍACA: COMPARAÇÃO
ENTRE BLOQUEIO DO PLANO ERETOR DA ESPINHA E MORFINA
ENDOVENOSA

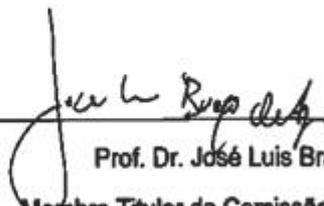
Dissertação defendida e aprovada em 15 de dezembro de
2021 pela Comissão Examinadora



Profa. Dra. Glória Maria de Almeida Souza Tedrus
Orientadora da Dissertação e Presidente da Comissão
Examinadora
Pontifícia Universidade Católica de Campinas



Profa. Dra. Vanessa Henriques Carvalho
Membro Titular da Comissão Examinadora
Universidade Estadual de Campinas



Prof. Dr. José Luis Braga de Aquino
Membro Titular da Comissão Examinadora
Pontifícia Universidade Católica de Campinas

PUC-CAMPINAS

2021

DEDICATÓRIA

À minha mãe Suely Aparecida de Almeida Vidal,
que conduziu minha educação com ternura e amor,
e me mantém protegido e sereno com suas orações diárias.

Ao meu pai Jair Vidal,
meu maior exemplo de perseverança e trabalho,
que me inspira a buscar cada vez mais a evolução pessoal.

À minha irmã Mariana Almeida Vidal,
que com seu amor e companheirismo sempre me apoia,
e me deixa com a certeza de estou no caminho certo.

À minha noiva Roberta Ávila,
minha fonte diária de inspiração, força e amor,
que com seu apoio e compreensão tornou tudo possível.

Ao meu filho Guilherme,
que mesmo ainda pequenino no ventre de sua mãe,
me trouxe determinação para a conclusão deste projeto.

AGRADECIMENTOS

À Professora Glória Tedrus, professora por excelência, pela confiança, dedicação e incentivo fundamentais para a concretização e finalização deste projeto.

Ao Professor José Luís Braga de Aquino, pelo grande e recorrente incentivo à minha carreira acadêmica.

Ao Doutor João Lian Jr., pela confiança e apoio ao longo de meu caminho profissional e acadêmico.

Ao Doutor Gustavo Calado de Aguiar Ribeiro, por acreditar neste projeto e pelo apoio irrestrito desde o início.

Ao Doutor Edgar Yugue, pela amizade e estímulo à realização deste projeto.

Ao Doutor Eduardo Toshimitsu Watanuki, pela confiança e contribuição para que a execução e coleta de dados deste estudo fosse possível.

À equipe de enfermagem do centro cirúrgico, em especial à equipe recorrente da cirurgia cardíaca, que não mediu esforços para que a execução dos procedimentos deste estudo pudesse ser realizada com excelência.

Aos Doutores Daniel Giannini, Dênio Lopes de Almeida e Joseane Oliveira de Almeida, e à acadêmica Bárbara Bergantin, pela parceria e dedicação fundamentais para a realização deste estudo.

À equipe médica da Unidade Coronariana do Hospital PUC-Campinas, por prontamente apoiarem e contribuírem para a execução deste projeto.

À equipe de enfermagem da Unidade Coronariana do Hospital PUC-Campinas, por serem tão solícitos e proativos, e por participarem ativamente de etapas fundamentais para a coleta de dados.

Aos colegas do Centro Cirúrgico do Hospital PUC-CAMPINAS, pela ajuda constante e apoio em tudo que foi preciso para organização e realização deste estudo.

Aos pacientes, que mesmo em um momento de fragilidade em sua própria saúde, não hesitaram em colaborar, meus sinceros agradecimentos.

“Feliz aquele que transfere o que sabe e aprende o que ensina.
O saber se aprende com mestres e livros.
A Sabedoria, com o corriqueiro, com a vida e com os humildes.
O que importa na vida não é o ponto de partida, mas a caminhada.
Caminhando e semeando, sempre se terá o que colher.”

Cora Coralina

RESUMO

Introdução: A cirurgia cardíaca passou por um extraordinário desenvolvimento, mas estudos mostram que 77-85% dos pacientes apresentam dor no período pós-operatório. Há diversas vias de administração de fármacos na tentativa de minimizar essa dor, como venosa, epidural e por bloqueio de nervos periféricos, com o bloqueio do plano eretor da espinha (ESPB). Poucos estudos avaliaram este bloqueio em cirurgia cardíaca.

Objetivos: Avaliar se o uso do ESPB bilateral em injeção única pré-operatória tem a capacidade de diminuir a sensação de dor e o consumo de opioides intraoperatório e nas primeiras 48 horas de pós-operatório em pacientes adultos submetidos à cirurgia cardíaca aberta, em comparação à morfina em infusão contínua.

Método: Foram incluídos pacientes com idade entre 18 e 70 anos submetidos a cirurgia cardíaca eletiva, entre março e agosto de 2021, no serviço de cirurgia cardiovascular do Hospital da PUC-Campinas. Estudo prospectivo randomizado controlado cego, sendo 20 pacientes no grupo de estudo (intervenção) e 21 pacientes no grupo controle (GC). Os grupos foram submetidos a anestesia com os mesmos medicamentos. O grupo intervenção recebeu o ESPB bilateral em injeção única pré-operatória, com 0,25 ml/kg de ropivacaína a 0,5%. O GC recebeu bomba de infusão contínua com 1mg/h de morfina nas primeiras 24 horas de pós-operatório. A avaliação de dor em repouso foi feita com a Escala Visual Numérica, com avaliações na 2ª hora e de 6/6 horas nas primeiras 24 horas após extubação orotraqueal (EOT), e uma avaliação após 48 horas. Foi feita a mensuração da quantidade total de fentanil intraoperatório e morfina de resgate no pós-operatório.

Resultados: Foram incluídos 41 pacientes (grupo intervenção, n=20; GC, n=21). Não foram observadas diferenças nas variáveis clínicas, no tempo de cirurgia e no tempo de anestesia entre os grupos. Quando avaliada a região do esterno, observou-se que, de modo significativo, houve maiores escores de dor no tempo 24 horas no grupo intervenção quando comparado a do GC (Teste *t* de Student; 2.95 ± 2.58 x 1.00 ± 1.61 ; $p=0,007$). Não houve diferença na percepção de dor na região dos drenos entre os grupos em nenhum tempo avaliado, mas observou-se que a dor foi maior no tempo de 18 horas quando comparada a dos tempos 2 e 6 horas, em ambos os grupos. Não houve diferença significativa entre os grupos no consumo de fentanil no intra-operatório e de morfina de resgate pós-operatória.

Conclusão: A dor em repouso na região esternal no tempo 24 horas após extubação orotraqueal foi maior no grupo intervenção (ESPB). A dor na região dos drenos foi maior no tempo 18 horas após EOT, independente do grupo. Não houve diferença na dor na região dos drenos entre os grupos. Não houve diferença na dose de fentanil intraoperatório e morfina de resgate pós-operatória entre os grupos.

Palavras-chave: Anestesia em Procedimentos Cardíacos; Dor Pós-operatória; Cirurgia Cardíaca; Anestesia e Analgesia; Morfina.

ABSTRACT

Introduction: Cardiac surgery has gone through an extraordinary development; however, studies show that 77- 85% of patients experience pain in the postoperative period. There are several drug administration's routes to minimize this pain, such as venous, epidural, and peripheral nerve blocks, through erector spinae plane block (ESPB). Few studies have assessed this block in cardiac surgery.

Objective: Compare the usage of bilateral ESPB in a single preoperative injection with intravenous morphine in continuous infusion, assessing the pain sensation and consumption of intraoperative opioids and within the first postoperative 48 hours, in adult patients undergoing open heart surgery in both groups.

Methods: The patients included were aged between 18 and 70 who had undergone elective cardiac surgery between March and August 2021 in the Hospital PUC-Campinas's cardiovascular surgery service. Prospective, randomized, controlled and single-blind study, being 20 patients in study group (intervention) and 21 patients in control group (CG). Both groups underwent anesthesia by the same drugs. The intervention group received the bilateral ESPB in a single preoperative injection, with 0.25 ml/kg of ropivacaine diluted to 0.5%. The CG received a continuous infusion pump with 1mg/h of morphine within the first postoperative 24 hours. The pain at rest assessment was done using the Visual Numerical Scale, with assessments at the 2nd hour and every 6 hours within the first 24 hours after orotracheal extubation (OE), and another assessment 48 hours later. The measurement of the necessary total amount of intraoperative fentanyl and postoperative rescue morphine was carried out.

Results: Forty-one patients were included (intervention group, n=20; CG, n=21). No differences were detected in either the clinical variables, or surgery and anesthesia time between the groups. When the sternum region was evaluated, it was observed that there were significantly higher pain scores within 24 hours in intervention group when compared to the CG (Student's *t*-test; 2.95 ± 2.58 x 1.00 ± 1.61 ; $p=0.007$). There was no difference in the perception of pain in the region of drains between the groups at any assessed time, but it was observed that pain was greater within the 18 hours' time when compared to 2 and 6 hours' time, in both groups. There was no significant difference between the groups in intraoperative fentanyl and postoperative rescue morphine consumption.

Conclusion: Pain at rest in the sternal region 24 hours after orotracheal extubation was greater in the intervention group (ESPB). Pain in the region of drains was greater 18 hours after OE, notwithstanding the group. There was no difference in pain in the region of drains between groups. There was no difference in the dose of intraoperative fentanyl and postoperative rescue morphine between the groups.

Keywords: Anesthesia in Cardiac Procedures; Postoperative Pain; Cardiac Surgery; Anesthesia and Analgesia; Morphine.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AL	Anestésico Local
APT	Anestesia Peridural Torácica
ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i> (Sociedade Americana de Anestesiologistas)
AVC	Acesso venoso central
BIC	Bomba de Infusão Contínua
CARE	<i>Cardiac Anesthesia Risk Evaluation Score</i>
CEC	Circulação Extracorpórea
CID	Classificação Internacional de Doenças
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
DAPO	Dor Aguda Pós-Operatória
DCPO	Dor crônica pós-operatória
DM	Diabetes <i>Mellitus</i>
DPO	Dor pós-operatória
EAV	Escala de Avaliação Verbal
EOT	Extubação orotraqueal
ERAS	<i>Enhanced Recovery After Surgery</i> (Recuperação Acelerada Após a Cirurgia)
EVA	Escala Visual Analógica
EVN	Escala Visual Numérica
ESPB	<i>Erector Spinae Plane Block</i> (Bloqueio do plano eretor da espinha)
F.E.	Fração de Ejeção do ventrículo esquerdo
GC	Grupo Controle
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
IMC	Índice de Massa Corporal
NMDA	N-metil-D-aspartato
PAI	Pressão Arterial Invasiva
PCA	<i>Patient-controlled analgesia</i> (Analgesia controlada pelo paciente)
PVC	Pressão Venosa Central
RM	Revascularização Miocárdica
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TVA	Troca Valvar Aórtica
TVM	Troca Valvar Mitral
UCO	Unidade de Terapia Intensiva Coronariana
USG	Ultrassonografia

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Dados demográficos gerais	35
.....		
Tabela 2	Dados demográficos gerais.....	36
Tabela 3	Dados demográficos, clínicos e parâmetros cirúrgicos dos pacientes.	37
Tabela 4	Dados demográficos, clínicos e cirúrgicos dos pacientes	37
.....		
Tabela 5	Dados demográficos, clínicos e cirúrgicos dos pacientes	38
.....		
Tabela 6	Comparação entre os grupos em relação à dor pós-operatória	39
.....		
Tabela 7	Comparação entre os grupos em relação à dose de Fentanil e de Morfina de Resgate para dor pós-operatória em 24h e 48h	41
.....		

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Sonoanatomia ao nível do processo transversal de T5, com probe do USG em orientação longitudinal.....	24
Figura 2	Fluxograma Consort	29
Figura 3	Dispersão craniocaudal do anestésico local após realização do ESPB	32
Figura 4	Escala Visual Numérica de avaliação de dor	33

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Média de dor no esterno por tempo e grupo.....	40
Gráfico 2	Média de dor nos drenos por tempo e grupo.....	40

Sumário

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 Dor	13
1.2 Avaliação da Dor	16
1.3 Anestesia em cirurgia cardíaca	17
1.4 A anestesia no século XXI	20
1.5 Bloqueio do Plano Eretor da Espinha (ESPB)	22
1.6 Hipótese	25
2 OBJETIVOS	26
2.1 Objetivo Geral	26
2.2 Objetivos Específicos	26
3 MÉTODOS	27
3.1 Casuística	27
<i>Pré-operatório</i>	28
<i>Intraoperatório</i>	29
3.2 Critérios de inclusão	29
3.3 Critérios de exclusão	30
3.4 Procedimentos do estudo	30
<i>Intraoperatório</i>	30
<i>Pós-operatório</i>	31
3.5 Aspectos éticos	32
3.6 Análise estatística	32
4 RESULTADOS	34
4.1 Intensidade da dor	37
4.2 Consumo de opioides	40
5 DISCUSSÃO	41
6 CONCLUSÃO	45
7 REFERÊNCIAS	46
ANEXOS	50
Anexo 1 – Parecer de aprovação do Comitê de Ética	51
Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	62
Anexo 3 – Fluxograma CONSORT 2010	64
Anexo 4 – Ficha de avaliação de dor pós-operatória	65

1 INTRODUÇÃO

A cirurgia cardíaca passou por um rápido e extraordinário desenvolvimento desde os anos 40 do século XX até os dias de hoje. Desde então, a idade e ocorrência de comorbidades dos pacientes, bem como a complexidade dos procedimentos, aumentaram rapidamente, com uma demanda crescente por cuidados intensivos. Os resultados cirúrgicos melhoraram consideravelmente, com a evolução da técnica cirúrgica, circulação extracorpórea e melhora significativa na anestesia e cuidados intensivos (KWANTEN; OÕBRIEN; ANWAR, 2018). Muitas cirurgias antes consideradas experimentais são atualmente cotidianas, com centenas de milhares de cirurgias cardíacas abertas sendo feitas anualmente somente nos Estados Unidos (VELUZ; LEARY, 2017).

Em 2016, estimou-se que cerca de 1 milhão de pacientes são submetidos anualmente a procedimentos cirúrgicos cardíacos em todo o mundo (VELUZ; LEARY, 2017). Segundo dados de 2012, em informação disponível no *site* do Conselho Regional de Enfermagem do Estado de São Paulo (COREN-SP), de acordo com a Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, o Brasil é o segundo país do mundo em número de cirurgias cardíacas realizadas anualmente, totalizando cerca de 102 mil cirurgias/ano, ficando atrás apenas dos Estados Unidos, que lideram o ranking com 300 mil cirurgias/ano. Dentre os procedimentos realizados em adultos, estão a cirurgia de revascularização do miocárdio (com ou sem circulação extracorpórea), troca valvar mitral e a troca valvar aórtica. A cirurgia cardíaca é mais comumente realizada via esternotomia (MAZZEFI; KHELEMSKY, 2011).

1.1 Dor

Apesar da evolução na área da saúde, a dor continua sendo um problema pouco investigado e, por vezes, subestimado pelos profissionais de saúde no atendimento ao paciente. Mesmo com estudos apontando que o enfoque na mensuração e registro da dor pela equipe de saúde é uma intervenção imprescindível para a terapêutica, ainda existe grande dificuldade por parte dos profissionais na valorização da dor referida pelos indivíduos (ARAUJO; ROMERO, 2015). A Dor Aguda Pós-Operatória (DAPO) é decorrente, de uma maneira geral, do trauma cirúrgico e da

ferida operatória, e se inicia após passar o efeito dos agentes anestésicos e analgésicos utilizados no período intraoperatório.

Segundo Chapman, Tuckett e Song (2008), o trauma cirúrgico leva à dor pela lesão tecidual e inflamação neurogênica no local, causada pela liberação celular de potássio, bradicinina, prostanoídes e numerosos mediadores inflamatórios, como substâncias P, serotonina, histamina, citocinas e leucotrienos, entre outros, o que leva a mudança nas propriedades dos terminais nervosos aferentes primários (sensibilização periférica).

Receptores localizados em nervos periféricos transformam o estímulo nocivo em sinais elétricos e fibras A delta e C conduzem o estímulo doloroso aos gânglios das raízes dorsais da medula ou dos nervos cranianos (V, VII, IX e X), e posteriormente ao corno dorsal da medula espinhal, de onde seguem ao tálamo, formação reticular, ponte, hipotálamo e substância cinza periaquedutal. Então a informação sensitiva é transmitida ao sistema límbico e córtex cerebral, sendo este último o responsável pela percepção final da dor. A dor pós-operatória (DPO) é um efeito colateral de uma injúria planejada (ZUBRZYCKI *et al.*, 2018).

Em cirurgia cardíaca, a DAPO apresenta alta incidência. Estudos realizados nos EUA e Noruega mostraram que 77-85% dos pacientes apresentaram DPO em até duas semanas após o procedimento (BJØRNNES *et al.*, 2016). A dor intensa em repouso foi relatada por 49% dos pacientes, durante movimentos em 62% dos pacientes e durante a tosse em 78% dos pacientes (ZUBRZYCKI *et al.*, 2018).

A dor moderada a severa é frequentemente descrita, e se deve à dano tecidual, incisão na pele, esternotomia, distensão costotransversa e costovertebral devido ao afastador cirúrgico, dissecação da artéria torácica e inserção de drenos (BIGNAMI *et al.*, 2018). A presença de drenos pleurais leva à dor pela intensificação de impulsos nociceptivos da inervação da pleura parietal pelos nervos frênico e intercostais. A lesão do nervo intercostal é considerada um dos fatores que levam a dor aguda e a dor crônica pós-operatória (DCPO).

De acordo com Mueller *et al.* (2000), a intensidade da DAPO é maior durante os dois primeiros dias após a cirurgia cardíaca, e geralmente maior em obesos e na população mais jovem, menor de 60 anos. Pacientes com idade superior a 60 anos podem apresentar um limiar maior de tolerância à dor (MUELLER *et al.*, 2000). Nos dois primeiros dias, a DAPO é mais intensa nas primeiras 24 horas e tende a ser maior em mulheres e em pacientes que já apresentavam algum tipo de dor pré-operatória

(ZUBRZYCKI *et al.*, 2018). Pacientes submetidos à cirurgia com uso de circulação extracorpórea (CEC) relatam intensidade de dor ligeiramente maior do que aqueles em que a CEC não é utilizada; a intensidade também está relacionada à atividade: é menor ao repouso e piora à movimentação, tosse, respiração profunda e ao se levantar da cama (MILGROM; BROOKS; QI, 2004).

O tempo médio de duração da dor é de 5 dias para cirurgias de revascularização miocárdica e de 6 dias para troca valvar, mas pode chegar até a 3 meses (WATT-WATSON; STEVENS, 1998). Zubrzycki *et al.* (2018) afirmam que a localização também é variável ao longo dos dias, sendo mais relacionada à toracotomia e drenos nos primeiros dias, e à posição operatória e à extração venosa da perna nos dias seguintes.

Há diversos efeitos adversos que podem acometer o paciente com dor no período pós-operatório de cirurgia cardíaca que não tenham sua DAPO tratada adequadamente. O paciente com dor torácica terá medo ou diminuição da amplitude da respiração, o que pode levar a disfunções do sistema respiratório, como prejuízo da eliminação de secreções acumuladas e atelectasias; a dor também ativa o sistema nervoso simpático, provocando resposta adrenérgica, impactando no sistema cardiovascular e prejudicando a motilidade gastrointestinal e da bexiga urinária; além de causar ansiedade, mal-estar, que podem se manifestar em distúrbios do sono, medo, e, em casos extremos, com depressão (ZUBRZYCKI *et al.*, 2018).

Foi sugerido também que a intensidade da DAPO e a necessidade de grande quantidade de analgésicos durante os primeiros dias após a cirurgia possam ser preditoras de dor crônica. Assim, é importante tratar a dor aguda com o objetivo de interromper os possíveis mecanismos neurais centrais e periféricos responsáveis pela transição para o estado de dor crônica (MEYERSON *et al.*, 2001). A dor crônica é caracterizada pela ocorrência de alodinia e/ou hiperalgesia, o que sugere sua origem neuropática.

A 11ª revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID) define DCPO como surgimento ou aumento de intensidade de dor após um procedimento cirúrgico, na região cirúrgica, persistindo além do processo de cura (isto é, no mínimo 3 meses) e não melhor explicada por outra causa como infecção, malignidade ou uma dor pré-existente (TREEDE *et al.*, 2015). A DCPO após cirurgia cardíaca é um problema clínico significativo e sua incidência é relatada em diversos estudos: Meyerson *et al.* (2001) encontraram DCPO em torno de 28% dos casos; de acordo com Fletcher *et al.*

(2015), a DCPO severa está presente em aproximadamente 12% dos pacientes e, em alguns deles, permanece por vários anos ou reaparece repentinamente após um longo tempo após a esternotomia.

Em estudo de meta-análise, Bayman e Brennan (2014) demonstraram que a incidência de DCPO é estável desde os anos 1990 até a data do estudo, e os estudos mostraram consistentemente que dor perioperatória é um fator preditor predominante de DCPO, tal como o mal controle da dor durante as primeiras 72 horas após a cirurgia (ZUBRZYCKI *et al.*, 2018). Em geral, a recuperação pós-operatória é mais lenta no paciente com dor, pois demora mais para que recupere integralmente suas funções fisiológicas (BIGNAMI *et al.*, 2018). Vemos, portanto, a importância do manejo adequado da dor em todo o período perioperatório, e principalmente no pós-operatório imediato.

O estudo da dor pós-operatória é complexo, pois é um sintoma subjetivo e há diversas variáveis que influenciam em sua percepção, como biológicas e sociais. Além disso, fatores psicológicos também podem interferir, como mostraram Khan *et al.* (2012), que concluíram que crenças distorcidas mal adaptativas (“*pain catastrophizing*”) podem exercer grande influência na dor crônica e na DAPO em cirurgia cardíaca.

1.2 Avaliação da Dor

Em 1990, Dr. Mitchell Max, presidente da *American Pain Society*, escreveu um editorial no *Annals of Internal Medicine*, no qual pontua a necessidade de melhor avaliação e tratamento da dor em relação aos últimos 20 anos, pois identificou falhas nesses processos. Essas falhas foram atribuídas a todos os envolvidos: aos pacientes, que não contam a seus médicos e à equipe de saúde sobre sua dor; à enfermagem, que não foi capaz de ajustar as doses da terapêutica prescrita, e aos médicos, por sua relutância em utilizar fármacos como os opioides (MAX, 1990).

Em 2001, como parte de um esforço nacional para resolver o problema generalizado de subavaliação e subtratamento da dor, a *The Joint Commission* introduziu padrões e protocolos de conduta para que os hospitais e os demais estabelecimentos de saúde melhorassem seus cuidados para pacientes com dor (PHILLIPS, 2000).

A avaliação quantitativa e qualitativa da dor é o primeiro grande passo para o tratamento adequado. A mensuração da dor é importante, pois torna possível ao profissional de saúde utilizar uma medida sobre a qual irá basear o tratamento ou a conduta terapêutica da dor. É importante entender que, assim como os demais sinais vitais, a dor traz um forte indício de desconforto e é capaz de desestabilizar os sinais vitais fisiológicos e assim também a hemodinâmica dos pacientes (ARAÚJO; ROMERO, 2015).

Avaliar a dor envolve mais do que apenas quantificar a intensidade da dor. Avaliações de alta intensidade de dor, seja referido em alguma escala ou pela avaliação comportamental de uma dor que não têm respostas esperadas aos cuidados usuais, devem ser investigados para determinar se a dor pode ser devido a um novo problema médico ou complicação cirúrgica (CHOU *et al.*, 2016).

Há vários instrumentos para avaliação de DPO, como a Escala de Avaliação Verbal (EAV), a Escala Visual Analógica (EVA) e a Escala Visual Numérica (EVN). A EVN consiste em mostrar ao paciente uma escala graduada em 11 números, de 0 a 10, onde 0 significa nenhuma dor e 10 uma dor considerada severa ou pior dor possível, e pedir-lhe que diga a intensidade de dor que está sentindo naquele momento, considerando o valor 0 sem dor, 1-3 dor leve, 4-6 dor moderada e 7-10 dor intensa. Estudos prévios de dor em cirurgia cardíaca afirmam que dor em repouso < 4 em 10 nas primeiras 24 horas é considerada leve (VAN GULIK *et al.*, 2011).

A intensidade da dor é frequentemente medida pela escala de avaliação numérica de intensidade de dor de 11 pontos (FARRAR *et al.*, 2001). A EVN tem uma sensibilidade similar à EVA, entretanto é mais fácil de ser compreendida pelos pacientes, sendo assim recomendada para avaliação da dor por muitos autores (BREIVIK *et al.*, 2008).

1.3 Anestesia em cirurgia cardíaca

A anestesia para cirurgia cardíaca vem acompanhando toda a mudança e evolução dos procedimentos cirúrgicos cardiovasculares nas últimas décadas, e em busca da melhor técnica anestésica e analgésica para se obter melhores desfechos clínicos. Os médicos anestesiológicos devem defender e aperfeiçoar as diversas técnicas analgésicas atuais (MAZZEFI; KHELEMSKY, 2011). A idade, as

comorbidades dos pacientes cirúrgicos cardíacos e a complexidade dos procedimentos aumentaram rapidamente no final do século XX, com o aumento da demanda por grandes recursos de terapia intensiva (KWANTEN; OÖBRIEN; ANWAR, 2019).

Há muitos anos, no final dos anos 1960, Lowenstein *et al.* (1969) descreveram o uso da técnica com altas doses de morfina (até 3 mg/kg) como sendo a principal estratégia para anestesia em cirurgia cardíaca, e desde então, diversas outras drogas e abordagens vêm sendo estudadas e implementadas para esse fim. As diferentes técnicas e medicamentos anestésicos usados no intraoperatório exercem grande influência no pós-operatório. Assim, vários autores aplicaram técnicas e medicações diferentes, isoladamente e comparando-os uns aos outros, a fim de investigar as melhores opções de analgesia em cirurgia cardíaca.

Paul Janssen, um químico belga, foi fundamental para o desenvolvimento do fentanil em 1960. A estrutura química, baseada no anel piperidina, reduziu a liberação de histamina em comparação com a morfina, permitindo o aumento da potência com manutenção da estabilidade cardiovascular. O sufentanil foi introduzido no mercado em 1979, e tinha várias características que o tornavam adequado para anestesia cardíaca; era mais potente do que os opioides anteriores e era capaz de manter a estabilidade hemodinâmica (KWANTEN; OÖBRIEN; ANWAR, 2019).

Os opioides intravenosos são ideais para o período perioperatório: permitem titulação de acordo com a resposta hemodinâmica, podem ser usados em bombas de infusão e podem ser continuados no pós-operatório usando o regime de analgesia controlada pelo paciente (*Patient-Controlled Analgesia* - PCA) (KWANTEN; OÖBRIEN; ANWAR, 2019).

Mota *et al.* (2010) compararam o uso de PCA com e sem infusão contínua de morfina, e observaram que o primeiro grupo consumiu mais morfina e teve uma maior satisfação com a analgesia, mas o controle da dor foi eficiente e similar em ambos os grupos.

Alguns estudos compararam morfina, fentanil e remifentanil em relação ao efeito analgésico após cirurgia cardíaca: Gurbet *et al.* (2004) demonstraram pequena diferença entre a analgesia promovida por esses três agentes, enquanto Murphy *et al.* (2009) apontaram para a superioridade da morfina em relação ao fentanil quando avaliado escores de dor pós-operatória, uso de analgesia pós-operatória e a qualidade da recuperação. O remifentanil tem a vantagem de, devido a uma meia-vida curta,

diminuir o tempo de intubação orotraqueal, quando comparado à morfina e fentanil (KWANTEN; OÕBRIEN; ANWAR, 2019).

A metadona, um agonista do receptor *mi*, é também antagonista do receptor N-metil-d-aspartato (NMDA), tendo assim uma atuação anestésica e analgésica em duas frentes; por conta de sua meia-vida longa, inicialmente foi deixada em segundo plano para anestesia geral, mas tem voltado a ser estudada e usada nos últimos anos, também em cirurgia cardíaca, pois em doses menores consegue-se uma analgesia de até 72 horas sem postergar a extubação (ZUBRZYCKI *et al.*, 2018). Murphy *et al.* (2015) demonstraram que, quando comparado com fentanil 12 µg/kg, a metadona 0,3 mg/kg administrada no intraoperatório diminui tanto a solicitação de morfina para analgesia pós-operatória quanto os escores de dor, e os pacientes relataram uma melhor qualidade da analgesia.

A analgesia à base de opioides intravenosos é confiável e podem ser usados por longo período para dor após cirurgia cardíaca (HUANG; SAKATA, 2016), no entanto está associada a algumas desvantagens, como náusea, retenção urinária e extubação traqueal retardada (CHOU *et al.*, 2016).

Técnicas de anestesia no neuroeixo, como raquianestesia e anestesia peridural torácica (APT) também têm sido estudadas para anestesia em cirurgia cardíaca. Doses baixas de morfina intra-tecal (300 µg) aplicadas antes da cirurgia de revascularização do miocárdio mostraram reduzir o consumo de morfina no pós-operatório em 40% (KWANTEN; OÕBRIEN; ANWAR, 2019), com menores escores de dor reportados e bom funcionamento respiratório.

A APT em cirurgia cardíaca foi usada por Hoar *et al.* (1976) como um método para reduzir a hipertensão após revascularização miocárdica, e seus potenciais riscos e benefícios foram revisados por Landoni *et al.* (2015), que concluíram que a técnica leva a redução da mortalidade, dilatação da artéria coronária e melhor perfusão miocárdica, redução da dose total de anestesia geral e consumo de opioides intra-operatório e extubação precoce. No entanto, o uso desta técnica continua controverso, pois com a heparinização, que é necessária neste tipo de cirurgia, o risco de hematoma peridural aumenta dez vezes, e suas complicações são catastróficas (ALLEN; CHAE-KIM; TROUSDALE, 2002).

Outra técnica de anestesia regional para cirurgia na região torácica é o bloqueio paravertebral, que mostrou controle efetivo da dor em repouso e à tosse, diminuição da demanda por opioides, respiração satisfatória, e menor incidência de náusea e

vômitos pós-operatório comparado à APT (D'ERCOLE; ARORA; KUMAR, 2018). Assim, conclui-se que técnicas de anestesia regional, especialmente a APT e a administração de morfina intratecal, podem efetivamente tratar a dor, mas permanecem com várias preocupações em relação às suas potenciais complicações (HILLIS *et al.*, 2011).

1.4 A anestesia no século XXI

O uso de opioides venosos é eficaz na analgesia, mas podem levar à maior permanência em intubação orotraqueal e respiração controlada, aumentando o tempo de internação em UTI (CHOU *et al.*, 2016). O uso crônico de opioides geralmente se inicia com uma prescrição para DAPO (SUN *et al.*, 2016). Atualmente quase 1 a cada 25 adultos nos Estados Unidos usam regularmente opioides prescritos (WALJEE *et al.*, 2017). Assim, há uma preocupação crescente de saúde pública em relação à dependência iatrogênica de opioides. Esta dependência elevada passou a ser chamada de “crise dos opioides”, e tornou-se uma emergência de saúde em alguns países.

Com exceção de algumas cirurgias, como catarata e apendicectomia videolaparoscópica, a maioria dos procedimentos cirúrgicos estão associados com um risco aumentado de uso crônico de opioides, e, o que torna o assunto muito preocupante é o fato de que, mesmo pacientes que não usavam qualquer medicamento, quando submetidos a cirurgias, também estão sob risco aumentado de uso crônico de opioide subsequente, sugerindo assim que o uso de opioides deve ser monitorizado de perto no perioperatório (SUN *et al.*, 2016). Aproximadamente 3,3% de pacientes que previamente não usavam opioides continuam usando por mais de 90 dias após cirurgia cardíaca (CLARKE *et al.*, 2014).

Neste cenário, técnicas de analgesia multimodal que contribuem para diminuir o uso de opioides no perioperatório se tornam ainda mais importantes, não somente para o bem-estar individual do paciente submetido ao procedimento, mas para toda a sociedade, o sistema de saúde e a saúde pública. A analgesia multimodal é definida como o uso de uma variedade de medicações analgésicas e técnicas que visam diferentes mecanismos de ação na periferia e/ou sistema nervoso central que podem ter um efeito aditivo ou sinérgico, incluindo medicamentos e anestesia regional, que

leva a um alívio mais eficaz da dor, quando comparado com intervenções que contemplam uma única classe de medicamentos ou mecanismo de ação (CHOU *et al.*, 2016).

No final do século XX e início do século XXI, com a melhora dos resultados cirúrgicos, o foco se voltou para o paciente e sua recuperação, visando melhores resultados em controle da DPO e qualidade e rapidez na recuperação. Assim surgiu o conceito de *fast-track recovery*, cuja tradução literal significa “caminho rápido”, também conhecida por *Enhanced Recovery After Surgery* (ERAS), ou recuperação acelerada após a cirurgia, iniciado por Henrik Kehlet nos anos 1990.

O ERAS é uma iniciativa de melhoria de cuidados multimodal e multidisciplinar para promover a recuperação de pacientes submetidos à cirurgia durante toda a sua jornada perioperatória (LJUNGQVIST; SCOTT; FEARON, 2017), que visa diminuir complicações e promover um retorno mais rápido às atividades normais. O protocolo ERAS foi associado a uma redução nas complicações e tempo de internação de até 50% em comparação com o manejo tradicional no perioperatório em pacientes de cirurgias não cardíacas (ENGELMAN *et al.*, 2019).

Protocolos ERAS baseados em evidências foram publicados em várias especialidades cirúrgicas (LJUNGQVIST; SCOTT; FEARON, 2017). Engelman *et al.* (2019) reuniram uma equipe multidisciplinar de 16 cirurgiões cardíacos, anestesiólogistas e médicos intensivistas com experiência comprovadas com ERAS, que concordaram em 22 intervenções positivas, divididas em pré, intra e pós-operatórias.

No Brasil, as diretrizes do protocolo ERAS estão sendo aplicadas desde 2005 no Departamento de Clínica Cirúrgica da Faculdade de Ciência Médicas da Universidade Federal do Mato Grosso, com um projeto visando acelerar a recuperação pós-operatória de pacientes submetidos a cirurgias abdominais, o qual passou a ser chamado ACERTO PÓSOPERATORIO (Aceleração da Recuperação Total Pós-Operatória) (AGUILAR-NASCIMENTO *et al.*, 2006).

No que tange à anestesia para cirurgia cardíaca, o ERAS está associado ao uso de drogas anestésicas que permitam a rápida descontinuação da ventilação mecânica no pós-operatório de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca (NOGUEIRA; MONTEIRO, 2010). Embora não exista uma definição padrão de anestesia cardíaca *fast-track*, em uma recente revisão da Cochrane sobre sua

segurança e eficácia definiram-na como liberação da ventilação mecânica dentro de 8 horas após cirurgia cardíaca (ZHU; LEE; CHEE, 2012).

Há evidências crescentes de que abordagens multimodais poupadoras de opioides podem tratar adequadamente a dor por meio dos efeitos aditivo ou sinérgico de diferentes tipos de analgésicos, permitindo doses mais baixas de opioides na população submetida a cirurgia cardíaca (ENGELMAN *et al.*, 2019). Estudos mostram que o *fast-track* na cirurgia cardíaca está associado a melhor recuperação do paciente, menor tempo de internação em UTI e hospitalar, assim como redução de custos gastos em saúde (LIMA *et al.*, 2019).

O manuseio anestésico vem evoluindo com o uso de técnicas alternativas que promovem maior segurança, rápida recuperação e conforto ao paciente no período perioperatório, com o intuito de melhor e mais rápida recuperação do paciente cirúrgico. A Sociedade Americana de Anestesiologistas (ASA) recomenda o uso de técnicas multimodais para tratamento da dor. Além de medicações analgésicas, anti-inflamatórias, opioides e adjuvantes, uma opção é a anestesia regional. Infusão contínua de alfa-2 agonistas, por exemplo, reduzem a solicitação de opioides no pós-operatório imediato e pode trazer um benefício de morbimortalidade em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca que persiste por 12 meses (BIGELEISEN; GOEHNER, 2015).

As atuais estratégias de analgesia multimodal venosa mostraram boa eficácia para tratamento de DPO em repouso, sem, no entanto, aliviar totalmente a dor. Técnicas de anestesia regional são opções porque podem minimizar a necessidade de analgesia medicamentosa, com opioides ou não opioides, e seus efeitos adversos. Como as opções de anestesia regional de primeira linha (anestesia peridural torácica, opioide intratecal e bloqueio paravertebral torácico) são opções menos seguras em cirurgias cardíacas, devido à anticoagulação perioperatória (MACAIRE *et al.*, 2018), recentemente vem ganhando espaço uma nova técnica de bloqueio regional, o bloqueio do plano eretor da espinha (*Erector Spinae Plane Block* - ESPB).

1.5 Bloqueio do Plano Eretor da Espinha (ESPB)

O EPSB surgiu como uma técnica analgésica relativamente de fácil execução e segura. É realizado guiado por ultrassom; foi feito pela primeira vez a nível torácico da quinta vértebra (T5), podendo ser realizado também em outros níveis da coluna

vertebral, como T6 (FORERO *et al.*, 2016). A região possui anatomia facilmente identificável e não há estruturas nobres como grandes nervos, veias ou artérias sob risco de sofrer danos pela inserção da agulha.

Trata-se de um bloqueio interfascial de nervos periféricos, que produz um extenso bloqueio sensitivo na parede posterior, lateral e anterior do tórax, realizado através da injeção de Anestésico Local (AL) no plano fascial profundo ao músculo eretor da espinha (conjunto dos músculos iliocostal, espinhal e longuíssimo torácico) e superficial ao processo transversal vertebral.

O efeito analgésico do ESPB ainda vem sendo estudado, mas a principal hipótese é que se dá pela difusão do AL próximo e dentro do espaço paravertebral, agindo nos ramos dorsal e ventral dos nervos espinhais torácicos, o que leva a uma analgesia multimetamérica, pois há dispersão cranial e caudal a partir do ponto de injeção (Figura 1). A avaliação por tomografia computadorizada em cadáver mostrou a dispersão do AL para em média 3 níveis de vértebras torácicas acima e abaixo do ponto de injeção (FORERO *et al.*, 2016).

O estudo do mecanismo de ação do ESPB foi feito principalmente através da execução de pesquisas que utilizaram cadáveres. Após a injeção de 20 ml de contraste em T7 de cada lado, havia propagação crânio caudal entre os níveis dos processos transversos de T2 a L3 no lado direito, e entre C5 e L2 no lado esquerdo (CHIN *et al.*, 2017). Em outro estudo, Vidal *et al.* (2018) injetaram 20 ml de azul de metileno, e o corante foi encontrado no espaço paravertebral, espaços intercostais e, em alguns casos, na cadeia pré-vertebral. Os bloqueios coraram em média 4,6 espaços intercostais, com o máximo de 7 e mínimo de 3 espaços. A intensidade do corante foi maior próximo à injeção, dorsal à coluna, do que na parte ventral abaixo da pleura.

Em um estudo que realizou 20 injeções de corante em 10 cadáveres humanos, houve extensa disseminação cefalocaudal e lateral do corante profunda e superficialmente aos músculos eretores da espinha, mas, exceto para uma injeção, os ramos ventrais não foram manchados pelo corante. Não houve propagação do corante anteriormente, no espaço paravertebral (IVANUSIC; KONISHI; BARRINGTON, 2018). Aponte *et al.* (2019), em estudo usando cadáver e avaliação tomográfica, também não encontraram difusão de solução de contraste ou corante para a região anterior (espaço paravertebral), tanto na tomografia computadorizada quanto à dissecação.

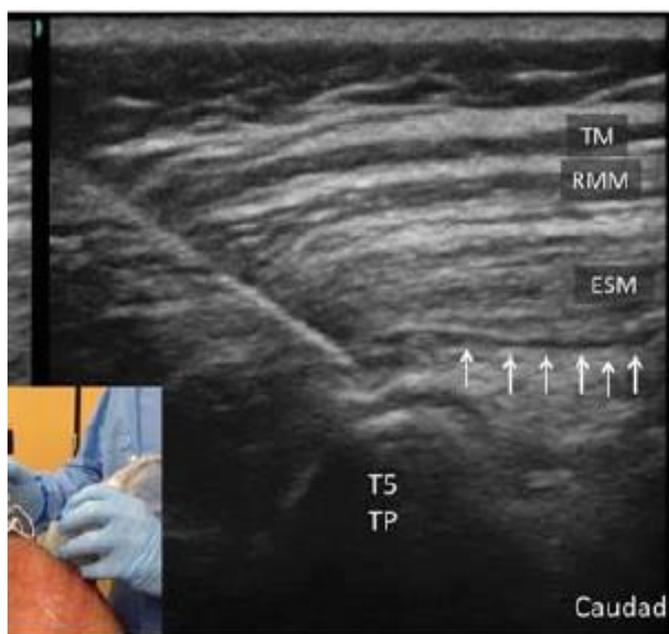


Figura 1 – Sonoanatomia ao nível do processo transverso de T5, com probe do USG em orientação longitudinal.

Nota: ESM: Músculos Eretores da Espinha; RMM: Músculo Romboide Maior; Setas: local de dispersão do AL; T5TP: Processo Transverso de T5; TM: Músculo Trapézio.

Fonte: Forero *et al.* (2016, p. 624).

Forero *et al.* (2016) usaram o ESPB para controle de dor torácica, e obtiveram êxito no tratamento em 4 pacientes com dor torácica devido à diversos motivos, como fraturas costais, neuropatia herpética e para cirurgia de lobectomia pulmonar por toracoscopia. Chin *et al.* (2017) avaliaram a eficácia analgésica do bloqueio do plano erector da espinha bilateral pré-operatório em pacientes submetidos à correção de hérnia de parede abdominal, e concluíram que suas vantagens são a capacidade de bloquear dermatômos supra e infraumbilicais com uma injeção única a nível de T7, e sua relativa simplicidade.

O ESPB vem sendo amplamente estudado e ganhando popularidade como técnica analgésica para cirurgias torácicas e abdominais altas (GÜRKAN *et al.*, 2020).

Em um relevante trabalho reportado sobre ESPB em cirurgia cardíaca na literatura atual, Krishna *et al.* (2018) realizaram estudo prospectivo randomizado com 106 pacientes submetidos a cirurgia cardíaca, dividindo o estudo em dois grupos: o primeiro recebeu o ESPB; o segundo, analgesia venosa com paracetamol e tramadol no período pós-operatório. Os resultados foram promissores: no grupo com o ESPB

houve redução de dor pós-operatória, do consumo de opioides, do tempo para extubação, do tempo para mobilização e do tempo de permanência em Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

A ocorrência de menos dor pós-operatória e mobilização precoce facilitam a fisioterapia respiratória, diminuindo assim disfunções do sistema respiratório. Menor tempo de internação em UTI correlaciona-se com menor estresse psicológico e angústia dos pacientes, pois a UTI é considerada um local gerador de estresse (KRISHNA *et al.*, 2018).

Outro estudo recente comparou o uso de ESPB contínuo (com inserção de cateter para infusão de AL no perioperatório) com analgesia venosa com morfina em infusão contínua (0,5 mg/h), e mostrou que essa técnica diminuiu significativamente a quantidade de morfina usados nas primeiras 48 horas de pós-operatório: pacientes no grupo controle receberam uma média de 40 mg de morfina neste período, enquanto no grupo ESPB a média foi zero. Além disso, houve também abreviação do tempo para mobilização no leito e retirada do dreno, diminuição na intensidade da dor após retirada do dreno e ao repouso um mês após cirurgia, bem como dos efeitos adversos relacionados ao uso de morfina no pós-operatório (MACAIRE *et al.*, 2018).

1.6 Hipótese

Levando em conta os efeitos adversos dos opioides e seu potencial retardo na recuperação pós-operatória, e frente à nova realidade de foco em programas de aceleração da recuperação do paciente cirúrgico, a busca por técnicas anestésicas que promovam boa analgesia e rápida recuperação contínua.

Considerando os estudos anteriores, ainda há controvérsia quanto à melhor estratégia para diminuição de dor no período pós-operatório em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca aberta. Desse modo, com o uso de duas técnicas distintas, espera-se encontrar diferentes intensidades de queixa de dor no período pós-operatório e diferentes necessidades de opioides nos períodos intraoperatório e pós-operatório.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Avaliar a analgesia pós-operatória com uso do ESPB bilateral em injeção única pré-operatória em pacientes adultos submetidos à cirurgia cardíaca aberta (esternotomia) comparada com a analgesia habitualmente usada com morfina em bomba de infusão contínua.

2.2 Objetivos Específicos

i. avaliar o escore de dor em repouso na região do esterno (esternotomia), nas primeiras 48 horas de pós-operatório em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca aberta de pacientes que fizeram uso de ESPB bilateral com um grupo com morfina em bomba de infusão contínua;

ii. avaliar o escore de dor em repouso na região dos drenos (drenos de tórax e mediastino), nas primeiras 48 horas de pós-operatório em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca aberta de pacientes que fizeram uso de ESPB bilateral com um grupo com morfina em bomba de infusão contínua;

iii. avaliar o consumo de fentanil intraoperatório nos pacientes submetidos a cirurgia cardíaca aberta de pacientes que fizeram ou não uso de ESPB bilateral;

iv. avaliar o consumo de morfina de resgate nas primeiras 48 horas de pós-operatório nos pacientes submetidos a cirurgia cardíaca aberta de pacientes que fizeram ou não uso de ESPB bilateral.

3 MÉTODOS

3.1 Casuística

Entre março e agosto de 2021, foram convidados a participar deste estudo todos os pacientes consecutivos com idade maior que 18 anos e submetidos a cirurgia cardíaca aberta eletiva, no serviço de Cirurgia Cardiovascular do Hospital PUC-Campinas. Quarenta e dois pacientes foram identificados como elegíveis para participar do estudo. Destes, um paciente necessitou de nova intervenção cirúrgica no pós-operatório imediato, sendo então excluído. Foram então incluídos 41 pacientes. Estudo prospectivo, paralelo, randomizado, cego, controlado.

Foram constituídos dois grupos: Grupo de estudo (intervenção) e Grupo-Controle (GC). O Grupo intervenção foi composto por 20 pacientes. O Grupo-controle foi composto por 21 pacientes. O fluxograma “CONSORT” (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) foi usado para recrutamento e alocação dos pacientes (MOHER; SCHULZ; ALTMAN, 2001) (Figura 2). Os casos elegíveis foram randomizados por programa computadorizado (www.random.org), para alocação em um dos grupos de estudo (grupo intervenção e GC).

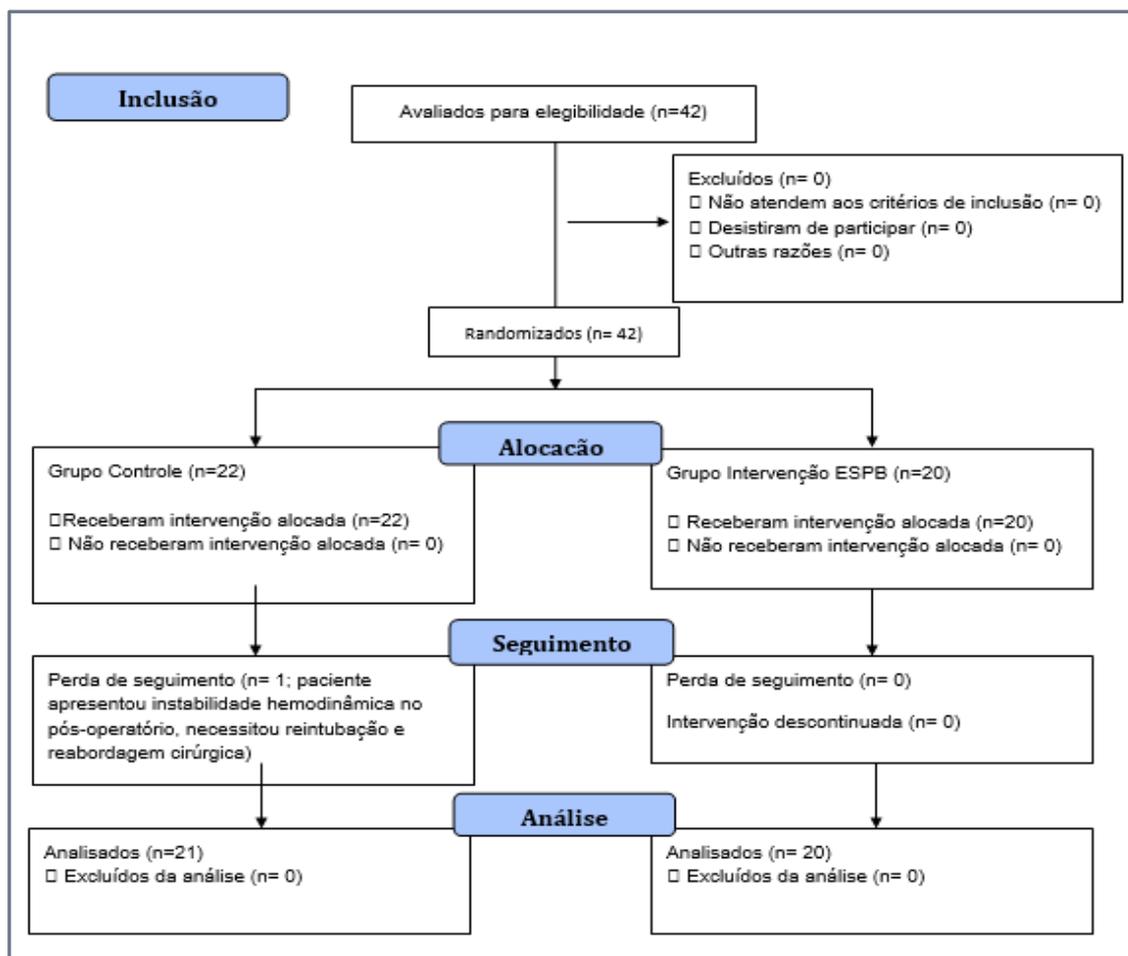


Figura 2 – Fluxograma Consort.

Todos os pacientes (GC e grupo estudo) foram submetidos aos mesmos critérios de inclusão e exclusão, e todas as cirurgias foram realizadas pela mesma equipe cirúrgica.

Pré-operatório

No dia anterior à cirurgia, após a internação hospitalar, os pacientes foram avaliados com:

- avaliação para coleta de peso, altura, história clínica;
- checagem dos exames de imagem (Raio X de tórax e ecocardiograma transtorácico) e da investigação de rotina laboratorial (hemograma, coagulograma, testes de função renal e hepática);
- aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

- O anesthesiologista que realizava a visita pré-operatória procedia também com a randomização, individualmente a cada caso, por programa computadorizado (www.random.org).

Intraoperatório

No dia do procedimento cirúrgico os pacientes de ambos os grupos foram submetidos ao protocolo do serviço de cirurgia/anestesia do Hospital:

- Antibióticoprofilaxia com uso de cefuroxima 1,5 g.
- Anestesia com os mesmos anestésicos em todas as etapas da anestesia geral para os dois grupos: indução anestésica com midazolam 0,05 mg/kg, fentanil 5 µg/kg, etomidato 0,20 mg/kg e rocurônio de 0,6 a 1,0 mg/kg; manutenção da anestesia com uso de sevoflurane CAM = 2% e fentanil 1 a 2 µg/kg por dose se necessário analgesia adicional; analgesia com morfina (50 µg/kg) e dipirona (1 g), e para transporte até a Unidade de Terapia Intensiva Coronariana (UCO), dexmedetomidina 0,5 µg/kg/h, em infusão contínua até EOT. Pacientes submetidos a cirurgia de revascularização do miocárdio que receberam infusão intravenosa de dexmedetomidina durante a cirurgia eram mais propensos a ter melhores taxas de sobrevivência no hospital, 30 dias e 1 ano após cirurgia. O uso pós-operatório de dexmedetomidina também foi associado com uma incidência significativamente menor de *delirium* (JI *et al.*, 2014).

- Todos os pacientes tiveram cateterizadas a artéria radial esquerda para monitorização da Pressão Arterial Invasiva (PAI), e dois acessos venosos centrais (AVC), um duplo-lúmen e um mono lúmen, para monitorização contínua da Pressão Venosa Central (PVC) e infusão de drogas vasoativas.

3.2 Critérios de inclusão

Foi utilizado como critério de inclusão pacientes submetidos a cirurgia cardíaca aberta (via esternotomia) eletiva - incluindo revascularização do miocárdio (RM), Troca Valvar Aórtica (TVA) e Troca Valvar Mitral (TVM) -, com idade entre 18 e 70 anos, de ambos os gêneros, classificação *American Society of Anesthesiologists* (ASA) classes I a III, escore *Cardiac Anesthesia Risk Evaluation* (CARE) 1 e 2 e que assinem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

3.3 Critérios de exclusão

Foram considerados critérios de exclusão: presença ou histórico de insuficiência hepática, alergia à ropivacaína e à dipirona, Índice de Massa Corporal (IMC) $>40 \text{ kg/m}^2$, Fração de Ejeção do ventrículo esquerdo (F.E.) $<40\%$, cirurgia de urgência, instabilidade hemodinâmica no pré ou pós-operatório, uso crônico de opioides (uso de opioides por mais de 3 meses ou dose diária de morfina $>5 \text{ mg/dia}$ por 1 mês), necessidade de reabordagem cirúrgica ou reintubação orotraqueal no pós-operatório.

3.4 Procedimentos do estudo

Intraoperatório

Grupo intervenção: Esses pacientes foram submetidos, previamente à anestesia geral, à sedação venosa com baixa dose de midazolam (1 mg) e fentanil (1 $\mu\text{g/kg}$), em sala operatória, para realização do ESPB. O autor desse estudo (RAV) realizava então o ESPB bilateral guiado por ultrassonografia (USG). Todos os bloqueios foram realizados pelo mesmo anestesologista. Com o paciente sentado, foi usado o transdutor linear do ultrassom, posicionado ao nível da sexta vértebra torácica (T6) em plano sagital paramediano, a aproximadamente 2 a 3 cm do plano mediano. Foram identificados, de superficial a profundo, os músculos trapézio, rombóide e eretor da espinha, e profundamente a este o processo transversos de T6 e sua sombra acústica ao USG. Foi usado para os bloqueios agulha 22G de Quincke, que era inserida na direção caudal-cranial e “em plano”, até tocar levemente o processo transversos de T6, profundamente ao músculo eretor da espinha. A posição da agulha era confirmada injetando-se 1 a 2 ml de solução salina a 0,9%, e então prosseguia-se a injeção de 0,25 ml/kg de ropivacaína diluída a 5 mg/ml (0,5%) de cada lado da coluna vertebral (Figura 3). Os pacientes recebiam, ao final da cirurgia, um soro fisiológico de 100 ml sem adição de medicamentos, mantido em BIC por 24 horas, identificado como “solução analgésica – protocolo de pesquisa”, a fim de cegar o avaliador da dor.

Grupo-controle: Os pacientes foram submetidos à anestesia geral, e foi iniciado, após o término da cirurgia, a analgesia convencional usada no serviço, com Bomba de Infusão Contínua (BIC) de morfina a 1,0 mg/h, programada para permanecer em infusão contínua com dose fixa por um período de 24 horas. Esta solução era identificada como “solução analgésica – protocolo de pesquisa”, a fim de cegar o avaliador da dor.

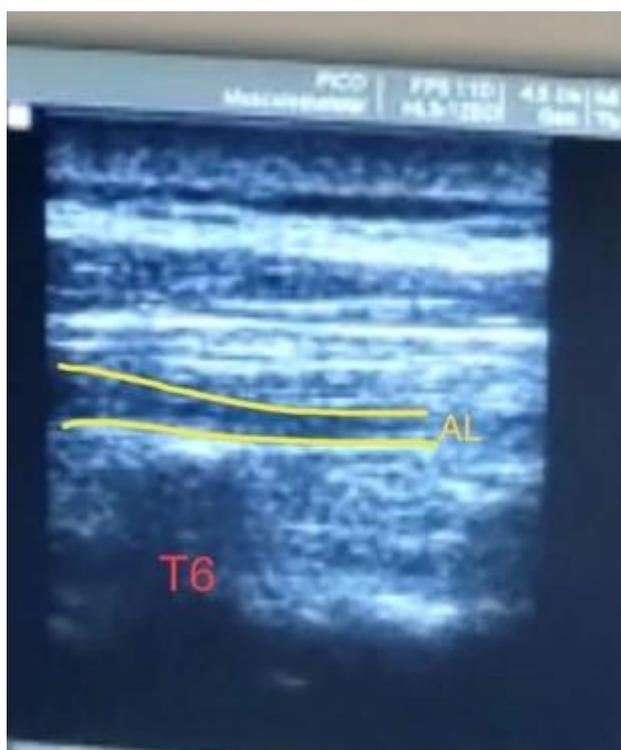


Figura 3 – Dispersão craniocaudal do anestésico local após realização do ESPB.

Nota: AL: Anestésico Local; T6: Sombra acústica do processo transverso de T6.

Pós-operatório

Todos os pacientes tinham em sua prescrição basal dipirona 1 g de 6/6 horas nas primeiras 48 horas de pós-operatório. Após a Extubação Orotraqueal (EOT) na Unidade de Terapia Intensiva Coronariana, todos os pacientes (grupo intervenção e GC) foram avaliados:

- **Avaliação da dor:** foi realizada a avaliação da dor duas horas após a EOT, e a cada 6 horas até completar 24 horas. Nova avaliação foi realizada ao completar 48 horas de EOT. Para avaliar a intensidade da dor foi usada a Escala Visual Numérica

(EVN). A checagem da intensidade da dor foi verificada na região do esterno e na região dos drenos presentes (mediastinal e/ou pleural). A escala EVN é numérica, graduada em 11 números, com extremos de 0 a 10, e é mostrada visualmente ao paciente, onde “0” significa ausência de dor e “10” dor severa, “pior dor imaginável” (Figura 4). A dor é questionada ao paciente como ele classificaria a dor naquele exato momento (BREIVIK *et al.*, 2008). O avaliador não tinha conhecimento de qual grupo de estudo o paciente estava incluído.

- **Morfina:** Foi orientado a aplicação de morfina 2 mg via endovenosa para casos de dor moderada e severa (a partir de intensidade 4 na EVN). Foi feita a mensuração da dosagem total de morfina de resgate para dor em *bolus* venoso necessários para analgesia nas primeiras 48 horas.

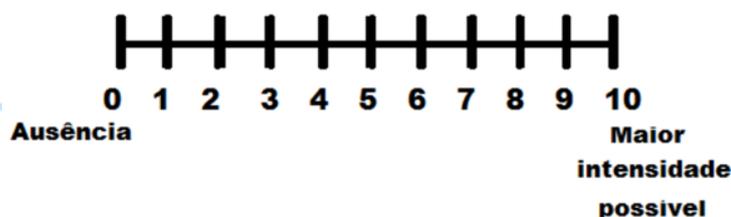


Figura 4 – Escala Visual Numérica de avaliação de dor.

3.5 Aspectos éticos

Este estudo foi registrado na Plataforma Brasil CAAE 36754620.2.0000.5481, submetido ao Comitê de Ética em pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Campinas) e aprovado no parecer número 4.291.661 de 22 de setembro de 2020.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi apresentado aos pacientes elegíveis ao estudo, e somente foram incluídos os pacientes que concordaram em participar.

O estudo já foi submetido ao Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), e encontra-se aguardando análise.

3.6 Análise estatística

Levando em consideração os resultados obtidos por Krishna et. al (2019), que mostraram que após 12h da extubação 47,16% dos pacientes do Grupo 1 e 0% dos pacientes do grupo 2 apresentaram dor menor ou igual a 3 (dor leve), foi usado o cálculo amostral para duas proporções do pacote stats do programa R (função `power.prop.test`), considerando o nível de significância de 5% e poder de 90%. De acordo com essa análise, o tamanho amostral calculado foi de, no mínimo, 15 pacientes em cada grupo.

Todos os dados do estudo foram digitados em planilha Excel. Foram avaliados a ocorrência de dor (através da EVN), e o uso de morfina para seu manejo no período pós-operatório nos dois grupos, e comparados a intensidade da dor e a quantidade de morfina necessária entre os grupos.

Foram comparados os dados demográficos e clínicos entre os grupos (intervenção e controle). Foram comparados os dados da avaliação da dor entre os grupos (intervenção e controle). No grupo intervenção foram avaliadas a presença de dor nos tempos (duas horas após a EOT, e a cada 6 horas até completar 24 horas, e em 48 horas após o EOT). Foi mensurada a dosagem total de morfina de resgate para dor entre os grupos.

Foi realizada análise exploratória dos dados através de medidas resumo (média, desvio padrão, mínimo, mediana, máximo, frequência e porcentagem). Os grupos foram comparados através dos testes *t* de Student, Qui-Quadrado ou ANOVA para medidas repetidas. O nível e significância adotado foi de 5%.

4 RESULTADOS

Foram coletados os dados de 41 pacientes de ambos os sexos com idades entre 18 e 70 anos. A média de idade foi de 55 anos, sendo 68,3% dos participantes do sexo masculino e 31,7% do sexo feminino. Dentre os fatores de risco cardiovasculares avaliados na história pregressa, o mais encontrado foi hipertensão arterial sistêmica (HAS), em 82,9% dos participantes, seguido por dislipidemia (63,4%), tabagismo (51,2%) e Diabetes *Mellitus* (DM) em 43,9%. Em relação à classificação do estado físico dos pacientes de acordo com a Sociedade Americana de Anestesiologistas (ASA), 53,7% dos pacientes foram classificados como ASA 2, enquanto 46,3% como ASA 3. A grande maioria dos pacientes (90,2%) se enquadrou na classe 2 do escore *Cardiac Anesthesia Risk Evaluation Score* (CARE), sendo os demais 9,8% CARE 1.

A principal cirurgia a que foram submetidos foi revascularização do miocárdio (RM), em 92,7% dos casos. Cirurgias de troca valvar aórtica (TVA) e troca valvar mitral (TVM) também estiveram presentes, com 4,88% e 2,44% respectivamente. A maioria das cirurgias foi sem circulação extracorpórea (65,9%), e a maior parte dos pacientes tiveram o tórax drenado bilateralmente (61,0%). Do total, apenas 7 pacientes (17,1%) foram submetidos a dreno de mediastino. A média de tempo dos procedimentos foi de 226 minutos para cirurgia, 304 minutos para anestesia e 228 minutos para extubação orotraqueal após os pacientes serem admitidos na UCO. Estes dados são apresentados nas tabelas 1 e 2.

Os pacientes foram divididos em dois grupos, controle (n=21) e intervenção (n=20). Os dados demográficos com a distribuição comparativa entre os grupos estão apresentados nas Tabelas 3 e 4.

Tabela 1 – Dados demográficos gerais.

Variável	M	(DP)
Idade (anos)	55,5	(10,1)
Índice de massa corporal (kg/m ²)	27,1	(4,34)
Plaquetas (x1000/mm ³)	244	(80,0)
Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (%)	57,7	(7,33)
Tempo de Cirurgia (minutos)	226	(60,5)
Tempo de Anestesia (minutos)	304	(63,0)
Tempo para extubação orotraqueal (minutos)	228	(138,0)

Notas: DP: Desvio Padrão; M: Média

Tabela 2 – Dados demográficos gerais.

Variável	N	(%)
ASA		
2	22	(53,7)
3	19	(46,3)
Hipertensão arterial sistêmica		
Não	7	(17,1)
Sim	34	(82,9)
Diabetes <i>mellitus</i>		
Não	23	(56,1)
Sim	18	(43,9)
Dislipidemia		
Não	15	(36,6)
Sim	26	(63,4)
Tabagismo		
Não	20	(48,8)
Sim	21	(51,2)
CARE		
1	4	(9,76)
2	37	(90,2)
Cirurgia		
Revascularização miocárdica	38	(92,7)
Troca valvar aórtica	2	(4,88)
Troca valvar mitral	1	(2,44)
Circulação extracorpórea		
Ausente	27	(65,9)
Presente	14	(34,1)
Dreno Tórax		
Ausente	1	(2,44)
Bilateral	25	(61,0)
Unilateral	15	(36,6)
Dreno Mediastino		
Ausente	34	(82,9)
Presente	7	(17,1)
Sexo		
Feminino	13	(31,7)
Masculino	28	(68,3)
Náusea e vômito pós-operatório	2	(4,88)

Notas: DP: Desvio Padrão; M: Média; ASA: *American Society of Anesthesiologists*; CARE: *Cardiac Anesthesia Risk Evaluation Score* [Escore de Avaliação de Risco em Anestesia Cardíaca].

A Tabela 3 apresenta a comparação entre os dois grupos nas variáveis idade, IMC, contagem de plaquetas, fração de ejeção do ventrículo esquerdo (F.E.), tempo de cirurgia e tempo de anestesia. Não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos em nenhuma dessas variáveis.

Tabela 3 – Dados demográficos, clínicos e parâmetros cirúrgicos dos pacientes.

Variável	Grupo				p-valor
	Controle (N=21)		Intervenção (N=20)		
	Média (DP)	Mediana [Mín;Máx]	Média (DP)	Mediana [Mín;Máx]	
Idade (anos)	54,0 (9,48)	53,0 [37,0;70,0]	57,1 (10,7)	59,5 [22,0;70,0]	0,326
IMC (kg/m ²)	27,3 (3,23)	26,6 [23,1;35,6]	26,8 (5,33)	27,3 [15,0;38,9]	0,710
Plaquetas (x1000/mm ³)	246 (91,2)	236 [115;419]	243 (67,9)	256 [145;356]	0,931
F.E. (%)	58,0 (7,92)	59,0 [43,0;74,0]	57,4 (6,85)	59,0 [40,0;70,0]	0,781
Tempo de Cirurgia (minutos)	230 (65,2)	240 [120;330]	222 (56,4)	210 [120;360]	0,695
Tempo de Anestesia (minutos)	305 (69,1)	305 [190;405]	303 (57,8)	300 [180;420]	0,929

Notas: Teste *t* de Student, $p < 0,05$. DP: Desvio Padrão; F.E.: Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo; IMC: Índice de Massa Corporal; Máx: Máximo; Mín: Mínimo.

Avaliando-se a distribuição dos participantes em relação à sexo, estado físico ASA, DM, HAS, dislipidemia, tabagismo, escore CARE, presença ou ausência de CEC e dreno de tórax, estes estão distribuídos igualmente entre os grupos (não há diferença estatisticamente significativa). Já o dreno de mediastino está mais presente no grupo de intervenção, e foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre os grupos (p -valor = 0,045). As tabelas 4 e 5 comparam os grupos nas variáveis categóricas.

Tabela 4 – Dados demográficos, clínicos e cirúrgicos dos pacientes.

Variável	Grupo		p-valor
	Controle (N=21)	Intervenção (N=20)	
	N (%)	N (%)	
Sexo			0,915
Feminino	6 (28,6%)	7 (35,0%)	
Masculino	15 (71,4%)	13 (65,0%)	
HAS			1,000
Não	4 (19,0%)	3 (15,0%)	
Sim	17 (81,0%)	17 (85,0%)	
ASA			0,630
2	10 (47,6%)	12 (60,0%)	
3	11 (52,4%)	8 (40,0%)	
Diabetes <i>mellitus</i>			1,000
Não	12 (57,1%)	11 (55,0%)	
Sim	9 (42,9%)	9 (45,0%)	
Dislipidemia			1,000
Não	8 (38,1%)	7 (35,0%)	
Sim	13 (61,9%)	13 (65,0%)	

Teste Qui-Quadrado, $p < 0,05$

HAS: Hipertensão Arterial Sistêmica; ASA: American Society of Anesthesiologists.

Tabela 5 – Dados demográficos, clínicos e cirúrgicos dos pacientes.

Variável	Grupo		p-valor
	Controle (N=21)	Intervenção (N=20)	
	N (%)	N (%)	
Tabagismo			0,873
Não	11 (52,4%)	9 (45,0%)	
Sim	10 (47,6%)	11 (55,0%)	
CARE			0,107
1	4 (19,0%)	0 (0,00%)	
2	17 (81,0%)	20 (100%)	
Cirurgia			NC*
Revascularização miocárdica	21 (100%)	17 (85,0%)	
Troca valvar aórtica	0 (0,00%)	2 (10,0%)	
Troca valvar mitral	0 (0,00%)	1 (5,00%)	
Circulação extracorpórea			0.659
Ausente	15 (71,4%)	12 (60,0%)	
Presente	6 (28,6%)	8 (40,0%)	
Dreno de Tórax			0.863**
Ausente	0 (0,00%)	1 (5,00%)	
Bilateral	14 (66,7%)	11 (55,0%)	
Unilateral	7 (33,3%)	8 (40,0%)	
Dreno de Mediastino			0,045
Ausente	20 (95,2%)	14 (70,0%)	
Presente	1 (4,76%)	6 (30,0%)	
Náusea e vômito pós-operatório			NC*
Não	19 (90,5%)	20 (100%)	
Sim	2 (9,52%)	0 (0,00%)	

Notas: *Não calculado devido ao baixo número de observações em uma das categorias. **O p-valor desconsidera a categoria ausente. Teste Qui-Quadrado, $p < 0,05$. Valor em negrito: diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

NC: Não Calculado; ASA: CARE: *Cardiac Anesthesia Risk Evaluation Score* [Escore de Avaliação de Risco em Anestesia Cardíaca].

4.1 Intensidade da dor

A comparação do escore de dor entre os grupos, tanto no esterno quanto na região dos drenos, foi realizada através de ANOVA para medidas repetidas. Esse modelo não mostrou interação significativa entre tempo e grupo na dor no esterno (p -valor = 0,085) e dor nos drenos (p -valor = 0,385).

Para dor no esterno, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos, independentemente do tempo após EOT (p -valor = 0,402) e não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os tempos independentemente do grupo (p -valor = 0,746). Comparando os grupos em cada

tempo, a Tabela 6 mostra que o grupo intervenção apresenta de modo significativo maior escore de dor no tempo 24 horas (p -valor = 0,007).

Para a percepção da dor na região dos drenos, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos, independentemente do tempo (p -valor = 0,800), e foi observada diferença estatisticamente significativa entre os tempos independentemente do grupo (p -valor = 0,006): o tempo 18h tem maior escore médio de dor que o tempo 2h e 6h, tanto no grupo controle quanto no grupo intervenção.

Tabela 6 – Comparação entre os grupos em relação à dor pós-operatória.

Variável	Grupo				p-valor
	Controle (N=21)		Intervenção (N=20)		
	Média (DP)	Mediana [Mín;Máx]	Média (DP)	Mediana [Mín;Máx]	
Dor Esterno 2h	2,76 (3,51)	0,00 [0,00;9,00]	1,75 (2,63)	0,00 [0,00;7,00]	0,301
Dor Esterno 6h	1,86 (2,37)	0,00 [0,00;8,00]	1,50 (2,65)	0,00 [0,00;10,0]	0,652
Dor Esterno 12h	2,52 (3,14)	0,00 [0,00;8,00]	1,95 (2,52)	0,00 [0,00;8,00]	0,522
Dor Esterno 18h	1,62 (2,65)	0,00 [0,00;8,00]	2,25 (2,65)	1,00 [0,00;7,00]	0,451
Dor Esterno 24h	1,00 (1,61)	0,00 [0,00;5,00]	2,95 (2,58)	2,50 [0,00;8,00]	0,007
Dor Esterno 48h	1,05 (1,53)	0,00 [0,00;6,00]	2,05 (2,09)	2,00 [0,00;7,00]	0,090
Dor Dreno 2h	0,86 (1,93)	0,00 [0,00;6,00]	1,95 (3,27)	0,00 [0,00;10,0]	0,205
Dor Dreno 6h	1,00 (1,87)	0,00 [0,00;7,00]	1,60 (2,35)	0,00 [0,00;6,00]	0,373
Dor Dreno 12h	2,67 (3,26)	0,00 [0,00;9,00]	2,55 (3,12)	0,00 [0,00;8,00]	0,907
Dor Dreno 18h	3,38 (3,47)	3,00 [0,00;10,0]	2,90 (3,02)	2,00 [0,00;8,00]	0,638
Dor Dreno 24h	3,10 (2,62)	3,00 [0,00;10,0]	1,80 (2,24)	1,00 [0,00;8,00]	0,097
Dor Dreno 48h	1,86 (1,80)	2,00 [0,00;6,00]	1,55 (1,39)	2,00 [0,00;4,00]	0,544

Notas: Teste t de Student, $p < 0,05$. Valor em negrito: diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

DP: Desvio Padrão; h: Horas após EOT; Máx: Máximo; Mín: Mínimo; Dor esterno: dor na região esternal; Dor dreno: dor na região dos drenos de tórax e/ou mediastino.

Os Gráficos 1 e 2 mostram a média de dor avaliada nos dois grupos, no esterno e nos drenos, respectivamente.

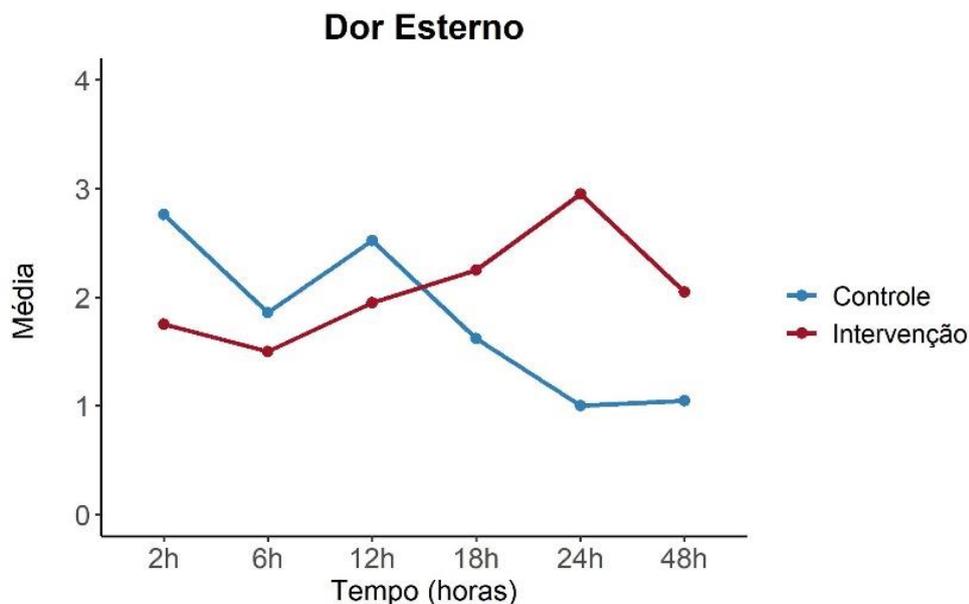


Gráfico 1 – Média de dor no esterno por tempo e grupo.

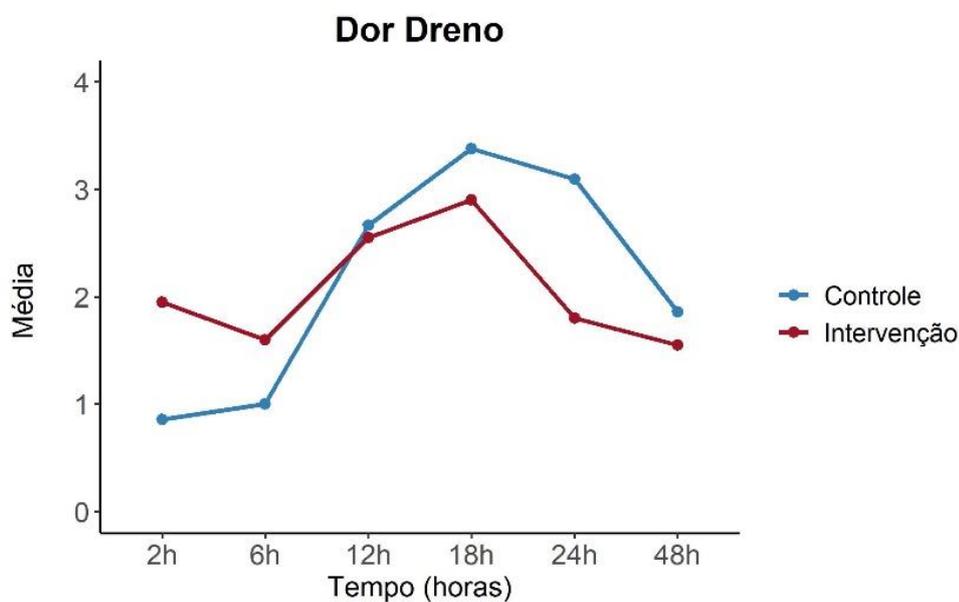


Gráfico 2 – Média de dor nos drenos por tempo e grupo.

Como observado nos dados da Tabela 5, o grupo intervenção tem mais dreno de mediastino que o grupo controle, e a partir da Tabela 6 pode-se ver que o grupo intervenção apresentou mais dor no esterno em 24h que o grupo controle; com isso objetivou-se saber se o dreno mediastino está influenciando na dor. Em um modelo de ANOVA com grupo, dreno mediastino e interação entre esses dois fatores, tanto o

dreno (p -valor = 0,523) quanto a interação (p -valor = 0,499) não foram significativos, sendo apenas o grupo (p -valor = 0,008), ou seja, a diferença de dor entre os grupos não é devido ao dreno mediastino. Ainda foi comparada a dor no esterno 24h entre os pacientes do grupo intervenção com e sem dreno mediastino, e não foi observada diferença estatisticamente significativa em relação à dor entre os grupos com e sem dreno (p -valor = 0,604).

4.2 Consumo de opioides

Não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos na dose total de fentanil intraoperatório e de morfina de resgate para dor pós-operatória em 24h e 48h (Tabela 7).

Tabela 7 – Comparação entre os grupos em relação à dose de Fentanil e de Morfina de Resgate para dor pós-operatória em 24h e 48h.

Variável	Grupo				p -valor
	Controle (N=21)		Intervenção (N=20)		
	Média (DP)	Mediana [Mín;Máx]	Média (DP)	Mediana [Mín;Máx]	
Dose Total Fentanil ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	6,92 (1,59)	6,87 [3,20;10,6]	6,82 (1,77)	6,43 [3,40;11,7]	0,845
Tempo para EOT (min)	246 (146)	255 [0,00;600]	209 (129)	240 [0,00;480]	0,402
Morfina Resgate 24h (mg)	3,19 (1,94)	2,00 [0,00;7,00]	4,00 (2,68)	4,00 [0,00;12,0]	0,277
Morfina Resgate 48h (mg)	4,62 (2,16)	4,00 [0,00;8,00]	5,80 (3,99)	6,00 [0,00;16,0]	0,252
Morfina Total (μg)	28,6 (2,16)	28,0 [24,0;32,0]	5,80 (3,99)	6,00 [0,00;16,0]	
Morfina Resgate 24h / Peso ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	0,04 (0,03)	0,03 [0,00;0,12]	0,05 (0,04)	0,06 [0,00;0,16]	0,240
Morfina Resgate 48h / Peso ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	0,06 (0,03)	0,05 [0,00;0,12]	0,08 (0,05)	0,08 [0,00;0,22]	0,200
Morfina Total / Peso ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	0,38 (0,06)	0,37 [0,29;0,58]	0,08 (0,05)	0,08 [0,00;0,22]	

Notas: Teste t de Student, $p < 0,05$. DP: Desvio Padrão; EOT: Extubação Orotraqueal; Máx: Máximo. Mín: Mínimo.

5 DISCUSSÃO

O controle adequado da dor pós-operatória em cirurgia cardíaca permanece um desafio. Com uma crescente preferência por anestesia baseada em recuperação acelerada após a cirurgia, e levando em consideração que os atuais bloqueios regionais guiados por USG ocorrem sem maiores complicações, a analgesia baseada nessas novas técnicas de anestesia regional apresenta-se como uma estratégia promissora de gerenciamento de dor (KAUSHAL *et al.*, 2020).

O mecanismo de ação do ESPB permanece ainda não totalmente esclarecido, e as hipóteses incluem bloqueio neural e inibição central pela dispersão direta de AL para o espaço paravertebral ou peridural; analgesia mediada por elevadas concentrações plasmáticas de AL devido à absorção sistêmica; efeitos imunomoduladores de AL e um efeito mediado pelas propriedades mecanossensoriais da fáscia toracolombar (CHIN; EL-BOGHDADLY, 2021).

A maioria dos estudos para elucidar esse mecanismo de ação têm se concentrado em investigar a propagação da solução injetada em cadáver. Embora o bloqueio cumpra seu papel de analgesia (e para um número surpreendentemente grande de indicações clínicas), continuamos sem um entendimento completo de como o anestésico local age (GADSDEN, 2021).

Diferentemente das técnicas neuroaxiais e do bloqueio paravertebral, o ESPB é relativamente superficial e de fácil execução, por conta da clareza de seus pontos de referência ultrassonográficos (CARUSO; LAWRENCE; TSUI, 2019).

Quando comparado ao bloqueio paravertebral, se houver hematoma, no caso do ESPB ele seria mais facilmente compressível, além do local de execução ser mais distante de grandes vasos, o que, conseqüentemente, reduziria teoricamente os riscos de hematomas durante a CEC. Dada esta melhoria teórica no perfil de segurança e seu potencial efeito poupador de opioides, o ESPB ganhou um interesse considerável para uso em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca (NOSS; ANDERSON; GREGORY, 2019).

Este estudo avaliou a dor pós-operatória em cirurgia cardíaca aberta via esternotomia, e comparou a intensidade da percepção de dor em pacientes que fizeram o uso dos medicamentos tradicionalmente usados no nosso serviço (morfina em BIC) com a dos pacientes em que foi feito o ESPB, bem como a quantidade de fentanil intraoperatório e morfina de resgate para tratamento da dor pós-operatória

necessária para amenizar a dor nos pacientes desses dois grupos. Alguns estudos avaliaram a dor pós-operatória em pacientes submetidos ao bloqueio do plano eretor da espinha em cirurgia cardíaca (MACAIRE *et al.*, 2018; KRISHNA *et al.*, 2019; KAUSHAL *et al.*, 2020; SANAA *et al.*, 2021), mas não foi encontrado na literatura nenhum comparando ESPB em injeção única com morfina endovenosa em bomba de infusão contínua.

Observa-se na literatura que há crescente interesse na utilização dos bloqueios regionais em cirurgias de um modo geral, particularmente em cirurgia cardíaca aberta, o que pode beneficiar os pacientes com essa estratégia de várias possibilidades de analgesia (BIGELEISEN; GOEHNER, 2015). O ESPB, que foi descrito primeiramente para o tratamento de dor torácica neuropática (FORERO *et al.*, 2016), é utilizado como um grande aliado para a prevenção da dor na cirurgia cardíaca, tendo em vista que a injeção do anestésico local em um nível de T6 pode levar a uma dispersão de analgesia de T2 a T12 (EL-BOGHADLY; PAWA, 2017).

Em relação ao escore de dor na região do esterno nas primeiras 48 horas de pós-operatório, comparando os grupos por cada horário de aferição da dor, foi encontrado diferença estatisticamente significativa entre os grupos no tempo 24 horas após EOT, no qual observou-se que o grupo intervenção apresenta uma média de dor maior que o GC. Quando foi avaliado a dor na região dos drenos, não houve diferença no escore de dor entre os grupos em nenhum tempo estudado, o que pode sugerir que o bloqueio sendo realizado em T6 pode ter uma cobertura melhor de analgesia nessa região em comparação com a região da esternotomia.

Krishna *et al.* (2019) avaliaram a dor pós-operatória em até 12 horas após a EOT, e obtiveram resultados diferentes: o grupo ESPB apresentou uma média de escore de dor ao repouso menor em até 12 horas após EOT, e concluíram que o ESPB provê uma analgesia melhor que paracetamol associado a tramadol endovenoso. Diferentemente deste estudo, em que foi usado no ESPB ropivacaína a 0,5%, Krishna *et al.* (2019) usaram ropivacaína a 0,375%, e compararam com tramadol (50 mg a cada 8h) associado a paracetamol (1 g a cada 6 horas), não com morfina em BIC.

Em um estudo com 40 pacientes submetidos à revascularização miocárdica, Sanaa *et al.* (2021) avaliaram a diferença entre a analgesia promovida pelo ESPB (com injeção inicial de 15 ml de bupivacaína a 0,25% mais infusão contínua via cateter no pós-operatório) e analgesia multimodal venosa, e concluíram que o escore de dor na EVA foi significativamente menor no grupo com ESPB em 0, 4, 8, 12, 24 e 48 horas

após a extubação. Diferentemente deste estudo, esses autores utilizaram anestésico local e método de administração diferentes.

A média de dose de fentanil intraoperatório não teve diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Krishna *et al.* (2019) obtiveram resultados diferentes, com menor uso de fentanil no grupo ESPB, mas avaliaram a dose total de fentanil, incluindo fentanil usado para resgate pós-operatório, não somente no intraoperatório.

Os resultados deste estudo demonstraram que não houve diferença estatisticamente significativa no consumo de morfina de resgate pós-operatória entre os dois grupos (intervenção e GC). Desta forma, entende-se que a analgesia promovida tanto pelo ESPB em dose única pré-operatória quanto pela morfina em BIC é provavelmente equivalente, o que sugere que o ESPB teria um poder analgésico parecido com o de uma dose de 1mg/hora de morfina, ou 24 mg em 24 horas. Não foi encontrado estudo na literatura que faça essa discussão de equivalência analgésica ou confirme esses achados.

Macaire *et al.* (2018) encontraram uma diminuição da morfina nas primeiras 48 horas de pós-operatório no grupo ESPB quando comparam ESPB contínuo com morfina em BIC a 0,5 mg/h. Esses autores observaram que a média no grupo ESPB foi zero, enquanto no outro grupo estudado foi de 40 mg nas primeiras 48 horas. Mas, diferentemente do nosso estudo, os autores compararam a dose total de morfina, e não a dose de resgate em caso de dor.

Observamos que entre os grupos avaliados a dose total de morfina em 48 horas foi muito maior no GC (Tabela 7). Como havia nesse grupo a infusão contínua de 1 mg/h de morfina, ou seja, 24 mg em 24 horas, esta diferença já era esperada.

A analgesia com ESPB em cirurgia cardíaca parece promissora também na população pediátrica: Kaushal *et al.* (2020) avaliaram 80 crianças com cardiopatia congênita não cianótica submetidas a cirurgia cardíaca via esternotomia, e encontraram menor consumo de fentanil de resgate pós-operatório e menor tempo de internação em unidade de terapia intensiva no grupo ESPB quando comparado ao grupo sem ESPB.

Este estudo apresenta algumas limitações: o número total de pacientes é pequeno, embora os grupos sejam pareados em relação à sexo, idade, IMC, estado físico ASA, escore CARE, tempo de cirurgia e tempo de anestesia. Outras limitações são que não houve confirmação dos dermatômos torácicos apresentando hipostesia após o ESPB, pois logo após o bloqueio os pacientes eram submetidos à anestesia

geral; não houve avaliação levando-se em conta o tipo de cirurgia e presença ou ausência de CEC, e a avaliação da dor se encerrou em um período de 48 horas de pós-operatório, não sendo estudada a dor tardia.

O controle da dor foi eficiente e similar em ambos os grupos estudados. A mesma eficácia de analgesia e o menor consumo de morfina total sugerem que ESPB seja uma estratégia eficaz para o controle da dor no pós-operatório de cirurgia cardíaca.

Há inúmeras maneiras de se fazer a anestesia e analgesia para cirurgia cardíaca, cada uma com seus riscos e benefícios. Não há definitivamente uma técnica eleita ideal, mas a tendência atual é de uma anestesia poupadora de opioides, com o uso de técnicas alternativas que podem ser capazes de promover analgesia semelhante aos opioides tradicionalmente usados.

6 CONCLUSÃO

A analgesia pós-operatória foi similar em ambos os grupos, havendo diferença significativamente estatística entre os grupos apenas para dor no esterno 24 horas após a EOT, no qual o grupo intervenção, que recebeu o ESPB bilateral em injeção única pré-operatória, apresentou percepção de dor na região do esterno de maior intensidade em comparação ao GC.

No escore de dor em repouso na região do esterno (esternotomia), nas primeiras 48 horas de pós-operatório, apenas a vigésima quarta hora apresentou diferença entre os grupos, como descrito no parágrafo anterior.

Em relação ao escore de dor na região dos drenos, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Comparando os tempos após EOT, independente do grupo estudado, a maior percepção de dor na região dos drenos ocorreu no tempo de 18 horas após EOT.

Não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos na dose total de fentanil intraoperatório e de morfina de resgate para dor pós-operatória nas primeiras 48 horas após EOT.

Embora os resultados sejam promissores, mais estudos são necessários para estabelecer o real potencial e aplicabilidade do ESPB na analgesia pós-operatória de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca.

7 REFERÊNCIAS

AGUILAR-NASCIMENTO, J. E. *et al.* Acerto pós-operatório: avaliação dos resultados da implantação de um protocolo multidisciplinar de cuidados perioperatórios em cirurgia geral. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 33, n. 3, p. 181-188, 2006.

ALLEN, D. J.; CHAE-KIM, S. H.; TROUSDALE, D. M. Risks, and complications of neuraxial anesthesia and the use of anticoagulation in the surgical patient. **Proceedings (Baylor University Medical Center)**, v. 15, n. 4, p. 369-373, 2002.

APONTE, A. *et al.* Anatomical evaluation of the extent of spread in the erector spinae plane block: a cadaveric study. **Canadian Journal of Anesthesia**, v. 66, p. 886–893, 2019.

ARAUJO, L. C.; ROMERO, B. Dor: avaliação do 5º sinal vital: uma reflexão teórica. **Revista Dor**, v. 16, n. 4, p. 291-296, 2015.

BAYMAN, E. O.; BRENNAN, T. J. Incidence and severity of chronic pain at 3 and 6 months after thoracotomy: meta-analysis. **Journal of Pain**, v. 15, n. 9, p. 887-897, 2014.

BIGELEISEN, P. E.; GOEHNER, N. Novel approaches in pain management in cardiac surgery. **Current Opinion in Anesthesiology**, v. 28, n. 1, p. 89-94, 2015.

BIGNAMI, E. *et al.* Perioperative pain management in cardiac surgery: a systematic review. **Minerva Anestesiologica**, v. 84, n. 4, p. 488-503, 2018.

BJØRNNES, A. K. *et al.* Pain characteristics and analgesic intake before and following cardiac surgery. **European Journal of Cardiovascular Nursing**, v. 15, n. 1, p. 47-54, 2016.

BREIVIK, H. *et al.* Assessment of pain. **British Journal of Anaesthesia**, v. 101, n. 1, p. 17-24, 2008.

CARUSO, T.J.; LAWRENCE, K.; TSUI, B.C. Regional anesthesia for cardiac surgery. **Current Opinion in Anaesthesiology**, v. 32, p. 674-82, 2019.

CHAPMAN, C. R.; TUCKETT, R. P.; SONG, C. W. Pain and stress in a systems perspective: reciprocal neural, endocrine, and immune interactions. **Journal of Pain**, v. 9, n. 2, p. 122-145, 2008.

CHIN, K. J.; EL-BOGHADLY, K. Mechanisms of action of the erector spinae plane (ESP) block: a narrative review. **Canadian Journal of Anesthesia**, v. 68, p. 387–408, 2021.

CHIN, K. J. *et al.* The analgesic efficacy of pre-operative bilateral erector spinae plane (ESP) blocks in patients having ventral hernia repair. **Anaesthesia**, v. 72, n. 4, p. 452-460, 2017.

CHOU, R. *et al.* Management of postoperative pain: A clinical practice guideline from American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee and Administrative Council. **Journal of Pain**, v. 17, p.131–57, 2016.

CLARKE, H. *et al.* Rates and risk factors for prolonged opioid use after major surgery: population-based cohort study. **British Medical Journal**, v. 348, p. g1251-g1251, 2014.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO ESTADO DE SÃO PAULO. Brasil é o segundo País do mundo em cirurgias cardíacas. São Paulo: Coren, 2012. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/noticias/brasil-e-o-segundo-pais-do-mundo-em-cirurgias-cardiacas>. Acesso em: 23 set. 2020.

D'ERCOLE, F.; ARORA, H.; KUMAR, P. A. Paravertebral block for thoracic surgery. **Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia**, v. 32, n. 2, p. 915-927, 2018.

EL-BOGHADLY, K.; PAWA A. The erector spinae plane block: Plane and simple. **Anaesthesia**, v. 72, p. 434-438, 2017.

ENGELMAN, D.T. *et al.* Guidelines for Perioperative Care in Cardiac Surgery: Enhanced Recovery After Surgery Society Recommendations. **JAMA Surgery**, v.154, n. 8, p. 755–766, 2019.

FARRAR, J.T. *et al.* Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. **Pain**, v. 94, n.2, p. 149-158, 2001.

FLETCHER, D. *et al.* Chronic postsurgical pain in Europe: an observational study. **European Journal of Anaesthesiology**, v. 32, n. 10, p. 725-734, 2015.

FORERO, M. D. *et al.* The erector spinae plane block: a novel analgesic technique in thoracic neuropathic pain. **Regional Anesthesia and Pain Medicine**, v. 41, n. 5, p. 621-627, 2016.

GADSDEN, J. The erector spinae plane block: the case of the elusive mechanism of action. **Canadian Journal of Anesthesia**, v. 68, p. 288–292, 2021.

GURBET, A. *et al.* Comparison of analgesic effects of morphine, fentanyl, and remifentanyl with intravenous patient-controlled analgesia after cardiac surgery. **Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia**, v. 18, n. 6, p. 755-758, 2004.

GÜRKAN, Y. *et al.* Erector spinae plane block and thoracic paravertebral block for breast surgery compared to IV-morphine: a randomized controlled trial. **Journal of Clinical Anesthesia**, v. 59, p. 84-88, 2020.

HILLIS, L. D. *et al.* ACCF/AHA guideline for coronary artery bypass graft surgery. **Anesthesia and Analgesia**, v. 114, n. 1, p. 11-45, 2012.

HOAR, P. F.; HICKEY, R. F.; ULLYOT, D. J. Systemic hypertension following myocardial revascularization: a method of treatment using epidural anesthesia. **Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery**, v. 71, n. 6, p. 859-864, 1976.

HUANG, A.P.; SAKATA, R.K. Pain after sternotomy - review. **Brazilian Journal of Anesthesiology**, v. 66, p. 395–401, 2016.

IVANUSIC, J.; KONISHI, Y.; BARRINGTON, M.J. A cadaveric study investigating the mechanism of action of erector spinae blockade. **Regional Anesthesia and Pain Medicine**, v. 43, p. 567-71, 2018.

JI, F. *et al.* Perioperative dexmedetomidine improves mortality in patients undergoing coronary artery bypass surgery. **Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia**, n. 28, v. 2, p. 267-73, 2014.

KAUSHAL, B. *et al.* Efficacy of Bilateral Erector Spinae Plane Block in management of acute postoperative surgical pain after pediatric cardiac surgeries through a midline sternotomy. **Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia**, v. 34, n. 4, p. 981-986, 2020.

KHAN, R. S. *et al.* The association between preoperative pain catastrophizing and postoperative pain intensity in cardiac surgery patients. **Pain Medicine**, v. 13, p. 820-827, 2012.

KRISHNA, S. N. *et al.* Bilateral Erector Spinae Plane Block for acute post-surgical pain in adults cardiac surgical patients: a randomized controlled trial. **Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia**, v. 33, n. 2, p. 368-375, 2019. Epub 2018.

KWANTEN, L. E.; O'BRIEN, B.; ANWAR, S. Opioid-based anesthesia for adult cardiac surgery: history and narrative review of the literature. **Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia**, v. 33, n. 3, p. 808-816, 2019. Epub 2018.

LANDONI, G. *et al.* Benefits and risks of epidural analgesia in cardiac surgery. **British Journal of Anaesthesia**, v. 115, n. 1, p. 25-32, 2015.

LIMA, C. A. *et al.* Impacto do fast track em cirurgia cardíaca de adultos: desfechos clínicos e hospitalares. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 31, n. 3, p. 361-367, 2019.

LOWENSTEIN, E. *et al.* Cardiovascular Response to Large Doses of Intravenous Morphine in Man. **New England Journal of Medicine**, v. 281, n. 25, p. 1389-1393, 1969. DOI: 10.1056/NEJM196912182812503.

LJUNGQVIST, O.; SCOTT, M.; FEARON, K.C. Enhanced recovery after surgery: a review. **JAMA Surgery**, v.152, n. 3, p. 292-298, 2017.

MACAIRE, P. *et al.* Ultrasound-Guided continuous thoracic erector spinae plane block within an enhanced recovery program is associated with decreased opioid consumption and improved patient postoperative rehabilitation after open cardiac

surgery: a patient-matched, controlled before-and-after study. **Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia**, v. 33, n. 6, p. 1659-1667, 2018.

MAX, M.B. Improving outcomes of analgesic treatment: is education enough? **Annals of Internal Medicine**, v. 113, n.11, p. 885-889, 1990.

MAZZEFI, M.; KHELEMSKY, Y. Poststernotomy pain: a clinical review. **Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia**, v. 25, n. 6, p. 1163-1178, 2011.

MEYERSON, J. *et al.* The incidence of chronic post-sternotomy pain after cardiac surgery: a prospective study. **Acta Anaesthesiologica Scandinavica**, v. 45, p. 940-4, 2001.

MILGROM, L. B.; BROOKS, J. A.; QI, R. Pain levels experienced with activities after cardiac surgery. **American Journal of Critical Care**, v. 13, n. 2, p. 116-125, 2004.

MOHER, D.; SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. **Lancet**, v. 357, n. 9263, p.1191-1194, 2001.

MOTA, F. A. *et al.* Comparison study of two different patient controlled anesthesia regiments after cardiac surgery. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, v. 25, n. 1, p. 38-44, 2010.

MUELLER, X. M. *et al.* Pain location, distribution, and intensity after cardiac surgery. **Chest**, v. 118, n. 2, p. 391-396, 2000.

MURPHY, G. S. *et al.* Intraoperative methadone for the prevention of postoperative pain: a randomized, double-blinded clinical trial in cardiac surgical patients. **Anesthesiology**, v. 122, n. 5, p. 1112-1122, 2015.

MURPHY, G. S. *et al.* Morphine-based cardiac anesthesia provides superior early recovery compared with fentanyl in elective cardiac surgery patients. **Anesthesia and Analgesia**, v. 109, n. 2, p. 311-319, 2009.

NOGUEIRA, T. M.; MONTEIRO, D. S. Fast track em cirurgia cardíaca: quando e como fazer. **Revista Médica de Minas Gerais**, v. 20, n. 4, p. 31-36, 2010. Suplemento 1.

NOSS, C.; ANDERSON, K. J.; GREGORY, A.J. Erector spinae plane block for open-heart surgery: a potential tool for improved analgesia. **Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia**, v. 33, p. 376-377, 2019.

PHILLIPS, D.M. JCAHO pain management standards are unveiled. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. **JAMA**, v. 284, n.4, p. 428-429, 2000.

SANAA, F. *et al.* Bilateral continuous erector spinae block versus multimodal intravenous analgesia in coronary bypass surgery. A Randomized Trial. **Egyptian Journal of Anaesthesia**, v. 37, n.1, p. 152-158, 2021.

SUN, E. C. *et al.* Incidence of and risk factors for chronic opioid use among opioid-naive patients in the postoperative period. **JAMA Internal Medicine**, v. 176, n. 9, p. 1286-1293, 2016.

TREEDE, R. D. *et al.* A classification of chronic pain for ICD-11. **Pain**, v. 156, p. 1003-1007, 2015.

VAN GULIK, L. *et al.* Risk factors for chronic thoracic pain after cardiac surgery via sternotomy. **European Journal of Cardio-thoracic Surgery**, v. 40, n. 6, p. 1309-13, 2011.

VELUZ, J. S.; LEARY, M. C. Cerebrovascular complications of cardiac surgery. *In*: CAPLAN, L. R. *et al.* (ed.). **Primer on cerebrovascular diseases**. 2nd ed. Cambridge: Academic Press, 2017. Chapter 126, p. 650-655.

VIDAL, E. *et al.* Erector spinae plane block: A cadaver study to determine its mechanism of action. **Revista Española de Anestesiología y Reanimación**, v. 65, n. 9, p. 514-519, 2018.

WALJEE, J. F. *et al.* Iatrogenic opioid dependence in the United States are surgeons the gatekeepers? **Annals of Surgery**, v. 265, n. 4, p. 728-730, 2017.

WATT-WATSON, J.; STEVENS, B. Managing pain after coronary artery bypass surgery. **Journal of Cardiovascular Nursing**, v. 12, n. 3, p. 39-51, 1998.

ZHU, F.; LEE, A.; CHEE, Y. E. Fast-track cardiac care for adult cardiac surgical patients. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 10, CD003587, 2012.

ZUBRZYCKI, M. *et al.* Assessment and pathophysiology of pain in cardiac surgery. **Journal of Pain Research**, v.11, p. 1599-1611, 2018.

ANEXOS

Anexo 1 – Parecer de aprovação do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Analgesia pós-operatória em cirurgia cardíaca: Comparação entre bloqueio do plano eretor da espinha e morfina endovenosa

Pesquisador: RAFAEL ALMEIDA VIDAL

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 36754620.2.0000.5481

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de Campinas - PUC/ CAMPINAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.291.661

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO:

A cirurgia cardíaca passou por um rápido e extraordinário desenvolvimento desde os anos 40 do século XX até os dias de hoje. Desde então, a idade e comorbidades dos pacientes, bem como a complexidade dos procedimentos aumentaram rapidamente, com uma demanda crescente por cuidados intensivos. Os resultados cirúrgicos melhoraram consideravelmente, com a evolução da técnica cirúrgica, circulação extracorpórea e melhora significativa na anestesia e cuidados intensivos¹. Muitas cirurgias antes consideradas experimentais são atualmente cotidianas, com milhares de cirurgias cardíacas abertas sendo feitas anualmente nos Estados Unidos. Estima-se que cerca de 1 milhão de pacientes são submetidos anualmente a este tipo de procedimento em todo o mundo ². Segundo dados de 2012, de acordo com a Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV), o Brasil é o segundo país do mundo em número de cirurgias cardíacas realizadas anualmente, totalizando cerca de 102 mil cirurgias/ano, ficando atrás apenas dos Estados Unidos, que lideram o ranking com 300 mil cirurgias/ano. Dentre os procedimentos mais realizados em adultos, estão a cirurgia de revascularização do miocárdio (com ou sem circulação extracorpórea), troca valvar mitral e aórtica. Ainda hoje a técnica operatória mais realizada é a cirurgia cardíaca aberta, com esternotomia. A dor aguda pós-operatória (DAPO) é decorrente, de uma maneira geral, do trauma cirúrgico e da ferida operatória, e se inicia após passar o efeito dos agentes analgésicos usados no intra-operatório. O trauma cirúrgico leva à dor pela lesão tecidual e

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516
Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.291.661

inflamação neurogênica no local, causada pela liberação celular de potássio, bradicinina, prostanóides e numerosos mediadores inflamatórios, como substâncias P, serotonina, histamina, citocinas e leucotrienos, o que leva a mudança nas propriedades dos terminais nervosos aferentes primários (sensibilização periférica)³. Receptores localizados em nervos periféricos transformam o estímulo nocivo em sinais elétricos e fibras A delta e C conduzem o estímulo doloroso aos gânglios das raízes dorsais da medula ou dos nervos cranianos (V, VII, IX e X), e posteriormente ao corno dorsal da medula espinhal, de onde seguem ao tálamo, formação reticular, ponte, hipotálamo e substância cinza periaquedutal. Então a informação sensitiva é transmitida ao sistema límbico e córtex cerebral, sendo este último o responsável pela percepção final da dor ⁴. A DAPO é um efeito colateral de uma injúria planejada. Em cirurgia cardíaca, a DAPO apresenta alta incidência. Estudos realizados nos EUA e Noruega mostraram que 77-85% dos pacientes apresentaram DAPO em até duas semanas após o procedimento. A dor intensa em repouso foi relatada por 49% dos pacientes, em movimento em 62% e durante a tosse em 78%⁴. A dor moderada a severa é frequentemente descrita, e se deve à dano tecidual, incisão na pele, esternotomia, distensão costotransversa e costovertebral devido ao afastador cirúrgico, dissecação da artéria torácica e inserção de drenos^{4,5}. A presença de drenos pleurais leva à dor pela intensificação de impulsos nociceptivos da inervação da pleura parietal pelos nervos frênico e intercostais. A lesão do nervo intercostal é considerada um dos fatores que levam a dor aguda e dor crônica pós-operatória (DCPO). Meyerson et al. (2001) mostraram que a incidência de dor crônica após esternotomia para cirurgia cardíaca pode chegar a 28%⁶. Ela é caracterizada pela ocorrência de alodinia e/ou hiperalgesia, o que sugere sua origem neuropática⁴. A intensidade da DAPO é maior durante os dois primeiros dias após a cirurgia, e geralmente maior em obesos e na população mais jovem, menor de 60 anos⁷. Pacientes mais idosos (maior de 60 anos) apresentam um limiar maior de tolerância à dor. Nos dois primeiros dias, a DAPO é mais intensa nas primeiras 24 hs⁴, e tende a ser maior em mulheres e em pacientes que já apresentavam algum tipo de dor pré-operatória. Pacientes submetidos à cirurgia com uso de circulação extracorpórea relatam intensidade de dor ligeiramente maior do que aqueles em que a circulação extracorpórea não é utilizada⁴. A intensidade também está relacionada à atividade: é menor ao repouso e piora à movimentação, tosse, respiração profunda e ao se levantar da cama⁸. O tempo médio de duração é de 5 dias para cirurgias de revascularização miocárdica e 6 dias para troca valvar⁴, mas pode chegar até a 3 meses⁹. A localização também é variável ao longo dos dias, sendo mais relacionada à toracotomia e drenos nos primeiros dias, e à posição operatória e à extração venosa da perna nos dias seguintes. Há diversos efeitos adversos que podem acometer o paciente com em pós-

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516
Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.291.661

operatório de cirurgia cardíaca que não tenham sua DAPO tratada adequadamente. O paciente com dor torácica terá medo ou diminuição da amplitude da respiração, o que leva a disfunções do sistema respiratório, como prejuízo da eliminação de secreções acumuladas e atelectasias; a dor também ativa o sistema nervoso simpático, provocando resposta adrenérgica, impactando no sistema cardiovascular e prejudicando a motilidade gastrointestinal e da bexiga urinária; além de causar ansiedade, mal-estar, que pode se manifestar em distúrbios do sono, medo, e, em casos extremos, depressão⁴. Foi sugerido também que a intensidade da dor aguda pós-operatória e a necessidade de grande quantidade de analgésicos durante os primeiros dias após a cirurgia possam ser preditoras de dor crônica. Assim, é importante tratar a dor aguda pós-operatória com o objetivo de interromper os possíveis mecanismos neurais centrais e periféricos responsáveis pela transição para o estado de dor crônica⁶. A 11ª revisão da Classificação Internacional de Doenças define dor crônica pós-operatória (DCPO) como surgimento ou aumento de intensidade de dor após um procedimento cirúrgico, na região cirúrgica, persistindo além do processo de cura (isto é, no mínimo 3 meses) e não melhor explicada por outra causa como infecção, malignidade ou uma dor pré-existente¹⁰. A DCPO após cirurgia cardíaca é um problema clínico significante: sua prevalência relatada em diferentes estudos é variável, em torno de 28%⁶; DCPO severa está presente em aproximadamente 12% dos pacientes e, em alguns deles, permanece por vários anos ou reaparecem repentinamente após um longo tempo após a esternotomia¹¹. Em uma meta-análise, Bauman e Brennan (2014) demonstraram que a incidência de DCPO tem ficado estável desde os anos 1990 até a data do estudo, e as descobertas dos estudos mostraram consistentemente que dor pré-operatória é um fator preditor predominante de DCPO, tal como o mal controle da dor durante as primeiras 72 horas após a cirurgia⁴. Em geral, a recuperação é mais lenta no paciente com dor, pois demora mais para que recupere integralmente suas funções fisiológicas⁵. Vemos, portanto, a importância do manejo adequado da dor em todo o período perioperatório, e principalmente no pós-operatório imediato. O estudo da dor pós-operatória (DPO) é complexo, pois é um sintoma subjetivo e há diversas variáveis que influenciam em sua percepção, como biológicas e sociais. Além disso, fatores psicológicos também podem interferir, como mostraram Khan et al (2012), que concluíram que crenças distorcidas mal adaptativas ("pain catastrophizing") podem exercer influência na dor crônica, e também na DAPO em cirurgia cardíaca¹². A avaliação da dor é o primeiro grande passo para o tratamento adequado. As escalas mais comumente usadas para avaliação de DPO incluem a Escala de Avaliação Verbal (EAV), Escala de Avaliação Numérica (EAN), Escala de Visual Analógica (EVA) e escalas de imagem, baseadas na representação de expressões faciais. A EAN consiste em uma escala de 11 números, de 0 a 10,

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516
Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.291.661

onde 0 significa nenhuma dor e 10 uma dor considerada “a pior dor de toda a vida”. A EAN tem uma sensibilidade similar à EVA e é mais fácil de ser compreendida pelos pacientes, sendo assim recomendada para avaliação da dor por muitos autores¹³. A anestesia para cirurgia cardíaca vem acompanhando toda a mudança e evolução dos procedimentos, em busca da melhor técnica anestésica e analgésica para se obter melhor desfecho não somente em relação à DPO, mas também no que diz respeito à de morbidade, mortalidade, tempo de internação em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e hospitalar, bem como avaliação dos custos. No final dos anos 1960, Edward Lowenstein et al (1969) descreveram o uso da técnica com altas doses de morfina (até 3mg/kg) como sendo a principal para anestesia em cirurgia cardíaca¹⁴. As diferentes técnicas e medicamentos anestésicos usados no intraoperatório exercem grande influência no pós-operatório. Desde então, inúmeros estudos aplicam técnicas e medicações diferentes, isoladamente e comparando-os uns aos outros a fim de investigar as melhores opções. Os opióides intravenosos são ideais para o período perioperatório: permitem titulação de acordo com a resposta hemodinâmica, podem ser usados em bombas de infusão e podem ser continuados no pós-operatório usando o regime de analgesia controlada pelo paciente (ACP), ou “PCA”¹. Mota et al (2010) compararam o uso de PCA com e sem infusão contínua de morfina, e observaram que o primeiro grupo consumiu mais morfina e teve uma maior satisfação com a analgesia, mas o controle da dor foi eficiente e similar em ambos os grupos¹⁵. Os três opióides mais usados são morfina, fentanil e remifentanil. Alguns estudos os compararam em relação ao efeito analgésico: Gurbet et al (2004) demonstraram pequena diferença entre a analgesia promovida por esses três agentes¹⁶, enquanto Murphy et al (2009) apontaram para a superioridade da morfina em relação ao fentanil quando avaliados escores de DPO, uso de analgesia pós-operatória e a qualidade da recuperação¹⁷. O remifentanil tem a vantagem de, devido a uma meia-vida curta, diminuir o tempo de intubação orotraqueal, quando comparado à morfina e fentanil; no entanto, um planejamento prévio de analgesia para o pós-operatório imediato é necessário, uma vez que sua meia-vida curta não o permite promover analgesia pós-operatória nem mesmo a curto prazo. A metadona, um agonista do receptor μ , é também antagonista do receptor N-metil-d-aspartato (NMDA), tendo assim uma atuação anestésica e analgésica em duas frentes; por conta de sua meia-vida longa, inicialmente foi deixada em segundo plano para anestesia geral, mas tem voltado a ser estudada e usada nos últimos anos, também em cirurgia cardíaca, pois em doses menores consegue-se uma analgesia de até 72 horas sem postergar a extubação¹. Quando comparado com fentanil 12mcg/kg, a metadona 0,3mg/kg administrada no intra-operatório diminuiu tanto a solicitação de morfina para analgesia pós-operatória quanto os escores de dor, e os pacientes

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516
Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.291.661

relataram uma melhor qualidade da analgesia¹⁸. Técnicas de anestesia no neuroeixo, como raquianestesia e anestesia epidural torácica também têm sido estudadas. Doses baixas de morfina intra-tecal (300mcg) aplicadas antes da cirurgia de revascularização do miocárdio mostraram reduzir o consumo de morfina no pós-operatório em 40%, com menores escores de dor reportados e bom funcionamento respiratório¹. A anestesia epidural torácica (AET) em cirurgia cardíaca foi descrita por Hoar e colaboradores em 1976, como um método para reduzir a hipertensão após revascularização miocárdica, e seus potenciais riscos e benefícios foram revisados por Landoni e colaboradores (2015), que concluíram que a técnica leva a redução da mortalidade, dilatação da artéria coronária e melhor perfusão miocárdica, redução da dose total de anestesia geral e consumo de opióides intra-operatório e extubação precoce¹⁹. No entanto, o uso desta técnica continua controverso, pois com a heparinização, que é necessária neste tipo de cirurgia, o risco de hematoma peridural aumenta dez vezes, e suas complicações são catastróficas²⁰. Outra técnica de anestesia regional para cirurgia na região ao torácica é o bloqueio paravertebral, que mostrou controle efetivo da dor em repouso e à tosse, diminuição da demanda por opióides, respiração satisfatória, e menor incidência de náusea e vômitos pós-operatório comparado à AET²¹. Assim, conclui-se que técnicas de anestesia regional, especialmente a AET e a administração de morfina intratecal, podem efetivamente tratar a dor, mas permanecem com várias preocupações em relação aos seus potenciais complicações²². No final do século XX e início do século XXI, com a melhora dos resultados cirúrgicos, o foco se voltou para o paciente e sua recuperação, visando melhores resultados em controle da DPO e qualidade e rapidez na recuperação. O uso de opióides venosos é eficaz na analgesia, mas podem levar à maior permanência em intubação orotraqueal e respiração controlada, aumentando o tempo de internação em UTI. Assim surgiu o conceito de fast track, cuja tradução literal significa “caminho rápido”, que, em cirurgia cardíaca, está associado ao uso de drogas anestésicas que permitam a rápida descontinuação da ventilação mecânica no pós-operatório de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca²³. Estudos mostram que o fast track na cirurgia cardíaca está associado a melhor recuperação do paciente, menor tempo de internação em UTI e hospitalar, assim como redução de custos gastos em saúde²⁴. Embora não exista uma definição padrão de anestesia cardíaca fast track, uma recente revisão da Cochrane sobre sua segurança e eficácia definiram-na como liberação da ventilação mecânica dentro de 8 horas após cirurgia cardíaca. Devido ao grande número de cirurgias cardíacas realizadas anualmente e à correlação entre controle adequado da dor pós-operatória e melhores desfechos clínicos, os anestesiológicos devem defender e aperfeiçoar as diversas técnicas analgésicas atuais²⁵. O manuseio anestésico vem evoluindo com o

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516
Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.291.661

uso de técnicas alternativas que promovem maior segurança, rápida recuperação e conforto ao paciente no período perioperatório, com o intuito de melhor e mais rápida recuperação do paciente cirúrgico. A Sociedade Americana de Anestesiologia (ASA) recomenda o uso de técnicas multimodais para tratamento da dor. Além de medicações analgésicas, anti-inflamatórias, opióides e adjuvantes, uma opção é a anestesia regional. Infusão contínua de alfa-2 agonistas, por exemplo, reduzem a solicitação de opióides no pós-operatório imediato e pode trazer um benefício de morbimortalidade em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca que persiste por 12 meses²⁶. As atuais estratégias de analgesia multimodal mostraram boa eficácia para DPO em repouso, sem, no entanto, aliviar totalmente a dor. Técnicas de anestesia regional são opções porque podem minimizar a necessidade de analgesia medicamentosa, com opióides ou não opióides, e seus efeitos adversos. Como as opções de anestesia regional de primeira linha (anestesia peridural torácica, opióide intratecal e bloqueio paravertebral torácico) são opções menos seguras em cirurgias cardíacas, devido à anticoagulação perioperatória, recentemente vem ganhando espaço uma nova técnica de bloqueio regional, o bloqueio do plano eretor da espinha (ESPB). O ESPB surgiu como uma técnica analgésica relativamente de fácil execução, segura, realizado guiado por ultrassom a nível torácico da quinta vértebra (T5), em local de anatomia facilmente identificável e não há estruturas nobres como grandes nervos, veias ou artérias sob risco de sofrer danos pela inserção da agulha. Trata-se de um bloqueio interfascial de nervos periféricos, que produz um extenso bloqueio sensitivo na parede posterior, lateral e anterior do tórax, realizado através da injeção de anestésico local (AL) no plano fascial profundo ao músculo eretor da espinha (conjunto dos músculos iliocostal, espinhal e longuíssimo torácico) e superficial ao processo transversal vertebral, e o efeito analgésico se dá aparentemente pela difusão do AL próximo e dentro do espaço paravertebral, agindo nos ramos dorsal e ventral dos nervos espinhais torácicos²⁷, o que leva a uma analgesia multimetamérica, pois há dispersão cranial e caudal à partir do ponto de injeção. A avaliação por Tomografia Computadorizada em cadáver mostrou a dispersão do AL para e média 3 níveis de vértebras torácicas acima e abaixo do ponto de injeção. Forero et al. (2016) usaram para controle de dor torácica, e obtiveram êxito no tratamento em 4 pacientes com dor torácica devido à diversos motivos, como fraturas costais, neuropatia herpética e para cirurgia de lobectomia pulmonar por toracoscopia. O ESPB vem sendo amplamente estudado como técnica analgésica para cirurgias torácicas e abdominais altas. No maior trabalho reportado sobre ESPB em cirurgia cardíaca na literatura atual, Krishna et al. (2018) realizaram estudo prospectivo randomizado com 106 pacientes submetidos a cirurgia cardíaca, dividindo o estudo em dois grupos: o primeiro recebeu o ESPB; o segundo, analgesia venosa com paracetamol

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516
Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.291.661

e tramadol no período pós-operatório. Os resultados são promissores: no grupo com o ESPB houve redução de dor pós-operatória, consumo de opióides, tempo para extubação, tempo para mobilização e tempo de permanência em Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Menos dor pós-operatória e mobilização precoce facilitam a fisioterapia respiratória, diminuindo assim disfunções do sistema respiratório²⁸. Menos tempo em UTI significa menos estresse psicológico e angústia dos pacientes, pois a UTI é considerada um local gerador de estresse. Outro estudo, comparou ESPB contínuo (com inserção de cateter para infusão de AL no perioperatório) com analgesia venosa com morfina em infusão contínua (0,5 mg/h), e mostrou que essa técnica diminuiu significativamente a quantidade de morfina usados nas primeiras 48 horas de pós-operatório: pacientes no grupo controle receberam uma média de 40 mg de morfina neste período, enquanto no grupo ESPB a média foi zero²⁹. Além disso, houve também abreviação do tempo para mobilização no leito e retirada do dreno, diminuição na intensidade da dor após retirada do dreno e ao repouso um mês após cirurgia, bem como dos efeitos adversos relacionados ao uso de morfina no pós-operatório. O uso crônico de opióides geralmente se inicia com uma prescrição para DAPO. Há uma preocupação crescente de saúde pública em relação à dependência iatrogênica de opióides. Atualmente quase 1 a cada 25 adultos nos Estados Unidos usam regularmente opióides prescritos³⁰. Esta dependência elevada de passou a ser chamada de “crise dos opióides”, e é uma emergência de saúde em vários países no mundo. Com exceção de algumas cirurgias, como catarata e apendicectomia videolaparoscópica, a grande maioria dos procedimentos cirúrgicos estão associados com um risco aumentado de uso crônico de opióides, e, o que torna o assunto muito preocupante é que mesmo pacientes que não usavam qualquer medicamento, quando submetidos a cirurgias, também estão sob risco aumentado de uso crônico de opióide subsequente, sugerindo assim que o uso de opióides deve ser monitorizado de perto no perioperatório³¹. Aproximadamente 3,3% de pacientes que previamente não usavam opióides continuam usando por mais de 90 dias após cirurgia cardíaca (AA). Neste cenário, técnicas de analgesia multimodal que contribuem para diminuir o uso de opióides no perioperatório se tornam ainda mais importantes, não somente para o bem-estar individual do paciente submetido ao procedimento, mas para toda a sociedade, o sistema de saúde e a saúde pública. Pode-se concluir, portanto, que há inúmeras maneiras de se fazer a anestesia e analgesia para cirurgia cardíaca, cada uma com seus riscos e benefícios. Não há definitivamente uma técnica eleita ideal, mas a tendência atual é, de uma anestesia poupadora de opióides e uso de técnicas alternativas para promover analgesia, por vários motivos citados previamente.

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516
Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.291.661

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

Serão considerados os pacientes agendados para cirurgia cardíaca eletiva com os seguintes critérios de inclusão: cirurgia cardíaca aberta eletiva, idade entre 18 e 70 anos, classificação ASA I a ASA III.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

Insuficiência hepática, alergia à ropivacaína, índice de massa corporal (IMC) >40, classificação ASA IV, cirurgia de urgência, instabilidade hemodinâmica e uso crônico de opióides (uso de opióides por mais de 3 meses ou dose diária de morfina > 5mg/dia por 1 mês).

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

Neste contexto, o objetivo desta pesquisa é avaliar a analgesia pós-operatória do ESPB bilateral em injeção única pré-operatória em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca aberta quando comparados com a analgesia habitualmente usada para este tipo de cirurgia no serviço do Hospital PUC-Campinas (morfina em bomba de infusão contínua).

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

Avaliar se o uso do ESPB bilateral em injeção única pré-operatória tem a capacidade de diminuir o escore de dor (nas primeiras 24 horas) e o consumo de opióides (nas primeiras 48 horas) de pós-operatório em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca aberta.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

No grupo de estudo, os principais riscos associados ao procedimento são hematoma e infecção no local da punção. Como o local da punção é superficial e não há estruturas nobres na região, não há possibilidade de complicações que levam à lesões com dano permanente ou risco de vida.

BENEFÍCIOS:

Pode-se conseguir melhorar a analgesia pós-operatória, a satisfação do paciente, a qualidade de vida futura do paciente e evitar complicações dosedependentes do uso de opióides no pós-

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516
Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.291.661

operatório, o que levaria a diminuição dos custos da assistência de saúde para esse tipo de cirurgia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Pertinência e valor científico do estudo proposto;
- Adequação da metodologia aos objetivos perseguidos;
- Grau de vulnerabilidade dos sujeitos e medidas protetoras propostas;
- Presença dos compromissos exigidos do pesquisador, patrocinador e instituição responsáveis (quando for o caso);
- Garantia dos direitos fundamentais do sujeito de pesquisa (informação, privacidade, recusa inócua, desistência, indenização, ressarcimento, continuidade do atendimento, acesso ao pesquisador e CEP etc.).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos apresentados encontram-se adequados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Solicita-se atender as pendências descritas abaixo:

a. HIPÓTESE

PENDÊNCIA: Não está descrita em Projeto, porém a mesma está descrita em PB

As informações descritas em Projeto e em PB devem ser semelhantes.

PARECER DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

b. Metodologia

INADEQUAÇÃO: Acrescentar ao item "Procedimento" o quantitativo amostral a ser incluído no Grupo 1 e grupo 2 (controle). Está descrito em PB, mas não consta em Projeto

PARECER DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

c. ORÇAMENTO FINANCEIRO

Divergência de Informações descritas em Projeto com a descrita em PB. Em Projeto (pág 15) lê-se: "Os custos do projeto como papel e deslocamento serão custeados pelo próprio pesquisador.

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516
Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.291.661

Medicamentos e seringas que serão usados já têm seu uso disponíveis no hospital. Em PB consta a descrição de materiais de consumo que estão "disponíveis no hospital".

PENDÊNCIA: Explicar o custo real do projeto, bem como os itens que serão custeados pelo pesquisador.

PARECER DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

ITEM 2: INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

PENDÊNCIA: Incluir no projeto a escala a ser utilizada para avaliação da Dor.

PARECER DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Dessa forma, e considerando a Resolução CNS nº. 466/12, Resolução CNS nº 510/16, Norma Operacional 001/13 e outras Resoluções vigentes, e, ainda que a documentação apresentada atende ao solicitado, emitiu-se o parecer para o presente projeto: Aprovado.

Conforme a Resolução CNS nº. 466/12, Resolução CNS nº 510/16, Norma Operacional 001/13 e outras Resoluções vigentes, é atribuição do CEP "acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa". Por isso o/a pesquisador/a responsável deverá encaminhar para o CEP PUC-Campinas os Relatórios Parciais a cada seis meses e o Relatório Final de seu projeto, até 30 dias após o seu término.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1553108.pdf	13/09/2020 10:53:04		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Analgesia_posoperatoria_em_cirurgia_cardiaca_v2.pdf	13/09/2020 10:45:38	RAFAEL ALMEIDA VIDAL	Aceito
Outros	ciencia_e_autorizacao_coordenador_area_2.pdf	17/08/2020 17:11:36	RAFAEL ALMEIDA VIDAL	Aceito
Outros	ciencia_e_autorizacao_coordenador_area.pdf	17/08/2020 17:11:06	RAFAEL ALMEIDA VIDAL	Aceito

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br



Continuação do Parecer: 4.291.661

Outros	solicitacao_autorizacao_superintendente.pdf	17/08/2020 17:09:08	RAFAEL ALMEIDA VIDAL	Aceito
Declaração de Pesquisadores	compromisso_para_utilizacao_dados.pdf	04/08/2020 11:36:42	RAFAEL ALMEIDA VIDAL	Aceito
Outros	Ficha_de_avaliacao_de_dor_no_paciente.docx	04/08/2020 11:32:51	RAFAEL ALMEIDA VIDAL	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	solicitacao_para_pro_reitoria_pesquisa.pdf	04/08/2020 11:31:05	RAFAEL ALMEIDA VIDAL	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	solicitacao_presidente_comite_de_etica.pdf	04/08/2020 11:30:06	RAFAEL ALMEIDA VIDAL	Aceito
Declaração de concordância	ciencia_e_autorizacao_instituicao_coparticipante.pdf	04/08/2020 11:29:14	RAFAEL ALMEIDA VIDAL	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Analgesia_pos_op_cir_cardiaca.pdf	04/08/2020 11:28:03	RAFAEL ALMEIDA VIDAL	Aceito
Orçamento	declaracao_de_custos_e_recursos.pdf	04/08/2020 11:18:59	RAFAEL ALMEIDA VIDAL	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	decaracao_de_infraestrutura.pdf	04/08/2020 11:18:26	RAFAEL ALMEIDA VIDAL	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	04/08/2020 11:11:47	RAFAEL ALMEIDA VIDAL	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_assinada_Rafael_Vidal.pdf	04/08/2020 11:08:05	RAFAEL ALMEIDA VIDAL	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 22 de Setembro de 2020

Assinado por:
Mário Edvin GreTERS
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516
Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br

Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto: ANALGESIA PÓS-OPERATÓRIA EM CIRURGIA CARDÍACA: COMPARAÇÃO ENTRE BLOQUEIO DO PLANO ERETOR DA ESPINHA E MORFINA ENDOVENOSA

Mestrando: Rafael Almeida Vidal

Orientadora: Prof. Dra. Glória Maria de Almeida Souza Tedrus

Você está sendo convidado (a) a participar como voluntário (a) de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos:

Esse estudo tem como objetivo analisar se o uso de um “bloqueio periférico” ou anestesia local aplicada nas costas dos pacientes é capaz de evitar de forma mais eficiente a dor pós-operatória na cirurgia cardíaca do que quando se usa apenas a anestesia aplicada “pela veia”, na forma de “injeção”. Além disso, visa avaliar se com o uso dessa anestesia local é possível usar menos remédio para dor no pós-operatório “pela veia” e assim avaliar se os pacientes apresentam menos efeitos colaterais que podem ser provocados por esses medicamentos venosos.

Esse estudo é de importante execução pois, se demonstrada a eficácia dessa anestesia local para diminuir a dor após as cirurgias cardíacas, mais pacientes receberão esse tipo de anestesia por seus médicos anesthesiologistas e terão mais tranquilidade e conforto nesse momento delicado que é o pós-operatório de uma cirurgia de grande porte.

Procedimentos:

Participando do estudo você será incluído (a) aleatoriamente em uma das seguintes situações: 1) Já com uma sedação leve (sonolento e não sentindo a “picada”), você receberá uma anestesia local nas costas um pouco antes de ser anestesiado com anestesia geral para a cirurgia cardíaca. 2) você não receberá essa anestesia local, será anestesiado com anestesia geral para a cirurgia, e será feito ao final anestésicos venosos para sua analgesia pós-operatória

Seja qual for a situação a qual você se inclua, um pouco antes de começar a cirurgia você será sedado levemente, para se sentir mais tranquilo em sala operatória mesmo ainda acordado. Recebendo ou não o bloqueio com anestesia local, você será entrevistado por no mínimo quatro vezes depois que acordar da cirurgia, para sabermos se está com dor em algum dos locais em que houve incisão cirúrgica ou drenos, e se está com algum desconforto do tipo náusea, vômitos, bem como se houve dor e precisou pedir para a enfermagem aplicar medicação para alívio da dor. Os dados obtidos serão mantidos em sigilo, assim como sua identidade, e serão utilizados apenas para fins de pesquisa.

Desconfortos e riscos:

Apesar de agulha usada ser muito fina e ser usado um aparelho de ultrassom para guiar a punção (“picada”), há um pequeno risco de hematoma (acúmulo de pequena quantidade de sangue embaixo da pele do local da punção) e há risco de infecção no local da punção. Caso haja qualquer complicação, você continuará assistido pelo pesquisador, que irá propor tratamentos para sanar qualquer dano relativo ao bloqueio no período de internação ou mesmo

Rubrica do pesquisador: _____

Rubrica do participante: _____

após a alta hospitalar. Como o local da punção é superficial e não há estruturas nobres na região, como veias, nervos ou artérias importantes, não há possibilidade de complicações que levam a dor, lesões com dano permanente ou risco de vida.

Benefícios:

Caso você seja esteja no grupo de pessoas que receberão o bloqueio com anestesia local nas costas, é provável que você tenha menos dor no pós-operatório, precise de menos medicação venosa para alívio da dor e assim tenha uma menor chance de apresentar os sintomas relacionados aos efeitos colaterais dessas medicações, como retenção urinária, náuseas e vômitos, e assim tenha uma recuperação mais tranquila e menos desgastante.

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado e a participação de tal estudo não será divulgada em seu prontuário médico.

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador Rafael Almeida Vidal pelo telefone (19) 3343-8562, e-mail ra.vidal@yahoo.com.br, ou pessoalmente, no departamento de anestesiologia do hospital da PUC-Campinas localizado na Av. John Boyd Dunlop, s/nº - Jardim Ipaussurama; Campinas – SP; CEP:13060-904.

Em caso de dúvidas sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da PUC-Campinas pelo telefone (19) 3343-6777, de segunda a sexta-feira das 08h00 às 17h00 ou pelo e-mail comitedeetica@puc-campinas.edu.br. O CEP fica localizado na Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 – Parque Rural Fazenda Santa Cândida – CEP 13087-571 – Campinas – SP.

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar e declaro estar recebendo uma via original deste documento assinada pelo pesquisador e por mim, tendo todas as folhas por nós rubricadas:

Nome do participante: _____

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Responsabilidade do pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

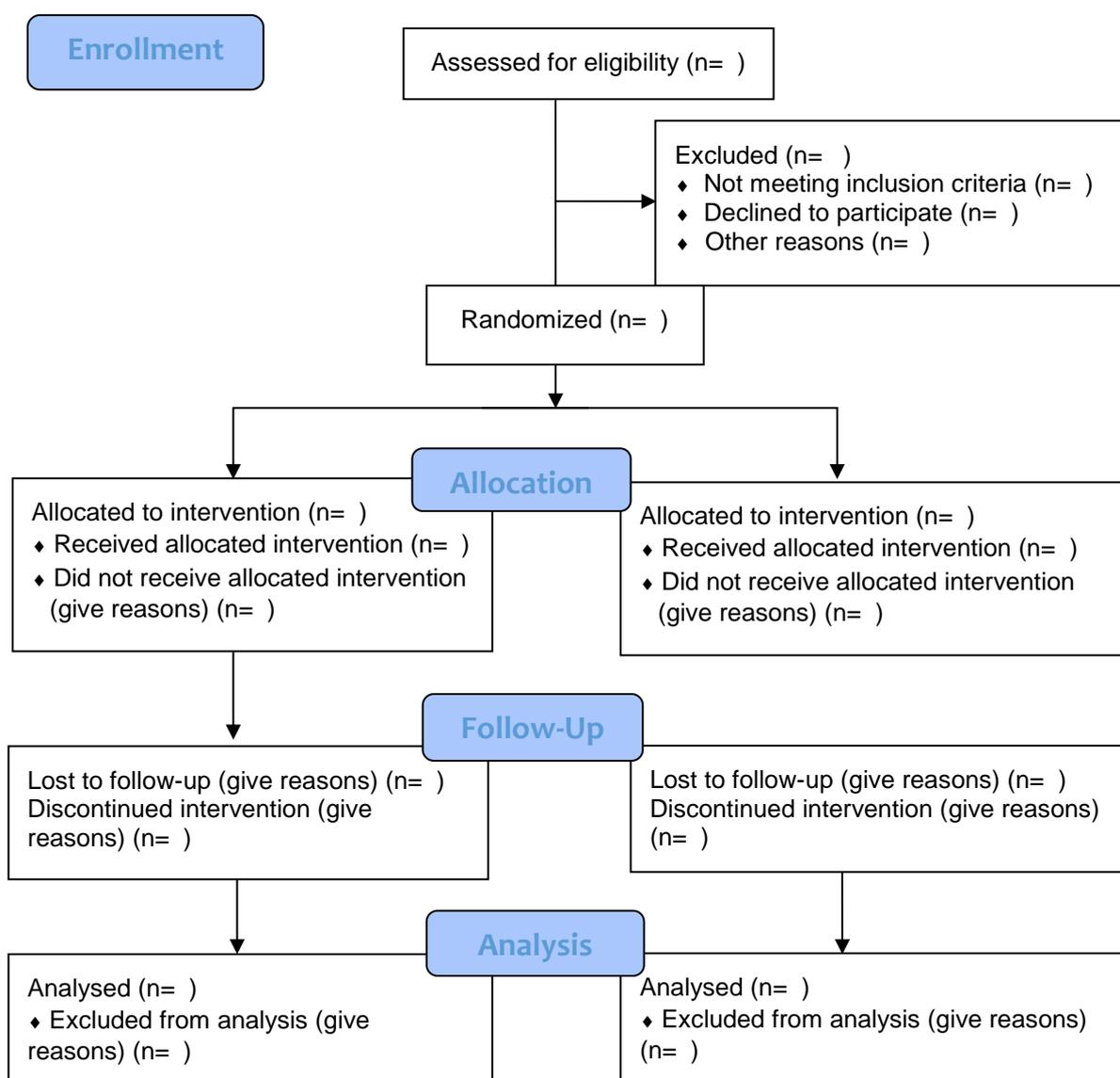
Nome do pesquisador: _____

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Anexo 3 – Fluxograma CONSORT 2010



3CONSORT 2010 Flow Diagram

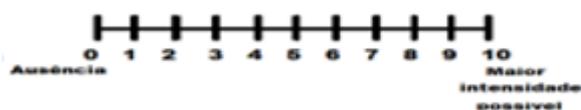


Anexo 4 – Ficha de avaliação de dor pós-operatória

PROJETO DE PESQUISA – DOR PÓS-OPERATÓRIA EM CIRURGIA CARDÍACA

Paciente: _____ RH/MV: _____

ID: _____



Horário da Extubação: _____

	DOR (Número da Escala)	EFEITOS COLATERAIS (em algum momento) (S ou N)				USO DE MORFINA RESGATE	
		REPOUSO	Constipação	Prurido	NAUSEA/VÔMITO	RET. URIN.	mg – Hora aplic
Após EOT							

	HORA	Esterno	Dreno				
2hs							
6hs							
12hs							
18hs							
24hs							
48 hs							

Depressão Respiratória () Instabilidade Hemodinâmica (Reop) () Reintubação ()