



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

RENATA MUZZI DRUMMOND

ANESTESIA GERAL COM OU SEM BLOQUEIOS DA PAREDE TORÁCICA. COMO  
MELHORAR A QUALIDADE DA RECUPERAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA NAS  
CIRURGIAS ONCOLÓGICAS DE MAMA?

CAMPINAS

2019

RENATA MUZZI DRUMMOND

ANESTESIA GERAL COM OU SEM BLOQUEIOS DA PAREDE TORÁCICA. COMO  
MELHORAR A QUALIDADE DA RECUPERAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA NAS  
CIRURGIAS ONCOLÓGICAS DE MAMA?

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da  
Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos  
exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências, na  
área de Eficácia e Efetividade de Teste Diagnósticos e  
Protocolos de Tratamento em Saúde.

ORIENTADORA: PROFA. DRA. VANESSA HENRIQUES CARVALHO

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO  
FINAL DA TESE DEFENDIDA PELO  
ALUNO RENATA MUZZI DRUMMOND, E ORIENTADO PELA  
PROFA. DRA. VANESSA HENRIQUES CARVALHO.

CAMPINAS

2019

Ficha catalográfica  
Universidade Estadual de Campinas  
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas  
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

Drummond, Renata Muzzi, 1990-  
D844a Anestesia geral com ou sem bloqueios da parede torácica : como melhorar a qualidade da recuperação pós-operatória nas cirurgias oncológicas de mama? / Renata Muzzi Drummond. – Campinas, SP : [s.n.], 2019.

Orientador: Vanessa Henriques Carvalho.  
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Bloqueio nervoso. 2. Neoplasias da mama. 3. Período de recuperação da anestesia. I. Carvalho, Vanessa Henriques, 1974-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

**Título em outro idioma:** General anesthesia with or without thoracic wall blocks : how can we improve the quality of postoperative recovery after oncological breast surgery?

**Palavras-chave em inglês:**

Nerve block

Breast neoplasms

Anesthesia recovery period

**Área de concentração:** Eficácia e Efetividade de Testes Diagnósticos e Protocolos de Tratamento em Saúde

**Titulação:** Mestra em Ciências

**Banca examinadora:**

Vanessa Henriques Carvalho [Orientador]

José Eduardo Bagnara Orosz

Derli Conceição Munhoz

**Data de defesa:** 22-02-2019

**Programa de Pós-Graduação:** Ciência Aplicada à Qualificação Médica

**Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)**

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-4726-0841>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/4609365801216856>

# **BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO PROFISSIONAL**

**RENATA MUZZI DRUMMOND**

---

**ORIENTADORA: PROFA. DRA. VANESSA HENRIQUES CARVALHO**

---

## **MEMBROS:**

**1. PROFA. DRA. VANESSA HENRIQUES CARVALHO**

**2. PROF. DR. JOSÉ EDUARDO BAGNARA OROSZ**

**3. PROFA. DRA. DERLI CONCEIÇÃO MUNHOZ**

---

Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Qualificação Médica  
Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

**Data: 22/02/2019**

## **DEDICATÓRIA**

Dedico esse trabalho aos meus pais, minhas irmãs, e às pessoas quem me apoiaram ao longo desses anos e permitiram a realização desse novo passo da minha carreira.

## **AGRADECIMENTOS**

À Profa. Dra. Vanessa Henriques Carvalho pela orientação, estímulo e ensinamentos sobre anestesia e a vida.

Aos colegas residentes de anestesia da Unicamp que ajudaram na coleta de dados e contribuíram para a realização desse trabalho.

Aos mestres e profissionais do CAISM – Unicamp que aderiram ao trabalho e permitiram o seu sucesso.

## RESUMO

Altas dosagens de opióides em cirurgias oncológicas podem acarretar elevada morbidade em decorrência de imunossupressão, metástases e recorrência tumoral. Os bloqueios regionais de parede torácica guiados por ultrassom vieram promover analgesia adequada durante e no pós-operatório de cirurgias oncológicas de mama, redução do consumo de opióides, melhora da qualidade pós-operatória, diminuição do tempo de internação hospitalar e melhor satisfação das pacientes. Foi desenvolvido no Centro Cirúrgico do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti (CAISM - UNICAMP), um ensaio clínico em 82 pacientes programadas para cirurgias eletivas oncológicas de mama, divididas aleatoriamente em 2 grupos:

Grupo I: pacientes que receberam anestesia geral associada aos bloqueios peitoral tipo I (PEC I), peitoral tipo II (PEC II) e serrátil-intercostal, guiados por ultrassom e Grupo II: pacientes que somente receberam anestesia geral.

Tivemos por objetivo avaliar, comparativamente, a recuperação pós-operatória nas cirurgias oncológicas de mama utilizando anestesia geral associada ou não aos bloqueios de parede torácica e comparar as 2 técnicas anestésicas nos termos de recuperação, segurança e todos os domínios da escala de qualidade de recuperação pós-operatória; quantificar a dor pós-operatória pela escala numérica visual da dor; avaliar quantitativamente o consumo de propofol e remifentanil no intra- operatório e avaliar quantitativamente o consumo de opióides no pós-operatório, o consumo de analgésicos para controle da dor pós- peratória, durante a permanência na sala de recuperação pós-anestésica e as vantagens da realização dos bloqueios PEC I, PEC II e serrátil-intercostal. Os sujeitos da pesquisa foram indivíduos do sexo feminino, maiores de 18 anos de idade, com diagnóstico de câncer de mama, e que foram submetidas cirurgias oncológicas de mama.

Para comparar as variáveis categóricas entre os dois grupos foram utilizados os testes Qui-quadrado ou exato de Fisher (para valores esperados menores que 5), para comparação das variáveis numéricas utilizou-se o teste de Mann-Whitney, e para comparar os escores entre os grupos e tempos foi utilizada a análise de variância para medidas repetidas, seguida dos testes de Tukey e de perfil de contrastes, com variáveis transformadas em postos/ranks devido à ausência de

distribuição normal. O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5%, ou seja,  $p < 0,05$ .

**Resultados:** 82 pacientes foram randomizadas entre os dois grupos, das quais 40 fizeram parte do grupo I e 42 do grupo II. 2 pacientes foram excluídas do grupo I, totalizando 38 pacientes no grupo caso. Os parâmetros hemodinâmicos foram menores no intra e pós-operatório e encontrou-se maiores valores de frequência respiratória e saturação de oxigênio na alta da recuperação pós-anestésica (RPA) nas pacientes do grupo I. Não houve diferença estatística no consumo de anestésicos intraoperatórios (propofol e remifentanil) entre os dois grupos. No entanto, houve maior consumo de opioides durante a recuperação pós-anestésica e maior tempo até à alta das pacientes do grupo II.

**Conclusão:** Os bloqueios de parede torácica foram associados a melhor comportamento hemodinâmico e ventilatório, menor consumo de opioide pós-operatório e diminuição do tempo de RPA, garantindo uma melhor qualidade de recuperação pós-cirúrgica.

**Palavras-chave:** Bloqueio nervoso. Neoplasias da mama. Recuperação pós-anestésica.



## ABSTRACT

High dosages of opioids used in oncological surgeries may cause elevated morbidity due to immunosuppression, metastasis and tumoral recurrence. Ultrasound guided regional blocks of the thoracic wall were designed to promote adequate analgesia during surgery and at the postoperative period of breast surgery, to reduce the opioid consumption, to decrease hospital length of stay, to improve patient satisfaction. A clinical trial was developed at the surgical center of the Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti (CAISM – UNICAMP), with 82 patients scheduled for elective oncological breast surgery, divided randomly between two groups. Group 1: patients that received general anesthesia combined with ultrasound guided pectoral block type I, type II and serratus plane block; and Group 2: patients that received general anesthesia alone. Our goal was to evaluate, comparatively, the postoperative recovery of oncological breast surgery using general anesthesia with or without thoracic wall blocks and compare the two anesthesia techniques regarding recovery, safety and all domains of the scale of quality of postoperative recovery; quantify post-operative pain through the pain visual analog scale; quantify the consumption of propofol and remifentanyl during intraoperative care and the postoperative consumption of opioids and analgesics for pain control at the postanesthesia care unit; the advantages of the execution of the pectoral type I and II, and serratus plane blocks. The research subjects were female individuals, over 18 years of age, with diagnosed breast cancer and that were subjected to oncological breast surgery.

The categorical variables were compared between the two groups using the Chi-squared test or Fisher's exact test (for values lower than 5), for the numerical variables the Mann-Whitney test was used, and to compare the time and scores between the groups the repeated measures design was applied, followed by the Tukey and contrast tests, with the variables transformed in posts/ranks due to the absence of normal distribution. The significance level adopted for the statistical tests was of 5%, or,  $p < 0,05$ .

Results: 82 patients were randomized between the two groups, 40 to group I and 42 to group II. Out of the 40 patients of group I two were excluded, totalizing 38 patients evaluated in the case group. Lower hemodynamics values (Medium arterial

Pressure – MAP; and heart rate – HR) were found in M2 and M4, and higher respiratory rate (RR) and oxygen saturation at M4 (at discharge from Post Anesthesia Care Unit – PACU) among the patients from group I. There were no statistical difference of the consumption of intraoperative anesthetics (propofol and remifentanyl) between the two groups. However, there was higher necessity for opioids and longer time until discharge at PACU on the patients from group II.

Conclusion: The thoracic wall blocks were associated with better hemodynamic and ventilatory stability, lower consumption of opioids postoperatively and faster time to discharge of the PACU, guaranteeing a better quality of postsurgical recovery.

**Key words:** Nerve Block. Breast Neoplasms. Anesthesia Recovery Period.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Representação de uma régua da escala numérica visual da dor (ENV)...	25
Figura 2 - Fluxograma de inclusão dos pacientes participantes.....	31
Figura 3 - Gráfico da alteração no parâmetro pressão arterial média nos 5 tempos nos 2 grupos.....	34
Figura 4 - Gráfico da alteração no parâmetro frequência cardíaca nos 5 tempos nos 2 grupos .....	34
Figura 5 - Gráfico boxplot comparativo do consumo de propofol entre os grupos I e II .....	39
Figura 6 - Gráfico boxplot comparativo do consumo de remifentanil entre os grupos I e II .....	39
Figura 7 - Gráfico boxplot comparativo da dose diária determinada de analgésicos sistêmicos e opioides consumidos pelos grupos I e II.....	41
Figura 8 - Gráfico boxplot comparando os valores de ENV entre os grupos nos momentos controle, M1, M3 e M4 .....	42
Figura 9 – Gráfico boxplot comparativo do tempo de recuperação pós-anestésica entre os grupos I e II .....	43

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização das variáveis observadas na amostra estudada .....	32
Tabela 2 - Comparação das variáveis categóricas controle entre os grupos I e II ....	32
Tabela 3 – Análise comparativa pelo teste de Mann-Whitney das variáveis sufentanil (SFNT) total em microgramas ( $\mu\text{g}$ ).....	33
Tabela 4 - Caracterização da amostra quanto às cirurgias realizadas, em frequência absoluta e relativa .....	33
Tabela 5 - Resultados das ANOVAs para medidas repetidas para comparação das variáveis dos parâmetros hemodinâmicos entre os 2 grupos e os 5 tempos .....	34
Tabela 6 - Análise comparativa pelo teste de Mann-Whitney da Frequência Respiratória nos momentos M3 e M4 entre os dois grupos .....	35
Tabela 7 - Análise comparativa pelo teste de Mann-Whitney da saturação de oxigênio nos momentos M3 e M4 entre os dois grupos .....	35
Tabela 8 – Análise pelo teste Exato de Fisher da variável Likert entre os grupos I e II no momento 3 (10 minutos após a extubação) .....	36
Tabela 9 - Análise comparativa pelo teste Exato de Fisher da escala likert entre os dois grupos no momento M4 (alta da recuperação pós-anestésica).....	37
Tabela 10 - Análise comparativa pelo método Qui-Quadrado da variável sonolência no momento M3 entre os dois grupos .....	37
Tabela 11 - Análise comparativa pelo teste Exato de Fisher da variável agitação entre os grupos I e II .....	38
Tabela 12 - Análise comparativa do consumo intraoperatório de propofol e remifentanil entre os grupos I e II.....	38
Tabela 13 - Análise comparativa da necessidade de medicação resgate para dor pós-operatória entre os grupos I e II .....	40
Tabela 14 - Valores comparativos da dose diária determinada de analgésicos sistêmicos e opioides entre os grupos I e II.....	40
Tabela 15 - Análise comparativa dos valores de ENV relatados nos momentos de avaliação entre os grupos I e II .....	42
Tabela 16 - Resultados das ANOVAs para medidas repetidas para comparação dos valores de ENV entre os 2 grupos e os 4 tempos .....	43
Tabela 17 – Comparação do tempo de recuperação pós-anestésica (em minutos) entre os grupos I e II .....	43

Tabela 18 - Resultados do cálculo do poder amostral para comparação da proporção de uso de opioides entre os 2 grupos. ....	44
Tabela 19 - Resultados do cálculo do poder amostral para comparação da média das variáveis de interesse entre os 2 grupos (I e II), segundo dados da amostra atual...	45

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ASA – Classificação de estado físico de acordo com a American Society of Anesthesiologists (Sociedade Americana de Anestesiologia)

BLS – Biópsia do linfonodo sentinela

CAISM – Centro de Atendimento Integral à Saúde da Mulher Hospital Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti

Ctrl – Momento controle

DDD – Dose diária definida

ENV – Escala numérica visual da dor

FC – Frequência cardíaca

FR – Frequência respiratória

IMC – Índice de massa corporal

M1 – Momento 1

M2 – Momento 2

M3 – Momento 3

M4 – Momento 4

NVPO – Náusea e vômitos pós-operatório

OMS – Organização Mundial da Saúde

PAM – Pressão arterial média

PEC I – Bloqueio peitoral tipo I

PEC II – Bloqueio peitoral tipo II

RPA – Recuperação pós-anestésica

SaO<sub>2</sub> – Saturação de oxigênio

UNICAMP – Universidade de Campinas

µg – microgramas

mg – miligramas

kg – kilogramas

h – hora

$P_{ET}CO_2$  – fração expirada de gás carbônico

mmHg – milímetros de mercúrio

mL – mililitros

D.P. – desvio padrão

Mín – mínima

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	18
2	OBJETIVOS.....	20
2.1.	Geral .....	20
2.2.	Específicos .....	20
3	REVISÃO LITERÁRIA .....	21
3.1.	Anestesia Geral e Anestesia Regional .....	21
3.2.	Bloqueio PEC I + Bloqueio PEC II + Bloqueio serrátil-anterior.....	22
3.3.	Náuseas e Vômitos .....	24
3.4.	Dose diária definida (DDD) .....	24
3.5.	Escala numérica visual da dor .....	25
4	METODOLOGIA .....	26
4.1.	Critérios de inclusão.....	26
4.2.	Critérios de exclusão.....	26
4.3.	Atributos estudados.....	27
4.3.1.	Para controle da pesquisa .....	27
4.1.1.	Para atender à finalidade do estudo .....	27
4.4.	Descrição do procedimento.....	28
4.4.1.	Formação dos grupos.....	28
4.4.2.	Técnica anestésica .....	28
4.5.	Análise estatística .....	29
5	RESULTADOS .....	31
5.1.	Caracterização da amostra .....	31
5.2.	Análise comparativa e longitudinal dos parâmetros hemodinâmicos .....	34
5.3.	Análise comparativa da frequência respiratória e saturação nos momentos M3 e M4 entre os grupos .....	35



5.4.	Análise comparativa da escala facial de Likert entre os grupos .....	36
5.5.	Análise comparativa da consciência pós-operatória entre os grupos .....	37
5.6.	Análise comparativa da agitação pós-anestésica entre os dois grupos .....	37
5.7.	Análise comparativa do consumo de anestésicos intraoperatórios entre os grupos .....	38
5.8.	Análise comparativa do consumo de analgésicos e opioides durante a recuperação pós-anestésica entre os grupos .....	40
5.9.	Análise comparativa dos valores de ENV entre os grupos.....	41
5.10.	Análise comparativa do tempo de recuperação pós-anestésica entre os dois grupos .....	43
5.11.	Cálculo do poder amostral para comparação entre grupos .....	44
6	DISCUSSÃO.....	46
7	CONCLUSÃO .....	49
8	LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	50
9	REFERÊNCIAS .....	51
11	ANEXOS .....	55
11.1.	Ficha de coleta de dados .....	55
11.2.	Termo de consentimento .....	57
11.3.	Parecer consubstanciado do CEP .....	62

## 1 INTRODUÇÃO

Nos Estados Unidos uma mulher tem um risco de 12,4% de desenvolver câncer de mama invasivo.<sup>1</sup> No Brasil foram estimados 59.700 novos casos por ano em 2018 e 2019, com um risco estimado de 56,33 casos a cada 100.000 mulheres. Quando excluem-se os casos de câncer de pele não-melanoma, o câncer de mama, trata-se do tipo de câncer mais frequente nas regiões Sul, Sudeste, Centro-oeste e Nordeste.<sup>2,3</sup> A maioria das mulheres diagnosticadas passarão por algum tipo de intervenção cirúrgica, combinada muitas vezes com outras formas de tratamento como quimioterapia e radioterapia.<sup>1</sup>

Nos últimos anos, associado aos avanços das técnicas cirúrgicas com preferência por procedimentos menos invasivos, houve maior interesse por técnicas anestésicas que possibilitariam uma melhor e mais rápida recuperação pós-operatória, com diminuição dos níveis de dor e menor consumo de analgésicos opioides.<sup>4, 5</sup>

Existe uma grande variedade de técnicas descritas na literatura, no entanto, não há evidência suficiente de superioridade entre uma e outra, sendo as modalidades de anestesia combinada preferidas por muitos anestesiológicos devido à complexa inervação da região mamária, à alta incidência de náuseas, vômitos e dores, aguda e crônica nessas pacientes.<sup>6</sup>

Em 2011 Blanco et al<sup>7</sup> publicaram um estudo em que era descrito uma técnica regional para anestesia torácica por meio de bloqueio de nervos interfaciais guiados por ultrassom por abordagem periférica, ao invés do bloqueio paravertebral que vinha sido utilizado, apresentando igual eficiência, maior segurança e facilidade de realização<sup>7, 8, 9</sup>. Tratam-se dos bloqueios da parede torácica anterior que garantem analgesia da região mamária anterior e lateral, dos ramos intercostobraquial e cutâneo lateral dos nervos intercostais (T2-T6), do nervo cutâneo medial do braço e antebraço e dos nervos torácico longo e toracodorsal, podendo portanto, serem utilizados para a analgesia intraoperatória e pós-operatória em cirurgias mamárias.<sup>7, 8, 10</sup>

O bloqueio PEC I (bloqueio peitoral do tipo I) exerce seu efeito primariamente bloqueando os nervos peitorais lateral e medial ao injetar anestésico local entre os músculos peitorais maior e menor próximo à 3ª costela sob visualização ultrassonográfica. No bloqueio PEC II (bloqueio peitoral do tipo II) a injeção de anestésico é realizada entre os músculos peitoral menor e serrátil anterior, também ao nível da 3ª costela, e com objetivo de bloquear os ramos laterais dos nervos espinhais de T2-T4.<sup>7, 10, 11</sup>

O bloqueio serrátil anterior foi uma nova técnica descrita por Blanco et al em 2013, e é realizado com a injeção única de anestésico local entre os músculos grande dorsal e serrátil anterior na linha axilar média ao nível da 5ª costela para bloquear o nervo toracodorsal e propiciar analgesia na parte lateral do tórax.<sup>8</sup>

A utilização dessas técnicas foram associadas a um menor consumo de opioide no intra e pós-operatório e menor incidência de náusea e vômitos, garantindo uma melhor qualidade de recuperação pós-cirúrgica para esses pacientes.<sup>7, 8, 10</sup>

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1. Geral**

Avaliar, comparativamente, a recuperação pós-operatória para cirurgias oncológicas de mama usando anestesia geral associada ou não aos bloqueios de parede torácica. Realizado de acordo com os agendamentos cirúrgicos da equipe oncológica de mama no período de Março 2018 a dezembro de 2018.

### **2.2. Específicos**

- Avaliar, comparativamente, as 2 técnicas anestésicas (anestesia geral associada a bloqueios PEC I, PEC II e serrátil anterior e anestesia geral isolada) nos termos de recuperação, segurança e todos os domínios da escala de qualidade de recuperação pós-operatória;
- Quantificar a dor pós-operatória pela ENV (Escala numérica visual da dor);
- Avaliar quantitativamente o consumo de propofol e remifentanil no intraoperatório
- Avaliar quantitativamente o consumo de opióides e de analgésicos para controle da dor pós-operatória, durante a permanência na sala de recuperação pós-anestésica

### 3 REVISÃO LITERÁRIA

#### 3.1. Anestesia Geral e Anestesia Regional

Os opióides são medicações de grande importância no manejo anestésico, no entanto, estudos recentes mostram resultados assustadores implicando a essas drogas a progressão cancerosa. Diversas são as maneiras em que a morfina, por exemplo, afeta a evolução tumoral: efeito antiapoptótico, promoção de angiogênese, estímulo ou inibição do crescimento, proliferação tumoral por diferentes mecanismos, imunossupressão, inibição da agregação e migração de células tumorais para a matriz extracelular *in vitro*.<sup>11, 12, 13</sup> Simultaneamente, a anestesia regional tem sido associada a prognóstico favorável em pacientes submetidos à cirurgias oncológicas. Dentre outras vantagens, a anestesia regional é capaz de mediar a resposta neuroendócrina ao estresse cirúrgico e ao mesmo tempo preservar a resposta imune corporal, prejudicando a evolução cancerosa.<sup>11, 13</sup>

A anestesia regional é, entretanto, associada a outros efeitos colaterais: sintomas neurológicos pós-operatórios por lesão nervosa, toxicidade sistêmica de anestésicos locais, pneumotórax, paresias. Porém, a introdução da ultrassonografia na técnica desses procedimentos é responsável por reduzir a ocorrência de eventos adversos.<sup>14</sup>

A ferramenta fundamental que propiciou o progresso da anestesia regional para as cirurgias de mama foi a ultrassonografia, trazendo para a prática clínica os bloqueios interfaciais da parede torácica.<sup>4, 5</sup> Pace MM et al, evidenciaram que a técnica regional de escolha para anestesia torácica seria o bloqueio paravertebral, proporcionando melhor analgesia com a menor taxa de recorrência tumoral.<sup>9</sup> Apesar de baixa incidência de complicações mesmo com o advento do ultrassom, muitos anestesiológicos não executam esta técnica. Entretanto, desde a publicação em 2011 de estudo realizado por Blanco et al<sup>8</sup>, bloqueios de nervos por vias interfasciais guiados por ultrassom, utilizando uma abordagem periférica no lugar da paravertebral vem sendo utilizada, com igual eficiência, maior segurança e facilidade.<sup>6, 8</sup>

Outros avanços tecnológicos, como a introdução de propofol e remifentanil intravenosos contínuos, em bombas infusoras, agentes anestésicos com perfis farmacocinéticos quase ideais, em associação às técnicas de anestesia regional guiadas por ultrassom, propiciaram melhores recuperação e satisfação das pacientes.<sup>6, 8, 9, 15-18</sup> O remifentanil é um analgésico opióide de ação muito rápida e que, devido às ligações ésteres em sua estrutura torna-se susceptível à hidrólise por esterases sanguíneas e teciduais não específicas resultando em um rápido metabolismo e redução da concentração sanguínea após o fim da infusão. Seu metabólito é praticamente inativo e excretado por via renal, sendo a sua farmacocinética não influenciada por falência hepática ou renal.<sup>19,20</sup> Já o propofol é um alquilfenol com propriedades hipnóticas, altamente lipossolúvel e insolúvel em solução aquosa. Possui metabolização principalmente hepática e renal, e excreção principalmente renal. Tem uma  $\frac{1}{2}$  vida de eliminação: 4-7h; clearance: 20-30mL/kg/min; Volume de distribuição: 2-10L/kg; e um tempo para efeito pico: 90-100 segundos. Sua  $\frac{1}{2}$  vida contexto sensitiva é menor que 40 minutos e apresenta um despertar rápido mesmo após infusões prolongadas. Apresenta efeito hipnótico por ativação indireta e direta de receptores GABA $\alpha$  causando inibição da liberação de acetilcolina no hipocampo e córtex pré-frontal. Também age por inibição dos canais de NMDA do glutamato, contribuindo para o seu efeito depressor do sistema nervoso central.<sup>21-24</sup>

### **3.2. Bloqueio PEC I + Bloqueio PEC II + Bloqueio serrátil-anterior**

O bloqueio peitoral tipo I (PEC I) foi descrito por Blanco em 2011<sup>7</sup> como a injeção guiada por ultrassom de anestésico local no plano entre os músculos peitorais maior e menor para cirurgias de mama, e tem como alvo o bloqueio dos nervos peitorais lateral e medial, evitando deste modo, bloquear todo o plexo braquial. No ano seguinte, Blanco et al descreveram o bloqueio peitoral tipo II (PEC II)<sup>25</sup>, uma variação daquele primariamente descrito, que visava o bloqueio de 3 grupos nervosos distintos: parte da inervação intercostal, nervo torácico longo e nervo tóraco-dorsal, através da injeção anestésica entre o

músculo peitoral menor e serrátil anterior. Algumas modificações foram propostas por Perez et al<sup>26</sup> no intuito de preservar a avaliação pós-operatória do nervo torácico longo, injetando o anestésico mais profundamente à musculatura serrátil anterior, e não anteriormente ao serrátil como preconizado previamente por Blanco et al.<sup>25</sup>

Brashandy e Abbas compararam a associação dos anestesia geral associada aos bloqueios peitorais tipo I e II com a anestesia geral para prover analgesia em pacientes submetidas a mastectomias radicais em 2014 e encontraram menores escores de dor aguda, assim como menor uso peroperatório de opioides (incluindo fentanil intraoperatório e morfina pós-operatória) no grupo submetido ao bloqueio em comparação ao grupo controle. Além disso, esse estudo demonstrou menor incidência de efeitos adversos devido aos opioides, com menores níveis de sedação, náusea e vômitos pós-operatório. O tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica e de internação hospitalar foram significativamente menores nos pacientes com os bloqueios PEC.<sup>27</sup>

Em 2018 Doo-Hwan Kim et al publicaram um estudo randomizado avaliando a redução de dor pós-operatória e necessidade de opioides em pacientes submetidos a cirurgia de mama conservadoras com biópsia de linfonodo sentinela em que se realizou o bloqueio PEC II. Apesar de redução na intensidade da dor e do consumo de opioides nas primeiras 24 horas, conclui-se que a realização do bloqueio PEC II não era capaz de oferecer bloqueio completo dos nervos responsáveis pela inervação da mama e, portanto, não oferecia analgesia completa após esse tipo de cirurgia, parecendo ser mais eficiente para diminuir a dor na região axilar.<sup>28</sup>

Cros et al não encontraram diferença significativa entre a realização do bloqueio PEC I e placebo em um estudo randomizado duplo-cego em 122 pacientes submetidas a cirurgias para tratamento de câncer de mama. Não havendo diferença significativa entre o uso intraoperatório de sufentanil e cumulativo de morfina nas primeiras 24 horas.<sup>29</sup>

Em 2013 Blanco et al, continuando seus trabalhos com bloqueios da parede torácica, desenvolveram um novo bloqueio desenhado primariamente

para anestesiá-los parte dos ramos dos nervos torácicos intercostais e promover analgesia da parede lateral do tórax. Tratava-se da injeção de anestésico local profundamente e superficialmente em relação ao músculo serrátil anterior na região da linha axilar média no nível da 5ª costela.<sup>8</sup>

Um estudo retrospectivo com 225 pacientes comparou a anestesia geral, com o bloqueio peitoral tipo I e o bloqueio serrátil-anterior para cirurgias de câncer de mama. Os dois tipos de bloqueio foram associados à redução de consumo opioide intra-hospitalar, sem diferença significativa entre os dois grupos. Ambos também foram responsáveis por uma redução do risco de náusea e vômitos pós-operatórios (NVPO).<sup>10</sup>

### **3.3. Náuseas e Vômitos**

Náusea e vômitos no pós-operatório (NVPO) cirúrgico é uma complicação comum, especialmente em mulheres submetidas a cirurgias oncológicas de mama. Sendo que as pacientes que apresentam NVPO demonstram maiores níveis de dor e maior necessidade de opioides.<sup>30</sup> Essa complicação está associada a morbidade significativa, podendo causar desidratação, deiscência de sutura, dor e imobilidade, assim como pode ser responsável por um atraso na alta da recuperação pós-anestésica, um aumento do tempo de internação e fonte de insatisfação para essas pacientes. Mesmo pacientes submetidas a prevenção de NVPO podem apresentar essa complicação e estão sob maior risco pacientes em uso de opioides para tratamento de dor pós-operatória, do gênero feminino, não-tabagistas e com história pregressa de NVPO ou cinetose.<sup>31-33</sup>

### **3.4. Dose diária definida (DDD)**

A dose diária definida (DDD) é uma unidade de medida de medicações que não necessariamente reflete a dose recomendada ou prescrita, uma vez que essas devem levar em consideração características individuais (idade, peso, etnia, tipo e severidade da doença). As DDDs geralmente são idênticas para várias formas de dosagem de uma mesma medicação, variando apenas



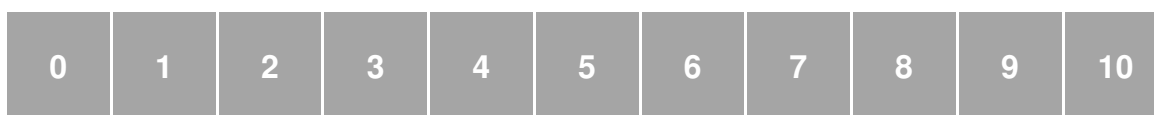
em casos em que a biodisponibilidade é significativamente alterada em diferentes rotas de administração.<sup>34</sup>

A principal utilização da DDD é como ferramenta para apresentação de estatística de utilização de drogas. Ao utilizar a DDD é possível examinar alterações no consumo de medicações ao longo do tempo, fazer comparações internacionais, avaliar o efeito de uma intervenção sob o uso de drogas, documentar a intensidade de terapia relativa em vários grupos de drogas, seguir as mudanças no uso de uma classe de drogas e avaliar efeitos de regulações e intervenções sobre o padrão de prescrição.<sup>34,35</sup>

A DDD por paciente expressa a intensidade e exposição total a um tratamento de acordo com um período definido de estudo e é calculada pelo valor de utilização da DDD dividido pelo número de pacientes.<sup>34,35</sup>

### 3.5. Escala numérica visual da dor

A escala numérica visual da dor (ENV) se trata de uma régua dividida em 11 partes iguais e numeradas de 0 a 10, 0 a 20 ou 0 a 100. O paciente deve fazer a correlação entre a intensidade da dor que sente e essa classificação numérica, sendo o número zero correspondente a um estado “sem dor” e o limite superior a uma “dor máxima” (dor de intensidade máxima imaginável).<sup>36</sup> A ENV demonstrou alta correlação com outros métodos de avaliação da dor em diversos estudos e também pode ser aplicada verbalmente.<sup>36,37</sup> Uma mudança de 20% na ENV avaliada entre dois momentos é considerada como clinicamente significativa.<sup>37</sup>



**Figura 1 - Representação de uma régua da escala numérica visual da dor (ENV)**

## **4 METODOLOGIA**

Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (parecer nº 2.513.574 de 26 de fevereiro de 2018) realizou-se o estudo no Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM) – Hospital da mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas (Unicamp) no período de fevereiro de 2018 a fevereiro de 2019, delineado como ensaio clínico, prospectivo e aleatorizado.

### **4.1. Critérios de inclusão**

Os critérios de inclusão foram:

- Pacientes maiores de 18 anos de idade
- Cirurgias oncológicas de mama eletiva sob anestesia geral
- Classificados pelo escore ASA 1, 2 e 3
- Habilidade em compreender e responder aos questionários e à Escala Numérica de Dor (ENV)

### **4.2. Critérios de exclusão**

Foram motivos para exclusão do estudo:

- Recusa da paciente
- História de hipersensibilidade aos anestésicos empregados
- Impossibilidade anatômica de realização dos bloqueios da parede torácica
- Pacientes com história pregressa de via aérea difícil
- Inabilidade em completar os questionários
- Contraindicações à anestesia regional (coagulopatias, infecções no sítio da punção)

### **4.3. Atributos estudados**

#### **4.3.1. Para controle da pesquisa**

- Idade (anos)
- Peso (quilogramas)
- Altura (metros)
- Índice de massa corporal (IMC)
- Estado físico dos pacientes (ASA), segundo a Sociedade Americana de Anestesiologistas
- Tipo de cirurgia
- Local da cirurgia (mama direita, esquerda ou bilateral)

#### **4.1.1. Para atender à finalidade do estudo**

As pacientes foram avaliadas em quatro momentos no peroperatório:

Controle (Ctrl) – na sala de preparo pré-operatório foram avaliados a pressão arterial média (PAM), frequência cardíaca (FC), saturação de oxigênio (SaO<sub>2</sub>), via aérea (fácil/difícil), agitação (calma, ansiosa), consciência (orientada, sonolenta), escala de Likert e a escala numérica visual (ENV)

Momento 1 (M1) – antes da indução anestésica, já na sala operatória, foram avaliados: PAM, FC, SaO<sub>2</sub>

Momento 2 (M2) – no intraoperatório, 10 minutos após a indução anestésica foram avaliados: PAM, FC, SaO<sub>2</sub>

Momento 3 (M3) – no pós-operatório imediato, 10 minutos após a extubação foram avaliados: PAM, FC, SaO<sub>2</sub>, escala de Likert, agitação, consciência e a ENV

Momento 4 (M4) – na alta da recuperação pós-anestésica (RPA) foram avaliados: PAM, FC, SaO<sub>2</sub>, escala de Likert, agitação, consciência e a ENV

Também foram avaliados de todas as pacientes do estudo:

- Tempo de cirurgia (em minutos)
- Tempo de recuperação pós-anestésica (em minutos)

- O total de sufentanil na indução anestésica (em microgramas totais e  $\mu\text{g/kg}$ )
- O consumo total de propofol (em miligramas e  $\text{mg/kg}$ )
- O consumo total de remifentanil (em microgramas totais e  $\mu\text{g/kg}$ )
- O consumo de analgésicos na recuperação pós-anestésica:
- Se a paciente recebeu ou não qualquer tipo de anestésico (sim/não)
- Qual o analgésico e a dose administrada
- A dose diária definida (DDD) total de analgésicos e opioides utilizadas, segundo os guidelines do Centro de Metodologia Estatística de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde (OMS)
- Outras medicações que vieram a ser necessárias na recuperação pós-anestésica

#### **4.4. Descrição do procedimento**

Na sala cirúrgica, as pacientes foram monitorizadas com cardioscópio, oxímetro de pulso, monitor não invasivo de pressão arterial, e capnógrafo para obtenção de dados vitais. Foi realizada venóclise prévia com cânula intravenosa 18G para hidratação e administração de fármacos.

##### **4.4.1. Formação dos grupos**

As pacientes foram distribuídas aleatoriamente em dois grupos de 40 pessoas cada. A distribuição foi baseada em lista de números aleatórios gerada por computador e de acordo com a realização ou não de bloqueios da parede torácica. No grupo I (grupo caso) foi realizada anestesia geral associada aos bloqueios de parede torácica (PECS 1, 2 e serrátil-intercostal). No grupo II (grupo controle) foi realizada anestesia geral com os anestésicos venosos empregados de rotina, sem os bloqueios de parede torácica.

##### **4.4.2. Técnica anestésica**

Todas as pacientes estavam com jejum completo e foi realizado 2mg de midazolam endovenoso como medicação pré-anestésica ainda na sala de preparo pré-operatório, cerca de 5 minutos antes do início da anestesia.

A técnica de anestesia geral empregada foi:

Indução anestésica – sufentanil na dose de 25-50 µg; propofol em bomba de infusão até a perda de reflexos ciliares e estabelecimento do valor alvo; rocurônio em dose de intubação de 0,6mg/kg

Manutenção anestésica – infusão contínua de propofol e remifentanil em bombas alvo controladas e uma mistura de O<sub>2</sub> e ar comprimido (50%) foi utilizada na ventilação mecânica, tendo como o objetivo manter o CO<sub>2</sub> expirado (P<sub>ET</sub>CO<sub>2</sub>) entre 32 e 36 mmHg

Bloqueios da parede torácica – nas pacientes aleatorizadas para o grupo I após a intubação orotraqueal e ventilação controlada mecânica foram realizados os bloqueios da parede torácica com auxílio do ultrassom (PEC I, II e Serrátil-intercostal). Após identificação das fascias dos músculos peitoral maior e menor na altura do 3º espaço intercostal anterior ipsilateral ao local da cirurgia foi injetado 10mL de ropivacaína 0,2% no plano (PEC I); na sequência, mais 20mL de ropivacaína 0,2% entre as fascias do peitoral menor e musculatura serrátil anterior (PEC II); seguida de mais 10mL de ropivacaína 0,2% no nível do 5º arco costal, na linha axilar média na fascia serrátil-intercostal (Bloqueio serrátil-intercostal).

#### **4.5. Análise estatística**

Para descrever o perfil da amostra segundo as variáveis em estudo foram feitas tabelas de frequência das variáveis categóricas (via aérea, agitação, etc.), com valores de frequência absoluta (n) e percentual (%), e estatísticas descritivas das variáveis numéricas (idade, IMC, etc.), com valores de média, desvio padrão, valores mínimo e máximo, mediana e quartis.

Para comparação das variáveis categóricas entre os 2 grupos foram utilizados os testes Qui-Quadrado ou exato de Fisher (para valores esperados menores que 5). Para comparação das variáveis numéricas foi utilizado o teste de Mann-Whitney, devido à ausência de distribuição normal das variáveis. Para comparar os escores entre grupos e tempos foi usada a análise de variância para medidas repetidas, seguida dos testes de Tukey e de perfil por contrastes,

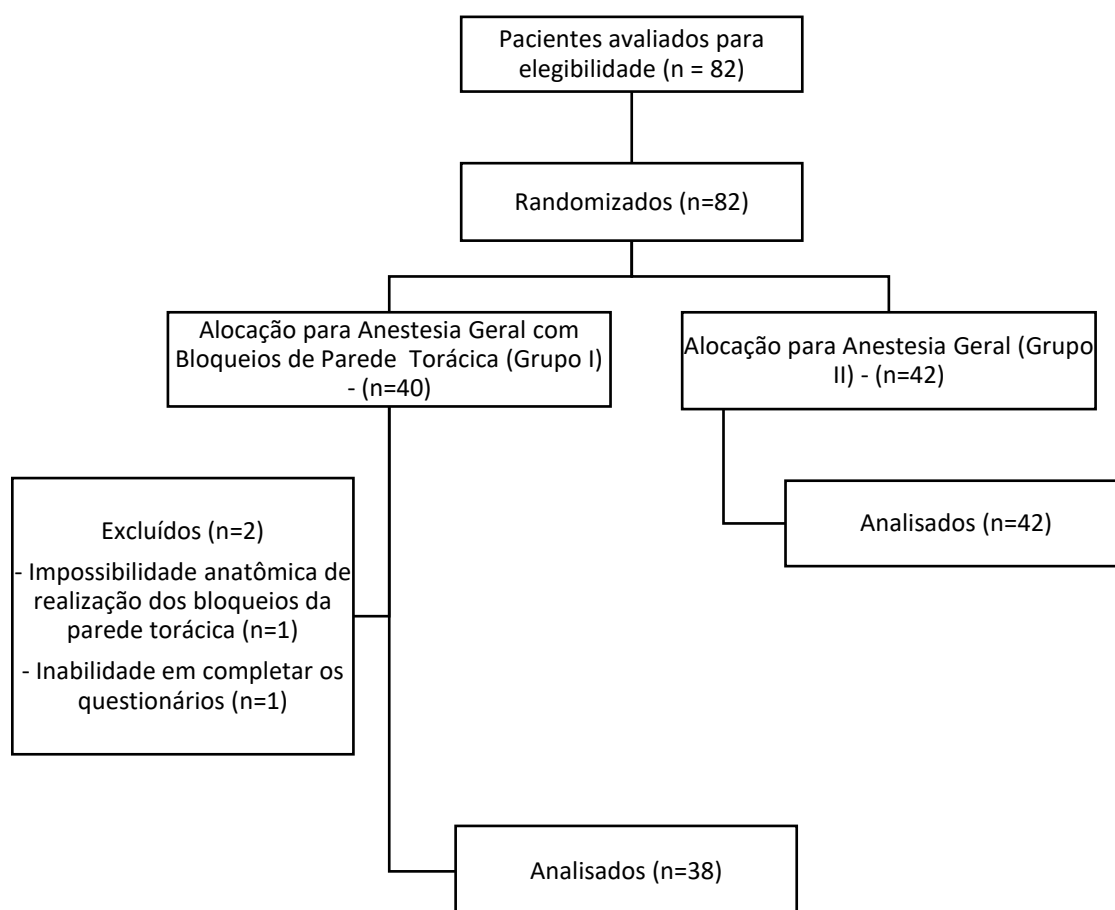
com variáveis transformadas em postos/ranks devido à ausência de distribuição normal.

Para o cálculo do poder amostral foi utilizado o método de comparação de média entre 2 grupos em um estudo analítico com variável quantitativa, fixando o nível de significância alfa ou erro do tipo I em 5% ( $\alpha=0.05$ ) (ou intervalo de confiança de 95%), segundo Hulley et al. (2007), e usando os valores de média e desvio padrão de cada grupo, obtidos da amostra atual. Também foi usado o método de comparação de proporção entre 2 grupos.

O nível de significância adotado para os testes estatísticos foi de 5%, ou seja,  $P<0.05$ .

## 5 RESULTADOS

No total, 82 pacientes foram inicialmente arrolados no estudo, dos quais 40 foram aleatorizados para o grupo I (Anestesia Geral + Bloqueios de Parede Torácica) e 42 aleatorizados para o grupo II (Anestesia Geral). Dois pacientes do grupo I foram excluídos do estudo por impossibilidade anatômica de realizar os bloqueios de parede torácica em um dos casos, e no outro pois a paciente foi encaminhada da sala cirúrgica para a Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) intubada e sem capacidade de completar os questionários a serem realizados na recuperação pós-anestésica (RPA). A figura 1 mostra as causas de exclusões durante a realização da pesquisa.



**Figura 2 - Fluxograma de inclusão dos pacientes participantes**

### 5.1. Caracterização da amostra

Das pacientes avaliadas no estudo, a média de idade foi de  $56,05 \pm 12,44$  anos, o índice de massa corporal (IMC) foi de  $28,30 \pm 4,51 \text{ kg/m}^2$ . A tabela 1 caracteriza as pacientes quanto à idade e IMC.

Tabela 1 - Caracterização das variáveis observadas na amostra estudada

Variável	Média	Desvio Padrão	Mínima	Máxima	Mediana
<b>Idade</b>	56,05	12,44	29,00	84,00	54,00
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	28,30	4,51	19,53	38,71	28,04

A tabela 2 demonstra que não houve diferença estatística na dispersão entre os grupos caso e controle das variáveis categóricas idade (em anos), classificação de estado físico da American Society of Anesthesiologists (ASA), lateralidade cirúrgica e classificação da via aérea (fácil/difícil).

Tabela 2 - Comparação das variáveis categóricas controle entre os grupos I e II

Variável	Frequência	I	II	Total	P
<b>Idade</b>	< 50 anos	11 33,33%	13 31,71%	24	Teste Qui- Quadrado:  0,973
	50-59 anos	10 30,30%	11 26,83%	21	
	60-69 anos	8 24,24%	11 26,83%	19	
	≥ 70 anos	4 12,12%	6 14,63%	10	
<b>ASA</b>	1	3 8,57%	5 11,90%	8	Teste Exato de Fisher:  0,817
	2	26 74,29%	28 66,67%	54	
	3	6 17,14%	9 21,43%	15	
<b>Local</b>	Direita	21 56,76%	15 35,71%	36	Teste Exato de Fisher:  0,147
	Direita + Esquerda	2 5,41%	2 4,76%	4	
	Esquerda	14 37,84%	25 59,52%	39	
<b>Via aérea</b>	Difícil	1 2,63%	1 2,38%	2	Teste Exato de Fisher: 1,000
	Fácil	37 97,37%	41 97,62%	78	

A tabela 3 compara o consumo total de sufentanil (em microgramas) na indução anestésica e o tempo total de cirurgia (em minutos) entre os dois grupos. Não houve diferença estatística em ambas as variáveis.



**Tabela 3 – Análise comparativa pelo teste de Mann-Whitney das variáveis sufentanil (SFNT) total em microgramas ( $\mu\text{g}$ )**

Grupo	Variável	Média	D.P.	Mín	Mediana	Máx	P
I	SFNT total (em $\mu\text{g}$ )	26,29	7,63	15,00	25,00	50,00	0,952
II		37,17	9,53	15,00	25,00	50,00	
I	Tempo de cirurgia (minutos)	118,43	50,00	45,00	115,00	265,00	0,372
II		115,22	71,22	45,00	110,00	460,00	

A tabela 4 lista as cirurgias realizadas nas pacientes do estudo, em números de pacientes por cada uma e em frequência relativa. Quanto ao tipo de cirurgia, a cirurgia mais frequente foi a quadrantectomia unilateral com biópsia do linfonodo sentinela (BLS) ao qual foram submetidas 20 pacientes (25,64%); seguida da mastectomia unilateral com esvaziamento axilar em 18 pacientes (23,07%).

**Tabela 4 - Caracterização da amostra quanto às cirurgias realizadas, em frequência absoluta e relativa**

Cirurgia	N	f (%)
Esvaziamento axilar	4	5,13
Exérese de condroma	1	1,28
Mastectomia unilateral	8	10,26
Mastectomia + BLS	2	2,56
Mastectomia + esvaziamento axilar	18	23,07
Mastectomia + reconstrução	6	7,68
Mastectomia + reconstrução + BLS	1	1,28
Mastectomia + reconstrução + esvaziamento axilar	2	2,56
Mastectomia bilateral	1	1,28
Mastectomia bilateral + reconstrução	1	1,28
Quadrantectomia unilateral	3	3,85
Quadrantectomia + BLS	20	25,64
Quadrantectomia + esvaziamento axilar	2	2,56
Quadrantectomia + reconstrução + BLS	1	1,28
Reconstrução mamária	8	10,24

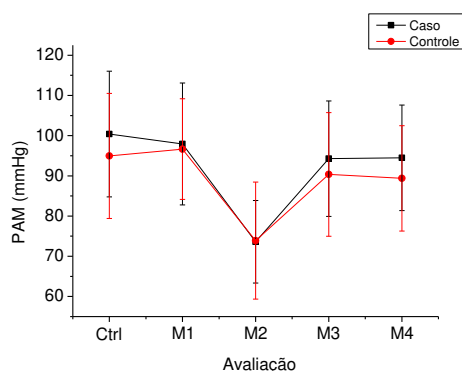
## 5.2. Análise comparativa e longitudinal dos parâmetros hemodinâmicos

A tabela 5, a seguir, apresenta as comparações das variáveis dos parâmetros hemodinâmicos (pressão arterial média e frequência cardíaca) entre os dois grupos (I e II) e entre os 5 tempos (controle, M1, M2, M3 e M4). Pelos resultados, houve redução da PAM nos tempos M2, M3 e M4 em ambos os grupos; houveram maiores valores de FC no grupo controle nos momentos M2 e M4, e redução nos momentos M2 e M3 em ambos os grupos.

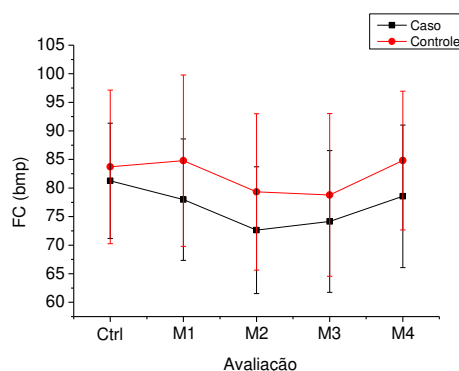
**Tabela 5 - Resultados das ANOVAs para medidas repetidas para comparação das variáveis dos parâmetros hemodinâmicos entre os 2 grupos e os 5 tempos**

Variáveis	Comparação entre os 2 grupos	Comparação entre as 5 avaliações	Interação Grupos vs. Tempos
<b>PAM</b> <b>(n=79)</b>	F (1,77) = 1,24 P = 0,269	F(4,308) = 66,05 <b>P &lt; 0,001</b>	F (4,308) = 1,36 P = 0,248
<b>FC (n=80)</b>	F (1,78) = 4,33 <b>P = 0,041</b>	F (4,312) = 11,72 <b>P &lt; 0,001</b>	F (4,312) = 1,28 P = 0,281

As figuras 3 e 4 correspondem aos gráficos dos resultados significativos das alterações em parâmetros hemodinâmicos.



**Figura 3 - Gráfico da alteração no parâmetro pressão arterial média nos 5 tempos nos 2 grupos**



**Figura 4 - Gráfico da alteração no parâmetro frequência cardíaca nos 5 tempos nos 2 grupos**

### 5.3. Análise comparativa da frequência respiratória e saturação nos momentos M3 e M4 entre os grupos

A tabela 6 compara os valores de frequência respiratória pós-anestésica entre os dois grupos nos momentos M3 (10 minutos após a extubação, já na sala de recuperação pós-anestésica) e M4 (no momento da alta da recuperação pós-anestésica). Não houve diferença estatística entre grupos dessa variável no momento M3, sendo que o grupo I apresentou média de  $12,39 \pm 1,48$  incursões respiratórias por minuto (irpm) e o grupo II  $11,98 \pm 2,29$  irpm. Entretanto, houve diferença estatística, com valor  $p = 0,046$ , na frequência respiratória no momento da alta da RPA, tendo o grupo I apresentado média de  $13,66 \pm 2,36$  irpm e o grupo II  $12,76 \pm 2,51$  irpm.

**Tabela 6 - Análise comparativa pelo teste de Mann-Whitney da Frequência Respiratória nos momentos M3 e M4 entre os dois grupos**

Variável	Grupo	Média	D.P.	Mín	Mediana	Máx	P
FR (M3)	I	12,39	1,48	8,00	12,00	15,00	0,275
	II	11,98	2,29	8,00	12,00	16,00	
FR (M4)	I	13,66	2,36	10,00	13,00	21,00	0,046
	II	12,76	2,51	8,00	12,00	20,00	

A tabela 7 compara entre os grupos os valores de saturação de oxigênio ( $\text{SatO}_2$ ) na recuperação pós-anestésica (momentos M3 e M4). Não houve diferença significativa entre no momento M3, o grupo I apresentou média de  $97,58 \pm 2,51\%$  e o grupo II  $97,52 \pm 2,54\%$ . Houve diferença relevante,  $p = 0,031$ , no momento M4, sendo que o grupo I apresentou média de  $96,24\% \pm 2,62\%$  e o grupo II de  $95,07\% \pm 2,77\%$ .

**Tabela 7 - Análise comparativa pelo teste de Mann-Whitney da saturação de oxigênio nos momentos M3 e M4 entre os dois grupos**

Variável	Grupo	Média	D.P.	Mín	Mediana	Máx	P
$\text{SatO}_2$ (M3)	I	97,58	2,51	90,00	98,00	100,00	0,157
	II	97,52	2,54	90,00	98,00	100,00	
$\text{SatO}_2$ (M4)	I	96,24	2,62	90,00	96,00	100,00	0,031
	II	95,07	2,77	90,00	95,00	100,00	

#### 5.4. Análise comparativa da escala facial de Likert entre os grupos

A tabela 8 demonstra diferença significativa da escala de Likert entre os dois grupos no momento M3 (10 minutos após a extubação, na sala de recuperação pós anestésica), houve uma incidência maior de pacientes satisfeitos no grupo I que foram submetidos aos bloqueios de parede torácica, 52,63% versus 28,57% no grupo II. 9,52% dos pacientes do grupo II apresentaram-se insatisfeitos ou muito insatisfeitos no momento 3 contra 2,63% dos pacientes do grupo I.

Tabela 8 – Análise pelo teste Exato de Fisher da variável Likert entre os grupos I e II no momento 3 (10 minutos após a extubação)

Likert M3	Grupo I	Grupo II	Valor P
Muito insatisfeito	0 0,00%	2 4,76%	<b><u>P = 0,010</u></b>
Insatisfeito	1 2,63%	2 4,76%	
Neutro	17 44,74%	26 61,90%	
Satisfeito	20 <b><u>52,63%</u></b>	9 <b><u>21,43%</u></b>	
Muito satisfeito	<b><u>0</u></b> <b><u>0,00%</u></b>	3 <b><u>7,14%</u></b>	

A tabela 9 compara a escala facial de Likert entre os dois grupos no momento da alta da recuperação pós-anestésica, não havendo diferença significativa entre eles. 52,63% das pacientes do grupo I apresentaram-se satisfeitas ou muito satisfeitas no momento M4 versus 54,76% das pacientes do grupo II.

**Tabela 9 - Análise comparativa pelo teste Exato de Fisher da escala likert entre os dois grupos no momento M4 (alta da recuperação pós-anestésica)**

Likert M4	Grupo I	Grupo II	Valor P
<b>Muito insatisfeito</b>	0 0,00%	0 0,00%	P = 0,778
<b>Insatisfeito</b>	0 0,00%	1 2,38%	
<b>Neutro</b>	18 47,37%	18 42,86%	
<b>Satisfeito</b>	19 50,00%	20 47,62%	
<b>Muito satisfeito</b>	1 2,63%	3 7,14%	

### 5.5. Análise comparativa da consciência pós-operatória entre os grupos

A tabela 10 compara a consciência pós-anestésica entre os dois grupos 10 minutos após a extubação (momento M3), tendo os pacientes sido classificados como “alerta” ou “sonoletos”. Houve uma diferença significativa, com valor  $p = 0,020$ , de maior presença de sonolência nos pacientes do grupo II em relação ao grupo I. Houve uma incidência de sonolência no grupo II de 23,81% comparada com 5,26% dos pacientes do grupo I.

**Tabela 10 - Análise comparativa pelo método Qui-Quadrado da variável sonolência no momento M3 entre os dois grupos**

Variável	Frequência	I	II	P
<b>Consciência (M3)</b>	Alerta	36 94,74%	32 76,18%	<b><u>0,020</u></b>
	Sonolenta	2 <b><u>5,26%</u></b>	10 <b><u>23,81%</u></b>	

Não foi realizada análise comparativa da consciência no momento da alta da recuperação pós anestésica (momento M4) pois 100% dos pacientes em ambos o grupo apresentavam-se alerta nesse período.

### 5.6. Análise comparativa da agitação pós-anestésica entre os dois grupos

A tabela 11 compara o nível de agitação (pacientes ansiosas, calmas ou eufóricas) 10 minutos após a extubação, já na sala de recuperação pós-

anestésica (momento M3). 94,74% das pacientes do grupo I foram avaliadas como “calmas” e 97,62% das pacientes do grupo II, não houve diferença significativa entre os grupos ( $p = 0,735$ ).

**Tabela 11 - Análise comparativa pelo teste Exato de Fisher da variável agitação entre os grupos I e II**

Variável	Frequência	Caso	Controle	P
<b>Agitação (M3)</b>	Ansiosa	1 2,63%	1 2,38%	0,735
	Calma	36 94,74%	41 97,62%	
	Eufórica	1 2,63%	0 0,00%	

Não foi realizada análise comparativa dessa variável no momento da alta da RPA (momento M4) pois 100% das pacientes apresentavam-se calmas em ambos os grupos.

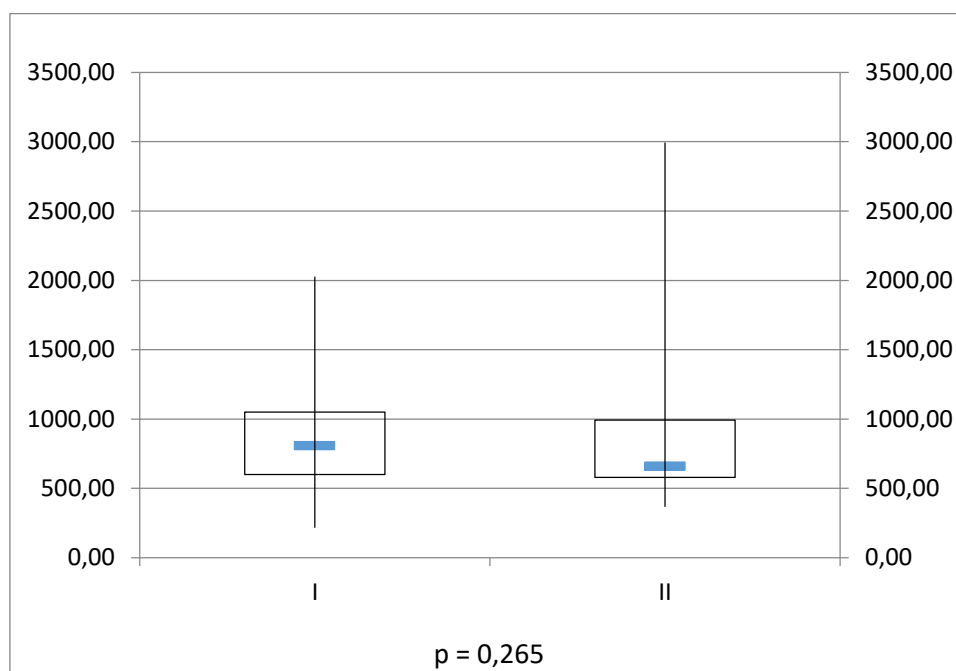
### **5.7. Análise comparativa do consumo de anestésicos intraoperatórios entre os grupos**

A tabela 12 compara o consumo de propofol (em miligramas) e remifentanil (em microgramas) entre o grupo I e grupo II. O consumo médio de propofol foi de 909,65 mg  $\pm$  432,09 mg no grupo I, e de 866,52 mg  $\pm$  510,55 mg no grupo II; não houve significância estatística entre o consumo intraoperatório de propofol ( $p = 0,265$ ). Foram usados em média 661,24  $\pm$  543,01  $\mu$ g de remifentanil no grupo I e 622,49  $\pm$  539,18  $\mu$ g de remifentanil no grupo II, não houve diferença estatística entre os dois grupos ( $p = 0,467$ ).

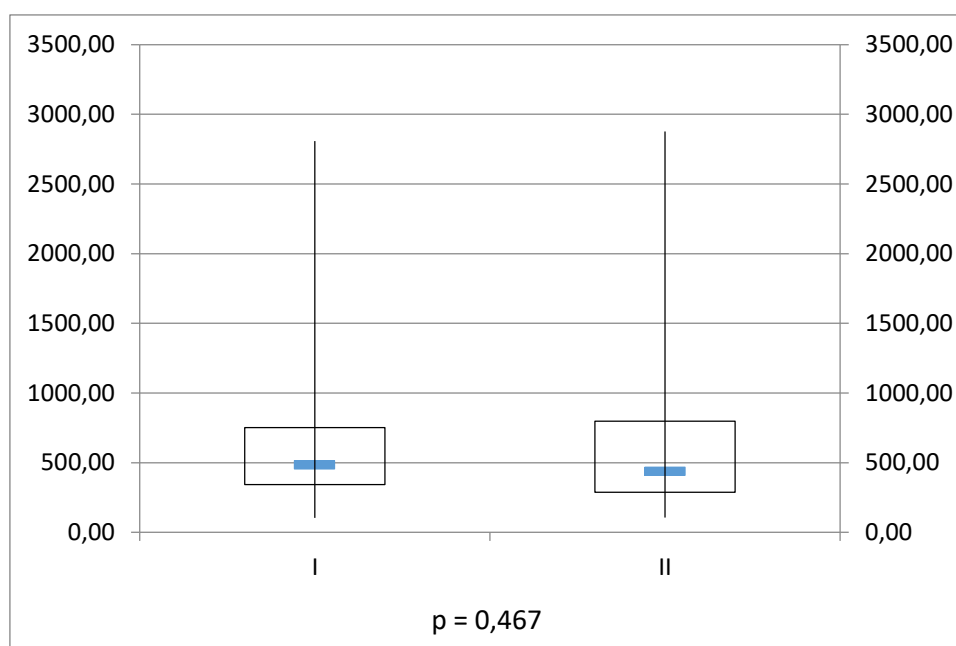
**Tabela 12 - Análise comparativa do consumo intraoperatório de propofol e remifentanil entre os grupos I e II**

Grupo	Variável	Média	D.P.	Mediana	P
I	Propofol	909,65	432,09	807,00	0,265
II		866,52	510,55	657,85	
I	Remifentanil	661,24	543,01	481,10	0,467
II		622,49	539,18	436,00	

A figura 7 representa a distribuição do consumo de propofol entre os dois grupos por meio do gráfico boxplot comparativo. Houve maior variabilidade no consumo de propofol no grupo II (controle), no entanto a diferença entre os dois grupos não é significativa. E a figura 8 apresenta o gráfico boxplot comparativo do consumo intraoperatório de remifentanil entre grupos, também não demonstrando diferença significativa.



**Figura 5 - Gráfico boxplot comparativo do consumo de propofol entre os grupos I e II**



**Figura 6 - Gráfico boxplot comparativo do consumo de remifentanil entre os grupos I e II**

### 5.8. Análise comparativa do consumo de analgésicos e opioides durante a recuperação pós-anestésica entre os grupos

A tabela 13 analisa de forma categórica se houve ou não consumo de analgésicos sintêmicos e opioides entre os grupos I e II. 30,95% dos pacientes do grupo II vs. 21,05% dos pacientes do grupo I necessitaram de medicação resgate para dor pós-operatória com analgésicos sistêmicos, não houve, no entanto, diferença estatística entre os grupos ( $p = 0,315$ ). Entretanto, verificouse-se diferença significativa ( $p = 0,044$ ) quanto à necessidade de resgate com analgésico opioide entre os grupos I (10,53%) e II (28,57%).

**Tabela 13 - Análise comparativa da necessidade de medicação resgate para dor pós-operatória entre os grupos I e II**

Variável	Frequência	I	II	P
Recebeu analgésico	Não	78,95%	69,05%	0,315
	Sim	21,05%	30,95%	
Recebeu opioide	Não	<u>89,47%</u>	71,43%	0,044
	Sim	10,53%	28,57%	

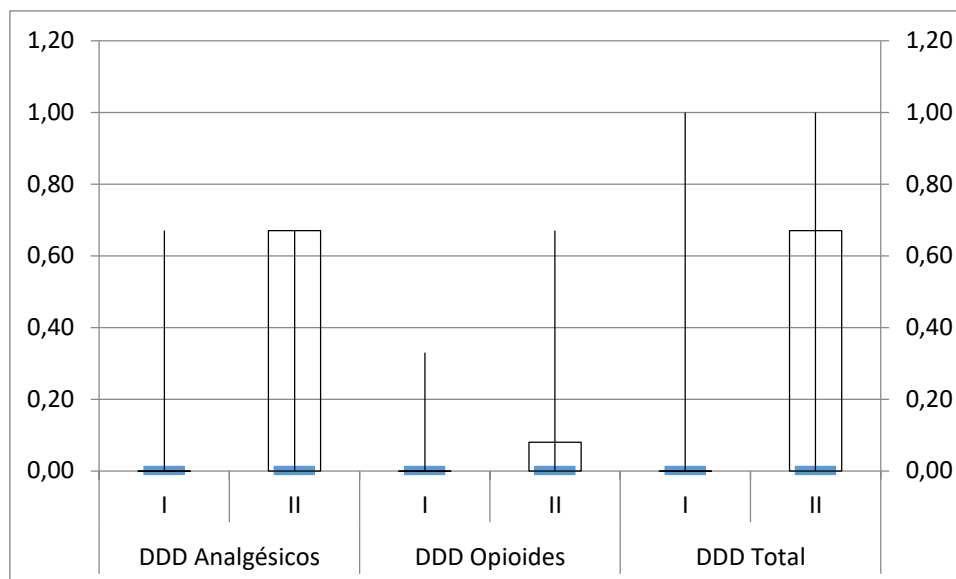
A tabela 14 apresenta os valores de DDD comparados entre os dois grupos, representando a dose total de medicações realizadas na recuperação pós-anestésica em cada grupo. Não houve diferença entre grupos das doses totais de analgésicos e de opioides administradas.

**Tabela 14 - Valores comparativos da dose diária determinada de analgésicos sistêmicos e opioides entre os grupos I e II**

Grupo	Variável	Média	D.P.	Mediana	Máx	P
I	DDD Analgésicos	0,14	0,28	0,00	0,67	0,371
II		0,20	0,30	0,00	0,67	
I	DDD Opioide	0,04	0,10	0,00	0,33	0,073
II		0,09	0,16	0,00	0,67	
I	DDD total	0,18	0,34	0,00	1,00	0,090
II		0,28	0,35	0,00	1,00	



A figura 9 apresenta o gráfico boxplot comparativo da somatória as doses diárias determinadas (DDD) de analgésicos sistêmicos, opioides e ambos dos pacientes dos grupos I e II na recuperação pós-anestésica.



**Figura 7 - Gráfico boxplot comparativo da dose diária determinada de analgésicos sistêmicos e opioides consumidos pelos grupos I e II**

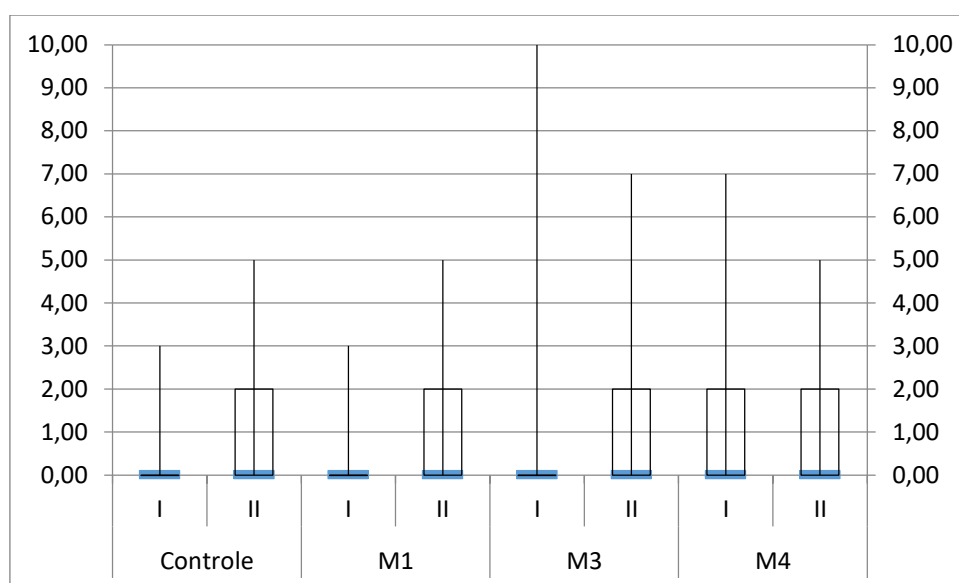
### 5.9. Análise comparativa dos valores de ENV entre os grupos

Os valores de ENV foram avaliados nos momentos: controle, M1 (antes da indução anestésica), M3 (10 minutos após a extubação) e M4 (à alta da recuperação pós-anestésica).

A tabela 15 compara os valores de ENV entre os grupos I e II em cada um dos momentos avaliados, não havendo diferença significativa em nenhum dos momentos ( $p > 0,05$ ). A figura 9 representa o gráfico boxplot comparativo desses valores.

**Tabela 15 - Análise comparativa dos valores de ENV relatados nos momentos de avaliação entre os grupos I e II**

Grupo	Variável	Média	D.P.	Mediana	P
I	ENV (Ctrl)	0,47	0,95	0,00	0,269
II		0,93	1,60	0,00	
I	ENV (M1)	0,39	0,86	0,00	0,176
II		0,90	1,57	0,00	
II	ENV (M3)	0,89	2,05	0,00	0,742
II		1,05	2,04	0,00	
I	ENV (M4)	1,05	1,80	0,00	0,656
II		1,00	1,45	0,00	



**Figura 8 - Gráfico boxplot comparando os valores de ENV entre os grupos nos momentos controle, M1, M3 e M4**

A tabela 16 apresenta as comparações da variável ENV entre os dois grupos (I e II) e entre os quatro tempos avaliados através da análise de variância para medidas repetidas (ANOVA *for repeated measures*). Não houve diferença estatística entre os valores de ENV de um grupo em relação ao outro ( $p = 0,222$ ) ou entre os quatro momentos avaliados ( $p = 0,171$ ).

**Tabela 16 - Resultados das ANOVAs para medidas repetidas para comparação dos valores de ENV entre os 2 grupos e os 4 tempos**

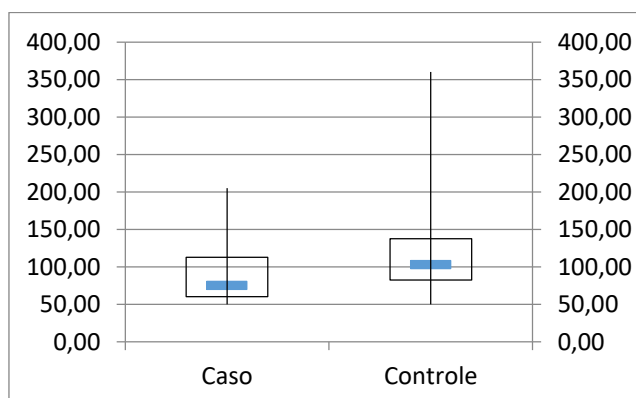
Variável	Comparação entre os 2 grupos (I e II)	Comparação entre as 4 avaliações (Controle, M1, M3 e M4)	Interação Grupos vs. Tempos
ENV (n = 80)	F (1,78) = 1,52 P = 0,222	F (3,234) = 1,82 P = 0,171	F (3,234) = 0,24 P = 0,754

### 5.10. Análise comparativa do tempo de recuperação pós-anestésica entre os dois grupos

A tabela 17 e a figura 11 representam a comparação entre os dois grupos do tempo de recuperação pós-anestésica (RPA). No grupo I, que recebeu os bloqueios de parede torácica, a média de tempo de RPA foi de  $87,03 \pm 35,40$  minutos. No grupo II, as pacientes passaram em média  $118 \pm 58,42$  minutos na RPA. Houve uma diferença significativa entre os dois grupos ( $P = 0,004$ ), representando um menor tempo de recuperação nas pacientes do grupo I.

**Tabela 17 – Comparação do tempo de recuperação pós-anestésica (em minutos) entre os grupos I e II**

Grupo	Variável	Média	D.P.	Mediana	P
I	Tempo de RPA	87,03	35,40	75,00	<b>0,004</b>
II		118,00	58,42	102,50	



**Figura 9 – Gráfico boxplot comparativo do tempo de recuperação pós-anestésica entre os grupos I e II**

### 5.11. Cálculo do poder amostral para comparação entre grupos

A tabela 18 demonstra o cálculo do poder amostral para a comparação da proporção de uso de opioides entre os dois grupos na amostra analisada. A presente análise apresentou poder amostral de 52,30%, sendo necessário uma amostra de 150 pacientes (75 pacientes em cada grupo) para obter-se um poder amostral de 80% e mantendo-se o nível de significância alfa em 5%.

**Tabela 18 - Resultados do cálculo do poder amostral para comparação da proporção de uso de opioides entre os 2 grupos.**

Variável	Grupo Caso	Grupo Controle	Poder Amostral*	Tamanho Amostral por grupo (n)**
<b>Uso de opioides</b>	10.53%	28.57%	0.523	75

\* Cálculo do poder amostral considerando valores de média (M) e desvio padrão (DP) em cada grupo, fixando o nível de significância alfa em 5% (erro tipo I). \*\* Tamanho amostral necessário para se obter um poder de 80% e com nível de significância alfa em 5%.

A tabela 19 demonstra os resultados do cálculo do poder amostrar das variáveis: escala numérica visual da dor (ENV) nos momentos M3 e M4; consumo total de propofol; consumo total de remifentanil, dose diária definida de analgêicos, opioides e total. Pelos resultados, verificou-se poder abaixo de 80% para todas os parâmetros considerados. Para as variáveis ENV no momento M3 e M4 e consumo intraoperatório de anestésicos (propofol e remifentanil) seria necessário um grupo amostral de mais de 1000 pacientes para encontrar um poder maior que 80%.

**Tabela 19 - Resultados do cálculo do poder amostral para comparação da média das variáveis de interesse entre os 2 grupos (I e II), segundo dados da amostra atual.**

<b>Variável</b>	<b>Grupo I</b>	<b>Grupo II</b>	<b>Poder Amostral*</b>	<b>Tamanho Amostral por grupo (n)**</b>
ENV M3	M=0.89; DP=2.05	M=1.05; DP=2.04	0.064	>1000
ENV M4	M=1.05; DP=1.80	M=1.00; DP=1.45	0.052	>1000
Propofol total (mg/h)	M=464.02; DP=194.96	M=480.30; DP=150.27	0.069	>1000
Remifnt total (mcg/h)	M=328.18; DP=250.78	M=313.45; DP=123.36	0.062	>1000
DDD analgésicos	M=0.14; DP=0.28	M=0.20; DP=0.30	0.150	368
DDD opioides	M=0.04; DP=0.10	M=0.09; DP=0.16	0.392	108
DDD total	M=0.18; DP=0.34	M=0.28; DP=0.35	0.243	194

\* Cálculo do poder amostral considerando valores de média (M) e desvio padrão (DP) em cada grupo, fixando o nível de significância alfa em 5% (erro tipo I). \*\* Tamanho amostral necessário para se obter um poder de 80% e com nível de significância alfa em 5%.

## 6 DISCUSSÃO

Nosso estudo demonstrou menores valores nos valores de frequência cardíaca em M2 e M4 e, maiores valores de frequência respiratória e saturação de oxigênio em M4 (no momento da alta da RPA) nas pacientes onde foram realizados os bloqueios de parede torácica. Esta evidência pode estar relacionada à menor necessidade de utilização de opioides no pós-operatório e menor labilidade cardiovascular intraoperatória na vigência dos bloqueios de parede torácica.

A redução do consumo de opioides no pós-operatório foi também analisada por Brashandy e Abbas em 2014.<sup>27</sup> Estes autores compararam a associação da anestesia geral com bloqueios peitorais tipo I e II com a anestesia geral para promover analgesia em pacientes submetidas a mastectomias radicais e, encontraram menores escores de dor aguda, assim como menor uso peroperatório de opioides (incluindo fentanil intraoperatório e morfina pós-operatória) no grupo submetido aos bloqueios, em comparação ao grupo controle.<sup>27</sup>

Além disso, à semelhança de nosso estudo, Brashandy e Abbas demonstraram menor incidência de efeitos adversos promovidos pelos opioides, com menores níveis de sedação, náusea e vômitos pós-operatórios nos casos onde se efetuaram os PECs.<sup>27</sup> O tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica e de internação hospitalar foram significativamente menores nos pacientes com os bloqueios PEC.<sup>27</sup> Assim como nosso estudo, no que diz respeito ao menor tempo de RPA.

Em 2018 Doo-Hwan Kim et al publicaram um estudo randomizado avaliando a redução de dor pós-operatória e necessidade de opioides em pacientes submetidos a cirurgia de mama conservadoras com biópsia de linfonodo sentinela em que se realizou o bloqueio PEC II. Apesar de redução na intensidade da dor e do consumo de opioides nas primeiras 24 horas, conclui-se que a realização do bloqueio PEC II não era capaz de oferecer bloqueio completo dos nervos responsáveis pela inervação da mama e, portanto, não oferecia analgesia completa após esse tipo de cirurgia, parecendo ser mais eficiente para diminuir a dor na região axilar.<sup>28</sup>

Cros et al não encontraram diferença significativa entre a realização do bloqueio PEC I e placebo em um estudo randomizado duplo-cego em 122 pacientes submetidas a cirurgias para tratamento de câncer de mama. Não havendo diferença significativa entre o uso intraoperatório de sufentanil e cumulativo de morfina nas primeiras 24 horas.<sup>29</sup>

Pelos motivos apresentados pelos autores nos dois parágrafos anteriores, resolvemos realizar então, os três tipos de bloqueios de parede torácica pois, desta forma, conseguiríamos analgesia de grande parte da parede torácica anterior, média e lateral. Fato este, que seria difícil de se conseguir com apenas um tipo de bloqueio torácico anterior ou lateral (PEC I, PEC II ou Serrátil-intercostal realizados isoladamente). Ressaltamos também, os diferentes tipos de cirurgias oncológicas de mama, que exigem analgesia de diferentes partes mamárias e axilares. Assim como as reconstruções mamárias imediatas ou tardias que também necessitam de uma analgesia diferenciada e ampla. Os três bloqueios de parede torácica realizados em nosso estudo contemplam a analgesia principalmente: dos nervos peitorais medial e lateral (PECS I e II); do nervo torácico longo e nervo tóraco-dorsal (PEC II e Bloqueio Serrátil-intercostal), estes quatro sendo ramos diretos do plexo braquial e responsabilizados pela inervação muscular, portanto agindo na dor miofascial; e parte dos ramos cutâneos anteriores da cadeia lateral dos nervos intercostais e nervo intercostobraquial advindo de T2 (Bloqueio serrátil-intercostal).

Apesar de não ter tido significância estatística, as pacientes com os bloqueios de parede torácica apresentaram menores escores de dor no pós-operatório imediato. E, comprovados estatisticamente, apresentaram melhor satisfação, menos sonolência, maior orientação, menor necessidade de uso de opioides, melhores parâmetros hemodinâmicos e ventilatórios e menor tempo de RPA.

Em relação aos parâmetros hemodinâmicos, já foi descrito que os bloqueios de parede torácica guiados por ultrassom causam menos instabilidade que a peridural torácica e menor incidência de pneumotórax do que os bloqueios paravertebrais, garantindo então, mais segurança ao procedimento.<sup>9</sup>

A avaliação de consumo de opioide (remifentanil) no intra-operatório pode estar mascarada pois, tivemos que mudar a metodologia nas últimas dez pacientes, uma vez que surgiu a dúvida se o PEC II poderia interromper a dispersão do azul patente, sendo este um corante utilizado para marcar o linfonodo sentinela. Este fato aconteceu com uma paciente em que foi necessário o esvaziamento axilar. Porém, o procedimento era realmente obrigatório pois, no anatomo-patológico muitos linfonodos estavam comprometidos. O fato de alterar a dispersão do corante pode ser devido a várias circunstâncias, sendo elas: falta de massagem à injeção subcutânea, quimioterapia prévia, volume de anestésico injetado e à própria capacidade de retração do sistema linfático promovido pelo anestésico local, principalmente descrito com a lidocaína.<sup>37</sup>

E, dentre toda a avaliação de analgesia promovida pelos três bloqueios de parede torácica, vimos que as pacientes que referiram algum tipo de dor, estava mais relacionada à inervação cutânea dos nervos intercostais, o que em parte, não conseguimos bloquear inteiramente com nossa dose e volume de ropivacaína no plano serrátil-intercostal. Este tipo de inervação é melhor bloqueado com outro bloqueio interfascial, o do plano eretor da espinha (Erector Spinae plane block) <sup>38</sup> que também foi introduzido em nosso serviço recentemente.

Como todos os bloqueios interfasciais, há uma grande variabilidade interindividual na dispersão física do anestésico local com consequente alteração na intensidade e extensão da analgesia.<sup>26, 27, 28</sup> Existem muitos relatos de caso e avaliações técnicas de dispersão em cadáveres porém, mais ensaios clínicos randomizados são necessários para determinar se há uma relação proporcional entre o volume injetado e a extensão da analgesia.



## **7 CONCLUSÃO**

Em nosso estudo, a utilização desta técnica foi associada ao melhor comportamento hemodinâmico e ventilatório, menor consumo de opioide pós-operatório, menor incidência de náuseas e vômitos e diminuição do tempo de RPA, garantindo uma melhor qualidade de recuperação pós-cirúrgica.

## **8 LIMITAÇÕES DO ESTUDO**

Pelos resultados, verificou-se poder abaixo de 80% para todos os parâmetros considerados. Em relação ao consumo de opioide no pós-operatório, obteve-se um poder amostral de 52,30%, sendo necessária uma amostra de 150 mulheres para atingir o poder amostral de 80%.

Nos últimos casos foi necessária a alteração da técnica dos bloqueios de parede torácica do protocolo, sendo realizados logo após o procedimento cirúrgico ao invés de imediatamente antes do mesmo. Dessa forma, pode ter ocorrido alteração na análise do consumo de remifentanil intraoperatório.

## 9 REFERÊNCIAS

1. American Cancer Society. Breast Cancer Facts & Figures 2017-2018. American Cancer Society, Inc. 2017;1–41.
2. Estatísticas de câncer [Internet]. Instituto Nacional de Câncer - INCA. 2018 [citado 2019Jan26]. Acessível em: <https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer>
3. Estimativa 2018 [Internet]. Instituto Nacional de Câncer - INCA. [citado 2019Jan26]. Acessível em: <http://www1.inca.gov.br/estimativa/2018/>
4. Herrero MP, Álvarez SL, Fuentes AF, Lorefice FM, Bartolomé CB, Zárate JGD. Quality of postoperative recovery after breast surgery. General anaesthesia combined with paravertebral versus serratus-intercostal block. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación (English Edition)*. 2016;63(10):564–71.
5. Torre PADL, Garcia PD, Alvarez SL, Miguel FJG, Perez MF. A Novel Ultrasound-Guided Block: A Promising Alternative for Breast Analgesia. *Aesthetic Surgery Journal*. 2014;34(1):198–200.
6. García PD, Pérez MF, Álvarez SL, Torre PADL, Castiñeiras AP. Abordaje guiado por ultrasonidos de los nervios intercostales en la línea media axilar para cirugía de mama no reconstructiva y de la axila. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*. 2013;60(7):365–70.
7. Blanco R. The ‘pecs block’: a novel technique for providing analgesia after breast surgery. *Anaesthesia*. 2011;66(9):847–8.
8. Blanco R, Parras T, McDonnell JG, Prats-Galino A. Serratus plane block: a novel ultrasound-guided thoracic wall nerve block. *Anaesthesia*. 2013;68(11):1107–13.
9. Pace MM, Sharma B, Anderson-Dam J. Ultrasound-guided thoracic paravertebral blockade: a retrospective study of the incidence of complications. *Anesthesia & Analgesia*. 2016;122:1186–91.
10. Abdallah FW, Maclean D, Madjdpour C, Cil T, Bhatia A, Brull R. Pectoralis and Serratus Fascial Plane Blocks Each Provide Early Analgesic Benefits Following Ambulatory Breast Cancer Surgery. *Anesthesia & Analgesia*. 2017;125(1):294–302.

11. Bajwa SJ, Anand S, Kaur G. Anesthesia and cancer recurrences: The current knowledge and evidence. *Journal of Cancer Research and Therapeutics*. 2015;11(3):528.
12. Trapaidze N, Gomes I, Cvejic S, Bansinath M, Devi L. Opioid receptor endocytosis and activation of MAP kinase pathway. *Molecular Brain Research*. 2000;76(2):220–8.
13. Cata JP, Gottumukkala V, Sessler DI. How regional analgesia might reduce postoperative cancer recurrence. *European Journal of Pain Supplements*. 2011;5(S2):345–55.
14. Neal JM. Ultrasound-Guided Regional Anesthesia and Patient Safety. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*. 2016;41(2):195–204.
15. Terkawi AS, Durieux ME, Gottschalk A, Brenin D, Tiouririne M. Effect of Intravenous Lidocaine on Postoperative Recovery of Patients Undergoing Mastectomy. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*. 2014;39(6):472–7.
16. Abdallah FW, Morgan PJ, Cil T, Mcnaught A, Escallon JM, Semple JL, et al. Ultrasound-guided Multilevel Paravertebral Blocks and Total Intravenous Anesthesia Improve the Quality of Recovery after Ambulatory Breast Tumor Resection. *Anesthesiology*. 2014;120(3):703–13.
17. Kumar A, Srivastava U, Saxena S, Kannaujia AK, Saraswat N, Mishra AR, et al. Single injection paravertebral block for major cancer breast surgery. *Journal of Anesthesiology Clinical Pharmacology*. 2009;25(3):281–4.
18. Diéguez P, Casas P, López S, Fajardo M. Bloqueos guiados por ultrasonidos para cirugía mamaria. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*. 2016;63(3):159–67.
19. Miller RD, Cohen NH, Eriksson LI, Fleisher LA, Wiener-Kronish JP, Young WL. *Miller's anesthesia*. Philadelphia, PA: Elsevier/Saunders; 2015.
20. Westmoreland CL, Hoke JF, Sebel PS, Hug CC, Muir KT. Pharmacokinetics of Remifentanyl (GI87084B) and Its Major Metabolite (GI90291) in Patients Undergoing Elective Inpatient Surgery. *Anesthesiology*. 1993;79(5):893–903.
21. James R, Glen JB. Synthesis, biological evaluation, and preliminary structure-activity considerations of a series of alkylphenols as intravenous anesthetic agents. *Journal of Medicinal Chemistry*. 1980;23(12):1350–7.

22. Takizawa D, Hiraoka H, Goto F, et al. Human kidneys play an important role in the elimination of propofol. *Anesthesiology*. 2005;102:327-330.
23. Hughes MA, Glass PSA, Jacobs JR. Context-sensitive Half-time in Multicompartment. *Anesthesiology*. 1992;76(3):334-41.
24. Shafer A, Doze VA, Shafer SL, White PF. Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Propofol Infusions during General Anesthesia. *Anesthesiology*. 1988;69(3):348-56.
25. Blanco R, Fajardo M, Maldonado TP. Ultrasound description of Pecs II (modified Pecs I): A novel approach to breast surgery. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*. 2012;59(9):470-5.
26. Perez MF, Duany O, de la Torre PA. Redefining Pecs blocks for postmastectomy analgesia. *Reg Anesth Pain Med*. 2015;40: 729-730.
27. Bashandy GMN, Abbas DN. Pectoral Nerves I and II Blocks in Multimodal Analgesia for Breast Cancer Surgery. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*. 2015;40(1):68-74.
28. Kim D-H, Kim S, Kim CS, Lee S, Lee I-G, Kim HJ, et al. Efficacy of Pectoral Nerve Block Type II for Breast-Conserving Surgery and Sentinel Lymph Node Biopsy: A Prospective Randomized Controlled Study. *Pain Research and Management*. 2018;2018:1-8.
29. Cros J, Sengès P, Kaprelian S, Desroches J, Gagnon C, Labrunie A, et al. Pectoral I Block Does Not Improve Postoperative Analgesia After Breast Cancer Surgery. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*. 2018;43(6):596-604.
- 10 30 Wesmiller SW, Bender CM, Conley YP, Bovbjerg DH, Ahrendt G, Bonaventura M, et al. A Prospective Study of Nausea and Vomiting After Breast Cancer Surgery. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*. 2017;32(3):169-76.
30. Odom-Forren J, Hooper V, Moser DK, Hall LA, Lennie TA, Holtman J, et al. Postdischarge Nausea and Vomiting: Management Strategies and Outcomes Over 7 Days. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*. 2014;29(4):275-84.
31. Watcha MF, White PF. Postoperative Nausea and Vomiting. *Anesthesiology*. 1992;77(1):162-84.

32. White PF, O'hara JF, Roberson CR, Wender RH, Candiotti KA. The Impact of Current Antiemetic Practices on Patient Outcomes: A Prospective Study on High-Risk Patients. *Anesthesia & Analgesia*. 2008;107(2):452–8.
33. WHOCC. Definition and general considerations [Internet]. WHOCC. [citado 2019Jan27]. Acessível em: [https://www.whocc.no/ddd/definition\\_and\\_general\\_considera/](https://www.whocc.no/ddd/definition_and_general_considera/)
34. WHOCC. News [Internet]. WHOCC. [citado 2019Jan27]. Acessível em: <https://www.whocc.no/news/>
35. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *Journal of Clinical Nursing*. 2005;14(7):798–804.
36. Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain*. 1986;27(1):117–26.
37. Kwon S, Sevick-Muraca EM. Effect of lidocaine with and without epinephrine on lymphatic contractile activity in mice in vivo. *Journal of Anesthesia*. 2016;30(6):1091–4.
38. Forero M, Adhikary SD, Lopez H, Tsui C, Chin KJ. The Erector Spinae Plane Block. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*. 2016;41(5):621–7.

## 11 ANEXOS

### 11.1. Ficha de coleta de dados

**Anestesia geral com ou sem bloqueios da parede torácica. Como melhorar a qualidade da recuperação pós-operatória nas cirurgias oncológicas de mama?**

Caso nº -                      peso -                      altura -                      IMC-                      idade -

Estado físico - ASA 1 ( ) 2 ( ) 3 ( )

Procedimento cirúrgico:

Localização: (mama direita ou esquerda)

Duração da cirurgia:

Tempo total na RPA:

Grupo -

( ) I - Anestesia Geral com Bloqueios de parede torácica (PECS1, 2 e Serrátil-intercostal)

( ) II - Anestesia Geral sem Bloqueios de parede torácica

**Anestesia geral:** pré-anestésico: midazolam 2mg IV; indução: sufentanil (25 a 50 mcg IV); propofol (1,5 a 2mg/Kg); rocurônio (0,6mg/Kg). Manutenção: Bombas de Remifentanil e propofol contínuos.

**Adjuvantes:** antibiótico na sala de preparo anestésico; dexametasona 10mg IV após indução anestésica; Cetoprofeno 100mg e Ondansetrona 8mg aos 30 minutos finais da cirurgia.

### PARÂMETROS AVALIADOS

"controle"- na sala de preparo anestésico, antes do pré-anestésico ; **M1**- imediatamente antes da indução anestésica; **M2**- após a indução anestésica associada ou não aos bloqueios de parede torácica; **M3**- 10minutos após extubação traqueal ; **M4**- Na alta da Recuperação pós-anestésica

### **Consumo de anestésicos no intra-operatório:**

Consumo de propofol – mg ( )

Consumo de remifentanil -  $\mu\text{g}$  ( )

Consumo de analgésicos para controle da dor pós-operatória durante a permanência na sala de recuperação pós-anestésica ( )

Consumo de opióides no pós-operatório imediato (na RPA) .....  
(qual opióide e dose) ENV antes e depois de sua administração

**LIKERT FACE SCALE (1 a 5) para emoções.**



Strongly  
Disagree



Disagree



Neutral



Agree



Strongly  
Agree



## **11.2. Termo de consentimento**

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS FACULDADE DE CIÊNCIAS  
MÉDICAS DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA**

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Anestesia geral com ou sem bloqueios da parede torácica. Como melhorar a recuperação pós-operatória nas cirurgias oncológicas de mama?

**RESPONSÁVEIS:** Profa Dra Vanessa Henriques Carvalho, Dra Renata Muzzi Drummond

Dra Carolina Sarquiz Ude Jehá

Profa Dra Angélica de Assunção Braga

Prof Dr Franklin Sarmiento Braga

**Número do CAAE:** (inserir após aprovação pelo CEP)

Você está sendo convidado a participar como voluntário 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. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

**Justificativa e objetivos:** Avaliar, comparativamente, a recuperação pós-operatória para cirurgias oncológicas de mama usando anestesia geral associada ou não a bloqueios de parede torácica.

**Procedimentos:** Participando do estudo você será sorteado em um de dois grupos de estudo: grupo I – receberá anestesia geral e anestesia regional, a anestesia regional é um tipo especial de anestesia em que são empregadas drogas na região mamária a qual será feita a cirurgia para prevenir a dor pós-operatória; ou grupo II – esse grupo receberá somente anestesia geral, já usualmente empregada para esse tipo de cirurgia, também serão feitos medicamentos venosos para prevenir a dor pós-operatória. Empregaremos drogas usadas rotineiramente em anestesia geral, como hipnóticos – drogas que fazem dormir (propofol, opióides) e um relaxante muscular (rocurônio). Para a anestesia regional é injetado um anestésico (ropivacaína) muito difundido na literatura, quando você já estiver dormindo, para reduzir uma eventual dor no local da cirurgia e reduzir o consumo de drogas anestésicas durante a cirurgia e no pós-operatório.

Serão registrados os valores da sua pressão arterial empregando-se monitor não invasivo de repressão arterial pressão arterial (aparelho comumente empregado para medir a pressão arterial em todas as cirurgias); frequência cardíaca através de cardioscópio (monitor de batimentos cardíacos) e oximetria de pulso (valor da quantidade de oxigênio circulando pelo seu corpo) durante a cirurgia e na recuperação pós-anestésica. O grupo ao qual você fará parte será escolhido de forma aleatória por meio de um sorteio antes da realização do ato anestésico. Ao final pediremos para você participar de uma avaliação da qualidade da anestesia a qual você foi submetida, respondendo a questionários sobre dor e sua recuperação pós-anestésica, os quais serão realizados no hospital no dia da cirurgia.

**Desconfortos e riscos:** Você não deve participar deste estudo se não for de sua vontade, houver alergia ou efeito colateral anterior a alguma dos medicamentos empregadas, alteração da anatomia da mama e torácico impedindo a realização do bloqueio, história de dificuldade para intubar, dificuldade em avaliar dor, incapacidade de completar o questionário ou contraindicação à anestesia regional (distúrbios de sangramento, infecção no local). Os riscos a que estarão sujeitos aos participantes da pesquisa são os mesmos riscos que estão presente em qualquer procedimento anestésico, por exemplo: reação alérgica e de hiperreatividade às drogas e materiais

anestésicos, risco de sangramento e lesão pulmonar nos locais de punção e realização do bloqueio regional, risco de lesão de boca, dentes, membros e pele. Vale à pena ressaltar que os pacientes já estarão sujeitos a esses riscos, mesmo que não participem do projeto de pesquisa.

**Benefícios:** Não existem benefícios diretos na participação nesse projeto de pesquisa. Os benefícios indiretos ocorrerão através do conhecimento adquirido pela pesquisa para a população geral e em futuros procedimentos similares a serem realizado.

**Acompanhamento e assistência:** Nós, pesquisadores, estaremos em todo o momento anestésico acompanhando e dando assistência a vocês, incluindo o eventual acompanhamento após o encerramento ou interrupção da pesquisa. No caso de detecção de situações que indiquem a necessidade de uma intervenção médica, estaremos prontamente na sua assistência.

**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. Os resultados do estudo poderão fazer parte do prontuário médico.

**Ressarcimento e indenização:** Não haverá necessidade mas, caso haja, haverá ressarcimento de despesas relativas ao estudo. O estudo será feito durante a sua rotina cirúrgica (paciente), durante a sua internação no Hospital. Você terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

**Contato:** Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores:

Vanessa Henriques Carvalho. Departamento de Anestesiologia da FCM UNICAMP. Email:vcarvalho@fcm.unicamp.br - Telefone: 3521-9560

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 11:30hs e das 13:00hs às 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

### **O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).**

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas.

### **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 (a) participante:

Contato telefônico:

E-mail (opcional):

---

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL  
LEGAL)

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 e pela CONEP, quando pertinente. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

---

(Assinatura do pesquisador)

Data:     /     /     \_.

**11.3. Parecer consubstanciado do CEP**

Em anexo o parecer consubstanciado de aprovação da pesquisa pelo CEP – UNICAMP em 26 de fevereiro de 2018.



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ANESTESIA GERAL COM OU SEM BLOQUEIOS DA PAREDE TORÁCICA. COMO MELHORAR A QUALIDADE DA RECUPERAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA NAS CIRURGIAS ONCOLÓGICAS DE MAMA?

**Pesquisador:** RENATA MUZZI DRUMMOND

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 79827417.6.0000.5404

**Instituição Proponente:** Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.513.574

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa destinado a dissertação de mestrado. Altas dosagens de opióides em cirurgias oncológicas podem acarretar elevada morbidade em decorrência de imunossupressão, metástases e recorrência tumoral. Os bloqueios regionais de parede torácica guiados por ultrassom vieram promover analgesia adequada durante e no pós-operatório de cirurgias oncológicas de mama, redução do consumo de opióides, melhora da qualidade pós-operatória, diminuição do tempo de internação hospitalar e melhor satisfação das pacientes. Será desenvolvido no Centro Cirúrgico do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti (CAISMUNICAMP), um ensaio clínico em 50 pacientes programadas para cirurgias eletivas oncológicas de mama com reconstrução imediata, divididas aleatoriamente em 2 grupos. Grupo 1: receberão anestesia geral e bloqueios PEC1, PEC2 e serrátilintercostal, guiados por ultrassom e Grupo 2: pacientes sob anestesia geral. Os sujeitos da pesquisa serão indivíduos do sexo feminino, maiores de 18 anos de idade, com diagnóstico de câncer de mama, e que serão submetidas à mastectomia com reconstrução imediata da mama. A análise de dados será realizada com o programa ANOVA para medidas repetidas, com significância estatística de 5% e poder estatístico de 20% segundo orientação do departamento de Bioestatística da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp. Serão estudadas cerca de 50 pacientes. Serão realizados 20 casos pilotos (10 em cada grupo) para análise dos resultados e posterior cálculo do tamanho amostral.

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.513.574

(seguindo a solicitação do serviço de estatística da FCM-UNICAMP). Em estudo publicado por Perez Herrero et al<sup>1</sup>, onde analisaram dois grupos com dois tipos de bloqueio de parede torácica diferentes, tomaram como base 70 pacientes aleatorizadas no total (25 para um grupo e 35 para o outro). Após liberação pelo Comitê de ética em pesquisa da Unicamp será conduzido um ensaio clínico aleatorizado em pacientes do sexo feminino com cirurgias oncológicas de mama programadas. Todas as pacientes possuirão consentimento informado assinados antes de fazerem parte do estudo. De acordo com o cálculo do tamanho amostral as pacientes serão aleatoriamente selecionadas para realização de anestesia geral isoladamente ou anestesia geral associada aos bloqueios da parede torácica (PEC1, PEC2 e Serrátil-intercostal). Portanto, serão incluídas mulheres com Cirurgias oncológicas de mama eletivas sob anestesia geral; ASA 1, 2 e 3, IMC < 30, Idade > 18 anos, Habilidade em compreender e responder o questionário de recuperação pós operatória e a Escala numérica de dor (ENV). Serão excluídas pacientes com história de hipersensibilidade aos anestésicos empregados; Impossibilidade anatômica de realização dos bloqueios da parede torácica; Via Aérea difícil; Dificuldade em avaliar a dor; Inabilidade em completar o questionário; Contra-indicação à anestesia regional (coagulopatias, infecção no sítio de punção). Serão Critérios de Descontinuação casos em que haja impossibilidade técnica e intercorrências anestésico-cirúrgicas durante os procedimentos. Serão avaliados nos seguintes momentos: controle; M0, no preparo anestésico; M1, antes da cirurgia; M2, após a indução anestésica associada ou não aos bloqueios de parede torácica; M3, 10 minutos após extubação traqueal; M4, na alta da Recuperação pós-anestésica. Parâmetros hemodinâmicos: pressão arterial média (medida em mmHg); frequência cardíaca (em batimentos por minuto); Parâmetros ventilatórios: frequência respiratória (em incursões respiratórias por minuto) e saturação de oxigênio (em percentual); Via aérea: avaliada pela escala de Mallampati (I – visualização completa do palato mole; II – visualização da úvula; III – visualização somente da base da úvula; IV – nenhuma visualização do palato mole); Escala de Likert facial: para avaliar o estado emocional (ansiedade, depressão, outros) da paciente. Escala de qualidade de recuperação pós-operatória: estado fisiológico, nociceptivo, emocional, autonômico, cognitivo e estado geral; Escala numérica da dor. Campo cirúrgico: avaliação qualitativa pelo cirurgião. Serão avaliados no pós-operatório: Consumo de propofol intraoperatório (em mg), Consumo de remifentanil intraoperatório (em mcg), Consumo de analgésicos para controle da dor pós-operatória durante a permanência na sala de recuperação pós-anestésicas, Consumo de opioides no pós-operatório imediato (qual opioide e dose). Serão Variáveis de Controle: Idade: idade em número de anos completos, Peso: medido em kg, avaliado durante a visita pré-anestésica. Estatura: aferida

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br





Continuação do Parecer: 2.513.574

em m, durante a avaliação pré-anestésica. Índice de massa corporal (IMC): calculado a partir do peso dividido pelo quadrado da altura, descrito em kg.m-2. Classificação ASA: estado físico no momento da visita pré-anestésica, segundo critérios da (American Society of Anesthesiologists). Descrição do Procedimento Na sala cirúrgica, as pacientes serão monitorizadas com cardioscópio, oxímetro de pulso, monitor não invasivo de pressão arterial, capnógrafo, para obtenção de dados vitais. Será realizada venóclise com cânula intravenosa 18G para hidratação e administração de fármacos. Formação dos Grupos: As pacientes serão distribuídas aleatoriamente em dois grupos de 25 pessoas cada. A distribuição será baseada em lista de números aleatórios gerada por computador e de acordo com a realização ou não de bloqueios da parede torácica. No grupo I será realizada anestesia geral associada aos bloqueios de parede torácica (PECs1, 2 e serrátil-intercostal). No grupo II será realizada anestesia geral com os anestésicos venosos empregados de rotina, sem os bloqueios de parede torácica. Técnica Anestésica: Todas as pacientes deverão estar em jejum. A medicação pré-anestésica será midazolam na dose de 2 mg por via venosa 5 minutos antes do início da anestesia. A técnica de anestesia geral empregada será a mesma em ambos os grupos. Na indução anestésica, serão utilizados: (i) sufentanil na dose de 25-50g ; (ii) propofol na dose de 1,5 a 2,5 mg.Kg-1, seguida de dose de intubação do rocurônio (0,6 mg.kg-1), injetado em 5 segundos. As pacientes serão ventiladas sob máscara com oxigênio a 100%, até a realização das manobras de laringoscopia e intubação traqueal. A manutenção da anestesia será realizada com infusão contínua de propofol e remifentanil em bombas alvo controladas e uma mistura de O2 e Ar comprimido (50%) será utilizada. As pacientes serão ventiladas mecanicamente para manter CO2 expirado (PETCO2) entre 32 e 36 mmHg. No grupo 1, após a intubação orotraqueal e ventilação controlada mecânica serão realizados os bloqueios de parede torácica com auxílio do ultrassom (Anestesia geral + PEC1,2 e Serrátil-intercostal). Após identificação das fascias dos músculos peitoral maior e menor na altura do 3º espaço intercostal anterior ipsilateral ao local da cirurgia, será injetado 10mL de ropivacaína em plano (PEC1); na sequência, mais 10mL de ropivacaína entre as fascias do peitoral menor e intercostal (PEC2) ; seguida de mais 10mL de ropivacaína entre 4º e 5º espaço intercostal na linha axilar anterior na fascia serrátil-intercostal (Bloqueio serrátil-intercostal). No grupo 2 será realizada a anestesia geral com o mesmo protocolo anestésico anterior porém, sem os bloqueios de parede torácica. Os bloqueios de parede torácica guiados pelo ultrassom para cirurgias oncológicas de mama já estão na rotina do serviço de anestesiologia. O estudo será realizado para medir os resultados provenientes desta técnica. Tratamentos, técnicas, testes e/ou exames: O preenchimento dos questionários obedecerá o cegamento, ou seja, quem responder e anotar os dados não saberá em que grupo a paciente se

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.513.574

encontra. Os bloqueios de parede torácica guiados por ultrassom serão realizados pela pesquisadora responsável que possui habilitação para execução e para treinamento de outros pesquisadores. Coleta, Processamento e Análise Estatística dos Dados: Coleta de Dados: Os pacientes serão identificados por números, e os dados serão coletados no centro cirúrgico (bloco operatório) do Hospital Prof. Dr. José Aristodemio Pinotti CAISM – UNICAMP e registrados na ficha de protocolo. Processamento dos Dados: As informações contidas nas fichas serão digitadas e armazenadas em banco de dados. Serão analisadas as frequências de distribuição bem como as médias das variáveis de controle, em ambos os grupos, para verificar a sua comparabilidade. Em seguida, as variáveis dependentes serão analisadas estatisticamente. Análise Estatística dos Resultados: Os dados serão apresentados como valores médios e desvios padrão. Analisaremos as frequências de distribuição das variáveis de controle em ambos os grupos, para verificar a normalidade e comparabilidade, empregando-se o teste de Kolmogorov Smirnov. Para a análise dos dados será utilizado o teste ANOVA. Será assumido um nível de significância de 5% e um poder estatístico de 20%.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Geral Avaliar, comparativamente, a recuperação pós-operatória para cirurgias oncológicas de mama usando anestesia geral associada ou não aos bloqueios de parede torácica. Deverá ser realizado de acordo com os agendamentos cirúrgicos da equipe oncológica de mama no período de Setembro 2017 a Junho 2018. Específicos - Avaliar, comparativamente, as 2 técnicas anestésicas (anestesia geral associada a bloqueios PEC1, PEC2 e serrátil-intercostal e anestesia geral isolada) nos termos de recuperação, segurança e todos os domínios da escala de qualidade de recuperação pós-operatória; - Quantificar a dor pós-operatória pela ENV (Escala numérica visual da dor); - Avaliar quantitativamente o consumo de propofol e remifentanil no intraoperatório; - Avaliar quantitativamente o consumo de opióides e de analgésicos para controle da dor pós-operatória, durante a permanência na sala de recuperação pós-anestésica.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: Os riscos a que estarão sujeitos aos participantes da pesquisa são os mesmos riscos que estão presente em qualquer procedimento anestésico, por exemplo: reação alérgica e de hiperreatividade às drogas e materiais anestésicos, risco de sangramento e lesão pulmonar nos locais de punção e realização do bloqueio regional, risco de lesão de boca, dentes, membros e pele. Vale à pena ressaltar que os pacientes já estarão sujeitos a esses riscos, mesmo que não participem do projeto de pesquisa.

Benefícios: Não haverá benefícios diretos para o paciente, entretanto, o presente estudo poderá

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.513.574

trazer novos conhecimentos sobre como melhorar a recuperação pós-anestésica de pacientes submetidas a cirurgias oncológicas de mama.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um projeto de pesquisa experimental. A intervenção está bem descrita na metodologia e os riscos a que a paciente será submetida, ou seja, o mesmo risco anestésico mesmo não participando da pesquisa. Está redigido de maneira clara e objetiva. Considera-se de execução viável.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresentou folha de rosto devidamente preenchida e assinada, assim como PB Informações Básicas. Apresentou também vínculo com a Unicamp e aprovação da Comissão de ética do Caism, onde ocorrerá a coleta de dados. O TCLE necessita de adequações.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Todas as pendências foram atendidas.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 2.513.574

adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

-Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_944715.pdf	22/02/2018 15:17:46		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2202.pdf	22/02/2018 15:17:17	RENATA MUZZI DRUMMOND	Aceito
Outros	CartaResposta2202.pdf	22/02/2018 15:16:53	RENATA MUZZI DRUMMOND	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOCEP2202.pdf	22/02/2018 15:16:27	RENATA MUZZI DRUMMOND	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	01/11/2017 11:50:56	RENATA MUZZI DRUMMOND	Aceito
Parecer Anterior	ParecerCircunstanciado.pdf	16/10/2017 18:15:38	RENATA MUZZI DRUMMOND	Aceito

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br





Continuação do Parecer: 2.513.574

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPINAS, 26 de Fevereiro de 2018

---

**Assinado por:**

**Renata Maria dos Santos Celeghini**  
(Coordenador)

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

**Bairro:** Barão Geraldo

**CEP:** 13.083-887

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3521-8936

**Fax:** (19)3521-7187

**E-mail:** cep@fcm.unicamp.br