



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

LUCAS MORATELLI

IMPLANTAÇÃO DA ANESTESIA WALANT COMO PROTOCOLO PARA AS  
CIRURGIAS ORTOPÉDICAS DA MÃO E DO PUNHO: ESTUDO PILOTO

CAMPINAS

2020

LUCAS MORATELLI

IMPLANTAÇÃO DA ANESTESIA WALANT COMO PROTOCOLO PARA AS  
CIRURGIAS ORTOPÉDICAS DA MÃO E DO PUNHO: ESTUDO PILOTO

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

Orientador: Prof. Dr. Rodrigo Gonçalves Pagnano

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À  
VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO  
DEFENDIDA PELO ALUNO LUCAS  
MORATELLI, E ORIENTADO PELO PROF.  
DR. RODRIGO GONÇALVES PAGNANO

CAMPINAS

2020

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

M796i Moratelli, Lucas, 1987-  
Implantação da anestesia WALANT como protocolo para as cirurgias ortopédicas da mão e do punho : estudo piloto / Lucas Moratelli. – Campinas, SP : [s.n.], 2020.

Orientador: Rodrigo Gonçalves Pagnano.  
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Anestesia local. 2. Epinefrina. 3. Procedimentos cirúrgicos ambulatoriais.  
I. Pagnano, Rodrigo Gonçalves. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

**Título em outro idioma:** WALANT protocol deployment for hand and wrist orthopedic surgery : a pilot study

**Palavras-chave em inglês:**

Anesthesia, Local

Epinephrine

Ambulatory surgical procedures

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

**Titulação:** Mestre em Ciências

**Banca examinadora:**

Rodrigo Gonçalves Pagnano [Orientador]

Trajano Sardenberg

Mauro Cesar Mattos e Dinato

**Data de defesa:** 14-04-2020

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

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

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-6584-5333>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/3107015826636398>

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

**LUCAS MORATELLI**

---

**ORIENTADOR: PROF. DR. RODRIGO GONÇALVES PAGNANO**

---

## **MEMBROS:**

**1. PROF. DR. RODRIGO GONÇALVES PAGNANO**

**2. PROF. DR. TRAJANO SARDENBERG**

**3. DR. MAURO CESAR MATTOS E DINATO**

---

Programa de Pós-Graduação em Ciência Aplicada à Qualificação Médica da 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: 14/04/2020**

Dedico à minha esposa, Teresa, com todo  
meu amor e gratidão pelo seu incansável  
apoio em todos os momentos.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Prof. Dr. Rodrigo Gonçalves Pagnano, pela confiança e pela orientação desta dissertação.

Aos Dr. João Carlos Nakamoto e Dr. Marcos Felipe Marcatto de Abreu pelas inestimáveis contribuições na minha formação como cirurgião de mão.

Aos Dr. Pedro Henrique de Magalhães Tenório e Dr. Felipe Hellmeister Burgos pela amizade e por terem me apresentado a técnica WALANT.

Aos Dr. Mauro César Mattos e Dinato, Dr. Alessandro Rozim Zorzi e Dr. Guilherme Grisi Mouraria que, além de colaborarem diretamente na minha formação como ortopedista, ofereceram valiosas contribuições na defesa e na qualificação.

Ao Prof. Dr. Trajano Sardenberg, por doar seu precioso tempo e nos honrar com sua vasta experiência na técnica WALANT durante a defesa.

À Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Vanessa Henriques Carvalho, por oferecer sua primorosa visão de anestesista na qualificação.

## RESUMO

**Introdução:** Wide-awake Local Anesthesia No Tourniquet (WALANT) é uma técnica de anestesia local para cirurgias do membro superior que utiliza um anestésico local associado a um vasoconstritor com a finalidade de obter ação anestésica e vasoconstritora sem necessitar do uso do garrote. Não há relatos da implantação de um protocolo da técnica WALANT no Brasil. **Objetivo:** Analisar a viabilidade e a satisfação dos pacientes usando a técnica WALANT no tratamento das afecções cirúrgicas de baixa complexidade da mão e do punho. **Metodologia:** Estudo piloto conduzido na forma de uma série de casos, prospectivo, realizado em um hospital terciário. Foram incluídos indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos classificados como ASA I ou II submetidos a procedimentos de baixa complexidade com duração estimada inferior a 1 hora. Foram excluídos os indivíduos que apresentassem alguma contraindicação ao uso da anestesia local ou apresentassem condições clínicas que pudessem prejudicar os dados do estudo. Os participantes foram submetidos à anestesia WALANT conforme o protocolo de pesquisa. Foram obtidos dados demográficos e clínicos. A dor durante os procedimentos foi medida pela Escala Numérica de dor aplicada verbalmente. **Resultados:** Foram analisados 21 participantes submetidos a 23 procedimentos cirúrgicos da mão, punho e cotovelo. Participantes do sexo feminino foram 69,6%, a média de idade foi de  $49,6 \pm 15,6$  anos, e classificação ASA II foi de 73,9%. Quanto à dor durante os procedimentos anestésico e cirúrgico, 86,5% relataram dor tolerável uma única vez e foi atribuída à perfuração da pele pela agulha (média de  $2,0 \pm 1,7$  pontos de 0-10). Apenas 5% relataram que a dor da aplicação da anestesia foi superior à dor do acesso venoso contralateral. O sangramento intraoperatório foi tolerável e não atrapalhou a dissecação na maioria dos procedimentos. **Conclusão:** A técnica WALANT apresentou eficácia anestésica e vasoconstritora suficiente para a maior parte das cirurgias de baixa complexidade da mão e do punho e garantiu o conforto dos pacientes mesmo sem o uso de sedação.

**Palavras chave:** Anestesia Local. Epinefrina. Procedimentos Cirúrgicos Ambulatórios.

## ABSTRACT

**Introduction:** Wide-awake Local Anesthesia No Tourniquet (WALANT) is a local anesthetic technique for upper limb surgery that utilizes a local anesthetic associated with a vasoconstrictor for the purpose of achieve an anesthetic and vasoconstrictor action without the need for a tourniquet. There are no reports of the implementation of a WALANT protocol in Brazil. **Objective:** To analyze the feasibility and the patient satisfaction using the WALANT technique in the treatment of low complexity hand and wrist surgical conditions. **Methodology:** Pilot study conducted in the form of a prospective case series, conducted in a tertiary hospital. We included individuals aged 18 years or older classified as ASA I or II who underwent low complexity procedures with estimated duration of less than 1 hour. Individuals who had any contraindication to the use of local anesthesia or had clinical conditions that could impair the study data were excluded. Participants underwent WALANT anesthesia according to the research protocol. Demographic and clinical data were obtained. Pain during procedures was measured by a numerically pain scale verbally applied. **Results:** We analyzed 21 participants who underwent 23 hand, wrist and elbow surgical procedures. Female participants were 69.6%, the average age was  $49.6 \pm 15.6$  years, and ASA II classification was 73.9%. Regarding pain during anesthetic and surgical procedures, 86.5% reported tolerable pain only once, and it was attributed to the first injection (average of  $2.0 \pm 1.7$  points from 0-10). Only 5% percent reported that the pain of anesthetic application was greater than the pain of contralateral venous access. Intraoperative bleeding was tolerable and did not disturb the dissection in most procedures. **Conclusion:** The WALANT technique presented sufficient anesthetic and vasoconstrictive efficacy for most hand and wrist surgeries and ensured patient comfort even without the use of sedation.

**Key words:** Anesthesia, Local. Epinephrine. Ambulatory Surgical Procedures.

## **Sumário**

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	10
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	12
<b>3. MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	12
<b>4. RESULTADOS</b> .....	15
<b>5. DISCUSSÃO</b> .....	18
<b>6. CONCLUSÃO</b> .....	20
<b>7. REFERÊNCIAS</b> .....	21
<b>8. ANEXOS</b> .....	24

## 1. INTRODUÇÃO

Durante décadas, o uso de anestésicos locais associados a vasoconstritores nas extremidades dos membros superiores foi contraindicado pelo risco de hipoperfusão e necrose dos dedos. Essa recomendação fora embasada por relatos publicados até 1950, que identificaram isquemias digitais em procedimentos anestésicos utilizando a epinefrina. Contudo, revisões cuidadosas apontaram que as isquemias relatadas não estiveram associadas exatamente à epinefrina, mas ao pH ácido do anestésico local disponível no período, a procaína.(1–3) Além disso, em relatos de injeções acidentais de epinefrina nos dedos provocadas por seu uso inadvertido (tratamento de choque anafilático com epinefrina 1:1.000), nenhum caso de necrose digital foi descrito mesmo em concentrações 100 a 200 vezes maiores do que as utilizadas nas soluções anestésicas atuais.(4)

Lalonde *et al.* contribuíram para a elucidação do tema ao publicar um estudo prospectivo e multicêntrico com 3.110 casos submetidos à cirurgia da mão utilizando, como anestésico local, a solução de lidocaína 1% e epinefrina 1:100.000. Nenhum caso de isquemia digital clinicamente relevante ou necrose foi identificado, e em nenhum caso houve a necessidade do uso do antídoto, a fentolamina.(5) A partir dessa observação, os próprios autores descreveram técnicas anestésicas utilizando a mesma solução com a finalidade de dispensar o uso do garrote e garantir, com isso, o conforto do paciente durante o procedimento cirúrgico mesmo sem a sedação (Wide-awake Local Anesthesia No Tourniquet – WALANT).(6,7)

Novais Junior *et al.* e Barros *et al.* foram os pioneiros a publicar estudos com WALANT no Brasil.(8–10) Recentemente, Sardenberg *et al.* publicaram um estudo com 488 casos mostrando a segurança da técnica e revelando particularidades regionais, tais como o modo de produção da solução anestésica, cuja concentração não é comercialmente disponível no país.(11) Contudo, a descrição da implantação de um protocolo brasileiro de anestesia WALANT, bem como as avaliações da dor durante o procedimento e da satisfação dessa população, ainda não foram realizadas.

## LIDOCAÍNA, EPINEFRINA E WALANT

A lidocaína é uma aminoamida que atua bloqueando os canais de sódio dependentes de voltagem das células neurais impedindo a despolarização e a propagação dos impulsos no nervo periférico. A epinefrina (ou adrenalina), por sua vez, é um hormônio simpaticomimético derivado de uma tirosina e atua como vasoconstritor através da sua propriedade alfa-adrenérgica.(3)

A combinação dessas medicações é a base da anestesia Wide-awake Local Anesthesia No Tourniquet (WALANT). Trata-se de um método de anestesia tumescente que promove o bloqueio local e distal (regional) do nervo periférico ao mesmo tempo em que promove a hemostasia abaixo do local da infiltração.(12)

A literatura tem atribuído uma série de vantagens ao método, tais como a possibilidade de dispensar o uso do garrote (elimina a necessidade de sedação), dispensar a presença do anestesista (diminuição do custo e do tempo), dispensar a necessidade de jejum e de exames pré-operatórios, não necessitar de drogas intravenosas, além de se obter uma recuperação pós-anestésica mais rápida e apresentar menos complicações sistêmicas quando comparadas à anestesia geral.(13) Além disso, o método mantém a motricidade distal ativa da mão, o que favorece o ajuste das tensões nos reparos tendíneos e o controle dos desvios rotacionais no tratamento das fraturas dos metacarpos e das falanges no momento da cirurgia.

Na presença de hipoperfusão sustentada da extremidade dos dedos após o procedimento, a literatura recomenda o uso da fentolamina como antídoto da epinefrina.(14) A fentolamina é um antagonista alfa-adrenérgico aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e comercializado no Brasil como medicamento manipulado estéril na concentração 10 mg/mL. É habitualmente utilizado para o tratamento de disfunção erétil.(15)

## **2. OBJETIVOS**

Geral: Analisar a factibilidade da técnica WALANT e a satisfação dos pacientes no tratamento das afecções cirúrgicas de baixa complexidade da mão e do punho na população brasileira.

Específicos: 1. Descrever e comparar a dor do ato anestésico com a dor do acesso venoso periférico contralateral; 2. Descrever a presença de dores durante o procedimento cirúrgico; 3. Descrever o sangramento durante o procedimento cirúrgico; 4. Descrever a presença de intercorrências; 5. Descrever a satisfação dos participantes com o método WALANT.

## **3. MATERIAL E MÉTODOS**

Trata-se de um estudo piloto conduzido na forma de uma série de casos, prospectivo, realizado em um hospital terciário. Foi obtida a aprovação do comitê de ética em pesquisa local (CAAE 95576418.7.0000.5404).

Foram incluídos indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos classificados como ASA (American Society of Anesthesiologists) I ou II submetidos a procedimentos de baixa complexidade da mão, do punho ou do cotovelo, e com duração estimada inferior a 1 hora. Foram excluídos os que apresentaram contraindicações ao uso da anestesia local, tais como recusa – desejo de adormecer – e presença de infecções no local da injeção. Também foram excluídos os que apresentaram doenças prévias no mesmo membro que pudessem influenciar no desfecho do estudo (p.ex.: quaisquer alterações sensitivas prévias, cervicobraquialgia, síndrome de dor complexa regional ou outras dores crônicas não relacionadas ao tratamento cirúrgico), condições com risco aumentado de hipoperfusão tecidual (p.ex.: esclerodermia) e cirurgias com potencial risco de síndrome compartimental. As fraturas com mais de 21 dias também foram excluídas do estudo.

Os participantes foram submetidos à anestesia WALANT conforme o protocolo de pesquisa que segue a técnica original descrita por Lalonde, porém adaptada às

características do serviço (Anexo 1). Os locais de injeção do anestésico e os volumes utilizados dependeram da cirurgia a que o paciente foi submetido (Tabela 1).

**Tabela 1.** Volumes de anestésico e locais de injeção utilizados.

<b>Procedimento</b>	<b>Volume total</b>	<b>Volumes e locais de injeção</b>
Síndrome do túnel do carpo	20 ml	10 ml entre os n. mediano e n. ulnar 10 ml abaixo da incisão
Dedo em gatilho	4 ml	4 ml subcutâneo abaixo da incisão
Bloqueio digital total (artrodese IF, leito ungueal, extremidades dos dedos)	8 ml	2 ml aplicados em quatro pontos: mediovolar e mediodorsal nas falanges proximal e média
Dupuytren	15 ml/ raio	10 ml na palma 2 ml sob cada falange proximal e média 1 ml sob a falange distal se for necessário
Lesão de Stener	15 ml	2 ml volar na falange proximal 2 ml dorsal na falange proximal Restante ao redor da art. metacarpo falangeana
Síndrome do túnel cubital	40 ml	20 ml proximal ao início da incisão 20 ml sob a incisão (agulha de raquianestesia)

IF: articulações interfalangeanas.

No período em que o estudo foi desenvolvido, a solução pré-misturada de lidocaína 1% com epinefrina 1:100.000 não era comercialmente disponível no Brasil, razão pela qual os passos de sua produção foram incluídos no protocolo. Os insumos necessários estão representados na Figura 1.

**Figura 1:** Insumos necessários para a produção do anestésico.



Bicarbonato de sódio 8,4% na proporção de 1:10 foi adicionado à solução com a finalidade de neutralizar o pH e diminuir a dor da instilação do anestésico.

Uma ala da sala de preparo contendo poltrona, maca, mesa de Mayo e biombo foi adaptada para a aplicação da anestesia fora da sala cirúrgica. Sempre que possível, optou-se por anestésiar os participantes nessa sala pelo menos 30 minutos antes da incisão para garantir o efeito máximo do vasoconstrictor. Para fins de pesquisa e produção dos dados, todos os pacientes foram submetidos a exames pré-operatórios, acesso venoso periférico e monitorização durante o procedimento com cardioscopia, oximetria de pulso e pressão arterial não invasiva intermitente.

Os sinais vitais foram obtidos durante o preparo do paciente, na aplicação da anestesia e a cada 10 minutos após a anestesia. Foram registrados a presença de dor ou desconforto intraoperatórios no local da incisão (Escala Numérica de dor aplicada verbalmente, de 0-10, que correspondem a intensidades crescentes de dor), dor ou desconforto relacionados à aplicação da anestesia ou ao posicionamento intraoperatório (Escala Numérica de dor aplicada verbalmente, relato de intolerância à aplicação do anestésico local, relato de desconforto nos membros inferiores ou no membro superior contralateral associado ao posicionamento), grau de sangramento intraoperatório e dificuldade de visualização do campo cirúrgico (necessidade de cauterização adicional após abordagem inicial padrão, necessidade de uso do garrote), necessidade do uso de sedativos (Midazolam); presença de intercorrências relacionadas ao anestésico (neurotoxicidade: gosto metálico, agitação, letargia,

parestésias, convulsões), presença de intercorrências associadas ao sedativo (depressão respiratória, delírium) e presença de intercorrências relacionadas ao vasoconstritor (hipoperfusão das extremidades após o procedimento). Durante o seguimento pós-operatório, os participantes foram questionados sobre a satisfação com o método, e, caso necessitassem de um novo procedimento semelhante, se optariam pela mesma anestesia ou se prefeririam adormecer. Duas ou três semanas após a cirurgia foram registradas a presença de sinais infecciosos.

Os dados foram avaliados de acordo com a frequência ou medidas de tendência central e dispersão. Foram usados os testes qui-quadrado, teste exato de Fischer, teste t-student e Mann-Whitney na análise inferencial, quando indicados. Os dados foram calculados pelo software IBM® SPSS® Statistics versão 24.0 for Windows software (Armonk, NY, USA) admitindo um nível de significância de 5%.

#### 4. RESULTADOS

O protocolo foi aplicado a 21 participantes submetidos a 23 procedimentos cirúrgicos da mão, punho e cotovelo (Tabela 2).

**Tabela 2.** Procedimentos realizados.

	n	%
Síndrome do túnel do carpo	6	26,1%
Dedo em gatilho (II ao V)	6	26,1%
Polegar em gatilho	2	8,7%
Dupuytren	2	8,7%
Amputação ao nível da art. metacarpofalangeana	1	4,3%
Tumor glômico	1	4,3%
Lesão de Stener	1	4,3%
Artrodese da articulação IFP	1	4,3%
Ressecção de cisto sinovial dorsal	1	4,3%
Ressecção de cisto de polia flexora dos dedos	1	4,3%
Síndrome do túnel cubital (cotovelo)	1	4,3%

Participantes do sexo feminino foram 69,6%. A média de idade foi de 49,6 ± 15,6 anos, e a classificação quanto ao estado físico de acordo com a escala da ASA

(American Society of Anesthesiologists) I e II foi de 23,1 e 73,9%, respectivamente. Todos os procedimentos foram eletivos, sendo que 91,3% envolveram a manipulação apenas de partes moles e 8,7%, a manipulação óssea (Tabela 3).

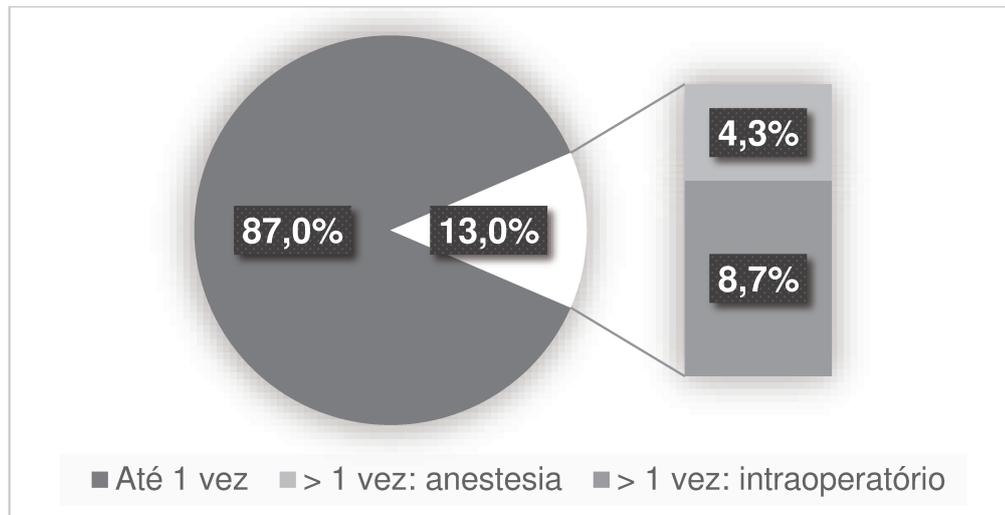
**Tabela 3.** Dados dos pacientes e dos procedimentos

Variável	n	%
Idade (anos)	49,6 ± 15,6*	
Sexo		
Masculino	7/23	(30,4%)
Feminino	16/23	(69,6%)
Classificação ASA		
ASA I	5/23	(26,1%)
ASA II	17/23	(73,9%)
Procedimento		
Partes moles	21/23	(91,3%)
Ósseas	2/23	(8,7%)
Caráter da cirurgia		
Eletiva	23/23	(100%)
Antibiótico profilático		
Início da anestesia	23/23	(100%)

\*média ± desvio padrão

Quanto à dor durante os procedimentos anestésico e cirúrgico, 87,0% dos participantes relataram ter sentido dor uma única vez durante todo o período, que foi atribuída à primeira penetração da agulha na pele (média de 2,0 ± 1,7 pontos de 0-10). Nenhum participante relatou dores durante a instilação do anestésico.

Os demais, 13,0%, informaram ter sentido um segundo episódio de dor (média de 3,0 ± 1,4 pontos de 0-10), sendo 4,3% atribuídos à aplicação da anestesia e 8,7%, ao intraoperatório (Gráfico 1). Os procedimentos que geraram relatos de dor intraoperatória envolviam manipulação de estruturas profundas que não correspondiam ao sítio das lesões, sendo um caso em cirurgia do dedo em gatilho e outro, em lesão de Stener.

**Gráfico 1.** Presença de dor durante o procedimento

Comparativamente, a média da pontuação da dor relatada durante a obtenção do acesso venoso periférico na região antecubital do membro superior contralateral foi de  $3,8 \pm 2,3$  pontos. Somente 5% dos participantes consideraram a dor da aplicação da anestesia maior do que a dor sentida durante a obtenção do acesso venoso periférico.

A epinefrina foi eficaz no controle do sangramento na maior parte dos procedimentos, exceto na remoção do tumor glômico e nas fasciectomias seletivas de Dupuytren. A cirurgia do tumor glômico apresentou sangramento discreto em valores absolutos, porém foi o suficiente para inviabilizar o procedimento e necessitou do uso de garrote digital. Já nas duas fasciectomias para o tratamento das contraturas de Dupuytren, houve sangramento contínuo em pequena quantidade, mas foi possível concluir as cirurgias com boa visualização dos feixes vasculonervosos e o garrote não foi necessário.

Doze pacientes foram anestesiados na sala de preparo antes da entrada na sala de cirurgia. As médias dos tempos não cirúrgico pré-operatório (período entre a entrada na sala e a incisão cirúrgica) e pós-operatório (período entre o curativo e a saída da sala) foram de  $11,8 \pm 2,5$  minutos e  $5,1 \pm 1,3$  minutos, respectivamente.

Nenhuma intercorrência clínica foi identificada. Uma paciente apresentou sintomas de ansiedade e taquicardia sinusal, que foram prontamente controlados com

o uso endovenoso de 2 mg de Midazolam. Após três semanas da cirurgia, todos os participantes apresentaram boa cicatrização. Nenhuma complicação isquêmica, infecciosa ou síndrome de dor complexa regional foi identificada.

Todos os pacientes disseram-se satisfeitos com a anestesia WALANT. Quando questionados se submeter-se-iam à anestesia local novamente caso viessem a necessitar de uma cirurgia semelhante, 95,2% repetiriam o procedimento com WALANT e 4,8% desejariam adormecer.

## 5. DISCUSSÃO

O método WALANT dispensa a necessidade de sedação porque garante anestesia e hemostasia adequadas no local do procedimento cirúrgico sem o uso do garrote. Durante todo o procedimento, o único estímulo doloroso sentido por 86,5% dos participantes foi a primeira perfuração da agulha na pele e essa dor foi relatada como tolerável. Um estudo que analisou a capacitação de médicos residentes no uso do método WALANT mostrou que 76% dos pacientes sentiram dores apenas na primeira injeção, e que em 88% a pontuação da EVA foi menor ou igual a 1.(16) Isso revela que mesmo cirurgiões sem experiência com o método WALANT podem atingir resultados semelhantes.

À época da realização do estudo, a solução de lidocaína 1% com epinefrina 1:100.000 não era comercialmente disponível no Brasil, e algumas diluições foram propostas. No trabalho brasileiro conduzido por Sardenberg *et al.*, a solução foi preparada de modo simples e mais compreensível misturando-se 0,2 ml de epinefrina (1 mg/ml) a 20 ml de lidocaína 1%; o bicarbonato de sódio não foi incluído visando diminuir a quantidade de diluições e a probabilidade de erro na produção.(11) No presente trabalho, contudo, optamos por preparar uma solução concentrada (20 ml de lidocaína [2%] e 0,4 ml de epinefrina [1 mg/ml]), diluindo-a posteriormente em soro fisiológico para obter um volume maior de anestésico com menos custo. Além disso, optamos por compor a solução final com bicarbonato de sódio 8,4% na proporção 1:10 para neutralizar o pH e diminuir a sensação de ardência característica da injeção ácida da lidocaína. Reconhecemos que os passos necessários para a produção do

anestésico nesse protocolo deixam-no sujeito a mais erros e, por isso, a atenção deve ser redobrada. Esperamos que, com a popularização da técnica WALANT no país, soluções com a concentração adequada estejam disponíveis em breve.

Além de ajustar o pH utilizando o bicarbonato de sódio, outras estratégias para minimizar a dor no local da injeção foram incluídas no protocolo, dentre elas o uso de agulha fina.(17–20) Em seu livro, Lalonde recomenda o uso de agulhas de 27G a 30G.(6) Contudo, a agulha mais fina disponível no serviço foi a de tamanho 13 x 0,45 mm (26G 1/2), que é discretamente mais espessa e curta.

Muitas vantagens foram relatadas com o uso da técnica WALANT e, uma delas, é a possibilidade de dispensar os exames pré-operatórios. De modo geral, a literatura é clara ao considerar que a indicação de exames pré-operatórios deve ser individualizada com base em critérios clínicos e de acordo com o procedimento a ser realizado.(21) Davison *et al.* observaram que, em pacientes submetidos à cirurgia da síndrome do túnel do carpo, exames complementares foram solicitados para 48% dos pacientes operados com sedação e para 3% dos pacientes operados com WALANT, demonstrando que a maioria dos exames pré-operatórios foram solicitados por causa da sedação e não da cirurgia.(22)

Alguns procedimentos apresentaram sangramento superior ao tolerável. No caso da remoção do tumor glômico, o sangramento diminuto e constante no leito ungueal impediu a correta identificação do leito ungueal e do tumor, razão pela qual um garrote digital foi colocado (sem exsanguinação por se tratar de um tumor). Avaliamos que, pelo fato de o tumor glômico ser subungueal e por termos aplicado a anestesia antes da remoção da unha, a epinefrina não foi depositada abaixo da incisão de maneira eficaz. Embora o garrote tenha sido necessário, esse não produziu nenhum desconforto porque o dedo estava totalmente bloqueado. Diante disso, avaliamos que a técnica WALANT não seria a mais adequada para a remoção do tumor glômico, e recomendamos que seja preferido o bloqueio digital com garrote na base do dedo, garantindo um campo cirúrgico limpo com a adequada visualização do leito ungueal pelo cirurgião sem prejuízo do conforto do paciente.

Nenhum caso de hipoperfusão ou necrose digital ocorreu nessa série. Apesar da segurança da técnica ter sido evidenciada por muitos estudos, algumas complicações foram relatadas com a popularização do método e seu uso em larga

escala. Contudo, casos clinicamente graves foram observado em locais onde a fentolamina não estava disponível, razão pela qual sua disponibilidade é preconizada.(14,23) Além disso, um caso de congestão venosa foi relatado na literatura durante o tratamento de fratura do rádio distal com WALANT, porém decorreu da injeção de grande volume de anestésico e não da vasoconstrição. A recuperação total desse caso foi observada após algumas semanas.(24)

Nesta série, a profilaxia antibiótica pré-operatória foi feita em todos os participantes e não houve casos de infecção pós-operatória após 3 semanas. Em cirurgias eletivas da mão e do punho, a necessidade de profilaxia infecciosa é motivo de debate. Há recomendações de que a profilaxia possa ser desnecessária em cirurgias eletivas limpas de até 2 horas de duração, em pacientes sem comorbidades e sem o uso de implantes.(25) Por outro lado, Sandrowski *et al.* estudaram o uso de dose única de Cefazolina ou Clindamicina como profilaxia pré-operatória em cirurgias ambulatoriais da mão e identificaram baixas taxas de efeitos adversos relacionados aos antibióticos, sendo os principais rash cutâneo (0,9%) e diarreia (0,5%).(26)

Esse estudo apresenta algumas limitações. Trata-se de um estudo piloto com pequeno número de casos, razão pela qual procuramos aumentar a variedade de procedimentos testados. Além disso, foram excluídos os pacientes classificados como ASA III e IV, para os quais a literatura aponta a técnica WALANT como uma boa alternativa em relação a outras modalidades anestésicas devido a menor incidência de complicações. Ainda, os dados foram colhidos pelo mesmo pesquisador que aplicou a anestesia, podendo conter vieses associados à falta do cegamento. Por fim, não houve comparação com outros métodos anestésicos.

## **6. CONCLUSÃO**

A técnica WALANT apresentou eficácia anestésica e vasoconstritora suficiente para a maior parte das cirurgias de baixa complexidade da mão e do punho, e garantiu o conforto dos pacientes mesmo sem o uso de sedação.

## 7. REFERÊNCIAS

1. Denkler K. A comprehensive review of epinephrine in the finger: to do or not to do. *Plast Reconstr Surg.* 2001;108:114–24.
2. Thomson CJ, Lalonde DH, Denkler KA, Feicht AJ. A critical look at the evidence for and against elective epinephrine use in the finger. *Plast Reconstr Surg.* 2007;119:260–6.
3. Pires Neto PJ, Moreira L de A, Pires de Las Casas P. É seguro o uso de anestésico local com adrenalina na cirurgia da mão? *Técnica WALANT. Rev Bras Ortop.* 2017;52:383–9.
4. Fitzcharles-Bowe C, Denkler K, Lalonde D. Finger injection with high-dose (1:1,000) epinephrine: Does it cause finger necrosis and should it be treated? *Hand.* 2007;2:5–11.
5. Lalonde D, Bell M, Benoit P, Sparkes G, Denkler K, Chang P. A multicenter prospective study of 3,110 consecutive cases of elective epinephrine use in the fingers and hand: The dalhousie project clinical phase. *J Hand Surg Am.* 2005;30:1061–7.
6. Lalonde DH. *Wide Awake Hand Surgery.* New York: Thieme; 2016.
7. Lalonde DH, Phillips A, Aparad T, Petrella G, Adham A, Parrino A, et al. WALANT.SURGERY: for all your wide awake needs. Available from: <https://walant.surgery/>
8. Novais Junior RA de F, Bacelar Costa JR, de Moraes Carmo JM. Uso da adrenalina com lidocaína em cirurgia da mão. *Rev Bras Ortop.* 2014;49:452–60.
9. Barros MFFH, da Rocha Luz Júnior A, Roncaglio B, Queiróz Júnior CP, Tribst MF. Evaluation of surgical treatment of carpal tunnel syndrome using local anesthesia. *Rev Bras Ortop.* 2016;51:36–9.
10. Pires Neto PJ, Ribak S, Sardenberg T. Wide Awake Hand Surgery Under Local Anesthesia No Tourniquet in South America. *Hand Clin.* 2019;35:51–8.
11. Sardenberg T, Ribak S, Colenci R, Campos RB de, Varanda D, Cortopassi AC. 488 hand surgeries with local anesthesia with epinephrine, without a tourniquet, without sedation, and without an anesthesiologist. *Rev Bras Ortop.* 2018;53:281–6.
12. Lalonde D, Martin A. Tumescent local anesthesia for hand surgery: Improved results, cost effectiveness, and wide- awake patient satisfaction. *Arch Plast Surg.* 2014;41:312–6.

13. Hustedt JW, Chung A, Bohl DD, Olmschied N, Edwards SG. Comparison of Postoperative Complications Associated With Anesthetic Choice for Surgery of the Hand. *J Hand Surg Am.* 2017;42:1-8.e5.
14. Zhang JX, Gray J, Lalonde DH, Carr N. Digital Necrosis After Lidocaine and Epinephrine Injection in the Flexor Tendon Sheath Without Phentolamine Rescue. *J Hand Surg Am.* 2017;42:e119–23.
15. Khera M, Goldstein I. Erectile dysfunction. *BMJ Clin Evid.* 2011;06:1803.
16. Farhangkhoe H, Lalonde J, Lalonde DH. Teaching medical students and residents how to inject local anesthesia almost painlessly. *Can J Plast Surg.* 2012;20:169–72.
17. Cepeda MS, Tzortzopoulou A, Thackrey M, Hudcova J, Arora Gandhi P, Schumann R. Adjusting the pH of lidocaine for reducing pain on injection. In: Tzortzopoulou A, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2010. p. CD006581.
18. Arndt K, Burton C, Noe J. Minimizing the pain of local anesthesia. *Plast Reconstr Surg.* 1983;72:676–9.
19. Zilinsky I, Bar-Meir E, Zaslansky R, Mendes D, Winkler E, Orenstein A. Ten commandments for minimal pain during administration of local anesthetics. *J Drugs Dermatology.* 2005;4:212–6.
20. Arendt-Nielsen L, Egekvist H, Bjerring P. Pain following controlled cutaneous insertion of needles with different diameters. *Somatosens Mot Res.* 2006;23:37–43.
21. Garcia AP, Pastorio KA, Nunes RL, Locks GF, Almeida MCS de. Indicação de exames pré-operatórios segundo critérios clínicos: necessidade de supervisão. *Brazilian J Anesthesiol.* 2014;64:54–61.
22. Davison PG, Cobb T, Lalonde DH. The Patient's Perspective on Carpal Tunnel Surgery Related to the Type of Anesthesia: A Prospective Cohort Study. *HAND.* 2013;8:47–53.
23. Nodwell T, Lalonde DH. How long does it take phentolamine to reverse adrenaline-induced vasoconstriction in the finger and hand? A prospective, randomized, blinded study: The Dalhousie project experimental phase. *Can J Plast Surg.* 2003;11:187–90.
24. Liu W-C, Fu Y-C, Lu C-K. Vascular compromise during wide-awake local anaesthesia no tourniquet technique for distal radial plating: a case report. *J Hand Surg Eur Vol.* 2019;44:980–3.
25. Platt AJ, Page RE. Post-operative infection following hand surgery. *Guidelines*

- for antibiotic use. *J Hand Surg Br.* 1995;20:685–90.
26. Sandrowski K, Edelman D, Rivlin M, Jones C, Wang M, Gallant G, et al. A Prospective Evaluation of Adverse Reactions to Single-Dose Intravenous Antibiotic Prophylaxis During Outpatient Hand Surgery. *HAND.* 2020;15:41–4.

## 8. ANEXOS

### 8.1. PROTOCOLO WALANT

- **Adaptação da sala de preparo**

- Local onde, preferencialmente, os pacientes serão anestesiados
- Deve ser privativa ou estar separada por biombo
- Deve dispor de:
  - Poltrona, maca, mesa de Mayo
  - Insumos para antissepsia da pele
- Se for necessário obter um acesso venoso periférico contralateral ou administrar antibioticoterapia endovenosa profilática, prefere-se que sejam feitos nesse local pela equipe de enfermagem.
- Após a anestesia, aguardar pelo menos 30 minutos para incisar a pele obtendo-se, assim, o efeito máximo da vasoconstrição.
- Dois ou mais pacientes podem ser anestesiados em série no começo do dia ou no intervalo das cirurgias se a previsão de término da cirurgia do último paciente anestesiado for de até 3 horas.

#### **Preparo da solução anestésica no caso de indisponibilidade da solução comercialmente pré-misturada**

Para a anestesia WALANT, deve ser utilizada a solução de lidocaína 1% com epinefrina a 1:100.000, preferencialmente acrescida de bicarbonato de sódio 8,4% na proporção 1:10. Se a concentração recomendada de lidocaína e epinefrina não estiver disponível comercialmente, pode ser preparada conforme abaixo.

- **Materiais necessárias para a produção de 40 ml de lidocaína 1% com epinefrina 1:100.00 e bicarbonato de sódio 8,4% 1:10**

- 1 frasco (20 ml) de lidocaína 2% sem vasoconstritor
- 1 ampola (1 ml) de epinefrina 1 mg/ml
- 1 ampola (10 ml) de bicarbonato de sódio 8,4%
- 2 ampolas (10 ml/ampola) de cloreto de sódio 0,9% (ou água para injeção)
- 1 seringa de 1 ml
- 2 seringas de 20 ml
- 1 agulha 13 x 0,45 mm
- 2 agulhas 40 x 1,2 mm

- **Passos para a preparação**

- Passo 1: Utilizando uma seringa de 1 ml e uma agulha 13 x 0,45 mm, transfere-se 0,4 ml de epinefrina (1 mg/ml) para o frasco de 20 ml de lidocaína (2% sem vasoconstritor). Assim, obtém-se, no frasco, uma solução com o dobro da concentração desejada (~20 ml de lidocaína 2% com epinefrina 1:50.000).

- **Passo 2:** Com uma seringa de 20 ml e uma agulha 40 x 1,2 mm, aspira-se 10 ml da solução preparada no passo anterior juntamente com 8 ml de cloreto de sódio 0,9% e 2 ml de bicarbonato de sódio 8,4%. Dessa forma, obtém-se, na seringa, 20 ml da solução de lidocaína 1% com epinefrina 1:100.000 e bicarbonato de sódio 1:10. Esse processo pode ser repetido utilizando-se a outra metade da solução preparada no 1º passo, e rende até 40 ml de anestésico na concentração final.

### **Técnica anestésica WALANT**

- **Volumes e locais de aplicação**

<b>Procedimento</b>	<b>Volume total</b>	<b>Volumes e locais de injeção</b>
Síndrome do túnel do carpo	20 ml	10 ml entre os n. mediano e n. ulnar 10 ml abaixo da incisão
Dedo em gatilho	4 ml	4 ml subcutâneo abaixo da incisão
Bloqueio digital total (artrodese IF, leito ungueal, extremidades dos dedos)	8 ml	2 ml aplicados em quatro pontos: mediovolar e mediodorsal sobre as falanges proximal e média
Dupuytren	15 ml/ raio	10 ml na palma 2 ml sob cada falange proximal e média 1 ml sob a falange distal se for necessário
Lesão de Stener	15 ml	2 ml volar na falange proximal 2 ml dorsal na falange proximal Restante ao redor da art. metacarpo falangeana
Síndrome do túnel cubital	40 ml	20 ml proximal ao início da incisão 20 ml sob a incisão (agulha de raquianestesia)

IF: articulações interfalangeanas. Dose máxima da lidocaína: 7 mg/Kg (ou 0,7 ml/Kg da solução de lidocaína a 1%).

- **Cuidados para minimizar a dor da injeção**

- Regra 1: Sempre utilize o bicarbonato de sódio
- Regra 2: Não utilize soluções muito frias, e aqueça-as à temperatura corporal quando possível
- Regra 3: Utilize agulhas finas (ex.: 13 x 0,45 mm, 90 x 0,5 mm ou mais finas, se disponíveis)
- Regra 4: Crie uma desordem sensorial na área de injeção fazendo uma compressão firme proximalmente ao local de perfuração da agulha
- Regra 5: Estabilize a seringa com as duas mãos de modo a evitar a progressão inadvertida da agulha conforme o êmbolo é pressionado
- Regra 6: Insira a agulha perpendicularmente em relação à pele e injete 0,5 ml abaixo da derme; aguarde até que o paciente informe que a dor inicial passou para prosseguir
- Regra 7: Avance a agulha vagorosamente enquanto pressiona o êmbolo (“blow slow before you go”)

- Regra 8: Ao reinserir a agulha, faça-o na área já anestesiada utilizando a região mais pálida como referência
  - Regra 9: Pergunte ao paciente sobre a presença de dor e peça-o para que a gradue
  - Regra 10: Anestesia excessiva é melhor que anestesia insuficiente
- 
- **Sala cirúrgica**
    - Cuidados no posicionamento do paciente
      - Acomode confortavelmente a cervical e a cabeça
      - Coloque um coxim ou travesseiro nas regiões poplíteas
      - Não contenha o membro superior contralateral
    - Deve-se atentar sobre o que é feito e dito durante o procedimento
      - Mantenha um ambiente calmo e acolhedor
      - Evite conversas com a equipe que não tenham o paciente e o procedimento como foco
      - Evite pronunciar termos, inclusive técnicos, que possam gerar insegurança
    - Monitorização a critério clínico.
    - Cuidados no posicionamento dos campos operatórios
      - Atentar para que o campo não cubra a face do paciente, evitando a sensação de sufocamento.
      - É preferível utilizar apenas um campo fenestrado pequeno em cirurgias pequenas das extremidades, ou utilizar um campo cirúrgico grande com uma das extremidades presa a um suporte de soro para se criar um biombo entre a face do paciente e o local da cirurgia.
    - Para o manejo adequado do sangramento intraoperatório, deve-se:
      - Respeitar o tempo mínimo de 30 minutos entre a anestesia e a incisão da pele
      - Realizar o afastamento da pele com leve tração das bordas
      - Não abrir o eletrocautério rotineiramente sem que haja necessidade
- 
- **Uso da fentolamina para o manejo da cianose ou hipoperfusão sustentada ao final do procedimento**
    - Fármaco necessário: Fentolamina 10 mg/ml (ampola com 1 ml)
    - Diluir 1 ml da fentolamina (10 mg/ml) em 9 ml de cloreto de sódio 0,9% para produzir uma solução na concentração de 1 mg/ml
    - No(s) dedo(s) acometido(s), injetar 1 mg (1 ml) em cada local onde a anestesia foi aplicada
    - O tempo médio para reversão do efeito da epinefrina é de 85 minutos

## 8.2. Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** Implantação da anestesia WALANT como protocolo para as cirurgias ortopédicas da mão e do punho

**Pesquisador:** Lucas Moratelli

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 95576418.7.0000.5404

**Instituição Proponente:** Hospital de Clínicas da UNICAMP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.480.800

#### Apresentação do Projeto:

Introdução:

O método de anestesia WALANT (Wide-awake Local Anesthesia No Tourniquet) consiste em um tipo de anestesia local amplamente utilizado em cirurgias de baixa complexidade das extremidades dos membros superiores. Trata-se de um método seguro, de baixo custo e apresenta indicações e segurança bem definidas na literatura.<sup>1-3</sup> Contudo, a descrição da implantação do método em um serviço público de saúde brasileiro, sua efetividade na promoção de conforto do paciente nesse contexto e a economia de recursos com sua implantação ainda não foram reportadas.

Hipótese:

Tem-se como hipótese que a anestesia WALANT é segura, de baixo custo e promove um bom ao conforto do paciente, sendo possível implantá-la como protocolo nas cirurgias ortopédicas do punho e da mão no serviço público de saúde brasileiro.

Metodologia Proposta:

Série de casos. O estudo será conduzido no Centro Cirúrgico Central e no Centro Cirúrgico Ambulatorial do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas após a obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente no ambulatório antes da cirurgia. MÉTODOS DE

**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: 3.480.800

**INTERVENÇÃO:** os pacientes serão submetidos à anestesia WALANT com Lidocaína 1% associado a epinefrina 1:100.000 na dose máxima de 7 mg/Kg, juntamente com solução de bicarbonato de sódio 8,4% na concentração de 1:10 para obter pH de 7,4. **TRATAMENTO APÓS A INTERVENÇÃO:** Todos os pacientes serão submetidos à monitoração cardíaca e respiratória durante todo o procedimento. A técnica cirúrgica empregada dependerá da patologia a ser tratada. **DADOS OBTIDOS:** Peso e altura; Sinais vitais (SpO2, PA, FC) no preparo do paciente, na aplicação da anestesia e a cada 10 minutos após a anestesia; Dor ou desconforto intra-operatórios no local da incisão (Escala Visual Analógica de dor); Dor ou desconforto intra-operatórios relacionados ao posicionamento ou à aplicação da anestesia (Escala Visual Analógica de dor, relato de intolerância à aplicação do anestésico local, relato de desconforto nos membros inferiores ou no membro superior contralateral associado ao posicionamento); Grau de sangramento intraoperatório e dificuldade de visualização do campo (número de gazes utilizadas para hemostasia e limpeza do campo, número de vezes por minuto que o cirurgião necessitou limpar o campo operatório, necessidade de cauterização adicional após abordagem inicial padrão); Necessidade do uso de sedativos (Midazolam); presença de intercorrências relacionadas ao anestésico (neurotoxicidade: gosto metálico, parestesias, convulsões); presença de intercorrências associadas ao sedativo (depressão respiratória, delírium); presença de intercorrências relacionadas ao vasoconstrictor (hipoperfusão das extremidades após o procedimento). Nos casos de intolerância ou de solicitação do paciente, a qualquer momento o estudo poderá ser interrompido e o paciente será submetido à complementação da anestesia local, ou à conversão a outros métodos de anestésicos conforme critérios clínicos e conforme a decisão do anestesista, previamente consentido pelo paciente. Os participantes serão convidados a preencher o questionário de Pensamentos em Dor (questionário de "catastrofização" de dor)<sup>4</sup>, que será disponibilizado no ambulatório antes da cirurgia e após o consentimento e assinatura do termo. O questionário de Pensamentos em Dor avalia a resposta cognitivo-afetiva negativa à dor, e está associado a importantes pain-related outcomes. Através dele, será possível identificar o perfil de percepção da dor para compará-lo à tolerância à dor durante o procedimento. Toda a coleta de dados será realizada durante o período de assistência, não necessitando de deslocamentos extras do paciente ao local da pesquisa.

**Critério de Inclusão:**

Serão incluídos pacientes que já seriam submetidos a anestesia local na ausência da pesquisa. Desses, serão selecionados os pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, pacientes classificados como ASA I ou II, procedimentos de baixa complexidade com duração estimada

**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: 3.480.800

inferior a 1 hora. Além disso, serão incluídos somente os pacientes que concordem com a participação no estudo e assinem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

**Critério de Exclusão:**

Serão excluídos do estudo os pacientes que apresentem alguma contraindicação ao uso do garrote ou ao WALANT, tais como recusa do paciente na anestesia local (desejo de adormecer), cirurgias para tratamento de infecções, procedimentos bilaterais no mesmo tempo cirúrgico e lesões por esmagamento ou com a presença de possível lesão venosa. Também serão excluídos do estudo os pacientes que apresentem quaisquer doenças prévias no mesmo membro que possam influenciar o resultado do estudo (incluindo doenças neurológicas ou dores crônicas não relacionadas à indicação cirúrgica), condições com risco aumentado de diminuição da perfusão tecidual (esclerodermia, tabagismo) e cirurgias com potencial risco de síndrome compartimental. As fraturas com mais de 21 dias também serão excluídas do estudo.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Descrever a tolerância dos participantes (presença de dor ou desconforto) durante os procedimentos anestésico e cirúrgico no tratamento das afecções cirúrgicas da mão e do punho utilizando método WALANT.

**Objetivo Secundário:**

Comparar a tolerância ao método WALANT em função dos diferentes perfis de percepção da dor. Comparar o custo médio da cirurgia com WALANT em relação ao gasto médio estimado da anestesia geral. Descrever a presença de intercorrências.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo informações do pesquisador: "Trata-se de um método anestésico cuja segurança está bem detalhada na literatura. Porém, potenciais riscos são a hipoperfusão e a necrose das extremidades (esses casos serão revertidos com o uso da Fentolamina) e toxicidade com o anestésico local (toxicidade neurológica: gosto metálico na boca, parestesias e convulsões). A aplicação do anestésico também poderá gerar dor no local das aplicações, o que é inerente a todos os procedimentos infiltrativos. Além disso, o preenchimento do questionário de Pensamentos em Dor pode levar à tristeza e a pensamentos negativos em relação à vida e à condição de saúde do paciente. Benefícios: Não há benefícios diretos aos participantes. Através do estudo, será possível observar a eficácia desse método anestésico e o conforto durante o procedimento, visando

**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: 3.480.800

padronizá-lo nas cirurgias ortopédicas do punho e da mão.”.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Segundo informações do pesquisador responsável pelo projeto, presentes no documento “Descricao\_mucancas\_emenda.pdf” de 10/06/2019: “A anestesia de Bier é um ato exercido pelo anestesista, razão pela qual sua indicação é de caráter exclusivo do anestesista a depender de sua prática e da situação vigente. Por isso, a integração da anestesia de Bier a um protocolo randomizado se mostrou inviável antes mesmo do início do trabalho, razão pela qual foi interrompida. Mudanças executadas: 1. A anestesia de Bier foi excluída do estudo e o desenho foi alterado de ensaio clínico para série de casos. Com isso, apenas os casos submetidos a anestesia WALANT serão avaliados. As intervenções anestésicas e cirúrgicas descritas na versão anterior do projeto referentes à anestesia WALANT não foram alteradas. 2. O título e as justificativas do trabalho foram alteradas para compreender melhor o atual desenho do estudo 3. Com a mudança do título, uma nova folha de rosto foi providenciada junto à superintendência do HC 4. A finalidade do projeto foi alterada de TCC para mestrado profissional. 5. Os integrantes da pesquisa foram atualizados, garantindo a inclusão de todos – e somente daqueles – que participarão efetivamente da pesquisa após a devida aprovação do CEP: 5.1. O Prof Dr Rodrigo Gonçalves Pagnano foi incluído como membro da equipe de pesquisa e será o orientador do projeto 5.2. O colega João Gilberto Gomes Macedo não irá contribuir e foi retirado, pois irá desenvolver outro trabalho para seu TCC. 6. Foi incluído um questionário de Pensamentos em Dor, cujo preenchimento será solicitado aos participantes. Com isso, seguiu-se as mudanças: 6.1. Nos objetivos, adicionou-se: Comparar a tolerância ao método WALANT em função dos diferentes perfis de percepção da dor. 6.2. Na metodologia, foi incluído o preenchimento do questionário e a maneira como ele será analisado. 6.3. No TCLE, na sessão de riscos, foi incluído: o preenchimento do questionário pode levar a tristeza ou a pensamentos negativos em relação à vida e à sua condição de saúde (inclusão recomendada pela Dra Renata durante a aula da pós-graduação). 6.4. O questionário foi devidamente encaminhado via Plataforma Brasil. 7. O TCLE foi adequado às mudanças acima descritas 8. O cronograma foi atualizado 9. A pesquisa não será iniciada antes da devida aprovação do CEP, conforme as normas atualmente vigentes”.

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

Para avaliação desta emenda, foram analisados os seguintes documentos anexados:

- 1- "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_1334167\_E1.pdf" de 10/07/2019
- 2- "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1173691.pdf" de 08/08/2018

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



Continuação do Parecer: 3.480.800

- 3- "\_\_Projeto\_de\_Pesquisa.pdf"
- 4- "Projeto\_de\_Pesquisa.pdf"
- 5- "\_\_TCLE\_mestrado.pdf"
- 6- "\_TCLE.pdf"
- 7- "Descricao\_mucancas\_emenda.pdf"
- 8- "Folha\_de\_rosto\_mestrado.pdf"
- 9- "Questionario\_de\_Pensamentos\_em\_Dor.pdf"
- 10- "VinculoInstitucional.pdf"
- 11- "\_\_Carta\_resposta.pdf"

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

As pendências foram devidamente respondidas, portanto a emenda foi aprovada.

**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 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

**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: 3.480.800

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_1334167_E1.pdf	10/07/2019 11:13:45		Aceito
Outros	__Carta_resposta.pdf	10/07/2019 11:11:11	Lucas Moratelli	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	__TCLE_mestrado.pdf	10/07/2019 11:09:54	Lucas Moratelli	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	__Projeto_de_Pesquisa.pdf	10/07/2019 11:09:41	Lucas Moratelli	Aceito
Outros	Questionario_de_Pensamentos_em_Dor.pdf	10/06/2019 15:37:13	Lucas Moratelli	Aceito
Outros	Descricao_mucancas_emenda.pdf	10/06/2019 15:36:09	Lucas Moratelli	Aceito
Outros	VinculoInstitucional.pdf	10/05/2019 21:13:00	Lucas Moratelli	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_mestrado.pdf	10/05/2019 21:11:29	Lucas Moratelli	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: 3.480.800

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPINAS, 01 de Agosto de 2019

---

**Assinado por:**

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

**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