



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO  
UNIDADE ACADÊMICA DE MEDICINA**

**Matheus Marinho Enomoto  
Rafael Baptista de Assis**

**CLONIDINA COMO ADJUVANTE DA LIDOCAÍNA NA ANALGESIA PÓS-  
TORACOTOMIA VIA BLOQUEIO DE NERVO INTERCOSTAL**

**Campina Grande - Paraíba**

**2015**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO  
UNIDADE ACADÊMICA DE MEDICINA**

**Matheus Marinho Enomoto  
Rafael Baptista de Assis**

**CLONIDINA COMO ADJUVANTE DA LIDOCAÍNA NA ANALGESIA PÓS-  
TORACOTOMIA VIA BLOQUEIO DE NERVO INTERCOSTAL**

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação apresentado ao Curso de Medicina da Universidade Federal de Campina Grande como requisito parcial para a obtenção do título de bacharel em Medicina.

Orientadora: Profa. MSc. Dagjane Martins Frazão

**Campina Grande - Paraíba**

**2015**

Ficha Catalográfica elaborada pela Biblioteca Setorial do HUAC - UFCG

E593c

Enomoto, Matheus Marinho.

Clonidina como adjuvante da Lidocaina na Analgesia Pós-Toracotomia via Bloqueio de Nervo Intercostal/Matheus Marinho Enomoto, Rafael Baptista de Assis. – Campina Grande, 2015.

49 f.; il; tab.

Monografia (Graduação em Medicina) - Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Unidade Acadêmica de Ciências Médicas, Curso de Medicina, Campina Grande, 2015.

Orientadora: Profa. Dagjane Martins Frazão, MSc.

1.Toracostomia. 2.Clonidina. 3.Dor aguda. 4.Bloqueio de Nervo Intercostal. I. Assis, Rafael Baptista de. II.Título.

BSHUAC/CCBS/UFCG

CDU 616.8-009.7

**Matheus Marinho Enomoto**  
**Rafael Baptista de Assis**

**CLONIDINA COMO ADJUVANTE DA LIDOCAÍNA NA ANALGESIA PÓS-  
TORACOTOMIA VIA BLOQUEIO DE NERVO INTERCOSTAL**

Trabalho de Conclusão de Curso,  
apresentado à Banca Examinadora da  
Universidade Federal de Campina Grande  
como requisito parcial para a obtenção do  
título de bacharel(a) em Medicina.

Aprovado em: \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.

BANCA EXAMINADORA

---

**Profa. MSc. Dagjane Martins Frazão - UFCG**

---

**Prof. André Teixeira Silva - UFCG**

---

**Prof. Ednaldo Marques Bezerra Filho - FCM**

## **DEDICATÓRIA**

Dedicamos este trabalho aos nossos pais, que nos deram suporte e permitiram traçássemos nossos próprios caminhos, mas sempre atentos e realizando leves correções de rota, como nosso primeiros professores, que sempre foram. Além, disto estendemos o sentimento de dedicatória à pequena Manu e Guyta, assim como nossas companheiras, Ianna e Rafaela.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradecemos aos Prof. Alexandre Magno da Nóbrega Marinho e Profa. Dagjane Martins Frazão, pela dedicação, suporte e orientação, profissional e pessoal com que nos receberam ao longo da realização deste trabalho e jornada de formação médica.

## RESUMO

**Introdução:** Dor aguda após toracotomia é um acontecimento de grande impacto na qualidade de vida do paciente cirúrgico, havendo vários estudos comparando as diversas técnicas de analgesia pós-toracotomia. A clonidina como adjuvante de anestésicos locais prolonga e melhora a analgesia em diversos procedimentos. **Objetivos:** definir a eficácia da analgesia pós-operatória da clonidina como adjuvante da lidocaína no bloqueio de nervo intercostal. **Metodologia:** Foi realizado estudo ensaio clínico randomizado controlado e duplamente cego, em que os indivíduos estudados foram alocados em dois grupos a partir de códigos alfanuméricos gerados por programa de computador e posteriormente sorteados entre os dois braços. Foi realizado no Hospital Regional de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandes de Campina Grande (HRETDLGF-CG), no período entre Agosto de 2013 e Maio de 2014. **Participantes:** 58 pacientes foram considerados elegíveis pelos critérios de inclusão e foram submetidos a toracostomia com bloqueio intercostal prévio. **Intervenção:** Foi realizado bloqueio de nervo intercostal antes da cirurgia utilizando 20 mililitros de lidocaína a 2% adicionada de 1 mililitro de clonidina (150 microgramas) ou soro fisiológico a 0,9%. **Desfecho primário:** Melhora em pelo menos 50% da intensidade da dor pela Escala Visual Analógica (EVA) em 0, 6, 12, 24 e 48 horas pós-procedimento. **Desfechos secundários:** Melhora da dor no pós-operatório imediato e em 6, 12, 24 e 48 horas de pós-operatório, medida pela EVA. **Resultados:** 29 pacientes foram inicialmente randomizados para os grupos experimental e controle, porém após perdas de seguimento, houve a perda de 1 indivíduo do grupo experimental. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto aos escores de dor em 0, 6, 12, 24 ou 48 horas pós-procedimento ou quanto à melhora em pelo menos 50% da EVA em 0,6,12,24 ou 48 horas pós-bloqueio. **Conclusão:** Não foi observada superioridade da adição da clonidina como adjuvante no bloqueio de nervo intercostal em paciente submetidos a toracostomia com drenagem fechada. Apesar disso, há necessidade de novos estudos para determinar a real eficácia da clonidina como adjuvante na analgesia por bloqueio de nervo periférico. A pesquisa foi registrada na plataforma REBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos), com o Número Universal do Ensaio U1111-1171-0186. O projeto foi financiado com recursos próprios, não havendo conflitos de interesse declarados.

**Palavras-chave:** Toracostomia.; Clonidina.; Dor Aguda.; Bloqueio de Nervo Intercostal.

## ABSTRACT

**Introduction:** Acute pain that presents after thoracic surgery involving thoracotomy has a great impact in the surgical patient's quality of life, and there are several trials comparing post-thoracotomy analgesia techniques. Clonidine, as an adjuvant to local anesthetics, extends and improves analgesia in several procedures. **Purpose:** Our aim was to assess the efficacy of clonidine as an adjuvant for lidocaine in intercostal nerve block on postoperative pain. **Methods:** randomized, double-blind, controlled trial, in which individuals have been allocated into two groups by the drawing of alpha-numeric codes which have been generated by a computer program. The trial has been performed at the Hospital Regional de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandes of Campina Grande (HRETDLGF-CG), during the period between August of 2013 and May of 2014. **Participants:** 58 patients were considered eligible by the inclusion criteria and submitted to tube thoracostomy with previous intercostal nerve block. **Intervention:** Intercostal nerve block was performed prior to surgery using either 2 milliliters of 2% lidocaine with 1 milliliter of clonidine (150 micrograms) or 0,9% saline. **Primary Outcome:** Improvement of at least 50% of the pain intensity as measured by the Visual Analog Scale (VSA) in 0, 6, 12, 24 and 48 hours post-operatively. **Secondary Outcomes:** Improvement of the pain in 0, 6, 12, 24 and 48 hours post-procedure, as measured by the VSA. **Results:** 29 patients were randomized in each group: a control group and an experimental group, but after follow-up losses, the experimental group lost 1 individual. There was no statistically significant difference between the groups concerning pain scores at 0, 6, 12, 24 or 48 hours post-procedure or improvement of at least 50% of the VSA at 0, 6, 12, 24 or 48 hours post-intercostal nerve block. **Conclusion:** It was not observed superiority of adding clonidine as an adjuvant for intercostal nerve block on patients submitted to tube thoracostomy. However, more trials are necessary to determine the real efficacy of clonidine as an adjuvant in analgesia via peripheral nerve block. This trial was registered in the REBEC (Brazilian Trial Register) Platform, under the Trial Universal Number U1111-1171-0186. This project was financed with own resources, there being no conflict of interest to declare.

**Keywords:** Thoracostomy, Clonidine, Acute Pain, Intercostal Nerve Block



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>Ilustração 1</b> – Fluxograma de acompanhamento dos pacientes.....	<b>24</b>
<b>Ilustração 2</b> – Gráfico das médias marginais estimadas em relação à variável EVA ao longo do tempo.....	<b>28</b>

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> – Dados sócio-demográficos dos pacientes.....	<b>25</b>
<b>Tabela 2</b> – Dados pré-bloqueio e 0, 6, 12, 24 e 48 horas após a técnica.....	<b>26</b>
<b>Tabela 3</b> – Avaliação da variável “Melhora maior ou igual a 50% em 0, 6, 12, 24 e 48 horas pós-bloqueio.....	<b>27</b>

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

**EVA** .....Escala Visual Analógica

**HRETDLGF-CG**.....Hospital Regional de Emergência e Trauma Dom Luiz  
Gonzaga Fernandes de Campina Grande

**QRC**.....Códigos do tipo QR

**TCLE**.....Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>13</b>
1.1 OBJETIVOS	14
1.1.1 OBJETIVO GERAL	14
1.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
<b>2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b>	<b>14</b>
2.1 ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)	17
2.2 TORACOSTOMIA	17
2.3 CÓDIGOS QR	18
2.4 RANDOMIZAÇÃO	18
<b>3. METODOLOGIA</b>	<b>19</b>
3.1 POPULAÇÃO DO ESTUDO	19
3.2 DESENHO DO ESTUDO	19
3.3 AMOSTRA	19
3.4 PROCEDIMENTO DE RANDOMIZAÇÃO	20
3.4.1 PRODUÇÃO DE QR CODES	20
3.4.2 MANIPULAÇÃO DOS QRC	20
3.5 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE E EXCLUSÃO	21
3.5.1 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	21
3.5.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	21
3.6 CAPTAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PACIENTES	21
3.7 ATUAÇÃO NOS PACIENTES	22
3.8 REALIZAÇÃO DOS TESTES	22
3.9 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS	22
3.10 ASPECTOS ÉTICOS	23
<b>4. RESULTADOS</b>	<b>24</b>
<b>5. DISCUSSÃO</b>	<b>29</b>

## SUMÁRIO

<b>6. CONCLUSÃO</b>	<b>31</b>
<b>7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>32</b>
<b>8. ANEXOS</b>	<b>37</b>
8.1 ANEXO 1 – FICHA DE ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE	37
8.2 ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	39
8.3 ANEXO 3 – CHECKLIST CONSORT 2010	43
8.4 ANEXO 4 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	46

## 1. INTRODUÇÃO

A toracotomia é compreendida como a abertura da cavidade torácica visando à exposição de estruturas, seja para coleta de material biológico, excisão ou reparo de partes lesadas (CHALKIAS, 2012). São usadas várias incisões diferentes para acesso à cavidade torácica, sendo as principais a médio-esternal em cirurgias cardíacas e a póstero-lateral para acessar esôfago, aorta, diafragma e outras estruturas mediastinais. A toracotomia, por ser um procedimento de acesso à cavidade torácica, tem inúmeras indicações: desde a ressecção de metástases até a drenagem de um hemotórax profuso (HUGHES; GAO, 2005). A dor pós-toracotomia é muito intensa, considerada uma das piores dores pós-cirúrgicas, e um gerenciamento inadequado pode aumentar a morbidade, além de provocar sofrimento desnecessário ao paciente e estender a estadia hospitalar (FONSECA; MANDIM; AMORIM, 2002). A dor limita a inspiração, podendo levar à hipoxemia, retenção de secreção e atelectasia, e, além disso, como a extubação precoce é indicada para diminuir o risco de barotrauma pulmonar e infecção, é preciso que o paciente tenha uma boa respiração, para evitar a reintubação (GERNER, 2008). Como a inspiração envolve o estiramento da incisão, uma analgesia inadequada leva o paciente à contração antálgica dos músculos expiratórios, sendo dessa forma inviável para o paciente inspirar profundamente e tossir, o que leva à retenção de secreção, podendo levar também à atelectasia pulmonar (GERNER, 2008).

Atualmente, existe uma gama de técnicas disponíveis para analgesia pós-toracotomia, sendo utilizada geralmente a técnica de acordo com a preferência do anestesista e disponibilidade no serviço em questão, e se não houver contraindicação para analgesia neuraxial central ou regional, geralmente esta é aceita como a melhor abordagem (RADPAY *et al.*, 2005). Quando impossível de ser realizada, seja por causa de uma infecção local ou sistêmica, recusa pelo paciente ou dificuldade anatômica, a técnica de escolha pode ser a infusão parenteral de opioides (SLINGER, 2004).

## **1.1 OBJETIVOS**

### **1.1.1 Objetivo geral**

Comparar a intensidade da dor pós-toracotomia entre pacientes que receberam analgesia via bloqueio intercostal com lidocaína associada à clonidina e com lidocaína associada a soro fisiológico.

### **1.1.2 Objetivos específicos**

Avaliar a frequência e intensidade de dor pós-operatória imediata e em seis, doze, vinte e quatro, e quarenta e oito horas após o procedimento.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A técnica de analgesia epidural é considerada padrão-ouro por muitos especialistas (JOSHI *et al.*, 2008). Um cateter é colocado no espaço epidural, geralmente ao nível do dermatomo do ponto médio da incisão na pele, geralmente infundindo uma combinação de opióide e anestésico local (SILVA; HALPERN, 2010). Apesar de também se utilizar cateteres lombares (com outras misturas), os torácicos se mostram superiores pela sinergia existente entre o anestésico local e o opióide para produção de analgesia neuraxial (SAWCHUK *et al.*, 1993). Há a sugestão de que os anestésicos epidurais locais aumentam a biodisponibilidade dos opióides no líquido cefalorraquidiano, a ligação dos opióides a receptores  $\mu$  e o bloqueio da liberação de substância P na substância gelatinosa no corno dorsal da medula espinhal (HANSDÓTTIR; WOESTENBORGHES; NORDBERG, 1996). Dessa forma, utilizam-se apenas os efeitos locais nos segmentos torácicos, com o mínimo bloqueio motor e simpático, mantendo o nível de consciência e reflexo da tosse (o que dificilmente acontece com opióides endovenosos) (WATSON; ALLEN, 1994). As desvantagens da técnica são a dificuldade de colocação do cateter, possibilidade de dano à medula espinhal, cuidados pós-operatórios especiais, hipotensão causada pelo bloqueio simpático bilateral e bloqueio motor dos músculos intercostais, além de retenção urinária, náusea, vômitos e prurido (LICKER *et al.*, 1999).

Opioides no espaço subaracnóideo são também uma opção, sendo a morfina o opioide de escolha, pela sua lipossolubilidade: espalha-se cranialmente pelo líquido cefalorraquidiano até a região torácica rapidamente, antes de penetrar na medula no seu sítio de ação (substância gelatinosa do corno dorsal) (MCCRORY *et al.*, 2002). Pode causar sedação e depressão respiratória retardada, por espalhamento rostral excessivo, retenção urinária, prurido, náusea, vômitos e não há a continuação da analgesia em longo prazo, devendo ser pensado um plano de analgesia adequada para quando o efeito do opióide acabar (DAHL *et al.*, 1999).

O bloqueio paravertebral é uma das melhores opções para analgesia pós-toracotomia e pode ser por uma única injeção ou via a colocação de um cateter no espaço paravertebral, não sendo necessários opióides na mistura, e os bloqueios motor e simpático são unilaterais (TENICELA; POLLAN, 1990). Além disso, podem ser



utilizados opióides intravenosos e anti-inflamatórios não-esteroidais para complementar a analgesia, sendo complicações possíveis dano neurológico e punção subaracnóidea(RICHARDSON *et al.*, 1999).

Outra técnica utilizada é o bloqueio intercostal unilateral direto, que é rápido e simples de ser feito, sendo realizadas injeções em 2 ou 3 espaços intercostais acima e abaixo do espaço da incisão, podendo ser colocados múltiplos cateteres de infusão, embora na prática diária isso demande muito tempo e seja complicado para ser útil(OLIVET; NAUSS; PAYNE, 1980). Uma das dificuldades dessa técnica é que geralmente o bloqueio é feito anterior ao ponto de emergência da divisão posterior do nervo intercostal, especialmente a partir da sexta costela (devido à escápula), e a analgesia da parte posterior fica comprometida(DEBRECENI *et al.*, 2003). Múltiplas injeções implicam em grandes volumes de anestésico, e a dose tóxica é facilmente excedida, todavia, uma revisão sistemática mostrou que o método extrapleural de bloqueio intercostal, no qual o cirurgião cria uma bolsa entre a pleura parietal e a parede torácica para inserção de um cateter percutâneo para infusão de analgésico local, é pelo menos tão bom quanto o método de analgesia epidural(RICHARDSON *et al.*, 1993). Em relação ao bloqueio direto de nervo intercostal, os estudos não mostraram diferença clara entre a eficácia desse método com relação à analgesia epidural(DETTERBECK, 2005). Quanto aos métodos de crioanalgesia e bloqueio interpleural, conclui-se que são marginalmente melhores que analgesia por narcóticos sozinha (JOUCKEN *et al.*, 1987).

O interesse no bloqueio nervoso periférico vem crescendo nas últimas décadas, devido a melhores agulhas, melhores técnicas de identificação de nervos e relatos de complicações de bloqueios neuraxiais(COOK; COUNSELL; WILDSMITH, 2009). Para prolongar e melhorar a analgesia, podem ser utilizados opióides e  $\alpha 2$ -agonistas como adjuvantes dos anestésicos locais., já que os receptores opióides se localizam primariamente nas terminações de neurônios aferentes primários, e há sugestão de que ocorre mediação de analgesia por sítios receptores de opióides periféricamente(AXELSSON; GUPTA, 2009).

A clonidina é um  $\alpha 2$ -agonista central que foi usada como anti-hipertensivo e vem sendo usada como adjuvante para prolongar analgesia, juntamente com anestésicos locais. Em doses de até 150  $\mu\text{g}$  não foram relatados os efeitos colaterais

comumente associados (sedação, hipotensão e bradicardia), e o tempo de analgesia foi prolongado em alguns estudos(CHAWDA; SHARMA, 2010). De 27 ensaios clínicos randomizados controlados, 15 foram favoráveis à adição da clonidina e 12 desfavoráveis(MCCARTNEY; DUGGAN; APATU, 2007). Em uma metanálise de 2005, foi concluído que a duração da analgesia e do bloqueio motor foi prolongada significativamente com a adição da clonidina a anestésicos locais de longa e intermediária ação, sendo inconclusivo quanto à relação dose-resposta(PÖPPING *et al.*, 2009).

## **2.1 ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)**

A escala visual analógica (EVA) é um instrumento unidimensional para a mensuração da dor, simples, sensível e reprodutível, permitindo a análise contínua da dor através de uma linha reta tipicamente horizontal de 100mm, que possui em uma extremidade a marcação “ausência de dor” e em outra a marcação “pior dor imaginável”(BASTOS *et al.*, 2007; PEDROSO; CELICH, 2006; SAKATA *et al.*, 2003).

A EVA permite que a intensidade da dor seja avaliada com maior fidedignidade do que as demais escalas unidimensionais (escala verbal, escala numérica) por não estabelecer valores pré-estabelecidos entre as extremidades, sendo ainda fácil de administrar e pontuar(FINKEL; SCHLEGEL, 2003). Para sua medição, o pesquisador mede a distância da extremidade correspondente à “ausência de dor” até o ponto marcado pelo paciente.

## **2.2 TORACOSTOMIA**

A Toracostomia é uma pequena incisão na parede torácica, que mantém a abertura para drenagem (DORLAND, 2009). Possui uma larga aplicabilidade, sendo indicada especialmente em situações de urgência e emergência (AYLWIN *et al.*, 2008)

### **2.3 CÓDIGOS QR**

QR Code (QRC), ou código QR, é a abreviação de Quick Response Code, ou seja, código de resposta rápida, o qual consiste de um código de barra bidimensional. Ele basicamente tem como finalidade identificar quaisquer itens de maneira mais eficaz, pois consiste em um conjunto de imagens simbólicas que carregam pedaços de informação. O código de resposta rápida foi concebido com o principal objetivo de ser uma simbologia facilmente interpretada pelos leitores, dado que estes são geralmente dispositivos móveis. (DE FIGUEIREDO, 2012)

### **2.4 RANDOMIZAÇÃO**

Esse processo envolve determinar a alocação por meio de números obtidos por sorteio, ao invés de características da amostra ou preferência dos participantes. Após a aplicação das intervenções, realiza-se a leitura de uma ou mais variáveis de desfecho. (SOUZA, 2009)

### **3. METODOLOGIA**

#### **3.1 POPULAÇÃO DO ESTUDO**

Pacientes com indicação clínico-cirúrgica de toracostomia com analgesia pós-toracostomia via bloqueio de nervo intercostal submetidos a estes procedimentos no Hospital Regional de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandes – Campina Grande (HRETDLGF-CG).

#### **3.2 DESENHO DO ESTUDO**

Trata-se de um ensaio clínico randomizado controlado e duplo cego. Dois grupos foram avaliados: um que recebeu aplicação em nervo intercostal de lidocaína(10 mililitros a 2%) com 1 mililitro de soro fisiológico e outro que recebeu aplicação de lidocaína(10 mililitros a 2%) com clonidina (1 mililitro contendo 150 microgramas).

#### **3.3 AMOSTRA**

Os pacientes foram randomizados em dois grupos: analgesia com uso de clonidina e com uso de soro fisiológico.

O cálculo do tamanho da amostra foi feito no software online de domínio público Openepi versão 2.3.1. Foram utilizados como referência os dados encontrados em ensaio clínico usando método epidural versus método paravertebral de analgesia (CUCU *et al.*, 2005), no qual se encontrou uma média do score da Escala Visual Analógica de 2.72 e desvio padrão de 1.34, para o grupo da analgesia paravertebral, e média de 3 com desvio padrão de 1.41 para o grupo da analgesia epidural. Para um poder estatístico de 95% e um nível de significância de 5%, seriam necessários 52 pacientes nos dois grupos para evidenciar esta diferença. Prevendo-se eventuais

perdas pós-randomização, acrescentou-se 16% ao total de pacientes, resultando em aproximadamente 60 pacientes (30 para cada grupo).

### **3.4 PROCEDIMENTO DE RANDOMIZAÇÃO**

#### **3.4.1 Produção de QR Codes**

Utilizamos o *software Random Allocation 2.0* para a criação e divisão aleatórias em 2 grupos de 30 códigos alfanuméricos de 4 caracteres cada, sendo o primeiro grupo correspondente aos pacientes que receberiam clonidina e lidocaína (nomeado Grupo “A” ou “Intervenção”) e o segundo referente aos que receberiam soro fisiológico e lidocaína (nomeado Grupo “B” ou “Controle”). A lista com a divisão dos códigos alfanuméricos em grupos foi armazenada em *pen drive* (adquirido exclusivamente para este uso) para decodificação posterior.

A partir disto utilizamos o *software online QR Code Generator* ([br.qr-code-generator.com](http://br.qr-code-generator.com)), para a conversão dos códigos alfanuméricos em formato de QRC, os quais foram posteriormente impressos em 3 vias adesivas, cada, medindo 31x63,5mm.

#### **3.4.2 Manipulação dos QRC**

Os QRC foram entregues conforme os grupos definidos a um auxiliar treinado responsável pela manipulação e acondicionamento das substâncias. De posse dessas informações, ele inseriu clonidina (um mililitro, contendo 150 microgramas) ou soro fisiológico (um mililitro) em frascos-ampola de lidocaína de 10 mililitros, colando um QRC correspondendo ao “grupo intervenção” (em caso de conter clonidina) ou “grupo controle” (em caso de conter soro fisiológico). Após isso, cada frasco-ampola foi acondicionado em envelope A4 de cor branca, juntamente com os outros dois QRCs idênticos. Os envelopes foram misturados e acondicionados para uso posterior.

### **3.5 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE E EXCLUSÃO**

#### **3.5.1 Critérios de elegibilidade**

Os critérios para seleção dos pacientes foram: assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); indicação clínico-cirúrgica de toracostomia com necessidade de analgesia pós-cirúrgica; idade maior que 18 anos completos; capacidade preservada de avaliação da dor pela EVA.

#### **3.5.2 Critérios de exclusão**

Os seguintes pacientes foram excluídos do estudo: aqueles que não puderam ou se recusaram a assinar o TCLE; possuíam contraindicação à clonidina ou lidocaína; não conseguiram interpretar a EVA.

### **3.6 CAPTAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE PACIENTES**

Inicialmente, foi observado se os pacientes preenchiam os critérios de inclusão. Então, foram dados esclarecimentos aos elegíveis quanto aos objetivos da pesquisa e verificada a concordância em participar. Os que assim fizeram foram orientados a ler e assinar, caso ainda desejassem, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Uma ficha de acompanhamento foi produzida especificamente para seguimento dos pacientes e anotação dos dados (ANEXO 1). Nela constaram dados do paciente, a saber: nome, número do prontuário hospitalar, idade, espaço para colagem do código QR para o qual o paciente foi randomizado, dados da anamnese e exame físico, dados relativos à cirurgia realizada, e a Escala Visual Analógica, com uma tabela para anotação dos dados coletados 0, 6, 12, 24 e 48 horas de pós-operatório.

### **3.7 ATUAÇÃO NOS PACIENTES**

Os pacientes elegíveis, que aceitaram participar da pesquisa e assinar o TCLE foram submetidos a toracostomia, de acordo com indicação clínico-cirúrgica específica. Para a analgesia pós-operatória, um dos envelopes previamente preparados (contendo um frasco-ampola randomizado com código QR e os 2 adesivos de códigos QR idênticos) foi aberto. O conteúdo do frasco-ampola foi então utilizado na técnica de bloqueio intercostal. Um dos códigos QR foi anexado à ficha de acompanhamento e o outro a um documento que serviu como catálogo geral dos pacientes, sendo registrado neste o nome e número do prontuário do paciente ao lado do QRC.

### **3.8 REALIZAÇÃO DOS TESTES**

Todos os testes foram realizados por dois examinadores treinados previamente ao início da coleta de dados. O teste ao qual os pacientes foram submetidos foi a Escala Visual Analógica para quantificar a dor. O teste foi realizado no pós-operatório imediato e em 6, 12, 24 e 48 horas após a cirurgia.

### **3.9 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS**

Conforme explicitado anteriormente, os dados foram registrados em ficha correspondente a cada paciente (Anexo 1), contendo dados da anamnese e exame físico, o código QR correspondente ao paciente anexado à ficha, além da EVA. Uma ficha controle com os nomes dos pacientes e os respectivos QRCs e datas das toracotomias foi utilizada para maior segurança dos dados.

Consideraram-se para a análise as variáveis: descritivas – idade e gênero; independente – tipo de intervenção; e dependentes – intensidade da dor, mensurada através da escala visual analógica (redução desta – desfecho primário) e redução maior ou igual a 50% em relação à dor pré-operatória (desfecho secundário).

A análise estatística foi realizada pelos pesquisadores utilizando o software SPSS 20.0, considerando um nível de significância de 5%. Para comparação das variáveis sociais, demográficas e qualitativas foi utilizado o teste qui-quadrado de associação, servindo para testar a randomização. As variáveis categóricas e contínuas foram descritas quanto às médias e desvios padrão, e apresentadas em tabela simples. Foi feita comparação das médias das variáveis contínuas utilizando os modelos estatísticos incluídos no ANOVA com medidas repetidas e teste t de Student pareados.

Quando houve violação da esfericidade assumida através do teste de Mauchly, foi utilizada a correção de Greenhouse-Geisser. O poder observado, e o efeito do tamanho da amostra foram calculados através do índice eta.

A análise foi realizada com base na intenção de tratar, conforme as recomendações do CONSORT 2010 Statement (SCHULZ *et al.*, 2010).

### **3.10 ASPECTOS ÉTICOS**

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HUAC, sob o cadastro CAAE 07774113.2.0000.5182 e o parecer de número 338.095 (ANEXO 4). Todos os pacientes concordaram voluntariamente em participar do estudo, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 2). A pesquisa foi registrada na plataforma REBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos), com o Número Universal do Ensaio U1111-1171-0186, e segue as recomendações do CONSORT Statement para ensaios clínicos. O checklist encontra-se disponível no Anexo 3.

Todos os pacientes submetidos ao estudo foram informados quanto aos riscos e possíveis benefícios aos quais estavam sujeitos, de maneira a decidirem, por livre e espontânea vontade, se participariam ou não do estudo.

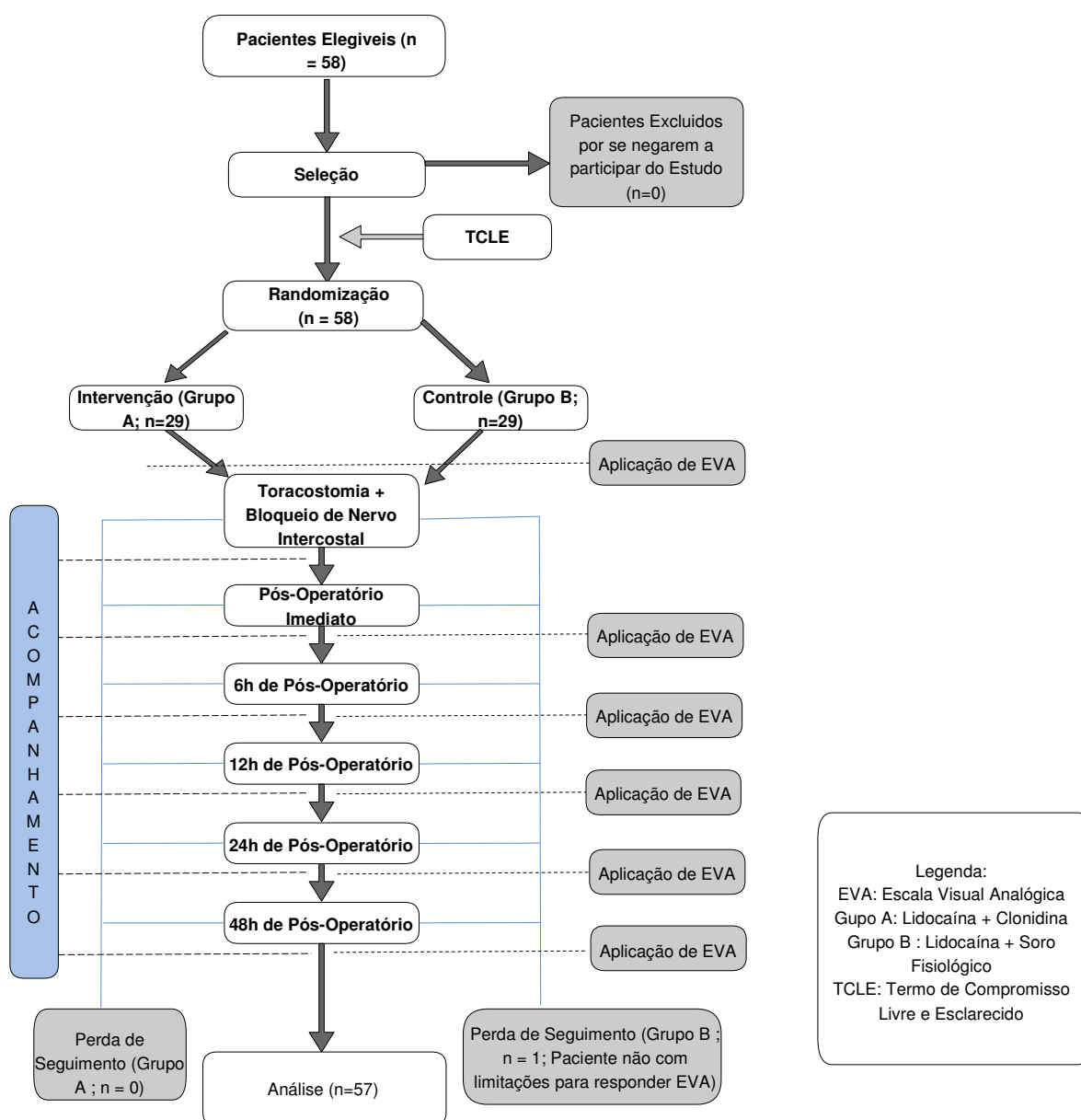
Os pacientes que se encaixaram no perfil da pesquisa e desejaram participar da mesma foram orientados a ler e caso concordassem, assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, caso contrário não fizeram parte do grupo de estudo.



## 4 RESULTADOS

Os participantes do estudo foram recrutados por cirurgiões torácicos de plantão no HRETDLGF-CG, no período de agosto de 2013 a maio de 2014, sendo indicada então a toracostomia com drenagem fechada. O fluxograma de acompanhamento dos pacientes é apresentado na Ilustração 1.

**Ilustração 1.** Fluxograma de acompanhamento dos pacientes.



Inicialmente, cinquenta e oito (n=58) pacientes tiveram indicação para toracostomia e estiveram em conformidade com os demais critérios de inclusão, sendo elegíveis ao projeto. Todos estes pacientes concordaram em participar da pesquisa assinando o TCLE. Do total envolvido, 1 paciente não pôde ser acompanhado devido ao desenvolvimento de afasia. Dessa forma, 57 pacientes foram elegíveis, assinaram o TCLE e prosseguiram com acompanhamento até o final da coleta de dados.

Após confirmação de comportamento de normalidade das variáveis contínuas, pelo teste de Shapiro-Wilks, verificou-se homogeneidade dos grupos quanto aos dados sócio-demográficos (sexo e idade): 47 participantes são do sexo masculino e 10 do sexo feminino. Na randomização, 25 pacientes do sexo masculino ficaram no grupo A e 22 no grupo B. Das pacientes do sexo feminino, 3 ficaram alocadas no Grupo A (Intervenção) e 7 no Grupo B (Controle). Houve homogeneização dessa variável ( $X^2$  1,774;  $p=0,183$ ). (Ver tabela 2)

Quanto à idade média dos pacientes em estudo, média do grupo A foi de 33,68 com DP de  $\pm 14,937$  e a do grupo B foi de 36,21 com DP de  $\pm 18,082$ , sendo esta variável também considerada homogeneizada ( $p=0,070$ ). (Ver tabela 1)

**Tabela 1.** Dados sócio-demográficos dos pacientes.

Variáveis	Grupo A		Grupo B		Total		$p$
	N	%	N	%	N	%	
Sexo							
Masculino	25	89,29%	22	75,86	47	82,46	0,183*
Feminino	3	10,71%	7	24,14	10	17,54	
	Média (DP)		Média (DP)				
Idade	33,68 (14,94)		36,21 (18,08)				0,070**

Fonte: Dados da pesquisa, 2015

(\*)  $X^2$

Os pacientes foram então submetidos a questionamento do grau da dor (pela EVA) antes de serem submetidos ao procedimento, imediatamente após, e seis, doze, vinte e quatro e quarenta e oito horas após o bloqueio. (ver tabela 3).

Quanto a dor pré-operatória, a média do Grupo A foi de 9,25 com DP de  $\pm 1,62$  e do grupo B 9,14 com DP de  $\pm 2,42$ , sem diferença estatisticamente significativa ( $p=0,827$ ). No pós-operatório imediato, a média do grupo A foi de 5,26 com DP de

$\pm 2,90$  e do grupo B 5,48 com DP de  $\pm 2,73$  ( $p=0,793$ ). No tempo de seis horas de pós-operatório a média do grupo A foi 4,21 com DP de  $\pm 2,79$  e no grupo B a média obtida foi 4,24 e o DP  $\pm 2,85$  ( $p=0,971$ ). Em doze horas de pós-operatório o grupo A mostrou uma média de 2,96 e DP  $\pm 2,35$  e o grupo B média de 2,59 e DP  $\pm 2,47$  ( $p=0,557$ ). Em vinte e quatro horas de pós-operatório, o grupo A apresentou uma média de 1,50 e DP  $\pm 1,93$  e o grupo B média de 1,28 e DP  $\pm 2,36$  ( $p=0,697$ ). Por fim, nas quarenta e oito horas de pós-operatório, a média da EVA do grupo A foi de 1,14 e DP  $\pm 1,56$ , e o grupo B teve média de 0,66 e DP  $\pm 1,14$  ( $p=0,182$ ).

**Tabela 2.** Dados pré-bloqueio e 0, 6, 12, 24 e 48 horas após a técnica

Variáveis	Grupo A	Grupo B	Total	P
	Média (DP)	Média (DP)		
Intensidade da dor <sup>1</sup> , antes do bloqueio	9,25 (1,62)	9,14 (2,42)		0,827*
Intensidade da dor <sup>1</sup> imediatamente após o bloqueio	5,26 (2,90)	5,48 (2,73)		0,793*
Intensidade da dor <sup>1</sup> 6h após o bloqueio	4,21 (2,79)	4,24 (2,85)		0,971*
Intensidade da dor <sup>1</sup> 12h após o bloqueio	2,96 (2,35)	2,59 (2,47)		0,557*
Intensidade da dor <sup>1</sup> 24h após o bloqueio	1,50 (1,93)	1,28 (2,36)		0,697*
Intensidade da dor <sup>1</sup> 48h após o bloqueio	1,14 (1,56)	0,66 (1,14)		0,182*

Fonte: Dados da pesquisa, 2015

(\*) teste *t* de Student

<sup>1</sup> Medição a partir da Escala Visual Analógica.

Verificou-se diminuição da dor nos dois grupos em 0, 6, 12, 24 e 48 horas após o procedimento, mas sem diferença estatisticamente significativa entre eles.

Foi ainda testada a melhora em pelo menos 50% do grau da dor (medida pela EVA no período pré-operatório) em relação à medição pós-operatória imediata e em 6, 12, 24 e 48 horas após o procedimento (ver tabela 3).

No tempo de pós-operatório imediato, 10 pacientes (35,72%) dos pacientes apresentaram melhora igual ou superior a 50% em relação à dor pré-operatória, contra 11 pacientes (37,93%) do grupo B, sem significância estatística ( $X^2=0,030$ ;  $p=0,862$ ). Em 6 horas de pós-operatório, 14 pacientes (50,00%) do grupo A melhoraram pelo menos 50% da dor inicial (pela EVA) enquanto no grupo B 10 pacientes (34,48%)

apresentaram tal melhora, mas essa diferença não foi significativa do ponto de vista estatístico ( $X^2=1,407$ ;  $p=0,236$ ). No tempo de 12 horas após o bloqueio, 23 pacientes (82,14%) apresentaram a melhora maior ou igual a 50% em relação à medida pré-procedimento, enquanto no grupo B 25 pacientes (86,21%) tiveram essa melhora. No entanto, essa diferença não apresentou significância ( $X^2=0,177$ ;  $p=0,674$ ). Com 24h de pós-operatório, houve melhora de 26 (92,86%) no grupo A contra 25 (86,21%) do grupo B ( $X^2=0,669$ ;  $p=0,413$ ). Por fim, nas quarenta e oito horas de pós-procedimento, todos os 28 pacientes (100,00%) do grupo A mostraram melhora maior ou igual a 50%, enquanto 28 (96,56%) dos pacientes do grupo B também mostraram essa melhora. Novamente, a diferença não foi estatisticamente significativa ( $X^2=0,983$ ;  $p=0,322$ ).

**Tabela 3.** Avaliação da variável “Melhora maior ou igual a 50%” em 0, 6, 12, 24 e 48 horas pós-bloqueio

Variáveis	Grupo A		Grupo B		Total		P
	N	%	N	%	N	%	
Melhora maior ou igual a 50% imediatamente após o bloqueio <sup>1</sup>							
Não	18	64,28	18	62,07	36	63,16	0,862*
Sim	10	35,72	11	37,93	21	36,84	
Melhora maior ou igual a 50% 6 horas após o bloqueio <sup>1</sup>							
Não	14	50,00	19	65,52	33	57,89	0,236*
Sim	14	50,00	10	34,48	24	42,11	
Melhora maior ou igual a 50% 12 horas após o bloqueio <sup>1</sup>							
Não	5	17,86	4	13,79	9	15,79	
Sim	23	82,14	25	86,21	48	84,21	0,674*
Melhora maior ou igual a 50% 24 horas após o bloqueio <sup>1</sup>							
Não	2	7,14	4	13,79	6	10,53	0,413*
Sim	26	92,86	25	86,21	51	89,47	
Melhora maior ou igual a 50% 48 horas após o bloqueio <sup>1</sup>							
Não	0	0,00	1	3,44	1	1,75	0,322*
Sim	28	100,00	28	96,56	56	98,25	

Fonte: Dados da pesquisa, 2015

(\*) Significância assintótica pelo teste de  $X^2$

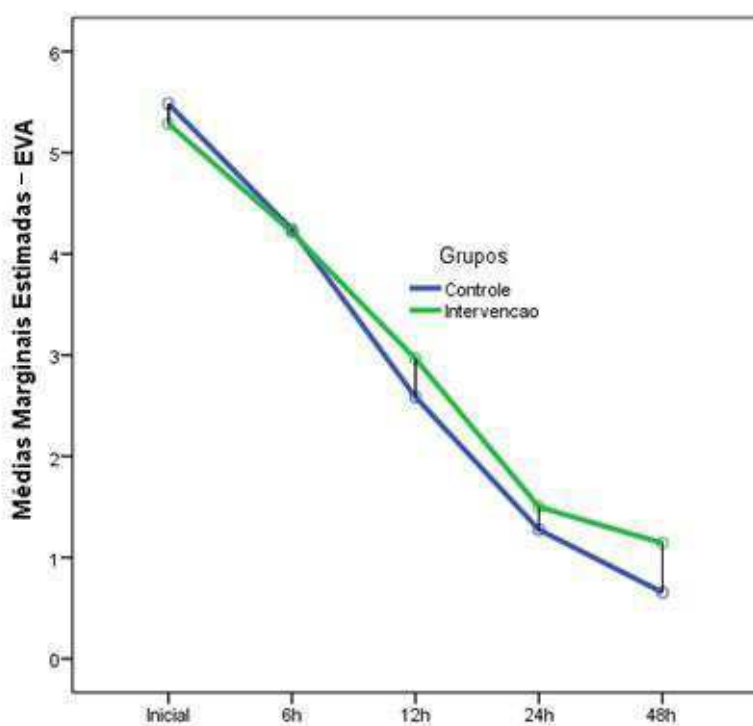
<sup>1</sup> Medição a partir da Escala Visual Analógica.

Depois de verificada a normalidade, as variáveis contínuas nos tempos 0, 6, 12, 24 e 48h foram analisadas utilizando-se a ANOVA com médias repetidas. Quando houve violação da esfericidade assumida através do teste de Mauchly, foi utilizado o teste de Greenhouse-Geisser. O poder observado, e o efeito do tamanho da amostra

foram calculados através do índice eta. Foi utilizado o software SPSS versão 20.0, considerando-se um nível de significância de 5%.

Com relação à EVA, ao se comparar as médias nos tempos 0, 6, 12, 24 e 48h, violou-se a esfericidade ( $X^2(9)=80,9$ ;  $p < 0,001$ ), averiguada pelo Teste de Mauchly, sendo os graus de liberdade corrigidos então pelas estimativas Greenhouse-Geisser de esfericidade ( $\epsilon = 0,57$ ). O resultado mostra que há efeito significativo do tempo ( $F(4;220)=91.462$ ;  $p=0,001$ ), com poder da amostra observado de 100% com  $\eta^2=0,6$  (alto poder). Porém não houve diferença estatística quanto à diferença entre os grupos A e B ( $F(1;55)=0,110$ ;  $p=0,741$ ).

**Ilustração 2** – Gráfico das médias marginais estimadas em relação à variável EVA ao longo do tempo pelo método ANOVA.



Fonte: Dados da pesquisa, 2015

## 5. DISCUSSÃO

O uso de drogas alfa2-agonistas como adjuvantes de anestésicos locais pode ser dividido didaticamente no seu uso em bloqueios de neuroeixo e bloqueios periféricos. Quanto ao bloqueio do neuroeixo, não parece haver dúvidas em relação aos seus efeitos, sendo similares aos da adição de opioides como adjuvantes de anestésicos locais, aumentando o tempo de bloqueio sensorial, motor e da analgesia pós-operatória. Com relação ao bloqueio periférico, enquanto os opioides mostraram-se indiferentes quanto à melhora da analgesia em relação ao seu uso sistêmico, os achados com relação à clonidina são controversos, a depender do anestésico local considerado e do tipo específico de bloqueio considerado (AXELSSON; GUPTA, 2009). Uma revisão sistemática qualitativa analisou 27 estudos que avaliaram a clonidina como adjuvante aos anestésicos locais em bloqueios periféricos (especificamente de membros superiores, membros inferiores, peribulbar e iliohipogástrico), mostrando benefício da adição da clonidina a anestésicos locais de ação intermediária apenas nos bloqueios peribulbares e axilares (MCCARTNEY; DUGGAN; APATU, 2007). O presente trabalho utilizou um agente anestésico de duração intermediária no bloqueio direto do nervo intercostal, sem evidência estatisticamente significativa da melhora na analgesia pós-operatória pela adição da clonidina como adjuvante, corroborando o achado de que o uso da clonidina como adjuvante de anestésicos locais em bloqueios diretos de nervo ou de plexo só tem efeito positivo em situações específicas.

Em uma metanálise de 2009, foram avaliados 20 ensaios randomizados placebo-controlados que testaram o impacto da adição da clonidina a anestésico local no bloqueio de nervo periférico ou plexo nervoso totalizando 1054 pacientes (sendo que 573 destes receberam clonidina). A dose da clonidina usada variou de 30 a 300 microgramas, a maioria dos pacientes tendo recebido 150 microgramas. Os resultados revelaram aumento no tempo de analgesia, bloqueio sensitivo e bloqueio motor pós-operatório, além de evidenciarem aumento no risco de hipotensão arterial, desmaios, bradicardia e sedação. Não se encontrou evidência de dose-resposta com relação a clonidina tanto para efeitos benéficos quanto maléficis (PÖPPING *et al.*, 2009). Com relação a efeitos colaterais, doses de 150 microgramas tiveram efeito colateral único aparente de sedação num ensaio clínico randomizado de 2005

(CHAWDA; SHARMA, 2010). O presente trabalho não evidenciou efeitos colaterais da dose de 150 microgramas de clonidina no bloqueio intercostal direto.

O método de bloqueio intercostal direto foi considerado equivalente à utilização de opioides sistêmicos numa revisão sistemática de 2005 (DETTERBECK, 2005). Essa mesma revisão considerou o bloqueio intercostal com infusão extrapleural de anestésicos locais similar à infusão epidural de anestésicos locais quanto à dor pós-operatória. A pesquisa aqui descrita é única no sentido de comparar o efeito da adição da clonidina no bloqueio intercostal direto com anestésicos locais de ação intermediária na dor aguda pós-toracostomia. Apesar de o cateter de infusão epidural ser considerado o padrão-ouro para controle de dor e melhora de parâmetros respiratórios, há limitações técnicas para seu uso, e o bloqueio direto ainda permanece uma opção para a analgesia pós-operatória nas toracotomias em geral (JOSHI *et al.*, 2008).

Dentre as principais limitações encontradas no atual estudo, observamos que todos os pacientes selecionados para a pesquisa se encontravam com indicação cirúrgica por casos de urgência ou emergência médica, não sendo incluído nenhum paciente com indicação eletiva. Uma possibilidade para a explicação de tal fato foi corroborada pelo estudo ser realizado no hospital de referência para emergência e trauma da região. Porém, é sabido que grande parcela das indicações de toracostomia com drenagem fechada correspondem a casos de urgência e emergência (AYLWIN *et al.*, 2008).

É importante, ainda, ressaltar outras limitações do presente estudo: por ser realizado num hospital de emergência e trauma, o estado basal de dor dos pacientes pode não ter sido avaliado exclusivamente em relação ao tórax. A cirurgia realizada foi a toracostomia com drenagem fechada, em oposição à toracotomia (que inclui qualquer tipo de abertura da parede torácica), mais utilizada na literatura consultada.

Não foram realizadas mensurações de necessidade de medicação analgésica de resgate, parâmetros respiratórios ou gasometria arterial, por escassez de recursos técnicos, embora sejam importantes na avaliação pós-operatória de toracotomia (GERNER, 2008).

## 6. CONCLUSÃO

Pelos dados expostos, conclui-se que, para a população estudada, a adição de clonidina à lidocaína, na dose de 150 microgramas, não foi superior à lidocaína isolada na analgesia pós-toracostomia via bloqueio de nervo intercostal. Portanto, não há evidência que dê suporte ao seu uso como adjuvante na redução de dor no pós-operatório pela técnica avaliada. No entanto, este estudo não pode ser considerado decisivo para determinar quão eficaz é a droga, havendo necessidade de novas pesquisas, uma vez que outros estudos realizados são conflitantes em relação ao potencial da clonidina no bloqueio de nervos periféricos ou plexo nervoso (AXELSSON; GUPTA, 2009).

Não obstante, a clonidina ainda é considerada uma droga efetiva como adjuvante de anestésicos locais em analgesias epidurais e bloqueios de nervo intercostal por infusão extrapleurais (DETTTERBECK, 2005).



## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AXELSSON, K.; GUPTA, A. LOCAL ANAESTHETIC ADJUVANTS: NEURAXIAL VERSUS PERIPHERAL NERVE BLOCK. *CURRENT OPINION IN ANAESTHESIOLOGY*, V. 22, N. 5, P. 649–54, OUT. 2009. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/19593120](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19593120)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

AYLWIN, C. J. *ET AL.* PRE-HOSPITAL AND IN-HOSPITAL THORACOSTOMY: INDICATIONS AND COMPLICATIONS. *ANNALS OF THE ROYAL COLLEGE OF SURGEONS OF ENGLAND*, V. 90, N. 1, P. 54–7, 2008. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.PUBMEDCENTRAL.NIH.GOV/ARTICLERENDER.FCGI?ARTID=2216718&TOOL=PMCENTREZ&RENDERATYPE=ABSTRACT](http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2216718&tool=pmcentrez&rendertype=abstract)>.

BASTOS, D. F. *ET AL.* DOR. *REVISTA DA SBPH*, V. 10, N. 1, P. 85–96, 2007.

CHALKIAS, A. *PREHOSPITAL EMERGENCY THORACOTOMY: WHEN TO DO IT?* *AUSTRALASIAN JOURNAL OF PARAMEDICINE*. [S.L.: S.N.]. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://RO.ECU.EDU.AU/JEPHC/VOL7/ISS4/1](http://ro.ecu.edu.au/jephc/vol7/iss4/1)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015. , 2012

CHAWDA, P. M.; SHARMA, G. A CLINICAL STUDY COMPARING EPINEPHRINE 200MG OR CLONIDINE 90MG AS ADJUVANTS TO LOCAL ANAESTHETIC AGENT IN BRACHIAL PLEXUS BLOCK VIA SUPRACLAVICULAR APPROACH. *JOURNAL OF ANAESTHESIOLOGY, CLINICAL PHARMACOLOGY*, V. 26, N. 4, P. 523–7, OUT. 2010. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.PUBMEDCENTRAL.NIH.GOV/ARTICLERENDER.FCGI?ARTID=3087265&TOOL=PMCENTREZ&RENDERATYPE=ABSTRACT](http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3087265&tool=pmcentrez&rendertype=abstract)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

COOK, T. M.; COUNSELL, D.; WILDSMITH, J. A. W. MAJOR COMPLICATIONS OF CENTRAL NEURAXIAL BLOCK: REPORT ON THE THIRD NATIONAL AUDIT PROJECT OF THE ROYAL COLLEGE OF ANAESTHETISTS. *BRITISH JOURNAL OF ANAESTHESIA*, V. 102, N. 2, P. 179–90, FEV. 2009. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/19139027](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19139027)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

CUCU, O. *ET AL.* COMPARISON OF EPIDURAL ANESTHESIA AND PARAVERTEBRAL NERVE BLOCK IN PATIENTS UNDERGOING THORACOTOMY. *THE INTERNET JOURNAL OF ANESTHESIOLOGY*, V. 11, N. 1, 2005. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://ISPUB.COM/IJA/11/1/4057](http://ispub.com/IJA/11/1/4057)>.

DAHL, J. B. *ET AL.* INTRAOPERATIVE AND POSTOPERATIVE ANALGESIC EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS OF INTRATHECAL OPIOIDS IN PATIENTS UNDERGOING CESAREAN SECTION WITH SPINAL ANESTHESIA A

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE SYSTEMATIC REVIEW OF RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS. *THE JOURNAL OF THE AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS*, V. 91, N. 6, P. 1919, 1 DEZ. 1999. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://ANESTHESIOLOGY.PUBS.ASAHQ.ORG/ARTICLE.ASPX?ARTICLEID=1946491](http://anesthesiology.pubs.asahq.org/article.aspx?articleid=1946491)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

DE FIGUEIREDO, E. J. A. O. UM ESTUDO SOBRE A EVOLUÇÃO DO CÓDIGO DE BARRAS LINEAR ATÉ O QR CODE E SUA APLICAÇÃO EM UM ESTUDO DE CASO. 2012. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://INF.PASSOFUNDO.IFSUL.EDU.BR/GRADUACAO/MONOGRAFIAS-DEFENDIDAS/2012-1/NORTONVANZ.PDF](http://inf.passofundo.ifsul.edu.br/graduacao/monografias-defendidas/2012-1/nortonvanz.pdf)>.

DEBRECENI, G. *ET AL.* CONTINUOUS EPIDURAL OR INTERCOSTAL ANALGESIA FOLLOWING THORACOTOMY: A PROSPECTIVE RANDOMIZED DOUBLE-BLIND CLINICAL TRIAL. *ACTA ANAESTHESIOLOGICA SCANDINAVICA*, V. 47, N. 9, P. 1091–5, OUT. 2003. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/12969101](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12969101)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

DETTERBECK, F. C. EFFICACY OF METHODS OF INTERCOSTAL NERVE BLOCKADE FOR PAIN RELIEF AFTER THORACOTOMY. *THE ANNALS OF THORACIC SURGERY*, V. 80, N. 4, P. 1550–9, OUT. 2005. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/16181921](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16181921)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

DORLAND, W. A. *DORLAND'S POCKET MEDICAL DICTIONARY*. 28. ED. PHILADELPHIA, PA: SAUNDERS/ELSEVIER, 2009.

FINKEL, D. M.; SCHLEGEL, H. R. *EL DOLOR POSTOPERATORIO: CONCEPTOS BÁSICOS Y FUNDAMENTOS PARA UN TRATAMIENTO ADECUADO*. *REV HOSP GEN AGUDOS "JM RAMOS MEJÍA"*. BUENOS AIRES, ARGENTINA. [INTERNET]. 2003 [CITADO 5 JUN 2004]; 3 (1): 1-19. . BUENOS AIRES: REVISTA DEL HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS JM RAMOS MEJÍA. , 2003

FONSECA, N. M.; MANDIM, B. L. DA S.; AMORIM, C. G. DE. *ANALGESIA PÓS-TORACOTOMIA COM ASSOCIAÇÃO DE MORFINA POR VIA PERIDURAL E VENOSA*. *REVISTA BRASILEIRA DE ANESTESIOLOGIA*. [S.L.]: SCIELO . , 2002

GERNER, P. POSTTHORACOTOMY PAIN MANAGEMENT PROBLEMS. *ANESTHESIOLOGY CLINICS*, V. 26, N. 2, P. 355–367, JUN. 2008. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.PUBMEDCENTRAL.NIH.GOV/ARTICLERENDER.FCgi?ARTID=2453516&TOOL=PMCENTREZ&RENDERATYPE=ABSTRACT](http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2453516&tool=pmcentrez&rendertype=abstract)>. ACESSO EM: 10 OUT. 2015.

HANSDÓTTIR, V.; WOESTENBORGH, R.; NORDBERG, G. THE PHARMACOKINETICS OF CONTINUOUS EPIDURAL SUFENTANIL AND BUPIVACAINE INFUSION AFTER THORACOTOMY. *ANESTHESIA AND*

ANALGESIA, V. 83, N. 2, P. 401–6, AGO. 1996. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/8694326](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8694326)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

HUGHES, R.; GAO, F. PAIN CONTROL FOR THORACOTOMY. *CONTINUING EDUCATION IN ANAESTHESIA, CRITICAL CARE & PAIN*, V. 5, N. 2, P. 56–60, 9 MAR. 2005. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://CEACCP.OXFORDJOURNALS.ORG/CONTENT/5/2/56.SHORT](http://ceaccp.oxfordjournals.org/content/5/2/56.short)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

JOSHI, G. P. *ET AL.* A SYSTEMATIC REVIEW OF RANDOMIZED TRIALS EVALUATING REGIONAL TECHNIQUES FOR POSTTHORACOTOMY ANALGESIA. *ANESTHESIA AND ANALGESIA*, V. 107, N. 3, P. 1026–40, SET. 2008. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/18713924](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18713924)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

JOUCKEN, K. *ET AL.* CRYOANALGESIA FOR POST-THORACOTOMY PAIN RELIEF. *ACTA ANAESTHESIOLOGICA BELGICA*, V. 38, N. 2, P. 179–83, JAN. 1987. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/2889313](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2889313)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

LICKER, M. *ET AL.* PERIOPERATIVE MORTALITY AND MAJOR CARDIO-PULMONARY COMPLICATIONS AFTER LUNG SURGERY FOR NON-SMALL CELL CARCINOMA. *EUROPEAN JOURNAL OF CARDIO-THORACIC SURGERY: OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN ASSOCIATION FOR CARDIO-THORACIC SURGERY*, V. 15, N. 3, P. 314–9, MAR. 1999. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/10333029](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10333029)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

MCCARTNEY, C. J. L.; DUGGAN, E.; APATU, E. SHOULD WE ADD CLONIDINE TO LOCAL ANESTHETIC FOR PERIPHERAL NERVE BLOCKADE? A QUALITATIVE SYSTEMATIC REVIEW OF THE LITERATURE. *REGIONAL ANESTHESIA AND PAIN MEDICINE*, V. 32, N. 4, P. 330–8, JAN. 2007. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/17720118](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17720118)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

MCCRORY, C. *ET AL.* COMPARISON BETWEEN REPEAT BOLUS INTRATHECAL MORPHINE AND AN EPIDURALLY DELIVERED BUPIVACAINE AND FENTANYL COMBINATION IN THE MANAGEMENT OF POST-THORACOTOMY PAIN WITH OR WITHOUT CYCLOOXYGENASE INHIBITION. *JOURNAL OF CARDIOTHORACIC AND VASCULAR ANESTHESIA*, V. 16, N. 5, P. 607–11, OUT. 2002. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/12407615](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12407615)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

OLIVET, R. T.; NAUSS, L. A.; PAYNE, W. S. A TECHNIQUE FOR CONTINUOUS INTERCOSTAL NERVE BLOCK ANALGESIA FOLLOWING THORACOTOMY. *THE*

*JOURNAL OF THORACIC AND CARDIOVASCULAR SURGERY*, V. 80, N. 2, P. 308–11, AGO. 1980. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/7401683](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7401683)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

PEDROSO, R. A.; CELICH, K. L. S. *DOR: QUINTO SINAL VITAL, UM DESAFIO PARA O CUIDAR EM ENFERMAGEM . TEXTO & CONTEXTO - ENFERMAGEM .* [S.L.]: SCIELO . , 2006

PÖPPING, D. M. *ET AL.* CLONIDINE AS AN ADJUVANT TO LOCAL ANESTHETICS FOR PERIPHERAL NERVE AND PLEXUS BLOCKS. *ANESTHESIOLOGY*, V. 111, N. 2, P. 406–415, AGO. 2009. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/19602964](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19602964)>. ACESSO EM: 2 OUT. 2015.

RADPAY, B. *ET AL.* PAIN RELIEF METHODS AFTER THORACOTOMY. *TANAFFOS*, V. 4, N. 16, P. 29–39, 2005.

RICHARDSON, J. *ET AL.* A PROSPECTIVE, RANDOMIZED COMPARISON OF PREOPERATIVE AND CONTINUOUS BALANCED EPIDURAL OR PARAVERTEBRAL BUPIVACAINE ON POST-THORACOTOMY PAIN, PULMONARY FUNCTION AND STRESS RESPONSES. *BRITISH JOURNAL OF ANAESTHESIA*, V. 83, N. 3, P. 387–92, SET. 1999. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/10655907](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10655907)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

RICHARDSON, J. *ET AL.* CONTINUOUS INTERCOSTAL NERVE BLOCK VERSUS EPIDURAL MORPHINE FOR POSTTHORACOTOMY ANALGESIA. *THE ANNALS OF THORACIC SURGERY*, V. 55, N. 2, P. 377–80, FEV. 1993. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/8431045](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8431045)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

SAKATA, R. K. *ET AL.* AVALIAÇÃO DA DOR. *CAVALCANTI IL, MADDALENA ML. DOR. RIO DE JANEIRO: SOCIEDADE DE ANESTESIOLOGIA DO ESTADO DO RIO DE*, P. 85–93, 2003.

SAWCHUK, C. W. *ET AL.* THORACIC VERSUS LUMBAR EPIDURAL FENTANYL FOR POSTTHORACOTOMY PAIN. *THE ANNALS OF THORACIC SURGERY*, V. 55, N. 6, P. 1472–6, JUN. 1993. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/8512397](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8512397)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

SCHULZ, K. F. *ET AL.* CONSORT 2010 STATEMENT: UPDATED GUIDELINES FOR REPORTING PARALLEL GROUP RANDOMISED TRIALS. *BMC MEDICINE*, V. 8, N. 1, P. 18, 2010. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.BIOMEDCENTRAL.COM/1741-7015/8/18](http://www.biomedcentral.com/1741-7015/8/18)>.

SILVA, M.; HALPERN, S. H. EPIDURAL ANALGESIA FOR LABOR: CURRENT TECHNIQUES. *LOCAL AND REGIONAL ANESTHESIA*, V. 3, P. 143–53, JAN. 2010. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.PUBMEDCENTRAL.NIH.GOV/ARTICLERENDER.FCGI?ARTID=3417963&TOOL=PMCENTREZ&RENDERATYPE=ABSTRACT](http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3417963&tool=pmcentrez&rendertype=abstract)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

SLINGER, P. . *THORACIC ANAESTHESIA*. . TAMPA, FL: INTERNATIONAL ANAESTHESIA RESEARCH SOCIETY. , 2004

SOUZA, R. F. O QUE É UM ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO? *MEDICINA (RIBEIRAO PRETO. ONLINE)*, V. 42, N. 1, P. 3, 30 MAR. 2009. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.REVISTAS.USP.BR/RMRP/ARTICLE/VIEW/199](http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/199)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

TENICELA, R.; POLLAN, S. B. PARAVERTEBRAL-PERIDURAL BLOCK TECHNIQUE: A UNILATERAL THORACIC BLOCK. *THE CLINICAL JOURNAL OF PAIN*, V. 6, N. 3, P. 227–34, SET. 1990. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/2135017](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2135017)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

WATSON, A.; ALLEN, P. R. INFLUENCE OF THORACIC EPIDURAL ANALGESIA ON OUTCOME AFTER RESECTION FOR ESOPHAGEAL CANCER. *SURGERY*, V. 115, N. 4, P. 429–32, ABR. 1994. DISPONÍVEL EM: <[HTTP://WWW.NCBI.NLM.NIH.GOV/PUBMED/8165533](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8165533)>. ACESSO EM: 1 NOV. 2015.

## 8. ANEXOS

### 8.1 ANEXO 1 – FICHA DE ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE

Ficha de Identificação



QR CODE

Projeto: Clonidina como Adjuvante da Lidocaína na Analgesia Pós-Toracotomia Via Bloqueio de Nervo Intercostal

1. NOME:
2. Nº PRONTUÁRIO:
3. IDADE:

#### 4. Dados da História/Exame Físico

#### 5. Dados Relativos à Cirurgia

Tipo de Anestesia:

Anestésico utilizado:

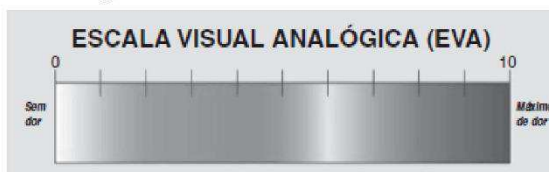
Outros Medicamentos:

Intercorrências:

Cirurgia Realizada:

Observações:

## 6. Escala Visual-Analógica de Dor



	Pré-Operatório	Pós-Operatório	6h	12h	24h	48h
EVA						

**Observações:**

---

**Coordenador do Projeto**  
**Dr. Alexandre Magno da Nóbrega Marinho**

---

**Pesquisador Responsável pelos Dados**

---

**Responsável pela Técnica de Bloqueio Intercostal**

Hospital Regional de Urgência, Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandes  
Campina Grande, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_

## 8.2 ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(De acordo com os critérios da resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde)

Caro(a) senhor(a), você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa:

#### **“CLONIDINA COMO ADJUVANTE DA LIDOCAÍNA NA ANALGESIA PÓS-TORACOTOMIA VIA BLOQUEIO DE NERVO INTERCOSTAL”**

#### **A JUSTIFICATIVA, OS OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS**

O motivo que nos leva a estudar o problema é que a dor aguda após cirurgia torácica envolvendo toracotomia é um questão recorrente e de grande impacto na qualidade de vida do paciente. A prevenção efetiva não é possível em geral e a melhor forma de analgesia não é consensual. Este estudo é necessário para que se possa avaliar se o uso de um medicamento chamado clonidina pode ser adicionado à lidocaína (outro medicamento) na técnica de bloqueio intercostal (injeção entre as costelas) para o alívio da dor após a cirurgia. A técnica de bloqueio intercostal já está sedimentada como uma das melhores alternativas para controle da dor pós-toracotomia, e o uso da associação da lidocaína com a clonidina já foi realizado com sucesso em diversas outras situações. Para avaliar a presença e a intensidade da dor pós-operatória utilizaremos a Escala Visual Analógica, simples e de fácil execução, sendo realizada até dois dias após o procedimento cirúrgico.

#### **DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS**

Embora não sejam relatados os efeitos adversos mais comuns em doses de 150 mcg, a clonidina poderá ocasionar efeitos colaterais (com respectivas incidências): Bradicardia ( $\leq 4\%$ ), palpitações (1%), taquicardia (1%), arritmia, bloqueio atrioventricular, dor torácica, falência cardíaca congestiva, anormalidades no eletrocardiograma, “flushing”, hipotensão ortostática, palidez, fenômeno de Raynaud, síncope, sonolência (12% to 38%), cefaléia (1% a 29%), fadiga (4% a 16%), tontura (2% a 16%), sedação (3% a 10%), insônia ( $\leq 6\%$ ), letargia (3%), nervosismo (1% a 3%), depressão (1%),



agressão, agitação, ansiedade, mudança comportamental, acidente vascular encefálico, delírio, percepção ilusória, febre, alucinações, irritabilidade, indisposição, pesadelos, cansaço, sonhos vívidos, reações dermatológicas transitórias com prurido e eritema (15% a 50%), dermatite de contato (8% a 34%), vesiculação(7%), sensibilização alérgica por contato (5%), hiperpigmentação (5%), queimaduras (3%), edema (3%), escoriação (3%), hipopigmentação (1%), exantema generalizado(1%), pápulas (1%), latejamento (1%), alopecia, angioedema, urticária, disfunção sexual (3%), ginecomastia (1%), aumento da creatina fosfoquinase, hiperglicemia , diminuição da libido, xerostomia ( $\leq 40\%$ ), constipação (2% a 10%), anorexia (1%), picacismo (1%), ganho de peso ( $<1\%$ ), dor abdominal, diarreia, náuseas, dor em glândulas parótidas, parotidite, dor de garganta, disfunção erétil (2% a 3%), noctúria (1%), disúria, enurese, retenção urinária, trombocitopenia, alterações nos testes de função hepática, hepatite, fraqueza músculo-articular, artralgia (1%), mialgia (1%), câibras nas pernas ( $<1\%$ ), dormência, dor em extremidades, parestesia, tremores, transtorno de acomodação ocular, ambliopia, xeroftalmia, diminuição ou aumento da lacrimação, otalgia, otite média, polaciúria, asma, epistaxe, congestão nasal, nasofaringite, infecção de trato respiratório, rinorréia, síndrome de abstinência (1%), síndrome similar à gripe e sede.

. A aplicação do questionário para análise de dor não acarretará em nenhum risco ou desconforto para o(a) senhor(a). O seu maior benefício será a possível melhora do alívio da dor aguda pós-cirúrgica e avaliação de presença e intensidade da dor pós-operatória, para que esta seja acompanhada de maneira adequada. Para a comunidade, esse estudo permite a avaliação de um medicamento como adjuvante para o alívio de dor aguda, possivelmente reduzindo sua intensidade e aumentando a qualidade de vida dos pacientes após toracotomia. Permite ainda identificação e a análise de dor pós-cirúrgica seguinte à toracotomia, garantindo maior entendimento sobre esta questão.

**FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA**

O(a) senhor(a) será acompanhado(a) por uma equipe formada por cirurgiões torácicos, anesthesiologistas e enfermeiros, todos especialistas.

Durante a realização da pesquisa (acompanhamento) não haverá alteração da conduta habitualmente utilizada no Hospital Regional de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandes de Campina Grande (HRETDLGF-CG), apenas serão acrescidos clonidina ao anestésico no momento da realização da técnica de analgesia e questionários para avaliação da dor.

**GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO**

O(A) senhor(a) será esclarecido(a) sobre a pesquisa sobre o que desejar. O(A) senhor(a) é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada no seu prontuário.

**CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS**

A participação no estudo não acarretará custos para o(a) senhor(a). Todos os exames serão realizados pelo HRETDLGF-CG e o senhor(a) poderá receber ressarcimento ou indenização, segundo as normas legais, para qualquer situação que se sinta lesada.

**DECLARAÇÃO DA PARTICIPANTE**

Eu, \_\_\_\_\_ paciente matriculado(a) com o registro , declaro que fui informado(a) dos objetivos e finalidade da pesquisa

“CLONIDINA COMO ADJUVANTE DA LIDOCAÍNA NA ANALGESIA PÓS-TORACOTOMIA VIA BLOQUEIO DE NERVO INTERCOSTAL” de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e alterar a minha decisão, sem que isso venha a prejudicar meu atendimento no HRETDLGF-CG. O(a) pesquisador(a) \_\_\_\_\_ certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo pesquisador responsável. Em caso de dúvidas poderei chamar o pesquisador Dr. \_\_\_\_\_ no telefone (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ ou contatar o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Alcides Carneiro-CEP/HUAC-localizado na Rua Dr. Carlos Chagas, s/ nº, edifício do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Bairro São José em Campina Grande, número (83) 2101-5545; ao Conselho Regional de Medicina da Paraíba e à Delegacia Regional de Campina Grande. Declaro ainda que concordei em seguir todas as orientações do pesquisador, que concordei em participar desse estudo, que recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome	Assinatura do Participante	Data
Nome	Assinatura do Pesquisador	Data
Nome	Assinatura da Testemunha	Data

## 8.3 ANEXO 3 – CHECKLIST CONSORT 2010

Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relatório de um estudo randomizado			
Seção/Tópico	Item No	Itens da Lista	Relatado na pg No
<b>Título e Resumo</b>			
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	1
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões para orientação específica, consulte CONSORT para resumos	6
<b>Introdução</b>			
Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	12-16
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	12
<b>Métodos</b>			
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, factorial) incluindo a taxa de alocação	17
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	Não se aplica
Participantes	4a	Critérios de elegibilidade para participantes	18-19
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	17
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	19-20
Destechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de destechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	20
	6b	Quaisquer alterações nos destechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	Não se aplica
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	17
Randomização: Sequência de geração	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento	Não se aplica
	8a	Método utilizado para geração de sequência randomizada de alocação	18
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	18
Alocação mecanismo de ocultação	9	Mecanismo utilizado para implementar a sequência de alocação randomizada (como recipients numerados seqüencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da sequência até as intervenções serem atribuídas	18

Implementação	10	Quem gerou a seqüência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	18-19
Cegamento	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	18
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções	Não se aplica
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	20
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	Não se aplica
<b>Resultados</b>			
Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário	21
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	
Recrutamento	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento	21
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	21
Dados de Base	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	Não se aplica
Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	22
Desfechos e estimativa	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	21-25
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	21-25
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	Não se aplica
Danos	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação específica CONSORT para danos)	21-25
<b>Discussão</b>			
Limitações	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	27-29
Generalização	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	27-29
Interpretação	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes	27-29

<b>Outras informações</b>		20
Registro	23 Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	20
Protocolo	24 Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	20
Fomento	25 Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	20

\* Recomendamos fortemente a leitura desta norma em conjunto com o CONSORT 2010. Explicação e Elaboração de esclarecimentos importantes de todos os itens. Se relevante, também recomendamos a leitura das extensões do CONSORT para estudos cluster randomizados, estudos de não-inferioridade e de equivalência, tratamentos não-farmacológicos, intervenções de ervas e estudos pragmáticos. Extensões adicionais estão por vir: para aquelas e até dados de referências relevantes a esta lista de informações, ver [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).

## 8.4 ANEXO 4 – PARECER COSUBSTANCIADO DO CEP

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
ALCIDES CARNEIRO /  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Clonidina como Adjuvante da Lidocaína na Analgesia Pós-toracotomia Via Bloqueio de Nervo Intercostal

**Pesquisador:** Alexandre Magno da Nobrega Marinho

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 07774113.2.0000.5182

**Instituição Proponente:** Centro de Ciências Biológicas e da Saúde - CCBS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 338.095

**Data da Relatoria:** 04/07/2013

#### Apresentação do Projeto:

Dor aguda após cirurgia torácica envolvendo toracotomia é um fato de grande impacto na qualidade de vida do paciente cirúrgico, havendo vários estudos comparando as diversas técnicas de analgesia pós-toracotomia. A clonidina, como adjuvante de anestésicos locais, prolonga e melhora a analgesia em diversos procedimentos. Objetivos: Comparar a frequência e intensidade de dor pós-operatória em pacientes submetidos a toracotomia cuja analgesia seja realizada pelo método de bloqueio intercostal com lidocaína de acordo com a adição ou não de clonidina. Métodos: Um ensaio clínico, randomizado, e duplamente mascarado será realizado na Universidade Federal de Campina Grande (UFCG) e no Hospital Universitário Alcides Carneiro, vinculado à UFCG, bem como no Hospital Regional de Urgência, Emergência e Trauma (HRUET), situados em Campina Grande, Paraíba, no período de outubro de 2012 a setembro de 2013. Serão incluídos 60 pacientes com indicação de cirurgia envolvendo toracotomia os quais serão randomizados em dois grupos. Um grupo será submetido à analgesia pós-toracotomia por bloqueio intercostal com lidocaína adicionada de 150 mcg de clonidina e o outro com a lidocaína adicionada de 1 mL de soro fisiológico. Após a cirurgia, as pacientes serão testadas quanto à Escala Analógica Visual 6, 12, 24 e 48 horas após o procedimento. Gasometria Arterial pré-cirúrgica e 6, 12, 24 e 48 horas também será aplicada. A necessidade de medicação analgésica de resgate será

**Endereço:** Rua: Dr. Carlos Chagas, s/ n  
**Bairro:** São José **CEP:** 58.107-670  
**UF:** PB **Município:** CAMPINA GRANDE  
**Telefone:** (83)2101-5545 **Fax:** (83)2101-5523 **E-mail:** cep@huac.ufcg.edu.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
ALCIDES CARNEIRO /  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE



Continuação do Parecer: 338.095

monitorada. A análise estatística será realizada pelos pesquisadores no Epi-Info 3.5.1 e no Medcalc versão 12.2.1.0 ou versão superior disponível na época. A análise será realizada com os grupos identificados como A ou B, quebrando-se o sigilo somente depois de obtidos os resultados e preparadas as tabelas. As variáveis categóricas serão comparadas em tabelas de contingência utilizando-se os testes qui-quadrado de associação e exato de Fisher, quando pertinentes. Será calculada a razão de risco (RR) como medida de risco relativo, determinando-se seu intervalo de confiança a 95%. Em relação às variáveis quantitativas, caso apresentem distribuição normal, a comparação entre os grupos será realizada com o teste t de Student para amostras não pareadas. Caso se verifique que a distribuição não é normal, será utilizado o teste não paramétrico de Mann-Whitney.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Comparar a intensidade de dor pós-operatória em pacientes submetidos a toracotomia de acordo com a utilização ou não de clonidina como adjuvante da lidocaína na analgesia por bloqueio intercostal direto.

Objetivo Secundário:

Em pacientes submetidos a toracotomia e com recebimento ou não de clonidina como adjuvante do anestésico local, avaliar a frequência e a intensidade da dor aguda pós-operatória seis, doze, vinte e quatro e quarenta e oito horas após o procedimento, bem como gasometria arterial antes da cirurgia e seis, doze, vinte e quatro e quarenta e oito horas após a cirurgia e a necessidade de medicação analgésica de resgate.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Não foram relatados efeitos colaterais associados à clonidina com doses de até 150 mcg, porém os efeitos colaterais mais comumente associados a essa droga são: bradicardia (2 a 4%), palpitações (1%), taquicardia (1%), arritmia, bloqueio atrioventricular, dor torácica, falência cardíaca congestiva, anormalidades no eletrocardiograma, flushing, hipotensão ortostática, palidez, fenômeno de Raynaud, síncope, sonolência (12% to 38%), cefaléia (1% a 29%), fadiga (4% a 16%), tontura (2% a 16%), sedação (3% a 10%), insônia (2 a 6%), letargia (3%), nervosismo (1% a 3%), depressão (1%), agressão, agitação, ansiedade, mudança comportamental, acidente vascular encefálico, delírio, percepção ilusória, febre, alucinações, irritabilidade,

**Endereço:** Rua: Dr. Carlos Chagas, s/ n  
**Bairro:** São José **CEP:** 58.107-670  
**UF:** PB **Município:** CAMPINA GRANDE  
**Telefone:** (83)2101-5545 **Fax:** (83)2101-5523 **E-mail:** cep@huac.ufcg.edu.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
ALCIDES CARNEIRO /  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE



Continuação do Parecer: 338.095

indisposição, pesadelos, cansaço, sonhos vívidos, reações dermatológicas transitórias com prurido e eritema (15% a 50%), dermatite de contato (8% a 34%), vesiculação(7%), sensibilização alérgica por contato (5%), hiperpigmentação (5%), queimaduras (3%), edema (3%), escoriação (3%), hipopigmentação (1%), exantema generalizado(1%), pápulas (1%), latejamento (1%), alopecia, angioedema, urticária, disfunção sexual (3%), ginecomastia (1%), aumento da creatina fosfoquinase, hiperglicemia, diminuição da libido, xerostomia (40%), constipação (2% a 10%), anorexia (1%), picacismo (1%), ganho de peso (1%), dor abdominal, diarreia, náuseas, dor em glândulas parótidas, parotidite, dor de garganta, disfunção erétil (2% a 3%), noctúria (1%), disúria, enurese, retenção urinária, trombocitopenia, alterações nos testes de função hepática, hepatite, fraqueza músculo-articular, artralgia (1%), mialgia (1%), câibras nas pernas (1%), dormência, dor em extremidades, parestesia, tremores, transtorno de acomodação ocular, ambliopia, xeroftalmia, diminuição ou aumento da lacrimação, otalgia, otite média, polaciúria, asma, epistaxe, congestão nasal, nasofaringite, infecção de trato respiratório, rinorréia, síndrome de abstinência (1%), síndrome similar à gripe e sede.

**Benefícios:**

1 - Prolongamento e melhora da analgesia pós-toracotomia 2 - Extubação mais precoce 3 - Menor morbimortalidade relacionada à má ventilação.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto de pesquisa, se reveste de importância para avaliação da dor pós-toracotomia.

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

O pesquisador apresenta os seguintes termos:

- 1-Folha de Rosto;
- 2-Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE;
- 3-Autorização do Hospital Regional de Urgência, Emergência e Trauma de Campina Grande;
- 4-Projeto de Pesquisa.

**Recomendações:**

Não há recomendações.

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

O projeto em tela é considerado aprovado, salvo melhor juízo deste Comitê de Ética em Pesquisa - CEP.

**Endereço:** Rua: Dr. Carlos Chagas, s/ n  
**Bairro:** São José **CEP:** 58.107-670  
**UF:** PB **Município:** CAMPINA GRANDE  
**Telefone:** (83)2101-5545 **Fax:** (83)2101-5523 **E-mail:** cep@huac.ufcg.edu.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
ALCIDES CARNEIRO /  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE



Continuação do Parecer: 338.095

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Devido à necessidade de liberação dos projetos de pesquisa envolvidos em Trabalhos de Conclusão de Curso, TCC, Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica - PIBIC e Programa Institucional de Voluntários de Iniciação Científica - PIVIC a Coordenação optou pela liberação dos mesmos quando aprovados ou pendentes pelos seus respectivos relatores.

CAMPINA GRANDE, 22 de Julho de 2013

---

**Assinador por:**  
**Maria Teresa Nascimento Silva**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua: Dr. Carlos Chagas, s/ n  
**Bairro:** São José **CEP:** 58.107-670  
**UF:** PB **Município:** CAMPINA GRANDE  
**Telefone:** (83)2101-5545 **Fax:** (83)2101-5523 **E-mail:** cep@huac.ufcg.edu.br