



HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO
DIAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Comparação entre bloqueio TAP e analgesia multimodal intravenosa no controle da dor pós colecistectomia videolaparoscópica: ensaio clínico randomizado, duplo cego

Pesquisador: THOMAS AKIO IKEDA VALVASSORI

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 92634925.3.0000.5256

Instituição Proponente: INSTITUTO DE PESQUISAS BIOMEDICAS (IPB) DO HOSPITAL NAVAL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.270.967

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos contendo as Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2750263_E1.pdf) e do Projeto Detalhado.

Introdução: A colecistectomia é a cirurgia de aparelho digestivo mais realizada no mundo. Considerando seu potencial algico e toda a repercussão que isso pode gerar (restrição ao leito, maior uso de opioide, maior taxa de dor crônica, prolongamento de internação e possibilidade de infecção hospitalar por internação prolongada), deve-se ter atenção especial ao seu manejo perioperatório. Dentro dessa visão, este estudo pretende comparar a analgesia promovida pelo bloqueio TAP e pela analgesia multimodal exclusivamente venosa, avaliando o consumo de opioides como medicações de resgate para controle algico nas primeiras 24 horas de pós-operatório. Objetivos secundários são mensurar a escala visual analógica de dor após 15min, 60min e 24 horas e a incidência de náuseas e vômitos pós-operatórios. Metodologia: serão selecionados adultos (18 a 70 anos), com indicação de colecistectomia eletiva por doença litiásica, sendo

Endereço: Rua Cezar Zama nº 185

Bairro Lins de Vasconcelos

CEP: 20.725-090

UF: RJ

Município

RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2599-5452

Fax: (21)2599-5452

E-

hnmd.cep@marinha.mil.br



HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS



Continuação do Parecer: 8.270.967

excluídos ASA>II, alérgicos às medicações a serem utilizadas no estudo, gestantes, portadores de dor crônica, obesidade grau 3. Serão então alocados aleatoriamente em dois grupos (bloqueio TAP X analgesia multimodal exclusivamente venosa). A indução anestésica e analgesia básica será padronizada e a mesma para os dois grupos. Serão padronizados as doses e medicações para analgesia multimodal e a técnica para o bloqueio TAP. Por fim, será realizada análise estatística dos dados coletados.

Resultados: após estudo ser realizado. Conclusão: após estudo ser realizado

Introdução:

De acordo com o Ministério da Saúde, só no ano de 2024 no Brasil, foram realizadas 181.203 cirurgias de colecistectomia videolaparoscópica (CVL); considerando que a CVL é a cirurgia de aparelho digestivo mais realizada no mundo todo e sua relevância clínica, seu manejo exige uma atenção especial em todo perioperatório. Apesar da CVL ser uma cirurgia minimamente invasiva, a qual causa menos dor pós-operatória que as cirurgia convencionais abertas, os pacientes referem moderado a severo desconforto pós-operatório (principalmente nas primeiras 24 horas) de caráter parietal, visceral, incisional e dor referida. A dor pós CVL é uma queixa comum que prolonga a internação hospitalar e aumenta a morbidade, sendo seu manejo uma parte importante do protocolo de recuperação aprimorada após cirurgia (enhanced recovery after surgery - ERAS). Estudos mostram que a analgesia multimodal (AM), a analgesia epidural e a injeção de anestésicos locais são geralmente utilizadas em associação à analgesia básica (AB) de rotina. Ultimamente, bloqueios de fáscias vêm ganhando popularidade para compor a AM, tendo em vista suas vantagens

como: maior distância entre a agulha e estruturas neurovasculares, menor bloqueio motor e menor repercussão hemodinâmica. Dentre eles, destacam-se para a CVL: bloqueio TAP (tranversus abdominis plane), bloqueio TAP subcostal, bloqueio ESP (erector spinae plane), bloqueio do quadrado lombar e bloqueio da bainha do reto abdominal. Uma revisão sistemática de 2022 levantou evidências sobre a eficácia do bloqueio TAP no controle da dor pós CVL, mostrando estudos comparando anestésicos locais diferentes e doses, além de ratificar mais uma vez

Endereço: Rua Cezar Zama nº 185

Bairro Lins de Vasconcelos

CEP: 20.725-090

UF: RJ

Município

RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2599-5452

Fax: (21)2599-5452

E-

hnmd.cep@marinha.mil.br



HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS



Continuação do Parecer: 8.270.967

a importância da analgesia multimodal (incluindo medicações intravenosas com seus diferentes alvos). O objetivo deste estudo é comparar as analgesias promovidas pelo bloqueio TAP e pela analgesia multimodal exclusivamente venosa (AMEV), a fim de evidenciar qual método garante melhor analgesia, quantificando a necessidade de uso de opioide intravenoso como resgate analgésico no período de 24 horas de pós-operatório. Além disso, o estudo também pretende avaliar a dor após 15 min, 60 min e 24 horas, quantificada pela escala visual analógica (EVA), e a incidência de náuseas e vômitos pós-operatórios (NVPO).

Hipótese:

Melhor eficácia da analgesia multimodal intravenosa no controle da dor pós colecistectomia.

Justificativa da Emenda:

A emenda constitui apenas o incremento da participação do pesquisador Matheus Assimos Silva Oliveira.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar o consumo de opioides nas primeiras 24 horas pós colecistectomia nos dois grupos.

Objetivo Secundário:

Avaliar a escala visual analógica de dor nos tempos 0', 15', 60' e 24 horas e também a incidência de náuseas e vômitos pós operatórios.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Hematoma local, infecção local, reação alérgica, injeção intraabdominal de anestésico local.

Benefícios:

Endereço: Rua Cezar Zama nº 185

Bairro Lins de Vasconcelos

CEP: 20.725-090

UF: RJ

Município

RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2599-5452

Fax: (21)2599-5452

E-

hnmd.cep@marinha.mil.br



HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS



Continuação do Parecer: 8.270.967

Melhor controle da dor pós operatória, menor incidência de náuseas e vômitos pós operatórios (menor consumo de opioide), recuperação mais rápida, maior satisfação do paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não foram encontrados óbices éticos na presente emenda.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos: Documento devidamente preenchido, datado e assinado.
- 2) Projeto de Pesquisa: Adequado;
- 3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento: apresentado;
- 4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: adequado;
- 5) Cronograma: apresentado;
- 6) Termo de Consentimento do Setor: apresentado
- 7) Termo de compromisso: apresentado
- 8) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: apresentado;
- 9) Termo de Sigilo e Confidencialidade: Assinado pelo Pesquisador(es) Principal.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto foi submetido devido a uma emenda.

Justificativa da Emenda:

A emenda constitui apenas o incremento da participação do pesquisador Matheus Assimos Silva Oliveira.

#Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa e CEP-HNMD, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012, na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS na Carta Circular nº 038/2014 da CONEP/CNS/MS, manifesta-se pela APROVAÇÃO da EMENDA proposta ao projeto de pesquisa.

O Comitê de Ética solicita a(o) Sr(a), que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; e os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Endereço: Rua Cezar Zama nº 185

Bairro Lins de Vasconcelos

CEP: 20.725-090

UF: RJ

Município

RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2599-5452

Fax: (21)2599-5452

E-

hnmd.cep@marinha.mil.br



HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS



Continuação do Parecer: 8.270.967

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética solicita a(o) Sr(a), que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; e os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2750263_É1.pdf	02/03/2026 22:43:45		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCC_TAP_block_Analgesia_Multimodal_CVL.pdf	04/11/2025 18:03:08	THOMAS AKIO IKEDA VALVASSORI	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Thomas_Valvassori.pdf	30/10/2025 19:22:07	THOMAS AKIO IKEDA VALVASSORI	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Paulo_Henrique_Pereira_Aguiar.pdf	30/10/2025 19:21:28	THOMAS AKIO IKEDA VALVASSORI	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Gabriela_Villar_e_Silva.pdf	30/10/2025 19:20:13	THOMAS AKIO IKEDA VALVASSORI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/10/2025 14:49:05	THOMAS AKIO IKEDA VALVASSORI	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Termo_de_Sigilo.pdf	06/10/2025 21:32:27	THOMAS AKIO IKEDA VALVASSORI	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_final_do_CAPP.pdf	06/10/2025 21:32:09	THOMAS AKIO IKEDA VALVASSORI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_consentimento.pdf	06/10/2025 21:31:45	THOMAS AKIO IKEDA VALVASSORI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Compromisso.pdf	06/10/2025 21:30:57	THOMAS AKIO IKEDA VALVASSORI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_n2223_THOMAS_AKIO.pdf	06/10/2025 21:29:54	THOMAS AKIO IKEDA VALVASSORI	Aceito

Endereço: Rua Cezar Zama nº 185

Bairro Lins de Vasconcelos

CEP: 20.725-090

UF: RJ

Município RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2599-5452

Fax: (21)2599-5452

E- hnmd.cep@marinha.mil.br



HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS



Continuação do Parecer: 8.270.967

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 10 de Março de 2026

Assinado por:

**Jacqueline de Roure e Neder
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Cezar Zama nº 185

Bairro Lins de Vasconcelos

CEP: 20.725-090

UF: RJ

Município

RIO DE JANEIRO

Telefone (21)2599-5452

Fax: (21)2599-5452

E-

hnmd.cep@marinha.mil.br