

MARINHA DO BRASIL
ESCOLA DE SAÚDE DA MARINHA

THOMAS AKIO IKEDA VALVASSORI

**COMPARAÇÃO ENTRE BLOQUEIO TAP E ANALGESIA MULTIMODAL
INTRAVENOSA NO CONTROLE DA DOR PÓS COLECISTECTOMIA
VIDEOLAPAROSCÓPICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO CEGO**

Rio de Janeiro/RJ
2026

Thomas Akio Ikeda Valvassori

**COMPARAÇÃO ENTRE BLOQUEIO TAP E ANALGESIA MULTIMODAL
INTRAVENOSA NO CONTROLE DA DOR PÓS COLECISTECTOMIA
VIDEOLAPAROSCÓPICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO CEGO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola de Saúde da Marinha como requisito
parcial à obtenção do Certificado de Conclusão
(do Grau de Especialista) da Residência Médica
em Anestesiologia.

Orientador: Dr. Paulo Henrique Pereira Aguiar -
Médico Anestesiologista com Título Superior em
Anestesiologia

Coorientadora: CC (Md) Gabriela Villar e Silva -
Médica Assistente da Clínica de Anestesiologia
do Hospital Naval Marcílio Dias

Rio de Janeiro/RJ

2026

RESUMO

Introdução: A colecistectomia é a cirurgia de aparelho digestivo mais realizada no mundo. Considerando seu potencial álgico 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 a estratégia anestésica perioperatória. **Objetivos:** Este estudo pretende comparar a analgesia promovida pelo bloqueio transversal do abdome (*“Transverse abdominis plane block”*-TAP) e pela analgesia multimodal exclusivamente venosa, avaliando o consumo de opioides como medicações de resgate para controle álgico nas primeiras 24 horas de pós-operatório. Os objetivos secundários serão mensurar a escala visual analógica de dor após 15', 60' e 24 horas e a incidência de náuseas e vômitos pós-operatórios. **Metodologia:** Ensaio clínico randomizado e controlado, duplamente encoberto, no qual serão convidados a participar, indivíduos de ambos os sexos, entre 18 a 70 anos, com indicação de colecistectomia eletiva por doença litíase, sendo excluídos pacientes com classificação de estado funcional ASA >P2; alérgicos às medicações a serem utilizadas no estudo; gestantes; portadores de dor crônica e 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 para os dois grupos. Serão padronizadas, também, as doses e medicações para analgesia multimodal e a técnica para o bloqueio TAP. Será feito o acompanhamento destes pacientes em períodos fixos estabelecidos, sendo os achados descritos na ficha da pesquisa. Todos os pacientes receberão resgate analgésico com tramadol 100 mg IV, no pós-operatório, caso relatem dor > 4 na escala numérica verbal. Por fim, será realizada análise estatística dos dados coletados.

Palavras-chave: colecistectomia, anestesia, anestesia por condução, dor aguda.

SUMMARY

Introduction: Cholecystectomy is the most commonly performed digestive surgery worldwide. Given its potential to cause pain and the resulting implications (bed rest, increased opioid use, higher incidence of chronic pain, prolonged hospitalization, and the risk of hospital-acquired infections due to extended stays), special attention should be given to the perioperative anesthetic strategy. **Objectives:** This study aims to compare the analgesia provided by transverse abdominal plane block (“Transverse Abdominis Plane Block” - TAP) and multimodal venous-only analgesia, evaluating opioid consumption as rescue medication for pain management in the first 24 hours post-surgery. The secondary objectives will be to assess the visual analog pain scale at 15, 60, and 24 hours, as well as the incidence of postoperative nausea and vomiting. **Methodology:** A double-blind, randomized, controlled clinical trial, where individuals of both sexes, aged 18 to 70, scheduled for elective cholecystectomy due to gallstone disease, will be invited to participate. Exclusion criteria include patients with an ASA functional status greater than P2, those allergic to medications to be used in the study, pregnant women, individuals with chronic pain, and those with grade 3 obesity. Participants will be randomly assigned to two groups (TAP block vs. exclusively venous multimodal analgesia). Anesthetic induction and basic analgesia will be standardized for both groups. Doses and medications for multimodal analgesia and the TAP block technique will also be standardized. These patients will be monitored at fixed intervals, with findings recorded on the research form. All patients will receive rescue analgesia with 100 mg of IV tramadol postoperatively if they report pain greater than 4 on the numerical verbal scale. Finally, statistical analysis will be performed on the collected data.

Keywords: cholecystectomy, anesthesia, conduction anesthesia, acute pain.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AB - Analgesia Básica

AM - Analgesia Multimodal

AMEV - Analgesia Multimodal Exclusivamente Venosa

CAM - Concentração Alveolar Mínima

CVL - Colecistectomia VideoLaparoscópica

EV - Endovenoso

EVA - Escala Visual Analógica

IMC - Índice de Massa Corporal

NVPO - Náuseas e Vômitos Pós-Operatórios

SRPA - Sala de Recuperação Pós-Anestésica

TAP - Transversus Abdominis Plane

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	PÁG. 6
2. OBJETIVOS.....	PÁG. 7
3. METODOLOGIA.....	PÁG. 8
4. RISCOS E BENEFÍCIOS.....	PÁG. 12
5. ORÇAMENTO.....	PÁG. 13
6. CRONOGRAMA.....	PÁG. 13
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	PÁG. 14

1. 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.^{1,2}

Apesar da CVL ser uma cirurgia minimamente invasiva, a qual causa menos dor pós-operatória que as cirurgias convencionais abertas, os pacientes referem moderado a severo desconforto pós-operatório (principalmente nas primeiras 24 horas) de caráter parietal, visceral, incisional e dor referida.^{3, 4, 5, 6, 7}

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*).⁶ 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.^{3,4,5,7}

Ultimamente, bloqueios de fâscias 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.^{3, 4, 5, 6, 7, 8}

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 a importância da analgesia multimodal (incluindo medicações intravenosas com seus diferentes alvos).⁴

Em virtude das lacunas científicas apresentadas, pretende-se conduzir esta pesquisa, dentro das recomendações preconizadas pela resolução CNS/2012 de nº 466, seguindo o checklist *CONSORT* de boas práticas em ensaios clínicos do *EQUATOR NETWORK*.

Após aprovação pelo comitê de ética em pesquisa, a pesquisa será registrada na plataforma REBEC, onde encontram-se os registros dos ensaios clínicos randomizados.

Formatado: Recuo: Primeira linha: 0 cm

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivos Primários

- 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.

2.2 Objetivos Secundários

- Avaliar a dor após 15', 60' e 24 horas, quantificada pela escala visual analógica (EVA);
- Avaliar incidência de náuseas e vômitos pós-operatórios (NVPO).
- Avaliar o tempo de internação hospitalar;
- Avaliar a satisfação do paciente;
- Avaliar a incidência de complicações e eventos adversos;

3. METODOLOGIA

3.1 Fundamentação da pesquisa

Inicialmente, foi realizado um levantamento bibliográfico pela base de dados eletrônica PubMed com as palavras-chave “laparoscopic cholecystectomy” AND “multimodal analgesia” AND “TAP block”, aplicando-se, então, o filtro de artigos dos últimos 5 anos, foram encontrados 8 artigos, dos quais um foi excluído por não tratar de cirurgia de colecistectomia, o que reforça a necessidade de mais estudos sobre a temática.

3.2 Desenho da pesquisa

Ensaio clínico controlado, randomizado e duplamente encoberto.

3.3 Equipe de pesquisa

Descrever aqui, quais serão os membros da pesquisa. Quem vai coordenar, quem vai participar efetivamente do experimento e em cada etapa (execução, cegamento e análise).

3.4 Ambiente da pesquisa e considerações éticas

A atual pesquisa será realizada no Centro Cirúrgico do Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD), localizado na cidade do Rio de Janeiro/RJ, no Brasil, no ano de 2025, após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Pesquisas Biomédicas da Marinha do Brasil. Os participantes do estudo serão convidados e a eles fornecido o termo de consentimento livre e esclarecido.

3.5 Critérios de inclusão e exclusão

Após consentirem, voluntariamente, os usuários do sistema de saúde da Marinha do Brasil, estando eles entre 18 e 70 anos, ambos os sexos, enquadrados na classificação clínica da American Society of Anesthesiologists (ASA) classes I e II, com indicação de CVL eletiva, estarão elegíveis para o estudo, desde que não apresentem critérios de exclusão para o mesmo.

Estarão excluídos aqueles que se recusarem participar do estudo, estiverem fora da faixa etária, ASA>II, alérgicos a qualquer das medicações utilizadas no estudo, cirurgias de

urgência, portadores de dor crônica, etiologia de doença biliar alitiásica, gestantes, obesidade grau 3 (índice de massa corporal [IMC]>35 kg/m²).

3.6 Recrutamento

Os participantes serão recrutados no ambulatório de cirurgia geral e/ou durante a avaliação pré-anestésica dos pacientes com indicação de colecistectomia videolaparoscópica eletiva no Hospital Naval Marcílio Dias.

Os pacientes elegíveis serão convidados a participar do estudo antes da realização do procedimento cirúrgico. Após explicação detalhada sobre os objetivos, riscos, benefícios e etapas da pesquisa, aqueles que aceitarem participar assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

3.7 Randomização e cegamento

A pesquisa será coordenada pelo pesquisador principal Thomas Akio Ikeda Valvassori, responsável pela elaboração do protocolo, recrutamento dos participantes, acompanhamento perioperatório, coleta dos dados e redação final do estudo.

A orientação científica e metodológica será realizada pelo Dr. Paulo Henrique Pereira Aguiar, e a coorientação pela CC (Md) Gabriela Villar e Silva.

A randomização será realizada por pesquisador independente, não envolvido na execução das intervenções nem na coleta dos dados. O preparo das soluções utilizadas no estudo será feito por anestesiolologista não participante da avaliação pós-operatória, garantindo o cegamento dos participantes, dos executores e dos avaliadores.

A análise estatística será realizada após o encerramento da coleta de dados, com os grupos identificados apenas após a conclusão da avaliação estatística.

3.8 Grupos e intervenções

Os pacientes serão alocados em um dos dois grupos para a realização do bloqueio TAP ou para a AMEV, discriminando o preparo das medicações da seguinte forma:

- 1) No grupo TAP, estarão instruções para preparo de uma seringa de 20 ml contendo Ropivacaína 0,5% e um frasco de 100 ml de solução salina 0,9%.
- 2) No grupo AMEV, estarão instruções para preparo de uma seringa de 20 ml contendo solução salina 0,9% e um frasco de 100 ml contendo a mistura de medicações intravenosas componentes da multimodal: Cetamina 0,25 mg/kg, Dexmedetomidina 0,3 mcg/kg, Sulfato de Magnésio 15 mg/kg.

O preparo dessas medicações será realizado por um terceiro anestesiológista que não participará nem do manejo intraoperatório, nem do acompanhamento pós-operatório. Após o preparo das medicações, serão devidamente envelopadas e identificadas numericamente, sendo então entregues ao anestesiológista que realizará o bloqueio TAP e a infusão da AMEV, sem saber a qual grupo pertence o paciente.

Portanto, os participantes do grupo TAP receberão uma infusão de 100 ml solução salina 0,9% EV e seu bloqueio realizado com 20 ml de Ropivacaína 0,5%; e os participantes do grupo AMEV, uma infusão de 100 ml contendo as medicações anteriormente descritas e seu bloqueio realizado com 20 ml de solução salina 0,9%.

Haverá padronização da indução anestésica e das medicações de AB. Ao entrar na sala de cirurgia, o paciente será monitorado com eletrocardiograma (ECG), oximetria de pulso (SpO₂), pressão arterial não invasiva (PANI).

Comentado [BVMS1]: Explicar melhor. Ficou confuso.

Para AB, será realizada antes mesmo da indução: Dexametasona 8 mg, Cetoprofeno 100 mg, Dipirona 2 g. Para indução anestésica, será padronizado: Fentanil 1-2 mcg/kg, Lidocaína 1-1,5 mg/kg, Propofol 1-2 mg/kg, Rocurônio 0,6-1 mg/kg. Após 3 minutos, segue para intubação traqueal. Manutenção anestésica com Sevoflurano 0,8-1 CAM. Caso haja alteração hemodinâmica > 20%, será administrada dose adicional de Fentanil 0,5 mcg/kg (sendo devidamente discriminado em ficha anestésica, avaliado e quantificado ao final deste estudo).

Segue-se então para a realização do bloqueio TAP subcostal com auxílio de ultrassonografia: utilizando o probe linear de alta frequência, posiciona-se ele no lado direito do abdome abaixo do rebordo costal, entre o apêndice xifoide e a espinha ilíaca anterossuperior, na linha axilar anterior, identifica-se os músculos transversos do abdome e o reto abdominal, localizando então o plano entre o transversos do abdome e a bainha posterior

do reto, local onde injetará a solução de 20 ml contida na seringa (solução salina ou Ropivacaína). Concomitantemente, será realizada a infusão EV do frasco da solução de 100 ml preparada (solução salina ou multimodal).

Ao final da cirurgia, será revertido o bloqueio neuromuscular com Sugamadex 2 mg/kg para seguimento com a extubação traqueal. Encaminhando então o paciente para sala de recuperação pós-anestésica (SRPA) onde permanecerá por 1 hora antes de seguir para enfermaria.

Para avaliação da dor pós-operatória, será realizado mensuração pela escala visual analógica de dor (0-10) 15' na SRPA, 60' na SRPA, 24 horas na enfermaria. Caso a dor seja ≥ 4 , será administrado uma dose de tramadol 100 mg endovenoso. Se após 30', mantiver dor ≥ 4 , será administrado mais uma dose.

Além disso, também será avaliado NVPO durante o período na SRPA: 0 - sem náusea; 1 - leve; 2 - moderado; 3 - um episódio de vômito; 4 - mais de um episódio de vômito. Quando ≥ 2 , será administrado Metoclopramida 10 mg EV.

Na enfermaria, será mantida analgesia regular com Dipirona 1 g EV de 6/6 horas e Cetoprofeno 100 mg EV de 12/12 horas, que serão administrados conforme a dor paciente. O consumo de opioide será checado através das prescrições, sendo a quantidade total utilizada nas primeiras 24 horas calculada e utilizada para comparação entre os grupos, configurando esse o desfecho primário deste trabalho.

3.9 Análise estatística

Os dados digitalizados serão armazenados no Microsoft Excel 2010. O teste de Shapiro-Wilk será utilizado para avaliar a normalidade dos dados.

Para avaliar se há diferença estatística entre as médias das variáveis contínuas dos diferentes grupos, será usado o teste de análise da variância (ANOVA), para os dados que atenderem à distribuição normal e o teste de Kruskal-Wallis, para aqueles que não atenderem à distribuição normal.

O teste qui-quadrado (X²) será utilizado para estudar as variáveis categóricas. A correlação ponto-bisserial será usada para medir as correlações entre os dados. As análises estatísticas serão realizadas com o software Stata versão 17 (StataCorp LLC, College Station, EUA). Os gráficos serão preparados usando GraphPad Prism (versão 5.0; GraphPad Software Inc., San Diego, CA, EUA). Um nível de significância de 5% ($p < 0,05$) será usado para rejeitar a hipótese nula.

Como se trata de um estudo piloto, o cálculo amostral será calculado através do software GPower, versão 3.1.9.7, para o tamanho do efeito de 0,25, com probabilidade de erros alfa de 0,05 e poder do estudo de 0,8, obtendo-se um tamanho amostral de 30 participante da pesquisa. Sendo assim:

GRUPO 1: 30;

GRUPO 2: 30;

A expectativa é conseguir uma amostra aproximada de 60 participantes em 4 meses da realização do estudo. Sendo levantados esses dados de consumo de opioide nas primeiras 24 horas (desfecho primário), de dor pós-operatória 15', 60' e 24 horas (pela EVA) e de NVPO (pelo consumo de antieméticos) (desfechos secundários).

4. RISCOS E BENEFÍCIOS

4.1 Riscos

Os riscos relacionados à pesquisa são considerados baixos a moderados e incluem aqueles inerentes ao procedimento anestésico-cirúrgico e às medicações utilizadas no perioperatório. Poderão ocorrer dor ou desconforto no local da punção, hematoma, falha do bloqueio, reação alérgica medicamentosa, náuseas, vômitos, sonolência, tontura, alterações hemodinâmicas e, raramente, toxicidade por anestésico local.

Para minimizar tais riscos, todos os procedimentos serão realizados por profissionais habilitados, em ambiente hospitalar, com monitorização contínua e disponibilidade de medidas imediatas de suporte clínico. Os dados dos participantes serão mantidos em sigilo, preservando-se sua identidade.

4.2 Benefícios

Os participantes poderão se beneficiar de melhor controle da dor pós-operatória, menor necessidade de opioides, menor incidência de náuseas e vômitos e maior conforto nas primeiras 24 horas após a cirurgia.

Além disso, os resultados poderão contribuir para o aprimoramento dos protocolos de analgesia em colecistectomia videolaparoscópica, favorecendo condutas mais eficazes e seguras no cuidado perioperatório.

5. ORÇAMENTO

A pesquisa não contará com financiamento externo. Os materiais e medicações utilizados fazem parte da rotina assistencial do Hospital Naval Marcílio Dias.

Os custos relacionados à impressão de documentos, fichas de coleta de dados, termos de consentimento e materiais administrativos serão de responsabilidade do pesquisador principal.

Não haverá pagamento aos participantes da pesquisa, nem remuneração adicional aos membros da equipe envolvida.

6. CRONOGRAMA

Etapas	Período previsto
Elaboração do projeto	Julho/2025
Submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa	Agosto/2025
Aprovação ética e registro na REBEC	Março-Abril/2026

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Olijnyk JG, Valandro IG, Rodrigues M, Czepielewski MA, Cavazzola LT. **Colecistectomias em coorte no sistema público brasileiro: o acesso à laparoscopia é universal após três décadas?** Rev Col Bras Cir. 2022. <https://doi.org/10.1590/0100-6991e-20223180>
2. Brasil. Ministério da Saúde. **DATASUS - Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde.** Arquivos de Dados [Internet]. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/>
3. Jung J, Jung W, Ko EY, Chung YH, Koo BS, Chung JC, Kim SH. **Impact of Bilateral Subcostal Plus Lateral Transversus Abdominis Plane Block on Quality of Recovery After Laparoscopic Cholecystectomy: A Randomized Placebo-Controlled Trial.** Anesth Analg. 2021 Dec 1;133(6):1624-1632. doi: 10.1213/ANE.0000000000005762. PMID: 34591808.
4. Alsharari AF, Abuadas FH, Alnassrallah YS, Salihu D. **Transversus Abdominis Plane Block as a Strategy for Effective Pain Management in Patients with Pain during Laparoscopic Cholecystectomy: A Systematic Review.** J Clin Med. 2022 Nov 22;11(23):6896. doi: 10.3390/jcm11236896. PMID: 36498471; PMCID: PMC9735918.
5. Breazu C, Margarit S, Bartos A, Ionescu D. **Postoperative Analgesia after Laparoscopic Cholecystectomy - Prospective, Randomized, Double Blind, Control Trial.** Chirurgia (Bucur). 2022 Oct;117(5):563-571. doi: 10.21614/chirurgia.2769. PMID: 36318686.
6. Mo K, Kong W, Chen J, Zhao S, Zhu Q. **Preoperative Bilateral External Oblique Intercostal Plus Rectus Sheath Block for Postoperative Pain Management Following Laparoscopic Cholecystectomy: A Noninferior Double-Blind Placebo-Controlled Trial.** Clin J Pain. 2024 Oct 1;40(10):601-606. doi: 10.1097/AJP.0000000000001235. PMID: 39076011.
7. Mehmet Selim Ç, Halide S, Erkan Cem Ç, Onur K, Sedat H, Senem U. **Efficacy of Unilateral External Oblique Intercostal Fascial Plane Block Versus Subcostal TAP Block in Laparoscopic Cholecystectomy: Randomized, Prospective Study.** Surg Innov. 2024 Aug;31(4):381-388. doi: 10.1177/15533506241256529. Epub 2024 May 23. PMID: 38780355; PMCID: PMC11264529.
8. Mavarez AC, Hendrix JM, Ahmed AA. **Transabdominal Plane Block.** 2023 Nov 13. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. PMID: 32809362.
9. Ardon A, Hernandez N. **The Use of Peripheral Nerve Blockade in Laparoscopic and Robotic Surgery: Is There a Benefit?** Curr Pain Headache Rep. 2022 Jan;26(1):25-31. doi: 10.1007/s11916-022-01002-4. Epub 2022 Jan 25. PMID: 35076876.

ANEXOS

A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

B- FICHA DE PESQUISA