



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** CIRURGIA FAST-TRACK DA MÃO COM EMPREGO DA METODOLOGIA WALANT E HEMOSTASIA CONTROLADA POR ÁCIDO TRANEXÂMICO.

**Pesquisador:** HELTON HIROSHI HIRATA

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 26102919.7.0000.5412

**Instituição Proponente:** HOSPITAL DE CARIDADE SÃO VICENTE DE PAULO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.948.377

**Apresentação do Projeto:**

A técnica WALANT (Wide Awake Local Anesthetic No Tourniquet) é reconhecida por possibilitar que cirurgias da mão possam ser realizadas com anestesia local, sem sedação, sem torniquete. Entretanto a inclusão de epinefrina à anestesia local para o controle da hemostasia é causa de isquemia transitória de dígitos, representando um cuidado adicional para cirurgias da mão. Drogas com ação antifibrinolíticas como o ácido tranexâmico (AT), podem representar uma alternativa para o controle do sangramento intraoperatório de cirurgias com a técnica WALANT e evitar os déficits de perfusão periférica no pós-operatório.

**Objetivo:** Avaliar se o AT pode ser um substituto da epinefrina para o controle do sangramento perioperatório de cirurgias eletivas das mãos sob anestesia local, sem sedação e sem torniquete. **Método:** Estudo analítico coorte prospectivo que avaliará 90 pacientes tratados cirurgicamente com a técnica WALANT e randomizados em dois grupos: Grupo 1 (n=45) com uso da técnica WALANT tradicional; Grupo 2 (n=45) com uso da técnica WALANT modificada, com a eliminação da epinefrina da solução anestésica e utilização de ácido tranexâmico endovenoso e tópico. Todos serão avaliados pré e após 7, 15 e 30 dias. Em caso de impossibilidade de realizar o procedimento, a técnica será cancelada e a cirurgia executada com sedação, garroteamento e anestesia geral. O débito sanguíneo intra-operatório será calculado por meio de um frasco coletor e variáveis relacionadas à recuperação funcional e complicações pós-operatórias serão documentadas. **Resultados esperados:** Espera-se que o AT possa representar uma alternativa para cirurgias

**Endereço:** Rua Francisco Telles, 250

**Bairro:** Vila Arens

**CEP:** 13.202-550

**UF:** SP

**Município:** JUNDIAÍ

**Telefone:** (11)3395-2120

**Fax:** (11)3395-2100

**E-mail:** cep@fmj.br



Continuação do Parecer: 3.948.377

WALANT, sem os efeitos deletérios como a isquemia transitória.

**Objetivo da Pesquisa:**

É descrito no projeto:

Objetivo Primário: Avaliar se o ácido tranexâmico é capaz de controlar o sangramento perioperatório em cirurgias da mão preconizadas pela técnica WALANT e representar uma alternativa para o controle da hemostase de modo a eliminar a necessidade da epinefrina.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: A utilização do ácido tranexâmico para redução do sangramento, está muito bem estabelecida para cirurgias de grande complexidade como próteses de joelho e quadril. Por esta razão, acreditamos que este fármaco seja eficiente para reduzir a perda de sangue em cirurgias com menor exploração de partes moles. O antifibrinolítico não acarreta em risco adicional de eventos tromboembólicos, mas pode não ser suficiente para controlar a hemostase local. Também há a hipótese do paciente não ser colaborativo durante o procedimento cirúrgico e movimentar o punho e dedos durante a cirurgia quando não solicitado pelo cirurgião, comprometendo o trabalho do mesmo. Esta movimentação será possível, pois o paciente permanecerá com a função dos músculos flexores do antebraço.

Em caso destes eventos adversos ocorrerem, a equipe de cirurgiões e anestesistas estará preparada para abortar a técnica WALANT modificada e iniciar o procedimento padrão para cirurgias da mão preconizada por sedação, garroteamento, podendo ou não necessitar de bloqueio anestésico regional ou anestesia geral com intubação orotraqueal. Ainda que seja interrompida a técnica WALANT, não haverá qualquer prejuízo ao procedimento cirúrgico ou para os resultados funcionais do voluntário. A aplicação do anestésico local poderá causar dor ou desconforto. Para minimizá-la será adotada a técnica de aplicação com agulha fina (13x4.5) com infiltração da solução anestésica subcutânea e muito lentamente. A penetração da agulha será perpendicular à pele e com distância mínima de 5 milímetros dos nervos. Após o bloqueio neural o cirurgião poderá introduzir lentamente a agulha e mudar o ângulo de penetração da agulha, infiltrando lentamente a solução anestésica. Como qualquer procedimento cirúrgico, haverá o risco de dor pós-operatória, que será inicialmente controlada pela administração Dipirona sódica 1g. Em caso de dor extrema será ofertada Tramadol 400mg endovenoso.

Benefícios: Os benefícios do estudo estão relacionados à menor dor e perda de sensibilidade pós-operatória, devido não utilizar o garrote em membro superior.

Visa contribuir com menor isquemia transitória dos dedos com a substituição da epinefrina

**Endereço:** Rua Francisco Telles, 250

**Bairro:** Vila Arens

**CEP:** 13.202-550

**UF:** SP

**Município:** JUNDIAÍ

**Telefone:** (11)3395-2120

**Fax:** (11)3395-2100

**E-mail:** cep@fmj.br



Continuação do Parecer: 3.948.377

(vasoconstritor) pelo ácido tranexâmico e consequentemente, auxiliar no ganho precoce de capacidade funcional. Esta técnica também poderá trazer benefícios psicológicos ao paciente, que receberá feedback do cirurgião em tempo real sobre a capacidade de movimentação ativa dos dedos, podendo aumentar sua confiança pós-operatória. Também será possível reduzir o tempo de permanência hospitalar e menor tempo de afastamento das atividades laborais.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O presente projeto trata de uma proposta de estudo de metodologia cirúrgica com investigação da hemostasia controlada por ácido tranexâmico. Visa contribuir com menor isquemia transitória dos dedos com a substituição da epinefrina (vasoconstritor) pelo ácido tranexâmico e consequentemente, auxiliar no ganho precoce de capacidade funcional. Esta técnica também poderá trazer benefícios psicológicos ao paciente, que receberá feedback do cirurgião em tempo real sobre a capacidade de movimentação ativa dos dedos, podendo aumentar sua confiança pós-operatória. Também será possível reduzir o tempo de permanência hospitalar e menor tempo de afastamento das atividades laborais.

Os riscos do presente estudo são inerentes a qualquer cirurgia sendo a técnica descrita no projeto embasada em literatura nacional e internacional com revisão de 38 artigos citados como fonte bibliográfica, contendo artigos atuais em revistas de relevância na área médica.

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

Estão apresentados nesta versão final todos os documentos necessários.

#### **Recomendações:**

Não há mais recomendações. O cronograma ora apresentado em trimestres e demais documentos estão adequados.

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

O presente Projeto de Pesquisa encontra-se em conformidade com a Resolução nº 466/12 do CNS e foi aprovado na plenária de 01/04/2020 do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Jundiaí.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Jundiaí ressalta que é responsabilidade do Pesquisador enviar relatórios semestrais e relatório de eventos adversos, caso esses venham a ocorrer, assim como relatório final com os resultados da pesquisa, para finalização do protocolo.

**Endereço:** Rua Francisco Telles, 250

**Bairro:** Vila Arens

**CEP:** 13.202-550

**UF:** SP

**Município:** JUNDIAÍ

**Telefone:** (11)3395-2120

**Fax:** (11)3395-2100

**E-mail:** cep@fmj.br



# FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ



Continuação do Parecer: 3.948.377

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

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                 | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-----------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1473957.pdf | 30/03/2020 09:17:27 |                       | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | ProjetoJoseWilsonCristiano4.pdf               | 30/03/2020 09:17:15 | HELTON HIROSHI HIRATA | Aceito   |
| Cronograma                                                | Cronograma.jpg                                | 30/03/2020 09:16:24 | HELTON HIROSHI HIRATA | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf                                      | 05/03/2020 10:03:00 | HELTON HIROSHI HIRATA | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | Declaracaoohsv.pdf                            | 03/02/2020 08:23:33 | HELTON HIROSHI HIRATA | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | FolhaDeRostoJoseWilsonCristianoassinada.pdf   | 25/11/2019 08:40:20 | HELTON HIROSHI HIRATA | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

JUNDIAI, 01 de Abril de 2020

---

**Assinado por:  
Ivan Aprahamian  
(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Francisco Telles, 250

**Bairro:** Vila Arens

**CEP:** 13.202-550

**UF:** SP

**Município:** JUNDIAI

**Telefone:** (11)3395-2120

**Fax:** (11)3395-2100

**E-mail:** cep@fmj.br