

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO COMPARATIVO ENTRE BLOQUEIO DE PLEXO BRAQUIAL VIA INTERESCALÊNICO E COSTOCLAVICULAR QUANTO AOS EFEITOS RESPIRATÓRIOS E ANALGÉSICOS EM PACIENTE SUBMETIDOS À ARTROSCOPIA DE OMBRO

**Pesquisador:** HIAGO PARREAO BRAGA

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 64579122.2.0000.5085

**Instituição Proponente:** Hospital São Domingos/ HSD

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 5.871.330

**Apresentação do Projeto:**

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da pesquisa” e “Avaliação dos riscos e benefícios” foram retiradas do arquivo informações Básicas da Pesquisa (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO COMPARATIVO ENTRE BLOQUEIO DE PLEXO BRAQUIAL VIA INTERESCALÊNICO E COSTOCLAVICULAR QUANTO AOS EFEITOS RESPIRATÓRIOS E ANALGÉSICOS EM PACIENTE SUBMETIDOS À ARTROSCOPIA DE OMBRO, de 19/01/2023) RESUMO, HIPÓTESE, METODOLOGIA, CRITÉRIOS DE INCLUSÃO e CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.

Resumo:

O bloqueio do nervo interescalênico (BNI) continua sendo uma das abordagens anestésicas e analgésicas mais utilizadas para cirurgia de ombro.

Pode ser utilizado como único anestésico com significativo benefício analgésico no pós-operatório, agilizando a recuperação, alta e diminuindo o consumo de opioides. No entanto, seus benefícios são compensados por altas taxas de paralisia hemidiafragmática (PHD) associada a bloqueio inadvertido do nervo frênico. Estudos recentes foram propostos para solucionar como reduzir esses efeitos na capacidade respiratória, desses surgiram os bloqueios de nervo periférico

**Endereço:** Endereço do CEP: AV.JERÔNIMO DE ALBUQUERQUE, 540, 1º ANDAR DO HOSPITAL SÃO DOMINGOS-

**Bairro:** Bequimão

**CEP:** 65.060-645

**UF:** MA

**Município:** SÃO LUIS

**Telefone:** (98)3216-8107

**E-mail:** cep@hospitalsaodomingos.com.br

Continuação do Parecer: 5.871.330

poupadores do nervo frênico. Até o momento, nenhuma das vias de bloqueio de nervo periférico parece oferecer analgesia equivalente ao BNI e evitando PHD em cirurgias de ombro. O bloqueio costoclavicular (BCC) surge como uma alternativa animadora uma vez que, especulam-se que se o anestésico local injetado no espaço costoclavicular pode atingir com segurança o nível do plexo braquial supraclavicular, podendo-se obter similaridade analgésica aos bloqueios supraclavicular de pequeno volume e BNI, mantendo a incidência de 0% de PHD vistos em bloqueios infraclaviculares. Dessa forma, os pacientes com comprometimento pulmonar prévio, poderiam se beneficiar da realização do BCC para cirurgias de ombro.

#### Hipótese:

Os pacientes do grupo do bloqueio de plexo braquial via costoclavicular obtenha analgesia similar aos pacientes do grupo do bloqueio de plexo braquial via interescalênica, além de que obtenha uma prevalência de paralisia diafragmática significativamente menor.

#### Metodologia Proposta:

Após concordância com o estudo e assinatura do termo de consentimento livre, esclarecido e informado assinado ao paciente (TCLE), os pacientes que atenderem aos critérios de inclusão serão designados aleatoriamente para dois grupos A e B de acordo com o tipo de bloqueio utilizado, usando o software Randomizer®. Serão sorteados os números dos pacientes e os grupos a que pertencerão. A distribuição dos pacientes nos grupos será

feita por sorteio antes de ser iniciado o estudo, e identificados em envelopes lacrados numerados de 1 a 92. No dia da cirurgia, um envelope será sorteado e aberto imediatamente antes da indução anestésica. O estudo terá um desenho duplo-cego com os cirurgiões e a equipe de pesquisa totalmente cegos para o tratamento. Apenas o anestesiológista responsável não será cego e será o responsável pela realização do bloqueio de nervo periférico correto, conforme o grupo sorteado. O anestesiológista responsável receberá o código de randomização na indução de um indivíduo independente que não fará parte da equipe de pesquisa. O

pesquisador responsável não terá conhecimento do grupo escolhido até o final do estudo. O investigador cego avaliará o diafragma bilateralmente previamente a anestesia. Um transdutor curvilíneo de ultrassom em modo M, será empregado em todos os indivíduos. Após avaliação e registro dos achados, será prosseguido a anestesia. Na sala de operação, os pacientes receberão monitorização cardiovascular, respiratória e temperatura central. A técnica anestésica empregada

**Endereço:** Endereço do CEP: AV. JERÔNIMO DE ALBUQUERQUE, 540, 1º ANDAR DO HOSPITAL SÃO DOMINGOS-  
**Bairro:** Bequimão **CEP:** 65.060-645  
**UF:** MA **Município:** SÃO LUIS  
**Telefone:** (98)3216-8107 **E-mail:** cep@hospitalsaodomingos.com.br

Continuação do Parecer: 5.871.330

nesse estudo compreenderá o bloqueio do plexo braquial por via interescalênica ou costoclavicular a depender do grupo ao qual o paciente foi sorteado e anestesia geral. Os pacientes serão sedados com midazolam e fentanil endovenoso de acordo com o grau de ansiedade, tendo como objetivo mantê-los calmos, cooperativo e respondendo aos comandos verbais durante a realização do bloqueio de plexo braquial. O bloqueio de plexo braquial via interescalênica (grupo A) será realizado com o paciente em decúbito dorsal, a cabeça em rotação contralateral ao membro a ser operado, o membro a ser anestesiado deverá permanecer em adução em relação ao tórax e colocação de coxim subescapular ipsilateral ao membro a ser anestesiado.

Será realizada a antisepsia da pele, a pele será infiltrada com lidocaína a 1% sem adrenalina. A avaliação do plexo braquial será feita por meio de exame de ultrassonografia com ultrassom de alta frequência com transdutor linear e a sonda do ultrassom será colocada em posição cefálica na bainha interescalênica para definir a abordagem interescalênica e a melhor visualização das raízes de C5, C6 e C7. Para o bloqueio, uma agulha Stimuplex A50 ou A100 conectada ao neuroestimulador ligado. Os pacientes receberão bloqueio interescalênico guiado por ultrassom, com uma única injeção da solução anestésica entre a bainha de tecido conjuntivo que envolve o plexo e a fáscia do músculo escaleno médio, entre as raízes de C5 e C6. Será utilizada uma solução de 20 mL de anestésico local (ropivacaina 0,375%). O bloqueio de plexo braquial via costoclavicular (grupo B)

será realizado com o paciente em decúbito dorsal com o membro ipsilateral ao bloqueio em abdução de 90 graus, realizada antisepsia, infiltração da pele, ultrassom e estimulador de nervo, anestésico e concentração igualmente ao grupo 1. A sonda do ultrassom será inicialmente colocado diretamente no topo do terço médio da clavícula. Posteriormente, o transdutor será deslocado para fora da borda inferior da clavícula e posicionada

na fossa infraclavicular medial. No espaço costoclavicular, a artéria axilar será identificada abaixo do músculo subclávio com os três fascículos do plexo lateral à artéria. Os pacientes receberão bloqueio costoclavicular guiado por ultrassom, com uma única injeção da solução anestésica na intersecção dos três fascículo.

#### Critério de Inclusão:

Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Domingos e Consentimento Informado (Anexo 1) assinado serão incluídos no estudo 180 pacientes com idade entre 18 e 80 anos, de ambos os sexos, com pontuação ASA (American Society of Anesthesiologists) de 1 a 3,

**Endereço:** Endereço do CEP: AV.JERÔNIMO DE ALBUQUERQUE, 540, 1º ANDAR DO HOSPITAL SÃO DOMINGOS-  
**Bairro:** Bequimão **CEP:** 65.060-645  
**UF:** MA **Município:** SAO LUIS  
**Telefone:** (98)3216-8107 **E-mail:** cep@hospitalsaodomingos.com.br

Continuação do Parecer: 5.871.330

Índice de massa corporal (IMC) entre 20 e 35kg/m<sup>2</sup> submetidos a qualquer cirurgia de ombro de caráter eletivo ou urgência Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo os pacientes que possuem incapacidade de consentir com o estudo, doenças neuropsiquiátricas, déficit cognitivo ou alteração do estado mental, doença pulmonar pré-existente (obstrutiva ou restritiva), coagulopatia, sepse, insuficiência hepática ou renal (taxa filtração glomerular <30ml/min), gravidez, alergia conhecida ou suspeita a medicamentos usados durante a anestesia, condição de dor crônica exigir a ingestão de opioides em casa e cirurgia prévia no pescoço ou região infra clavicular ipsilateral ao membro operado.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar a prevalência de paralisia diafragmática entre o bloqueio de plexo braquial via costoclavicular e a via interescalênica no pós-operatório de artroscopia de ombro.

Objetivo Secundário:

Avaliar tempo entre bloqueio e a primeira queixa de dor; avaliar a dor pós-operatória durante as primeiras 48 horas de pós-operatório; quantificar consumo de analgésico de resgate; observar as complicações pós-operatórias; avaliar presença de paralisia diafragmática; observar as complicações/efeitos adversos pós-operatórias e avaliar satisfação do paciente.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Para a realização do procedimento cirúrgico o paciente será sedado e submetido a anestesia geral, estando assim sujeito aos riscos associados a esses procedimentos. Além disso, será realizado o bloqueio de plexo braquial, que é realizado de rotina nos serviços para esse tipo de cirurgia.

Estes bloqueios podem causar intoxicação por anestésico local, incômodos como dor no local da injeção, sangramento, infecção, esta última minimizada pela limpeza rigorosa do local de inserção

**Endereço:** Endereço do CEP: AV.JERÔNIMO DE ALBUQUERQUE, 540, 1 ° ANDAR DO HOSPITAL SÃO DOMINGOS-

**Bairro:** Bequimão

**CEP:** 65.060-645

**UF:** MA

**Município:** SAO LUIS

**Telefone:** (98)3216-8107

**E-mail:** cep@hospitalsaodomingos.com.br

## HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO DOMINGOS



Continuação do Parecer: 5.871.330

da agulha com antisséptico e possível lesão de estruturas nervosas que podem cursar com sequelas temporárias ou permanentes. Para realização do bloqueio será utilizado ultrassom, o que contribui para tornar o bloqueio mais seguro e eficaz, minimizando assim as possíveis complicações.

### Benefícios:

A dor pós-operatória não adequadamente tratada são associadas a maiores custos hospitalares, devido ao aumento do tempo de internação hospitalar, do consumo de analgésicos e da ocorrência de complicações. Esse estudo pode ajudar os médicos na implementação de intervenções específicas no período perioperatório desse grupo de pacientes submetidos a cirurgias de ombro, com o objetivo de melhorar a recuperação do paciente, otimizar o manejo da dor perioperatória, diminuir o consumo de analgésicos, assegurar analgesia nos pacientes com comorbidades pulmonares que possuem contraindicação no bloqueio de plexo na via mais alta, abreviar o período de internação hospitalar e diminuir a morbidade pós-operatória e, conseqüentemente, os custos.

Esse estudo segue-se na busca por soluções eficientes para o sistema, pois mais evidências precisam ser construídas para atestar as reais vantagens de um método em relação ao outro, investigados nesse estudo. Assim, dentre as possíveis vantagens, podemos sugerir potenciais economias relacionadas a menor ocorrência de complicações pós-operatórias, a menor necessidade de tratamentos, como o consumo de analgésicos e ao menor tempo de internação hospitalar.

Este estudo vai ajudar os médicos a compreender melhor a técnica anestésica estudada para esses tipos de procedimentos cirúrgicos e pode trazer benefícios futuros para outras pessoas que forem submetidas a esses mesmos procedimentos. Entretanto, não é possível garantir benefícios diretos pela participação neste estudo e não são garantidos quaisquer outros benefícios (de saúde ou financeiros) decorrentes da participação.

### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Essa pesquisa é relevante porque pode consolidar a eficácia da analgesia obtida através do bloqueio costoclavicular, com menor taxa de complicações, inclusive paralisia hemidiafragmática.

### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo " Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

**Endereço:** Endereço do CEP: AV.JERÔNIMO DE ALBUQUERQUE, 540, 1º ANDAR DO HOSPITAL SÃO DOMINGOS-  
**Bairro:** Bequimão **CEP:** 65.060-645  
**UF:** MA **Município:** SAO LUIS  
**Telefone:** (98)3216-8107 **E-mail:** cep@hospitalsaodomingos.com.br

# HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO DOMINGOS



Continuação do Parecer: 5.871.330

## Recomendações:

Vide campo “ Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

## Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências:

- Definir amostra do estudo. No item “Critérios de Inclusão “consta 180 pacientes entre 18 e 80 anos, enquanto na “Análise Estatística” a previsão é de 46 indivíduos em cada grupo, portanto 92 pacientes.

Resposta: Foi realizado a mudança dos 180 pacientes descritos erroneamente nos critérios de inclusão para a amostra real de 92 pacientes, na página 7. A correção encontra-se em destaque amarelo.

- No Anexo A - Ficha de Coleta de Dados - retirar o nome do paciente para evitar que o mesmo seja identificado.

Resposta: Foi realizado a substituição na ficha de coleta de dados (Anexo A) onde continha o item “nome do paciente” para Identificador. Preservando a privacidade do participante da pesquisa, seguindo as normas éticas de pesquisa. Correção na pagina 22, encontra-se em destaque amarelo.

## Considerações Finais a critério do CEP:

Após aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/Hospital São Domingos é de responsabilidade do(a) Pesquisador(a) principal enviar relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo (Resolução 466/2012, XI.2.d e Resolução 510/16, Art. 28, V).

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

| Tipo Documento                 | Arquivo                                           | Postagem               | Autor                  | Situação |
|--------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P<br>ROJETO_2035011.pdf | 19/01/2023<br>22:40:02 |                        | Aceito   |
| Outros                         | CARTA_RESPOSTA.pdf                                | 19/01/2023<br>22:39:17 | HIAGO PARREAO<br>BRAGA | Aceito   |
| Projeto Detalhado              | TRABALHO_HIAGO_BLOQUEIO_ATUA                      | 19/01/2023             | HIAGO PARREAO          | Aceito   |

**Endereço:** Endereço do CEP: AV.JERÔNIMO DE ALBUQUERQUE, 540, 1º ANDAR DO HOSPITAL SÃO DOMINGOS-  
**Bairro:** Bequimão **CEP:** 65.060-645  
**UF:** MA **Município:** SAO LUIS  
**Telefone:** (98)3216-8107 **E-mail:** cep@hospitalsaodomingos.com.br

## HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO DOMINGOS



Continuação do Parecer: 5.871.330

|                                                           |                                                 |                     |                     |        |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|---------------------|--------|
| / Brochura Investigador                                   | IZADO.docx                                      | 22:38:11            | BRAGA               | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | TRABALHO_HIAGO_BLOQUEIO.docx                    | 03/01/2023 19:45:19 | HIAGO PARREAO BRAGA | Aceito |
| Folha de Rosto                                            | FOLHA_DE_ROSTO.pdf                              | 16/10/2022 21:30:13 | HIAGO PARREAO BRAGA | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO.pdf | 16/10/2022 12:30:43 | HIAGO PARREAO BRAGA | Aceito |
| Outros                                                    | CARTA_DE_ANUENCIA.pdf                           | 16/10/2022 12:26:22 | HIAGO PARREAO BRAGA | Aceito |

### Situação do Parecer:

Aprovado

### Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 01 de Fevereiro de 2023

---

**Assinado por:**  
**Cleyton da Silva Amorim**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Endereço do CEP: AV.JERÔNIMO DE ALBUQUERQUE, 540, 1 ° ANDAR DO HOSPITAL SÃO DOMINGOS-  
**Bairro:** Bequimão **CEP:** 65.060-645  
**UF:** MA **Município:** SAO LUIS  
**Telefone:** (98)3216-8107 **E-mail:** cep@hospitalsaodomingos.com.br