

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da dose mínima de levobupivacaína no bloqueio serrátil anterior para analgesia em pacientes submetidas a cirurgia de mama

Pesquisador: RODRIGO DE ASSIS GUSMAO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86049625.2.0000.5105

Instituição Proponente: FUNDACAO CRISTIANO VARELLA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.466.717

Apresentação do Projeto:

Anualmente, cerca de 2,3 milhões de novos casos de câncer de mama são diagnosticados em todo o mundo, de acordo com estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS). O câncer de mama é o tipo mais comum de câncer entre as mulheres, representando uma parte significativa dos diagnósticos globais de câncer. A cirurgia conservadora da mama, frequentemente referida como setorectomia, tem se tornado uma abordagem padrão para o tratamento do câncer de mama em estágios iniciais. Este procedimento envolve a remoção do tumor e uma margem de tecido saudável, preservando o máximo possível da mama, o que é fundamental para qualidade de vida das pacientes (KWEE, E., et al., 2024). Existe uma demanda crescente por estratégias eficazes que minimizem a dor no período pós-operatório e promovam uma recuperação rápida e eficiente do paciente (YAO, Y. et al., 2019). Estudos indicam que 25% a 60% dos indivíduos apresentam dor crônica após cirurgia de câncer de mama, incluindo mastectomia e cirurgia conservadora da mama (KWEE, E., et al., 2024). Vários bloqueios regionais são utilizados para analgesia pós-operatória, incluindo epidurais torácicas, bloqueios paravertebrais, bloqueios do nervo peitoral e bloqueios do plano serrátil anterior. Embora o bloqueios

Endereço: Avenida Cristiano Varella, 655

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 36.888-233

UF: MG

Município: MURIAE

Telefone: (32)3729-7519

Fax: (32)3729-7547

E-mail: comitedeetica.mre@faminas.edu.br

Continuação do Parecer: 7.466.717

paravertebrais e do nervo peitoral tenham um papel estabelecido no manejo da dor pós-operatória, os bloqueios paravertebrais podem ser tecnicamente desafiadores de realizar e incluem complicações fatais, como pneumotórax e injeção subaracnóidea não intencional. Injeções de alto volume no bloqueio do nervo peitoral podem complicar a identificação dos planos cirúrgicos (SINGH, N. P., et al, 2023). Os bloqueios do plano interfascial são usados para reduzir a dor e o consumo de opioides para estratégias de analgesia multimodal. O bloqueio do plano serrátil anterior é uma técnica amplamente utilizada na clínica, no qual anestésicos locais são injetados no plano fascial superficial ou profundo ao músculo serrátil anterior, para bloquear os ramos cutâneos laterais dos nervos intercostais, aliviando a dor no pós-operatório. É utilizado para procedimentos como cirurgia de mama, cirurgia videotorascópica, fraturas de costelas e cirurgia cardíaca minimamente invasiva (SHI, K., et al.; 2021). O estudo de Edwards et al (2021) demonstra que o bloqueio profundo do plano do serrátil anterior é superior ao bloqueio superficial na analgesia pós-operatória de pacientes submetidos à mastectomia, proporcionando maior alívio da dor e prolongando o tempo até a primeira analgesia de resgate, conforme demonstrado pela redução do consumo de opioides em 30% ao longo de um período de 24 horas após o bloqueio. A eficácia do bloqueio do plano serrátil anterior depende diretamente do volume administrado. O anestésico local precisa atingir o alvo de forma adequada para garantir a distribuição homogênea ao longo das estruturas nervosas. Estudos, como o de Kunigo et al. (2017), demonstram que o volume do anestésico influencia significativamente a amplitude e a duração do bloqueio. Um volume insuficiente pode levar a um bloqueio incompleto, enquanto um volume otimizado melhora a cobertura sensorial, aumentando a eficácia do procedimento. Além disso, o tempo de início do bloqueio, geralmente em torno de 30 minutos, também pode ser afetado pelo volume, tornando esse parâmetro crucial para a obtenção de resultados clínicos consistentes e seguros. O objetivo primário deste estudo clínico é determinar a dosagem mínima eficaz de anestésico local para o bloqueio do plano anterior do serrátil em mulheres submetidas à cirurgia de mama.

Endereço: Avenida Cristiano Varella, 655

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 36.888-233

UF: MG

Município: MURIAE

Telefone: (32)3729-7519

Fax: (32)3729-7547

E-mail: comitedeetica.mre@faminas.edu.br

Continuação do Parecer: 7.466.717

Objetivo da Pesquisa:

Determinar a dosagem mínima eficaz de levobupivacaína para o bloqueio serrátil anterior em mulheres submetidas à cirurgia de mama, visando otimizar a analgesia pós-operatória e promover uma recuperação eficiente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa apresenta riscos mínimos a moderados, compatíveis com procedimentos anestésicos rotineiros. Os principais riscos incluem dor no local da injeção, equimose, parestesia temporária e, raramente, falha do bloqueio ou reações alérgicas leves. Complicações mais graves, como toxicidade sistêmica do anestésico local (LAST) e pneumotórax, são raras, mas possíveis. Para minimizar esses riscos, o bloqueio será realizado por anesthesiologistas experientes, utilizando técnica guiada por ultrassom, garantindo precisão e reduzindo complicações. As pacientes serão monitoradas continuamente no período intra e pós-operatório, com suporte avançado disponível caso necessário. Além disso, serão seguidos protocolos rigorosos para detecção precoce e tratamento de eventos adversos. Assim, os riscos são controláveis e os benefícios do estudo superam os potenciais danos, contribuindo para o avanço da analgesia pós-operatória.

Benefícios:

As pacientes que participarem deste estudo poderão se beneficiar de um manejo otimizado da dor pós-operatória, uma vez que a pesquisa busca determinar a dosagem mínima eficaz de anestésico local para o bloqueio do plano serrátil anterior. Isso pode resultar em menor necessidade de opioides, reduzindo os efeitos colaterais associados, como náuseas e sonolência. Além disso, as participantes serão monitoradas de forma rigorosa por uma equipe especializada, garantindo um acompanhamento cuidadoso e intervenções precoces em caso de intercorrências. O estudo também pode contribuir para uma recuperação pós-operatória mais confortável e eficaz, melhorando a qualidade da experiência cirúrgica para as pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O PESQUISADOR ATENDEU AS RECOMENDAÇÕES DO PARECER ANTERIOR

Endereço: Avenida Cristiano Varella, 655

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 36.888-233

UF: MG

Município: MURIAE

Telefone: (32)3729-7519

Fax: (32)3729-7547

E-mail: comitedeetica.mre@faminas.edu.br

FACULDADE DE MINAS
MURIAÉ - FAMINAS



Continuação do Parecer: 7.466.717

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

OK

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

SEM PENDÊNCIAS

Considerações Finais a critério do CEP:

ATENTAR PARA ENVIO DO RELATÓRIO FINAL E ENCERRAMENTO DO PROJETO AO TÉRMINO DO MESMO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2484950.pdf	11/03/2025 16:14:40		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEMAMAALTERADO.pdf	11/03/2025 16:14:01	RODRIGO DE ASSIS GUSMAO	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.pdf	11/03/2025 16:03:32	RODRIGO DE ASSIS GUSMAO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOdetalhado.pdf	11/03/2025 16:00:23	RODRIGO DE ASSIS GUSMAO	Aceito
Outros	ANUENCIA_PARTIC_MAMA.pdf	28/01/2025 14:36:55	RODRIGO DE ASSIS GUSMAO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO.pdf	28/01/2025 14:36:16	RODRIGO DE ASSIS GUSMAO	Aceito
Outros	ANUENCIA_GESTORES.pdf	13/01/2025 15:42:16	RODRIGO DE ASSIS GUSMAO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	RESPONSABILIDADE_PESQUISADOR.pdf	13/01/2025 15:40:35	RODRIGO DE ASSIS GUSMAO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	COMPROMISSO_PESQUISADOR.pdf	13/01/2025 15:40:21	RODRIGO DE ASSIS GUSMAO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Cristiano Varella, 655

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 36.888-233

UF: MG

Município: MURIAE

Telefone: (32)3729-7519

Fax: (32)3729-7547

E-mail: comitedeetica.mre@faminas.edu.br

FACULDADE DE MINAS
MURIAÉ - FAMINAS



Continuação do Parecer: 7.466.717

MURIAE, 26 de Março de 2025

Assinado por:
Alexandre Horacio Couto Bittencourt
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Cristiano Varella, 655

Bairro: Bairro Universitário

CEP: 36.888-233

UF: MG

Município: MURIAE

Telefone: (32)3729-7519

Fax: (32)3729-7547

E-mail: comitedeetica.mre@faminas.edu.br