

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Universidade de Passo Fundo
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-graduação em Medicina:
Clínica Médica
Mestrado Interinstitucional**

**Comparação entre analgesia epidural
com ropivacaína e
ropivacaína associada com sufentanila
em cirurgia de joelho -
estudo randomizado e duplo-cego.**

Cezar Lorenzini, MED.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Leila Beltrami Moreira

Co-orientadora: Prof.^a Dr.^a Maria Beatriz Cardoso Ferreira

Dissertação de Mestrado apresentada no
Programa de Pós-Graduação em Medicina:
Clínica Médica para obtenção do título de Mestre
em Medicina.

Porto Alegre/Passo Fundo

2000

L869c Lorenzini, Cezar

Comparação entre analgesia peridural com ropivacaína e ropivacaína associada com sufentanila em cirurgia de joelho: estudo randomizado e duplo cego / Cezar Lorenzini; orient. Leila Beltrami Moreira; co-orient. Maria Beatriz Cardoso Ferreira. – Porto Alegre; Passo Fundo, 2000.

67 p.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Programa de Pós-graduação em Medicina: Clínica Médica – Universidade de Passo Fundo. Faculdade de Medicina.

1. Analgesia epidural. 2. Ropivacaína. 3. Sufentanil. 4. Joelho: Cirurgia. I. Moreira, Leila Beltrami. II. Ferreira, Maria Beatriz Cardoso. III. Título.

NLM: WO 305

Catálogo Biblioteca FAMED/HCPA

Agradecimentos

A realização de um mestrado e a dissertação final é uma tarefa trabalhosa, árdua e, em alguns momentos, um pouco frustrante. Não conseguiria dar conta desse trabalho sem a mão amiga, a colaboração de professores, de colegas, da equipe de pesquisa e da família.

A organização e a realização de um mestrado interinstitucional é um grande desafio. Aos entraves burocráticos, que não são poucos, somam-se as incertezas do seu sucesso. Porém pessoas de visão como o Prof. Ellis Darrigo Busnello - Responsável pelo PPG em Medicina: Clínica Médica da UFRGS - e a Prof^a. Tânia Röesing - Vice-reitora de Pesquisa e Pós-Graduação da UPF, na época - souberam suplantar todas essas dificuldades. O Prof. Hugo Lisboa soube ser, com competência e dedicação, o elemento de ligação entre a UFRGS e a UPF. A Prof^a Solange Maria Longhi - atual Vice-Reitora de Pesquisa e Pós-Graduação - deu continuidade a esse processo permitindo que novas turmas viessem a se beneficiar desse mestrado. A todos eles o meu agradecimento por nos terem propiciado essa oportunidade ímpar.

Outrossim, gostaria de agradecer aos professores Ellis Darrigo Busnello, Marilú Fontoura de Medeiros, Sandra Costa Fuchs, Flávio Danni Fuchs, Sérgio Bassanesi, Mário Bernardes Wagner do Programa de Pós-Graduação em Medicina: Clínica Médica, eles que fizeram parte desse processo pioneiro de Mestrado Interinstitucional UFRGS-UPF. Todos souberam, à sua maneira, ter paciência, ensinar-nos e propiciar a todos nós, alunos, um momento diferente, de mudança na nossa vida profissional.

Aos colegas desse primeiro grupo de mestrandos do Mestrado Interinstitucional: Clebes Fagundes, Douglas Pedroso, Edison Cechin, Gilberto Barbosa, José de Oliveira Calvete, Mario Franciosi, Norberto Duda, Paulo Weinert, Sérgio do Canto Pereira, meus agradecimentos pelo incentivo e pelo apoio durante todo esse tempo.

Sem uma equipe pouco se faz. Tive a satisfação de ter comigo três ótimos pesquisadores da nossa Faculdade: Edson Teixeira Molina Júnior, Gabriele Rezer e Márcia Fontana. Um agradecimento especial à Gabriele e à Márcia, duas futuras médicas anesthesiologistas, que participaram até o final, coletando os dados de maneira ética, objetiva e profissional como todo pesquisador deve ser.

Meu sincero muito obrigado ao Hospital São Vicente de Paulo, que sempre se mostrou solidário com nossa pesquisa, franqueando-nos o uso de equipamentos e da medicação necessária. Apoiando, dessa forma, a realização do estudo que faz parte desse mestrado.

Aos colegas Drs. José Idílio Saggin e André Kuhn o meu reconhecimento por terem sido parceiros no projeto. Foram parceiros ao compartilhar dos objetivos deste trabalho com sua paciência, seus pacientes e suas cirurgias.

Aos colegas do SAR - Serviço de Anestesiologia e Recuperação de Passo Fundo - pela colaboração e incentivo para a realização deste mestrado, minha gratidão.

Um agradecimento muito especial às minhas orientadoras Prof^ª. Dr^ª Leila Beltrami Moreira e Prof^ª. Dr^ª. Maria Beatriz Cardoso Ferreira, professoras incansáveis e sempre dispostas que, com sua crítica e competência, aprimoraram meu trabalho e, com seus incentivos, injetaram em mim um novo ânimo, o que permitiu a conclusão desta dissertação.

Dedicatória

**Dedico o meu mestrado
à minha esposa Iolanda e
às minhas filhas Cristina e Letícia que
durante inúmeros fins de semana
tiveram a paciência de me ver ausente e,
mais do que isso,
foi delas que partiu o maior incentivo
para que eu fizesse,
continuasse e
pudesse concluir mais esse desafio.**

Sumário:

1.	Introdução	06
2.	Revisão da literatura	09
	2.1. Dor aguda	
	2.2. Analgésicos coadjuvantes	
	2.3. Analgesia peridural contínua	
	2.4. Efeitos adversos	
	2.5. Tratamento dos efeitos adversos	
	2.6. Avaliação da dor no pós-operatório	
	2.7. Justificativa para a pesquisa	
3.	Objetivos e Hipóteses	20
	3.1. Objetivo geral	
	3.2. Hipóteses	
	3.2.1. Hipótese conceitual	
	3.2.2. Hipóteses operacionais	
4.	Referências da Revisão da literatura	22
5.	Artigo em inglês	30
6.	Artigo em português	48
7.	Anexos:	
	○ Anexo I - Termo de consentimento informado	
	○ Anexo II – Instrumento de coleta de dados - questionário	
	○ Anexo III – Manual de rotinas	
	○ Anexo IV – Escalas de aferição da dor	
	○ Anexo V – Processo de randomização e preparo da solução analgésica	

1. Introdução:

O controle racional e efetivo da dor no pós-operatório permanece sendo um dos aspectos mais importantes e prementes no campo da cirurgia. A necessidade desse controle efetivo da dor no pós-operatório é resultado do número crescente de pacientes que são submetidos a tratamentos cirúrgicos, cada vez mais sofisticados.

Nos anos recentes, temos sido testemunhas, por meio de inúmeros artigos em revistas especializadas, do interesse por esse assunto, que, em razão da sua importância, vem merecendo atenção de diversas sociedades médicas. A Sociedade de Anestesiologia do Rio Grande do Sul publicou em 1993, um Suplemento de Atualização em Anestesiologia com a revisão sobre dor pós-operatória [1]. A IASP (*The International Association for the Study of Pain*), por meio de seu grupo de trabalho - *IASP Task Force on Acute Pain*, juntamente com o Departamento de Saúde Pública dos Estados Unidos, publicaram, em 1992, um Guia Prático de Cuidados para a dor pós-operatória [2]. Da mesma forma, o *Royal College of Surgeons of England* emitiu um relatório (*Pain after surgery*) [3] sobre o assunto, o que motivou um editorial no *The Journal of Bone and Joint Surgery* em que Spence [4] afirma: "Tendo em vista que o sucesso de muitas cirurgias ortopédicas eletivas é medido pela sua capacidade de aliviar a dor, é de se esperar que os ortopedistas estejam entre os maiores entusiastas nos cuidados pós-operatórios dos seus paciente, a publicação desse relatório deverá estimulá-los ainda mais, para que, junto com os seus colegas anesthesiologistas e a enfermagem, revisem métodos de trabalho e promovam melhoramentos onde puderem."

O objetivo do tratamento da dor no período pós-operatório é, além de propiciar conforto ao paciente, inibir uma série de reflexos que, por si só, causam impacto significativo nos sistemas de cuidados da saúde, isso porque [5]:

- a) centenas de milhões de pessoas ao redor do mundo são submetidas a cirurgias a cada ano, e cada uma dessas pessoas experimentará dor pós-operatória de intensidades variáveis;

- b) em muitos pacientes, a dor é tratada de forma inadequada, causando sofrimento desnecessário, e muitos deles desenvolverão complicações como consequência indireta da dor;
- c) os esquemas terapêuticos, se aplicados de maneira apropriada, podem prevenir ou minimizar esse sofrimento e essas complicações desnecessárias.

A dor aguda, em especial aquela observada em pós-operatórios de cirurgias sobre articulações ou sistema ósseo, é intensa, levando a sofrimento e desconforto, tornando-se assim uma situação de grande estresse para o paciente [5]. Pode desencadear reações reflexas segmentares e supra-segmentares que incluem distúrbios nas funções pulmonar, cardiovascular, gastrintestinal e urinária, prejuízo da função e do metabolismo muscular, bem como reações neuro-endócrino-metabólicas e imunológicas. A dor estimula os neurônios simpáticos, com consequente taquicardia e aumento de volume sistólico, trabalho cardíaco e consumo de oxigênio pelo miocárdio. Além disso, o medo da dor resulta em redução da atividade física, favorecendo a estase venosa e a agregação plaquetária, aumentando o risco de flebite e trombose venosa profunda (complicações particularmente importantes nas cirurgias sobre os membros inferiores) [6].

Diversas técnicas e esquemas terapêuticos vêm sendo usados para o tratamento da dor pós-operatória [5]. O esquema mais utilizado é a administração de uma associação de medicamentos parenterais, tais como antiinflamatórios não-esteróides (AINES), analgésicos de menor potência (paracetamol, dipirona etc), opióides fracos, como a codeína e outros opiáceos mais potentes, em geral morfina ou meperidina. Mais recentemente, outros derivados sintéticos morfínomiméticos, tais como o tramadol [7], a nalbufina [7,8], a buprenorfina [7,9] e a metadona foram incorporados aos esquemas analgésicos.

Nas cirurgias em membros inferiores ou naquelas em que é possível a utilização da analgesia peridural contínua, a administração de baixas doses de opióide no espaço peridural, associadas ou não a um anestésico local, demonstrou ser uma técnica eficaz de analgesia pós-operatória [10-12]. A introdução da ropivacaína, um anestésico local

amino-amida de baixa toxicidade, trouxe sensível melhora na segurança e na analgesia pós-operatória [13,14], além da possibilidade de que uma solução que contenha apenas o anestésico local seja suficiente para promover uma analgesia pós-operatória adequada.

2. Revisão da Literatura

2.1. Dor aguda

A dor aguda pós-operatória, segundo a IASP, é conceituada como "uma experiência sensorial e emocional desagradável associada à lesão tissular ou descrita como tal". Portanto, apresenta componente neurosensorial de percepção (cognitivo) e componente de reação (reflexa e comportamental), constituído por respostas de defesa e preservação, destacando-se a reação afetivo-emocional [2].

A dor aguda que ocorre no período pós-operatório é uma associação de dor contínua intercalada com dor aguda de grande intensidade. Existem três fases na resposta à lesão, a saber: a fase primária que envolve a nocicepção; a secundária em que há a liberação de enzimas e substâncias químicas algogênicas tanto pelos nervos quanto pelos tecidos lesados; e a terciária que coincide com a formação de tecidos de cicatrização [15].

Na dor por nocicepção, há ativação dos nociceptores pelo estímulo agressor. Quando um estímulo mecânico ou um trauma tecidual ocorre, há a liberação de substâncias algogênicas pelos tecidos lesados e pelas terminações nervosas. Isso faz com se origine uma hiperalgesia primária no local da lesão, e uma hiperalgesia secundária circundando a lesão [6]. Além dos mecanismos que desencadeiam a dor, o organismo dispõe de mecanismos de modulação que podem atuar amplificando o sinal produzido pelo estímulo ou inibindo-o. A dor contínua, que varia de intensidade, é transmitida pelas fibras C e a dor aguda é transmitida pelas fibras A δ . As fibras A δ associam-se a vias nervosas pobres em sinapses, mediadas pelos peptídeos opióides e de transmissão mais rápida que as fibras C. Como possuem poucas sinapses no corno posterior da medula, essas vias são menos influenciadas pelos mecanismos moduladores opióides [6]. Por outro lado, as fibras C associam-se a vias que fazem várias sinapses na medula espinhal e no encéfalo, em locais onde foram identificados receptores opióides.

Após a lesão cirúrgica, ocorre a liberação de inúmeras substâncias químicas que, por sua vez, ativam de maneira mais intensa os nervos aferentes nociceptivos. Essa ativação dos nervos aferentes induz um reflexo axônico com a liberação de neuropeptídeos: substância P, neuroquinina A (NKA) e o peptídeo geneticamente relacionado com a calcitonina (CGRP). Além de ativarem as células que não foram lesadas, aumentarem o fluxo sanguíneo local e induzirem à liberação de outras substâncias pelo extravasamento plasmático, esses peptídeos alteram a excitabilidade de nervos sensoriais e fibras simpáticas pós-ganglionares próximas à lesão [17]. A inflamação e o dano nervoso produzem a liberação do fator de crescimento neuronal que regula o crescimento e a manutenção do fenótipo celular dos neurônios sensoriais e simpáticos [16]. Outra substância altamente algogênica secretada é a bradicinina. A dor e a inflamação ocasionadas pelas cininas são mediadas pelo receptor B2. A citocinina induz à hiperalgesia, estimulando a produção de substâncias prostanóides e ativando os neurônios simpáticos. No processo inflamatório há também a liberação de prostanóides (PGE2, PGI2, LTB4) que sensibilizam os nociceptores a outros estímulos e assim contribuem para a hiperalgesia. A serotonina é liberada por plaquetas e mastócitos e produz dor leve por ativação dos neurônios sensoriais por meio de receptores da 5-hidroxitriptamina. A sensibilização produzida por 5-HT, bradicinina e prostanóides se faz por meio da inibição dos pós-potenciais inibitórios que ocorrem após a ativação dos neurônios. Essa inibição é devida à liberação de AMP-cíclico e redução da corrente inibitória do potássio [17,18].

Paralelamente, o ácido araquidônico é metabolizado por ciclooxigenases, que geram prostaglandinas, prostaciclina e tromboxanos; por lipoxigenases, que produzem os leucotrienos [6].

Após o trauma ou a lesão tecidual, os estímulos dolorosos são detectados pelos receptores nociceptivos [6,20]. O sinal assim gerado é transmitido por nervos sensoriais ao corno dorsal da medula espinhal, passando pelo gânglio da raiz dorsal. Esse sinal é processado pelo cordão espinhal e transmitido pelas vias ascendentes da medula para

várias partes do cérebro. A seguir, os sinais recebidos pelo núcleo talâmico, substância cinzenta periaquedutal e formação reticular, são processados e passam para o córtice cerebral sensorial, fazendo com que haja a percepção da dor.

De forma concomitante, vias descendentes inibitórias são ativadas, especialmente por sinais transmitidos por vias relacionadas às fibras C (dor contínua), de natureza polissináptica. Essas vias descendentes alcançam o corno posterior da medula espinhal, onde atuam, modulando o estímulo doloroso que chega da periferia e determinando efeitos facilitatórios ou inibitórios da dor [18,19].

Assim, a base das ações analgésicas e antiinflamatórias de analgésicos não-opioides e antiinflamatórios não-esteróides é a inibição das ciclooxigenases 1 e 2 [13,20]. Os antiinflamatórios não-esteróides reagem com a adenilciclase por inibição das fosfodiesterases, o que resulta no aumento da concentração intracelular de AMP cíclico. É o AMP cíclico que estabiliza as membranas dos leucócitos polimorfonucleares, reduzindo, dessa forma, a liberação de enzimas, que possuem um papel importante nos processos inflamatórios. Outra atividade do AMP cíclico é diminuir a geração de superóxidos pelos fagócitos. Dessa forma, esses fármacos agem no local da lesão, modificando a resposta do organismo à lesão cirúrgica.

A descoberta de receptores opioides específicos no sistema nervoso central por Hughes em 1974 e 1975, citado por Snyder [21], e das substâncias endógenas (encefalinas), que se ligariam a esses receptores, deu um novo rumo ao tratamento da dor. As experiências realizadas em ratos, demonstrando que pequenas quantidades de morfina, administradas por via intratecal, proporcionam analgesia intensa [22], fizeram com que as atenções se voltassem para essa nova via de administração de analgésicos opioides. Como consequência desses estudos, analgésicos opioides começaram a ser empregados por via espinhal no tratamento tanto da dor crônica, quanto da dor aguda [23-25].

Existem diversas técnicas para o tratamento da dor pós-operatória, entre elas a administração parenteral da associação de analgésicos. No nosso meio, a associação

mais comum tem sido a de um antiinflamatório não-esteróide com analgésico de menor potência e um opióide. A associação de analgésico antiinflamatório não-esteróide com a infusão epidural de anestésico local, associado ou não a opióide, vem sendo cada vez mais utilizada.

O interesse pela anestesia peridural vem crescendo desde a II Guerra Mundial. A bupivacaína, por suas características farmacológicas, tem sido o anestésico local de eleição para a analgesia peridural contínua. Com o advento da ropivacaína, um anestésico local menos tóxico, o interesse vem se voltando para o uso dessa medicação [26,27]. A administração contínua apresenta vantagens sobre as técnicas de injeções únicas ou intermitentes [28].

O primeiro estudo, localizado na literatura, sobre a analgesia por infusão peridural contínua foi realizado em 1931 [29]. No Brasil, pelo que temos conhecimento, o primeiro relato do uso da anestesia peridural contínua para o tratamento da dor no pós-operatório foi feito em 1968 [30]. Desde lá, inúmeros trabalhos se sucederam, a maioria deles associando um anestésico local a um opióide.

2.2. Analgésicos coadjuvantes

Os antiinflamatórios não-esteróides (AINEs) são um grupo de compostos heterogêneos, freqüentemente sem relação química entre si, que compartilham dos efeitos terapêuticos antiinflamatórios, analgésicos e antipiréticos, assim como dos efeitos adversos [31].

O cetoprofeno é um derivado do ácido propiônico. Como os demais AINEs, possui um mecanismo de ação periférico, inibindo as ciclooxigenases e, portanto, a síntese de prostaglandinas [31]. Alguns pesquisadores demonstraram que o cetoprofeno atravessa a barreira hematoencefálica [32], sugerindo que ele tenha uma ação analgésica central supramedular, provavelmente pela inibição das prostaglandinas cerebrais [33]. O cetoprofeno vem sendo utilizado na analgesia pós-operatória de cirurgias ortopédicas

[34-37] e, por isso, foi incluído nesta pesquisa. A dose recomendada é de 150-300 mg, por via intravenosa, nas 24 horas [37].

O paracetamol, um derivado do paraminofenol, é um analgésico não-opiídeo classificado como analgésico fraco. É inibidor fraco da síntese das prostaglandinas na periferia e parece ser um bom inibidor de cicloxigenase no sistema nervoso central. Após administração oral, o início de ação se dá em trinta minutos, com pico de ação entre uma e duas horas. Tem meia-vida de uma a quatro horas. A dose diária recomendada é de 2.000 a 3.000 mg. Tem uma potência antipirética e analgésica semelhante à da aspirina, porém com menor efeito antiinflamatório [31,38].

A nalbufina está relacionada estruturalmente com a naloxona e com a oximorfona. A nalbufina é um agonista κ e um antagonista μ e, por isso, o seu uso tem algumas vantagens. A primeira delas é o seu efeito analgésico, assegurado pela ação agonista nos receptores κ_1 e κ_3 [9,39]. A segunda é que, como a nalbufina, antagoniza parcialmente o efeito dos opiídeos agonistas, pois é uma antagonista dos receptores μ , ela pode ser usada com segurança para o eventual resgate da analgesia [40]. A outra vantagem é que ela tem sido usada no tratamento do prurido causado pelo uso de opiídeo espinhal [41,42]. Uma dose intramuscular de 10 mg de nalbufina é equianalgésica a 10 mg de morfina, com início e tempo de ação similares. A nalbufina, como a morfina, produz depressão respiratória, porém tem efeito teto [41,43,44], o que, com doses acima de 30 mg, impede que ocorra depressão respiratória, mantendo um efeito analgésico similar. Em doses de 10 mg ou menos, a nalbufina produz poucos efeitos adversos. Ela é metabolizada no fígado e tem meia-vida no plasma de 2 a 3 horas [45].

2.3. Analgesia peridural contínua

A infusão contínua peridural de um anestésico local ou de um anestésico local associado a um opiídeo vem sendo utilizada como método analgésico no pós-operatório de diversas cirurgias [46]. Nas cirurgias ortopédicas, a analgesia epidural contínua vem

se mostrando um método de analgesia adequado e até melhor do que outros métodos que vinham sendo utilizados [46-48].

Os opióides usados em associação com os anestésicos locais são: a morfina, a meperidina, o citrato de fentanila, o alfentanil e a sufentanila [38]. A introdução da ropivacaína, um anestésico local com baixa toxicidade e que, de acordo com a sua concentração produz analgesia com maior ou menor bloqueio motor, veio aumentar o arsenal de medicamentos para uso na analgesia pós-operatória [49].

A ropivacaína é um anestésico local do grupo amino-amida, de longa ação, relacionado com a bupivacaína [49]. A troca do radical butil da bupivacaína pelo propil gerou o N-propil-pipecolil-xilidida ou ropivacaína, que permaneceu incógnito por quase quarenta anos [50]. O que incentivou a busca desse novo anestésico local foi a cardiotoxicidade da bupivacaína [50]. Tucker [51] chamou a atenção para o fato de, ao se administrar bupivacaína, que é uma mistura de dois enantiômeros (RS-bupivacaína), na verdade está-se administrando duas substâncias na proporção de 50:50, as quais, embora tenham as mesmas propriedades físico-químicas, são diferentes quanto aos seus efeitos farmacológicos. À semelhança de seus congêneres, o composto ropivacaína tem em sua estrutura química um carbono assimétrico ao qual se ligam grupos diferentes de átomos. Coexistem nessa estrutura química dois isômeros óticos: o enantiômero R(+) e o enantiômero S(-). Os ensaios estero-seletivos a que foram submetidos permitiram verificar a supremacia do isômero S(-). Ficou demonstrado que o enantiômero S(-), nos estudos *in vitro* [52], é menos arritmogênico enquanto que, nos estudos *in vivo* [53], é menos letal. A eficácia do enantiômero S(-) e sua menor toxicidade potencial favoreceram a introdução da ropivacaína como anestésico local para uso clínico. Assim, enquanto a bupivacaína é comercializada como uma mistura racêmica, a ropivacaína é preparada na forma do isômero praticamente puro - 99% de isômero S(-). A ropivacaína é comercializada como um sal - o cloridrato monoidratado do S(-)-propil-2'-6'-pipecolol xilidida com peso molecular de 310 (na forma básica seu peso molecular é de 274). A ropivacaína tem se mostrado um anestésico local que, além de seguro, é capaz de

determinar analgesia sem bloqueio motor intenso [53,54]. Em cirurgia ortopédica [55,56], a dose ideal de ropivacaína em infusão peridural contínua para a prevenção da dor pós-operatória parece ser 10 mL.h^{-1} numa concentração de 2 mg.mL^{-1} [57-58]. Trabalhos têm demonstrado a farmacocinética [59] e a eficácia da ropivacaína, em infusão peridural contínua, para o alívio da dor no período pós-operatório [60].

A sufentanila é agonista forte dos receptores opióides [61], é um opióide sintético de alta lipossolubilidade, cerca de dez vezes mais potente que o citrato de fentanila [62]. Quando administrado EV seu $T^{1/2}\alpha$ é de 1,4 min, produzindo pronta indução. Tem rápida eliminação pelo organismo, com $T^{1/2}\beta$ de 2,7 h [62,63], com pequeno efeito cumulativo, causando menor depressão respiratória que o citrato de fentanila [64,65]. A sua alta lipossolubilidade permite que seja usado com segurança no espaço peridural [66,67].

2.4. Efeitos adversos

Os quatro efeitos adversos mais comuns que ocorrem com o uso de opióide intratecal ou epidural são: pruridos, náusea e vômitos, retenção urinária e depressão respiratória [67]. Alguns efeitos adversos são mediados através da interação com receptores opióides específicos enquanto que outros não são [67]. Também podem ocorrer: sedação, excitação e hiperalgesia. O uso crônico de opióides pode ainda causar disfunção sexual, alterações nas funções gastrintestinais, alteração na termorregulação, retenção de água e anafilaxia [67].

O prurido é o efeito adverso que ocorre com mais freqüência após o uso de opióides intra ou extradural. Pode ser generalizado, porém o mais comum é que se localize na face, pescoço ou parte superior do tórax [66]. A sua incidência varia de 0 a 100% e muitas vezes é apenas referido quando o paciente é questionado. O prurido na sua forma mais severa ocorre em apenas 1 % dos pacientes. Normalmente ele começa algumas horas após o início da infusão e pode preceder o estabelecimento do efeito antinociceptivo [68]. Apesar dos opióides poderem liberar histamina dos mastócitos, não parece ser esse o mecanismo do prurido [68,69]. Os opióides podem produzir o prurido

que é revertido pela naloxona sem alterar os níveis plasmáticos de histamina [70]. O mecanismo do prurido parece ser uma dispersão rostral do opióide no líquido e a interação com o núcleo trigeminal localizado na medula. Na realidade, as áreas em que o prurido ocorre com mais frequência são aquelas inervadas pelo nervo trigêmeo [71]. Uma percepção alterada da dor também pode desempenhar um papel importante no prurido causado pela injeção epidural (ou intratecal) de opióides [72-74].

A náusea e o vômito podem ser decorrentes tanto dos efeitos adversos dos opióides quanto de outras alterações na homeostase que ocorre durante a cirurgia (hipotensão, hipercarbia, etc). A incidência de náuseas e vômitos, após a injeção subdural e epidural de opióides, é de aproximadamente 30%. Apesar de o mecanismo não estar relacionado com a absorção sistêmica do opióide, a incidência da náusea e do vômito após a injeção intravenosa de opióides é a mesma. Paradoxalmente, por razões que não se conhecem, a administração epidural de opióides pode diminuir a incidência de náuseas ou vômitos no pós-operatório [74]. Ao que parece, a náusea e o vômito, induzidos pelos opióides administrados no espaço epidural, devem-se à sua propagação rostral, agindo nos receptores opióide localizados na área postrema [71]. A sensibilização do sistema vestibular, durante o movimento e diminuição do tempo de esvaziamento gástrico produzido pelo opióides, pode desempenhar papel importante no desencadeamento das náuseas [69,75,76].

A incidência de retenção urinária nos pacientes que recebem opióides peridurais varia bastante (de 0 a 80%) e ocorre de maneira mais frequente em homens jovens [72,76]. O seu mecanismo de ação parece estar relacionado com a ação dos opióides nos receptores sacrais. Essa interação promove a inibição do sistema nervoso parassimpático sacral que causa o relaxamento no músculo detrussor e um aumento na capacidade total da bexiga, levando à retenção urinária [69].

A depressão respiratória precoce ocorre dentro das duas primeiras horas da injeção epidural do opióide. Quando ocorre com o citrato de fentanila e sufentanila, é mais frequente na administração epidural do que na subdural. Assim, o mecanismo

parece ser o da absorção sistêmica do opióide [77]. A depressão respiratória tardia, que ocorre mais do que duas horas após a injeção do opióide, está mais relacionada com a morfina. A bradipnéia é o sinal clínico mais comum na depressão respiratória causada pelo citrato de fentanila ou sufentanila. Alguns fatores contribuem para a ocorrência da depressão respiratória. O uso de sedativos e opióides por via venosa aumentam os riscos de depressão respiratória [77].

2.5. Tratamento dos efeitos adversos

Essencialmente, todos os efeitos adversos dos opióides intratecais ou extradurais são mediados pelos receptores opióides. Normalmente o tratamento envolve a administração de um antagonista do receptor opióide, usualmente a naloxona é o antagonista utilizado. Assim, os parafeitos mais comuns (prurido, náuseas e vômitos, retenção urinária e depressão respiratória) são rapidamente antagonizados pela administração da naloxona. Infelizmente quando se usa a naloxona podemos perder em qualidade analgésica. A administração de um opióide agonista-antagonista, tipo a nalbufina, pode tratar os efeitos adversos sem que haja perda na qualidade da analgesia.

Outras medicações, que não os antagonistas opióides, foram utilizadas no tratamento dos efeitos adversos. Os antieméticos são usados com frequência no tratamento da náusea e do vômito, porém a sedação que acompanha o uso desses medicamentos pode agravar a depressão respiratória [69,77]. A alizaprida, que pertence à família das benzaminas substituídas, possui uma potente ação antiemética e antinauseosa e não produz sedação. Age seletivamente por inibição dos receptores dopaminérgicos da zona quimiorreceptora ou zona do gatilho. Possui uma meia-vida de 3 horas e é eliminada de forma inalterada, essencialmente pelo rim. Outra medicação de uso corrente no pós-operatório é a ondansetrona, é um antagonista serotoninérgico que se liga preferencialmente a subtipos de receptores pós-sinápticos da serotonina (5-HT₃), presentes na zona do gatilho, centro do vômito, núcleo do trato solitário, vias vagais, estômago e intestino. Foi aprovado em 1993 pela FDA como antiemético no pós-

operatório, tendo se mostrado superior ao placebo [69]. Além do seu efeito antiemético, a ondansetrona parece também ter efeito no tratamento do prurido [69].

O tratamento da retenção urinária inicia com manobras de sugestão, evoluindo até a sondagem vesical de alívio [67].

2.6. Avaliação da dor no pós-operatório

A dor no pós-operatório pode ser avaliada por parâmetros comportamentais, neuro-humorais (secreção de catecolaminas, com conseqüentes alterações de pressão arterial sistólica e diastólica, frequência cardíaca e frequência respiratória) e por auto-relato dos pacientes, esse último avaliado por meio de escalas específicas [78]. As escalas para a avaliação da dor podem ser de respostas simples ou múltiplas. Neste trabalho utilizamos as escalas: Descritiva Simples e Análogo-Visual. São escalas de fácil compreensão e vêm sendo utilizadas para a avaliação da intensidade dolorosa. Uma medida indireta da presença ou não da dor era obtida através da graduação, feita pelo paciente, do seu conforto [78]. Esse conjunto de instrumentos de aferição estão consagrados pelo uso, inúmeros artigos baseiam-se neles para avaliar dores agudas ou crônicas [78-80].

A Escala Descritiva Simples permite uma avaliação quantitativa unidimensional da dor pós-operatória. Nessa escala, o paciente é solicitado a graduar sua dor de acordo com cinco níveis apresentados. Numa cartela, com os dizeres: nenhuma dor, dor fraca, dor moderada, dor intensa e dor insuportável, o paciente deve fazer uma marca na graduação que melhor quantifica a sua dor naquele período [80].

A Escala Análogo-Visual, idealizada por Huskisson [79,81], consiste numa linha reta de 10 cm, em cujas extremidades devem estar escritas as seguintes palavras: "nenhuma dor" na extremidade esquerda e "a pior dor que possa imaginar" na extremidade direita [81]. O paciente faz um traço ao longo dessa linha para indicar a intensidade da sua dor. A distância entre o zero (nenhuma dor) e o traço fornece, em mm, uma medida que poderá posteriormente ser agrupada em uma variável categórica

[82]. É uma escala amplamente utilizada para avaliar a dor, é eficiente e de aplicação fácil [83], fornecendo medidas consistentes [82,83]. A Escala Análogo-Visual foi validada tanto para a mensuração da dor crônica quanto da dor aguda [84].

O conhecimento da fisiopatologia da dor, bem como dos mecanismos pelos quais os analgésicos agem, aliados ao conhecimento das indicações e limitações das escalas de avaliação da dor, permitem que se possa avaliar a efetividade do esquema analgésico proposto [78].

2.7. Justificativa para a pesquisa

Os conhecimentos a respeito da dor no pós-operatório permitem que inúmeros esquemas analgésicos sejam utilizados. Porém, poucos esquemas garantem analgesia pós-operatória com mínimos efeitos adversos. O que se pretende nessa observação é verificar se há a necessidade, no pós-operatório de cirurgias sobre o joelho, de se utilizar a associação de um opióide e de um anestésico local ou se não bastaria o uso do anestésico local. Isso propiciaria um menor número de efeitos adversos (relacionados ao opióide) como também maior segurança. A segurança seria melhorada à medida que o paciente, tendo uma analgesia pós-operatória satisfatória, sem o uso de um opióide, poderia ser tratado na enfermaria, sem os temores que ainda persistem de depressão respiratória, especialmente.

3. Objetivos e Hipóteses

3.1. Objetivo Geral:

O objetivo geral deste estudo é avaliar a eficácia e a segurança da administração contínua peridural de ropivacaína associada à sufentanila comparada com a solução analgésica de ropivacaína.

3.2. Hipóteses

3.2.1. Hipótese conceitual:

A analgesia propiciada pela infusão contínua peridural da associação entre ropivacaína e a sufentanila, no período pós-operatório de ligamentoplastia e prótese total de joelho, é mais eficaz do que aquela proporcionada por ropivacaína isoladamente, mas acompanhada de efeitos adversos mais freqüentes.

3.2.2. Hipóteses operacionais:

- A freqüência de pacientes com dor pós-operatória, mensurada pela Escala Descritiva Simples, no grupo que recebeu infusão contínua peridural da associação ropivacaína e sufentanila, é igual à do grupo que recebeu ropivacaína isoladamente.
- A freqüência de pacientes com dor pós-operatória, mensurada pelo Escore Análogo-Visual, no grupo que recebeu infusão contínua peridural da associação ropivacaína e sufentanila, é igual à do grupo que recebeu ropivacaína isoladamente.
- A incidência de efeitos adversos, no grupo que recebeu infusão contínua peridural da associação ropivacaína e sufentanila, é igual à do grupo que recebeu ropivacaína isoladamente.

- A frequência de uso de analgésico para complementar o método de analgesia, no grupo que recebeu infusão contínua peridural da associação ropivacaína e sufentanila, é igual à do grupo que recebeu ropivacaína isoladamente.

- A frequência de uso de medicamentos para tratar os efeitos adversos causados pelo método de analgesia, no grupo que recebeu infusão contínua peridural da associação ropivacaína e sufentanila, é igual à do grupo que recebeu ropivacaína isoladamente.

- A frequência de pacientes satisfeitos com a analgesia recebida, aferido pelo grau de conforto, no grupo que usou a ropivacaína pura, é igual à do grupo que usou a associação da ropivacaína com o sufentanila.

4. Referências da Revisão da Literatura

- 1 Diversos autores. Dor Pós-operatória. Suplemento de Atualização em Anestesiologia, Sociedade de Anestesiologia do Rio Grande do Sul - SARGS. Porto Alegre: 1993; fevereiro.
- 2 Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma. In: Clinical Practice Guideline. AHCPR Pub. No 92-0032. Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services. 1992; February.
- 3 Royal College of Surgeons of England. Pain after surgery. Report of a working party. London: Royal College of Surgeons of England; 1990.
- 4 Spence AA. Pain after surgery (Editorial). J Bone Joint Surgery 1991;73:189-190.
- 5 Bonica JJ. Postoperative pain. In: Bonica JJ, editor. The management of pain. 2nd ed. Philadelphia: Lea & Febinger; 1990. p. 461-480.
- 6 Cousins M. Acute and postoperative pain. In: Wall PD and Melzack R, editors. Textbook of pain. 3th ed. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1994. p. 357-85 and 1524.
- 7 Twycross RG Opioids. In: Wall PD and Melzack R, editors. Textbook of pain. 3th ed. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1994. p. 943-62.
- 8 Arnould JF and Pinaud M. Pharmacologie de la nalbuphine. Ann Fr Anesth Réanim 1992;11:221-28.
- 9 Gozzani JL. Opióides e antagonistas. Rev Bras Anesthesiol 1994;44:65-73.
- 10 Marteleite M, Fiori AMC e Oliveira, MLV. Analgesia pós-operatória com morfina peridural em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de membros inferiores. Rev Bras Anesthesiol 1988;38:189-192.
- 11 Cousins MJ and Mather LE. Intrathecal and Epidural Administration of Opioids. Anesthesiology 1989;61:276-310.

- 12 Phillips GH. Epidural sufentanil bupivacaine combinations from analgesics during labor. Effect of varying sufentanil doses [abstract]. *Anesthesiology* 1987;67:444.
- 13 Turner G, Blake D, Buckland M, Chamley D, Dawson P, Goodchild C, et al. Continuous extradural infusion of ropivacaine for prevention of postoperative pain after major orthopedic surgery. *Br J Anaesth* 1996;76:606-10.
- 14 Zwarts SJ, Hasenbons MAMW, Gielen MJM and Kho HG. The effect of continuous analgesia with sufentanil and bupivacaine during and after thoracic surgery on the plasma cortisol concentration and pain relief. *Reg Anesth* 1989;14:183-188.
- 15 Cousins JM. Acute pain and the injury response: immediate and prolonged effects. *Reg Anesth* 1989;14:162-178.
- 16 Anad P. Nerve growth factor regulates nociception in human health and disease. *Br J Anaesth* 1995;75:201-208.
- 17 Duval Neto GF. Fisiopatologia da dor pós-operatória. *Atualização em Anestesiologia* 1992;1 (Supl 1):11-18.
- 18 Tannhauser SI. Bases farmacológicas do tratamento da dor. *Rev Pesq Médica*. 1994;28(2):39-42.
- 19 Sakata RK e Gozzani JL. Fisiopatologia da dor. *Rev Bras Med* 1994;51:03-05.
- 20 Woolf CJ. Recent advances in the pathophysiology of acute pain. *Br J Anaesth* 1989;63:139-146.
- 21 Snyder SH, Pert CB and Pasternak GW. The opiate receptor. *Ann Int Med* 1974; 81:534-40.
- 22 Yaksh TL and Rudy TA. Analgesia mediated by a direct spinal action of narcotics. *Science* 1976;192:1357-8.
- 23 Sakata RK, Gozzani JL and Matos D. Subarachnoidal and epidural anaesthesia associated with morphine in surgery. *Colo-proctology* 1985;7:184-5.
- 24 Harrison DM, Sinatra R, Morgese L and Chung JH. Epidural narcotic and patient controlled analgesia for postcesarean section pain relief. *Anesthesiology* 1988;68:454-7.

- 25 Chrubasik J, Wüst H, Schulte-Mönting J, Thon K and Zindler M. Relative analgesic potency of epidural fentanyl, alfentanil and morphine in treatment of postoperative pain. *Anesthesiology* 1988;68:929-33.
- 26 Simonetti, MP. Ropivacaína: estado atual e perspectivas futuras. *Rev Bras Anesthesiol* 1995;45:131-40.
- 27 Brockway MS, Bannister J, McClure JH, McKeown D and Wildsmith JAW. Comparison of extradural ropivacaine and bupivacaine. *Br J Anaesth* 1991;66:31-7.
- 28 Cullen ML, Staren ED, El-Ganzouri A, Logas WG, Ivankovich AD and Economou SG. Continuous epidural infusion for analgesia after major abdominal operations: A randomized, prospective, double-blind study. *Surgery* 1985;98:718-28.
- 29 Aburel E. L'anesthésia locale continue en obstétrique. *Bull Soc Obstet Gynecol* 1931: 20:31.
- 30 Eugênio AGB, Oliveira AS e Rocha N. Tratamento da dor pós-operatória com bloqueio peridural contínuo por gotejamento. *Rev Bras Anesthesiol* 1968;18:205-8.
- 31 Insel PA. Analgesic-antipyretic and antiinflammatory agents; drugs employed in the treatment of rheumatoid arthritis and gout. In: Hardman JG, Gilman, AG, Limbird LE, editors. *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics 9th ed. International Edition*, London: McGraw-Hill; 1996. p. 617-657.
- 32 Netter P, Lopicque F, Bannwarth B, Tamisier JN, Thomas P and Royer RJ. Diffusion of ketoprofen in the cerebrospinal fluid after intramuscular injection. *Europ J Clin Pharmacol* 1985;29:319-21.
- 33 Willer JC, De Broucker T, Bussel B, Roby-Brami A and Harrewyn JM. Central analgesic effect of ketoprofen in humans: electrophysiological evidence for supraspinal mechanism in a double-blind and cross-over study. *Pain* 1989;38:1-7.
- 34 Langlais F, Maignan JM, Sauvage J and Chailloux M. Double blind comparative study of ketoprofen and pethidine in treatment of postoperative pain after joint surgery [abstract]. *Ann Fr Anesth Réanim* 1987;6:408-412.

- 35 Léoni J et al. Post-operative analgesia with ketoprofen in total hip replacement. *Ann Fr Anesth Réanm* 1987;6:(Suppl R29).
- 36 Docquier J et al. Comparison of ketoprofen and pentazocine in the treatments of postoperative pain in orthopedic surgery. *Acta Therapeutica* 1987;13.
- 37 Benhamou D, Bouaziz H, Zerrouk N and Préaux N. Audit os ketoprofen prescribing after orthopaedic and general surgery. *Can J Anesth* 1999;46:109-113.
- 38 Lubenow TR, Ivankovich AD and Mccarthy RJ. Management of acute postoperative pain. In: Barash PG, Cullen BF and Soelting RK editors. *Clinical Anesthesia*. 3th ed, Philadelphia: Lippincott-Raven 1997. p. 1313-15.
- 39 Pick CG, Paul D and Pasternak GW. Nalbuphine, a mixed kappa 1 na kappa 3 analgesic in mice. *J Pharmacol Exp Ther* 1992;262:1044-1050.
- 40 Latasch L, Probst S, Dudziak R. Reversal by nalbuphine of respiratory depression caused by fentanyl. *Anesth Analg* 1984;63:814-6.
- 41 Davies GG and From R. A blinded study using nalbuphine for prevention of pruritus induced by epidural fentanyl. *Anesthesiology* 1988;69:763-5.
- 42 Newman LM, Tanck EN, Dragisic PB, McCarthy RJ, Lubenow TR and Ivankovich AD. Nalbuphine ameliorates the pruritus caused by continuous epidural bupivacaine-fentanil in post-cesarean section patients [abstract]. *Anesth Analg* 1992;74:(suppl S219).
- 43 Romagnoli A, Keats AS. Ceilling effect for respiratory depression by nalbuphine. *Clin Pharmacol Ther* 1980;27:478-85.
- 44 Gal TJ, DiFazio CA and Moscicki J. Analgesic and respiratory depressant activity of nalbuphine: a comparison with morphine. *Anesthesiology* 1982;57:367-74.
- 45 Reisine T and Pasternak G. Opioid analgesics and antagonist. In: In: Hardman JG, Gilman, AG, Limbird LE, editors. *Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics* 9th ed. International Edition: London: McGraw-Hill; 1996. p. 547.

- 46 Beaussier M, Jayr C, Nathan N, Pinaud M, Plaud B, Tran G et al. Epidural ropivacaine for pain relief after major abdominal surgery. A comparison with intravenous PCA morphine [abstract]. *Anesthesiology ASA Abstracts* 1997;788.
- 47 Raj PP, Knarr DC, Vigdorth E, Denson D, Pither CE, Hartrick CT et al. Comparison of continuous epidural infusion of a local anesthetic and administration of systemics narcotics in the management of pain after total knee replacement surgery. *Anesth Analg* 1987;66:401-6.
- 48 Schug SA and Fry RA. Continuous regional analgesia in comparison with intravenous opioid administration for routine postoperative pain control. *Anaesthesia* 1994;49: 528-32.
- 49 McClure JH. Ropivacaine [Review Article]. *Br J Anaesth* 1996;76:300-7.
- 50 Ekénstam BA, Egnér B, Pettersson G. Local Anaesthetics I. N-alkyl pyrrolidine and N-alkyl piperidine carboxylic acid amides. *Acta Chem Scand* 1957;11:1183-90.
- 51 Tucker GT. Stereoisomerisms. 18th Annual Meeting ASRA, 1993; 272-275.
- 52 Arlock P. Actions of three local anaesthetics: lidocaine, bupivacaine and ropivacaine on guinea pig papillary muscle sodium channels. *Pharm Toxicol* 1988;63:96-104.
- 53 De Jong Rh. Local anesthetics. 1st ed. St Louis (US): Mosley-Year Book; 1994.
- 54 Feldman HS, Covino BG. Comparative motor blocking effects of bupivacaine and ropivacaine, a new amino amide local anesthetic, in the rat and dog. *Anesth Analg* 1967;1042-47.
- 55 Turner G, Blake D, Buckland M, Chamley D, Dawson P, Goodchild C et al. Continuous extradural infusion of ropivacaine for prevention of postoperative pain after major orthopaedic surgery. *Br J Anaesth* 1996;76:606-10.
- 56 Brow DL, Carpenter RL and Thompson GE. Comparison of 0,5% ropivacaine and 0,5% bupivacaine for epidural anesthesia in patients undergoing lower-extremity surgery. *Anesthesiology* 1990;72:633-6.

- 57 Badner NH, Reid D, Sullivan P, Ganapathy S, Crosby ET, McKeena J and Lui A. Continuous epidural infusion of ropivacaine for the prevention of postoperative pain after orthopaedic surgery: a dose-finding study. *Can J Anesth* 1996;43:17-22.
- 58 Zaric D, Axelsson K, Nydahl PA, Philipson L and Samuelsson L. Sensory and motor blockade during continuous epidural infusion of ropivacaine 0,1%, 0,2% and 0,3% in volunteers – a double blind study. *Reg Anesth* 1994;19 (Suppl 2): 60.
- 59 Erichsen CJ, Sjövall J, Kehlet H, Hedlund C and Arvidsson T. Pharmacokinetics and analgesic effect of ropivacaine during continuous epidural infusion for postoperative pain relief. *Anesthesiology* 1996;84:834-42.
- 60 Etches RC, Writer WDR, Ansley D, Nydahl PA, Ong BY, Lui A et al. Continuous epidural ropivacaine 0,2% for analgesia after lower abdominal surgery. *Anesth Analg* 1997;84:784-90.
- 61 Wannmacher L, Ferreira MB. *Farmacologia Clínica da Dor* In: Fuchs FD e Wannmacher L, editors. *Farmacologia Clínica*. 2nd ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan;1992. p. 138-42.
- 62 Brunner MD, Braithwaite P, Jhaveri R, McEwan AI, Goodman DK, Smith LR and Glass PSA. MAC reduction of isoflurane by sufentanil. *Br J Anaesth* 1994;72:42-6
- 63 Dundee JW, Wyant GM, editors. *Anestesia intravenosa*, 2nd ed. Rio de Janeiro: Revinter; 1993. p. 208-9.
- 64 Rosow CE. Sufentanil citrate: a new opioid analgesic for use in anaesthesia. *Pharmacotherapy* 1984;4:11-9.
- 65 Scholz J, Steinfath M, Schulz M. Clinical pharmacokinetics of alfentanil, fentanyl and sufentanil – an update. *Clin Pharmacokinet* 1996;31:275-92.
- 66 Morgan M. The rational use of intrathecal and extradural opioids. *Br J Anaesth* 1989;63:165-88.
- 67 Chaney MA. Side effects of intrathecal and epidural opioids [review article]. *Can J Anaesth* 1995;42:891-3.

- 68 Bailey PL, Rhondeau S, Scafer PG, Schafer PG, Lu, Jeffrey K et al. Dose-response pharmacology of intrathecal morphine in human volunteers. *Anesthesiology* 1993;79:49-59.
- 69 Kyriakides K, Hussain SK and Hobbs GJ. Management of opioid-induced pruritus: a role for 5-HT₃ antagonists? [short communication]. *Brit J Anaesth* 1999;82:439-40.
- 70 Bernstein JE, Grinzi RA. Butorphanol-induced pruritus antagonized by naloxone [letter]. *J Am Acad Dermatol* 1981;5:227-8.
- 71 Ballantyne JC, Loach AB and Carr DB. Itching after epidural and spinal opiates [review article]. *Pain* 1988;33:149-60.
- 72 Scott PV, Ficher HBJ. Intraspinal opiates and itching: a new reflex? *BMJ* 1982;284:1015-6.
- 73 Vincent Jr RD, Chestnut DH, Choi WW, Ostman PLG and Bates JN. Does epidural fentanyl decrease the efficacy of epidural morphine after cesarean delivery? *Anesth Analg* 1992;74:658-63.
- 74 Bromage PR, Camporesi EM, Durant PAC and Nielsen CH. Nonrespiratory side effects of epidural morphine. *Anesth Analg* 1982;61:490-5.
- 75 Woodward M, Gora ML. Ondansetron for post-operative nausea and vomiting. *Ann Pharmacother* 1993;27:188.
- 76 Rung GA, Claybon L, Hord A, Patel C, Kallgren M, Koppel J et al. Intravenous ondansetron for postsurgical opioid-induced nausea and vomiting. *Anesth Analg* 1997;84:832-8.
- 77 Coohen SE, Rothblatt AJ and Albright GA. Early respiratory depression with epidural narcotic and intravenous droperidol. *Anesthesiology* 1983;59:559-60.
- 78 Paige D, Cioffi AM. Pain assesment and measurement. In: - Sinatra RS, Hord AH, Ginsberg B, Preale LM editors. *Acute pain mechanisms and mangement*. 1st.ed. St Louis (US): Mosby Year Book; 1992. p. 70-7.
- 79 Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet* 1974;2;7889:1127-31.

- 80 Littman GS, Walker BR, Schneider BE. Reassessment of verbal and visual analog ratings in analgesic studies. *Clin Pharmacol Ther* 1985;38:1:16-23.
- 81 Scott J, Huskisson EC. Graphic representation of pain. *Pain* 1976;2:175-84.
- 82 Joyce CRB et al. Comparison of fixed interval and visual analogue scales for rating chronic pain. *Europ J Clin Pharmacol* 1975. 8:6:415-420.
- 83 Katz J and Melzack R. Measurement of pain. *Anesth Clin North Am* 1992;10:229-46
- 84 Price DD, McCgrath PA, Rafii A and Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain* 1983;17:45-46.

5. Artigo

em

Inglês

**EFFICACY OF ROPIVACAINE COMPARED WITH ROPIVACAINE PLUS
SUFENTANIL FOR POSTOPERATIVE ANALGESIA AFTER MAJOR KNEE
SURGERY – A CLINICAL TRIAL.**

Lorenzini, Cezar¹; Moreira, Leila Beltrami²; Ferreira, Maria Beatriz Cardoso²

¹MD, School of Medicine, University of Passo Fundo (UPF/RS), São Vicente de Paulo University Hospital; ² MD, PhD, Pharmacology Department, Institute of Basic Science of Health (Instituto de Ciências Básicas da Saúde), Rio Grande do Sul Federal University.

The work was carried out at São Vicente de Paulo University Hospital – University Hospital of the School of Medicine of University of Passo Fundo/RS/Brazil.

Mailing address:

Cezar Lorenzini

Faculdade de Medicina – Universidade de Passo Fundo

Rua Teixeira Soares, 817

99010-080 - Passo Fundo - RS

lorenzini@ginet.com.br

ABSTRACT

Background an Objectives – Efficient postoperative analgesia brings comfort to the patient producing less interference with body homeostasis. Ropivacaine is a long acting local anaesthetic, with high therapeutic index and motor block dose related. Ropivacaine plus sufentanil improve the analgesia. This study was performed to evaluate the analgesic efficacy and safety of epidural infusion of ropivacaine, with or without sufentanil, after orthopaedic surgery.

Methods – Double blind clinical trial was performed with 115 patients submitted to major knee surgery, age over 16, of both genders, and ASA physical status I - III. Patients from group R received epidural plain ropivacaine (2 mg.mL⁻¹), and those from group RS ropivacaine (2 mg.mL⁻¹) plus sufentanil (1µg.mL⁻¹), by means of patient-controlled epidural analgesia technique. Continuous epidural lumbar anaesthesia was achieved with ropivacaine (10mg.mL⁻¹) and mild sedation. Pain score (visual analogue scale – VAS - and the simple descriptive scale - SDS), side effects, motor block and treatment quality were recorded at 6th, 12th and 24th hour.

Results – In the RS Group, the analgesic efficacy, assessed with VAS and SDS, was significantly better than in the R Group, between the 12th and the 24th hour (VAS: 92,9% versus 72,9%; $P=0.009$). There was no significant difference in the other periods. Pruritus, nausea and vomit were significantly more frequent in the RS Group.

Conclusions – Good postoperative analgesia and less motor block was obtained with epidural infusion of ropivacaine (2mg.mL⁻¹). When the local anaesthetic was associated with sufentanil, the analgesic effect was improved but the number of patients who reported adverse effects increased.

KEY WORDS – *Anaesthetic, local: ropivacaine. Opiates: sufentanil. Anaesthetics techniques, continuous extradural. Analgesia, postoperative continuous epidural. Pain, postoperative, visual analogue scale - VAS. Surgery, orthopaedic.*

The adequate management of postoperative pain has been emphasised in a wide variety of papers, consensus and reports. In particular, the Commission on the Provision of Surgical Services of the Royal College of Surgeons of England, in their 1990 report *Pain After Surgery* [1], pointed out the importance of matching the drug regimen to the patient's needs and an editorial from *Spence* [2], reinforces the message that all relevant professional - surgeons, anaesthetists and nurses - must work together to optimise pain relief in the postoperative period.

The first study on continuous epidural infusion was reported in 1931 [3]. Since then, many studies have been done describing its importance as a technique for postoperative pain control. When applied optimally it can produce similar results to intravenous analgesia, but with less side effects [4, 5]. The most used drugs are bupivacaine and fentanyl, but more recently ropivacaine and sufentanil have been used with some advantage [6-8].

Ropivacaine, an amide long-acting local anaesthetic, is the first levorotatory enantiomer to be commercially available. It has less cardiotoxicity than lidocaine and bupivacaine and produces a motor block proportional to the dose and concentration infused [8]. Studies have shown that a solution of 2 mg.mL⁻¹ of ropivacaine, infused at a rate of 10 mL.h⁻¹, produces effective postoperative analgesia with less motor block [9-12].

The addition of an opioid to an epidural local anaesthetic can improve postoperative analgesia and decrease the systemic responses to the trauma [13]. Sufentanil is highly fat-soluble opioid that can be used in the epidural space with safety. It is a strong agonist to opiate receptors, with an effect five to ten times greater than the fentanyl [14, 15]. The dose mostly used for epidural infusions is 1 µg.mL⁻¹, at a rate of approximately 10 mL per hour [16, 17].

Bearing in mind the high frequency of side effects with opiate [18] analgesics and the need to prepare the analgesic solution, a randomised double-blind in parallel study was envisaged. The aim of this study was to evaluate the efficacy and the safety of a postoperative epidural infusion of ropivacaine (2 mg.mL⁻¹) associated to sufentanil (1

$\mu\text{g.mL}^{-1}$), and to compare it to the plain solution of ropivacaine (2mg.mL^{-1}) following major knee surgery.

Methods

The Ethic Committee of the São Vicente de Paulo University Hospital approved the study. Informed consent was obtained from all patients who agreed to participate in this study. Preliminary estimations based on a difference of 15% in the analgesic efficacy (with or without the addition of sufentanil), an α error of 5%, a β error of 20% and an acceptable withdrawal rate from the trial, that a minimum of 122 patients would need to be recruited. The data was analysed using Student's t test and the chi-square test.

A total of 152 male and female patients ASA physical status I - III, listed for total knee arthroplasty or cruciate ligament reconstruction were assessed for the study. Patients were not included if they had any contraindications to the use of the intended drugs, dementia or other mental or psychiatric symptoms, or other sites of pain. Prior to surgery, the patients were instructed how to use an Abbot Pain Management Provider and were told about the postoperative measurements that would be made. They were randomly allocate into two groups for postoperative pain relief. Postoperatively, the first (group R) received epidural ropivacaine 2 mg.mL^{-1} alone and the second (group RS) epidural ropivacaine 2mg.mL^{-1} combined with sufentanil $1\mu\text{g.mL}^{-1}$.

Intraoperatively, for the surgical procedures, all patients had continuous lumbar epidural anaesthesia (L_3L_4 with 5 cm of the catheter inserted cephalad) with ropivacaine (10 mg.mL^{-1}) combined with mild sedation. At the start of surgery the patients were sedated with midazolam, 3 to 5 mg, and fentanyl $50\text{ }\mu\text{g}$, and after 45 minutes, with midazolam, 2 to 3 mg, when necessary. If the intraoperative epidural anaesthesia was considered adequate, patients were randomised into one of the two groups for postoperative analgesia. Stratification was done by gender and typo of surgery. Previous observation and experience with ropivacaine had demonstrated that the intraoperative technique provides satisfactory analgesia for up 5 hours after the insertion of the epidural.

The Abbott Pain Management Provider® (APM) was installed after the insertion of a successful intraoperative epidural block. The infusion of analgesic solution started 5 hours later. This is a patient-controlled epidural analgesia (PCEA) technique. A person not involved in the postoperative evaluation prepared the analgesic solution. In both groups, the pump was set for continuous infusion of $10 \text{ mL}\cdot\text{h}^{-1}$ of the analgesic solution and to deliver a bolus doses of 5 mL, with a 45-min lockout period and no 4h dose limit. The patients allocated for the R Group got an infusion of ropivacaine ($2\text{mg}\cdot\text{mL}^{-1}$) and those allocated to the RS Group received ropivacaine ($2 \text{ mg}\cdot\text{mL}^{-1}$) and sufentanil ($1\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$). The patients did not know which treatment was prescribed and were taught to ask for help whenever they felt any pain or discomfort or had any kind of difficulty. The use of the nalbuphine was permitted as 'rescue' analgesia. If analgesia still was inadequate, morphine or meperidine were given. Antiemetics (alizapride or ondansetron) or medication for the pruritus treatment (nalbuphine, diphenhydramine or antihistamines) were administered when necessary.

Demographic data recorded were: age, sex, weight, ASA physical status (measured by the ASA system – American Society of Anaesthesiology), together with type and length of surgery, period with leg ischemia, height of the sensory level after 30 minutes of the blockage, vital signs and the presence of adverse events.

The pain scores were measured using a 100mm visual analogue scale (VAS) and a simple descriptive scale (SDS). The visual analogue scale was used both with patients at rest and after flexing ankle joints. From previous observations the analgesia was considered satisfactory when the scores of VAS were 30mm or below and inadequate above 31mm. The simple descriptive scale was classified in 4 categories: no pain, mild pain, moderate pain or severe pain.

Other indirect ways which were used to check the quality of the analgesia were: level of well being (1 = comfortable, 2 = minimal distress, 3 = uncomfortable, 4 = extremely uncomfortable); the amount of analgesic solution infused; the amount of bolus; the number of attempts to reach the bolus during the lockout period; the need of

supplementary analgesic drugs; the level of motor block assessed by the modified Bromage scale (0 = no motor block; 1 = inability to raise extended legs; 2 = inability to flex knees; 3 = inability to flex ankle joints). In cases of asymmetric block the highest value was recorded. Other side effects, such as pruritus, nausea and vomit, urinary retention, respiratory depression, and the need for treatment were recorded. At the end of the study (24th hour), on removal of the epidural catheter, the patients were asked to rate the overall quality of their treatment on a four-point scale (1 = poor; 2 = fair; 3 = good; 4 = excellent).

All the patients received heparin of low molecular weight (enoxaparin, 20 mg daily). The first dose was given subcutaneously, 4 hours after the epidural block, and the epidural catheter was removed 4 hours before the next enoxaparin dose.

The postoperative period was divided into three periods determined by the time after the epidural had been inserted and for each and for each period, the worst pain scores and complications were recorded. At the 6th hour the data for the first 6 hr were documented, at the 12th hour for the 6th to 12th hours, and at 24hr for the period between the 12th and the 24th hour. The observer making the recordings had no knowledge of the patient's group.

Results

Out of the 152 patients recruited, with indication for knee total arthroplasty or cruciate ligament reconstruction, 132 fulfilled the initial criteria of inclusion. Of these, 116 were included in the study, the other 16 having chosen not to participate. A patient, allocated in the R Group, was excluded after 8 hours, due to accidental displacement of the epidural catheter.

The characteristics of the patients studied are described in Table 1, showing no significant differences between groups in the demographic and per operative data. The mean (standard deviation - SD) age of the patients submitted to ligament reconstruction was 31.6 (\pm 9.7) years old and those submitted to arthroplasty was 68.6 (\pm 9.1) years old.

There was no significant difference in the mean age between the two study groups ($P = 0.409$).

Please insert here Table 1

The efficacy of the analgesia, evaluated by a dichotomised visual analogical scale (VAS), was high in both groups up to the 12th hour in the postoperative but fell in the final period (Table 2). Ninety-eight to a hundred per cent of the patients reported scores below 30mm. In the last period (up to the 24th hour), the efficacy fell down to 72.9% of the patients in the R group, and to 92.9% of the patients in the RS group ($P = 0.009$).

Please insert here Table 2

Using the simple descriptive scale to measure pain in the postoperative period, most of the patients (more than 96.6% of them) remained with weak or no pain until the 12th hour, in both groups (Table 3). In the 24th hours evaluation no pain or weak pain was detected in 67,8% of the patients of the R Group and 89,3% of the patients of the RS Group ($P = 0.0001$). Among the patients with pain complaints, moderate pain was predominant (R Group = 18.6%; RS Group = 5.4% $P=0,06$). There was no significant difference between the two groups in terms of percentage of patients with intense to intolerable pain, in the period of 12 to 24 hours ($P=0.24$).

Please insert here Table 3

After flexing ankle joint, the results obtained with the VAS were very similar, without significant differences between the groups ($P=0.18$).

There was a significant difference in the groups regarding degrees of discomfort in the period between the 6th and the 12th hour (Table 4). In this period the main cause was inability to move the legs. In the evaluation of the period between 12th and 24th hour, the complaint was due to confinement in bed. Extreme discomfort was reported only in the R Group, by one patient in the period of the 6th hour and by another in the 24th hour.

Please insert here Table 4

Comparing the R and RS Groups, the mean (SD) quantity of the analgesic solution used in the study (285.44 ± 19.02 and 278.55 ± 13.83 mL, respectively), the mean (SD) of

additional doses received (1.79 ± 2.02 and 1.68 ± 2.01 , respectively) and the mean (SD) amount of *bolus* attempts in the lockout period (R Group = 2.0 ± 3.2 and RS Group = 1.8 ± 3.0 , respectively) were similar among the groups ($P > 0.05$).

In the R Group, in the first 12 hours, only one patient asked for nalbuphine and, in the period between the 12th and 24th hours, six patients asked for nalbuphine. In the RS Group, none of the patients used nalbuphine in the first two periods up to 12 hours but 4 patients asked for it between the 12th and the 24th hours. Besides the nalbuphine, in the period between the 12th and the 24th hour, three patients of the R Group and two of the of the RS Group ($P = 1.000$) needed meperidine. In the other periods, none of the patients needed meperidine or morphine.

Although the patients of the R Group have required more nalbuphine than those in the RS Group, there was no significant difference between the mean of the total accumulated doses in the two groups (1.86 and 1.07 mg, respectively; $P = 0.46$).

The motor blockade, measured by the modified Bromage scale (Table 5), diminished gradually and, 24 hours after the epidural block, it had disappeared in 43 patients (72.9%) of the R Group and in 41(73.2%) of the RS Group ($P = 0.36$). In the period between the 6th and the 12th hours, fourteen patients (23.7%) of the R Group and 22 (39.3%) of the RS Group did not have a motor block ($P = 0.28$).

Insert here Table 5

Table 6 shows the incidence, in percentage, of the main side effects: nausea and vomit, urinary retention, and pruritus. As it can be seen, the differences in the groups were significant. The incidence of nausea and vomit, between the 12th and the 24th hours, was significantly higher in the RS Group. Also, the occurrence of the pruritus, at the 6th to the 12th hours period and at the 12th to the 24th hours, was higher in this same group.

Please insert here Table 6

Treatment for nausea was necessary, up to the 6th hour, for all of the nine patients of the R Group and 5 out of 6 patients of the RS Group ($P = 0.576$) who had reported it. In the period between the 6th and the 12th hours, 8 out of 10 patients of the R Group and 12

out of 14 patients of the RS Group needed treatment ($P = 0.367$). In the period between the 12th and the 24th hour, 3 out of 11 patients of the R Group and 29 out of 38 of the RS Group were treated, with a significant difference between the groups ($P < 0.001$).

There was a light trend for higher urinary catheterisations at the 24th hour in the RS group ($P = 0.097$). In the R Group, urinary catheter was necessary in 3, 8 and 12 patients, in the 6th, 12th and 24th hours, respectively. In the RS group urinary catheter was necessary in one patient at 6th hour, another one at 12th hour and 22 patients at 24th hour.

In the evaluation of the 6th hour, it was noticed that the pruritus treatment was necessary in one patient of the R Group but none of the RS Group ($P = 0.147$). In the period between the 6th and the 12th hour, the treatment was asked by 1 of the patients of the R Group and in 3 of the RS Group ($P = 0.001$). In the period between the 12th to the 24th hour, the pruritus was treated in 2 patients of the R Group and in 7 of the RS Group, with a significant statistic difference between the two groups ($P = 0.001$). Most by the pruritus occurred on the face and in the superior part of the body.

There was no respiratory depression in all patients studied.

At the end of the study, the removal of the catheter occurred without any problems in 110 patients. In 2 patients, it was noticed some bloody secretion on the skin area where the catheter had been inserted. In 3 cases, there was some difficulty to take off the catheter. However no further complications were reported in these patients.

In both groups the treatment was considered excellent or good (Table 7). Moreover none of the patients reported that the quality of the treatment was fair or poor.

Please insert here Table 7

Discussion

The postoperative period of the orthopaedic surgery is known to be uncomfortable due to the immobilisation and pain. In these situations, the postoperative analgesia, as in other surgical procedures, has not received the necessary attention [19]. Therefore, this study had in mind to evaluate the possible difference between two analgesic schemes.

The continuous epidural analgesia is becoming popular as an effective method of postoperative analgesia. Besides using smaller amounts of analgesic medications, it provides segmentary analgesia, limited to the involved area. The development of modern infusion pumps has made the treatment of pain with epidural catheter more accurate and PCEA allows patients to complement the analgesia if necessary. This innovation, enabling patients to control their own analgesia also improves confidence, lessening the need for nursing care and pain relieve [20].

In this study, it was found that the ropivacaine associated to the sufentanil produced a postoperative analgesia similar to single ropivacaine up to the first 12 hours of evaluation (Tables 2 and 3). After the 12th hour, the analgesic efficacy was higher in the group that received the association of ropivacaine + sufentanil. Using pain assessment by the visual analogue scale, it was obtained a number need to treat (NNT) of 4. If that assessment was made by the simple descriptive scale (absence of pain, weak pain, and moderate pain), we found a NNT of 5 in favour of the association.

The level of discomfort and of motor block was similar in both groups studied. The biggest complaint of discomfort was related to the confinement in bed during the first 24 hours.

The need for analgesic supplementation in the 24 hours of study was low. This demonstrates, indirectly, the good quality of the analgesic effect of either analgesic solutions used.

In terms of adverse effects in the period between the 12th and the 24th hour, the occurrence of nausea and vomit after the operation was significantly higher in the RS group, with a number need to harm (NNH) of 4. Also within this group, the incidence of pruritus was superior at the 6th to the 12th hour period and at the 12th to the 24th hour period, with NNH equal to 3 and 2.

It can be conclude that the two analgesic regimens both provided good postoperative pain relief. However considering the small increase in the efficacy and the

higher incidence of side effects from the ropivacaine and sufentanil association, the single ropivacaine infusion can be recommended on both treatment and cost consideration.

Tables

Table 1 – Demographic data and data related to the surgical anaesthesia procedure.

	R Group n = 59	RS Group n = 56	P
Age (years) – mean (SD)	38.6 (± 19.1)	41.5 (± 17.3)	0.41 [#]
Gender (M/F) – n	46/13	44/12	0.88*
Weight (kg) – mean (SD)	75.6 (± 11.2)	77.0 (± 09.1)	0.55 [#]
ASA physical status			
I	42	45	0.35*
II e III	17	11	
Type of surgery			
Knee arthroplasty	47	42	0.71*
Cruciate ligament reconstruction	12	14	
Duration of the (min):			
Surgery - mean (SD)	98.6 (± 26.9)	99.1 (± 25.1)	0.93 [#]
Per operative limb ischaemia - mean (SD)	69.6 (± 17.1)	70.4 (± 06.9)	0.75 [#]
Mean spread of sensory blockade at 30 minutes	T 8	T 8	

[#] Student *t* test; * χ^2 test

Table 2 – Analgesic efficacy, measured using the visual analogue scale, 6 hours, 12 hours and 24 hours after the surgery (*n* (% of patients)).

Time/Efficacy #	R Group N = 59	RS Group N = 56	<i>P</i> *
0 – 6 h	58 (98.3)	56 (100.0)	1.0
6 – 12 h	58 (98.3)	56 (100.0)	1.0
12 – 24 h	43 (72.9)	52 (92.9)	0.009

Scores equal to or lower than 30mm; * χ^2 test

Table 3 – Analgesic efficacy, measured with the simple descriptive scale, in the evaluations of the 6th, 12th and 24th hours after the surgery (% of patients).

Time/ Groups	6 th h			12 th h			24 th h		
	R	RS	<i>P</i> *	R	RS	<i>P</i> *	R	RS	<i>P</i> *
Without /weak pain	96.6	98.2	1.00	96.6	100.0	0.49	67.8	89.3	0.01
Moderate pain	1.7	1.8	1.00	1.7	0	1.00	18.6	5.4	0.06
Intense/intolerable pain	1.7	-	0.06	1.7	0	1.00	13.6	5.4	0.24

* χ^2 test

Table 4 –Discomfort degree reported during the study, expressed as percentage of patients.

Groups	6 hours			12 hours			24 hours		
	R	RS	<i>P</i> *	R	RS	<i>P</i> *	R	RS	<i>P</i> *
Comfortable	67.8	69.6		40.7	64.3		45.8	53.6	
Minimum discomfort	23.7	25.8	0.80	45.8	26.8	0.04	39.0	39.3	0.36
Uncomfortable/extremely uncomfortable	08.5	05.4		13.6	07.1		15.3	07.1	

* χ^2 test

Table 5 – Motor block according to the Modified Bromage Scale (percentage of patients)

Score using Bromage Scale	R Group	RS Group	<i>P</i> *
6 h			
0	23.7	39.3	
1	10.2	08.9	0.280
2	28.8	17.9	
3	37.3	33.9	
12 h			
0	35.6	53.6	
1	23.7	16.1	0.251
2	20.3	17.9	
3	20.3	12.5	
24 h			
0	72.9	73.2	
1	15.3	21.4	0.360
2	11.9	05.4	
3	-	-	

* χ^2 test

Table 6 – Adverse effects observed during the study (percentage of patients).

Groups	6 hours			12 hours			24 hours		
	R	RS	<i>P</i> *	R	RS	<i>P</i> *	R	RS	<i>P</i> *
Nausea/ vomit	16.6	25.0	0.28	32.2	42.9	0.32	18.6	67.9	0.01
Urinary	11.9	07.1	0.69	45.8	41.1	0.73	54.2	66.1	0.16
Pruritus	08.5	19.6	0.14	11.9	50.0	< 0.01	15.5	58.9	< 0.01

* χ^2 test

Table 7 – Quality of the treatment measured by a scale of 4 points (n (percentage))

	R Group	RS Group	<i>P</i> *
Excellent	34 (57.6)	37 (66.1)	0.459
Good	20 (33.9)	17 (30.4)	0.831
Fair	05 (08.5)	02 (03.6)	0.439
Poor	-	-	-

χ^2 test

Bibliography:

- 1 Royal College of Surgeons of England. Pain after surgery. Report of a working party. London: Royal College of Surgeons of England, 1990.
- 2 Spence AA. Pain after surgery [editorial]. *J Bone Joint Surgery* 1991;73:189-90.
- 3 Aburel E. L'anesthésie locale continue en obstétrique. *Bull Soc Obstet Gynecol* 1931;20:31.
- 4 Schug SA and Fry RA. Continuous regional analgesia in comparison with intravenous opioid administration for routine postoperative pain control. *Anaesthesia* 1994;49: 528-32.
- 5 Raj PP, Knarr DC, Vigdorth E, Denson DD, Pither CE, Hartrick CT et al. Comparison of continuous epidural infusion of a local anesthetic and administration of systemic narcotics in the management of pain after total knee replacement surgery. *Anesth Analg* 1987;66:401-6.
- 6 Brockway MS, Bannister J, McClure JH, McKeown and Wildsmith JAW. Comparison of extradural ropivacaine and bupivacaine. *Br J Anaesth* 1991;66:31-7.
- 7 Berti M, Fanelli G, Casati A, Albertin A, Palmisano S, Deni F et al. Patient supplemented epidural analgesia after major abdominal surgery with bupivacaine/fentanyl or ropivacaine/fentanyl. *Can J Anaesth* 2000;47:27-32.
- 8 McCrae AF, Jozwiak H and McClure JH. Comparison of ropivacaine and bupivacaine in extradural analgesia for relief of pain in labour. *Br J Anaesth* 1995;74:261-5.
- 9 Etches RC, Writer WDR, Ansley D, Nydahl PA, Ong BY, Lui A et al. Continuous epidural ropivacaine 0.2% for analgesia after lower abdominal surgery. *Anesth Analg* 1997;84:784-90.
- 10 Turner G, Blake D, Buckland M, Chamley D, Dawson P, Goodchild C et al. Continuous extradural infusion of ropivacaine for prevention of postoperative pain after major orthopaedic surgery. *Br J Anaesth* 1996;76:606-10.

- 11 Zaric D, Axelsson K, Nydahl PA, Philipsson L and Samuelsson L. Sensory and motor blockade during continuous epidural infusion of ropivacaine 0.1%, 0.2% and 0.3% in volunteers – a double-blind study. *Reg Anesth* 1994;19 (Suppl. 2S):60.
- 12 Badner NH, Reid D, Sullivan O, Ganapathy S, Crosby E, McKeena J, Lui A. Continuous epidural infusion of ropivacaine for the prevention of postoperative pain after major orthopaedic surgery: a dose-finding study. *Can J Anesth* 1996;43:17-22.
- 13 Zwarts SJ, Hasenbons MAMW, Gielen MJM and Kho HG. The effect of continuous analgesia with sufentanil and bupivacaine during and after thoracic surgery on the plasma cortisol concentration and pain relief. *Reg Anesth* 1989;14:183-8.
- 14 Marshall BE, Longnecker DE. General Anaesthetics. In: Hardman JG, Gilman AG, Limbird LE, editors. *Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 9th ed. London: International Edition: McGraw-Hill; 1996. p. 307-30.
- 15 Rosow CE. Sufentanil citrate: a new opioid analgesic for use in anaesthesia. *Pharmacotherapy* 1984;4:11-9.
- 16 Kampe S, Christoph W, Jost K, Markus K, König DP, Lynch J. Postoperative analgesia with no motor block by continuous epidural infusion of ropivacaine 0.1% and sufentanil after total hip replacement. *Anesth Analg* 1999;99:395-98.
- 17 Brodner G, Mertes N, Van Aken H, Pogatzki E, Buerkle H, et al. Epidural analgesia with local anaesthetics after abdominal surgery: earlier motor recovery with 0.2% ropivacaine than 0.175% bupivacaine. *Anesth Analg* 1999;88:128-133.
- 18 Gedney JA and Liu EHC. Side-effects of epidural infusions of opioid bupivacaine mixtures. *Anaesthesia* 1998;53:1148-55.
- 19 Owen H, McMillian V and Rogowski D. Postoperative pain therapy: a survey of patients expectations and their experiences. *Pain* 1990;41:303-7.
- 20 Chumbley GM, Hall GM and Salmon P. Why do patients feel positive about patient-controlled analgesia?. *Anaesthesia* 1999;54:386-89.

6. Artigo
em
Português

**EFICÁCIA DA ROPIVACAÍNA COMPARADA COM A ROPIVACAÍNA ASSOCIADA
COM SUFENTANILA PARA ANALGESIA PÓS-OPERATÓRIA EM CIRURGIA DE
JOELHO – ENSAIO CLÍNICO RÁNDOMIZADO**

Lorenzini, Cezar¹; Moreira, Leila Beltrami²; Ferreira, Maria Beatriz Cardoso²

¹Médico, Professor Adjunto de Anestesiologia da Faculdade de Medicina da Universidade de Passo Fundo (UPF/RS), Hospital Universitário São Vicente de Paulo; ² Médicas, PhD, Departamento de Farmacologia, Instituto de Ciências Básicas da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Trabalho realizado no Hospital Universitário São Vicente de Paulo – Hospital Escola da Faculdade de Medicina da UPF.

Endereço para correspondência:

Cezar Lorenzini

Faculdade de Medicina – Universidade de Passo Fundo

Rua Teixeira Soares, 817

99010-080 - Passo Fundo - RS

lorenzini@ginet.com.br

Resumo

Justificativa e objetivos – A analgesia pós-operatória adequada propicia conforto e tranqüilidade para o paciente com menor interferência na sua homeostasia. A ropivacaína é um anestésico local de longa duração, com alto índice terapêutico, menor cardiotoxicidade e bloqueio motor dose-dependente. A associação com sufentanila tende a melhorar a analgesia. O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia e a segurança da infusão epidural contínua da solução analgésica de ropivacaína associada ou não à sufentanila, no pós-operatório de cirurgias sobre o joelho.

Método – Foi realizado um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e em paralelo com 115 pacientes submetidos à reconstrução ligamentar ou prótese total de joelho, idade superior a 16 anos, ambos os sexos e estado físico ASA I, II e III. Esses pacientes receberam ropivacaína (2 mg.mL⁻¹) ou a associação de ropivacaína (2 mg.mL⁻¹) com citrato de sufentanila (1 µg.mL⁻¹) pela técnica de analgesia epidural controlada pelo paciente. Para a cirurgia foi realizada anestesia epidural lombar com ropivacaína (10 mg.mL⁻¹) e sedação leve. Foram avaliadas, na 6^a, 12^a e 24^a hora, a dor (pela escala análogo-visual - EAV - e escala descritiva simples - EDS), o bloqueio motor e os efeitos adversos.

Resultados – No Grupo RS, a eficácia analgésica medida pela EAV e EDS foi significativamente melhor do que no Grupo R entre a 12^a e a 24^a hora (EAV = 92,9% versus 72,9%, $P=0,009$). Não houve diferença significativa nos demais períodos. Pruridos, náuseas e vômitos foram significativamente mais freqüentes no Grupo RS.

Conclusões – A infusão de ropivacaína propiciou boa analgesia pós-operatória e bloqueio motor menor. Quando associada à sufentanila, observou-se uma melhora do efeito analgésico com aumento no número de pacientes que referiram efeitos adversos.

Unitermos – *Anestésico, local*: ropivacaína; *Opióides*: sufentanila; *Técnicas anestésicas*: Regional: anestesia peridural; *Analgesia*: peridural contínua pós-operatória, escala análogo-visual (EAV); *Cirurgia*: ortopédica.

O manejo adequado da dor pós-operatória tem sido enfatizado em uma série de artigos, consensos e relatórios. A Comissão de Suporte de Serviços Cirúrgicos do Real Colégio de Cirurgiões da Inglaterra (*Commission on the Provision of Surgical Services of the Royal College of Surgeons of England*) [1], em seu relatório de 1990, *Pain after surgery*, ressalta a importância dos analgésicos opióides nesse contexto. Spence [2], em Editorial, reforça a idéia de que, como a cirurgia ortopédica tem como finalidade tirar a dor do paciente, todos os profissionais da área - ortopedistas, anesthesiologistas e enfermagem - devem ser os maiores entusiastas da analgesia no período pós-operatório.

O primeiro relato da administração epidural contínua de soluções analgésicas foi feito em 1931 [3]. Desde então, diversos trabalhos descrevem sua importância como técnica analgésica. Os resultados podem ser semelhantes em relação à analgesia endovenosa, porém com menos efeitos adversos.[4,5] Os fármacos mais utilizados são a bupivacaína e a fentanila, porém a ropivacaína e a sufentanila vêm sendo utilizadas com alguma vantagem.[6-8]

A ropivacaína, anestésico local amino-amida de longa duração, é o primeiro enantiômero levógiro praticamente puro - 99% do isômero S(-) - a ser comercializado. Possui menor cardiotoxicidade que a lidocaína e a bupivacaína e produz bloqueio motor proporcional à dose e concentração administradas.[9] Estudos têm demonstrado que a infusão de ropivacaína (2 mg.mL^{-1}), a uma velocidade de 10 mL.h^{-1} , é eficaz na analgesia pós-operatória, não produzindo bloqueio motor importante. [9-12]

A adição de um analgésico opióide ao anestésico local parece melhorar a analgesia pós-operatória e diminuir as respostas sistêmicas ao trauma.[13] A sufentanila é um agonista forte dos receptores opióides, com potência cinco a dez vezes maior que o citrato de fentanila.[14,15] Quando usada na anestesia endovenosa, seu $t_{1/2 \alpha}$ é de 1,4 min e tem rápida eliminação pelo organismo, com $t_{1/2 \beta}$ de 2,7 h. Sua alta lipossolubilidade permite que seja usado no espaço epidural com segurança. Em solução analgésica para infusão epidural, a dose habitual é de 10 mL.h^{-1} com uma concentração de $1 \text{ }\mu\text{g.mL}^{-1}$. [16,17]

Tendo em vista a maior frequência de efeitos adversos associados ao uso de analgésicos opióides [18] e à manipulação no preparo da solução analgésica, executou-se um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, em paralelo, com o objetivo de avaliar a eficácia e a segurança da administração contínua peridural da solução analgésica de ropivacaína (2 mg.mL^{-1}) associada à sufentanila ($1 \text{ } \mu\text{g.mL}^{-1}$), comparando com a administração isolada da solução de ropivacaína (2 mg.mL^{-1}), no período pós-operatório de cirurgias sobre o joelho (ligamentoplastia e prótese total).

Métodos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital Universitário São Vicente de Paulo e a inclusão dos pacientes foi feita após a assinatura do termo de consentimento informado.

O tamanho da amostra foi calculado considerando-se uma diferença de 15% na eficácia analgésica, um erro alfa de 5% e beta de 20%. Assim seria necessário incluir 61 pacientes em cada grupo. Os dados foram analisados usando-se o teste t de Student e o teste do χ^2 .

Pacientes internados para realização de ligamentoplastia ou prótese total de joelho, sob anestesia peridural, com idade superior a 16 anos, de ambos os sexos, estado físico ASA I, II e III, foram randomicamente alocados para receber ropivacaína 2 mg.mL^{-1} (grupo R) ou ropivacaína 2 mg.mL^{-1} + citrato de sufentanila $1 \text{ } \mu\text{g.mL}^{-1}$ (grupo RS). Não foram incluídos no estudo os pacientes com demência ou alterações no nível de consciência, distúrbios psiquiátricos, outros focos de dor, com contra-indicação formal a qualquer um dos medicamentos do estudo e aqueles em que a anestesia proposta não teve sucesso - falha no bloqueio peridural com conseqüente troca para anestesia geral ou outra técnica anestésica.

Para a realização dos procedimentos cirúrgicos, todos os pacientes foram submetidos à anestesia peridural lombar contínua (L_3L_4 – 5 cm do cateter epidural introduzido em direção cefálica) com ropivacaína (10 mg.mL^{-1}) e sedação leve. No início

da cirurgia os pacientes foram sedados com midazolam, 3 a 5 mg, e citrato de fentanila, 50 µg, e, se necessário, após 45 minutos com midazolam, 2 a 3 mg. Após a instalação do bloqueio, foi feita a randomização para o estudo. A randomização foi estratificada por gênero e tipo de cirurgia e realizada por pessoa não envolvida na avaliação pós-operatória. Essa pessoa além da randomização preparava a solução analgésica a ser utilizada.

A bomba de infusão (Abbott Pain Management Provider® - APM) foi instalada após ser verificado o sucesso do bloqueio e a infusão da solução analgésica, iniciada 5 horas após esse bloqueio ter sido feito. Foi utilizada a técnica denominada paciente controlando a analgesia epidural (PCEA de *patient-controlled epidural analgesia*). Em ambos os grupos, essa bomba de infusão foi programada para infusão contínua de 10 mL.h⁻¹ da solução analgésica e de doses adicionais pré-estipuladas (*bolus*) de 5 mL, com um período refratário (*lock out*) de 45 min e sem dose-limite para o período de 4 horas. Os pacientes alocados para o Grupo R receberam, no período pós-operatório, uma infusão de ropivacaína (2 mg.mL⁻¹) e os alocados para o Grupo RS receberam ropivacaína (2 mg.mL⁻¹) associada à sufentanila (1 µg.mL⁻¹).

Foram registrados dados demográficos e referentes à cirurgia realizada, tais como: idade, sexo, peso, estado físico (medido pelo sistema da ASA – American Society of Anesthesiology), tipo e duração da cirurgia, tempo de isquemia da perna operada, altura do nível sensitivo após 30 min do bloqueio, sinais vitais e as intercorrências.

A dor foi medida usando as escalas análogo-visual (EAV = VAS de *Visual Analogic Scale*, escala de 100 mm) e a descritiva simples (EDS). A EAV é uma escala de 100 mm e considerou-se analgesia eficaz, escores de EAV até 30 mm; insuficiente, a partir de 31 mm. Foi aplicada nos tempos propostos com o paciente em repouso e após flexão do pé sobre a perna. A EDS é uma escala graduada em 4 categorias: ausência de dor, dor fraca, dor moderada ou dor intensa.

Outras medidas indiretas da qualidade da analgesia aferidas foram: grau de conforto (1 = confortável, 2 = com desconforto mínimo, 3 = desconfortável, 4 = extremamente desconfortável); quantidade da solução analgésica utilizada; quantidade de *bolus* utilizada; número de tentativas de *bolus*; uso de medicação analgésica adicional; bloqueio motor, aferido pela escala de Bromage modificada (0 = pacientes sem bloqueio motor - flexiona, sem restrições, joelhos e pés; 1 = o paciente não consegue levantar a perna estendida - consegue apenas flexionar os joelhos; 2 = o paciente não consegue fletir a perna sobre a coxa - não consegue fletir o joelho, porém flete o tornozelo; 3 = o paciente não consegue fletir o pé sobre a perna - não consegue fletir o joelho nem o tornozelo) e, nos casos de assimetria no bloqueio, pelo nível mais alto encontrado. Avaliaram-se, ainda, a ocorrência de efeitos adversos, tais como prurido, náusea e vômito, retenção urinária e depressão respiratória, bem como a necessidade de tratamento desses efeitos adversos. No período entre a 12^a e a 24^a hora, quando o cateter epidural foi retirado, o paciente foi solicitado a estimar o grau de satisfação com o método de analgesia empregado por meio da seguinte escala: 1 = ruim; 2 = regular; 3 = bom; 4 = excelente.

Todos os pacientes receberam heparina de baixo peso molecular (enoxaparina 20 mg ao dia). A primeira dose foi administrada por via subcutânea, quatro horas após a realização do bloqueio peridural, e o cateter epidural foi retirado quatro horas antes da administração da segunda dose.

Os eventos de interesse foram medidos em três momentos: na 6^a h (referente às primeiras 6 horas), na 12^a h (referente ao período entre a 6^a e a 12^a h) e na 24^a hora (referente ao período entre a 12^a e a 24^a h) após a realização do bloqueio epidural para a cirurgia. Era anotado o pior escore dos eventos no período e isso era feito sem conhecimento do grupo para o qual o paciente foi alocado.

Os pacientes desconheciam o tratamento recebido e foram orientados a solicitar ajuda sempre que sentissem dor, desconforto ou tivessem qualquer tipo de dificuldade. Foi permitido o uso de nalbufina para complementação da analgesia. Se, mesmo assim a

analgesia fosse inadequada, administrava-se morfina ou meperidina. As medicações antieméticas (alizaprida ou ondansetron) ou medicamentos para o tratamento do prurido (nalbufina, difenidramina ou anti-histamínicos) foram administrados quando necessário.

Resultados

De 152 pacientes com indicação de cirurgia de reparação do ligamento cruzado ou artroplastia total do joelho, 132 preenchiam os critérios iniciais de inclusão. Foram incluídos no estudo 116 pacientes, os 16 restantes recusaram-se a participar. Um paciente, alocado para o Grupo R, foi excluído após 8 horas, devido ao deslocamento acidental do cateter epidural.

As características dos pacientes estudados, descritas na Tabela 1, mostram a homogeneidade dos grupos. A idade média e desvio padrão (DP) dos pacientes submetidos à ligamentoplastia foi de 31,6 (DP \pm 9,7) anos e dos submetidos à artroplastia foi de 68,6 (DP \pm 9,1) anos. Não houve diferença significativa na idade média entre os dois grupos do estudo ($P = 0,409$).

Inserir aqui a Tabela 1

A eficácia da analgesia, avaliada pela EAV dicotomizada, foi alta nos dois grupos até a 12^a h no período pós-operatório (Tabela 2). Noventa e oito a cem por cento dos pacientes relataram escores inferiores a 30 mm. No último período (até a 24^a h), houve uma queda na eficácia. Assim, o percentual de pacientes que relatou escores inferiores a 30 mm caiu para 72,9% nos pacientes do grupo R, e para 92,9% nos pacientes do RS ($P = 0,009$).

Inserir aqui a Tabela 2

Aplicando-se a Escala Descritiva Simples para medir a dor no pós-operatório a maior parte dos pacientes (mais que 85% deles) permaneceu sem dor, em ambos os grupos, até a 12^a hora (Tabela 3). Na avaliação das 24 horas, 37,3% dos pacientes do Grupo R referiram não sentir dor, enquanto o mesmo ocorreu com 75% dos pacientes do Grupo RS ($P < 0,01$). Entre os pacientes que se queixaram de dor, predominou dor de fraca a moderada intensidade (Grupo R = 49,2%; Grupo RS = 19,6%). Esses achados

foram significativamente menores no Grupo RS, em comparação com o Grupo R ($P < 0,01$). Não houve diferença significativa entre os 2 grupos quanto à porcentagem de pacientes com dor intensa ou insuportável, no período da 12^a à 24^a horas ($P=0,24$).

Inserir aqui Tabela 3

Após a mobilização do pé sobre a perna, os resultados obtidos com a EAV foram muito semelhantes, sem diferenças significativas entre os grupos ($P = 0,24$).

Com relação ao grau de conforto, houve diferença significativa entre os dois grupos na avaliação correspondente ao período da 6^a até a 12^a hora (Tabela 4). A causa de desconforto mais freqüentemente relatada nesse período, em ambos os grupos, foi a impossibilidade de mover as pernas. Na avaliação do período entre a 12^a e a 24^a hora, a posição no leito foi relatada como a maior causa de desconforto. O desconforto extremo foi referido por apenas dois pacientes do grupo R, um nas 6 primeiras horas e outro paciente entre a 12^a e a 24^a h.

Inserir aqui Tabela 4

Comparando os Grupos R e RS, a quantidade média (\pm DP) de solução analgésica utilizada no estudo ($285,44 \pm 19,02$ e $278,55 \pm 13,83$ mL, respectivamente), a média de doses adicionais recebidas ($1,79 \pm 2,02$ e $1,68 \pm 2,01$, respectivamente) e a média de tentativas de *bolus*, no período refratário (Grupo R = $2 \pm 3,2$ e Grupo RS = $1,8 \pm 3$, respectivamente), foram semelhantes entre os grupos ($P > 0,05$).

No Grupo R, nas primeiras 12 horas, apenas um paciente solicitou nalbufina e, no período compreendido entre a 12^a e a 24^a h, seis pacientes solicitaram nalbufina. No Grupo RS, nenhum paciente usou nalbufina tanto nas primeiras seis horas quanto no período entre a 6^a e a 12^a h, mas 4 pacientes solicitaram complementação da analgesia entre a 12^a e a 24^a h. Além da nalbufina, no período entre a 12^a e a 24^a h, três pacientes do Grupo R e 2 pacientes do Grupo RS ($P = 1,000$) necessitaram de meperidina como complemento da analgesia. Nos demais tempos, nenhum paciente necessitou de meperidina ou morfina.

Embora os pacientes do Grupo R tenham necessitado de mais nalbufina que os do Grupo RS, a diferença não foi significativa (média da dose acumulada total de 1,86 e 1,07 mg, respectivamente - $P = 0,46$).

O bloqueio motor, medido pela Escala de Bromage modificada (Tabela 5), diminuiu gradativamente e, 24 horas após o bloqueio epidural, havia desaparecido em 43 pacientes (72,9%) do Grupo R e 41(73,2%) do Grupo RS ($P = 0,36$). No período entre a 6ª e a 12ª h, quatorze pacientes (23,7%) do Grupo R e 22 (39,3%) do Grupo RS não apresentavam bloqueio motor ($P = 0,28$).

Inserir aqui Tabela 5

Na Tabela 6, é apresentada a incidência, em percentuais, dos efeitos adversos mais comuns: náuseas e vômitos, alterações urinárias e prurido. Como pode ser visto, detectaram-se diferenças significativas entre os Grupos RS e R. A incidência de náuseas e vômitos, no período de avaliação compreendido entre a 12ª e a 24ª h, foi significativamente maior no Grupo RS. Da mesma forma, a ocorrência de prurido, tanto no intervalo entre a 6ª e a 12ª h quanto entre a 12ª e a 24ª h, foi maior naquele grupo.

Com relação à necessidade de tratamento das náuseas e vômitos, observou-se que, até a 6ª hora, todos os 9 pacientes do Grupo R e 5 dos 6 pacientes do Grupo RS, necessitaram tratamento ($P = 0,576$). No intervalo entre a 6ª e a 12ª h, oito dos 10 pacientes do Grupo R e 12 dos 14 pacientes do Grupo RS foram tratados ($P = 0,367$). No período entre a 12ª e a 24ª h, três dos 11 pacientes do Grupo R e 29 dos 38 do Grupo RS foram tratados, com uma diferença que se mostrou significativa ($P < 0,001$).

Houve tendência a um maior número de sondagens vesicais na 24ª hora, no grupo RS ($P = 0,097$). No grupo R, foi necessária sondagem vesical em 3, 8 e 12 pacientes, nas 6ª, 12ª e 24ª horas, respectivamente. No Grupo RS, a sondagem vesical foi necessária em um paciente nas primeiras 6 horas, outro na 12ª hora e em 22 pacientes no período entre a 12ª e a 24ª hora.

Na avaliação da 6ª hora, verificou-se que o tratamento do prurido foi necessário em 1 paciente do Grupo R e em nenhum do Grupo RS ($P = 0,147$). No intervalo da 6ª à

12^a hora, o tratamento foi necessário em 1 paciente do Grupo R e em 3 do Grupo RS ($P = 0,001$). No período da 12^a à 24^a hora, o tratamento foi necessário em dois pacientes do Grupo R e em 7 do Grupo RS, diferença que se mostrou estatisticamente significativa ($P = 0,001$). Na maioria das vezes em que o prurido ocorreu, estava localizado na face e na parte superior do tronco.

Entre os pacientes observados, não ocorreu nenhum episódio de depressão respiratória.

Após o término do estudo, a retirada do cateter ocorreu sem intercorrências em 110 pacientes. Em dois pacientes, foi constatada a presença de secreção serossanguinolenta na pele, no local de inserção do cateter. Em três casos, houve dificuldade na retirada do cateter, porém sem complicações adicionais.

O tratamento foi considerado excelente ou bom pela maioria dos pacientes, em ambos os grupos (Tabela 7). Nenhum paciente considerou a qualidade de tratamento ruim.

Inserir aqui Tabela 7

Discussão

O período pós-operatório de cirurgias ortopédicas é sabidamente desconfortável, quer seja pela imobilização, quer seja pela dor. A analgesia pós-operatória nessas situações, assim como em outros procedimentos cirúrgicos, não tem recebido a atenção necessária [19]. Assim, este estudo se propôs a avaliar a possível diferença entre dois esquemas analgésicos.

A analgesia peridural contínua vem se firmando como método de analgesia pós-operatória efetiva. Além de serem utilizadas quantidades menores das medicações analgésicas, propicia analgesia segmentar, restrita à área de interesse. O desenvolvimento de modernas bombas de infusão permitiu que essa técnica ficasse mais apurada. Além da infusão contínua ser estabelecida com maior segurança, as bombas permitem ao paciente, através do PCAE, complementar a analgesia, caso seja necessário. Essa inovação tem dupla vantagem: coloca nas mãos do paciente a

capacidade de controlar a sua própria analgesia e aumenta a sua confiança: já não depende da enfermagem para aliviar a sua dor [20].

Neste estudo, observou-se que a ropivacaína associada à sufentanila, nas primeiras 12 horas de avaliação, produziu analgesia pós-operatória semelhante àquela produzida pela ropivacaína isoladamente (Tabelas 2 e 3). Após a 12^a hora, a eficácia analgésica foi maior no grupo que recebeu a associação ropivacaína + sufentanila. A analgesia mensurada pela EAV mostrou um benefício (NNT = *number need to treat*) de 1 paciente em 5 tratados. Considerando-se a EDS (ausência de dor, dor fraca, e dor moderada), o benefício também foi de 1 em 5 e a dor foi, predominantemente, relatada como de intensidade leve a moderada.

O grau de desconforto e de bloqueio motor foi similar nos dois grupos estudados. A maior queixa de desconforto relacionou-se com o confinamento no leito durante as primeiras vinte e quatro horas.

A quantidade de analgésico adicional utilizada nas vinte e quatro horas do estudo, foi bastante reduzida, demonstrando, de forma indireta, a boa qualidade da analgesia proporcionada por ambas as soluções analgésicas empregadas.

No que se refere aos efeitos adversos, no período entre a 12^a e a 24^a h, a frequência de náuseas e vômitos pós-operatórios (NVPO) foi significativamente maior no Grupo RS. A NVPO ocorreu em um paciente a cada 2 tratados (NNH = *number need to harm*) com a associação do anestésico local e opióide. A incidência de prurido também foi superior no Grupo RS nos períodos compreendidos entre a 6^a e a 12^a h e da 12^a à 24^a h, com NNH igual a 3 nesses dois períodos.

Pode-se concluir que a associação de ropivacaína com sufentanila proporcionou maior analgesia no pós-operatório do que a ropivacaína. No entanto, considerando-se a maior incidência de efeitos adversos na associação da ropivacaína à sufentanila e o menor custo da administração isolada da ropivacaína, o uso de ropivacaína poder ser considerado mais custo-efetivo.

Tabelas:

Tabela 1 – Dados demográficos e relacionados com o procedimento anestésico-cirúrgico

	Grupo R	Grupo RS	P
	n = 59	n = 56	
Idade (anos) – média(DP)	38,6 (± 19,1)	41,5 (± 17,3)	P = 0,41 [#]
Sexo (M/F) – n	46/13	44/12	P = 0,88*
Peso (kg) - média e DP	75,6 (± 11,2)	77,0 (± 09,1)	P = 0,55 [#]
Estado Físico – ASA I	42	45	P = 0,35*
ASA II e III	17	11	
Tipo de cirurgia			
Artroplastia de joelho	47	42	P = 0,71*
Lesão ligamento cruzado	12	14	
Duração da (min)			
Cirurgia	98,6 (± 26,9)	99,1 (± 25,1)	P = 0,93 [#]
Isquemia	69,6 (± 17,1)	70,4 (± 06,9)	P = 0,75 [#]
Nível sensitivo médio do bloqueio aos 30 min	T 8	T 8	

[#] Teste *t* de Student; * Teste χ^2

Tabela 2 – Eficácia analgésica, medida pela escala análogo-visual, 6h, 12h e 24 h após a cirurgia - *n* (% de pacientes)

Tempo/Analgésia	Grupo R	Grupo RS	<i>P</i> *
	N = 59	N = 56	
	Eficaz ^a	Eficaz ^a	
0 – 6 h	58 (98,3)	56 (100,0)	1,0
6 – 12 h	58 (98,3)	56 (100,0)	1,0
12 – 24 h	43 (72,9)	52 (92,9)	0,009

^a escores iguais ou inferiores a 30mm; * Teste χ^2 .

Tabela 3 – Eficácia analgésica, medida pela escala descritiva simples, nas avaliações das 6^a, 12^a e 24^a horas após a cirurgia (% de pacientes).

Grupos	6 ^a h			12 ^a h			24 ^a h		
	R	RS	<i>P</i> *	R	RS	<i>P</i> *	R	RS	<i>P</i> *
Sem dor/ dor fraca	96,6	98,2	1,00	96,6	100,0	0,49	67,8	89,3	0,01
Dor moderada	1,7	1,8	1,00	1,7	-	1,00	18,6	5,4	0,06
Dor intensa/ Insuportável	1,7	-	0,06	1,7	-	1,00	13,6	5,4	0,24

* Teste χ^2

Tabela 4 – Grau de conforto relatado durante o estudo (% de pacientes)

Grupos	6ª hora			12ª hora			24ª hora		
	R	RS	P*	R	RS	P*	R	RS	P*
Confortável	67,8	69,6		40,7	64,3		45,8	53,6	
Desconforto mínimo	23,7	25,8	0,80	45,8	26,8	0,04	39,0	39,3	0,36
Desconfortável/muito desconfortável	08,5	05,4		13,6	07,1		15,3	07,1	

* Teste χ^2

Tabela 5 – Bloqueio motor de acordo com a Escala de Bromage modificada (% de pacientes)

Pontuação pela Escala de Bromage	Grupo R	Grupo RS	<i>P</i> *
6 h			
0	23,7	39,3	
1	10,2	08,9	<i>P</i> = 0,280
2	28,8	17,9	
3	37,3	33,9	
12 h			
0	35,6	53,6	
1	23,7	16,1	<i>P</i> = 0,251
2	20,3	17,9	
3	20,3	12,5	
24 h			
0	72,9	73,2	
1	15,3	21,4	<i>P</i> = 0,360
2	11,9	05,4	
3	-	-	

*Teste χ^2

Tabela 6 – Efeitos adversos observados durante o estudo (% de pacientes).

Grupos	6 horas			12 horas			24 horas		
	R	RS	P	R	RS	P	R	RS	P
Náuseas/vômitos	16,6	25,0	0,28	32,2	42,9	0,32	18,6	67,9	< 0,01
Alterações urinárias	11,9	07,1	0,69	45,8	41,1	0,73	54,2	66,1	0,16
Pruridos	08,5	19,6	0,14	11,9	50,0	< 0,01	15,5	58,9	< 0,01

*Teste χ^2 .

Tabela 7 - Qualidade do tratamento medido por uma escala de quatro pontos - n (%)

	Grupo R	Grupo RS	P
Excelente	34 (57,6)	37 (66,1)	0,459
Bom	20 (33,9)	17 (30,4)	0,831
Regular	05 (08,5)	02 (03,6)	0,439
Ruim	-	-	-

Bibliografia

- 1 Royal College of Surgeons of England. Pain after surgery. Report of a working party. London: Royal College of Surgeons of England, 1990.
- 2 Spence AA. Pain after surgery [editorial]. *J Bone Joint Surgery* 1991;73:189-90.
- 3 Aburel E. L'anesthésie locale continue en obstétrique. *Bull Soc Obstet Gynecol* 1931;20:31.
- 4 Schug SA and Fry RA. Continuous regional analgesia in comparison with intravenous opioid administration for routine postoperative pain control. *Anaesthesia* 1994;49: 528-32.
- 5 Raj PP, Knarr DC, Vigdorth E, Denson DD, Pither CE, Hartrick CT et al. Comparison of continuous epidural infusion of a local anesthetic and administration of systemic narcotics in the management of pain after total knee replacement surgery. *Anesth Analg* 1987;66:401-6.
- 6 Brockway MS, Bannister J, McClure JH, McKeown and Wildsmith JAW. Comparison of extradural ropivacaine and bupivacaine. *Br J Anaesth* 1991;66:31-7.
- 7 Berti M, Fanelli G, Casati A, Albertin A, Palmisano S, Deni F et al. Patient supplemented epidural analgesia after major abdominal surgery with bupivacaine/fentanyl or ropivacaine/fentanyl. *Can J Anaesth* 2000;47:27-32.
- 8 McCrae AF, Jozwiak H and McClure JH. Comparison of ropivacaine and bupivacaine in extradural analgesia for relief of pain in labour. *Br J Anaesth* 1995;74:261-5.
- 9 Etches RC, Writer WDR, Ansley D, Nydahl PA, Ong BY, Lui A et al. Continuous epidural ropivacaine 0.2% for analgesia after lower abdominal surgery. *Anesth Analg* 1997;84:784-90.
- 10 Turner G, Blake D, Buckland M, Chamley D, Dawson P, Goodchild C et al. Continuous extradural infusion of ropivacaine for prevention of postoperative pain after major orthopaedic surgery. *Br J Anaesth* 1996;76:606-10.

- 11 Zaric D, Axelsson K, Nydahl PA, Philipsson L and Samuelsson L. Sensory and motor blockade during continuous epidural infusion of ropivacaine 0.1%, 0.2% and 0.3% in volunteers – a double-blind study. *Reg Anesth* 1994;19 (Suppl. 2S):60.
- 12 Badner NH, Reid D, Sullivan O, Ganapathy S, Crosby E, McKeena J, Lui A. Continuous epidural infusion of ropivacaine for the prevention of postoperative pain after major orthopaedic surgery: a dose-finding study. *Can J Anesth* 1996;43:17-22.
- 13 Zwarts SJ, Hasenbons MAMW, Gielen MJM and Kho HG. The effect of continuous analgesia with sufentanil and bupivacaine during and after thoracic surgery on the plasma cortisol concentration and pain relief. *Reg Anesth* 1989;14:183-8.
- 14 Marshall BE, Longnecker DE. General Anaesthetics. In: Hardman JG, Gilman AG, Limbird LE, editors. *Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 9th ed. London: International Edition: McGraw-Hill; 1996. p. 307-30.
- 15 Rosow CE. Sufentanil citrate: a new opioid analgesic for use in anaesthesia. *Pharmacotherapy* 1984;4:11-9.
- 16 Kampe S, Christoph W, Jost K, Markus K, König DP, Lynch J. Postoperative analgesia with no motor block by continuous epidural infusion of ropivacaine 0.1% and sufentanil after total hip replacement. *Anesth Analg* 1999;99:395-98.
- 17 Brodner G, Mertes N, Van Aken H, Pogatzki E, Buerkle H, et al. Epidural analgesia with local anaesthetics after abdominal surgery: earlier motor recovery with 0.2% ropivacaine than 0.175% bupivacaine. *Anesth Analg* 1999;88:128-133.
- 18 Gedney JA and Liu EHC. Side-effects of epidural infusions of opioid bupivacaine mixtures. *Anaesthesia* 1998;53:1148-55.
- 19 Owen H, McMillian V and Rogowski D. Postoperative pain therapy: a survey of patients expectations and their experiences. *Pain* 1990;41:303-7.
- 20 Chumbley GM, Hall GM and Salmon P. Why do patients feel positive about patient-controlled analgesia?. *Anaesthesia* 1999;54:386-89.

7. Anexos

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Universidade de Passo Fundo
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Medicina: Clínica Médica
Mestrado Interinstitucional: Universidade de Passo Fundo**

**Comparação entre analgesia peridural com ropivacaína e
ropivacaína associada com sufentanila em cirurgias de joelho -
estudo randomizado e duplo cego**

Anexo I

Aspectos Éticos

e

Termo de Consentimento Informado

**Cezar Lorenzini, MED
Passo Fundo, 2000**

Aspectos Éticos e Termo de Consentimento Informado

Parecer da Comissão de Ética Médica do Hospital São Vicente de Paulo

O projeto de pesquisa foi submetido à Comissão de Ética Médica do Hospital Universitário São Vicente de Paulo. Nessa Comissão, o projeto foi analisado e a sua execução aprovada por aquele colegiado, conforme carta em poder do coordenador da pesquisa.

Como o projeto sofreu modificações em relação à autorização inicial, foi reencaminhado um novo pedido de autorização para a Comissão de Ética Médica que já deferiu favoravelmente.

Íntegra do Parecer da Comissão de Ética Médica do Hospital São Vicente de Paulo

Ilmo. Sr.

Dr. Cezar Lorenzini

Prezado Senhor:

Conforme sua solicitação estamos enviando cópia do parecer emitido por esta Comissão sobre seu projeto de pesquisa.

A Comissão de Ética Médica do Hospital São Vicente de Paulo (CEM-HSVP) aprovou o seu projeto de pesquisa: "Comparação entre dois esquemas de analgesia no pós-operatório de ligamentoplastia de joelho e prótese total de joelho: analgesia peridural contínua com ropivacaína associada com sufentanila."

Tomamos a liberdade de lembrá-lo de que nos trabalhos científicos de pesquisa médica é fundamental a obediência integral às normas da Declaração de Helsinque.

A comissão de Ética Médica congratula-se com V.Sa. pela iniciativa e deseja que os resultados tragam benefícios à nossa comunidade.

Sem mais, apresentamos nossas cordiais saudações.

Dr. César A. L. Pires – Secretários da CEM-HSVP

Dr. Wagnes B. Franceschi – Presidente da CEM-HSVP

Todos os pacientes deverão assinar um Termo de Consentimento Informado que explicita o tipo de pesquisa proposta. Além disso, o paciente terá ampla informação das possíveis intercorrências ou efeitos indesejáveis das medicações a serem utilizadas e das garantias de assistência correspondentes.

O modelo do Consentimento Informado está descrito abaixo. Durante a consulta pré-anestésica, serão discutidos com o paciente e familiares os riscos potenciais e benefícios que o paciente terá em participar da pesquisa, quais os benefícios esperados com o estudo, cotejando a questão do risco-benefício da pesquisa.

Consentimento Informado:

Autorização Para Participar de um Projeto de Pesquisa

Nome do Estudo:

Comparação entre dois esquemas de analgesia no período pós-operatório de ligamentoplastia e prótese de joelho - analgesia peridural contínua com ropivacaína ou ropivacaína associada a sufentanila.

Número do Protocolo: _____

Instituição: Hospital São Vicente de Paulo de Passo Fundo, RS

Pesquisador Responsável: Cezar Lorenzini

Nome do Paciente: _____ **Data da Cirurgia:** ___/___/___

1. Objetivos deste estudo:

O objetivo desse estudo é verificar qual é o melhor tipo de analgesia para a cirurgia de ligamentoplastia ou de prótese de joelho.

2. Explicação dos procedimentos:

Na véspera do dia da cirurgia, na consulta pré-anestésica, será verificado se você apresenta as condições desejadas para participar desse estudo. Caso isso seja confirmado você receberá as informações detalhadas necessárias sobre os remédios que receberá antes, durante e após a anestesia. Você receberá analgesia através de um cateter colocado no seu espaço peridural - nas costas. Como a seleção será feita ao acaso você poderá tanto receber um tipo ou outro de solução analgésica. Em momento nenhum você deverá sentir dor, pois você poderá solicitar para a enfermagem um reforço ou você mesmo acionar o botão do aparelho que lhe injetará uma dose adicional de analgésico.

3. Possíveis riscos e desconfortos:

Como se sabe, não existe nenhum procedimento na medicina que não tenha risco. Estudos anteriores, demonstraram que podem ocorrer alguns efeitos indesejáveis. Os mais comuns são coceira, enjôo e vômitos. Também pode ocorrer que a sua respiração fique mais lenta. Todos esses aspectos são verificados constantemente pelo pesquisador e pelo pessoal de enfermagem que ficarão atentos a qualquer anormalidade tomando as providências necessárias.

4. Possíveis benefícios desse estudo:

O principal benefício que você terá é saber que está participando de um estudo que permitirá a escolha de um esquema analgésico seguro para pessoas que, como você, sofrem desse problema e precisam ser operados. Além disso, você não terá qualquer gasto adicional, pois todas as consultas, avaliações e materiais empregados são fornecidos gratuitamente.

5. Exclusão do estudo:

O investigador responsável poderá excluí-lo do estudo quando julgar necessário.

6. Cobertura:

Não há cobertura financeira para qualquer perda ou inconveniente decorrentes da participação desse estudo.

7. Direito de desistência:

Você poderá desistir de participar a qualquer momento. Sua decisão de não participar ou de deixar a pesquisa depois de iniciada, não afetará o atendimento durante a sua hospitalização nem o atendimento posterior.

8. Sigilo:

Todas as informações obtidas por meio desse estudo, bem como as obtidas no prontuário hospitalar, podem ser publicadas com finalidade científica, mantendo-se o sigilo pessoal.

9. Consentimento:

Declaro ter lido - ou que me foi lido - as informações acima antes de assinar este formulário. Foi-me dada ampla oportunidade de fazer perguntas, esclarecendo plenamente minhas dúvidas.

Por esse instrumento, tomo parte, voluntariamente, no presente estudo.

Assinatura do paciente: _____ Data: ___/___/___

Testemunha: _____ Data: ___/___/___

Nome da Testemunha: _____

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Universidade de Passo Fundo
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Medicina: Clínica Médica
Mestrado Interinstitucional: Universidade de Passo Fundo**

**Comparação entre analgesia peridural com ropivacaína e
ropivacaína associada com sufentanila em cirurgias de joelho -
estudo randomizado e duplo cego**

Anexo II

Instrumento de Coleta de Dados

Questionário

**Cezar Lorenzini, MED
Passo Fundo, 2000**

Ficha de Coleta de Dados N° 1 - Avaliação Pré-anestesia e Seleção de casos
Estudo Comparativo entre Dois Esquemas de Analgesia no Período Pós-operatório
Coordenador: Dr. Cezar Lorenzini

001. N° do Caso: ____ / 9 ____
(preencher após a randomização)

002. Grupo para o qual o paciente foi alocado: ____
(preencher após o término do estudo)

Observação:

Os números em negrito correspondem às variáveis no arquivo do EpiInfo

Consulta Pré-anestésica

Fazer a consulta pré-anestésica de rotina. Procurar saber, com detalhes, as experiências prévias com anestesia e a dor no pós-operatório.

Nome do Paciente: _____

Número do SAME: _____ **Data da cirurgia:** ____ / ____ / ____

003. Idade: ____ anos

004. Cor: 1. Branca 2. Morena 3. Preta 9. Nada consta.

005. Sexo: 1. Masculino 2. Feminino 9. Nada consta.

006. Peso: ____ kg

007. Escolaridade: (em anos efetivamente cursados - circule a opção adequada)

- 01. Analfabeto
- 02. Sabe ler e escrever o nome
- 03. Cursou o 1° ano do 1° grau
- 04. Cursou o 2° ano do 1° grau
- 05. Cursou o 3° ano do 1° grau
- 06. Cursou o 4° ano do 1° grau
- 07. Cursou o 5° ano do 1° grau
- 08. Cursou o 6° ano do 1° grau
- 09. Cursou o 7° ano do 1° grau
- 10. Cursou o 8° ano do 1° grau
- 11. Cursou o 1° ano do 2° grau
- 12. Cursou o 2° ano do 2° grau
- 13. Cursou o 3° ano do 2° grau
- 14. Está cursando a universidade
- 15. Curso universitário completo

008. Ainda está estudando? 1. Sim 2. Não

009. Cirurgia Proposta:

- 1. Ligamentoplastia do joelho
- 2. Prótese de joelho

Cirurgião: _____

Pacientes elegíveis:

Todos os pacientes que serão submetidos à cirurgia de joelho (prótese ou ligamentoplastia).

Pacientes inelegíveis:

São **inelegíveis**, não participando do estudo, os seguintes pacientes:

- pacientes com demência ou com alterações no nível de consciência;
- pacientes com distúrbios psiquiátricos;
- pacientes com outros focos de dor;
- pacientes que se recusam a ser submetidos à anestesia peridural;
- pacientes que se recusarem a fazer parte do estudo;
- pacientes com contra-indicação formal a qualquer um dos medicamentos analgésicos que serão utilizados no período pós-operatório;
- pacientes em que a anestesia proposta não teve sucesso - falha no bloqueio peridural com conseqüente troca para anestesia geral ou outra técnica anestésica;*

* Observação: esses critérios de elegibilidade serão verificados após a realização do bloqueio peridural, após a instalação do cateter peridural e a verificação da sua permeabilidade.

História clínica:

010. Cirurgia(s) anterior(es): 1. Sim 2. Não 9. Não lembra.

Caso **já tenha sido operado(a)**, na cirurgia que sentiu mais dor no pós-operatório como poderia quantificar?

Mostrar a escala análogo-visual de dor

Nenhum a dor	<input type="text"/>	A pior dor que o(a) sr(a). pode imaginar
-------------------------	----------------------	---

011. Valor da VAS na cirurgia em que teve mais dor no pós operatório: _____ mm

012. Qual foi essa cirurgia? _____

013. Estado Físico (ASA) - (circule o EF adequado) I II III

Atenção: Esta ficha NÃO faz parte do prontuário do paciente e é parte de uma investigação científica. Caso ela seja encontrada em qualquer outro lugar, favor entregar para o Dr. Cezar Lorenzini ou para a Secretária do Centro Cirúrgico. Obrigado.

Ficha de Coleta de Dados N° 2 -

Ficha Especial de Anestesia (sintética) N° do caso: _____ / 9 _____

Estudo Comparativo entre Dois Esquemas de Analgesia no Período Pós-operatório

Coordenador: Dr. Cezar Lorenzini

Nome do paciente: _____ **SAME :** _____ **Quarto:** _____

014. O paciente ficará internado em: 1. Enfermaria 2. Apartamento

015. Convênio: 1. SUS 2. IPE 3. UNIMED 4. Particular 5. Outros

Cirurgia Realizada: 1. Ligamentoplastia 2. Prótese de joelho

Data da cirurgia: ____ / ____ / ____

Pré-anestesia:

Os pacientes não receberão a medicação pré-anestésica, pois todos são avaliados no consultório e chegam ao hospital, em jejum, uma hora antes da cirurgia.

Anestesia:

() Preparar o material necessário de acordo com a rotina - em caso de dúvida consultar o manual.

() Técnica anestésica conforme a rotina estabelecida - em caso de dúvida consultar o manual.

Antes da sedação e após a punção venosa, solicitar que o paciente marque a intensidade da dor causada pela punção venosa:

Nenhum a dor	<input type="text"/>	A pior dor que o(a) sr(a). pode imaginar
---------------------	----------------------	---

016. Valor da VAS na punção de veia : _____ mm

Anotar:

017. Dose total de Dormonid® utilizada durante a anestesia: _____ mg

018. Dose total de fentanil utilizada durante a anestesia: _____ µg

() Bloqueio peridural conforme a rotina - detalhes da técnica estão no manual.

019. Hora do bloqueio peridural: ____ : ____ h

020. Dose total de Naropin® utilizada no bloqueio: _____ mg - o protocolo prevê 200 mg (adulto normal com aproximadamente 70 kg de peso corporal)

021. Altura do bloqueio após 30 min do bloqueio: (testar o nível - altura - do bloqueio após 30 min do bloqueio peridural, utilizar o teste da pesquisa com a agulha, consultar o gráfico para determinar a altura do bloqueio - as regiões de referência estão listadas abaixo):

- | | |
|---------------------------|------------------------------|
| 01. T12 - Região inguinal | 02. T10 - Região umbilical |
| 03. T09 | 04. T08 |
| 05. T07 | 06. T06 |
| 07. T05 | 08. T04 - Região do manúbrio |
| 09. Sem bloqueio | 10. Outro: _____ |

Cirurgia:

Hora do início ____: ____ h Término: ____: ____ h

022. Duração: ____ min

Garrote: Início ____: ____ h Término: ____: ____ h

023. Tempo de garrote: ____ min

024. Quantidade, em condições normais, de líquidos (glicose e cristalóides) administrados EV durante a cirurgia:

1. Até 1.000 mL
2. De 1.000 a 1.500 mL
3. De 1.500 a 2.000 mL
4. De 2.000 a 2.500 mL
5. De 2.500 mL a 3.000 mL
6. Acima de 3.000 mL

025. Intercorrência(s): 1. Sim 2. Não

Caso tenha ocorrido alguma intercorrência diferente das listadas abaixo, use o verso da ficha para descrevê-la.

Tipo de Intercorrência:

Alterações da Pressão Arterial:

026. Hipotensão:

1. PAS menor que 20 % da inicial logo após o bloqueio
2. PAS menor que 20 % da PAS inicial em qualquer momento da anestesia
3. PAS menor que 30 % da PAS inicial logo após o bloqueio
4. PAS menor que 30 % da PAS inicial em qualquer momento da anestesia
5. PAS menor que 40 % da PAS logo após o bloqueio peridural
6. PAS menor que 40 % da PAS inicial em qualquer momento da anestesia
7. Outras: _____
9. Não teve hipotensão.

027. Tratamento da hipotensão:

1. Apenas com vasopressores
2. Líquidos - cristalóides ou colóides
3. Líquidos + vasopressores
4. Sangue
5. Líquidos + vasopressores + sangue
6. Atropina
8. NSA (não ocorreu hipotensão).
9. Não precisou de tratamento.

028. Quantidade de líquidos administrada para o tratamento da hipotensão:

1. Até 1.000 mL de sol. cristalóides
2. De 1.000 a 1.500 mL de sol. cristalóides
3. De 1.500 a 2.000 mL de sol. cristalóides
4. De 2.000 a 3.000 mL de sol. cristalóides
8. NSA (não teve hipotensão).

029. Hipertensão:

1. PAS maior que 20 % da inicial logo após o bloqueio
2. PAS maior que 20 % da PAS inicial em qualquer momento da anestesia
3. PAS maior que 30 % da PAS inicial logo após o bloqueio
4. PAS maior que 30 % da PAS inicial em qualquer momento da anestesia
5. PAS maior que 40 % da PAS logo após o bloqueio peridural
6. PAS maior que 40 % da PAS inicial em qualquer momento da anestesia
9. Não teve hipertensão.

030. Tratamento da Hipertensão:

- | | |
|--|------------------------------------|
| 1. Vasodilatadores (nitroprussiato, GTN) | 2. Bloqueadores do canal do cálcio |
| 3. Droperidol | 4. Outros: _____ |
| 8. NSA (não teve hipertensão) | 9. Não foi tratado (não precisou). |

Alterações do Ritmo e Frequência Cardíaca:

031. Alterações na Frequência Cardíaca:

01. Taquicardia - FC > 20 % da FC pré-operatória - nos 1^{os} 30 min da anestesia
02. Taquicardia - FC > 30 % da FC pré-operatória - nos 1^{os} 30 min da anestesia
03. Taquicardia - FC > 40 % da FC pré-operatória - nos 1^{os} 30 min da anestesia
04. Taquicardia - FC > 20 % da FC no transoperatório
05. Taquicardia - FC > 30 % da FC no transoperatório
06. Taquicardia - FC > 40 % da FC no transoperatório
07. Bradicardia - FC < 20 % da FC pré-operatória - nos 1^{os} 30 min da anestesia
08. Bradicardia - FC < 30 % da FC pré-operatória - nos 1^{os} 30 min da anestesia
09. Bradicardia - FC < 40 % da FC pré-operatória - nos 1^{os} 30 min da anestesia
10. Bradicardia - FC < 20 % da FC no transoperatório
11. Bradicardia - FC < 30 % da FC no transoperatório
12. Bradicardia - FC < 40 % da FC no transoperatório
13. Outras alterações: _____
99. Não ocorreram alterações.

032. Tratamento das alterações na frequência cardíaca:

- | | |
|--|-------------------------------|
| 1. Betabloqueadores | 2. Opióides e tranqüilizantes |
| 3. Atropina | 4. Dopamina |
| 5. Outros: _____ | |
| 8. NSA (não teve alteração da frequência cardíaca) | |
| 9. Não necessitou de tratamento. | |

033. Alterações no ritmo cardíaco:

- | | |
|------------------------------------|------------------------------|
| 1. Fibrilação atrial | 2. Ritmo juncional |
| 3. Taquicardia supraventricular | 4. ESV (até 3/min) |
| 5. ESV (+ de 3/min) | 6. Taquicardia ventriculares |
| 7. Outras alterações: _____ | |
| 8. NSA (não ocorreram alterações). | |

034. Tratamento das alterações do ritmo cardíaco:

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| 1. Betabloqueadores | 2. Bloqueadores do canal do cálcio |
| 3. Atropina | 4. Dopamina |
| 5. Digoxina | |
| 6. Outros: _____ | |
| 8. NSA (não ocorreram alterações) | 9. Não necessitou de tratamento. |

035. Outras intercorrências (caso seja necessário, use o verso da folha para relacionar e descrever as intercorrências):

036. Tratamento das intercorrências (caso seja necessário, use o verso da folha para relacionar e descrever as intercorrências):

() **Comprovar a elegibilidade e randomizar o paciente:**

- bloqueio efetivo
- cateter permeável
- ausência de intercorrências (que comprometem a anestesia e a cirurgia).

() **Prescrever o pós-operatório:**

Prescrição dos **cuidados de enfermagem:**

- 01) Jejum até duas horas após o término da cirurgia
- 02) Sinais vitais de 30/30 min na SR e após de 4/4 horas
- 03) Permanecer em repouso no leito
- 04) Manter os MsIs elevado
- 05) Gelo contínuo sobre o joelho operado
- 06) Incentivar o paciente a urinar
- 07) Oxigênio sob máscara 5 L/min até estar bem acordado

Prescrição dos **medicamentos de rotina:**

- 08) Analgesia peridural conforme prescrição anexa
- 09) Superan® 50 mg 1 amp EV, se náuseas ou vômitos
- 10) Profenid® 100 mg diluído em 250 mL de Sol Fisiológica EV 8/8 h
- 11) Nubain® 1 amp EV se dor ou prurido até de 6/6 horas
- 12) Tylenol® 750 mg 1 c VO 6/6 horas
- 14) Dolantina® 1 amp IM se a dor não ceder com Nubain® até de 6/6 h
- 15) Kefazol® 1 framp EV 6/6 horas
- 16) Antak® 50 mg EV 8/8 horas
- 17) Lexotan® 3 mg VO às 23 horas
- 18) Solução Glicofisiológica 1.000 mL EV 50 gts/min contínuo
- 19) Atenção não mudar esta prescrição sem autorização do Dr. Lorenzini (primeiro manter contato com o(a) Estagiário(a) _____ ;
telefone: _____ ;

Horário de início da infusão da solução analgésica: _____ h _____ min
(iniciar 5 horas após o bloqueio)

Observações:

Atenção: Esta ficha NÃO faz parte do prontuário do paciente e é parte de uma investigação científica. Caso ela seja encontrada em qualquer outro lugar, favor entregar para o Dr. Cezar Lorenzini ou para a Secretária do Centro Cirúrgico. Obrigado.

Ficha de Coleta de Dados N° 3 -

Tempo Um - 6 horas após o bloqueio - N° do caso: ____ / 9 ____

Estudo Comparativo entre Dois Esquemas de Analgesia no Período Pós-operatório

Coordenador: Dr. Cezar Lorenzini

Nome do paciente: _____ **SAME :** _____ **Quarto:** _____

Cirurgia Realizada: 1. Ligamentoplastia 2. Prótese de Joelho

Data da Cirurgia: ____ / ____ / ____ **Hora do bloqueio:** ____ h ____ min

Onde for pertinente circule a resposta correta.

Dia da Avaliação: ____ / ____ **Horário da avaliação:** ____ h ____ min

037. Nível de consciência (avaliar nível de consciência de acordo com os parâmetros abaixo)

1. Consciente - quando o paciente está desperto.
2. Semiconsciente - desperta ao comando da voz.
3. Inconsciente - desperta com estímulo doloroso.
4. Torporoso - apresenta respostas reflexas ao estímulo doloroso.

038. Escala Descritiva Simples:

Mostrar para o paciente a cartela com as graduações e fazer a seguinte solicitação:

- "Por favor, anote no espaço a maior dor que o(a) sr(a) sentiu desde que foi operado(a)."

Solicitar então que ele marque com um "X" a opção que melhor responde à pergunta.

As opções de resposta são:

- | | |
|---------------------|----------------|
| 1. Ausência de dor | 2. Dor fraca |
| 3. Dor moderada | 4. Dor intensa |
| 5. Dor insuportável | 9. Não sabe. |

Caso o paciente não saiba ler, ou tenha dificuldade para ler, proceder à leitura de cada um dos itens pausadamente.

Perguntar a que horas ocorreu e anotar o horário: ____ h ____ min

039. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Conforto:

040. Grau de conforto (ou desconforto) do paciente:

Perguntar ao paciente:

"Desde o momento em que o(a) sr(a) foi operado(a) até agora, como o(a) sr(a) tem se sentido?"

- | | |
|-------------------|--------------------------------|
| 1. Confortável | 2. Com desconforto mínimo |
| 3. Desconfortável | 4. Extremamente desconfortável |
| 9. Não sabe. | |

Se houve desconforto (respostas 2, 3 e 4 da pergunta anterior) caracterizar o que foi mais desconfortável:

041. A presença da dor (se ocorreu): 1. Sim 2. Não

042. Parestesias: 1. Sim 2. Não

043. Impossibilidade de mover as pernas: 1. Sim 2. Não

044. Prurido: 1. Sim 2. Não

045. Náuseas: 1. Sim 2. Não

046. Outro: _____

Escala Análogo Visual Graduada (VAS) de dor:

Mostrar para o paciente essa folha e orientá-lo a marcar com a caneta em que ponto da linha ele graduaria a pior dor que ele sentiu desde que foi operado.

- "Por favor faça um risco no local que melhor indica a sua dor nesse último período."

Nenhum a dor	_____	A pior dor que o(a) sr(a). pode imaginar
-----------------	-------	---

047. Valor do VAS nesse período: _____ mm

A que horas ocorreu essa dor pior? _____ h _____ min

048. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

049. Escala de Bloqueio Motor - (Bromage modificado):

Solicitar ao paciente que tente erguer, flexionar a perna ou o tornozelo no lado contrário ao da cirurgia. Verificar o que foi possível fazer. Perguntar se ele sente que tem força nos músculos da perna operada para fazer isso. Não permitir que o paciente tente levantar ou flexionar a perna operada, só perguntar.

0. sem bloqueio motor (flexiona sem restrições os joelhos e pés);
1. não consegue levantar a perna estendida (consegue apenas flexionar os joelhos);
2. não consegue fletir a perna sobre a coxa (não consegue fletir o joelho, porém flete o tornozelo);
3. não consegue fletir o pé sobre a perna (não consegue fletir o joelho nem o tornozelo).

Náuseas:

Perguntar ao paciente se, desde a cirurgia, teve náuseas, como foi tratada essa náusea e a que horas ocorreu.

050. Teve náuseas desde a cirurgia? Circular a resposta: 1. Sim 2. Não 9. Não lembra.

051. Como foi tratada essa náusea? Circular a resposta:

1. Com medicamentos EV ou IM.
2. Não necessitou tratamento (resolução espontânea).
3. Não foi tratado (solicitou tratamento e não recebeu).
8. NSA (paciente não teve náuseas).
9. Não lembra.

Perguntar a que horas ocorreu: _____ h _____ min

052. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Vômitos: Perguntar ao paciente se, desde a cirurgia, teve algum episódio de vômito, como foi o tratamento e a que horas ocorreu.

053. Teve algum episódio de vômito desde a cirurgia?.

Circular a resposta: 1. Sim 2. Não 9. Não lembra.

054. Como foi(ram) tratado(s). Circular a resposta:

1. Com medicamento EV ou IM.
2. Não foram tratados.
8. Não se aplica.
9. Não lembra.

A que horas ocorreu(ram): _____ h _____ min

055. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Prurido:

Perguntar ao paciente se, desde a cirurgia, teve prurido, em que parte do corpo ele foi mais intenso, como foi tratado e a que horas ocorreu.

056. Teve prurido, ou coceira, desde a cirurgia?

Circule a resposta: 1. Sim 2. Não 9. Não lembra.

057. Caso tenha tido, perguntar **em que parte do corpo ela foi mais intensa**. Circular a resposta correta:

01. Localizado apenas no nariz.
02. Localizado no rosto e/ou no pescoço.
03. Localizado na parte superior do tronco.
04. Localizado no abdome.
05. Localizado no tronco e abdome.
06. Localizado no membro ou nos membros superiores.
07. Localizado no membro ou membros inferiores ou região da cirurgia.
08. Ocorreu no rosto, tronco e membros superiores.
09. Ocorreu no rosto e membros inferiores.
10. Ocorreu por todo o corpo.
11. Outros: _____
88. Não se aplica (não teve prurido).
99. Não lembra.

058. Como foi tratado o prurido. Circular a resposta:

1. Com medicamento EV ou IM.
2. Não foi tratado.
8. Não se aplica (não teve prurido).
9. Não lembra.

A que horas ocorreu: _____ h _____ min

059. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Uso de doses adicionais de analgésicos:

Perguntar ao paciente se, desde a cirurgia, teve dor que necessitasse o uso de outros medicamentos para aliviar essa dor.

060. Teve dor que necessitasse o uso de outros medicamentos? perguntar se desde a cirurgia foi necessário o uso de outros medicamentos, circule a resposta:

1. Sim 2. Não 9. Não lembra.

Uso do PCA:

Perguntar ao paciente se, desde a cirurgia, teve dor que necessitasse pressionar o botão da bomba de infusão e quantas vezes o fez.

061. Desde a cirurgia, teve dor que necessitasse pressionar o botão da bomba de infusão. Circule a resposta: 1. Sim 2. Não 9. Não lembra.

062. Quantas vezes? Apertou o botão da bomba de infusão _____ vezes.

Pressão arterial e VAS após solicitar que flexione o pé sobre a perna (tornozelo)

Solicitar ao paciente que flexione o pé sobre a perna (tornozelo), então mostrar para o paciente esta folha e orientá-lo a marcar com a caneta, em que ponto da linha ele graduaria a dor que sentiu no momento em que fez a manobra.

- “Por favor, faça um risco no local que melhor indica a dor que o(a) sr(a) sentiu nessa manobra.”

Escala Análogo Visual Graduada (VAS) de dor:

Nenhum a dor	_____	A pior dor que o(a) sr(a) pode imaginar
---------------------	-------	--

063. VAS: _____ mm

Verificar a pressão arterial sistólica e diastólica e a frequência cardíaca nesse momento:

064. PAS _____ mmHg

065. PAD _____ mmHg

066. FC _____ bpm

Dificuldade para urinar:

Perguntar para o paciente se, desde a cirurgia, teve alguma dificuldade para urinar e como foi tratada essa dificuldade.

067. Teve dificuldade para urinar: 1. Sim 2. Não 3. Não sentiu vontade.
4. Não lembra.

Se teve **dificuldade como foi tratado** (tratamento que realmente surtiu efeito)?

068. Não precisou de tratamento, acabou urinando sozinho: 1. Sim 2. Não

069. Necessitou de manobras para urinar (auto-sugestão, bolsa de água quente):
1. Sim 2. Não

070. Sondagem vesical: 1. Sim 2. Não

071. Não sentiu necessidade: 1. Sim 2. Não

072. Teve incontinência urinária: 1. Sim 2. Não

073. Não lembra: 1. Sim 2. Não

Verificar nível do bloqueio

074. **Altura do bloqueio no momento da avaliação:** (utilizar o teste da pesquisa com a agulha, consultar o gráfico para determinar a altura do bloqueio - os metâmeros de referência estão listados abaixo):

- | | | |
|---------------------------|------------------------------|--------|
| 01. T12 - Região inguinal | 02. T10 - Região umbilical | 3. T09 |
| 04. T08 | 05. T07 | 6. T06 |
| 07. T05 | 08. T04 - Região do manúbrio | |
| 09. Sem bloqueio nenhum | 10. Outro: _____ | |

Verificar na bomba de Infusão - HISTORY:

Pressionando a tecla “History” na bomba de infusão, podemos obter os seguintes dados:

075. Quantidade utilizada de *bolus* no último período: _____

076. Quantidade de tentativas de *bolus* no último período: _____

077. Quantidade de solução utilizada até o momento: _____ mL

No Posto de Enfermagem consultar o prontuário para verificar os seguintes itens:

Sinais vitais (calcular a média no momento que analisa o prontuário - arredondar)

078. média das medições das PAS: _____ mmHg
079. média das medições das PAD: _____ mmHg
080. média das medições da FC: _____ bpm
081. média das frequências respiratórias: _____ mrpm

Uso de antieméticos:

082. Usou Superan®: 1. Sim 2. Não

083. Dose de Superan® utilizada no período:

1. 50 mg 2. 100 mg 3. 150 mg 4. 200mg 9. Não utilizou

084. Usou outros antieméticos utilizados (dose no período): 1. Sim 2. Não

085. Plasil®: 1. Sim 2. Não 086. Dose Plasil®: _____ mg
087. Zofran®: 1. Sim 2. Não 088. Dose Zofran®: _____ mg

Uso de Nubain® e outro analgésico adicional:

Verificar se foi usado Nubain® no período, a dose e a hora que foi administrado. Verificar também se houve necessidade de utilizar outro tipo de analgésico no período, anotar o tipo, a dose e a hora em que foi utilizado.

089. Usou Nubain® no período? 1. Usou 2. Não usou

090. Dose total de Nubain® utilizada no período: _____ mg

091. Quando iniciou o uso de Nubain®?: _____ min após o bloqueio

092. Houve necessidade de usar outro analgésico?

1. Sim 2. Não 9. Nada consta.

Qual analgésico utilizado (dose total no período):

093. Morfina: 1. Sim 2. Não 094. Dose Morfina: _____ mg
095. Meperidina: 1. Sim 2. Não 096. Dose Meperidina: _____ mg
097. Tramal®: 1. Sim 2. Não 098. Dose Tramal: _____ mg
099. Dipirona: 1. Sim 2. Não 100. Dose de dipirona: _____ mg
101. Outro, qual? _____ 102. Dose: _____ mg

103. Via: 1. EV 2. IM 3. VO 8. Não se aplica. 9. Nada consta

104. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Tratamento do prurido: (medicamento usado e dose no período)

105. Uso de medicamento para o tratamento do prurido: 1. Sim 2. Não

106. Nubain®: 1. Sim 2. Não 107. Dose Nubain®: _____ mg

108. Difenidramina®: 1. Sim 2. Não 109. Dose Difenidramina: _____ mg

110. Regrediu espontaneamente - não precisou de tratamento: 1. Sim 2. Não

111. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Quantidade de líquidos infundidos no período (o protocolo prevê o uso de solução Glicofisiológica):

112. Solução infundida EV (no período):

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 01. Solução glicofisiológica - SGF | 02. Solução fisiológica - SF |
| 03. Solução de ringer com lactato - RL | 04. Solução glicosada 5% - SG |
| 04. SGF + SF | 05. SGF + RL |
| 06. SGF + SG | 07. SF + RL |
| 08. SF + SG | 09. RL + SG |
| 10. Colóides | 11. Concentrado de hemácias (CH): |
| 12. CH + cristalóides | 13. CH + colóides |

113. Quantidade de solução administrada EV (no período):

- | | |
|------------------------|-------------------------------|
| 1. Até 250 mL | 2. De 250 a 500 mL |
| 3. De 500 a 750 mL | 4. De 750 a 1.000 mL |
| 5. De 1.000 a 1.250 mL | 6. De 1.250 a 1.500 mL |
| 7. De 1.500 a 2.000 mL | 8. Mais de 2.000 mL: _____ mL |

Outras intercorrências (usar este espaço para anotar as intercorrências que não foram previstas nos itens acima).

Atenção: Esta ficha NÃO faz parte do prontuário do paciente e é parte de uma investigação científica. Caso ela seja encontrada em qualquer outro lugar, favor entregar para o Dr. Cezar Lorenzini ou para a Secretária do Centro Cirúrgico. Obrigado.

Ficha de Coleta de Dados Nº 4 -

Tempo Dois - 12 horas após o bloqueio - Nº do caso: ____/9__

Estudo Comparativo entre Dois Esquemas de Analgesia no Período Pós-operatório

Coordenador: Dr. Cezar Lorenzini

Nome do paciente: _____ SAME : _____ Quarto: _____

Cirurgia Realizada: 1. Ligamentoplastia 2. Prótese de Joelho

Data da Cirurgia: ____/____/____ **Hora do bloqueio:** ____ h ____ min

Dia da Avaliação: ____/____ **Horário da avaliação:** ____ h e ____ min

114. Nível de consciência (avaliar nível de consciência de acordo com os parâmetros abaixo)

1. Consciente - quando o paciente está desperto.
2. Semiconsciente - desperta ao comando da voz.
3. Inconsciente - desperta com estímulo doloroso.
4. Torporoso - apresenta respostas reflexas ao estímulo doloroso.

115. Escala Descritiva Simples:

Mostrar para o paciente a cartela com as graduações e fazer a seguinte solicitação:

- “Por favor, anote no espaço a maior dor que o(a) sr(a) sentiu desde a última vez que conversamos.”

Solicitar então que ele marque com um "X" a opção que melhor responde à pergunta.

As opções de resposta são:

- | | |
|---------------------|----------------|
| 1. Ausência de dor | 2. Dor fraca |
| 3. Dor moderada | 4. Dor intensa |
| 5. Dor insuportável | 9. Não sabe |

Caso o paciente não saiba ler, ou tenha dificuldade para ler, proceder à leitura de cada um dos itens pausadamente.

Perguntar a que horas ocorreu e anotar o horário: ____ h ____ min

116. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Conforto:

117. Grau de conforto (ou desconforto) do paciente:

Perguntar ao paciente:

“Desde a última vez que conversamos até agora como o(a) sr(a) tem se sentido?”

- | | |
|-------------------|--------------------------------|
| 1. Confortável | 2. Com desconforto mínimo |
| 3. Desconfortável | 4. Extremamente desconfortável |
| 9. Não sabe. | |

Se houve desconforto (respostas 2, 3 e 4 da pergunta anterior) caracterizar o que foi mais desconfortável:

118. A presença da dor (se ocorreu): 1. Sim 2. Não

119. Parestesia: 1. Sim 2. Não

120. Impossibilidade de mover as pernas: 1. Sim 2. Não

121. Prurido: 1. Sim 2. Não


122. Náuseas: 1. Sim 2. Não

123. Outro: _____

Escala Análogo Visual Graduada (VAS) de dor:

Mostrar para o paciente esta folha e orientá-lo a marcar com a caneta, em que ponto da linha ele graduaria a pior dor que ele sentiu desde que foi operado.

- “Por favor faça um risco no local que melhor indica a sua dor nesse último período.”

Nenhum a dor		A pior dor que o(a) sr(a). pode imaginar
-------------------------	--	---

124. Valor do VAS nesse período: _____ mm

A que horas ocorreu essa dor pior? ____ h ____ min

125. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

126. Escala de Bloqueio Motor - (Bromage modificado):

Solicitar ao paciente que tente erguer, flexionar a perna ou o tornozelo no lado contrário da cirurgia. Verificar o que foi possível fazer. Perguntar se ele sente que tem força nos músculos da perna operada para fazer isso. Não permitir que o paciente tente levantar ou flexionar a perna operada, só perguntar.

0. sem bloqueio motor (flexiona, sem restrições os joelhos e pés);
1. não consegue levantar a perna estendida (consegue apenas flexionar os joelhos);
2. não consegue fletir a perna sobre a coxa (não consegue fletir o joelho, porém flete o tornozelo);
3. não consegue fletir o pé sobre a perna (não consegue fletir o joelho nem o tornozelo).

Náuseas:

Perguntar ao paciente se, desde a última avaliação, teve náuseas e como foi tratada essa náusea.

127. Teve náuseas desde a cirurgia? Circular a resposta:

1. Sim 2. Não 9. Não lembra.

128. Como foi tratada essa náusea? Circular a resposta:

1. Com medicamentos EV ou IM.
2. Não necessitou tratamento.
8. Não se aplica (paciente não teve náuseas).
9 Não lembra.

Perguntar a que horas ocorreu: ____ h ____ min

129. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Vômitos:

Perguntar ao paciente se, desde a última avaliação, teve algum episódio de vômito, a que horas ocorreu e como foi o tratamento.

130. Teve algum episódio de vômito desde a última avaliação?.

Circular a resposta: 1. Sim 2. Não 9. Não lembra.

131. Como foi(ram) tratado(s). Circular a resposta:

1. Com medicamento EV ou IM. 2. Não foram tratados.
8. Não se aplica. 9. Não lembra.

A que horas ocorreu(ram): ____ h ____ min

132. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Prurido:

Perguntar ao paciente se, desde a última avaliação, teve prurido, em que parte do corpo ele foi mais intenso, a que horas ocorreu e como foi tratado.

133. Teve prurido, ou coceira, desde a última avaliação?

Circular a resposta: 1. Sim 2. Não 9. Não lembra.

134. Caso tenha tido, perguntar em que parte do corpo ela foi mais intensa. Circular a resposta correta:

01. Localizado apenas no nariz.
02. Localizado no rosto e/ou no pescoço.
03. Localizado na parte superior do tronco.
04. Localizado no abdome.
05. Localizado no tronco e abdome.
06. Localizado no membro ou nos membros superiores.
07. Localizado no membro ou membros inferiores ou região da cirurgia.
08. Ocorreu no rosto, tronco e membros superiores.
09. Ocorreu no rosto e membros inferiores.
10. Ocorreu por todo o corpo.
11. Outros: _____
88. Não se aplica (não teve prurido).
99. Não lembra.

135. Como foi tratado o prurido. Circule a resposta:

1. Com medicamento EV ou IM.
2. Não foi tratado.
8. Não se aplica (não teve prurido).
9. Não lembra.

A que horas ocorreu: _____ h ____ min

136. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Uso de doses adicionais de analgésicos:

Perguntar ao paciente se, desde a última avaliação, teve dor que necessitasse o uso de medicamentos endovenosos para aliviar essa dor.

137. Teve dor que necessitasse o uso de outros medicamentos . Perguntar se desde a última avaliação teve dor que necessitasse o uso de outros analgésicos - circular a resposta:

1. Sim 2. Não 9. Não lembra.

Uso do PCA:

Perguntar ao paciente se, desde a última avaliação, teve dor que necessitasse pressionar o botão da bomba de infusão e quantas vezes o fez.

138. Desde a última avaliação, teve dor que necessitasse pressionar o botão da bomba de infusão. Circular a resposta: 1. Sim 2. Não 9. Não lembra.

139. Quantas vezes? Apertou o botão da bomba de infusão _____ vezes

Pressão arterial e VAS após solicitar que flexione o pé sobre a perna (tornozelo)

Solicitar ao paciente que flexione o pé sobre a perna (tornozelo) e então mostrar para o paciente esta folha e orientá-lo a marcar com a caneta em que ponto da linha ele graduaria a dor que sentiu no momento que fez a manobra.

- “Por favor, faça um risco no local que melhor indica a dor que o(a) sr(a) sentiu nessa manobra.”

Escala Análogo Visual Graduada (VAS) de dor:

Nenhum a dor	_____	A pior dor que o(a) sr(a). pode imaginar
---------------------	-------	---

140. VAS: _____ mm

Verificar a pressão arterial sistólica e diastólica e a frequência cardíaca nesse momento:

141. PAS _____ mmHg

142. PAD _____ mmHg

143. FC _____ bpm

Dificuldade para urinar:

Perguntar para o paciente se, desde a cirurgia, teve alguma dificuldade para urinar e como foi tratada essa dificuldade.

144. **Teve dificuldade para urinar:** 1. Sim 2. Não 3. Não sentiu vontade. 4. Não lembra.

Se teve **dificuldade como foi tratado** (tratamento que realmente surtiu efeito)?

145. Não precisou de tratamento, acabou urinando sozinho: 1. Sim 2. Não

146. Manobras para urinar (auto-sugestão, bolsa de água quente): 1. Sim 2. Não

147. Sondagem vesical: 1. Sim 2. Não

148. Não sentiu necessidade/vontade: 1. Sim 2. Não

149. Teve incontinência urinária: 1. Sim 2. Não

150. Não lembra: 1. Sim 2. Não

Verificar nível do bloqueio

151. **Altura do bloqueio no momento da avaliação** (testar o nível - altura - do bloqueio no momento em que é feita a avaliação, utilizar o teste da pesquisa com a agulha; consultar o gráfico para determinar a altura do bloqueio - os metâmeros de referência estão listados abaixo):

- | | | |
|---------------------------|------------------------------|--------|
| 01. T12 - Região inguinal | 02. T10 - Região umbilical | 3. T09 |
| 04. T08 | 05. T07 | 6. T06 |
| 07. T05 | 08. T04 - Região do manúbrio | |
| 09. Sem bloqueio nenhum | 10. Outro: _____ | |

Verificar na bomba de Infusão - HISTORY:

Pressionando a tecla “History” na bomba de infusão, podemos obter os seguintes dados:

152. **Quantidade utilizada de bolus no último período:** _____

153. **Quantidade de tentativas de bolus no último período:** _____

154. Quantidade de solução utilizada até o momento: _____ mL

No Posto de Enfermagem consultar o prontuário para verificar os seguintes itens:

Sinais vitais (calcular a média dos parâmetros, nesse último período, no momento em que consulta o prontuário - arredondar)

155. média das medições das PAS: _____ mmHg

156. média das medições das PAD: _____ mmHg

157. média das medições da FC: _____ bpm

158. média das frequências respiratórias: _____ mrpm

Uso de antieméticos:

159. Usou Superan®: 1. Sim 2. Não

160. Dose de Superan® utilizada no período:

1. 50 mg 2. 100 mg 3. 150 mg 4. 200mg 9. Não utilizou.

161. Usou outros antieméticos utilizados (dose total no período): 1. Sim 2. Não

162. Plasil®: 1. Sim 2. Não 163. Dose Plasil®: _____ mg

164. Zofran®: 1. Sim 2. Não 165. Dose Zofran®: _____ mg

Uso de Nubain® e outro analgésico adicional:

Verificar se foi usado Nubain® no período, a dose e a hora em que foi administrado. Verificar também se houve necessidade de utilizar outro tipo de analgésico no período, anotar o tipo, a dose e a hora em que foi utilizado.

166. Usou Nubain® no período? 1. Usou 2. Não usou.

167. Dose total de Nubain® utilizada no período: _____ mg

168. Tempo decorrido desde o bloqueio até que iniciou o uso de Nubain®: _____ min após o bloqueio

169. Houve necessidade de usar outro analgésico?

1. Sim 2. Não 9. Nada consta.

Qual analgésico utilizado (dose total no período):

170. Morfina: 1. Sim 2. Não 171. Dose Morfina: _____ mg

172. Meperidina: 1. Sim 2. Não 173. Dose Meperidina: _____ mg

174. Tramal®: 1. Sim 2. Não 175. Dose Tramal®: _____ mg

176. Dipirona: 1. Sim 2. Não 177. Dose de Dipirona: _____ mg

178. Outro, qual? _____ 179. Dose: _____ mg

180. Via: 1. EV 2. IM 3. VO 8. Não se aplica. 9. Nada consta

181. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Tratamento do prurido: (medicamento usado e dose no período)

182. Uso medicamento para o tratamento do prurido: 1. Sim 2. Não

183. Nubain®: 1. Sim 2. Não 184. Dose de Nubain®: _____ mg

185. Difenidramina®: 1. Sim 2. Não 186. Dose de Difenidramina®: _____ mg

187. Regrediu espontaneamente - não precisou de tratamento: 1. Sim 2. Não

188. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Quantidade de líquidos infundidos no período (o protocolo prevê o uso de solução Glicofisiológica):

189. Solução infundida EV (no período):

- | | |
|--|--|
| 01. Solução glicofisiológica - SGF | 02. Solução fisiológica - SF |
| 03. Solução de ringer com lactato - RL | 04. Solução glicosada 5% - SG |
| 04. SGF + SF | 05. SGF + RL |
| 06. SGF + SG | 07. SF + RL |
| 08. SF + SG | 09. RL + SG |
| 10. Colóides | 11. Concentrado de Hemácias (CH) ____ mL |
| 12. CH + cristalóides | 13. CH + colóides |

190. Quantidade de solução administrada EV (no período):

- | | |
|------------------------|-------------------------------|
| 1. Até 250 mL | 2. De 250 a 500 mL |
| 3. De 500 a 750 mL | 4. De 750 a 1.000 mL |
| 5. De 1.000 a 1.250 mL | 6. De 1.250 a 1.500 mL |
| 7. De 1.500 a 2.000 ml | 8. Mais de 2.000 mL: _____ mL |

Outras intercorrências (usar este espaço para anotar as intercorrências que não foram previstas nos itens acima).

Atenção: Esta ficha NÃO faz parte do prontuário do paciente e é parte de uma investigação científica. Caso ela seja encontrada em qualquer outro lugar, favor entregar para o Dr. Cezar Lorenzini ou para a Secretária do Centro Cirúrgico. Obrigado.

Ficha de Coleta de Dados N° 5 -

Tempo Três - 24 horas após o bloqueio - N° do caso: ____ / 9 ____

Estudo Comparativo entre Dois Esquemas de Analgesia no Período Pós-operatório

Coordenador: Dr. Cezar Lorenzini

Nome do paciente: _____ **SAME :** _____ **Quarto:** _____

Cirurgia Realizada: 1. Ligamentoplastia 2. Prótese de Joelho

Data da Cirurgia: ____ / ____ / ____ **Hora do bloqueio:** ____ h ____ min

Dia da Avaliação: ____ / ____ **Horário da avaliação:** ____ h ____ min

191. Nível de consciência (avaliar nível de consciência de acordo com os parâmetros abaixo)

1. Consciente - quando o paciente está desperto.
2. Semiconsciente - desperta ao comando da voz.
3. Inconsciente - desperta com estímulo doloroso.
4. Torporoso - apresenta respostas reflexas ao estímulo doloroso.

192. Escala Descritiva Simples:

Mostrar para o paciente a cartela com as graduações e fazer a seguinte solicitação:

- "Por favor, anote no espaço a maior dor que o(a) sr(a) sentiu neste último período (ou desde que conversamos pela última vez)."

Solicitar então que ele marque com um "X" a opção que melhor responde à pergunta.

As opções de resposta são:

- | | |
|---------------------|----------------|
| 1. Ausência de dor | 2. Dor fraca |
| 3. Dor moderada | 4. Dor intensa |
| 5. Dor insuportável | 9. Não sabe. |

Caso o paciente não saiba ler, ou tenha dificuldade para ler, proceder à leitura de cada um dos itens pausadamente.

Perguntar a que horas ocorreu e anotar o horário: ____ h ____ min

193. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Conforto:

194. Grau de conforto (ou desconforto) do paciente:

Perguntar ao paciente:

"Desde o momento em que o(a) sr(a) foi operado(a) até agora, como o(a) sr(a) tem se sentido?"

- | | |
|-------------------|--------------------------------|
| 1. Confortável | 2. Com desconforto mínimo |
| 3. Desconfortável | 4. Extremamente desconfortável |
| 9. Não sabe. | |

Se houve desconforto (respostas 2, 3 e 4 da pergunta anterior) caracterizar o que foi mais desconfortável:

195. A presença da dor (se ocorreu): 1. Sim 2. Não

196. Parestesia: 1. Sim 2. Não

197. Impossibilidade de mover as pernas: 1. Sim 2. Não

198. Prurido: 1. Sim 2. Não

199. Náuseas: 1. Sim 2. Não

200. Outro: _____

Escala Análogo Visual Graduada (VAS) de dor:

Mostrar para o paciente esta folha e orientá-lo a marcar com a caneta, em que ponto da linha ele graduaria a pior dor que ele sentiu desde que foi operado.

- "Por favor faça um risco no local que melhor indica a sua dor nesse último período."

Nenhum a dor	<input type="text"/>	A pior dor que o(a) sr(a). pode imaginar
-------------------------	----------------------	---

201. Valor do VAS nesse período: _____ mm

A que horas ocorreu essa dor pior? _____ h _____ min

202. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

203. Escala de Bloqueio Motor - (Bromage modificado):

Solicitar ao paciente que tente erguer, flexionar a perna ou o tornozelo no lado contrário ao da cirurgia. Verificar o que foi possível fazer. Perguntar se ele sente que tem força nos músculos da perna operada para fazer isso. Não permitir que o paciente tente levantar ou flexionar a perna operada, só perguntar.

0. sem bloqueio motor (flexiona, sem restrições os joelhos e pés);
1. não consegue levantar a perna estendida (consegue apenas flexionar os joelhos);
2. não consegue fletir a perna sobre a coxa (não consegue fletir o joelho, porém flete o tornozelo);
3. não consegue fletir o pé sobre a perna (não consegue fletir o joelho nem o tornozelo).

Náuseas:

Perguntar ao paciente se, desde a última avaliação, teve náuseas e como foi tratada essa náusea.

204. Teve náuseas desde a última avaliação? Circular a resposta:

1. Sim 2. Não 9. Não lembra.

205. Como foi tratada essa náusea? Circular a resposta:

1. Com medicamentos EV ou IM.
2. Não necessitou tratamento.
8. Não se aplica (paciente não teve náuseas).
9 Não lembra.

Perguntar a que horas ocorreu: _____ h _____ min

206. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Vômitos:

Perguntar ao paciente se, desde a última avaliação, teve algum episódio de vômito, a que horas ocorreu e como foi o tratamento.

207. Teve algum episódio de vômito desde a última avaliação?.

- Circular a resposta: 1. Sim 2. Não 9. Não lembra.

208. Como foi(ram) tratado(s). Circular a resposta:

1. Com medicamento EV ou IM. 2. Não foram tratados.
8. Não se aplica. 9. Não lembra.

A que horas ocorreu(ram): _____ h _____ min

209. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Prurido:

Perguntar ao paciente se, desde a última avaliação, teve prurido, em que parte do corpo ele foi mais intenso, a que horas ocorreu e como foi tratado.

210. Teve prurido ou coceira desde a última avaliação?

Circular a resposta: 1. Sim 2. Não 9. Não lembra

211. Caso tenha tido, perguntar em que parte do corpo ela foi mais intensa. Circular a resposta correta:

01. Localizado apenas no nariz.
02. Localizado no rosto e/ou no pescoço.
03. Localizado na parte superior do tronco.
04. Localizado no abdome.
05. Localizado no tronco e abdome.
06. Localizado no membro ou nos membros superiores.
07. Localizado no membro ou membros inferiores ou região da cirurgia.
08. Ocorreu no rosto, tronco e membros superiores.
09. Ocorreu no rosto e membros inferiores.
10. Ocorreu por todo o corpo.
11. Outros: _____
88. Não se aplica (não teve prurido).
99. Não lembra.

212. Como foi tratado o prurido. Circular a resposta:

1. Com medicamento EV ou IM.
2. Não foi tratado.
8. Não se aplica (não teve prurido)
9. Não lembra.

A que horas ocorreu: ____ h ____ min

213. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Uso de doses adicionais de analgésicos:

Perguntar ao paciente se, desde a última avaliação, teve dor que necessitasse o uso de medicamentos endovenosos para aliviar essa dor.

214. Teve dor que necessitasse o uso de medicamentos endovenosos? Perguntar ao paciente se desde a última avaliação teve dor que necessitasse o uso de outros analgésicos - circular a resposta dada: 1. Sim 2. Não 9. Não lembra.

Uso do PCA:

Perguntar ao paciente se, desde a última avaliação, teve dor que necessitasse pressionar o botão da bomba de infusão e quantas vezes o fez.

215. Teve dor que necessitasse pressionar o botão da bomba de infusão?

Circular a resposta: 1. Sim 2. Não 9. Não lembra.

216. Quantas vezes? Apertou o botão da bomba de infusão _____ vezes.

Pressão arterial e VAS após solicitar que flexione o pé sobre a perna (tornozelo)

Solicitar ao paciente que flexione o pé sobre a perna (tornozelo) e então mostrar para o paciente essa folha; orientá-lo a marcar com a caneta em que ponto da linha ele graduaria a dor que sentiu no momento que fez a manobra.

- “Por favor, faça um risco no local que melhor indica a dor que o(a) sr(a) sentiu nessa manobra.”

Escala Análogo Visual Graduada (VAS) de dor:

Nenhum a dor	_____	A pior dor que o(a) sr(a). pode imaginar
-----------------	-------	---

217. VAS: _____ mm

Verificar a pressão arterial sistólica e diastólica e a frequência cardíaca nesse momento:

218. PAS _____ mmHg

219. PAD _____ mmHg

220. FC _____ bpm

Dificuldade para urinar:

Perguntar para o paciente se, desde a cirurgia, teve alguma dificuldade para urinar e como foi tratada essa dificuldade.

221. Teve dificuldade para urinar: 1. Sim 2. Não 3. Não sentiu vontade 4. Não lembra.

Se teve **dificuldade como foi tratado** (tratamento que realmente surtiu efeito)?

222. Não precisou de tratamento, acabou urinando sozinho: 1. Sim 2. Não

223. Manobras para urinar (auto-sugestão, bolsa de água quente): 1. Sim 2. Não

224. Sondagem vesical: 1. Sim 2. Não

225. Não sentiu necessidade/vontade de urinar: 1. Sim 2. Não

226. Teve incontinência urinária: 1. Sim 2. Não

227. Não lembra: 1. Sim 2. Não

Verificar nível do bloqueio

228. **Altura do bloqueio no momento da avaliação** (testar o nível - altura - do bloqueio no momento em que é feita a avaliação, utilizar o teste da pesquisa com a agulha; consultar o gráfico para determinar a altura do bloqueio - os metâmeros de referência estão listados abaixo):

1. T12 - Região inguinal

2. T10 - Região umbilical

3. T09

4. T08

5. T07

6. T06

7. T05

8. T04 - Região do manúbrio

9. Sem bloqueio nenhum

10. Outro: _____

Verificar na bomba de Infusão - HISTORY:

Pressionando a tecla “History” na bomba de infusão, podemos obter os seguintes dados:

229. Quantidade utilizada de *bolus* no último período: _____

230. Quantidade de tentativas de *bolus* no último período: _____

231. Quantidade de solução utilizada até o momento: _____ mL

Retirada do cateter:

Retirar o cateter e verificar se ocorreram intercorrências

232. Retirada do cateter:

1. Sem intercorrências.
2. Secreção no local do cateter.
3. Dificuldade para retirar o cateter.
4. Necessidade de intervenção para retirar o cateter

Mandar o cateter para cultura: (lembrar de buscar esse dado no laboratório)

233. Resultado da cultura do cateter: 1. Negativa 2. Positiva

234. Se positivo, qual o germe que cresceu?

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Qualidade da analgesia nas últimas 24 horas

Perguntar ao paciente sobre a qualidade de analgesia recebida nas últimas 24 horas: "No seu entender a qualidade da analgesia que o sr(a) recebeu desde a última avaliação foi:"

235. Qualidade da analgesia:

- | | |
|---------|---------------------------|
| 1. Ruim | 2. Mais ou menos |
| 3. Boa | 4. Excelente 9. Não sabe. |

No Posto de Enfermagem consultar o prontuário para verificar os seguintes itens:

Sinais vitais (calcular a média no momento que analisa o prontuário - arredondar)

236. média das medições das PAS: _____ mmHg

237. média das medições das PAD: _____ mmHg

238. média das medições da FC: _____ bpm

239. média das frequências respiratórias: _____ mrpm

Uso de antieméticos:

240. Usou Superan®: 1. Sim 2. Não

241. Dose de Superan® utilizada no período:

- | | | | | |
|----------|-----------|-----------|----------|-----------------|
| 1. 50 mg | 2. 100 mg | 3. 150 mg | 4. 200mg | 9. Não utilizou |
|----------|-----------|-----------|----------|-----------------|

242. Usou outros antieméticos utilizados (dose total no período): 1. Sim 2. Não

243. Plasil®: 1. Sim 2. Não **244. Dose Plasil®:** _____ mg

245. Zofran®: 1. Sim 2. Não **246. Dose Zofran®:** _____ mg

Uso de Nubain® e outro analgésico adicional:

Verificar se foi usado Nubain® no período, a dose e a hora que foi administrado. Verificar também se houve necessidade de utilizar outro tipo de analgésico no período, anotar o tipo, a dose e a hora em que foi utilizado.

247. Usou Nubain® no período? 1. Usou. 2. Não usou.

248. Dose total de Nubain® utilizada no período: _____ mg

249. Tempo decorrido desde o bloqueio que iniciou o uso de Nubain®: _____ min após o bloqueio

250. Usou outro analgésico ? 1. Sim 2. Não 9. Nada consta.

Qual analgésico utilizado (dose total no período):

251. Morfina: 1. Sim 2. Não 252. Dose Morfina: ____ mg

253. Meperidina: 1. Sim 2. Não 254. Dose Meperidina: ____ mg

255. Tramal® : 1. Sim 2. Não 256. Dose Tramal®: ____ mg

257. Dipirona: 1. Sim 2. Não 258. Dose de dipirona: ____ mg

259. Outro, qual? _____ 260. Dose: ____ mg

261. Via: 1. EV 2. IM 3. VO 8. Não se aplica. 9. Nada consta

262. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Tratamento do prurido: (medicamento usado e dose no período)

263. Uso medicamento para o tratamento do prurido: 1. Sim 2. Não

264. Nubain®: 1. Sim 2. Não 265. Dose de Nubain®: ____ mg

266. Difenidramina®: 1. Sim 2. Não 267. Dose de Difenidramina: ____ mg

268. Regrediu espontaneamente - não precisou de tratamento;

269. Tempo decorrido desde o bloqueio: _____ min após o bloqueio

Quantidade de líquidos infundidos no período (o protocolo prevê o uso de solução Glicofisiológica):

270. Solução infundida EV (no período):

01. Solução glicofisiológica - SGF 02. Solução fisiológica - SF

03. Solução de ringer com lactato - RL 04. Solução glicosada 5% - SG

04. SGF + SF 05. SGF + RL

06. SGF + SG 07. SF + RL

08. SF + SG 09. RL + SG

10. Colóides 11. Concentrado de hemácias (CH) ____ mL

12. CH + cristalóides 13. CH + colóides

88. Não se aplica.

271. Quantidade de solução administrada EV (no período):

1. Até 250 mL 2. De 250 a 500 mL 3. De 500 a 750 mL

4. De 750 a 1.000 mL 5. De 1.000 a 1.250 mL 6. De 1.250 a 1.500 mL

7. De 1.500 a 2.000 ml 8. Mais de 2.000 mL: _____ mL

Agradecer ao paciente pela participação neste estudo e perguntar se ele tem alguma observação a fazer.

Outras intercorrências (usar o verso da folha, para anotar as intercorrências que não foram previstas nos itens acima).

Atenção: Esta ficha NÃO faz parte do prontuário do paciente e é parte de uma investigação científica. Caso ela seja encontrada em qualquer outro lugar, favor entregar para o Dr. Cezar Lorenzini ou para a Secretária do Centro Cirúrgico. Obrigado.

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Universidade de Passo Fundo
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Medicina: Clínica Médica
Mestrado Interinstitucional UFRGS/UPF**

**Comparação entre analgesia peridural com ropivacaína e
ropivacaína associada com sufentanila em cirurgias de joelho -
estudo randomizado e duplo cego**

Anexo III

Manual de rotinas

**Cezar Lorenzini, MED
Passo Fundo, 2000**

Manual do Protocolo de Rotinas

1. Introdução:

Este manual deverá padronizar e orientar as ações, auxiliando na tomada de decisões, no decorrer da realização da pesquisa.

Fazem parte deste manual todas as rotinas, a sua descrição e as soluções para eventuais problemas ou mudanças de táticas não previstas.

Os números em negrito e itálico, que acompanham as instruções de preenchimento, referem-se aos números das questões nas Fichas de Coleta de Dados e correspondem aos campos no arquivo “analgpos.rec” do EpiInfo.

Todas as dificuldades encontradas para preencher as Fichas de Coleta de dados devem ser anotadas no verso dessas Fichas e comunicadas ao coordenador. Isso propiciará uma crítica à maneira como a pergunta está formulada e a realização de eventuais alterações nessas Fichas.

1.1. Equipe de pesquisa:

Cezar Lorenzini, Med - Coordenador da pesquisa

Gabriele Rezer

Márcia Fontana

2. Rotinas

2.1. Preparo do Material:

Além do material e dos medicamentos usados de rotina na anestesia, na sala de cirurgia e na sala de recuperação pós-anestésica, deve estar à mão o seguinte material:

2.1.1 Material para Avaliação e Registro:

- Manual de Instruções
- Ficha de Anestesia
- Adesivo com o aviso para ser anexado à pasta do paciente
- Fichas de Coleta de Dados
- Ficha de Randomização (com a pessoa que centraliza a randomização)
- Ficha de Registro da Randomização (com a pessoa que centraliza a randomização)
- Ficha de Pré-anestesia
- Ficha de Anestesia
- Fichas para avaliação no tempo 1, 2, 3 e 4.
- Consentimento Informado

2.1.2 Material e medicamentos para anestesia (além do material de rotina):

- Material de rotina: aparelho de anestesia completo
- Monitor: Datascope® Passport EL
- Naropin® 10 mg/mL - 1 ampola
- Xylocaína 2% com adrenalina
- Agulha Thuoy 17 G3,5
- Cateter Epidural Portex® 16G
- Filtro epidural

2.1.3 Material e medicamentos para a analgesia pós-operatória (além da medicação de rotina):

- Naropin® 10 mg/mL - 2 ampolas (ou 2 frascos de Naropin® Polybag 0,2 mg/mL 100 ml + 2 ampolas de Naropin® 0,2 mg/mL)
- Sufenta® ampolas de 50 mcg/mL - 4 (quatro)
- Equipo Epidural para Bomba APM - Abbott Laboratories®:
- Equipo com Cartucho de Carga Rápida e equipo de Extensão, com válvula Anti-sifão Integral e tubulação amarela listrada não-ventilada de 160 cm de comprimento, para ser usado com Bombas da Série Provider. Equipo adequado quando se requer diferenciação de linha, como é o caso, para uso epidural
- Bomba de infusão - Pain management Provider™ dos Laboratórios Abbott®

2.1.4 Material para a randomização:

O material para a randomização - envelope com as Fichas de Anotações da Randomização devem estar no centro cirúrgico, em poder da pessoa que faz a randomização.

A randomização já terá sido previamente feita, conforme está descrito no Anexo I deste manual.

3. Procedimentos:

3.1. Pré-anestesia:

O paciente deverá ser abordado para participar do estudo, na consulta pré-anestésica. Nessa consulta, após as explicações pertinentes, será solicitado que participe desse estudo.

3.1.1. Avaliação pré-anestésica e seleção dos casos:

3.1.1.1. Consulta pré-anestésica:

Fazer a consulta pré-anestésica de rotina. Após a consulta e com base nos dados colhidos na Ficha de Anestesia, preencher os dados dos campos **001 a 008**: **001. N° do Caso** - é o número do paciente na pesquisa, será obtido após a randomização; **002. Grupo para o qual o paciente foi alocado** - como o estudo é duplo-cego, esse campo só será preenchido após o término do estudo, quando sabermos para qual grupo o paciente foi alocado; **003. Idade** - deve ser registrada em anos completos na data da cirurgia; **004. Cor** - a cor deve ser perguntada para o paciente e as alternativas para o registro são: 1 - para pacientes de cor branca, 2 - para os de cor morena, 3 - para preta e 9 - nos casos em que nada consta, pois não foi perguntada ao paciente na consulta pré-anestésica; **005. Sexo** - deve ser registrado por quem está fazendo a consulta pré-anestésica; os registros são: 1. para os pacientes do sexo masculino e 2. para os do sexo feminino; **006. Peso** - deve ser registrado em quilogramas; **007. Escolaridade** - deve ser feita da seguinte forma: 1 - para os analfabetos, 2 - para os pacientes que apenas sabem ler e escrever o nome; para os demais deve ser registrada em anos efetivamente cursados, circular na Ficha a alternativa correta; **008. Ainda está estudando?** - perguntar para os pacientes se continuam, ou voltaram, a estudar.

A cirurgia proposta deve ser anotada no item **009. Cirurgia Proposta** - verificar qual a cirurgia proposta e anotar, os registros são os seguintes 1 - para ligamentoplastia de joelho, 2 - para a prótese de joelho.

Procurar saber com detalhes, as experiências prévias com anestesia e a dor no pós-operatório. Caso tenha sido submetido previamente a cirurgia, solicitar qual foi a cirurgia em que sentiu mais dor e graduar essa dor com a Escala Análogo-Visual e preencher os dados dos campos **010 - 012**. No campo **010. Cirurgia(s) anterior(es)** - registrar se o paciente teve cirurgias anteriores (registrar 1 - para sim, 2 - para não e 9 - para não sabe). Em relação a essas cirurgias prévias, verificar em qual delas teve mais dor e registrar em **011. Valor da VAS na cirurgia em que teve mais dor no pós-operatório** - anotar o valor em mm, após ter solicitado que o paciente faça uma marca na escala visual analógica (a medida é feita a partir da extremidade da linha em que consta "Nenhuma dor"). Procurar saber qual foi essa cirurgia e anotar no item **012. Qual foi essa cirurgia?**

Com base nos dados colhidos na consulta pré-anestésica, classificar o Estado Físico (EF) do paciente de acordo com os critérios da *ASA - American Society of Anesthesiology* e circular no campo **013. Estado Físico (ASA)** - o número correspondente. Os pacientes com EF Classe I são os pacientes saudáveis; Classe II - pacientes com doença sistêmica discreta e compensada; Classe III - pacientes com doença sistêmica grave, com limitação de atividade, mas não incapacitante; Classe IV - pacientes com doença sistêmica incapacitante e que representa perigo de vida; Classe V - pacientes moribundos, sem esperança de vida por 24 horas com ou sem cirurgia. Lembrar que os pacientes com Estado Físico IV e V são inelegíveis para esse trabalho.

3.1.1.2. Critérios de elegibilidade ou não:

São **elegíveis** para esse trabalho todos os pacientes que serão submetidos à ligamentoplastia de joelho e os que serão submetidos à artroplastia total de joelho. Os demais critérios de elegibilidade somente poderão ser avaliados após a realização do bloqueio peridural. São eles: bloqueio peridural efetivo; cateter posicionado adequadamente e permeável; e ausência de intercorrências (que comprometam a anestesia e a cirurgia) na anestesia peridural.

São **inelegíveis**, e portanto não poderão participar do estudo, os seguintes pacientes:

- pacientes com demência ou com alterações no nível de consciência;
- pacientes com distúrbios psiquiátricos;
- pacientes com outros focos de dor;
- pacientes que se recusam a ser submetidos à anestesia peridural;
- pacientes que se recusarem a fazer parte do estudo;
- pacientes com contra-indicação formal a qualquer um dos medicamentos analgésicos que serão utilizados no período pós-operatório;
- pacientes em que a anestesia proposta não teve sucesso - falha no bloqueio peridural com conseqüente troca para anestesia geral ou outra técnica anestésica;*
- boa permeabilidade do cateter ao ser administrado um bolus, tão logo a solução analgésica esteja preparada na bomba de infusão;*

* Observação: esses critérios de elegibilidade serão verificados após a realização do bloqueio peridural, após a instalação do cateter peridural e a verificação da sua permeabilidade.

Caso o paciente seja, inicialmente **elegível**, solicitar a sua participação nessa pesquisa.

3.1.1.3. Abordagem do paciente:

A abordagem do assunto deve ser feita de forma tranqüila, enfatizando os seguintes aspectos:

- a importância do assunto;
- que ele estará contribuindo para aumentarmos o conhecimento sobre a técnica;
- que é uma técnica que já vem sendo utilizada no hospital, mas precisamos desse trabalho científico para avaliar adequadamente a sua eficácia;
- que caso ele não aceite participar da pesquisa, ele receberá a analgesia da forma convencional;
- que, durante o estudo, no pós-operatório deverão ser tomadas todas as providências para que ele não sinta dor;
- que poderá desistir do estudo a qualquer momento;
- que caso ele aceite, participará de um ou outro grupo de forma aleatória. O sorteio será feito logo após a anestesia ter sido feita.

3.1.1.4. Explicar a rotina de procedimentos:

Prestar todas as informações sobre a técnica anestésica proposta. Iniciar com as instruções habituais sobre o período de jejum, as rotinas de internação e os procedimentos na Sala de Cirurgia.

A **rotina da anestesia** deve ser explicada da seguinte forma:

- ao chegar à sala de cirurgia será feita uma punção de uma das veias no membro superior, oposto ao lado do joelho a ser operado;
- será então instalado um soro e serão administradas as seguintes medicações: diluído no soro um analgésico e na veia (caso ele não tenha nenhuma alergia), uma dose de antibiótico;
- em seguida lhe será colocada uma máscara facial com oxigênio;
- a seguir receberá, também na veia, uma pequena dose de tranquilizante e então será feita a anestesia peridural com a colocação do cateter epidural;
- tão logo a anestesia seja efetiva (tenha pegado), será iniciada a cirurgia.

Explicar também que **após o término da cirurgia** ele será levado para a sala de recuperação onde permanecerá por três ou quatro horas, quando então será liberado para o quarto.

O aparelho de analgesia (bomba de infusão) será instalado cinco horas após o bloqueio, quando o paciente ainda estiver sob o efeito da anestesia. Ele terá a disposição um botão que poderá ser pressionado, caso ele entenda que a analgesia não é suficiente. Esse cateter ficará instalado no seu espaço peridural por 24 horas.

Solicitada a participação, e, caso o paciente concorde, prosseguir para o próximo item.

3.1.1.5. Leitura e assinatura do Termo de Consentimento Informado:

Caso o paciente concorde em participar do estudo, proceder da seguinte maneira:

- entregar para o paciente ou familiar o Termo de Consentimento Informado para a leitura;
- caso o paciente ou o familiar não saibam ler, fazer a leitura, pausada, do Termo;
- prestar todas as informações pertinentes para o completo esclarecimento e entendimento do assunto;
- após a leitura, e, se o paciente e familiares estiverem satisfeitos com as explicações, solicitar a assinatura do termo com uma testemunha que pode ser o familiar, o paciente ao lado ou a enfermeira do posto - essa testemunha deve estar presente quando for feita a leitura e prestadas as explicações.

Com o Termo de Consentimento preenchido e assinado, reiterar ao paciente que ele é potencialmente elegível para a participação no estudo. Que só não participará, se houver falha na anestesia ou não for possível colocar o cateter peridural no local adequado.

Após o preenchimento e a assinatura do Consentimento Informado colocá-lo no envelope "Consentimento Informado", para que seja arquivado.

3.1.2. Medicação Pré-anestésica:

Como a maioria dos pacientes são avaliados no consultório e chegam ao hospital apenas uma hora antes da cirurgia, eles serão informados de que a medicação sedativa será administrada tão logo tenha sido puncionada a veia e instalado o soro.

Não deve ser prescrita nenhuma medicação pré-anestésica.

3.2. Anestesia

3.2.1. Preparo do paciente para a anestesia:

O paciente deverá ser recebido na sala e preparado para a anestesia da seguinte maneira:

- receber o paciente na sala conforme a rotina;
- conferir os dados do prontuário;
- verificar se o paciente concordou em participar do estudo - verificar o Termo de Consentimento Informado.
- verificar se a Ficha de Coleta de Dados N° 1 - Avaliação Pré-anestésica e Seleção de Casos está preenchida, caso contrário fazê-lo antes da venóclise (alguns dados podem ser colhidos na Ficha de Anestesia, outros deverão ser perguntados ao paciente):

3.2.1.1. Monitorização:

A monitorização dos pacientes que participarão do estudo deverá ser feita da seguinte maneira:

- monitor Datascope Passport® modelo EL com módulo de pressão não-invasiva;
- estetoscópio pré-cordial;
- ECG - DII;
- sensor do oxímetro colocado no dedo da mão do mesmo lado do MI em que será feita a cirurgia;
- manguito de pressão arterial colocado, adequadamente, no braço contrário ao do MI em que será feita a cirurgia.

3.2.1.2. Preparar material e medicamentos de rotina para a anestesia:

A rotina de preparo do material e medicamentos para a anestesia nos pacientes do estudo é a seguinte:

- aparelho de anestesia completo e testado;
- bandeja de bloqueio peridural;
- agulha peridural Perican® tipo Thuoy 17G3,5;
- cateter peridural Portex® 16G (Portex Epidural Catheter® 16G).

3.2.1.3. Venóclise:

Com a venóclise, já começamos a avaliar a sensibilidade e o limiar de dor do paciente. Por isso ela deve ser feita obedecendo à seguinte rotina:

- venóclise com cateter de teflon (Abboath® ou Insyte®) 18G em veia de membro superior, no lado contrário ao MI a ser operado;
- em casos excepcionais, nos pacientes em que o acesso venoso periférico não foi possível, é permitido utilizar acesso venoso profundo (veia jugular interna ou veia subclávia) - após o cateterismo da veia, proceder ao Rx de tórax e prescrever cuidados com cateter colocado em veia central;
- após a venóclise e antes da administração do sedativo, **solicitar ao paciente que gradue a dor que sentiu na punção venosa**. Para isso mostrar a Escala Análogo Visual de Dor e o paciente deverá marcar a intensidade de dor que sentiu na punção da veia. Preencher o item **016. VAS na punção venosa** em mm.

3.2.1.4. Administração de solução parenteral e medicamentos de rotina:

Os medicamentos e as soluções que serão usadas de rotina nos pacientes são as seguintes:

- solução de glicose a 5% - 500 mL EV 100 gts/min;
- Profenid® 100 mg EV diluído em 250 mL de solução fisiológica;
- Kefazol® 1 g EV;
- solução fisiológica 500 mL EV 100 gts/min.

3.2.2. Anestesia

3.2.2.1. Sedação prévia à anestesia:

Após a venoclise e o preenchimento do item 016 da Ficha de Coleta de dados, fazemos uma sedação leve, para que o paciente não sinta tanto desconforto na hora do bloqueio. A rotina será então:

- após a venoclise, a administração dos medicamentos de rotina e após o paciente ter recebido os 1.000 mL de solução parenteral, posicionar o paciente em decúbito lateral esquerdo;
- colocar máscara facial com um fluxo de 5 litros de oxigênio por minuto e
- administrar EV:
 - midazolam 0,07 mg/kg de peso;
 - fentanil 0,7 mcg/kg de peso;
- aguardar o efeito e fazer o bloqueio peridural.

3.2.2.2. Anestesia peridural e colocação do cateter no espaço peridural:

Fazer a anestesia peridural contínua e verificar a efetividade do bloqueio e assim preencher os demais critérios de elegibilidade que são:

- anestesia peridural efetiva;
- funcionamento adequado do cateter epidural;
- ausência de intercorrências na anestesia peridural.

Rotinas da técnica anestésica peridural:

- paciente em decúbito lateral esquerdo;
- fazer assepsia com álcool iodado;
 - colocar campos;
 - botão cutâneo com lidocaína 1%, sem adrenalina no interespaço L₃L₄ ou L₄L₅.
- fazer a punção com agulha de Tuohy 17G3,5 no interespaço escolhido;
- identificar o espaço epidural pelo método de Dogliotti - perda da resistência;
- aspirar e verificar se não reflui sangue ou líquido;
- injetar, como dose-teste, 5 mL de lidocaína 2% com adrenalina;
- injetar 5 mL de Naropin®;
- passar o cateter epidural Portex® 16G em sentido cefálico 5 cm;
- retirar a agulha com cuidado;
- colocar o adaptador no cateter;
- aspirar pelo cateter para verificar se não reflui sangue ou líquido;
- adaptar o filtro peridural ao conector;
- injetar pelo cateter: 15 mL de Naropin® 10 mg/mL nas ligamentoplastias de joelho e 10 mL nas cirurgias de prótese de joelho (pacientes em geral mais idosos);
- colocar o tampão estéril no filtro;
- fixar o cateter com Micropore® conforme a rotina: no local da punção, com pedaço pequeno de gaze e ao longo das costas, saindo pelo lado direito do pescoço do paciente;

- aguardar que o bloqueio se instale;
- após comprovar a efetividade do bloqueio, informar à pessoa responsável pela randomização e preparo das soluções os seguintes dados: tipo de cirurgia, sexo e nome do paciente, número de registro no SAME;
- solicitar que ele faça a randomização e nos forneça apenas o número do paciente no estudo;
- anotar esse número na Ficha de Anestesia e na Ficha de Controle Geral do Número de Ordem;
- trinta minutos após a realização do bloqueio, testar o nível (altura) do bloqueio - utilizar o teste da pesquisa com agulha; consultar o mapa metamérico que está no Anexo IV para determinar a altura do bloqueio (na Ficha estão listadas alguns metâmeros de referência); anotar o resultado no item **021. Altura do bloqueio**, conforme descrito a seguir.

3.2.2.3 Preenchimento da ficha de anestesia:

A anestesia deve ser conduzida e monitorada conforme a rotina.

Anotar na **Ficha de Coleta de Dados Nº 2 - Ficha Especial de Anestesia (sintética)** o seguinte:

- Número do Caso - fornecido pelo responsável pela randomização e preparo da solução analgésica - deverá ser de imediato escrito em todas as demais Fichas de Coleta de Dados;
- nome do paciente - também o nome do paciente deverá ser, de imediato, anotado nas demais fichas de Coletas de Dados;
- número do registro no SAME;
- número da enfermaria ou apartamento - também esse dado deverá ser, de imediato, anotado nas demais fichas de Coletas de Dados;
- anotar na ficha se o paciente está internado em enfermaria ou apartamento no item **014. O paciente ficará internado em** - as alternativas são: 1 - para aqueles que ficarão internados em enfermaria e 2 - para aqueles em que a internação será num quarto individual, apartamento ou suite;
- anotar o convênio pelo qual o paciente está internado no item **015. Convênio** as alternativas são: 1 - para os pacientes internados pelo SUS; 2 - para os internados pelo IPE; 3 - quando estiverem internados pela UNIMED; 4 - quando a internação for particular; e 5 - para outros menos frequentes;
- anotar a cirurgia proposta/realizada, circular a cirurgia que foi realizada: 1 - para Ligamentoplastia e 2 - para as Prótese de joelho - também esse dado deverá ser, de imediato, anotado nas outras Fichas de Coletas de Dados;
- anotar a data da cirurgia - também esse dado deverá ser, de imediato, anotado nas demais fichas de Coletas de Dados;
- verificar se está anotado o valor da Escala Análogo-Visual, da punção da veia: **016. Valor da VAS na punção da veia:** em mm;
- anotar a dose total de midazolam (Dormonid®) utilizada durante a anestesia: **017. Dose total de Dormonid® utilizada durante a anestesia** - a dose deverá ser anotada em mg e o previsto é de 5 mg;
- anotar a dose total de Fentanil® utilizada durante a anestesia: **018. Dose total de Fentanil® utilizada durante a anestesia** - a dose deverá ser anotada em µg, o previsto é de 50 µg;
- checar se o bloqueio peridural foi feito conforme a rotina (item 3.2.2.2);

- anotar a hora do bloqueio peridural no item **019. Hora do bloqueio peridural** - anotar a hora e minutos em que o bloqueio peridural foi realizado;
- anotar a dose total de Naropin® utilizada no bloqueio - o protocolo prevê 200 mg para um adulto normal de 70 kg de peso para ligamentoplastia e 150 mg para a prótese de joelho: **020. Dose total de Naropin® utilizada para o bloqueio:** em mg;
- trinta minutos após a realização do bloqueio determinar a altura do bloqueio: **021. Determinar o nível (altura) do bloqueio 30 minutos após a anestesia peridural:** 1. T12 - região inguinal; 2. T10 - região umbilical; 3. T 09; 4. T 08; 5. T 07; 6. T 06; 7. T 05; 8. T 04 - região do manúbrio; 9. Outro (anotar);
- anotar a hora do início, término e o tempo de cirurgia; **022. Duração da cirurgia:** em minutos;
- anotar hora do início, término e o tempo de garrote (tempo de isquemia): **023. Tempo de garrote:** em minutos;
- anotar a quantidade, em condições normais, de líquidos (glicose e cristalóides) infundidos durante a cirurgia; **024. Quantidade, em condições normais, de líquidos (glicose e cristalóides) administrados EV durante a cirurgia:** 1. Até 1.000 mL; 2. De 1.000 a 1.500 mL; 3. De 1.500 a 2.000 mL; 4. De 2.000 a 2.500 mL; 5. De 2.500 a 3.000 mL; 6. Acima de 3.000 mL (anotar a quantidade);
- anotar se durante a anestesia/cirurgia ocorreu alguma intercorrência; **025. Ocorreu(ram) alguma(s) intercorrência(s):** 1. Sim; 2. Não.
- caso a resposta à pergunta anterior tenha sido sim, anotar o tipo de intercorrência e seu tratamento.

Intercorrências:

026. Hipotensão: 1. PAS menor que 20% da inicial logo após o bloqueio; 2. PAS menor que 20% da PAS inicial em qualquer momento da anestesia; 3. PAS menor que 30% da PAS inicial logo após o bloqueio; 4. PAS menor que 30% da PAS inicial em qualquer momento da anestesia; 5. PAS menor que 40% da PAS logo após o bloqueio peridural; 6. PAS menor que 40% da PAS inicial em qualquer momento da anestesia; 9. Não teve hipotensão (PAS manteve-se até 20% abaixo da PAS inicial).

027. Tratamento da hipotensão: 1. Apenas com vasopressores; 2. Líquidos cristalóides ou colóides; 3. Líquidos + vasopressores; 4. Sangue; 5. Líquidos + vasopressores + sangue; 6. Atropina; 8. NSA (não ocorreu hipotensão); 9. Não precisou de tratamento.

028. Quantidade de líquidos administrados para o tratamento da hipotensão: 1. Até 1000 mL de soluções cristalóides; 2. De 1000 a 1500 mL de soluções cristalóides; 3. De 1500 a 2000 mL de soluções cristalóides; 4. De 2000 a 3000 mL de soluções cristalóides; 8. NSA (não teve hipotensão).

029. Hipertensão: 1. PAS maior que 20% da inicial logo após o bloqueio; 2. PAS maior que 20% da PAS inicial em qualquer momento da anestesia; 3. PAS maior que 30% da PAS inicial logo após o bloqueio; 4. PAS maior que 30% da PAS inicial em qualquer momento da anestesia; 5. PAS maior que 40% da PAS logo após o bloqueio peridural; 6. PAS maior que 40% da PAS inicial em qualquer momento da anestesia; 9. Não teve hipertensão (PAS manteve-se até 20% acima da PAS inicial).

030. Tratamento da hipertensão: 1. Vasodilatadores (nitroprussiato, GTN) 2. Bloqueadores do canal do cálcio; 3. Droperidol; 4. Outros: (anotar); 8. Não se aplica; 9. Não foi tratado.

031. Alterações da frequência cardíaca: 01. Taquicardia - FC > 20% da FC pré-operatória - nos 1^{os} 30 min da anestesia; 02. Taquicardia - FC > 30% da FC pré-operatória -

nos 1^{os} 30 min da anestesia; 03. Taquicardia - FC > 40% da FC pré-operatória - nos 1^{os} 30 min da anestesia; 04. Taquicardia - FC > 20% da FC no transoperatório; 05. Taquicardia - FC > 30% da FC no transoperatório; 06. Taquicardia - FC > 40% da FC no transoperatório; 07. Bradicardia - FC < 20% da FC pré-operatória - nos 1^{os} 30 min da anestesia; 08. Bradicardia - FC < 30% da FC pré-operatória - nos 1^{os} 30 min da anestesia; 09. Bradicardia - FC < 40% da FC pré-operatória - nos 1^{os} 30 min da anestesia; 10. Bradicardia - FC < 20% da FC no transoperatório; 11. Bradicardia - FC < 30% da FC no transoperatório; 12. Bradicardia - FC < 40% da FC no transoperatório; 13. Outras alterações: (anotar); 99. Não ocorreram alterações.

032. Tratamento das alterações da frequência cardíaca: 1. Betabloqueadores; 2. Opióides e tranqüilizantes; 3. Atropina; 4. Dopamina; 5. Outros: (anotar); 9. Não necessitou de tratamento.

033. Alterações do ritmo cardíaco: 1. Fibrilação atrial; 2. Ritmo juncional; 3. Taquicardia supraventricular; 4. Estrassístoles ventriculares (até 3/min); 5. Estrassístoles ventriculares (+ de 3/min); 6. Taquicardia ventriculares; 7. Outras alterações: (anotar); 9. Não ocorreram alterações.

034. Tratamento das alterações do ritmo cardíaco: 1. Betabloqueadores; 2. Bloqueadores do canal do cálcio; 3. Atropina; 4. Dopamina; 5. Digoxina; 6. Outros: (anotar); 9. Não necessitou de tratamento.

Caso ocorram **outras intercorrências** que não as listadas acima, anotar o que ocorreu e o seu tratamento nos seguintes itens:

035. Outra(s) intercorrência(s), caso seja necessário, use o verso da folha para relacionar e descrever as intercorrências.

036. Tratamento dessa(s) outra(s) intercorrência(s), caso seja necessário, use o verso da folha para relacionar e descrever as intercorrências.

Após preencher a Ficha de Anestesia, anotar, em todas as demais **Fichas de Coleta de Dados**, os seguintes dados:

- Número do caso - fornecido pelo responsável pela randomização e que preparou a solução analgésica;
- nome do paciente;
- número do registro no SAME;
- número da enfermaria ou apartamento;
- cirurgia realizada;
- data da cirurgia;
- hora do bloqueio;
- horário previsto para a coleta dos dados.

No exterior do **envelope pardo** que contém todas as Fichas de Avaliação anotar:

- o número do paciente no estudo;
- o nome do paciente;
- a data e a hora do bloqueio;
- a data e a hora em que deve ser iniciada a infusão da solução analgésica;
- a data e hora das avaliações;
- a data e hora da troca dos frascos de solução;
- o nome de quem fez as avaliações.

Anotar nessa ficha de anestesia o horário de início da infusão da solução analgésica, que deve ser iniciada cinco horas após o bloqueio.

Anotar em **Observações** todas as ocorrências que não estão codificadas nessa ficha. Procurar ser objetivo não esquecendo de anotar o horário que tenha ocorrido.

3.2.3 Randomizar os pacientes para o esquema de analgesia pós-operatório:

A randomização já terá sido feita antes do início da coleta de dados e será feita por uma pessoa que será a centralizadora da randomização (e do preparo das soluções analgésicas).

É uma randomização por estratos de sexo e tipo de cirurgia, e, em cada estrato, por blocos. A maneira como foi feita está detalhada no Anexo II deste manual.

Os envelopes com as Fichas de Randomização estarão em poder da pessoa que deverá centralizar a randomização e preparar a solução analgésica.

Na Ficha de Randomização deverá ser anotado:

- o número do paciente no estudo (Número do Caso), esse número é seqüencial e único para cada paciente;
- o nome do(a) paciente;
- o número do registro no SAME;
- a data da cirurgia;
 - a hora do bloqueio;
- a cirurgia a que o paciente foi submetido;
- o grupo de analgesia pós-operatória para o qual ele foi randomizado: **C** para ropivacaína pura e **L** para o grupo de ropivacaína + sufentanil;
- o número do lote, data da fabricação e data de validade do Naropin®;
- o número do lote, data da fabricação e data de validade do Sufenta®, se for o caso.

Na **Ficha de Registro Geral da Randomização** deverá ser anotado, na linha do número de ordem, o nome do paciente, o número do registro no SAME, a data e o horário em que a anestesia foi feita e o grupo para o qual ele foi alocado.

3.2.4. Solução analgésica - preparar e equipar:

3.2.4.1. Preparo da solução analgésica

Após ter randomizado e alocado o paciente em um dos dois grupos e no transcorrer da anestesia/cirurgia, a pessoa responsável preparará a solução analgésica. Essa atribuição será da pessoa que centralizará a randomização e preparará a solução analgésica.

Caso o paciente seja alocado no grupo da **ropivacaína pura** ou **grupo C**, a solução deve ser preparada da seguinte maneira:

- equipar uma bolsa de Naropin® PolyBag 2 mg/mL 100 mL e manter as duas outras (total de 300 mL de solução) junto à pasta do paciente.

Caso o paciente seja alocado no grupo da **ropivacaína associado com sufentanil** ou **grupo L**, além dos procedimentos acima descritos, a solução deve ser preparada da seguinte maneira:

- adicionar 120 µg de Sufenta® + 1 ampola de Naropin® 2 mg/mL 20 mL a cada uma das duas bolsas de Naropin® PolyBag 2 mg/mL de 100 mL;
- equipar um deles e manter os outros dois junto à pasta do paciente.

3.2.4.2. Equipar a solução analgésica e preparar a bomba de infusão

O equipo utilizado é o Equipo Epidural para Bomba APM com válvula anti-sifão integral, para impedir uma sobredose acidental, ocasionada ao se deixar um equipo em posição aberta fora da bomba.

Para equipar a solução analgésica, utilizar técnica asséptica e remover as capas protetoras à medida que se faz a montagem.

Antes de colocar o equipo na bomba, verificar se as baterias estão com carga adequada.

3.2.4.2.1. Verificar as baterias da bomba:

Para verificar se as baterias estão com carga adequada, proceder da seguinte maneira:

- retirar a bomba de infusão da caixa de acrílico;
- ligar a bomba (ON/OFF) aparecerá a seguinte mensagem "Unit self test in progress" e a seguir aparecerá no visor a hora e a data;
- caso apareça a mensagem indicando pouca carga ou sem bateria proceder à troca;
- verificar se a data e hora estão corretas. Caso não estejam, proceder ao ajuste. Verificar no manual da bomba de infusão como fazê-lo;
- aparecerá então a seguinte mensagem "EPIDURAL MODE - YES OR NO" - aceitar YES. Caso a bomba já tenha sido usada, a mensagem que aparecerá é a seguinte: "EPIDURAL MODE - CONTINUOUS + BOLUS";
- na seqüência, a seguinte mensagem será visualizada: "CLEAR HIST & Rx? YES OR NO", perguntando se desejamos eliminar os dados que estão armazenados na bomba de infusão e zerar os parâmetros que foram prescritos. Responder YES.

Atenção:

Antes de limpar os dados do paciente anterior, ter a certeza de que eles já foram extraídos da bomba e anotados na Ficha de Coleta de Dados.

Após verificar as baterias, a bomba deve ser desligada (ON/OFF) - a mensagem que aparecerá brevemente no visor será: "SAVING CURRENT SETS".

3.2.4.2.2 . Equipar a solução, inserir o cartucho na bomba e encher o equipo:

Para equipar a solução analgésica e preencher o equipo APM proceder da seguinte forma:

- equipar a solução analgésica com o equipo especial;
- fechar o equipo - girar até que o ponto esteja dentro do círculo vermelho;
- abrir o fecho de bloqueio da bomba, movendo-o para baixo e para fora;
- inserir o cartucho até que esteja firmemente fixado à bomba - se a manobra for bem feita, ouve-se um "click";
- travar o bloqueio na bomba, movendo-o para dentro e para cima, o fecho deve ser nivelado à bomba;
- não remover a alça do Cartucho de Carga Rápida;
- a alça assegura o carregamento adequado do cartucho;
- acoplar o equipo de extensão incluído na embalagem ao adaptador macho do cartucho e abrir todas as presilhas deslizantes;
- colocar a bomba e o recipiente com a solução analgésica na caixa de acrílico;
- fechar com a chave adequada;
- verificar se o equipo não está dobrado ou a bolsa com a solução mal posicionada;
- pressione o botão purgar, nesse momento será perguntado: *YES* or *NOT*, aceite a opção *YES*, pressionando o botão YES;
- pressione continuamente o botão purgar até que o equipo esteja completamente cheio (normalmente utiliza 3 mL), esse volume não ficará registrado na bomba de infusão.

3.2.4.2.3 Programar a bomba de infusão:

A bomba deverá ser então ligada (ON/OFF) e programada. Após completar cada passo ouve-se um bip.

Os parâmetros de programação são os seguintes:

- à pergunta "CLEAR HIST & Rx?" responder "YES" - certificar-se de que os dados do paciente anterior já foram coletados;
- aparecerá a mensagem no visor: "HISTORY AND Rx CLEARED";
- a mensagem seguinte será: "EPIDURAL MODE YES OR NO". Pressionar a tecla YES.
- aceite o modo peridural, aparecem três opções: 1 CONT (para infusão contínua); 2. BOLUS ONLY (para o uso apenas de injeções intermitentes); e 3. BOTH (para quando desejamos que a infusão seja contínua com a possibilidade de injeções intermitentes). A opção que vamos utilizar é a 3. Pressionar, então, o botão azul com o número 3;
- à pergunta: "SELECT mL ONLY YES OR NO" aceitar a opção "YES", pressionando o botão "YES";
- após a mensagem: "SET RATE", estabelecer a velocidade de infusão de 10 mL/h, pressionar as teclas numéricas azuis 1 e zero e após a tecla "ENTER";
- à pergunta: "LOADING DOSE?" responder "NO".
- a seguir, entrar com a quantidade da solução a ser administrada em *bolus* "SET BOLUS DOSE"; para um *bolus* de 5 mL pressionar as teclas 5 e após a tecla "ENTER";
- após a mensagem "BOLUS LOCKOUT", que estabelece o período mínimo entre os *bolus*, pressionar as teclas 4 e 5 e a tecla "ENTER". Assim o intervalo entre um *bolus* e outro será de 45 minutos;
- a pergunta a seguir será, se há interesse em que haja um limite no volume de infusão em 4 horas: "4 HOUR LIMIT? YES OR NO". Responder "NO" a essa pergunta;
- após a mensagem: "TOTAL AMOUNT", entrar com o volume total do frasco da solução analgésica - 300 mL para as bolsas em que o Naropin® e eventualmente o Sufenta® foi diluído em solução salina e 115 mL para os Naropin® PolyBag;
- quando são usados frascos de Naropin® PolyBag a quantidade da solução deve ser modificada a cada troca. Para isso proceder assim:
- pressionar o botão "RUN/STOP"
- abrir a caixa de acrílico, retirar a bolsa vazia e equipar a cheia;
- fechar a caixa de acrílico;
- pressionar a tecla "REVISE/CHANGE"
- a mensagem que aparecerá a seguir será: "SAVING CURRENT SETS" o programa estará gravando os parâmetros estabelecidos e a bomba estará pronta para ser utilizada;
- a mensagem que aparecerá na tela será: "PRESS RUN/STOP TO INFUSE". Ao se pressionar a tecla RUN/STOP, a bomba iniciará a infusão;
- bloquear o teclado, para isso pressionar três vezes o botão com um triângulo cujo vértice está para cima e que apresenta um ponto em seu centro; para desbloquear o teclado pressione três vezes a tecla com um triângulo (sem ponto), cujo vértice está para baixo.

Após programar a bomba de infusão, desligá-la, (pressionando o botão ON/OFF).

3.2.4.2.4 Testar o funcionamento da bomba:

- conectar o equipo ao filtro e ao cateter peridural;
- ligar a bomba (ON/OFF) e responder NO à pergunta "CLEAR HIST AND Rx?".
- administrar um bolus para verificar o adequado funcionamento da bomba;
- nesse momento, poderão surgir alguns problemas que geram mensagens de erro tais como: o cartucho (*cartridge*) do equipo não está corretamente colocado na bomba - *check cartridge*; ar no equipo - *air in the line*; alarme de oclusão - *occlusion*. Caso um desses eventos ocorra, tomar as providências adequadas;
- caso apareça a mensagem "CHECK CARTRIDGE", abrir a caixa de acrílico e re-inserir o equipo no compartimento;
- a mensagem "AIR IN LINE" requer também a abertura da caixa e a retirada do ar do equipo, para isso proceder conforme já foi descrito acima (qualquer dúvida consultar as instruções no invólucro);
- o alarme de oclusão pode ocorrer quando inadvertidamente se deixa fechada uma das presilhas deslizantes do equipo. Para sua correção é necessário abrir essa presilha, abrir a caixa de acrílico, retirar o cartucho do compartimento e voltar a colocá-lo de forma adequada na bomba de infusão, fechando então a caixa de acrílico;
- sanados os problemas que surgirem, a bomba iniciará a administrar o "bolus" programado. Esse é o momento para verificar eventuais vazamentos nas conexões;
- o vazamento é mais freqüente no conector do equipo com o cateter. A sua correção poder ser feita com um discreto aperto do conector sobre o cateter. Quando estiver sanado, passar Micropore® nesse conector e envolver o cateter. Isso deverá evitar que manuseios mais intempestivos desconectem o cateter do seu conector.
- com o funcionamento adequado da bomba de infusão e a ausência de vazamentos, ou problemas, poderemos **iniciar a infusão pós-operatória** das soluções analgésicas no horário apropriado;
- ao completar o *bolus* desligar a bomba de infusão: pressionar a tecla "RUN/STOP" e a seguir a tecla "ON/OFF".

3.2.4.2.5 . Iniciar a infusão da solução analgésica:

- a infusão da solução analgésica deve ser iniciada **cinco** horas após o bloqueio peridural;
- para iniciar essa infusão ligue a bomba (ON/OFF), responda NO à pergunta: "CLEAR HIST AND Rx?" e após pressione o botão RUN/STOP;
- para a **troca dos frascos** proceder da seguinte forma: pressionar o botão RUN/STOP, fazendo com que a bomba pare de infundir. Abrir a caixa acrílica e trocar o frasco. Fechar a caixa acrílica e reprogramar a bomba de infusão para a nova quantidade de solução. Para isso proceder da seguinte maneira:
- após completar essa modificação, pressionar novamente o botão RUN/STOP.

3.2.5 Fazer a prescrição do pós-operatório:

Na prescrição pós-operatória, devem constar os cuidados de enfermagem e os medicamentos que serão usados de rotina em **TODOS** os casos.

Prescrição dos **cuidados de enfermagem**:

- 01) Jejum até duas horas após o término da cirurgia
- 02) Sinais vitais de 30/30 min na SR e após de 4/4 horas
- 03) Repouso no leito
- 04) Manter os MsIs elevado
- 05) Gelo contínuo sobre o joelho operado
- 06) Incentivar o paciente a urinar
- 07) Oxigênio sob máscara 5 l/min até estar bem acordado

Prescrição dos **medicamentos de rotina**:

- 09) Analgesia peridural conforme prescrição anexa
- 10) Superan® 50 mg 1 amp EV, se ocorrerem náuseas ou vômitos até de 4/4 horas
- 11) Profenid® 100 mg diluído em 250 mL de Sol Fisiológica EV 8/8 h
- 12) Nubain® 1 amp EV, se houver dor, até de 6/6 horas
- 13) Dolantina® 1 amp IM, se a dor não ceder com o uso de Nubain®;
- 14) Tylenol® 750 mg 1 comp. VO 6/6 horas
- 15) Kefazol® 1 framp EV 6/6 horas
- 16) Antak® 50 mg EV 8/8 horas
- 17) Lexotan® 3 mg VO às 23 horas
- 18) Solução Glicofisiológica 1000 mL EV 50 gts/min contínuo
- 19) Atenção não mudar esta prescrição sem autorização do Dr. Lorenzini (primeiro manter contato com o(a) estagiário(a) _____
telefone: _____.

Afixar na **capa da pasta** do prontuário do paciente o **aviso** que diz:

Atenção:

Este paciente está fazendo parte, voluntariamente, de um estudo sobre analgesia no pós-operatório.

**Nenhuma medicação pode ser acrescentada à prescrição sem a autorização do Dr. Lorenzini (primeiro entrar em contato com o(a) estagiário(a) _____
telefone: _____.**

Atenção para os cuidados de enfermagem que estão prescritos.

Caso dispare o alarme da bomba de infusão, proceder da seguinte maneira:

- pressione a tecla “SILENCE” e após a “RUN/STOP”;
- verifique a mensagem que aparece no visor;
- caso essa mensagem seja “OCCLUSION”, verificar se o cateter ou equipo não estão dobrados ou sendo comprimidos por algum objeto;
- se for o caso, corrigir esse problema;
- então pressionar a tecla “RUN/STOP”, a bomba deverá voltar a infundir;
- caso a bomba de infusão persista alarmando, pressionar novamente o botão “SILENCE”, o botão “RUN/STOP” e o botão “ON/OFF” e chamar o(a) estagiário(a) ou o Dr. Lorenzini.

3.3 Período de analgesia pós-operatório:

As avaliações serão feitas nos seguintes tempos: **tempo um, 6 horas após a realização do bloqueio peridural; tempo dois às 12, tempo três 24 horas após o bloqueio; e tempo quatro após 48 da realização do bloqueio, ou 24 horas da retirada do cateter.**

Nas **Fichas de Coleta de Dados**, os **números em negrito e itálico** correspondem aos dos itens das **variáveis** que estão no programa "analgpos.rec" do EpiInfo.

3.3.1 Primeira avaliação - Tempo Um - 6 horas após a realização do bloqueio peridural:

A infusão da solução analgésica peridural foi **iniciada cinco horas** após a realização do bloqueio, portanto há uma hora atrás.

Verificar na Ficha de Coleta de Dados N° 3- Tempo Um - 6 horas após o bloqueio (e nas demais Fichas de Coleta de Dados), se estão anotados os seguintes dados (que deverão ter sido anotados de acordo com o item 3.2.2.3):

- o número do paciente no estudo e se confere com o nome e o paciente;
- o nome do paciente e se confere com o número do paciente no estudo;
- a data da cirurgia;
- o número do registro no SAME;
- o horário do bloqueio.

As anotações devem ser claras e objetivas, caso seja feito algum comentário, descrevê-lo objetivamente. Usar o verso da folha, se necessário.

Atenção:

Não consultar o prontuário, ir antes conversar com o paciente e fazer as perguntas. Só após terem sido feitas todas as perguntas ao paciente, ir ao posto de enfermagem e consultar o prontuário.

Recomendação:

Nas perguntas em que há a necessidade de se estabelecer qual foi o horário em que o paciente teve mais desconforto, dor, náuseas, vômitos, etc, muitas vezes ajuda, para saber o horário, se as náuseas ocorreram após um evento especial: uma medicação recebida, troca da solução endovenosa, administração de um *bolus*, uma determinada ocorrência, etc.

As informações para preencher os itens a seguir devem ser obtidas no quarto do paciente e anotadas na ficha própria (os números em itálico representam os campos do arquivo analgpos.rec do EpiInfo):

No item **037. Nível de consciência** deve-se avaliar o nível de consciência e anotar usando os seguintes parâmetros: 1. consciente - quando o paciente estiver desperto; 2. semiconsciente - desperta ao comando da voz; 3. inconsciente - desperta com estímulo mecânico; 4. torporoso - apresenta resposta reflexa ao estímulo doloroso.

No item **038. Escala Descritiva Simples de dor**: mostrar para o paciente a cartela com as graduações e fazer a seguinte solicitação: - "Por favor anote no espaço a maior dor que o(a) sr(a) sentiu desde que foi operado(a)." Solicitar então que ele marque com um "X" a opção que melhor responde à pergunta. As opções de resposta são: 1. Ausência de dor; 2. Dor

fraca; 3. Dor moderada; 4. Dor intensa; 5. Dor insuportável; 9. Não sabe. Caso o paciente não saiba ler, ou tenha dificuldade para ler, proceder à leitura de cada um dos itens pausadamente. Perguntar a que horas ocorreu a dor e anotar o horário na Ficha. No item **039. Tempo decorrido desde o bloqueio** - deve-se calcular e anotar o tempo decorrido desde o bloqueio, em minutos.

Avaliar o conforto do paciente - perguntar ao paciente como se sentiu desde a cirurgia e como ele está agora. **040. Grau de conforto do paciente** - avaliar o grau de conforto que o paciente teve desde que foi operado. Perguntar da seguinte maneira: "Desde o momento em que o sr(a). foi operado(a) até agora o(a) sr(a). tem se sentido?" As alternativas são: 1 - para quando o paciente está Confortável; 2 - quando estiver com desconforto mínimo; 3 - para quando estiver desconfortável; 4 - para os paciente com extremo desconforto; 9 - para quando o paciente não sabe, ou por estar sonolento ou por causa da ação do benzodiazepínico. Circular na Ficha de Coleta de Dados a opção que o paciente escolheu.

Se houve desconforto (respostas 2, 3 e 4 da pergunta anterior) caracterizar o que foi mais desconfortável. Anotar as alternativas que o paciente referiu como desconfortáveis 1 - Sim, para quando ocorreu e 2 - Não, para quando não ocorreu: **041. A presença da dor** (se ocorreu); **042. Parestesia.** **043. Impossibilidade de mover as pernas.** **044. Prurido.** **045. Náuseas.** **046. Outro:** caso o desconforto tenha sido causado por outro evento que não esteja listado acima; anotar nesse espaço, de maneira objetiva.

Escala Análogo-Visual (VAS ou EAV). Mostrar a folha com a Escala Análogo-Visual Graduada e explicar, com calma e pausadamente, para o paciente que, na extremidade esquerda (do paciente), está a ausência total de dor e, na extremidade direita, está o máximo de dor que ele possa imaginar. Solicitar então: "Por favor faça um risco no local que indique a maior intensidade de dor que o(a) sr(a). sentiu desde que foi operado(a)." Após o paciente ter feito a marca, anotar na Ficha de Coleta de Dados no item **047. Valor do VAS nesse período o valor em mm** correspondente à medida desde a marca da esquerda (nenhuma dor) até onde está o risco feito pelo paciente. Perguntar a que horas ocorreu essa dor pior e anotar na Ficha (em horas e minutos) e no item **048. Tempo decorrido desde o bloqueio**, o tempo em minutos desde o bloqueio peridural até o momento em que o paciente sentiu a pior dor.

Avaliação do bloqueio motor - avaliar a ocorrência de bloqueio motor pela escala de Bromage modificada. Anotar no item **049. Escala de Bloqueio Motor - (Bromage modificado)** o que foi encontrado. Solicitar ao paciente que tente erguer, flexionar a perna ou o tornozelo do lado não operado. Verificar o que foi possível fazer. Perguntar se ele sente que tem força nos músculos da perna operada para fazer essas manobras, não permitir que o paciente tente flexionar ou levantar a perna operada (só perguntar). Registrar utilizando as seguintes alternativas: 0 - pacientes sem bloqueio motor (flexiona, sem restrições os joelhos e pés); 1 - o paciente não consegue levantar a perna estendida (consegue apenas flexionar os joelhos); 2 - o paciente não consegue fletir a perna sobre a coxa (não consegue fletir o joelho, porém flete o tornozelo); 3 - o paciente não consegue fletir o pé sobre a perna (não consegue fletir o joelho nem o tornozelo).

Náuseas: perguntar ao paciente se, desde a cirurgia, teve náuseas. Item **050. Teve náuseas** desde a cirurgia? circular a resposta dada: 1 - para Sim; 2 - para Não e 9 - para Não lembra. Perguntar, também, como foi tratada essa náusea. Item **051. Como foi tratada**

essa náusea? Circular a resposta dada: 1 - se a resposta foi *Com medicamentos EV ou IM*; 2 - se a resposta foi *Não necessitou tratamento*; 8 - caso essa pergunta não se aplique ao caso - o paciente não teve náuseas; e 9 - para os paciente que não se lembram. Além disso, perguntar a que horas ocorreu, anotar o horário na Ficha, calcular o tempo decorrido desde a cirurgia e anotar esse dado no item **052. Tempo decorrido desde o bloqueio** - o tempo deve ser registrado em minutos desde o momento em que bloqueio foi feito.

Vômitos: Perguntar ao paciente se, desde a cirurgia, teve algum episódio de vômito, como foram tratados e a que horas ocorreu(ram) e anotar no item **053. Teve algum episódio de vômito desde a cirurgia?** Circular a resposta dada: 1 - para sim; 2 - para não; e 9 - para o paciente que não lembra ou não sabe precisar adequadamente. Perguntar e registra no item **054. Como foi(ram) tratado(s)** esse episódios de vômitos; circular a resposta dada: 1 - se a resposta foi *Com medicamento EV ou IM*; 2 - para a resposta *Não foram tratados*; 8 - para a resposta *Não se aplica*, porque o paciente não teve episódios de vômitos; e a alternativa 9 - para aqueles pacientes que não lembram. Anotar a que horas ocorreu(ram) (em horas e minutos), calcular o tempo decorrido desde o bloqueio e anotar no item **055. Tempo decorrido desde o bloqueio** - a anotação deve ser feita em minutos após o bloqueio peridural.

Prurido: Perguntar ao paciente se, desde a cirurgia teve prurido, em que parte do corpo ele foi mais intenso, a que horas ocorreu e como foi tratado. No item **056. Teve prurido**, ou coceira, desde a cirurgia? Circular a resposta dada pelo paciente, as alternativas são 1 para sim; 2 para não; e 9 para quando o paciente não se lembra. Caso o paciente tenha tido prurido registrar no item **057. Caso tenha tido, perguntar em que parte do corpo ela foi mais intensa** - o local do corpo onde o prurido, ou a coceira, foi mais intenso, circular a resposta dada: 1 - para quando o paciente disse que o prurido ficou *Localizado apenas no nariz*; 2 - para quando o prurido ficou *Localizada no rosto*; 3 - para quando ele ficou *Localizado na parte superior do tronco*; 4 - para quando o prurido esteve *Localizado no abdome*; 5 - quando *Ocorreu no rosto, tronco e braços*; 6 - quando *Ocorreu por todo o corpo*; 8 - para aqueles pacientes em que esta questão não se aplica, pois o paciente não teve prurido; e a alternativa 9 - deve ser anotada para os pacientes que não lembram se ocorreu ou não prurido, ou a coceira. . Anotar no item **058. Como foi tratado o prurido** - deve ser registrado, caso o prurido tenha ocorrido, como foi o seu tratamento, as alternativas de respostas são: 1 - para aqueles pacientes em que o tratamento com medicamento endovenosos (EV) ou intramusculares (IM) foram necessários; 2 - quando o prurido *Não foi tratado*; 8 - para aqueles em que a questão não se aplica pois o paciente não teve prurido; a alternativa 9 - deve ser anotada para os pacientes que não lembram se ocorreu ou não o prurido ou a coceira. **Tempo decorrido desde o bloqueio** - em minutos após o bloqueio. A que horas ocorreu, em horas e minutos, calcular o tempo decorrido e anotar no item **059**.

Uso de doses adicionais de analgésicos - perguntar ao paciente se, desde a cirurgia, teve dor que necessitasse o uso de medicamentos endovenosos para aliviar essa dor e anotar no item **060. Teve dor que necessitasse o uso de medicamentos endovenosos**. Circular a resposta dada: 1 - para sim; 2 - para não; e 9 - para os pacientes que não lembram ou não tem certeza.

Uso do PCA: Perguntar ao paciente se, desde a cirurgia, teve dor que necessitasse pressionar o botão da bomba de infusão e quantas vezes o fez e anotar nos seguintes itens:

061. Teve dor que necessitasse pressionar o botão da bomba de infusão? Circular a resposta dada: 1 - para sim; 2 - para não; e 9 - para quando o paciente não lembra ou não tem certeza. **062. Quantas vezes?** anotar a quantidade de vezes que apertou o botão da bomba de infusão.

Pressão arterial e VAS, após solicitar ao paciente que flexione o pé sobre a perna (tornozelo) -solicitar ao paciente que flexione o pé sobre a perna (tornozelo) e então mostrar para o paciente a folha com a escala análogo-visual e orientá-lo a marcar com a caneta em que ponto da linha ele graduaria a dor que sentiu no momento que fez a manobra. Solicitar então ao paciente: “Por favor, faça um risco no local que melhor indica a dor que o(a) sr(a). sentiu nessa manobra.” Medir a distância da marca que está à esquerda “nenhuma dor” e a marca feita pelo paciente, em mm, e anotar no item **063. VAS:**. Verificar a **pressão arterial sistólica, diastólica e frequência cardíaca** do paciente no momento dessa solicitação. A aferição da pressão arterial deve ser feita logo após o paciente ter feito (ou tentado fazer o exercício).

Técnicas para a verificação da pressão arterial:

O paciente deve estar deitado ou sentado com o braço direito levemente fletido, para apoiá-lo completamente na cama ou numa superfície dura, na altura do coração, com a palma da mão voltada para cima. O braço deve estar desnudo e, se a roupa for levantada em direção ao ombro, deve estar folgada de modo que não pressione o braço.

A técnica de aferição envolve o manuseio cuidadoso do esfigmomanômetro, mantendo o mostrador preso ao manguito. O manguito deve ter a sua borda inferior colocada três centímetros acima da prega do cotovelo, com a parte que contém a bolsa de borracha sobre a parte interna do braço. A escolha do manguito baseia-se na circunferência. Para circunferências maiores do que 33 cm de diâmetro utilize o manguito largo. Se o manguito de tamanho adequado não estiver disponível, use a fórmula de correção. Palpe a artéria umeral na região antecubital, medianamente ao tendão do biceps. A palpação deve ser firme, sem exercer pressão além da necessária para sentir a pulsação. Não deixe espaço entre o estetoscópio e a pele. Neste local, você colocará o estetoscópio posteriormente.

Palpe a artéria radial no pulso, infle o manguito rapidamente até o pulso radial desaparecer e, então, infle mais 30 mmHg. Coloque o estetoscópio sobre a artéria umeral. Não pressione excessivamente o estetoscópio porque esse pode comprimir a artéria e provocar o surgimento de batimentos abaixo do valor da pressão diastólica. Não encoste o estetoscópio nos tubos de borracha ou no manguito. Se, ao colocar o manguito sobre a artéria umeral, os sons de Korotkoff forem audíveis, o manguito deve ser inflado até 240 mmHg. Se ainda assim os sons continuarem audíveis, considerar esses sons indicadores da pressão sistólica. Inicie a deflação a uma velocidade de 2 mmHg por segundo até ouvir a pressão diastólica, então pode desinflar rapidamente o manguito. A leitura no manômetro deve ser feita com os olhos do entrevistador em posição perpendicular ao plano do mostrador. O registro da pressão deve ser feito com três algarismos, a partir da esquerda. As caselas em branco devem ser preenchidas com zeros. O manômetro (relógio) do manguito apresenta apenas números pares. A leitura é feita para o traço mais próximo. Caso o som ocorra no meio de dois traços, faça o arredondamento para o traço inferior. Se o entrevistador for desatento ou houver muito ruído no ambiente, pode deixar de ouvir os sons. Neste caso, desinfe completamente o manguito, espere 5 minutos e repita a aferição. É melhor assumir que a

medida foi mal feita e repeti-la do que simplesmente fazer uma aproximação baseada no julgamento do avaliador.

Pressão arterial sistólica: usualmente o primeiro som não pode ser distinguido dos sons ambiente. Se o mesmo for seguido de outro som similar, considere este o batimento determinante da pressão sistólica. Às vezes há o desaparecimento do som após alguns batimentos, o chamado buraco auscultatório, considere o primeiro som ouvido como o determinante da pressão sistólica. Se um único batimento for seguido pelo desaparecimento dos sons, considere a pressão sistólica quando os sons retornarem.

Pressão arterial diastólica: a pressão diastólica é determinada quando os sons tornaram-se de baixa frequência, abafados, menos nítidos. Às vezes durante a respiração os sons ficam abafados simulando a pressão diastólica, mas em seguida voltam a ter alta frequência. Portanto, foi apenas um interferência da respiração. Considere a pressão diastólica apenas se houver abafamento persistente. Registre o momento em que os sons tornaram-se abafados e, se os sons ainda assim persistirem, continue atento e registre o último batimento antes do desaparecimento dos sons. O desaparecimento constitui a pressão diastólica. Se os batimentos persistem até zero, o som que inicia o abafamento é a pressão diastólica. No banco de dados será registrada apenas a pressão diastólica definida como tal.

A **frequência cardíaca** deve ser medida num intervalo de 30 segundos e o resultado multiplicado por dois.

Anotar os dados em: **064. PAS** - em mmHG para a pressão arterial sistólica; **065. PAD** - em mmHg para a pressão arterial diastólica; e **066. FC** - para a frequência cardíaca em bpm.

Dificuldade para urinar: Perguntar para o paciente se, desde a cirurgia, teve alguma dificuldade para urinar e como foi tratada essa dificuldade. **067. Teve dificuldade para urinar** - circule a resposta dada e as alternativas são: 1 - para sim; 2 - para não; e 3 - para não lembra. Se **teve dificuldade** perguntar **como foi tratada** essa dificuldade. Anotar nos itens pertinentes sendo 1 - para sim, essa manobra foi usada ou essa situação ocorreu e 2 - para não, essa manobra não foi usada ou essa situação não ocorreu. Itens: **068. Não precisou de tratamento**, acabou urinando sozinho: 1. Sim; 2. Não. **069. Necessitou de manobras para urinar** (auto-sugestão, bolsa de água quente, etc); **070. Sondagem vesical**. **071. Não sentiu necessidade**. **072. Teve incontinência urinária:** 1. Sim; 2. Não. **073. Não lembra:** 1. Sim; 2. Não.

Verificar o nível do bloqueio: no momento da entrevista verificar o nível do bloqueio, utilizar o teste da pesquisa com agulha estéril, consultar o gráfico metamérico para determinar essa altura do bloqueio. Os metâmeros de referência estão listados na resposta à questão e devem ser anotadas no item **074. Altura do bloqueio no momento da entrevista** - as alternativas de resposta são: 1 - para o nível metamérico correspondente a T12 - Região inguinal; 2 - para o T10 - Região umbilical; 3 - para o T09; 4 - para o T08; 5 - para o T07; 6 - para o T06; 7 - T05; 8 - para o T04 - Região do manúbrio; e 9 - para outros níveis metaméricos que não estão relacionados acima, favor anotar qual o nível.

Verificar na bomba de Infusão - HISTORY. Pressionando a tecla "HISTORY" da bomba de infusão podemos obter a quantidade de *bolus* utilizada, a quantidade de tentativas de *bolus* e a quantidade de solução utilizada até o momento. Anotar esses dados nos itens:

075. Quantidade utilizada de bolus no último período: anotar o número de bolus que o paciente efetivamente recebeu; **076. Quantidade de tentativas de bolus no último período:** anotar a quantidade de bolus que o paciente tentou mas não recebeu; **077. Quantidade de solução utilizada até o momento:** anotar a quantidade de solução utilizada em mL no último período.

No Posto de Enfermagem, consultar o prontuário para verificar os seguintes itens: os sinais vitais e calcular a média; o uso de antieméticos o uso de Nubain® ou outro analgésico; a medicação utilizada para tratar o prurido; e o tipo e a quantidade de soluções utilizadas no período.

Sinais vitais: Verificar os sinais vitais anotados na folha de registro da enfermagem, calcular a média e anotar na Ficha de Coleta de Dados. **078 média das medições das PAS:** em mmHg; **079 média das medições das PAD:** em mmHg; **080 média das medições da FC:** em batimentos por minuto; **081 média das freqüências respiratórias:** em movimentos respiratórios por minuto.

Uso de antieméticos: Verificar se foi necessário utilizar antieméticos desde a cirurgia. O antiemético prescrito de rotina é o Superan®. Verificar se usou e qual a dose e anotar no item **082. Usou Superan®:** 1 - Sim, caso tenha sido administrado ao paciente e 2 - Não, quando o paciente não recebeu essa medicação. Anotar também a dose usada no item **083 Dose de Superan® utilizada no período:** 1 - se a dose administrada foi 50 mg; 2 - se foi 100 mg; 3 - se foi 150 mg; 4 - se foi 200 mg; e 9 - quando o paciente não utilizou essa medicação.

Verificar se houve a necessidade de utilizar **outros tipos** de antieméticos e anotar o tipo, a dose e a hora no item **084. Usou outros antieméticos** - anotar se usou ou não, 1 - para sim, foi ou foram utilizado(s) outro(s) tipo(s) de antiemético(s) e 2 - Não, não foi necessário o uso de outro(s) antiemético(s). Caso o paciente tenha utilizado outros antieméticos anotar qual foi o antiemético utilizado e a dose. Para cada um dos antieméticos listados as alternativas são: 1 - Sim, esse antiemético foi utilizado e 2 - Não, esse antiemético não foi utilizado. As doses devem ser anotadas em mg. **Antiemético(s) utilizado(s): 085 Plasil®. 086. Dose de Plasil®:** em mg - total no período. **087. Zofran®: 088. Dose de Zofran®:** em mg - total no período.

Uso de Nubain® e outro analgésico adicional: Verificar se foi usado Nubain® no período, a dose e a hora em que foi administrado. Verificar também se houve necessidade de utilizar outro tipo de analgésico no período, anotar o tipo, a dose e a hora em que foi utilizado.

089. Usou Nubain® no período? As alternativas são: 1 - Sim, usou Nubain® desde a última avaliação e 2 - Não. **090. Dose de Nubain® utilizada** - anotar, em mg, a dose total usada no período. **091. Quando iniciou o uso de Nubain®:** em minutos após o bloqueio. Verificar qual o momento, desde o bloqueio, em que foi aplicada a **primeira dose**.

Verificar se houve necessidade de usar **outro analgésico** para complementar a analgesia. Anotar se houve necessidade, qual o tipo, a dose, o horário, a via que foi utilizada e o tempo decorrido desde o bloqueio no item **092. Houve necessidade de usar outro analgésico?** As opções são: 1 - Sim, houve necessidade de outro analgésico (que não o Nubain®); 2 - Não, não houve necessidade de outro tipo de analgésico; e 9 - para quando não consta nenhum registro no prontuário. Caso tenha sido necessário utilizar outro tipo de

analgésico anotar **qual o analgésico utilizado e a sua dose**. Nos itens com os nomes das medicações, as opções são: 1 - para Sim, esse analgésico foi utilizado e 2 - para Não, esse analgésico não foi utilizado. Nos itens para registrar a dose registrar a dose total utilizada no período em mg, **093. Morfina; 094. Dose de Morfina; 095. Meperidina; 096. Dose de Meperidina; 097. Tramal®; 098. Dose de Tramal®; 099. Dipirona; 100. Dose de dipirona**. No item **101. Outro, qual?** registrar o nome de outro analgésico usado, que não os listados acima e no item **102. Dose** - a dose total usada no período em mg. Anotar a via utilizada para a administração desse analgésico e o tempo decorrido desde o bloqueio. No item **103. Via** - as alternativas são: 1 - para a via endovenosa (EV); 2 - para a intramuscular (IM); 3 - para a via oral (VO); 8 - quando esse item não se aplica, pois não utilizou analgésicos adicionais; e 9 - quando não consta nada no prontuário. No item **104 Tempo decorrido desde o bloqueio** - anotar em minutos o tempo em que foi necessário iniciar o uso desse outro analgésico após o bloqueio.

Tratamento do prurido: Se o paciente teve prurido, verificar no prontuário qual o medicamento usado para tratar esse prurido. Verificar e anotar também, a dose e a hora. No item **105 Usou medicamento para tratar o prurido** - as alternativas são: 1 - para Sim, houve necessidade de usar medicamento para tratar o prurido e 2 - para Não, não houve necessidade de tratar o prurido com medicamentos. Verificar qual foi o **medicamento usado** para o tratamento do prurido e a dose utilizada. Nos itens com o nome da medicação anotar 1 - para sim, essa medicação foi utilizada no tratamento do prurido e 2 - para não. Nos itens com as doses, anotar a dose total, em mg, utilizada no período. **106. Nubain®; 107. Dose de Nubain®. 108. Difenidramina®; 109. Dose de Difenidramina®**. Caso o prurido tenha regredido espontaneamente registrar no item **110. Regrediu espontaneamente - não precisou de tratamento:** sendo as alternativas 1 - sim, o prurido regrediu espontaneamente não necessitando de tratamento e 2 - Não, não regrediu espontaneamente (portanto em outro item deverá estar anotado qual o tratamento utilizado). No item **111. Tempo decorrido desde o bloqueio:** anotar em minutos o tempo decorrido entre a realização do bloqueio e o início do prurido.

Quantidade de líquidos infundidos no período: verificar e anotar a quantidade de líquidos que o paciente recebeu EV. O protocolo prevê o uso de solução glicofisiológica e solução fisiológica (para diluir o cetoprofeno). Anotar se outro tipo de solução foi utilizado. Item **112. Solução infundida EV (no período)** - as alternativas são: 1 - para solução glicofisiológica - SGF; 2 - para solução fisiológica - SF; 3 - para solução de ringer com lactato - RL; 4 - para solução glicosada 5% - SG; 5 - para quando foram usadas SGF e SF; 6 - para quando foram usadas SGF e SG; 7 - para quando foram usadas SGF e RL; 8 - para quando foram usadas SF e SG; 9 - para quando foram usadas RL e SG; 10 - para quando foram usadas soluções coloidais; 11 - para quando foi necessário usar Concentrado de Hemácias - em geral nas próteses de joelho; 12 - para quando além do CH foram usadas soluções cristalóides; 13 - para quando além dos CH foram usadas soluções coloidais. Item **113. Quantidade de solução administrada EV (no período)** essa quantidade em mL. As alternativas são: 1 - para quando a soma das soluções utilizadas foi até 250 mL; 2 - quando foram de 250 a 500 mL; 3 - quando foi de 500 a 750 mL; 4 - quando foi de 750 a 1.000 mL; 5 - quando foi de 1.000 a 1.250 mL; 6 - quando a infusão foi de 1.250 a 1.500 mL; 7 - quando foi de 1.500 a 2.000 mL; e 8 - quando a infusão de líquidos foi maior do que 2.000 mL, nesse caso anotar a quantidade em mL. Caso tenham ocorrido outras intercorrências, que não as previstas nos itens acima, anotá-las na folha.

3.3.2 Segunda avaliação - 12 horas após a realização do bloqueio peridural.

Seguir a mesma seqüência do item 3.3.1. Adaptar as perguntas para o período.

Verificar na Ficha de Coleta de Dados -Nº 4 - Tempo Dois - 12 horas após o bloqueio:

- se está anotado o número do paciente no estudo, e se confere com o nome e o paciente - deverá ter sido anotado na Ficha de acordo com o item 3.2.2.3;
- se está anotado o nome do paciente e se confere com o número do paciente no estudo - deverá ter sido anotado na Ficha de acordo com o item 3.2.2.3;
- se a data da cirurgia está anotada na Ficha - deverá ter sido anotado na Ficha de acordo com o item 3.2.2.3;
- se o número do registro no SAME está anotado na Ficha - deverá ter sido anotado na Ficha de acordo com o item 3.2.2.3;
- se o horário do bloqueio está anotado na Ficha - deverá ter sido anotado na Ficha de acordo com o item 3.2.2.3.

Anotar na Ficha de Coleta de Dados Nº 4 - Tempo Dois - 12 horas após o bloqueio:

As anotações devem ser claras e objetivas, caso seja feito algum comentário, descrever objetivamente. Usar o verso da folha, se necessário.

As informações para preencher os itens a seguir, devem ser obtidas no quarto do paciente e anotadas na ficha própria:

Assim, deve ser perguntado: "Desde a última vez que conversamos (ou desde a última avaliação), até agora, como o Sr(a). tem se sentido, ou a maior dor, etc?"

As perguntas e verificações são as mesmas do item anterior.

3.3.3 Terceira avaliação, 24 horas após a realização do bloqueio peridural - última avaliação com o paciente recebendo analgesia pelo cateter:

Seguir a mesma seqüência do item 3.3.1. Adaptar as perguntas para o período.

Verificar na Ficha de Coleta de Dados -Nº 5 Tempo Três - 24 horas após o bloqueio se estão anotados os seguintes dados (de acordo com o item 3.2.2.3):

- o número do paciente no estudo e se confere com o nome e o paciente;
- o nome do paciente e se confere com o número do paciente no estudo;
- a data da cirurgia;
- o número do registro no SAME;
- o horário do bloqueio;

Fazer as anotações nessa Ficha de acordo com as do item 3.3.2.

As anotações devem ser claras e objetivas, caso seja feito algum comentário, descrever objetivamente. Usar o verso da folha, se necessário.

Como é uma avaliação que ocorreu após a primeira avaliação (Tempo Um). As perguntas devem ser feitas de maneira diferente.

Assim, deve ser perguntado: "Desde a última vez que conversamos (ou desde a última avaliação), até agora, como o Sr(a). tem se sentido, ou a maior dor, etc?"

As perguntas e verificações são as mesmas do item anterior, acrescidas de algumas outras.

Nessa, que é a **última avaliação** com o paciente com o cateter para a pesquisa, acrescentar a seguinte pergunta para **avaliar a qualidade da analgesia** recebida nas últimas 24 horas:

Qualidade da analgesia nas últimas 24 horas

"No seu entender a qualidade da analgesia que o sr(a) recebeu desde a última avaliação foi:"
235. Qualidade da analgesia: anota 1 para ruim, 2 para mais ou menos, 3 para boa, 4 para excelente e 9 quando o paciente não sabe responder.

Verificar na bomba de infusão a quantidade total solução analgésica utilizada e anotar da ficha de coleta de dados (Itens 229 - 231).

Retirar o cateter e anotar caso ocorram intercorrências: fazer a retirada do cateter e anotar nos itens o que for pertinente no item **232 Retirada do cateter** - anotar: 1 - quando a retirada ocorreu sem intercorrências; 2 - caso no local da inserção do cateter seja verificada qualquer secreção; 3 - quando houve qualquer tipo de dificuldade para retirar o cateter; 4 - quando, por um motivo ou outro, houve a necessidade de intervenção cirúrgica para retirar o cateter.

Após a retirada fazer um curativo no local, com gaze seca e Micropore®. Orientar a enfermagem e o paciente para que retire esse curativo em dois dias.

Mandar o cateter para cultura e após três dias buscar o resultado da cultura no laboratório. O resultado dessa cultura deve ser registrado nos itens **233** e **234**. No item **233 Resultado da cultura do cateter:** anotar: 1 - Sim, a cultura deu positiva e 2 - Não, quando a cultura foi negativa. No item **234. Se positivo, qual o germe que cresceu** - deve ser anotado o tipo de germe e posteriormente será codificado - de acordo com as mais freqüentes.

Qualidade da analgesia nas últimas 24 horas: Perguntar ao paciente sobre a qualidade de analgesia recebida nas últimas 24 horas. A pergunta deve ser: "No seu entender a qualidade da analgesia que o(a) sr(a). recebeu desde a última avaliação foi: 1 - para ruim; 2 - para mais ou menos; 3 - para bom; e 4 - para excelente. Anotar no item **235. Qualidade da analgesia** - a resposta dada pelo paciente.

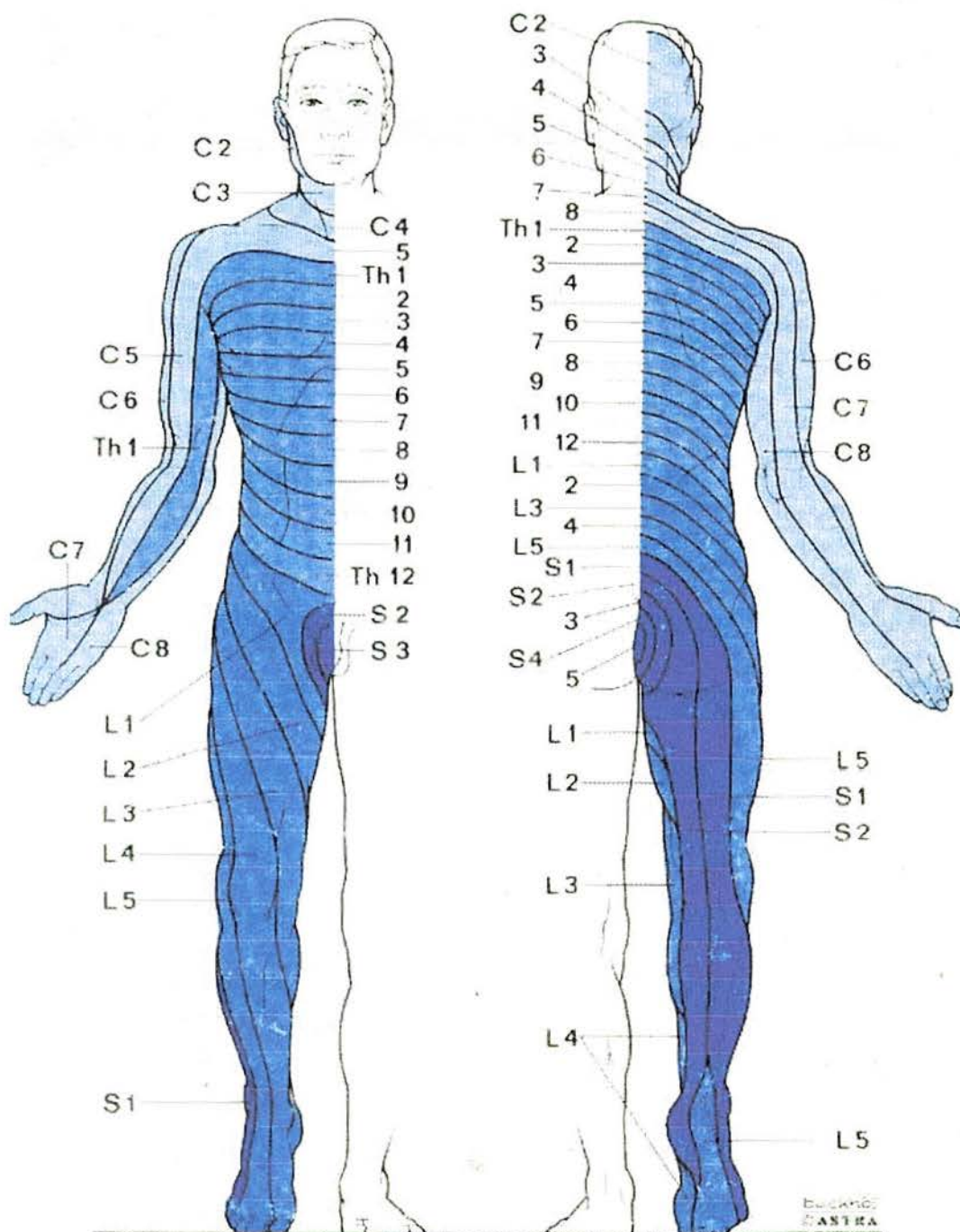
As demais informações devem ser obtidas, como nas avaliações anteriores, no Posto de Enfermagem, consultando-se o prontuário do paciente.

3.4 Organização dos Dados Coletados

Recolher todas as Fichas de Coleta de Dados, com exceção da Ficha de Randomização que deverá permanecer com a pessoa responsável pela randomização até o final da coleta de dados de toda a pesquisa.

O Coordenador do estudo deverá digitar as respostas no EpiInfo no arquivo "analgpos.rec".

Esquema metamérico:



**Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Universidade de Passo Fundo
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Medicina: Clínica Médica
Mestrado Interinstitucional: UFRGS/UPF**

**Comparação entre analgesia peridural com ropivacaína e
ropivacaína associada com sufentanila em cirurgias de joelho -
estudo randomizado e duplo cego**

Anexo IV

Escalas de aferição da dor

**Cezar Lorenzini, MED
Passo Fundo, 2000**

Anexo IV - Escalas de aferição da dor

Aferição da Dor

A dor no pós-operatório pode ser avaliada por parâmetros comportamentais, neuro-humorais (como pela secreção de catecolaminas, com conseqüentes alterações de pressão arterial sistólica e diastólica, frequência cardíaca e frequência respiratória) e por auto-relato dos pacientes, esse último avaliado por meio de escalas específicas.

As escalas para a avaliação da dor podem ser de respostas simples ou múltiplas. As escalas Descritiva Simples e Análogo-Visual são de fácil compreensão e amplamente utilizadas para a avaliação da intensidade dolorosa. Podem ser aliadas a essas escalas outras que medem o conforto do paciente e os sinais vitais. São instrumentos de aferição consagrados pelo uso, pois inúmeros artigos baseiam-se neles para avaliar dores agudas ou crônicas.

Escala Análogo-Visual

A Escala Análogo Visual, idealizada por Huskisson,[1] consiste numa linha reta de 10 cm (Figura 1), em cujas extremidades devem estar escritas as seguintes palavras: "nenhuma dor" na extremidade esquerda e "a pior dor que possa imaginar" na extremidade direita [2]. O paciente faz um traço ao longo dessa linha para indicar a intensidade da sua dor. A distância entre o zero (nenhuma dor) até o traço fornece, em mm, uma medida que poderá posteriormente ser agrupada em uma variável categórica. É uma escala amplamente utilizada para avaliar a dor, é eficiente e de aplicação fácil, fornecendo medidas consistentes [3 e 4].

Figura 1 - Escala análogo-visual - EAV (VAS - *Visual analogue scale*)

Nenhum a dor	_____	A pior dor que o(a) sr(a). pode imaginar
-------------------------	-------	---

Escala Descritiva Simples

A Escala Descritiva Simples permite uma avaliação quantitativa unidimensional da dor pós-operatória. Nessa escala, o paciente é solicitado a graduar sua dor de acordo com cinco níveis apresentados [5]. É solicitado ao paciente que marque com um "X" a opção que melhor descreve a dor que está sentindo. As opções de resposta são:

1. Ausência de dor
2. Dor fraca
3. Dor moderada
4. Dor intensa
5. Dor insuportável

Caso o paciente não saiba ler, ou tenha dificuldade para ler, proceder à leitura de cada um dos itens pausadamente.

Bibliografia

- 1 Huskisson EC - Measurement of pain. *Lancet* 1974. 2:7889:1127-1131.
- 2 Littman GS, Walker BR, Schneider BE - Reassessment of verbal and visual analog ratings in analgesic studies. *Clin Pharmacol Ther*, 1985. 38:1:16-23.
- 3 Joyce CRB et all - Comparison of fixed interval and visual analogue scales for rating chronic pain. *Europ J Clin Pharmacol*, 1975. 8:6:415-420.
- 4 Katz J, Melzack R - Measurement of pain. *Anesth Clin North Am*, 1992. 10:2:229-246.
- 5 Paige D, Cioffi AM - Pain assesment and measurement. In *Acute Pain Mechanisms e Mangement* - Sinatra RS, Hord AH, Ginsberg B, Preale LM (Editors) Mosby Year Book, St Louis, 1992 pages 70-77.

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Universidade de Passo Fundo
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Medicina: Clínica Médica
Mestrado Interinstitucional: Universidade de Passo Fundo**

**Comparação analgesia peridural com ropivacaína e
ropivacaína associada com sufentanila em cirurgias de joelho -
estudo randomizado e duplo cego**

Anexo V

Processo de randomização e preparo das soluções analgésicas

Anexo V - Processo de randomização e preparo da solução analgésica

Randomização

A **randomização** e o **preparo da solução analgésica** a ser utilizada no período pós-operatório ficarão **centralizados numa pessoa**, que será cegada para os objetivos da pesquisa. A randomização será operacionalizada por pessoa treinada no preparo de soluções analgésicas, que manuseia com destreza as bombas de infusão a serem utilizadas na pesquisa.

Caracterizada a elegibilidade do paciente, o responsável será comunicado e, após a randomização, entregará a bomba de infusão com a solução equipada e instalada, além dos outros dois frascos, não identificados, que serão necessários no decorrer do trabalho.

A **randomização será estratificada** devido às diferenças na incidência entre os sexos masculino e feminino nos dois tipos de cirurgia, ligamentoplastia e prótese total de joelho. Essa randomização é necessária pois, devido às circunstâncias que levam à lesão (prática de esportes com contato corporal mais intenso) e, de acordo com o banco de dados do Serviço de Anestesiologia e Recuperação, o número de mulheres que sofrem lesões ligamentares é bem menor do que o de homens (Banco de dados do serviço de anestesiologia - 1998). Por outro lado, o percentual de mulheres que são submetidas à prótese total de joelho é maior que o dos homens. Assim, a randomização será estratificada segundo o sexo e o tipo de cirurgia, resultando em **quatro estratos**, a saber: sexo feminino, sexo masculino, cirurgia de ligamentoplastia de joelho e prótese total de joelho. Além disso, para garantir uma distribuição adequada dos pacientes, optou-se por uma **randomização em blocos** dentro dos estratos. Criar-se-ão blocos de cinco, quatro e três pacientes, com todas as combinações possíveis de intervenção dentro de cada um dos blocos. A seguir, será sorteada a seqüência dos blocos, isso tudo feito pela pessoa que centralizará a randomização, única pessoa a saber qual a próxima solução analgésica a ser utilizada. Para isso, as Fichas de Randomização ficarão colocadas dentro de envelopes lacrados, separados por blocos. Esses envelopes ficarão dentro de outros dois, um para cada sexo. Por fim, os envelopes dos blocos, estratificados por sexo, serão colocados dentro de duas pastas: uma para a cirurgia de Ligamentoplastia de Joelho, a outra para a Cirurgia de Prótese Total de Joelho. À medida que as cirurgias forem sendo realizadas e os pacientes incluídos na pesquisa, será solicitado à pessoa que centraliza a randomização que verifique qual o próximo tratamento e prepare a solução a ser entregue ao médico anestesista. Após a randomização, os dados do paciente deverão ser anotados na Ficha de Randomização e na Ficha de Controle Geral da Randomização. O número do paciente no estudo será então fornecido ao médico anestesista que deverá anotá-lo em todas as Fichas de Coleta de Dados.

O cegamento, portanto, será garantido, pois todos os documentos referentes à randomização ficarão com a pessoa que está centralizando a randomização e o preparo das soluções analgésicas. Assim, nem o anestesista que fará a anestesia nem os avaliadores dos diversos itens no pós-operatório saberão qual a solução que está sendo utilizada.

Na Ficha de Randomização deverá ser anotado:

- o número do paciente no estudo (Número do Caso), esse número é sequencial e único para cada paciente;
- o nome do(a) paciente;
- o número do registro no SAME;
- a data da cirurgia;
- a hora do bloqueio;
- a cirurgia a que o paciente foi submetido;
- o grupo de analgesia pós-operatória para o qual ele foi randomizado: **C** para ropivacaína pura e **L** para o grupo de ropivacaína + sufentanil;
- o número do lote, data da fabricação e data de validade do Naropin®;
 - o número do lote, data da fabricação e data de validade do Sufenta®, se for o caso.

Na **Ficha de Registro Geral da Randomização** deverá ser anotado, na linha do número de ordem, o nome do paciente, o número do registro no SAME, a data e o horário em que a anestesia foi feita e o grupo para no qual ele foi alocado.

Solução analgésica - preparar e equipar:

Preparo da solução analgésica

Após ter randomizado e alocado o paciente em um dos dois grupos e no transcorrer da anestesia/cirurgia, a pessoa responsável preparará a solução analgésica. Essa atribuição será da pessoa que centralizará a randomização e preparará a solução analgésica.

Caso o paciente seja alocado no grupo da **ropivacaína pura** ou **grupo C**, a solução deve ser preparada da seguinte maneira:

- equipar uma bolsa de Naropin® PolyBag 2 mg.ml-1 100 ml e manter as duas outras (total de 300 ml de solução) junto à pasta do paciente.

Caso o paciente seja alocado no grupo da **ropivacaína associado com sufentanil** ou **grupo L**, além dos procedimentos acima descritos, a solução deve ser preparada da seguinte maneira:

- adicionar 120 µg de Sufenta® + 1 ampola de Naropin® 2 mg.ml-1 20 ml a cada uma das duas bolsas de Naropin® PolyBag 2 mg.ml-1 de 100 ml;
- equipar um deles e manter os outros dois junto à pasta do paciente.

Ficha de Randomização

Comparação entre analgesia peridural com ropivacaína e ropivacaína associada com sufentanila em cirurgia de joelho - estudo randomizado e duplo cego

Coordenador: Cezar Lorenzini, Med

Observações:

A randomização deverá ser feita após ter sido verificada a efetividade do bloqueio peridural e do funcionamento do cateter.

Os critérios de randomização já foram previamente estabelecidos.

Esta parte da Ficha de Coleta de Dados deverá ficar em poder da pessoa que prepara as soluções analgésicas, até que seja solicitada pelo coordenador da pesquisa.

Ficha para os Pacientes do Grupo R

N.º Caso: _____ / 9 _____

Nome do paciente: _____

Número do registro no SAME: _____

Sexo: 1. Masculino 2. Feminino

Data da cirurgia: ____ / ____ / 199 ____

Cirurgia a que o paciente foi submetido: _____

Tipo de solução analgésica:

Grupo C - ropivacaína pura:

- solução de ropivacaína com 2 mg/ml - equipar um frasco de Naropin® Polybag 2 mg/ml e anexar à bomba os dois outros frascos da mesma solução.

Anotar:

Naropin® PolyBag 2 mg/ml:

Número(s) do lote: _____ - _____ - _____

Data(s) de fabricação: ____ / ____ / ____ - ____ / ____ / ____ - ____ / ____ / ____

Validade(s): ____ / ____ / ____ - ____ / ____ / ____ - ____ / ____ / ____

Nome e Assinatura de quem preparou a solução:

Nome: _____

Assinatura: _____

Atenção: esta ficha NÃO faz parte do prontuário do paciente e é parte de uma investigação científica. Caso ela seja encontrada em qualquer outro lugar, favor entregar para o Sr. Adimilson ou para a Secretária do Centro Cirúrgico. Obrigado.

Ficha de Randomização

Comparação entre analgesia peridural com ropivacaína e ropivacaína associada com sufentanila em cirurgia de joelho - estudo randomizado e duplo cego

Coordenador: Cezar Lorenzini, Med

Observações:

A randomização deverá ser feita após ter sido verificada a efetividade do bloqueio peridural e do funcionamento do cateter. Os critérios de randomização já foram previamente estabelecidos. Esta parte da Ficha de Coleta de Dados deverá ficar em poder da pessoa que prepara as soluções analgésicas, até que seja solicitada pelo coordenador da pesquisa.

Ficha para os Pacientes do Grupo RS

N.º Caso: _____ / 9 _____

Nome do paciente: _____

Número do registro no SAME: _____

Sexo: 1. Masculino 2. Feminino

Data da cirurgia: ____ / ____ / 199 ____

Cirurgia a que o paciente foi submetido: _____

Tipo de solução analgésica:

Grupo L - ropivacaína + sufentanil:

- adicionar a cada um dos três frascos de Naropin® Polybag 2 mg/ml, 100 µg de Sufenta®; equipar um frasco com a solução analgésica e anexar à bomba os outros dois outros frascos (não identificados) da mesma solução.

Anotar:

Naropin®:

Número(s) do lote: _____ - _____ - _____

Data de fabricação: ____ / ____ / ____ - ____ / ____ / ____ - ____ / ____ / ____

Validade: ____ / ____ / ____ - ____ / ____ / ____ - ____ / ____ / ____ -

Sufenta®:

Número(s) do lote: _____ - _____

Data de fabricação: ____ / ____ / ____ - ____ / ____ / ____

Validade: ____ / ____ / ____ - ____ / ____ / ____

Nome e Assinatura de quem preparou a solução:

Nome: _____ Assinatura: _____

Atenção: esta ficha NÃO faz parte do prontuário do paciente e é parte de uma investigação científica. Caso ela seja encontrada em qualquer outro lugar, favor entregar para o Sr. Adimilson ou para a Secretária do Centro Cirúrgico. Obrigado.