

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Medicina

**USO DA LIDOCAÍNA VENOSA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS
SUBMETIDOS À TONSILECTOMIA: Analgesia Pós-Operatória**

GISELA MAGALHÃES BRAGA

Belo Horizonte
2015

GISELA MAGALHÃES BRAGA

**USO DA LIDOCAÍNA VENOSA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS
SUBMETIDOS À TONSILECTOMIA. Analgesia Pós-Operatória**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Medicina.

Área de concentração:
Anatomofisiopatogenia cirúrgica.

Linha de pesquisa: Mecanismo de ação de anestésicos.

Orientador: Prof Dr. Renato Santiago Gomez.

Belo Horizonte

2015

B813u Braga, Gisela Magalhães.
Uso da lidocaína venosa em pacientes pediátricos submetidos à tonsilectomia [manuscrito]: analgesia pós-operatória. / Gisela Magalhães Braga. -- Belo Horizonte: 2015.
55f.: il.
Orientador: Renato Santiago Gomez.
Área de concentração: Ciências Aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Tonsilectomia. 2. Lidocaína. 3. Dor Pós-Operatória/prevenção & controle. 4. Analgesia/métodos. 5. Criança. 6. Dissertações Acadêmicas. I. Gomez., Renato Santiago. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. III. Título.

NLM: WV 430

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor: Prof. Dr. Jaime Arturo Ramírez

Vice-Reitora: Prof^a. Dr^a. Sandra Regina Goulart Almeida

Pró-Reitor de Pós Graduação: Prof. Dr. Rodrigo Antônio de Paiva Duarte

Pró-Reitor de Pesquisa: Prof. Dra. Adelina Martha dos Reis

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Diretor: Prof. Dr. Tarcizo Afonso Nunes

Vice-Diretor: Prof. Dr. Humberto José Alves

Diretora do Hospital das Clínicas: Prof^a. Dr^a. Luciana de Gouvea Viana

Coordenadora do Centro de Pós-Graduação: Dr^a. Sandhi Maria Barreto

**Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à
Cirurgia e à Oftalmologia:** Prof. Dr. José Renan da Cunha Melo

Chefe do Departamento de Cirurgia: Prof. Dr. Renato Santiago Gomez

Membros do Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências

Aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia:

Prof. Dr. José Renan da Cunha Melo

Prof^a. Dr^a. Ivana Duval de Araújo

Prof^a. Dr^a. Maria Isabel T. D. Correia

Prof. Dr. Marcelo Dias Sanches

Prof. Dr. Márcio Bittar Nenhemy

Prof. Dr. Marco Aurélio Lana Peixoto

Representante discente: José Carlos Souza Vilela

Aos meus filhos,
Antônio e Laura.
Ao meu esposo,
Augusto.
Aos meus pais,
Rejane e Braga.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. Renato Santiago Gomez, pelo apoio, direcionamento e disponibilidade.

Aos pacientes e responsáveis, por permitirem que este estudo fosse realizado.

Aos assistentes do serviço de anestesiologia da Santa Casa de Belo Horizonte e Tardemã Anestesiologia, especialmente à Dr^a. Márcia e Dr. Valadares, por todo apoio e incentivo.

Aos residentes do serviço de anestesiologia da Santa Casa de Belo Horizonte, em especial a Marina e Rafael. Marina, sem sua participação este estudo não teria sido possível.

Aos membros do serviço de otorrinolaringologia da Santa Casa de Belo Horizonte, em especial ao Dr. Bruno Hollanda, pelo interesse, disponibilidade e animação incansáveis!

Aos residentes do serviço de otorrinolaringologia da Santa Casa de Belo Horizonte, em especial a Milene e Natanael.

A Lylyany, da central de leitos.

A todos os amigos e familiares que direta ou indiretamente contribuíram para a realização deste projeto.

RESUMO

A tonsilectomia é um dos procedimentos cirúrgicos mais realizados nos pacientes pediátricos. Uma grande limitação para a alta hospitalar é a dor pós-operatória, que é intensa em até 50% dessas crianças. A lidocaína por via venosa tem propriedades analgésicas, anti-hiperálgicas e anti-inflamatórias. Estudos mostram a eficácia da lidocaína endovenosa peroperatória como estratégia para a diminuição da dor pós-operatória, sendo capaz de reduzir o requerimento analgésico intra e pós-operatório em diversos tipos de cirurgias. Entretanto, não há dados na literatura da utilização em tonsilectomia de crianças. O presente estudo avaliou o uso da lidocaína venosa peroperatória para redução da dor em crianças de 5 a 12 anos submetidas à tonsilectomia, com ou sem adenoidectomia. Trata-se de estudo prospectivo, aleatório e duplamente encoberto, incluindo 14 pacientes, que foram distribuídos em grupo-lidocaína e grupo-controle. Foi avaliada a escala visual analógica (EVA) de dor em repouso e à deglutição nos tempos 1, 3, 6, 12, 18 horas após a cirurgia e na alta hospitalar, a necessidade de analgesia de resgate, consumo de opioides, a qualidade do despertar e o tempo até a reintrodução da dieta nos dois grupos. Não houve diferença entre os grupos quanto à dor pós-operatória. A média da EVA em repouso encontrada no período observado foi de 1,4 no grupo-controle e 1,29 no grupo-lidocaína. À deglutição, a média da EVA ao longo do tempo foi de 2,5 no grupo-controle e 2,78 no grupo-lidocaína. Não houve diferença entre os grupos também no consumo total de analgésicos, qualidade do despertar e o tempo para reintrodução da dieta. Administração peroperatória de lidocaína venosa não reduziu a EVA nem o consumo de analgésicos entre os grupos.

Palavras-chave: Lidocaína. Tonsilectomia. Dor pós-operatória. Criança.

ABSTRACT

Tonsillectomy is one of the most commonly performed surgical procedures in pediatric patients. A major limitation to the hospital discharge is the postoperative pain, which is severe in up to 50% of the children. Systemic lidocaine has anti-inflammatory, analgesic and antihyperalgesic properties. Studies show the efficacy of endovenous lidocaine as a strategy to decrease postoperative pain, being able to reduce the intra and postoperative analgesic requirement in many types of surgery. This study evaluated the use of perioperative systemic lidocaine to reduce pain in patients undergoing tonsillectomy with or without adenoidectomy. It is a prospective, randomized, double-blinded study involving 14 patients, who were divided into control group and lidocaine group. We evaluated the visual analogue scale (VAS) at rest and during swallowing at the times 1, 3, 6, 12, 18 hours after surgery and at hospital discharge, the need for rescue analgesia, opioid consumption, quality of awakening and the time for diet reintroduction. There was no difference between groups in postoperative pain. The average VAS at rest was 1.4 in the control group and 1.29 in the lidocaine group. Swallowing pain was 2.5 in the control group and 2.78 in the lidocaine group. There was no difference between groups neither in total analgesics consumption nor quality of awakening or time for diet reintroduction. Perioperative administration of systemic lidocaine did not reduce the VAS or opioid consumption between groups.

Keywords: Lidocaine. Tonsillectomy. Postoperative pain. Children.

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Descritivas para as variáveis quantitativas idade, peso, duração da cirurgia e tempo de anestesia.....	28
TABELA 2 - Comparativo para as variáveis idade, peso, duração da cirurgia e tempo de anestesia de crianças submetidas à tonsilectomia com ou sem infusão contínua de lidocaína.....	29
TABELA 3 - Comparativo das variáveis qualitativas (gênero, classificação do estado físico da ASA, comorbidades, tipo de cirurgia realizada e indicação cirúrgica) em crianças submetidas à tonsilectomia com ou sem infusão contínua de lidocaína.....	31
TABELA 4 - Distribuição do cirurgião que executou o procedimento entre os grupos.....	31
TABELA 5 - Média global da EVA (repouso e deglutição) entre os grupos ao longo do tempo.....	34
TABELA 6 - EVA entre os grupos ao longo do tempo.....	35
TABELA 7 - Tabela de frequência para as variáveis qualitativas: necessidade de analgesia precoce, doses de dipirona e doses de morfina.....	37
TABELA 8 - Comparativo da variável tempo de despertar entre os grupos.....	39
TABELA 9 - Comparativo para a variável agitação ao despertar.....	39
TABELA 10 - Comparativo entre os grupos para o tempo (em horas) de reintrodução da dieta.....	40

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráficos

GRÁFICO 1 - <i>Boxplot</i> para as variáveis quantitativas idade, peso, duração da cirurgia e tempo de anestesia entre os grupos.....	28
GRÁFICO 2 - Parâmetros hemodinâmicos e SpO ₂	32
GRÁFICO 3 - Fração expirada de sevoflurano e capnografia entre os grupos.	33
GRÁFICO 4 - EVA em repouso e à deglutição ao longo do tempo.....	34
GRÁFICO 5 - Comparativo da EVA em repouso e a deglutição nos grupos.....	36
GRÁFICO 6 - Necessidade de analgesia precoce (tempo de menos de 2h), doses de dipirona e doses de morfina.....	38
GRÁFICO 7 - Tempo até o despertar (tempo em minutos x grupo).....	39
GRÁFICO 8 - Agitação ao despertar.....	40
GRÁFICO 9 - Tempo para reintrodução da dieta (tempo em horas x grupos)..	41

Quadro

Principais sinais e sintomas relacionados à SAOS.....	16
---	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
CO ₂	Dióxido de Carbono
DP	Desvio-padrão
ECG	Eletrocardiograma
EP	Erro-padrão
EtCO ₂	Fração final expirada de dióxido de carbono
EVA	Escala Visual Analógica
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIO ₂	Fração inspirada de oxigênio
h	Hora
IVAS	Infecção de via aérea superior
kg	Quilograma
mcg	Micrograma
mg	Miligramas
min	Minuto
mL	Mililitro
mmHg	Milímetros de mercúrio
MOPS	<i>Modified Objective Pain Score</i>
Nav	Canais de sódio voltagem-dependentes
NMDA	N-metil D-aspartato
PANI	Pressão arterial não invasiva
pH	Potencial hidrogeniônico
RR	Risco relativo
SAOS	Síndrome da apneia obstrutiva do sono
SpO ₂	Saturação arterial periférica de oxigênio(em %)
SRPA	Sala de recuperação pós-anestésica
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO¹

1 INTRODUÇÃO	13
2 REVISÃO DA LITERATURA	15
2.1 Tonsilectomia	15
2.2 Dor pós-tonsilectomia	17
2.3 Instrumentos de mensuração da dor em pediatria	18
2.4 Lidocaína.....	19
3 OBJETIVOS	22
3.1 Objetivo primário.....	22
3.2 Objetivos secundários.....	22
4 CASUÍSTICA E MÉTODO.....	23
4.1 Desenho do estudo.....	23
4.2 Cálculo amostral.....	23
4.3 Pacientes.....	24
4.3.1 Critérios de inclusão.....	24
4.3.2 Critérios de exclusão.....	24
4.4 Parecer ético.....	24
4.5 Métodos.....	25
4.6 Delineamento estatístico.....	27
5 RESULTADOS	28
6 DISCUSSÃO	42
7 CONCLUSÕES	46

¹ Este trabalho foi revisado de acordo com as novas regras ortográficas aprovadas pelo Acordo Ortográfico assinado entre os países que integram a Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), em vigor no Brasil desde 2009. E foi formatado de acordo com a ABNT NBR 14724 de 17.04.2014.

REFERÊNCIAS.....	48
ANEXOS E APÊNDICE.	54

1 INTRODUÇÃO

A cada ano são realizados cerca de meio milhão de tonsilectomias apenas nos Estados Unidos¹. Os benefícios da tonsilectomia em relação à melhora pós-operatória da qualidade de vida e comportamento dos pacientes já estão bem estabelecidos. No entanto, trata-se de um procedimento ainda associado à morbidade no período de recuperação pós-operatória, quando sinais e sintomas como dor, desidratação e sangramento ocorrem com frequência na população pediátrica. Otorrinolaringologistas e anestesiológistas têm procurado empregar técnicas e medicamentos para diminuir essas complicações pós-operatórias.

A dor pós-operatória é intensa em até 25-50% das crianças²⁻⁴, tornando-se uma limitação para a alta hospitalar, aumentando os custos para a instituição, uma vez que parte desses pacientes poderia ser operada em regime ambulatorial, com alta precoce. O adequado tratamento da dor pós-operatória tem sido de fundamental importância no cuidado ao paciente cirúrgico. Em crianças, as limitações para esse tratamento são muitas, inclusive pela dificuldade em se avaliar a intensidade da dor. A dor pós-operatória, além de resultar em sofrimento físico, causa também alterações orgânicas, funcionais e psicológicas, justificando o uso de medidas para sua prevenção e controle⁵. A odinofagia e a dor em repouso podem limitar a aceitação da dieta nos pacientes submetidos à tonsilectomia, resultando em acúmulo de placas fibrosas que podem levar a infecção, inflamação e sangramento pós-operatório⁶. Essas complicações podem exigir readmissão no hospital.

Diversas estratégias para otimização do controle da dor pós-operatória em tonsilectomia têm sido estudadas:

- a) A utilização de anti inflamatórios não esteroides pode promover melhora na analgesia e efeito poupador de opioides, contudo, pode interferir no sangramento⁷.
- b) Os analgésicos opioides podem promover analgesia satisfatória, mas o uso pode estar associado a eventos adversos tais como náusea, vômitos, sedação e depressão respiratória⁸.

- c) Os anestésicos locais podem propiciar modesto alívio na dor pós-operatória⁹, porém a vasoconstrição no sítio da operação proporcionada pela associação dos anestésicos locais com vasoconstritores pode estar associada a elevado risco de sangramento pós-operatório⁶.

Com o objetivo de proporcionar analgesia pós-operatória, a lidocaína intravenosa tem sido utilizada no intra e no pós-operatório como parte da abordagem multimodal da dor, com efeito analgésico comprovado no pós-operatório de cirurgias abdominais e pélvicas¹⁰⁻²⁰, sendo capaz de reduzir os requerimentos analgésicos intra e pós-operatórios²¹ e o tempo de internação²² dos pacientes nesses tipos de cirurgias.

O presente trabalho se justifica, portanto, pela busca de uma nova opção terapêutica na diminuição da dor pós-tonsilectomia. Faltam técnicas mais aprimoradas para o controle da dor pós-tonsilectomia. Não há na literatura estudo que tenha avaliado o uso da lidocaína venosa para controle da dor pós-tonsilectomia na população pediátrica.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Tonsilectomia

No ano de 2006 foram realizadas 530.000 tonsilectomias com ou sem adenoidectomia em crianças abaixo dos 15 anos de idade apenas nos Estados Unidos¹. Apesar de quase um século de experiência desde que a primeira tonsilectomia foi realizada, ela continua sendo uma experiência traumática para a criança e seus familiares.

A indicação de tonsilectomia tem mudado nos últimos anos e atualmente mais crianças são operadas para tratar a obstrução crônica de vias aéreas durante o sono e menos por faringite recorrente. Os distúrbios do sono contam com dois terços das indicações de tonsilectomia²³.

A síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) em crianças está associada a distúrbios comportamentais, déficit de aprendizado, hipertensão pulmonar e prejuízo no crescimento somático²⁴. As crianças com SAOS têm resposta ventilatória diminuída para dióxido de carbono, o que as coloca em risco de apneia. A SAOS está relacionada a aumentada sensibilidade aos opioides, com implicações claras para o manejo da dor pós-tonsilectomia²⁵. Estudos em animais mostraram sensibilidade respiratória aumentada aos opioides depois de exposição à hipóxia intermitente. Os opioides por natureza já causam diminuição dose-dependente da resposta ventilatória a hipercarbia e hipoxemia. As crianças com SAOS, portanto, que já apresentam resposta prejudicada à hipercarbia, conseqüentemente, estão sob alto risco de apneia quando recebem essa classe de medicamentos.

A SAOS pode também levar a aumento de dióxido de carbono (CO₂) e hipóxia intermitente. A acidose respiratória leva à vasoconstrição pulmonar, hipertrofia da vasculatura pulmonar e aumento da carga de trabalho para o coração direito. Se persistente, o ventrículo direito se hipertrofia com posterior dilatação e insuficiência cardíaca (*cor pulmonale*)²⁵. Apesar de adultos com SAOS terem mais risco de morbimortalidade cardiovascular, só recentemente relatou-se que crianças com SAOS apresentam elevação da pressão arterial noturna,

hipertensão arterial sistêmica diurna e mudanças na geometria e da função do ventrículo esquerdo. Além disso, crianças com SAOS manifestam ativação mantida do sistema nervoso simpático, inflamação sistêmica e alteração do metabolismo dos lipídeos, levando ao início e à propagação dos processos de aterogênese²⁴.

A tonsilectomia com ou sem adenoidectomia é considerada tratamento eficaz em 85% das crianças com apneia obstrutiva do sono. Nesses casos, os potenciais riscos da cirurgia são suplantados pelos benefícios²⁶. À medida que a intensidade dos sintomas de obstrução de vias aéreas diminui, os riscos e benefícios devem ser cuidadosamente avaliados²⁶. O padrão-ouro para diagnóstico da SAOS é a polissonografia. O diagnóstico polissonográfico de SAOS é feito quando o índice de apneia obstrutiva for de mais de um evento por hora de sono, associado à dessaturação da oxi-hemoglobina (<92%) e capnografia com valores de pico de CO₂ exalado acima de 53 mmHg²⁴.

QUADRO 1 - Principais sinais e sintomas relacionados à SAOS na infância

Noturnos	Diurnos
Ronco habitual	Hiperatividade
Paradas respiratórias observadas	Falta de atenção
Desconforto respiratório	Agressividade
Agitação	Sonolência excessiva
Sudorese profusa	Problemas de aprendizado
Cianose/palidez	Respiração oral

Fonte: Fagundes *et al.*²⁴

Devem ser considerados indicação para tonsilectomia pacientes que apresentam tonsilite de repetição com mais de sete episódios de infecção em um ano, três episódios de infecção por ano em um período de três anos ou cinco episódios por ano em um período de dois anos²³. A tonsilectomia pode diminuir a incidência de odinofagia em crianças que têm tonsilite de repetição e pode ser efetiva em crianças que sofrem de celulite peritonsilar ou abscesso, desordens neuropsiquiátricas autoimunes associadas a infecções estreptocócicas, tonsilite crônica, convulsões febris, halitose, má-oclusão dental e tonsilite hemorrágica²⁶.

A retirada das tonsilas consiste no procedimento cirúrgico, associado ou não à adenoidectomia, em que as tonsilas palatinas são removidas

completamente, a partir da dissecação do espaço peritonsilar (entre a cápsula da tonsila e a musculatura da parede da orofaringe) com o emprego de técnicas a frio (não elétricas) ou utilizando-se o eletrocautério para dissecação²⁶.

As principais complicações associadas à tonsilectomia são hemorragia, dor, náuseas e vômitos. Em serviços especializados de referência em Otorrinolaringologia, a tonsilectomia tem risco de hemorragia que varia em 1 a 5% e 1:35.000 de morte²⁶. A cirurgia pode promover ansiedade de separação, edema pós-operatório com disfagia, perda de peso e terror noturno. Náuseas e vômitos persistem como sintomas comuns, apesar dos avanços farmacológicos na profilaxia e todos os pacientes sofrem dor. Mesmo quando tratados com analgésicos opioides ou não opioides, a maioria das crianças ainda classifica sua dor de moderada a intensa²⁶.

2.2 Dor pós-tonsilectomia

A abordagem da dor pós-operatória é uma parte importante no cuidado do paciente cirúrgico e é um direito fundamental de qualquer paciente, incluindo as crianças. Depois de cirurgias otorrinolaringológicas, muitas crianças recebem menos analgesia do que precisam ou recebem um esquema medicamentoso ineficaz²⁷. Estudos já demonstraram que as crianças sentem dor significativa nos primeiros dias de pós-operatório. Portanto, não enfrentamos um problema esporádico, 63% dos pacientes reportaram altos índices de Escala Visual Analógica (EVA) de dor nas primeiras 24 horas²⁵.

A tonsilectomia é conhecida por ser um dos procedimentos mais dolorosos em otorrinolaringologia²⁷. Estudo que avaliou a dor pós-adenoidectomia e adenotonsilectomia concluiu que mais de três quartos das crianças submetidas à adenotonsilectomia sentiram dor significativa no primeiro dia de pós-operatório, quando já estavam em casa (78% dos pacientes reportaram EVA>4), que diminuiu gradativamente até 3% no sétimo dia de pós-operatório²⁸. A dor pós-adenoidectomia foi menos intensa e por isso foi adequadamente tratada apenas com paracetamol. Em contraste, as crianças submetidas à adenotonsilectomia sentiram dor significativa até dois dias após a cirurgia, a despeito da utilização de paracetamol e diclofenaco em regime de administração regular. A atividade diurna

das crianças na opinião dos pais normalizou após sete dias da adenotonsilectomia²⁸.

Pouco se conhece a respeito dos mecanismos da dor pós-tonsilectomia. Estimulação das fibras de dor por soluções hipotônicas, distensão com a mastigação ou deglutição e liberação dos mediadores inflamatórios são os prováveis responsáveis²⁶. A dor pós-tonsilectomia é basicamente de origem inflamatória e, portanto, nociceptiva, com um componente incidental de exacerbação com estímulo mecânico tal como deglutição, alimentação e vômito.

2.3 Instrumentos de mensuração da dor em Pediatria

A dor pós-operatória em crianças tem sido menos tratada do que em adultos²⁹. Uma das principais razões para que isso ocorra é a dificuldade para se identificar a dor²⁹. Não há qualquer evidência científica de que as crianças são menos precisas ao relatar a dor do que os adultos³⁰. O manejo adequado da dor nas crianças depende da correta identificação e mensuração da sua intensidade, área que recebeu grande atenção nos últimos 25 anos³⁰. Os três aspectos mais frequentemente considerados na avaliação da dor são o subjetivo (medido por autorrelato), o comportamental (medido por observação de alterações de comportamento, expressão e postura) e o biológico (medido por avaliações laboratoriais ou outras respostas biológicas)³⁰. Não há evidência científica de que as crianças são mais ou são menos propensas do que os adultos a serem tendenciosos em seu autorrelato, respostas comportamentais ou fisiológicas³⁰.

Todas as medidas de dor são indiretas porque não há alguma medida direta da experiência dolorosa e todas as avaliações indiretas disponíveis estão sujeitas a vieses na coleta e/ou interpretação. Rotineiramente, escalas comportamentais podem identificar a dor em crianças menores de seis anos³¹. A escala *Modified Objective Pain Score* (MOPS) consiste em uma avaliação comportamental idealizada para ser utilizada pelos pais especificamente na dor pós-operatória de crianças. Ela compreende a faixa etária dos dois aos 11 anos de idade e avalia parâmetros tais como choro, movimento, agitação, postura e linguagem verbal³².

O autorrelato, quando pode ser obtido, é considerado o padrão-ouro na avaliação da dor e exige que a criança tenha certo nível de desenvolvimento cognitivo e de linguagem, o que exclui, portanto, todas as crianças pré-verbais. Crianças nos primeiros níveis de desenvolvimento da linguagem podem ser capazes de responder às perguntas menos exigentes, tais como aquelas sobre a existência de dor³⁰. A partir dos oito anos, as crianças já podem graduar a intensidade da sua dor em uma escala numérica de zero a 10 e podem também indicar os descritores da dor³¹.

A escala visual analógica é uma maneira bastante útil de avaliar a dor. É um instrumento extremamente simples, sensível e reproduzível. É uma progressão da escala numérica e permite análise contínua da dor. Trata-se de uma linha de 10 cm, em que a extremidade da esquerda corresponde à ausência de dor e a da direita à dor mais intensa possível³³. As crianças são orientadas a indicar na linha quanto de dor estão sentindo naquele momento. Crianças maiores de cinco anos podem utilizar a EVA de forma válida e confiável^{30,34,35}. Os valores de EVA obtidos das crianças correlacionam-se com os valores de pais, enfermeiros e médicos³⁶. As escalas faciais de dor são uma forma de autorrelato e são aplicáveis a crianças a partir dos três anos de idade, com boa correlação com os valores encontrados na EVA³¹.

2.4 Lidocaína

A lidocaína [2-(dietilamino)-N-(2,6 dimetilfenil)acetamida] é o anestésico mais largamente utilizado e considerado protótipo dos derivados aminoamidas¹². É uma base fraca (constante de ionização, pKa 7,9) e pouco hidrossolúvel. Os canais de sódio voltagem-dependentes (Nav) constituem os alvos clássicos da lidocaína. Após atravessar a membrana neural, o potencial hidrogeniônico (pH) intracelular converte a lidocaína para sua forma ionizada e esta age de forma reversível dentro dos Navs. À medida que a ação do anestésico se desenvolve, o limite para a excitabilidade elétrica gradualmente aumenta, o pico do potencial de ação diminui, a condução do impulso neuronal lentifica e o fator de segurança para a condução diminui. Isso reduz a probabilidade de propagação do potencial de ação e a condução nervosa falha. A perda sensitiva ocorre progressivamente

na ordem de dor, temperatura, toque, pressão profunda e função motora, de acordo com o calibre das fibras nervosas¹².

Desde a década de 1960, a lidocaína endovenosa tem sido utilizada no alívio dos sintomas álgicos em casos de dor oncológica, neuropatia diabética e dor crônica não oncológica sem produzir efeitos tóxicos ou efeitos cardiovasculares significativos¹¹. Os mecanismos de ação da lidocaína por via venosa, além do bloqueio de canais de sódio, são: ação glicinérgica e bloqueio de receptores N-metil D-aspartato (NMDA), redução de substância P e bloqueio simpático a partir da inibição da atividade anormal em fibras aferentes primárias (fibras C) com vasodilatação¹². A lidocaína também tem ação analgésica e anti-inflamatória quando age em canais de potássio, canais de cálcio e receptores acoplados à proteína G.¹² As propriedades anti-inflamatórias ocorrem com a redução da liberação de citocinas tanto *in vitro* quanto *in vivo* pela inibição da ativação de neutrófilos. As fibras nervosas periféricas responsáveis pela condução do impulso doloroso (A delta e fibras C) são particularmente sensíveis à ação da lidocaína sistêmica, produzindo redução do tônus neural e das descargas periféricas das fibras nervosas. Parece ocorrer também inibição da transmissão da dor diretamente na medula espinhal¹¹.

Revisão sistemática publicada em 2010 que avaliou 16 estudos envolvendo 395 pacientes que receberam lidocaína venosa e 369 controles evidenciou que em laparotomias e cirurgias abdominais laparoscópicas, assim como cirurgias ambulatoriais, a lidocaína sistêmica resultou significativa redução da dor pós-operatória e o consumo de opioides¹¹. Os escores de dor foram reduzidos pelo período de até 48h em repouso ou à movimentação. O consumo de opioides foi reduzido em até 85% nos pacientes que receberam lidocaína. A ocorrência de íleo pós-operatório e o tempo de permanência hospitalar também foram menores nos pacientes que receberam a lidocaína, nos quais o primeiro episódio de evacuação foi, em média, 28 horas mais precoce e a permanência hospitalar foi, em média, 1,1 dia mais curta nos pacientes do grupo-lidocaína. A lidocaína sistêmica não resultou em benefício na dor pós-operatória em pacientes submetidos a tonsilectomia³⁷, artroplastia total do quadril³⁸, mastectomia¹⁰ e cirurgia de revascularização miocárdica³⁹.

O regime de infusão e as doses utilizadas variam muito entre os diversos estudos¹¹. Seus efeitos são mais pronunciados quando sua infusão ocorre no

período intraoperatório e podem continuar por dias ou semanas, isto é, além do tempo de infusão e da sua meia-vida plasmática, o que comprova sua ação sobre outros alvos, não só os canais de sódio voltagem-dependentes. E sugere a prevenção da hipersensibilidade do sistema nervoso central ou periférico ou ambos¹².

Em Pediatria, técnicas regionais de analgesia com anestésicos locais têm sido largamente utilizadas⁴⁰. A via endovenosa, por sua vez, é pouco utilizada. A toxicidade sistêmica dos anestésicos locais é a principal razão que limita seu uso em Pediatria. Sinais de toxicidade no sistema nervoso central podem ser mascarados durante uma anestesia geral, tais como agitação, confusão mental, alterações sensitivas (gosto metálico, diplopia, parestesia perioral). Sinais cardiovasculares tais como hipotensão, bradicardia e arritmias ventriculares podem ser os únicos sinais de intoxicação aguda por anestésicos locais em crianças sob anestesia geral. A intensidade do efeito adverso depende da dose administrada, da velocidade e do local de administração, assim como do estado físico do paciente em relação a idade, peso e condições clínicas¹². Em Pediatria, a dose máxima recomendada da lidocaína administrada intravenosa é de até 3 mg/kg/h⁴⁰.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo primário

Avaliar e comparar a eficácia da lidocaína venosa no controle da dor pós-operatória medida a partir da avaliação da escala visual analógica de dor (EVA), em repouso e à deglutição, em pacientes pediátricos submetidos à tonsilectomia com ou sem adenoidectomia.

3.2 Objetivos secundários

- a) Comparar o consumo de analgésicos (número de doses) opioides e não opioides.
- b) Comparar o consumo de anestésicos inalatórios e de remifentanil no peroperatório.
- c) Descrever eventos adversos relacionados ao procedimento (hemorragia, vômitos, complicações respiratórias) e ao uso da lidocaína (arritmias, alterações cardiovasculares ou neurológicas, reações alérgicas).
- d) Relatar a incidência de agitação ao despertar entre os grupos.
- e) Comparar o tempo de despertar.
- f) Identificar o tempo para reintrodução de dieta.

4 CASUÍSTICA E MÉTODO

4.1 Desenho do estudo

Esta pesquisa consistiu em ensaio clínico prospectivo, aleatório, duplamente encoberto, realizado na Santa Casa de Belo Horizonte no período de junho de 2013 a novembro de 2014.

A amostra foi composta de 14 pacientes com idades entre cinco e 12 anos, de ambos os sexos, alocadas aleatoriamente em dois grupos, a partir de sorteio em envelopes selados. A distribuição aleatória foi feita por meio dos registros do grupo-controle e do grupo-lidocaína, colocados em envelopes selados, preparados antes do início do estudo e abertos no dia do procedimento, momentos antes do início da cirurgia. As soluções foram preparadas por um médico que as identificava com o número do paciente, de acordo com o envelope sorteado. A solução era então entregue a outro médico responsável pela anestesia, que não sabia do conteúdo das soluções preparadas. O volume da solução foi igual nos dois grupos. A avaliação pós-operatória foi feita por um único anestesiológico, que não teve conhecimento do grupo escolhido até o final do estudo.

4.2 Cálculo amostral

O cálculo amostral do presente trabalho foi baseado em estudo prévio que avaliou o efeito da infiltração peritonsilar de dexametasona comparado com a administração endovenosa associado à infiltração de levobupivacaína na região peritonsilar na dor pós-operatória de crianças de seis a 12 anos submetidas à tonsilectomia com ou sem adenoidectomia⁴¹. Considerando a diferença observada na EVA em repouso entre os grupos estudados de 2,0 com desvio-padrão de 1,0, seriam necessários seis pacientes em cada grupo com poder do teste de 95% e significância de 5%. Devido à possibilidade de perda durante o trabalho, sete pacientes de cada grupo foram selecionados para participar do estudo.

4.3 Pacientes

4.3.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos os pacientes:

- a) Com cinco a 12 anos;
- b) com risco anestésico ASA 1 e 2 (classificação do estado físico da *American Society of Anesthesiologists - ASA*);
- c) submetidos à tonsilectomia com ou sem adenoidectomia na Santa Casa de Belo Horizonte;
- d) sem distinção de cor ou classe social.

4.3.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos os pacientes com idade superior a 12 anos ou com menos de cinco anos, os portadores de risco cirúrgico elevado (ASA superior a 3), indicações cirúrgicas não especificadas no protocolo, consumo habitual de analgésicos, hipnóticos ou sedativos, pacientes portadores de infecções de vias aéreas superiores (IVAS), doença psiquiátrica, arritmia cardíaca, miocardiopatia, alteração da condução cardíaca, distúrbio eletrolítico, distúrbio acidobásico, história de hipersensibilidade à lidocaína, em caso de recusa do paciente ou incapacidade de compreender a escala visual analógica de dor.

4.4 Parecer ético

O estudo foi aprovado pelos Comitês de Ética da Santa Casa de Belo Horizonte e da Universidade Federal de Minas Gerais (ANEXO A). Os responsáveis pelos pacientes concordaram com a participação dos mesmos no estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento (APÊNDICE A).

4.5 Métodos

Nenhuma medicação pré-anestésica foi administrada. Logo após admissão na sala cirúrgica, iniciou-se a indução da anestesia de forma inalatória e, concomitantemente, instituiu-se a monitoração padronizada (monitor multiparâmetro): eletrocardiografia (ECG) contínua, oximetria de pulso (SPO₂), medida de pressão arterial não invasiva (PANI), capnografia e analisador de gases anestésicos.

A anestesia geral foi induzida com sevoflurano. A administração de sevoflurano foi iniciada em concentração de 8%, sendo reduzida em 1% a cada três inspirações do paciente, até atingir 4,0%. A punção venosa era realizada assim que se atingisse plano anestésico adequado: respiração regular, centralização do globo ocular e ausência de movimentação espontânea. Imediatamente após a venóclise, os pacientes do grupo-lidocaína (n=7) receberam *bolus* de lidocaína de 2 mg/kg seguida por infusão venosa em bomba de infusão contínua de 3 mg/kg/h durante todo o procedimento e interrompida após extubação. Os pacientes do grupo-controle receberam mesmo volume de solução salina em *bolus* e infusão contínua de solução salina também interrompida após a extubação. O remifentanil foi iniciado na dose de 0,3 mcg/kg/min, cisatracúrio na dose de 0,15 mg/kg e propofol 2 mg/kg foi usado para facilitar a intubação traqueal em ambos os grupos. Para manutenção da via aérea, utilizou-se tubo traqueal adequado à idade e peso de cada paciente. A anestesia geral foi mantida com sevoflurano e remifentanil em infusão contínua na dose de 0,1 a 0,3 mcg/kg/min, ajustada com critérios clínicos (taquicardia, hipertensão arterial).

A ventilação mecânica foi instituída em aparelho de anestesia digital (*FabiusDräger*® e *Mindray*® EX65), em modo volume controlado, com frações inspiradas de oxigênio (FiO₂) de 50% com mistura de gases. A reposição hídrica foi feita com solução salina 0,9%, de acordo⁴² com a fórmula de Holliday e Segar⁴²: 4 mL/kg/h até 10 kg de peso, 40 mL/h + 2 mL/kg/h para cada quilograma entre 10 e 20, 60 mL/h + 1 mL/kg/h para cada quilograma acima de 20.

Todos os pacientes receberam os seguintes medicamentos sintomáticos por via endovenosa: dexametasona (0,15 mg/kg) e ondansetrona (0,15 mg/kg) após a indução anestésica e dipirona (50 mg/kg)⁴³ ao final da cirurgia. O

antibiótico cefazolina foi administrado na dose de 35 mg/kg apenas nos casos selecionados.

Terminada a cirurgia, os pacientes foram extubados e encaminhados à sala de recuperação pós-anestésica (SRPA), onde permaneceram monitorizados com ECG, SPO₂ e PANI até preencherem critérios para alta. Foram considerados os seguintes critérios para alta do paciente da SRPA: dor bem-controlada (menos de três na EVA); frequência respiratória normal; ausência de náuseas e vômitos pós-operatórios; ausência de complicações cirúrgicas; vias aéreas não comprometidas.

Baseado nos escores utilizados para avaliação da dor pós-operatória (EVA), esta foi classificada como leve ($EVA < 3$), moderada ($3 \leq EVA \leq 7$) ou forte ($EVA > 7$), nos diversos tempos avaliados. Em caso de dor, foi instituído tratamento de acordo com a sua intensidade. Os analgésicos utilizados foram: dipirona, para dor leve/moderada (50 mg/kg)⁴³, e morfina (100 mcg/kg)⁴⁰, para dor forte.

O consumo de analgésicos opioides e não opioides no pós-operatório imediato foi avaliado. De acordo com o protocolo utilizado, todos os analgésicos no pós-operatório eram solicitados sob demanda e não em horários fixos regulares. O consumo total (número de doses) e o horário da administração foram registrados em todos os casos durante todo o período da internação.

Os dados foram armazenados em protocolo padronizado (ANEXO B), que incluía:

- a) Parâmetros hemodinâmicos a cada cinco minutos - frequência cardíaca, pressão arterial sistólica e diastólica -, saturação de oxigênio, medida da fração final expirada de dióxido de carbono (EtCO₂), fração expirada de sevoflurano e dose de remifentanil;
- b) tempo para extubação (consistia no período de tempo entre o término da cirurgia até o momento da retirada do tubo orotraqueal);
- c) ocorrência de agitação no momento do despertar;
- d) EVA na primeira, terceira, sexta, décima segunda e décima oitava horas após o término do procedimento e no momento da alta hospitalar (se o paciente estivesse dormindo no momento da avaliação era considerado valor EVA=1);
- e) tempo para primeira dose de analgésico de resgate;

- f) consumo de analgésicos opioides e não opioides (medido com base no número de doses administradas) no pós-operatório;
- g) tempo para reintrodução da dieta;
- h) efeitos adversos relacionados ao uso da lidocaína (alterações cardiovasculares, alterações neurológicas, reações alérgicas) ou ao procedimento (náuseas e vômitos, sangramento, complicações respiratórias).

4.6 Delineamento estatístico:

Para avaliação dos dados, o *software* utilizado na análise foi o R versão 3.0.3.

A normalidade dos dados foi avaliada com o teste de Shapiro-Wilk. Para verificar a homogeneidade das variáveis quantitativas idade, peso, duração da cirurgia e duração da anestesia entre os grupos, foi utilizado o teste de Mann-Whitney.

Para avaliar a homogeneidade das variáveis qualitativas gênero, classificação do estado físico da ASA, comorbidades, tipo de cirurgia realizada, indicação cirúrgica entre os grupos e qual cirurgião realizou o procedimento foi utilizado o teste Exato de Fisher.

Adotou-se o teste de Mann-Whitney para realizar as comparações entre os grupos em cada tempo para cada tipo de escala EVA (à deglutição ou em repouso). A normalidade dos dados foi testada com o teste Shapiro-Wilk.

Pelo teste Exato de Fisher comparou-se o consumo de morfina e de dipirona, a necessidade de analgesia precoce e a agitação ao despertar.

5 RESULTADOS

Levando-se em consideração todos os 14 pacientes, a média de idade entre eles foi de 7,64 anos, sendo que a idade mínima foi de cinco anos e a máxima de 12 anos. O peso médio dos pacientes foi de 30,93 kg, com desvio-padrão de 11,95 kg. A duração média da cirurgia foi de 71,50 minutos, sendo que pelo menos 50% das cirurgias duraram até 77,00 minutos. O tempo médio de anestesia foi de 107,07 minutos, com desvio-padrão de 21,07 minutos.

TABELA 1 - Descritivas para as variáveis quantitativas idade, peso, duração da cirurgia e tempo de anestesia

Variáveis	N	Média	DP	Mín.	1ªQ	2ªQ	3ªQ	Máx.
Idade (anos)	14	7,64	2,31	5,00	6,00	6,50	9,00	12,00
Peso (kg)	14	30,93	11,95	16,00	21,00	30,50	34,00	54,00
Duração da cirurgia (min.)	14	71,50	19,35	40,00	54,00	77,00	86,00	95,00
Tempo de anestesia (min.)	14	107,07	21,07	73,00	89,00	108,50	120,00	140,00

N = Tamanho da amostra; DP = desvio-padrão; 1ª Q = 1ª quartil / 2ª Q = 2ª quartil / 3ª Q = 3ª quartil
Mín = valor mínimo da variável / Máx = valor máximo da variável.

Pôde-se verificar que nenhuma das variáveis quantitativas idade, peso, duração da cirurgia e tempo de anestesia apresentou evidências de diferença significativa entre os grupos.

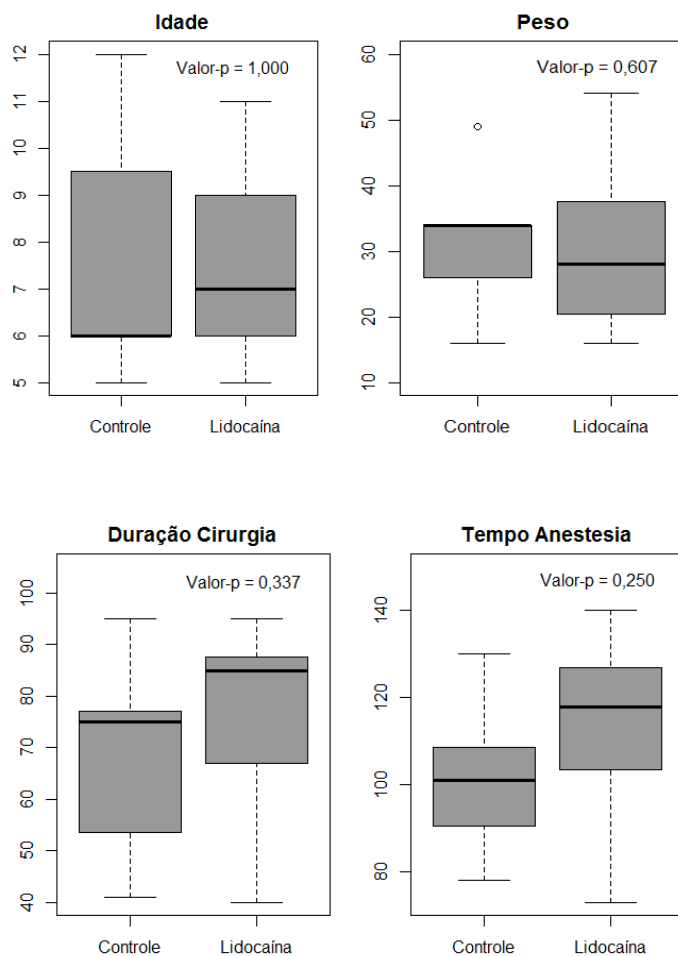
TABELA 2 - Comparativo para as variáveis idade, peso, duração da cirurgia e tempo de anestesia de crianças submetidas à tonsilectomia com ou sem infusão contínua de lidocaína

Variáveis	Grupos	N	1ªQ	2ªQ	3ªQ	Valor-P
Idade (anos)	Controle	7	6	6	10	1,000
	Lidocaína	7	6	7	9	
Peso (kg)	Controle	7	26	34	34	0,607
	Lidocaína	7	21	28	38	
Duração da cirurgia (minutos)	Controle	7	54	75	77	0,337
	Lidocaína	7	67	85	88	
Tempo de anestesia (minutos)	Controle	7	91	101	109	0,250
	Lidocaína	7	104	118	127	

N = Tamanho da amostra; EP = erro-padrão; 1ª Q = 1ª Quartil / 2ª Q = 2ª Quartil / 3ª Q = 3ª Quartil.

No GRÁF. 1 percebe-se que a mediana de idade nos grupos controle e lidocaína foi de seis e de sete anos, respectivamente. A mediana do peso no grupo controle foi de 34 e de 28 quilos no grupo-lidocaína. Pelo menos 50% das cirurgias duraram até 75 minutos no grupo-controle e 85 minutos no grupo-lidocaína e pelo menos 50% das anestésias duraram até 101 minutos no grupo-controle e 118 minutos no grupo-lidocaína.

GRÁFICO 1 - *Boxplot* para as variáveis quantitativas idade, peso, duração da cirurgia e tempo de anestesia entre os grupos



Verificou-se, pela TAB. 3, que nenhuma das variáveis qualitativas apresentou diferença significativa entre os grupos.

TABELA 3 - Comparativo das variáveis qualitativas (gênero, classificação do estado físico da ASA, comorbidades, tipo de cirurgia realizada e indicação cirúrgica) em crianças submetidas à tonsilectomia com ou sem infusão contínua de lidocaína

Variáveis		Grupos						Valor-P
		Controle (N)		Lidocaína (N)		Total (N)		
Gênero	Feminino	2	28,6%	3	42,9%	5	35,7%	1,000
	Masculino	5	71,4%	4	57,1%	9	64,3%	
ASA	1	5	71,4%	6	85,7%	11	78,6%	1,000
	2	2	28,6%	1	14,3%	3	21,4%	
Comorbidades	Asma	2	100,0%	0	0,0%	2	66,7%	0,333
	Rinite	0	0,0%	1	100,0%	1	33,3%	
Cirurgia	Tonsilectomia	4	57,1%	4	57,1%	8	57,1%	1,000
	Adenotonsilectomia	3	42,9%	3	42,9%	6	42,9%	
Indicação da cirurgia	Distúrbios obstrutivos	5	71,4%	6	85,7%	11	78,6%	1,000
	Tonsilite de repetição	2	28,6%	1	14,3%	3	21,4%	

N = Número de pacientes.

Na TAB. 4 nota-se que não houve diferença entre os grupos levando-se em conta o cirurgião que realizou o procedimento.

TABELA 4 - Distribuição do cirurgião que executou o procedimento entre os grupos

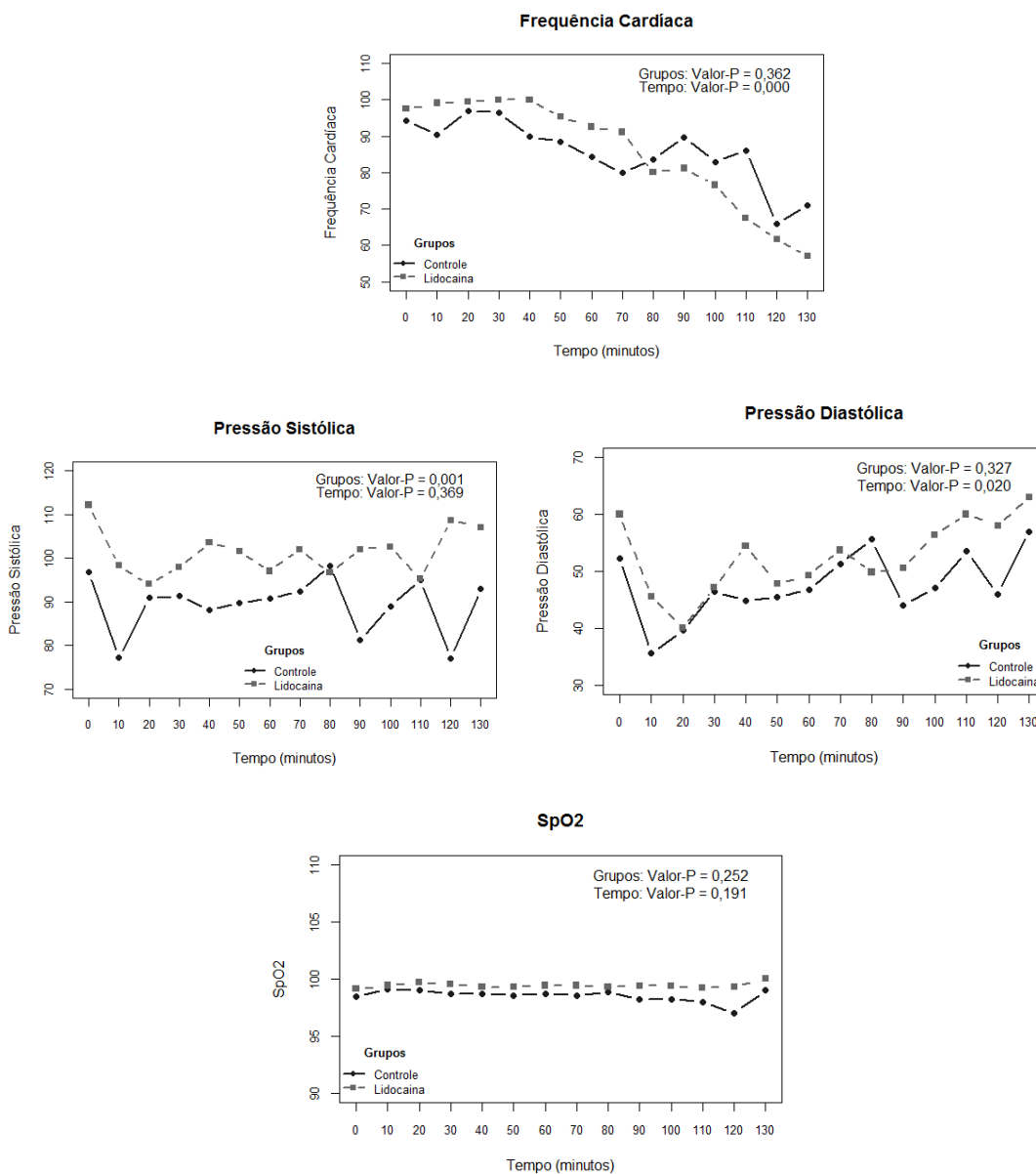
Variável		Grupos						Valor-P
		Controle		Lidocaína		Total		
		N=7		N=7		N=14		
Cirurgião	Cirurgião 1	3	42,9%	5	71,4%	8	57,1%	0,592
	Cirurgião 2	4	57,1%	2	28,6%	6	42,9%	

N = Número de pacientes.

No GRÁF. 2 visualizar-se a evolução da frequência cardíaca, pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica e SpO₂ para os pacientes ao longo da

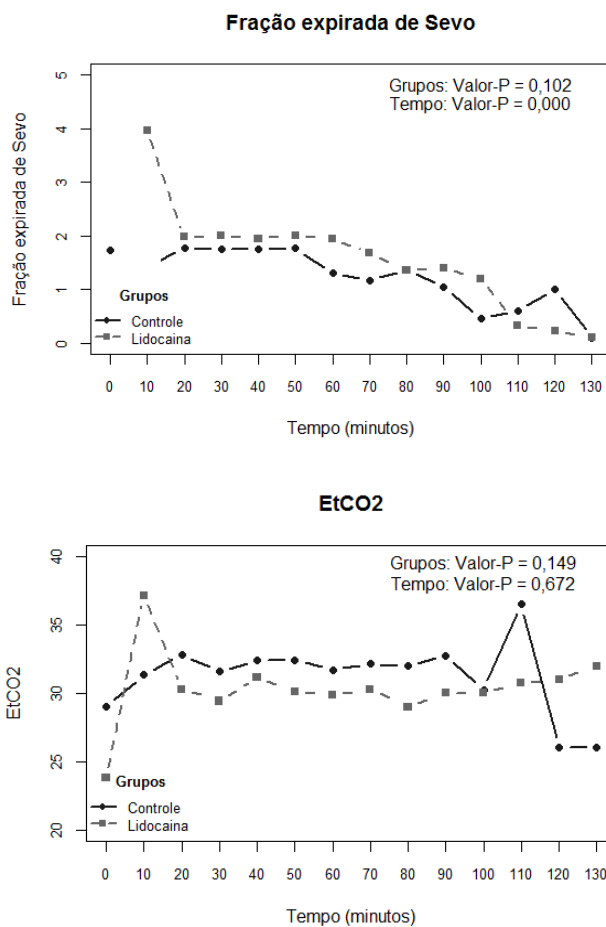
cirurgia entre os grupos lidocaína e controle. A pressão arterial sistólica no grupo- lidocaína foi maior durante todo o período avaliado (valor- $p < 0,001$).

GRÁFICO 2 – Parâmetros hemodinâmicos e SpO₂



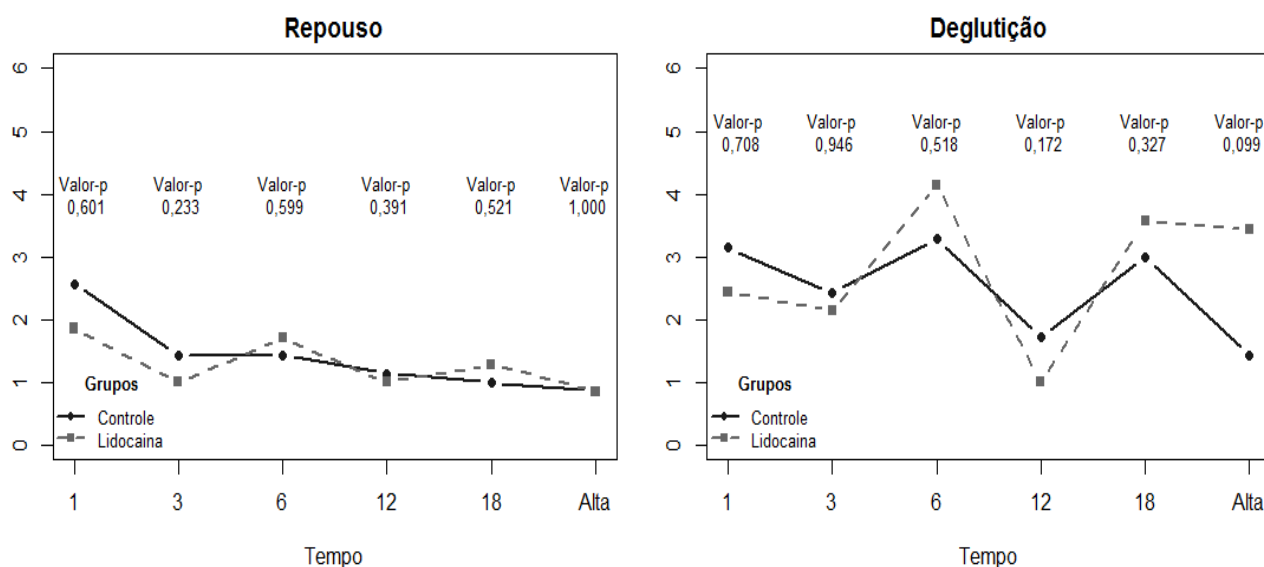
No GRÁF. 3 exibem-se os comparativos das medidas da capnografia e da concentração da fração expirada de sevoflurano entre os grupos. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos controle e lidocaína.

GRÁFICO 3 - Fração expirada de sevoflurano e capnografia entre os grupos



No GRÁF. 4 observa-se que não houve diferença entre os grupos em tempo algum para as duas EVAs. Para a escala de dor medida à deglutição, no tempo 1, 3 e 12h, os pacientes do grupo-controle apresentaram EVA média superior aos pacientes do grupo-lidocaína, enquanto nos tempos 6, 18h e alta, os pacientes do grupo-lidocaína relataram valores superiores aos dos pacientes do grupo-controle. Para a escala de dor medida em repouso, no tempo 1, 3 e 12h os pacientes do grupo-controle tiveram EVA média superior à dos pacientes do grupo-lidocaína, enquanto nos tempos 6 e 18h, os valores dos pacientes do grupo-lidocaína foram superiores aos dos pacientes do grupo-controle. Já para a EVA medida na alta, a média dos dois grupos foi igual.

GRÁFICO 4 - EVA em repouso e à deglutição ao longo do tempo



Baseado em todos os valores apresentados na TAB. 5, verifica-se que o valor médio de EVA ao longo do tempo em repouso foi de 1,4 no grupo-controle e 1,29 no grupo-lidocaína e à deglutição foi de 2,5 no grupo-controle e 2,78 no grupo-lidocaína, também sem diferença estatística.

TABELA 5 – Média global da EVA (repouso e deglutição) entre os grupos ao longo do tempo

Tempos	Repouso				Deglutição			
	Controle		Lidocaína		Controle		Lidocaína	
	N=7	N=7	N=7	N=7	N=7	N=7	N=7	N=7
	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP
1 hora	2,57	2,44	1,86	1,86	3,14	2,85	2,43	2,70
3 horas	1,43	0,79	1,00	0,58	2,43	1,27	2,14	1,07
6 horas	1,43	0,79	1,71	0,95	3,29	2,43	4,14	2,41
12 horas	1,14	0,38	1,00	0,00	1,71	1,25	1,00	0,00
18 horas	1,00	1,00	1,29	0,95	3,00	3,00	3,57	1,81
alta hospitalar	0,86	0,38	0,86	0,69	1,43	0,98	3,43	2,30

DP = Desvio-padrão; N= número de pacientes.

Na TAB. 8, a partir de média e desvio-padrão, foi descrita a EVA média considerando-se as avaliações em repouso e à deglutição entre os grupos ao

longo do tempo. Dessa forma, pode-se verificar que no tempo 1, 3 e 12h os pacientes do grupo-controle apresentaram EVA média superior à dos pacientes do grupo-lidocaína, enquanto nos tempos 6, 18h e na alta, os pacientes do grupo-lidocaína apresentaram valores superiores aos dos pacientes do grupo-controle.

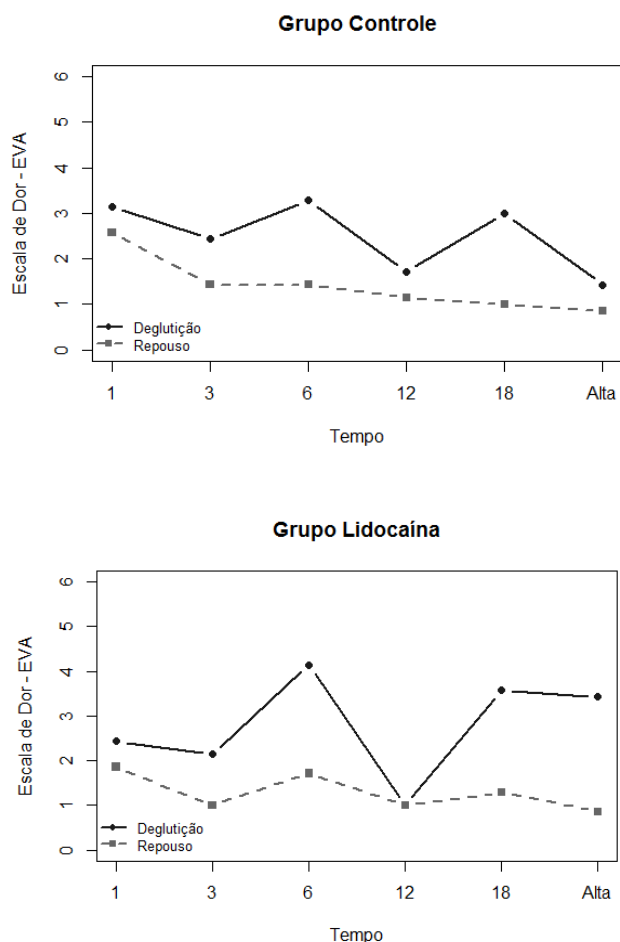
TABELA 6 - EVA entre os grupos ao longo do tempo

Tempos	Controle		Lidocaína	
	Média	DP	Média	DP
1 hora	2,86	2,57	2,14	2,25
3 horas	1,93	1,14	1,57	1,02
6 horas	2,36	1,99	2,93	2,17
12 horas	1,43	0,94	1,00	0,00
18 horas	2,00	2,39	2,43	1,83
alta hospitalar	1,14	0,77	2,14	2,11

DP = Desvio-padrão.

Ao longo de todo o período, considerando-se ambos os grupos, a média da EVA à deglutição foi de 2,64, enquanto a EVA em repouso foi de 1,34, diferença significativa (valor-p 0,0001). Não houve, entretanto, diferença entre os grupos estudados. No GRÁF. 5, compara-se a avaliação da EVA em repouso e a deglutição em cada grupo separadamente.

GRÁFICO 5 – Comparativo da EVA em repouso e a deglutição nos grupos



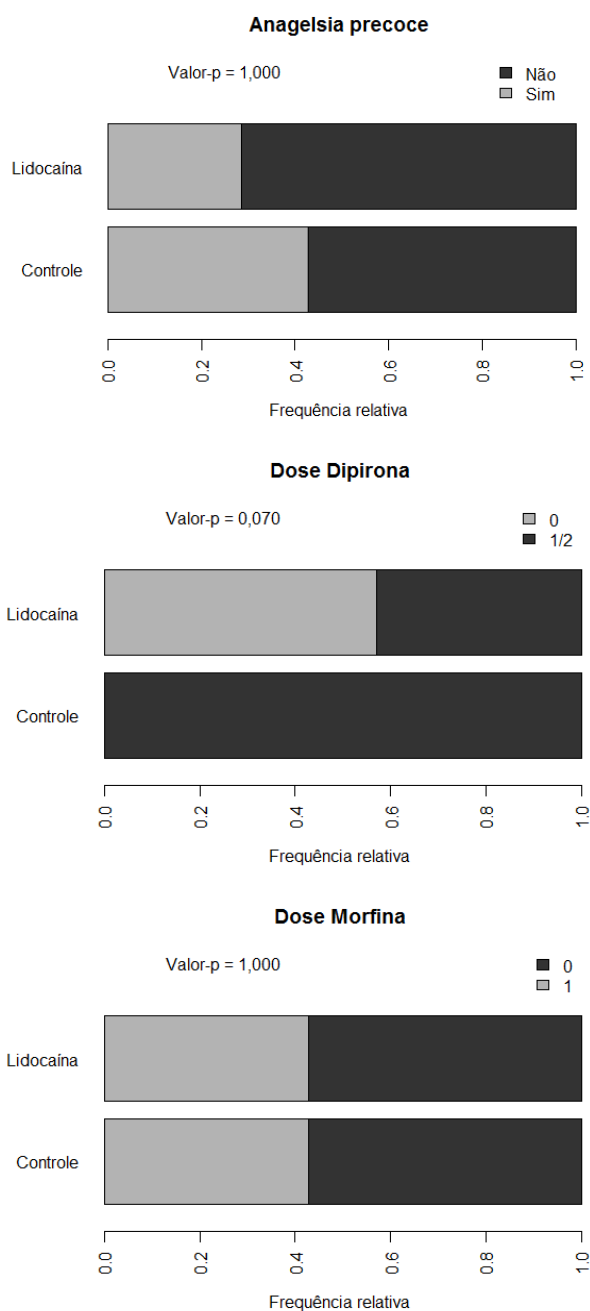
De acordo com a TAB. 7 e o GRÁF. 6, não houve diferença entre os grupos na necessidade de analgesia precoce; 64% dos pacientes não realizaram analgesia precoce, sendo quatro pacientes do grupo-controle e cinco do grupo-lidocaína. Da mesma forma, não houve diferença entre os grupos no consumo de opioides; 43% dos pacientes tomaram uma dose de morfina durante a internação, sendo três do grupo-controle e três do grupo-lidocaína. Não se registrou paciente que tenha tomado mais de uma dose de morfina no período de internação.

A TAB. 7 e GRÁF. 6 também mostram o consumo de analgésicos não opioides (dipirona). No grupo-controle, 71,4% de todos os pacientes requisitaram uma dose de dipirona e 28,6% requisitaram duas doses de dipirona. No grupo-lidocaína, 57,1% dos pacientes não solicitaram dose de dipirona adicional, 28,6% requereram uma dose e 14,3%, duas doses de dipirona. Do total de pacientes em ambos os grupos, 29% não requisitaram alguma dose de lidocaína e, destes, todos pertenciam ao grupo-lidocaína, com valor-p de 0,070.

TABELA 7 - Tabela de frequência para as variáveis qualitativas: necessidade de analgesia precoce, doses de dipirona e doses de morfina

Variáveis		Grupos						Valor- p
		Controle		Lidocaína		Total		
Analgesia precoce	Não	4	57,1%	5	71,4%	9	64,3%	1,000
	Sim	3	42,9%	2	28,6%	5	35,7%	
Doses de dipirona	0	0	0,0%	4	57,1%	4	28,6%	0,070
	1 ou 2	7	100,0%	3	42,9%	10	71,4%	
Dose de morfina	0	4	57,1%	4	57,1%	8	57,1%	1,000
	1	3	42,9%	3	42,9%	6	42,9%	

GRÁFICO 6 - Necessidade de analgesia precoce (tempo de menos de 2h), doses de dipirona e doses de morfina



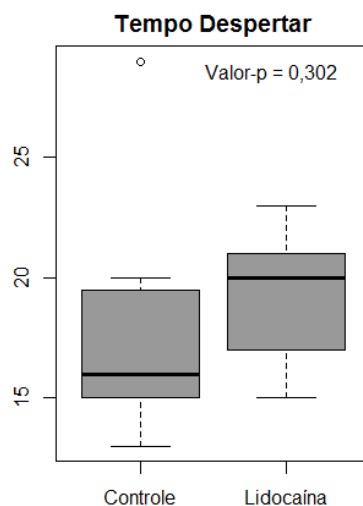
O tempo e a qualidade do despertar foram avaliados. De acordo com a TAB. 8, pelo menos 50% dos pacientes do grupo-controle levaram até 16 minutos para despertar e 20 minutos no grupo-lidocaína. Não houve diferença estatística entre os grupos no tempo de despertar.

TABELA 8 - Comparativo da variável tempo de despertar entre os grupos

Variáveis	Grupos	N	Média	EP	1ªQ	2ªQ	3ªQ	Valor-P
Tempo de despertar (em minutos)	Controle	7	18,14	2,03	15	16	20	0,302
	Lidocaína	7	19,14	1,10	17	20	21	

N = Tamanho da amostra; EP = Erro-padrão; 1ª Q = 1ª Quartil / 2ª Q = 2ª Quartil / 3ª Q = 3ª Quartil.

GRÁFICO 7 – Tempo até o despertar (tempo em minutos x grupo)



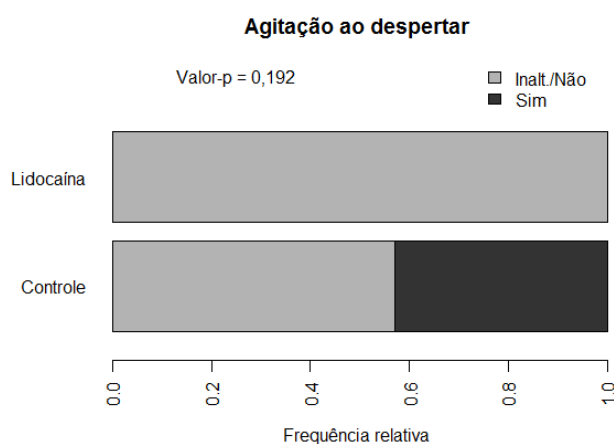
Na TAB. 9 e no GRÁF. 8 foi avaliada a agitação no momento da extubação orotraqueal (ao despertar). Observa-se que 57,1% dos pacientes do grupo-controle não manifestaram agitação ao despertar, ao passo que 100% dos pacientes do grupo-lidocaína não tiveram agitação. Essa diferença, entretanto, não foi significativa (valor-p 0,192).

TABELA 9 - Comparativo para a variável agitação ao despertar

Variável		Grupos			Valor-p	
		Controle N=7	Lidocaína N=7	Total N=14		
Agitação ao despertar	Não	4	57,1%	7	100,0%	0,192
	Sim	3	42,9%	0	0,0%	
				3	21,4%	

N = número de pacientes.

GRÁFICO 8 - Agitação ao despertar



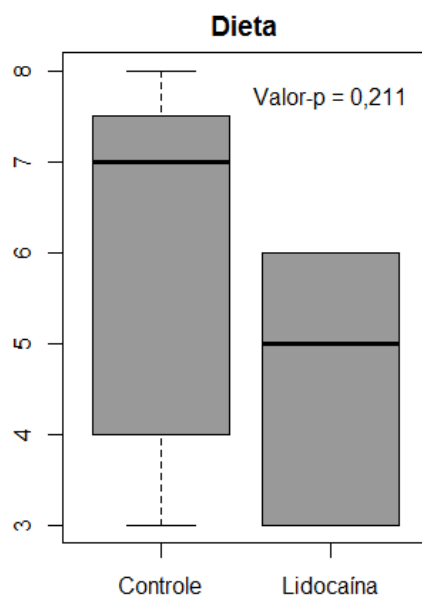
O tempo médio para reintrodução da dieta foi de 5,21 horas, com desvio-padrão de 1,92 entre todos os pacientes. Os pacientes do grupo-controle levaram, em média, 77 minutos a mais para aceitar a dieta do que os pacientes do grupo-lidocaína, diferença, entretanto, que não foi significativa. Pela TAB. 10 e GRÁF. 9 percebe-se que pelo menos 50% dos pacientes aceitaram dieta em menos de sete horas no grupo-controle e cinco horas no grupo-lidocaína (valor-p=0,211).

TABELA 10 – Comparativo entre os grupos para o tempo (em horas) de reintrodução da dieta

Variáveis	Grupos	N	Média	EP	1ªQ	2ªQ	3ªQ	Valor-P
Dieta	Controle	7	5,86	0,83	4	7	8	0,211
	Lidocaina	7	4,57	0,57	3	5	6	

N = Tamanho da amostra; EP = Erro-padrão; 1ª Q = 1ª Quartil / 2ª Q = 2ª Quartil / 3ª Q = 3ª Quartil.

GRÁFICO 9 - Tempo para reintrodução da dieta (tempo em horas x grupo)



Não foram documentados eventos adversos tanto relacionados ao uso da lidocaína (alterações cardiovasculares, neurológicas ou manifestações alérgicas) quanto relacionados ao procedimento cirúrgico (hemorragia, vômitos, complicações respiratórias). No momento da extubação um paciente pertencente ao grupo-controle apresentou laringoespasma, controlado com ventilação com pressão positiva e administração de propofol endovenoso na dose de 1 mg/kg.

6 DISCUSSÃO

A otimização do controle da dor pós-operatória após tonsilectomia em pediatria continua sendo um desafio. A dor pós-operatória ainda é inadequadamente tratada. Enquanto opioides permanecem como opção para analgesia pós-operatória em outros tipos de cirurgia e em outras populações, no caso dos pacientes pediátricos candidatos à tonsilectomia os episódios de obstrução respiratória fazem com que esses pacientes se mostrem particularmente sensíveis à depressão respiratória causada por opioides⁴⁴. No presente estudo, 79% das indicações da cirurgia foram por amígdalas hipertróficas e/ou apneia/hipopneia obstrutiva, confirmando a tendência atual a que cada vez mais as cirurgias sejam indicadas por alterações obstrutivas respiratórias e menos por tonsilite de repetição²³.

As crianças têm duas vezes mais incidência de eventos respiratórios com desfecho fatal no pós-operatório de tonsilectomia do que os adultos²⁵. Antes de ser excluída do mercado pediátrico, a codeína costumava ser utilizada como segundo estágio analgésico (para dor moderada a intensa) e era comumente prescrita para tratar a dor pós-tonsilectomia. Em 2012, a *Food and Drug Administration* (FDA) revisou dados de eventos adversos de 1969 a 2012 e encontrou 13 casos, com 10 mortes relacionadas ao uso da codeína e três casos de depressão respiratória grave⁴⁵. Dos 13 casos, oito se tratavam de pós-operatório de tonsilectomia. Em fevereiro de 2013, a FDA contraindicou o uso da codeína no pós-operatório de tonsilectomia e ainda ressaltou que os riscos e benefícios devem ser pesados na população pediátrica em qualquer situação⁴⁶. Diante dessa mudança, a busca por novas estratégias para diminuição da dor pós-operatória tornou-se de importância ímpar, especialmente em Otorrinolaringologia.

O presente estudo não encontrou diferença na intensidade de dor pós-operatória entre os grupos estudados. Da mesma forma, o único trabalho publicado na literatura que avaliou a lidocaína venosa em tonsilectomia foi realizado na década de 1990, com 40 adultos e também não demonstrou efeito analgésico adicional com o uso da lidocaína sistêmica³⁷. No trabalho supracitado,

foi utilizada a dose de 1,5 mg/kg 30 minutos antes da cirurgia, seguidos de 2 mg/kg durante 6 horas, seguidos de 0,5 mg/kg durante outras 18 horas. A dose intravenosa de lidocaína utilizada no presente trabalho foi a mesma empregada em outra avaliação do efeito da lidocaína intravenosa em cirurgia de cólon⁴⁷. Essa dose não é considerada tóxica na faixa etária pediátrica e está próxima das doses utilizadas na prática clínica (2 a 5 mg/kg), alcançando níveis séricos de cerca de 2 µg/mL, que são considerados terapêuticos^{11,12,40,48}. A relação entre a dose, duração da infusão e efeito analgésico pós-operatório obtido com a lidocaína venosa ainda não foi estabelecido.

O alívio da dor pós-operatória proporcionado pela lidocaína venosa utilizada no intraoperatório pode estar mais relacionado ao tipo de dor resultante do procedimento cirúrgico do que propriamente ao regime de infusão utilizado, uma vez que a dor decorrente das colectomias laparoscópicas, cujo claro benefício já foi demonstrado¹¹, tem origem visceral, enquanto que a dor pós-tonsilectomia tem origem somática. Estudo realizado em seres humanos evidencia haver uma ação excitatória do anestésico local na musculatura lisa do intestino e, conseqüentemente, diminuição da distensão colônica e do desconforto pós-operatório. Essa ação justifica a capacidade da lidocaína em aliviar a dor visceral, como foi demonstrado em modelos animais e comprovado a partir dos resultados relatados em cirurgias abdominais⁴⁷.

É importante ressaltar que nas dores decorrentes de artroplastia de quadril e mastectomia, a lidocaína intravenosa não promoveu analgesia adicional, provavelmente por se tratar de procedimentos cirúrgicos que resultam em dor somática, que sofre menos inibição pela lidocaína, assim como no caso da tonsilectomia^{10,11}. No entanto, pesquisa recente que avaliou a lidocaína endovenosa em pós-operatório de cirurgias de coluna ressaltou que a lidocaína intravenosa pode contribuir na abordagem multimodal, mesmo em cirurgias em que o componente nociceptivo da dor é maior que o visceral⁴⁹. A lidocaína endovenosa tem ações analgésicas e anti-hiperálgicas que resultam do bloqueio periférico dos impulsos ectópicos envolvidos na nocicepção e também de sua ação nos canais de potássio, canais de cálcio e nos receptores acoplados à proteína G. Também apresenta ação anti inflamatória, efeito decorrente da diminuição do acúmulo de neutrófilos no local da lesão e da reduzida liberação de

mediadores inflamatórios. Essas ações justificariam seu emprego na abordagem multimodal em todos os casos de dor aguda pós-operatória¹⁰.

A utilização de morfina no pós-operatório de cirurgias otorrinolaringológicas tem sido cada vez mais desencorajada, pelo risco de depressão respiratória²⁸. No presente estudo, 42,9% dos pacientes reportaram dor intensa e receberam morfina endovenosa na dose de 100 mcg/kg, administrada pelo anestesiolegista responsável pelas avaliações da dor, seguida por monitorização contínua da oximetria de pulso e padrão respiratório, não ocorrendo diferença entre os grupos no consumo de opioides. Esses dados são semelhantes aos relatados por outros autores que avaliaram o consumo de opioides com a utilização de lidocaína venosa⁵⁰, porém se contrapõe a outros dados da literatura, na qual o uso da lidocaína venosa está associado à diminuição do consumo de opioides¹⁹.

Todos os pacientes que receberam morfina a requisitaram até duas horas de pós-operatório. Esse fato pode estar relacionado ao uso do remifentanil no peroperatório. O remifentanil é um opioide μ -agonista seletivo, do grupo das fenilpiperidinas, o mesmo do fentanil, alfentanil e sufentanil. As características farmacodinâmicas são similares às dos outros opioides desse grupo, mas sua farmacocinética é completamente diferente. Apresenta uma cadeia lateral metiléster que permite metabolização por esterases inespecíficas do sangue e dos tecidos⁵¹. O início de ação após administração por via venosa é rápido e a duração do efeito do remifentanil é muito curta, com meia-vida de eliminação de nove a 10 minutos, conseqüente à extensa metabolização extra-hepática⁵¹.

A utilização eficaz do remifentanil permite que os anestésicos inalatórios sejam utilizados em doses apenas hipnóticas, numa concentração próxima de 50% da concentração alveolar mínima (CAM), possibilitando retorno à consciência mais rápido e previsível. Por esse motivo foi incluído no protocolo investigado. Estudo prévio em tonsilectomia em pediatria demonstrou extubação mais precoce, mas com mais incidência de dor no pós-operatório quando comparado ao fentanil⁵². A curta duração do efeito analgésico do remifentanil torna necessária a utilização de outros analgésicos antes de se interromper a infusão do mesmo. No presente estudo foram administrados via endovenosa, em todos os pacientes, 50 mg/kg de dipirona e 0,15 mg/kg de dexametasona, que já mostraram benefício na dor, além da profilaxia de náusea e vômitos. Por isso foram utilizados em todos os pacientes no protocolo estudado⁵³.

A escolha do remifentanil foi feita baseada na possibilidade de extubação mais precoce e na segurança em se utilizar droga de meia-vida mais curta em pacientes com potencial risco de depressão respiratória em um procedimento cirúrgico que vem sendo cada vez mais realizado em regime ambulatorial. A lidocaína sistêmica foi avaliada em animais⁵⁴ e promoveu efeito benéfico na hiperalgesia atribuída ao remifentanil^{52,54,55}, que não foi demonstrado no presente trabalho.

Houve diferença estatisticamente significativa entre a intensidade da dor em repouso quando comparada à deglutição, confirmando que a dor à deglutição é mais intensa. A avaliação da dor à deglutição é importante, pois está relacionada à capacidade do paciente em voltar a se alimentar. A reintrodução da dieta é marco importante para se cortar o ciclo vicioso de vômitos, dor e sangramento. Não houve diferença entre os grupos no tempo até a aceitação da dieta e, portanto, a lidocaína não interferiu nesse parâmetro. O uso da dexamentasona pode ter favorecido menor tempo de reintrodução da dieta, pois está associada a menos dor⁵⁶.

A lidocaína venosa está associada a reduzido consumo de anestésicos inalatórios e opioides no peroperatório¹¹, favorecendo o despertar mais precoce e tranquilo. Entretanto, não houve diferença no tempo de despertar entre os grupos, em que o tempo médio encontrado foi de 18,64 minutos (18,14 minutos no grupo-controle e 19,14 minutos no grupo-lidocaína). Esse fato pode ser devido ao uso do sevoflurano e do remifentanil, dois anestésicos de meia-vida curta, que, portanto, já estão associados a menor tempo de despertar. A avaliação do momento do despertar também não mostrou diferença entre os grupos na ocorrência de agitação. Recente metanálise publicada em dezembro de 2014 estudou a eficácia da lidocaína em prevenir laringoespasma durante anestesia geral em crianças e mostrou que a lidocaína endovenosa é efetiva na diminuição de incidência do laringoespasma em crianças (risco relativo = RR 0,34 95% intervalo de confiança = CI 0,14-0,82)⁵⁷. Nesta pesquisa uma criança do grupo-controle apresentou laringoespasma, entretanto, o número de pacientes envolvidos neste estudo é insuficiente para uma comparação.

Mais estudos são necessários para confirmar esses resultados e avaliar os efeitos benéficos da lidocaína em pacientes submetidos a outros tipos de cirurgia. Além disso, falta determinar a dose adequada e o momento de início e duração

de infusão da lidocaína requerida para reduzir a dor pós-operatória. Portanto, tornam-se necessárias novas pesquisas para avaliar qual o papel da lidocaína no tratamento multimodal da dor pós-operatória. Dessa forma, neste estudo, a lidocaína intravenosa na dose de *bolus* 2 mg/kg associado à infusão contínua de 3 mg/kg/h não promoveu analgesia adicional em relação ao grupo-controle nas primeiras 24h de pós-operatório e não diminuiu o consumo de opioides. Contudo, não pode ser descartado o efeito benéfico da lidocaína intravenosa em pacientes selecionados e/ou outros regimes terapêuticos.

Como limitações do estudo, pode-se destacar o número de pacientes avaliados em cada grupo. O cálculo amostral do presente estudo foi baseado em artigo prévio publicado em 2013 no *Journal of Anesthesia*, envolvendo 120 pacientes pediátricos, considerando desvio-padrão de 1,0 e diferença de 2,0 entre os grupos na EVA em repouso⁴¹. Na literatura, o número de pacientes incluídos nos trabalhos que avaliaram a dor pós-tonsilectomia em Pediatria é variável^{6,8,41,58-60}.

Estudo com 14 pacientes publicado em 1991 na revista *Pain*⁵⁹ avaliou o efeito da infiltração pré-incisional das amígdalas com bupivacaína no alívio da dor pós-operatória em tonsilectomia de crianças. Foi encontrada diferença de 4,5 com desvio-padrão de 1,1 na EVA no tempo zero (quatro horas após a cirurgia) à deglutição (valor – $p < 0,02$) e 5,5 com desvio-padrão de 0,8 em repouso no segundo dia de pós-operatório (valor- $p < 0,002$).

Da mesma forma, em estudo publicado em 2002⁶⁰ com 80 pacientes na faixa etária entre seis e 14 anos de idade submetidos à tonsilectomia, foi encontrada diferença entre os grupos de 2,0 com desvio-padrão de 1,0 no primeiro dia de pós-operatório.

É importante salientar que o objetivo do presente estudo foi avaliar a EVA. O cálculo amostral levou exclusivamente esse aspecto em consideração e, portanto, não se pode inferir sobre outros resultados encontrados.

7 CONCLUSÕES

A administração venosa contínua de lidocaína no intraoperatório de tonsilectomia com ou sem adenoidectomia não promoveu redução da dor, avaliada pela EVA, na população estudada. De forma semelhante, o consumo de analgésicos opioides e não opioides, o tempo de despertar e a incidência de agitação ao despertar não diferiram entre os pacientes que receberam ou não lidocaína venosa. A amostra pode ser fator limitante para esses últimos achados.

REFERÊNCIAS

1. Cullen KA, Hall MJ, Golosinskiy A. Ambulatory surgery in the United States, 2006. *Natl Health Stat Report*. 2009(11):1-25.
2. White MC, Nolan JA. An evaluation of pain and postoperative nausea and vomiting following the introduction of guidelines for tonsillectomy. *Paediatr Anaesth*. 2005;15(8):683-688.
3. Wilson ME, Helgadóttir HL. Patterns of pain and analgesic use in 3- to 7-year-old children after tonsillectomy. *Pain Manag Nurs*. 2006;7(4):159-166.
4. Ertugrul F, Akbas M, Karsli B, Kayacan N, Bulut F, Trakya A. Pain relief for children after adenotonsillectomy. *J Int Med Res*. 2006;34(6):648-654.
5. NS M. *Pain assessment in children: Acute paediatric pain management*. Harcourt Brace and Company; 1998.
6. Khademi S, Ghaffarpasand F, Heiran HR, Yavari MJ, Motazedian S, Dehghankhalili M. Intravenous and peritonsillar infiltration of ketamine for postoperative pain after adenotonsillectomy: a randomized placebo-controlled clinical trial. *Med Princ Pract*. 2011;20(5):433-437.
7. Lewis SR, Nicholson A, Cardwell ME, Siviter G, Smith AF. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and perioperative bleeding in paediatric tonsillectomy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;7:CD003591.
8. Antila H, Manner T, Kuurila K, Salanterä S, Kujala R, Aantaa R. Ketoprofen and tramadol for analgesia during early recovery after tonsillectomy in children. *Paediatr Anaesth*. 2006;16(5):548-553.
9. Grainger J, Saravanappa N. Local anaesthetic for post-tonsillectomy pain: a systematic review and meta-analysis. *Clin Otolaryngol*. 2008;33(5):411-419.
10. Couceiro TC, Lima LC, Burle LM, Valença MM. [Intravenous lidocaine for post-mastectomy pain treatment: randomized, blind, placebo controlled clinical trial]. *Rev Bras Anesthesiol*. 2015;65(3):207-212.
11. McCarthy GC, Megalla SA, Habib AS. Impact of intravenous lidocaine infusion on postoperative analgesia and recovery from surgery: a systematic review of randomized controlled trials. *Drugs*. 2010;70(9):1149-1163.
12. de Oliveira CM, Issy AM, Sakata RK. Intraoperative intravenous lidocaine. *Rev Bras Anesthesiol*. 2010;60(3):325-333.
13. Ventham NT, Kennedy ED, Brady RR, et al. Efficacy of Intravenous Lidocaine for Postoperative Analgesia Following Laparoscopic Surgery: A Meta-Analysis. *World J Surg*. 2015.
14. Tauzin-Fin P, Bernard O, Sesay M, et al. Benefits of intravenous lidocaine on post-operative pain and acute rehabilitation after laparoscopic nephrectomy. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2014;30(3):366-372.

15. Marret E, Rolin M, Beaussier M, Bonnet F. Meta-analysis of intravenous lidocaine and postoperative recovery after abdominal surgery. *Br J Surg*. 2008;95(11):1331-1338.
16. Koppert W, Weigand M, Neumann F, et al. Perioperative intravenous lidocaine has preventive effects on postoperative pain and morphine consumption after major abdominal surgery. *Anesth Analg*. 2004;98(4):1050-1055, table of contents.
17. McKay A, Gottschalk A, Ploppa A, Durieux ME, Groves DS. Systemic lidocaine decreased the perioperative opioid analgesic requirements but failed to reduce discharge time after ambulatory surgery. *Anesth Analg*. 2009;109(6):1805-1808.
18. Groudine SB, Fisher HA, Kaufman RP, et al. Intravenous lidocaine speeds the return of bowel function, decreases postoperative pain, and shortens hospital stay in patients undergoing radical retropubic prostatectomy. *Anesth Analg*. 1998;86(2):235-239.
19. Vigneault L, Turgeon AF, Côté D, et al. Perioperative intravenous lidocaine infusion for postoperative pain control: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Can J Anaesth*. 2011;58(1):22-37.
20. Kranke P, Jokinen J, Pace NL, et al. Continuous intravenous perioperative lidocaine infusion for postoperative pain and recovery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;7:CD009642.
21. De Oliveira GS, Fitzgerald P, Streicher LF, Marcus RJ, McCarthy RJ. Systemic lidocaine to improve postoperative quality of recovery after ambulatory laparoscopic surgery. *Anesth Analg*. 2012;115(2):262-267.
22. Herroeder S, Pecher S, Schönherr ME, et al. Systemic lidocaine shortens length of hospital stay after colorectal surgery: a double-blinded, randomized, placebo-controlled trial. *Ann Surg*. 2007;246(2):192-200.
23. Lescanne E, Chiron B, Constant I, et al. Pediatric tonsillectomy: clinical practice guidelines. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2012;129(5):264-271.
24. Fagondes SC, Moreira GA. Apneia obstrutiva do sono em crianças. *J Bras Pneumol*. 2010;36(supl.2):S1-S61:57-61.
25. Lauder G, Emmott A. Confronting the challenges of effective pain management in children following tonsillectomy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2014;78(11):1813-1827.
26. Isaacson G. Pediatric tonsillectomy: an evidence-based approach. *Otolaryngol Clin North Am*. 2014;47(5):673-690.
27. Guntinas-Lichius O, Volk GF, Geißler K, Komann M, Meissner W. Pain after pediatric otorhinolaryngologic surgery: a prospective multi-center trial. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2014;271(7):2049-2060.
28. Vons KM, Bijker JB, Verwijs EW, Majoor MH, de Graaff JC. Postoperative pain during the first week after adenoidectomy and guillotine adenotonsillectomy in children. *Paediatr Anaesth*. 2014;24(5):476-482.

29. Suraseranivongse S, Santawat U, Kraiprasit K, Petcharatana S, Prakkamodom S, Muntraporn N. Cross-validation of a composite pain scale for preschool children within 24 hours of surgery. *Br J Anaesth*. 2001;87(3):400-405.
30. McMahon SB, Koltzenburg, M., Tracey, I., Turk D.C. *Wall and Melzack's Textbook of Pain*. Sixth Edition ed: Elsevier Saunders; 2013.
31. McGrath PJ, Walco GA, Turk DC, et al. Core outcome domains and measures for pediatric acute and chronic/recurrent pain clinical trials: PedIMMPACT recommendations. *J Pain*. 2008;9(9):771-783.
32. Wilson GA, Doyle E. Validation of three paediatric pain scores for use by parents. *Anaesthesia*. 1996;51(11):1005-1007.
33. ISMAR LIMA CAVALCANTI TS, JUDYMARA LAUZI GOZZANI TS. *DOR POS OPERATORIA*. 2004.
34. McGrath PA. Evaluating a child's pain. *J Pain Symptom Manage*. 1989;4(4):198-214.
35. Macintyre PE SD, Schug SA, Visser EJ, Walker SM. *Acute Pain Management: Scientific Evidence Australian and New Zealand College of Anaesthetists and Faculty of Pain Medicine*. Third Edition ed: ANZCA & FPM; 2010.
36. O'Hara M, McGrath PJ, D'Astous J, Vair CA. Oral morphine versus injected meperidine (Demerol) for pain relief in children after orthopedic surgery. *J Pediatr Orthop*. 1987;7(1):78-82.
37. Striebel HW, Klettke U. [Is intravenous lidocaine infusion suitable for postoperative pain management?]. *Schmerz*. 1992;6(4):245-250.
38. Martin F, Cherif K, Gentili ME, et al. Lack of impact of intravenous lidocaine on analgesia, functional recovery, and nociceptive pain threshold after total hip arthroplasty. *Anesthesiology*. 2008;109(1):118-123.
39. Inslar SR, O'Connor M, Samonte AF, Bazaral MG. Lidocaine and the inhibition of postoperative pain in coronary artery bypass patients. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 1995;9(5):541-546.
40. Kraemer FW, Rose JB. Pharmacologic management of acute pediatric pain. *Anesthesiol Clin*. 2009;27(2):241-268.
41. Basuni AS, Ezz HA, Albirmawy OA. Preoperative peritonsillar infiltration of dexamethasone and levobupivacaine reduces pediatric post-tonsillectomy pain: a double-blind prospective randomized clinical trial. *J Anesth*. 2013;27(6):844-849.
42. HOLLIDAY MA, SEGAR WE. The maintenance need for water in parenteral fluid therapy. *Pediatrics*. 1957;19(5):823-832.
43. Cavalcanti IL, Cantinho FAdF, Assad A. *Medicina Perioperatória*. SAERJ - Sociedade de Anestesiologia do Estado do Rio de Janeiro; 2006.
44. Constant I, Ayari Khalfallah S, Brunaud A, et al. How to replace codeine after tonsillectomy in children under 12 years of age? Guidelines of the French Oto-Rhino-Laryngology--Head

- and Neck Surgery Society (SFORL). *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2014;131(4):233-238.
45. FDA Drug Safety Communication: Codeine use in certain children after tonsillectomy and/or adenoidectomy may lead to rare, but life threatening adverse events or death. 2012; <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm313631.htm>. Accessed 09/06/15, 2015.
 46. FDA Drug Safety Communication: New Boxed Warning and Contraindication on use after tonsillectomy and/or adenoidectomy. 2013; <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm339112.htm>. Accessed 09/06/15, 2015.
 47. Kuo CP, Jao SW, Chen KM, et al. Comparison of the effects of thoracic epidural analgesia and i.v. infusion with lidocaine on cytokine response, postoperative pain and bowel function in patients undergoing colonic surgery. *Br J Anaesth.* 2006;97(5):640-646.
 48. Lauretti GR. Mechanisms of analgesia of intravenous lidocaine. *Rev Bras Anesthesiol.* 2008;58(3):280-286.
 49. Farag E, Ghobrial M, Sessler DI, et al. Effect of perioperative intravenous lidocaine administration on pain, opioid consumption, and quality of life after complex spine surgery. *Anesthesiology.* 2013;119(4):932-940.
 50. Oliveira CM, Sakata RK, Slullitel A, Salomão R, Lanchote VL, Issy AM. [Effect of intraoperative intravenous lidocaine on pain and plasma interleukin-6 in patients undergoing hysterectomy]. *Rev Bras Anesthesiol.* 2015;65(2):92-98.
 51. Videira RL, Cruz JR. Remifentanil in the clinical practice. *Rev Bras Anesthesiol.* 2004;54(1):114-128.
 52. Davis PJ, Finkel JC, Orr RJ, et al. A randomized, double-blinded study of remifentanil versus fentanyl for tonsillectomy and adenoidectomy surgery in pediatric ambulatory surgical patients. *Anesth Analg.* 2000;90(4):863-871.
 53. Diakos EA, Gallos ID, El-Shunnar S, Clarke M, Kazi R, Mehanna H. Dexamethasone reduces pain, vomiting and overall complications following tonsillectomy in adults: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Clin Otolaryngol.* 2011;36(6):531-542.
 54. Cui W, Li Y, Li S, et al. Systemic lidocaine inhibits remifentanil-induced hyperalgesia via the inhibition of cPKC γ membrane translocation in spinal dorsal horn of rats. *J Neurosurg Anesthesiol.* 2009;21(4):318-325.
 55. Choi HR, Cho JK, Lee S, Yoo BH, Yon JH, Kim KM. The effect of remifentanil versus N(2)O on postoperative pain and emergence agitation after pediatric tonsillectomy/adenoidectomy. *Korean J Anesthesiol.* 2011;61(2):148-153.
 56. Afman CE, Welge JA, Steward DL. Steroids for post-tonsillectomy pain reduction: meta-analysis of randomized controlled trials. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006;134(2):181-186.
 57. Mihara T, Uchimoto K, Morita S, Goto T. The efficacy of lidocaine to prevent laryngospasm in children: a systematic review and meta-analysis. *Anaesthesia.* 2014;69(12):1388-1396.

58. Cakar Turhan KS, Salviz EA, Beton S, Timuroglu ST, Catav S, Ozatamer O. Peritonsillar infiltration with levobupivacaine for posttonsillectomy pain relief: does concentration have any effect? A double-blind randomized controlled clinical study. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2015;19(7):1276-1284.
59. Jebeles JA, Reilly JS, Gutierrez JF, Bradley EL, Kissin I. The effect of pre-incisional infiltration of tonsils with bupivacaine on the pain following tonsillectomy under general anesthesia. *Pain.* 1991;47(3):305-308.
60. Kaygusuz I, Susaman N. The effects of dexamethasone, bupivacaine and topical lidocaine spray on pain after tonsillectomy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2003;67(7):737-742.

ANEXOS E APÊNDICE

Anexo A - Pareceres Comitês de Ética e Pesquisa UFMG e Santa Casa de Belo Horizonte

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de lidocaína venosa no intraoperatório e o efeito na analgesia pós-operatória de pacientes pediátricos submetidos a tonsilectomia.

Pesquisador: Renato Santiago Gomez

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 19591713.4.0000.5149

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 471.190

Data da Relatoria: 13/11/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo prospectivo, randomizado e duplo cego, envolvendo 12 pacientes com indicação de tonsilectomia, admitidos no Serviço de Otorrinolaringologia da Santa Casa, em período pré-determinado. Os pacientes serão divididos em dois grupos, de acordo com a analgesia utilizada:

G1(6) e G2(6).

G1* = anestesia geral balanceada padrão + infusão venosa contínua intraoperatória de lidocaína + analgesia pós-operatória padrão do serviço.

G2* (controle) = anestesia geral balanceada padrão + analgesia pós-operatória padrão do serviço.

Este cálculo amostral foi baseado na tabela 2 do artigo do Journal of Anesthesia²⁰ que detectou uma diferença na escala visual analógica de dor em repouso entre os grupos estudados de 2,0 com um desvio padrão de 1,0, sendo que o poder do teste foi de 95% com 5% de significância. Após o consentimento livre e esclarecido, cada paciente será incluído, por meio de sorteio (envelopes selados), em um dos dois grupos já citados. O sorteio será realizado pelo médico responsável pela admissão do paciente. Todos os pacientes (G1 e G2) serão submetidos anestesia geral, com indução inalatória com sevoflurano e manutenção balanceada com sevoflurano e remifentanil. Os pacientes dos grupos G1 receberão imediatamente após venóclise bolus de

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 471.190

lidocaína de 2mg/kg e infusão venosa de 3mg/kg-h durante todo o procedimento. Os pacientes do grupo G2 (controle) receberão mesma anestesia e analgesia pos operatória. Os dados serão armazenados em protocolo padronizado (em anexo), incluindo a avaliação da qualidade da analgesia (Escala visual analógica de dor), tempo para primeira dose de analgésico de resgate e o consumo e efeitos colaterais de analgésicos opióides no pós-operatório e o tempo para alta hospitalar. As avaliações citadas serão feitas na primeira, terceira, sexta, décima segunda e décima oitava horas após o término do procedimento, nos grupos G1 e G2 e no momento da alta hospitalar. A avaliação pós-operatória será feita por cirurgiões ou anesthesiologists.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Intensidade da dor pós-operatória (escala visual analógica de dor)

Objetivo Secundário:

Numero de doses de analgesicos de resgate. Tempo para a primeira dose de analgesico e Tempo de permanencia hospitalar

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os efeitos colaterais são pouco freqüentes e bem tolerados em sua maioria. Toxicidade pode ocorrer com doses elevadas, conforme a concentração de lidocaína na circulação sistêmica aumenta, surgem vários sinais e sintomas dos sistemas: nervoso central e cardiovascular. Em níveis mais altos, o paciente relata parestesia perioral, gosto metálico, tontura, fala desconexa, diplopia, zumbido, confusão, agitação, contrações musculares e convulsão. Na toxicidade cardiovascular, ocorre bradicardia, com aumento do intervalo PR e alargamento do complexo QRS. A alergia a derivados aminoamida é considerada um evento extremamente raro, sendo estimada em menos que 1% das reações registradas. O tratamento da intoxicação deve envolver medidas de suporte, com oxigenação, hidratação e uso de vasopressores, inotrópicos, anticonvulsivantes e antiarrítmicos, conforme necessário.

Benefícios:

O controle inadequado da dor pós-operatória pode aumentar a duração das internações e dos custos hospitalares. Além disso, do ponto de vista do paciente, a dor pós operatória é o principal anseio com relação a cirurgia e o controle inadequado da mesma pode contribuir para permanência ou mesmo piora deste sentimento. Conseqüentemente, uma boa técnica de analgesia pós-operatória é necessária em procedimentos cirúrgicos associados com dor pós-operatória intensa, podendo trazer benefícios na evolução hospitalar dos pacientes.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos,6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 471.190

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta é uma pesquisa relevante que envolve métodos já utilizados de rotina na prática anestésica. O trabalho está bem delineado, com objetivos específicos. As doses de lidocaina que serão utilizadas estão em conformidade com aquelas já estabelecidas na prática. Os riscos foram claramente descritos em casos de efeitos colaterais ou sobredose, o que não é a proposta do estudo. Esta pesquisa, se obtiver resultados positivos, poderá beneficiar os pacientes que forem submetidos a tratamento cirúrgico. Os pesquisadores são anestesiológicos experientes no manejo de tais técnicas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram adequadamente apresentados:

- aprovação de Câmara Departamental
- Folha de Rosto assinada pelo diretor da Faculdade de Medicina
- Anuência do Serviço de Anestesiologia da Santa Casa de Misericórdia
- TCLE em forma de convite
- Projeto de pesquisa anexado

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de pesquisa relevante no âmbito em será desenvolvida. Não há impedimentos éticos para o desenvolvimento. Assim sendo, smj, somos favoráveis à sua aprovação.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado conforme parecer.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 471.190

BELO HORIZONTE, 28 de Novembro de 2013

Assinador por:
Maria Teresa Marques Amaral
(Coordenador)

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br



SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE BELO
HORIZONTE - SCMBH



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de lidocaína venosa no intraoperatório e o efeito na analgesia pós-operatória de pacientes pediátricos submetidos a tonsilectomia.

Pesquisador: Renato Santiago Gomez

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 19591713.4.3001.5138

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da UFMG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 602.975-0

Data da Relatoria: 13/12/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo prospectivo, randomizado e duplo cego, envolvendo 12 pacientes com indicação de tonsilectomia, admitidos no Serviço de Otorrinolaringologia da Santa Casa, em período pré-determinado. Os pacientes serão divididos em dois grupos, de acordo com a analgesia utilizada:

G1(6) e G2(6).

G1* = anestesia geral balanceada padrão + infusão venosa contínua intraoperatória de lidocaína + analgesia pós operatória padrão do serviço.

G2* (controle) = anestesia geral balanceada padrão + analgesia pós-operatória padrão do serviço.

Este cálculo amostral foi baseado na tabela 2 do artigo do Journal of Anesthesia²⁰ que detectou uma diferença na escala visual analógica de dor em repouso entre os grupos estudados de 2,0 com um desvio padrão de 1,0, sendo que o poder do teste foi de 95% com 5% de significância. Após o consentimento livre

Endereço: Rua Domingos Vieira 590

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-240

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8838

E-mail: cep@santacasabh.org.br



SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE - SCMBH



Continuação do Parecer: 602.975-0

e esclarecido, cada paciente será incluído, por meio de sorteio (envelopes selados), em um dos dois grupos já citados. O sorteio será realizado pelo médico responsável pela admissão do paciente. Todos os pacientes (G1 e G2) serão submetidos anestesia geral, com indução inalatória com sevoflurano e manutenção balanceada com sevoflurano e remifentanil. Os pacientes dos grupos G1 receberão imediatamente após venoclise bolus de lidocaína de 2mg-kg e infusão venosa de 3mg-kg-h durante todo o procedimento. Os pacientes do grupo G2 (controle) receberão mesma anestesia e analgesia pos operatória. Os dados serão armazenados em protocolo padronizado (em anexo), incluindo a avaliação da qualidade da analgesia (Escala visual analógica de dor), tempo para primeira dose de analgésico de resgate e o consumo e efeitos colaterais de analgésicos opióides no pós-operatório e o tempo para alta hospitalar. As avaliações citadas serão feitas na primeira, terceira, sexta, décima segunda e décima oitava horas após o término do procedimento, nos grupos G1 e G2 e no momento da alta hospitalar. A avaliação pós-operatória será feita por cirurgiões ou anesthesiologistas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Intensidade da dor pós-operatória (escala visual analógica de dor)

Objetivo Secundário:

Numero de doses de analgesicos de resgate. Tempo para a primeira dose de analgesico e Tempo de permanencia hospitalar

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os efeitos colaterais são pouco freqüentes e bem tolerados em sua maioria. Toxicidade pode ocorrer com doses elevadas, conforme a concentração de lidocaína na circulação sistêmica aumenta, surgem vários

Endereço: Rua Domingos Vieira 590

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-240

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8838

E-mail: cep@santacasabh.org.br



SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE - SCMBH



Continuação do Parecer: 602.975-0

sinais e sintomas dos sistemas: nervoso central e cardiovascular. Em níveis mais altos, o paciente relata parestesia perioral, gosto metálico, tontura, fala desconexa, diplopia, zumbido, confusão, agitação, contrações musculares e convulsão. Na toxicidade cardiovascular, ocorre bradicardia, com aumento do intervalo PR e alargamento do complexo QRS. A alergia a derivados aminoamida é considerada um evento extremamente raro, sendo estimada em menos que 1% das reações registradas. O tratamento da intoxicação deve envolver medidas de suporte, com oxigenação, hidratação e uso de vasopressores, inotrópicos, anticonvulsivantes e antiarrítmicos, conforme necessário.

Benefícios:

O controle inadequado da dor pós-operatória pode aumentar a duração das internações e dos custos hospitalares. Além disso, do ponto de vista do paciente, a dor pós operatória é o principal anseio com relação a cirurgia e o controle inadequado da mesma pode contribuir para permanência ou mesmo piora deste sentimento. Conseqüentemente, uma boa técnica de analgesia pós-operatória é necessária em procedimentos cirúrgicos associados com dor pós-operatória intensa, podendo trazer benefícios na evolução hospitalar dos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto tem relevância clínica e apresenta características presentes na literatura intrínseca atual. O protocolo está bem fundamentado do ponto de vista metodológico. A pesquisa segue as normas éticas presentes na resolução 466/12 CNS/CONEP e a metodologia apresenta um contexto de métodos coerentes e seguros.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram devidamente apresentados a este CEP.

Endereço: Rua Domingos Vieira 590

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-240

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8838

E-mail: cep@santacasabh.org.br



**SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE BELO
HORIZONTE - SCMBH**



Continuação do Parecer: 602.975-0

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendada a aprovação.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

BELO HORIZONTE, 12 de Abril de 2014

**Assinador por:
Francisco das Chagas Lima e Silva
(Coordenador)**

Este parecer reemitido substitui o parecer número 602975 gerado na data 16/12/2013 13:15:49, onde o número CAAE foi alterado de 19591713.4.0000.5149 para 19591713.4.3001.5138.

Endereço: Rua Domingos Vieira 590

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.150-240

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3238-8933

Fax: (31)3238-8838

E-mail: cep@santacasabh.org.br

Anexo B - Formulário de coleta de dados e escala visual analógica de dor

IDENTIFICAÇÃO:

PRONTUÁRIO _____ IDADE: _____ SEXO _____ DATA: _____
_____ M F _____/_____/20____

PROTOCOLO DE PESQUISA TONSILECTOMIA SANTA CASA DE BELO HORIZONTE

1. Cirurgia realizada (cirurgiã: _____)

- Amigdalectomia Adenoamigdalectomia
 Outras associadas: _____

Duração cirurgia: _____

2. Indicação da cirurgia

- Tonsilas hipertróficas / Apnéia-Hipopnéia obstrutiva
 Tonsilite de repetição

3. Co-morbidades

- Asma Rinite alérgica
 Outras _____

4. Uso de medicação atual

- Não Sim: _____

5. Técnica Anestésica: Midazolam oral: _____ mg Horário: _____

PESO: _____ Horário Início: _____ Término: _____ Duração: _____

- Anestesia geral:
Indução: () Inalatória - Sevoflurano
() Venosa (Remifentanil + Propofol 2mg/kg +
Cisatracúrio 0,15mg/kg)
Manutenção: () Remifentanil 0,1 a 0,3mcg /kg/min +
Cisatracúrio + Sevoflurano)
 Medicções adicionais:
Dexametasona 0,15mg/kg – máx. 8mg _____

Dipirona 50mg/kg _____ mg Horário: _____

6. Uso de antibiótico

- Per-operatório (cefazolina 30mg/kg – máx 2g) _____
 Pós-operatório: _____

7. Solução Infundida

Horário Início: _____ Término: _____
Bólus: _____ Manutenção: _____

Horário	FC	PA	Spo2	Etco2
Início				
10min IOT				
20min				
30min				
40min				
50min				
60min				
70min				
TerminoEXT				
SRPA				

8. Intercorrências anestésicas

- IOT
 Extubação
 Outras

9. Técnica cirúrgica empregada

- Dissecção a frio
 Hemostasia: () Ponto/Cautério () Subgalato de Bismuto

10. Complicações

- Náuseas Vômitos
- Edema úvula Insuficiência velofaríngea
- Pequenos sangramentos
- Insuficiência respiratória
- Hemorragias: PO primária PO tardia
- Outras complicações

11. Dieta no PO Líquida pastosa

Tempo para introdução:

12. Regime de internação

- Ambulatorial (_____ horas)
- Internação
- TEMPO DE PERMANENCIA HOSPITALAR _____ h

13. Avaliação da dor (repouso e a deglutição)

ESCALA VISUAL ANALOGICA DE DOR	
1h	
3h	
6h	
12h	

18h	
alta	

MOPS		1h	3h	6h	12	18h	Alta
CHORO	Não chora	0					
	Choro consolável	1					
	Choro inconsolável	2					
MOVIMENTO	Nenhum	0					
	Inquieto	1					
	Movimento excessivo	2					
AGITAÇÃO	Dormindo ou em repouso	0					
	Agitação moderada	1					
	Histérico	2					
POSTURA	Normal	0					
	Flexão	1					
	Segura ou protege a lesão	2					
RESPOSTA VERBAL	Sem queixa ou dormindo	0					
	Queixa sem localizar a dor	1					
	Queixa e localiza a dor	2					
TOTAL		10					

Necessidade de analgesia precoce (< 2horas pós-cirurgia)

- Sim
- Não

Número de doses de analgésicos usadas no pós-operatório:

Dipirona: _____

Morfina: _____

12. Outras medicações utilizadas



Anexo C – Cópia da Ata da Defesa e da Folha de aprovação



ATA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DA ALUNA GISELA MAGALHÃES BRAGA


Realizou-se, no dia 05 de agosto de 2015, às 14:00 horas, na sala 029 da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de dissertação de Mestrado, intitulada *USO DE LIDOCAÍNA VENOSA NO INTRAOPERATÓRIO E O EFEITO NA ANALGESIA PÓS-OPERATÓRIA DE PACIENTES PEDIÁTRICOS SUBMETIDOS A TONSILECTOMIA*, apresentada por GISELA MAGALHÃES BRAGA, número de registro 2013655350, graduada no curso de MEDICINA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA, perante a seguinte Comissão Examinadora: Prof. Renato Santiago Gomez - Orientador (UFMG), Prof. Marcelo Eller Miranda (UFMG), Dr^a Magda Lourenço Fernandes medica do Hospital das Clinicas da UFMG e da Santa Casa de Belo Horizonte (SCBH). Prof^a. Helena Maria Gonçalves Becker (UFMG).


A Comissão considerou a dissertação:


- () Aprovada
() Reprovada
(X) Aprovada com modificações

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai pelos membros da Comissão. Belo Horizonte, 05 de agosto de 2015.


Dr. Renato Santiago Gomez
Prof. Titular (UFMG)


Dr. Marcelo Eller Miranda
Prof. Associado (UFMG)


Dr^a Magda Lourenço Fernandes
Medica do HC/UFMG e SCBH


Dr^a Helena Maria Gonçalves Becker
Prof^a Associada (UFMG)



FOLHA DE APROVAÇÃO

USO DE LIDOCÍNA VENOSA NO INTRAOPERATÓRIO E O EFEITO NA ANALGESIA PÓS-OPERATÓRIA DE PACIENTES PEDIÁTRICOS SUBMETIDOS A TONSILECTOMIA

GISELA MAGALHÃES BRAGA

Dissertação de Mestrado submetida à Banca examinadora designada pelo PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA, como requisito parcial para obtenção do grau de MESTRE EM CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA, área de concentração Anatomofisiopatogenia Cirúrgica, Linha de Pesquisa Mecanismo de Ação de Anestésicos.

Aprovada em cinco de agosto de 2015, pela banca constituída pelos membros:


Prof. Renato Santiago Gomez (Orientador)
UFMG


Prof. Marcelo Eller Miranda
UFMG


Prof^a Helana Maria Gonçalves Becker
UFMG


Dra. Magda Lourenço Fernandes
HC/UFMG e SCBH

Apêndice A - Termo de consentimento livre e esclarecido e termo de assentimento

Identificação: _____

Prontuário: _____

Idade:

Sexo:

Data:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: Uso de lidocaína venosa no intraoperatório e o efeito na analgesia pós operatória de pacientes pediátricos submetidos a tonsilectomia

Esclarecimentos ao paciente

Você está convidado a participar do estudo "Uso de lidocaína venosa no intraoperatório e o efeito na analgesia pós operatória de pacientes pediátricos submetidos a tonsilectomia", que terá início previsto após aprovação do COEP- UFMG. Os pesquisadores responsáveis são a Dr. Renato Santiago Gomez e a Dra Gisela Magalhaes Braga.

Por favor, leia atentamente as informações abaixo antes de assinar o termo de consentimento.

Quais pacientes foram escolhidos

Todos os pacientes com idade entre 5 a 12 anos, que serão submetidos às cirurgias adenoamidalectomia na Santa Casa de Belo Horizonte serão selecionados para o estudo, exceto aqueles com contra-indicações ao procedimento.

Quais os objetivos do estudo

O objetivo principal do estudo será avaliar a eficiência da administração peroperatória de lidocaína venosa contínua para analgesia pós operatória e compará-lo com a analgesia convencional do Serviço de Otorrinolaringologia da Santa Casa. As seguintes variáveis serão estudadas: qualidade da analgesia pós-operatória, consumo de analgésicos adicionais e tempo de permanência hospitalar.

A participação no estudo é voluntária?

A sua participação é totalmente voluntária, em qualquer fase do estudo. Caso opte por não participar, não haverá interferências ou prejuízos no seu acompanhamento hospitalar pós-operatório, que deverá seguir o protocolo normal do serviço, conforme previamente orientado.

O paciente terá gastos com o estudo?

Se você decidir participar, não haverá nenhum gasto pessoal, pois a avaliação pós-operatória será apenas clínica, não havendo necessidade de exames complementares. Tais exames, quando necessários, serão feitos gratuitamente pela Santa Casa. Além disso, nenhum paciente receberá qualquer pagamento pela sua participação

Qual a participação do paciente?

Cada paciente será informado da possibilidade de receber a lidocaína no peroperatorio antes da cirurgia. Além disso, será informado dos riscos e benefícios relacionados ao procedimento. Após o consentimento livre e esclarecido, os pacientes do grupo controle (C) receberão anestesia geral e analgesia pos operatória padrão do serviço enquanto os pacientes do grupo lidocaína (L) receberão também bolus e infusão contínua de lidocaína no intraoperatorio, além da anestesia geral e analgesia pos operatória padrão do serviço. Todos os pacientes (grupos L e C) receberão, no pós-operatório, a analgesia padrão do serviço de otorrinolaringologia.

Quais são os possíveis riscos e benefícios da sua participação no estudo?

O controle inadequado da dor pós-operatória pode aumentar a duração das internações e dos custos hospitalares. Além disso, do ponto de vista do paciente, a dor pós operatória é o principal anseio com relação a cirurgia e o controle inadequado da mesma pode contribuir para permanência ou mesmo piora deste sentimento. Conseqüentemente, uma boa técnica de analgesia pós-operatória é necessária em procedimentos cirúrgicos associados com dor pós-operatória intensa, podendo trazer benefícios na evolução hospitalar dos pacientes.

A lidocaína é um anestésico local amplamente utilizado em anesthesiologia. As doses estipuladas no estudo mostram-se seguras segundo vários autores. Os efeitos colaterais são pouco freqüentes e bem tolerados em sua maioria. A intensidade do efeito adverso depende da dose administrada, da velocidade e do local de administração, assim como do estado físico do paciente com relação a idade e condições clínicas. Conforme a concentração de lidocaína na circulação sistêmica aumenta, surgem vários sinais e sintomas dos sistemas: nervoso central e cardiovascular. A alergia a derivados aminoamida é considerada um evento extremamente raro, sendo estimada em menos que 1% das reações registradas. O tratamento da intoxicação deve envolver medidas de suporte, com oxigenação, hidratação e uso de vasopressores, inotrópicos, anticonvulsivantes e antiarrítmicos, conforme necessário. O estudo será realizado no bloco cirúrgico e enfermaria da Santa Casa, os quais apresentam infraestrutura e recursos adequados para o procedimento e para o tratamento imediato de eventuais complicações inerentes.

Sendo assim, os benefícios potenciais da analgesia obtida com a lidocaína superam os riscos dos seus efeitos colaterais.

A sua participação no presente estudo poderá contribuir para melhorar a analgesia pós-operatória de pacientes submetidos a tonsilectomias, já que a lidocaína venosa intraoperatoria tem sido relacionado na literatura com alívio mais adequado da dor, menor consumo de analgésicos e possibilidade alta hospitalar mais precoce.

A participação no estudo será mantida em segredo?

Todas as informações obtidas serão anotadas nos protocolos elaborados para o estudo, sendo mantida a identidade do paciente em segredo para fins de publicações científicas ou apresentações em congressos médicos, servindo os dados apenas para fins estatísticos. Os resultados serão tornados públicos.

Existem dúvidas em relação ao projeto de pesquisa?

Em caso de dúvidas ou necessidade de maiores esclarecimentos, contactar os pesquisadores através dos telefones a seguir:
Gisela Magalhaes Braga (31)9278-5656. Renato Santiago Gomez (31) 8861-9475

Esclarecimentos quanto a autenticidade e permissão para execução do projeto.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFMG: Avenida Antonio Carlos 6627. Unidade Administrativa II – 2 andar – sala 2005. Campus Pampulha. Belo Horizonte – MG Tel:3409-4592

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SANTA CASA DE BELO HORIZONTE: Rua Domingos Vieira, 590 –Santa Efigênia. Belo Horizonte/MG. Tel: 31) 3238-8933

Consentimento pós-informado do paciente:

Entendo que minha participação nesse estudo é totalmente voluntária e, caso decida não participar, não haverá nenhum prejuízo aos meus cuidados. Eu confirmo ter lido e compreendido todas as informações acima. Reconheço ter recebido explicações satisfatórias quanto aos objetivos, riscos e benefícios potenciais do estudo.

Autorizo o Dr. _____, ou a qualquer membro do estudo, a utilizar os meus dados clínicos levantados nesse estudo (juntamente com as iniciais do meu nome), para fins científicos.

Responsável: _____
(Assinatura)

(Nome legível)

Se o paciente, ou representante legal, não for capaz de ler ou assinar, a testemunha imparcial deve estar presente durante toda a discussão desse termo de consentimento livre e esclarecido.

Testemunha imparcial (se aplicável): _____
(Assinatura e nome legível)

Belo Horizonte: _____/_____/_____

(Assinatura e nome legível do pesquisador)

TERMO DE ASSENTIMENTO

Você está sendo convidado para participar da pesquisa "Uso de lidocaína venosa no intraoperatório e o efeito na analgesia pós operatória de pacientes pediátricos submetidos a tonsilectomia". Seus pais permitiram que você participe.

Queremos saber se ao tomar o remédio chamado Lidocaina durante sua operação, você sentirá menos dor quando esta chegar ao fim.

As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de 5 a 12 anos de idade.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita na Santa Casa de Belo Horizonte onde as crianças que serão operadas na garganta. Para isso, será usado a Lidocaina. O uso da Lidocaina é considerado seguro, mas é possível ocorrer riscos. Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelo telefone 31 92785656 (Gisela Magalhaes Braga)

Mas há coisas boas que podem acontecer como diminuição da intensidade da dor após o final da sua operação.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram da pesquisa. Quando terminarmos a pesquisa escreveremos um texto com os resultados obtidos.

Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar (eu escrevi os telefones na parte de cima desse texto)

Eu _____ aceito participar da pesquisa "Uso de lidocaína venosa no intraoperatório e o efeito na analgesia pós operatória de pacientes pediátricos submetidos a tonsilectomia", que tem o objetivo de avaliar a eficiência da administração peroperatória de lidocaína venosa contínua para analgesia pós operatória e compará-lo com a analgesia convencional do Serviço de Otorrinolaringologia da Santa Casa. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer "sim" e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer "não" e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

Belo Horizonte ____ de _____ de _____.

Assinatura do menor

Assinatura do(a) pesquisador(a)