

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA
MESTRADO PROFISSIONAL EM CIRURGIA

RAFAEL WEI MIN LEAL CHANG

**EFICÁCIA DA INFILTRAÇÃO PERI ARTICULAR ANESTÉSICA NA ANALGESIA
PÓS-OPERATÓRIA DE ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL**

MANAUS

2021

RAFAEL WEI MIN LEAL CHANG

**EFICÁCIA DA INFILTRAÇÃO PERI ARTICULAR ANESTÉSICA NA ANALGESIA
PÓS-OPERATÓRIA DE ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL**

Trabalho de Conclusão referente ao Curso de Mestrado Profissional em Cirurgia, do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia (PPGRACI) da Universidade Federal do Amazonas (UFAM), na área de concentração “Inovação e reengenharia organizacional em cirurgia” e linha de atuação científico-tecnológica “Educação, pesquisa, assistência e inovação em cirurgia”, para a obtenção do título de mestre em cirurgia.

ORIENTADOR: PROF. DR. JUSCIMAR CARNEIRO NUNES

COORIENTADOR: PROF. DR. BRUNO BELLAGUARDA BATISTA

MANAUS

2021

Ficha Catalográfica

Ficha catalográfica elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

C456e Chang, Rafael Wei Min Leal
Eficácia da infiltração periarticular anestésica na analgesia pós-operatória de artroplastia total do quadril / Rafael Wei Min Leal Chang . 2021
50 f.: il. color; 31 cm.

Orientador: Juscimar Carneiro Nunes
Coorientador: Bruno Bellaguarda Batista
Dissertação (Mestrado Profissional em Cirurgia) - Universidade Federal do Amazonas.

1. Artroplastia de quadril. 2. Injeções intra-articulares. 3. Analgesia. 4. Reabilitação. I. Nunes, Juscimar Carneiro. II. Universidade Federal do Amazonas III. Título

RESUMO

Justificativa: Muitos pacientes sofrem dor moderada a grave após o procedimento de Artroplastia Total do Quadril (ATQ), acarretando numa hospitalização prolongada e consequente aumento das complicações no pós-operatório. A infiltração peri articular intra-operatória demonstrou-se uma técnica efetiva no controle da dor, reabilitação, tempo de hospitalização reduzido, risco de complicações e satisfação dos pacientes em muitos estudos.

Objetivo: Avaliar a eficácia da técnica de infiltração peri articular do quadril no pós-operatório de ATQ. **Métodos:** Trata-se de um estudo clínico randomizado controlado, realizado nos pacientes submetidos ao procedimento de ATQ no Hospital Universitário Getúlio Vargas. Foi realizada a técnica de infiltração peri articular nos tecidos ricos em nociceptores do quadril após a colocação dos implantes ortopédicos, e subsequente avaliação de sua eficácia em comparação com o grupo placebo. **Resultados:** Os pacientes do estudo tinham entre 44 e 82 anos (média de 64 anos). Foi observada uma redução no consumo de opióides entre 24h e 48h no grupo experimental ($p = 0,041$). Não houve diferença significativa entre os grupos quanto ao uso de opióides no momento 24 horas ($p=0,71$) ou no momento 48 horas ($p=0,16$). Uma redução maior da pontuação de dor foi observada no grupo placebo (média -2,80) quando comparada com o grupo experimental (média -1,35) com um p de 0,033. Não houve diferença entre os grupos com relação ao índice de dor, nos momentos 24h ($p=0,10$) e 48h ($p=1,0$). A amplitude de movimentos foi semelhante entre os grupos, sem diferença significativa quanto aos parâmetros flexão ($p=0,81$), adução ($p=0,84$), abdução ($p=0,61$), rotação interna ($p=0,18$) ou rotação externa ($p=0,54$). O período do início da deambulação também foi semelhante entre os grupos (média 42,35 horas no grupo placebo e 46,59 horas no experimental, $p=0,68$), assim como o tempo de internação (4,65 dias grupo placebo vs 5,0 dias no experimental, $p=0,45$) e a taxa de intercorrências ($p=0,24$). **Conclusão:** A infiltração peri articular anestésica reduziu as taxas de consumo de opióides ao se comparar a evolução entre 24h e 48h. Não houve benefícios quanto às taxas de dor, mobilidade, tempo de internação ou intercorrências com este método.

Palavras-chave: artroplastia de quadril; injeções intra-articulares; analgesia; reabilitação.

ABSTRACT

Rationale: Many patients suffer moderate to severe pain after Total Hip Arthroplasty (THA) procedure, leading to a prolonged hospitalization and consequent increase in postoperative complications. Intraoperative periarticular infiltration has been shown to be an effective technique for pain control, rehabilitation, reduced hospitalization time, risk of complications, and patient satisfaction in many studies. **Primary objective:** Evaluate the effectiveness of periarticular infiltration technique of the hip in the THA postoperative period. **Methods:** This was a randomized controlled clinical study carried out in patients undergoing the THA procedure at the Getúlio Vargas University Hospital. The technique of periarticular infiltration in tissues rich in nociceptors of the hip was performed after placement of the orthopedic implants, and subsequent evaluation of its effectiveness in comparison with the placebo group. **Results:** The patients in this study were between 44 and 82 years old (mean 64 years old). A reduction in opioid consumption was observed between 24h and 48h in the experimental group ($p = 0.041$). There was no significant difference between the groups regarding the use of opioids at the 24-hour time point ($p=0.71$) or at the 48-hour time point ($p=0.16$). A greater reduction in pain score was observed in the placebo group (mean -2.80) when compared to the experimental group (mean -1.35) with a p of 0.033. There was no difference between the groups in terms of pain index, at moments 24h ($p=0.10$) and 48h ($p=1.0$). The range of motion was similar between the groups, with no significant difference regarding the parameters flexion ($p=0.81$), adduction ($p=0.84$), abduction ($p=0.61$), internal rotation ($p=0.18$) or external rotation ($p=0.54$). The period of onset of walking was also similar between the groups (mean 42.35 hours in the placebo group and 46.59 hours in the experimental group, $p=0.68$), as well as the length of stay (4.65 days in the placebo group vs. 5.0 days in the experimental, $p=0.45$) and the rate of complications ($p=0.24$). **Conclusion:** Intraoperative periarticular infiltration reduced the rate of opioid consumption when comparing the patient evolution between 24h and 48h. There are no benefits in terms of pain, mobility, length of stay or complications with this method.

Keywords: hip arthroplasty; intra-articular injections; analgesia; rehabilitation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Pontos de infiltração no quadril	26
--------------------------------------------------	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Idade	28
Tabela 2: Lateralidade.....	28
Tabela 3: Tipo de implante	29
Tabela 4: Indicação	29
Tabela 5: Evolução do uso de opioides em cada grupo com 24 e 48h	30
Tabela 6: Comparação entre os grupos quanto ao uso de opioides com 24h	31
Tabela 7: Comparação entre os grupos quanto ao uso de opioides com 48h	31
Tabela 8: Evolução da dor em cada grupo com 24 e 48h	31
Tabela 9: Comparação entre os grupos quanto à dor com 24h e 48h	32
Tabela 10: Flexão.....	32
Tabela 11: Adução	32
Tabela 12: Abdução	33
Tabela 13: Rotação interna	33
Tabela 14: Rotação externa	33
Tabela 15: Deambulação	33
Tabela 16: Tempo de internação.....	34
Tabela 17: Intercorrências.....	34

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATQ	Artroplastia Total do Quadril
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
EVA	Escala Visual Analógica
HUGV	Hospital Universitário Getúlio Vargas
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IPA	Infiltração Peri articular Anestésica
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TVP	Trombose Venosa Profunda
TEP	Tromboembolismo Pulmonar
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	11
1.1	Indicações e contraindicações da ATQ	12
1.2	Complicações da ATQ.....	13
1.3	Modalidades de analgesia pós-ATQ e seus efeitos adversos	13
1.4	Eficácia da infiltração peri articular descrita na literatura.....	14
1.5	Medicamentos utilizados na infiltração peri articular.....	16
1.6	Propriedades farmacológicas: Bupivacaína e Dexametasona.....	16
1.7	Avaliação da dor pós-operatória.....	18
2	JUSTIFICATIVA.....	20
3	OBJETIVOS.....	21
3.1	Geral.....	21
3.2	Específicos	21
4	METODOLOGIA	22
4.1	Tipo de estudo.....	22
4.2	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	22
4.3	Características da amostra	22
4.4	Critérios de inclusão e exclusão	22
4.4.1	Critérios de inclusão	22
4.4.2	Critérios de exclusão	22
4.5	Tamanho da amostra.....	23
4.6	Instrumentos de coleta de dados.....	23
4.7	Procedimentos.....	24
4.7.1	Recrutamento	24
4.7.2	Seleção de pacientes	24
4.7.3	Processo operacional básico para os pacientes selecionados.....	24
4.8	Descrição do estudo.....	25
4.9	Metodologia estatística	27
5	RESULTADOS	28
6	DISCUSSÃO.....	35
7	CONCLUSÃO	39
8	REFERÊNCIAS	40
9	MATERIAIS	45
10	APÊNDICES	46
a.	Apêndice A	46
b.	Apêndice B	47
11	ANEXOS.....	50
11.1	Anexo 1	50

1 INTRODUÇÃO

A artroplastia total do quadril (ATQ) consiste no tratamento cirúrgico de pacientes com coxartrose avançada que apresentam dor crônica e limitação funcional importante sem melhora com tratamento conservador (AZAR; BEATY; CANALE, 2017), levando à melhoria importante na dor, qualidade de vida e quadro psicossocial dos mesmos (BALIK et al., 2017).

A ATQ também é considerada o tratamento de escolha da fratura de colo femoral desviadas em pacientes com idade acima de 60-65 anos, ativos, hígidos e com boa expectativa de vida (ROGMARK; LEONARDSSON, 2016).

No entanto, muitos pacientes sofrem dor moderada a grave após o procedimento, acarretando numa hospitalização prolongada e conseqüente aumento das complicações no pós-operatório (JIANG et al., 2013). Um regime ideal de analgesia no pós-operatório de ATQ deve preservar a mobilidade precoce do joelho e quadril, permitir fisioterapia precoce, acelerar a recuperação, diminuir o tempo de hospitalização, reduzir o risco de complicações no pós-operatório e elevar a satisfação do paciente (WANG et al., 2017).

A técnica de infiltração peri articular anestésica (IPA) medicamentosa foi desenvolvida por Kerr e Kohan (2008), e consiste na injeção intra-operatória intra-articular de uma mistura de ropivacaína, cetorolaco e epinefrina, com a finalidade de se obter uma analgesia pós-operatória com menores índices de efeitos colaterais e complicações, em comparação com outras técnicas analgésicas (ANDERSEN et al., 2015).

No entanto, em muitos estudos não foi observada diferença significativa entre os grupos, e ainda há controvérsias se a infiltração peri articular oferece maior analgesia e recuperação precoce no pós-operatório de ATQ (ANDERSEN; KEHLET, 2014).

Os detalhes técnicos da infiltração peri articular variam significativamente entre as equipes médicas, com pouca padronização da prática. O local de infiltração deve ser preferencialmente definido pela localização dos nociceptores no quadril, que se distribuem em altas concentrações na base do labrum e na porção central do ligamento redondo (em conjunto com estruturas vasculares), e difusamente em moderadas concentrações na cápsula articular (ROSS et al., 2017).

A infiltração realizada nos tecidos moles ao redor da articulação do quadril, incluindo cápsula articular, cabeças direta e reflexa do reto femoral, tensor da fásia

lata e tecido subcutâneo também evidencia bons resultados na analgesia pós-operatória (FAHS et al., 2018). A infiltração nos rotadores externos e glúteos também é descrita na literatura (ANDERSEN et al., 2015), assim como na cápsula posterior e inserção do glúteo médio (RANJITKAR et al., 2016), porém sem resultados satisfatórios descritos nessas regiões.

Um estudo conduzido por Simons et al. (2015) teve como objetivo identificar e mapear a anatomia neural peri articular do quadril para otimizar as técnicas de infiltração peri articular nas artroplastias. As anatomias neurais macro e microscópica foram estudadas, e os achados sumarizaram as áreas com as principais terminações nervosas fornecendo um guia para os pontos-alvo de infiltração peri articular. Segundo os autores, as maiores concentrações de terminações nervosas sensitivas localizam-se na cápsula anterossuperior e na posição de 10 às 2 horas no labrum, com ramos oriundos dos nervos femoral, obturatório, ciático, glúteo superior e do quadrado femoral. Segundo o estudo, o periósteo visível também deve ser infiltrado circunferencialmente nas proximidades do fêmur, assim como a fáscia e os tecidos moles adjacentes.

Jules-Elysee et al. (2015) descreve a IPA nas cápsulas anterior e posterior do quadril, periósteo, glúteo máximo, musculatura abdução, fáscia lata e tecido celular subcutâneo.

Avaliação da dor ajuda a determinar se o controle da dor é adequado, se as alterações da dose analgésica são necessárias e se mudanças no plano de manejo ou intervenções adicionais fazem-se necessárias (CHOU et al., 2016).

1.1 Indicações e contraindicações da ATQ

A ATQ é recomendada para pacientes que apresentam articulação artrítica dolorosa e incapacitante, refratária ao tratamento conservador. A patologia bilateral do quadril dolorosa e grave constitui a maior indicação para o procedimento, em pelo menos um dos lados. Embora haja indicações para substituição articular em indivíduos jovens, sobretudo naqueles com envolvimento poliarticular, decorrente de doenças sistêmicas, como artrite reumatoide e espondilite anquilosante, a cirurgia, em geral, está direcionada para pacientes mais idosos, de preferência com mais de 65 anos (HEBERT et al., 2017).

A ATQ também é indicada nos casos de fratura desviada do colo do fêmur, em pacientes com mobilidade independente e sem comprometimento cognitivo. Em indivíduos acima de 60 anos com fratura do colo femoral, ATQ está associada a baixo percentual de complicações e a melhores resultados funcionais quando comparada a outros métodos de tratamento. Há um número crescente de evidências que indicam que os cirurgiões devem empregar cada vez mais a ATQ em pacientes idosos e saudáveis, sem comprometimento cognitivo e que deambulem de forma independente na comunidade (COURT-BROWN et al., 2016).

Há muitas contraindicações à ATQ que dizem respeito a cada paciente, como imaturidade esquelética, doenças neurológicas progressivas e déficit da musculatura abdução. Entretanto, as contraindicações absolutas são artropatia neuropática e sepse articular recente ou em curso (HEBERT et al., 2017).

1.2 Complicações da ATQ

As fraturas do quadril representam 25% das fraturas geriátricas que necessitam de internação hospitalar e 90% dos pacientes possuem idade superior a 65 anos com possuem comorbidades médicas pré-existentes. Apesar dos avanços em ambos os serviços médicos e cirúrgicos, sua morbidade e mortalidade permanecem elevadas (CARPINTERO et al., 2014).

Dentre as complicações perioperatórias das fraturas do quadril, pode-se citar: alterações cognitivas (10%), delirium (13,5 a 33%), isquemia miocárdica (35 a 42%), trombose venosa profunda (27%), tromboembolismo pulmonar (1,4 a 7,5%), complicações pulmonares pós-operatórias (4%), pneumonia hospitalar (7%), complicações gastrointestinais (5%), retenção urinária (12 a 61%), insuficiência renal aguda (11%), anemia (24 a 44%), desnutrição proteico-calórica (20 a 70%) e úlceras de pressão (7 a 9%). Dessa forma, justifica-se a importância do tratamento cirúrgico em caráter de urgência dessas fraturas (CARPINTERO et al., 2014).

1.3 Modalidades de analgesia pós-ATQ e seus efeitos adversos

Muitas modalidades de analgesia foram descritas no pós-operatório de ATQ, incluindo analgesia epidural, administração de opioides e bloqueios nervosos periféricos. Apesar de amplamente utilizadas, cada técnica possui efeitos colaterais

locais e sistêmicos: a analgesia epidural está associada a prurido e isquemia da medula espinhal; o uso de opioides podem ocasionar náuseas, episódios eméticos, depressão respiratória e retenção urinária; e os bloqueios periféricos podem acarretar em lesão neurovascular (JIANG et al., 2013).

Além disso, uma maior intensidade de dor articular na data da cirurgia consiste em fator de risco para o uso crônico de opioides. Dos pacientes submetidos a ATQ, 4,3% dos que nunca fizeram uso prévio de opioides e 34,7% dos que faziam persistem com seu uso após 6 meses da cirurgia (GOESLING et al., 2016).

1.4 Eficácia da infiltração peri articular descrita na literatura

Uma metanálise realizada por Jiang et al. (2013) demonstrou maior alívio da dor, menor consumo de opioides, maior amplitude de movimentos e menores taxas de náuseas e vômitos no grupo submetido a infiltração peri articular, porém sem diferença quanto ao tempo de hospitalização entre os dois grupos.

Segundo Kuchálik et al. (2013), a IPA com ropivacaína, cetorolaco e epinefrina foi associada a menores intensidade algica à mobilização, consumo de analgésicos e efeitos colaterais no pós-operatório, em comparação com a morfina intratecal. Um outro trabalho realizado por Pandazi et al. (2012) demonstrou que a IPA com ropivacaína, clonidina, morfina, epinefrina e corticóides reduz o consumo de morfina e os escores de dor em repouso e em movimento quando comparada à analgesia endovenosa com morfina, porém sem diferenças quando comparada à infusão epidural contínua com ropivacaína.

Uma revisão sistemática realizada por Karlsen et al. (2015) avaliou a IPA com diferentes combinações medicamentosas, e evidenciou uma redução do uso de morfina em 7,5mg/dia porém sem redução clínica significativa nos escores de dor, quando comparada a outras modalidades de analgesia.

Um artigo de revisão realizado por Ibrahim et al. (2013) revela, no grupo da IPA: redução significativa do consumo de narcóticos e redução do tempo de hospitalização em 2 dias em comparação com a infusão peridural; alívio algico semelhante porém com menor incidência de náuseas e vômitos quando comparada à morfina intratecal; escores de dor semelhantes porém com menor consumo de morfina quando comparado ao placebo; e resultados promissores à injeção de anestésicos locais por cateter em ferida operatória.

Um estudo realizado por Jules-Elysee et al. (2015) avaliou a eficácia da infiltração peri articular intra-operatória de uma solução combinada de bupivacaína, epinefrina, morfina, metilprednisolona e cefazolina no controle da dor pós-operatória, sendo avaliados quesitos como: tempo de hospitalização, dor em repouso, dor à deambulação, dor à fisioterapia, necessidade de consumo de opioides e presença de complicações (náuseas, vômitos, cefaléia, vertigem e prurido). Segundo esse estudo, a infiltração peri articular esteve associada a maior intensidade da dor, maior consumo de opioides e sem diferenças no tempo de hospitalização quando comparada à analgesia epidural.

Um estudo realizado por Chen et al. (2014) avaliou a eficácia da infiltração única de 60ml de bupivacaína no espaço intra-articular após a capsulorrafia, em comparação com 60ml soro fisiológico, evidenciando menor intensidade da dor e menor uso de meperidina nas 12 horas após a cirurgia no grupo da bupivacaína.

Outros estudos demonstraram que a infiltração peri articular se mostrou mais eficiente na analgesia quando comparada ao placebo, anestesia epidural, morfina intravenosa e morfina associada a cetorolaco. Porém, devido a vieses na metodologia, como diferenças nas técnicas de infiltração e tipos de misturas farmacológicas, a interpretação dos resultados mostrou-se dificultosa (ANDERSEN et al., 2015).

Um outro estudo, realizado por Solovyova et al. (2013), avaliou a eficácia da IPA de ropivacaína, cetorolaco e adrenalina, seguido de infusão contínua com cateter intra-articular de 0,2% de ropivacaína a 5ml/hora. O autor não encontrou diferenças quanto aos escores de dor, uso de opioides, satisfação do paciente ou número de efeitos adversos na IPA ou na infusão contínua em comparação com os grupos-controle em que se utilizou placebo.

Khan et al. (2014) descrevem a IPA em conjunto com a infusão contínua por cateter intra-articular como parte do protocolo *Fast-Track*: uma estratégia multidisciplinar que envolve educação do paciente, analgesia multimodal, anestesia perioperatória padronizada, infiltração local anestésica e mobilização precoce, com o intuito de se reduzir o tempo de hospitalização sem acréscimo das taxas de readmissão. Segundo o autor, essa estratégia reduz o tempo de hospitalização em 72 horas, taxas de hemotransfusão em 15,4%, infarto agudo do miocárdio nos 30 dias pós-operatórios em 0,5% e mortalidade nos 90 dias pós-operatórios em 0,3%.

1.5 Medicamentos utilizados na infiltração peri articular

Os anestésicos são a base dos coquetéis medicamentosos, atuando através do bloqueio dos nociceptores. Anti-inflamatórios não esteroidais inibem a produção de COX-1 e COX-2 reduzindo a produção de mediadores pró-inflamatórios como as prostaglandinas. Corticosteroides atuam diretamente nos receptores nucleares para bloquear a produção de moléculas pró-inflamatórias. Os opioides reduzem periféricamente os sinais nociceptivos, devido a presença de receptores opioides na sinóvia, periósteo e osso subcondral. Moduladores do sistema nervoso simpático, tais como a epinefrina e a clonidina, são utilizados amplamente em conjunto no coquetel. A epinefrina produz vasoconstrição local, ampliando a intensidade e duração dos agentes aplicados. A clonidina, apesar de possuir baixa atividade vasoconstritora, potencializa a intensidade e duração dos anestésicos e inibe os potenciais de ação dos nociceptores (ROSS et al., 2017).

Os agentes anestésicos mais utilizados na infiltração peri articular pós-ATQ são a Ropivacaína (300 a 400 mg), Levobupivacaína (125 a 200 mg) e a Bupivacaína (30 a 400 mg), associados ou não ao Cetorolaco (30 mg), à Morfina (4 a 10 mg) e Epinefrina (0,5 a 1,5 mg). Em alguns estudos foi realizada administração dos agentes anestésicos através de um cateter intra-articular por 8 a 24 horas no pós-operatório, porém não demonstraram resultados satisfatórios quanto à analgesia (ANDERSEN; KEHLET, 2014).

1.6 Propriedades farmacológicas: Bupivacaína e Dexametasona

A bupivacaína tem muitas aplicações clínicas como anestésico local e pode ser utilizada em quase todas as situações em que se objetivar anestesia local de longa duração. A bupivacaína é um anestésico local amídico com uma estrutura que se assemelha à da lidocaína; no entanto, o grupo contendo amina é uma butilpiperidina. A bupivacaína é um fármaco com potencial de anestesia prolongada e, essa ação, combinada com sua tendência a produzir bloqueio mais sensorial do que motor, tornou-a popular na obtenção da analgesia prolongada no período pós-operatório, podendo ser eficaz por vários dias (USKOVA; O'CONNOR, 2015).

A bupivacaína é absorvida mais lentamente do que a lidocaína, de modo que os níveis plasmáticos aumentam mais lentamente após bloqueio nervoso ou

administração peridural do anestésico. Por outro lado, os níveis de bupivacaína declinam mais lentamente após a interrupção de uma infusão contínua do que o previsto com base em sua farmacocinética com injeção única. A bupivacaína é metabolizada principalmente no fígado pela CYP3A4 a pipecolililidina, que é, então, glicuronada e excretada (BRUNTON; HILAL-DANDAN; KNOLLMANN, 2019).

A bupivacaína possui maior cardiotoxicidade que a lidocaína em doses equivalentes efetivas. Na prática clínica, isso se evidencia por arritmias ventriculares e depressão miocárdica graves depois da administração intravascular acidental. Embora ambas a lidocaína e a bupivacaína bloqueiem rapidamente os canais de sódio do miocárdio durante a sístole, a bupivacaína dissocia-se muito mais lentamente que a lidocaína durante a diástole e, desse modo, uma porcentagem significativa dos canais de sódio nas frequências cardíacas fisiológicas permanece bloqueada pela bupivacaína ao final da diástole (CLARKSON; HONDEGHEM, 1985).

Por conseguinte, o bloqueio produzido pela bupivacaína é cumulativo e substancialmente maior do que seria previsto pela sua potência como anestésico local. Ao menos uma parte dos efeitos cardíacos tóxicos da bupivacaína pode ser mediada por mecanismos centrais, pois a injeção direta de quantidades pequenas no bulbo pode causar arritmias ventriculares malignas. A cardiotoxicidade induzida pela bupivacaína pode ser difícil de tratar, e a sua gravidade aumenta com acidose concomitante, hipercarbia e hipoxemia, ressaltando a importância do controle imediato das vias respiratórias na reanimação em caso de superdosagem de bupivacaína (THOMAS et al., 1986).

Os corticosteroides (como a dexametasona) ligam-se a proteínas receptoras específicas nos tecidos-alvo para regular a expressão dos genes responsivos aos corticosteroides, modificando, assim, os níveis e o conjunto de proteínas sintetizadas pelos vários tecidos-alvo. Muitos efeitos dos corticosteroides não são imediatos, porém tornam-se aparentes depois de várias horas; clinicamente, observa-se com frequência, mas nem sempre, uma demora para a manifestação dos efeitos benéficos da terapia com corticosteroides. Embora os corticosteroides tenham ação predominante no aumento da transcrição gênica, existem exemplos nos quais os glicocorticoides diminuem a transcrição dos genes (PRIGENT; MAXIME; ANNANE, 2004).

Além de seus efeitos sobre o número de linfócitos, os glicocorticoides também alteram profundamente as respostas imunes dos mesmos. Esses efeitos constituem

em um importante mecanismo nas ações anti-inflamatórias e imunossupressoras dos glicocorticoides, e existem múltiplos processos envolvidos na supressão da inflamação. Os glicocorticoides inibem a produção, por diversas células, de fatores que são decisivos na geração da resposta inflamatória. Em consequência, ocorrem liberação diminuída de fatores vasoativos e quimiotáticos, redução da secreção de enzimas lipolíticas e proteolíticas, menor recrutamento dos leucócitos para áreas de lesão e, por fim, diminuição da fibrose. Os glicocorticoides também podem reduzir a expressão de citocinas pró-inflamatórias, bem como a COX-2 e a NOS2 (TURNBULL; RIVIER, 1999).

Existem várias outras complicações que resultam da terapia prolongada com corticosteroides. Essas complicações incluem anormalidades hidroeletrólíticas, hipertensão, hiperglicemia, aumento da suscetibilidade à infecção, osteoporose, miopatia, transtornos do comportamento, cataratas, parada do crescimento e compleição característica da superdosagem de esteroides, que consiste em redistribuição da gordura, estrias e equimoses (BRUNTON; HILAL-DANDAN; KNOLLMANN, 2019).

1.7 Avaliação da dor pós-operatória

Como a dor é inerentemente subjetiva, o autorrelato do paciente é a base primária de todas as avaliações da dor. As ferramentas de avaliação de dor validadas usam métodos diferentes para medir a dor, incluindo escalas analógicas visuais, escalas de classificação numérica ou verbal, símbolos e outras (CHOU et al., 2016).

As escalas de avaliação da dor devem dar subsídios ao profissional para que ele identifique as alterações presentes no paciente e use a intervenção adequada. Isso implica no fato de que o profissional deve estar bem treinado a fim de saber aplicar a escala e interpretá-la. Pois, muito mais do que apontar a alteração presente, este tipo de instrumento deve nortear as ações, objetivando sempre a melhora da condição do paciente. No uso da escala visual analógica (EVA), há o contato visual do paciente com a escala e ele deve ser capaz de apontar ou sinalizar ao examinador em que grau sua dor está. Pode ser uma régua numérica com dez centímetros, dividida em dez espaços iguais, sendo apresentada de forma simples, ou pode possuir um apelo visual com cores, mas é importante que o paciente entenda que uma extremidade indica “sem dor” e que a outra indica “dor máxima” (FORTUNATO et al., 2013).

A avaliação da amplitude de movimentos do quadril após uma artroplastia total constitui numa ferramenta de avaliação importante no resultado funcional articular pós-operatório. Uma amplitude de movimentos satisfatória é definida como acima de 115° de flexão, 25° de abdução, 20° de rotação externa e menos de 20° de contratura em flexão (DAVIS et al., 2007).

A deambulação precoce e a redução no tempo de hospitalização atualmente fazem parte de vários protocolos de rápida recuperação no pós-operatório de ATQ. Os objetivos da reabilitação precoce do paciente no pós-operatório visam maximizar a qualidade de vida e a satisfação do paciente, minimizar os custos hospitalares, reduzir as taxas de readmissão e de complicações. O trabalho coordenado entre os corpos cirúrgico, clínico e fisioterápico de uma instituição hospitalar, como foco na reabilitação precoce, resulta no menor tempo de internação e menores taxas de complicações (STAMBOUGH et al., 2016).

2 JUSTIFICATIVA

A dor significativa no pós-operatório de ATQ é causa importante de hospitalização prolongada que, por conseguinte, leva ao aumento de complicações como TVP/TEP, pneumonia, AVC, insuficiência renal, infarto agudo do miocárdio (IAM), sepse pós-operatória e óbito.

Muitos métodos de analgesia possuem efeitos colaterais importantes, que dificultam a reabilitação precoce do paciente. A infiltração peri articular no intra-operatório demonstrou-se uma técnica efetiva no controle da dor, reabilitação, tempo de hospitalização, risco de complicações e satisfação dos pacientes em muitos estudos.

Porém, devido às amplas variações de resultados entre diversos estudos e às controvérsias quanto à eficácia do método descrita na literatura, é de relevância a avaliação do método nesse estudo, visto a importância da reabilitação precoce e da redução do tempo de hospitalização no controle das complicações, da taxa de mortalidade, dos custos hospitalares e do bem-estar geral dos pacientes submetidos ao procedimento.

Além disso, o fato de ser o primeiro trabalho abordando este tema no estado do Amazonas justifica sua relevância, e sua publicação irá contribuir com a literatura ortopédica em futuras publicações nesse tema controverso.

3 OBJETIVOS

3.1 Geral

Avaliar a eficácia da técnica de infiltração peri articular do quadril na recuperação precoce no pós-operatório de pacientes submetidos a Artroplastia Total de Quadril, em comparação com o grupo-controle.

3.2 Específicos

- Mensurar a dor no pós-operatório, assim como o consumo de analgésicos nas primeiras 24 e 48 horas após o procedimento;
- Verificar a amplitude de movimentos do quadril no pós-operatório;
- Avaliar o período de início de deambulação após o procedimento e o tempo total de hospitalização;
- Avaliar as complicações no pós-operatório, tais como náuseas, vômitos, depressão respiratória e retenção urinária.

4 METODOLOGIA

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo clínico quantitativo (analítico) primário experimental randômico controlado.

4.2 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Antes de sua inserção no estudo, os pacientes que optaram por participar do mesmo assinaram o termo de consentimento livre esclarecido e foram informados a respeito dos objetivos do estudo, dos riscos, dos benefícios, e dos procedimentos a serem realizados numa linguagem simples e compreensível. (APÊNDICE A)

Este projeto de pesquisa (CAAE 96509918.2.0000.5020) foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Amazonas no dia 04 de outubro de 2018 conforme o parecer de número 2.942.300 emitido através da Plataforma Brasil, não havendo necessidade de apreciação da CONEP.

4.3 Características da amostra

O estudo foi realizado nos pacientes com diagnóstico de fratura de colo femoral ou osteoartrose de quadril, submetidos ao procedimento cirúrgico de artroplastia total do quadril no Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV).

4.4 Critérios de inclusão e exclusão

4.4.1 Critérios de inclusão

Todos os pacientes com fratura de colo femoral ou coxartrose com indicação de artroplastia total primária de quadril internados no HUGV.

4.4.2 Critérios de exclusão

- Pacientes com programação cirúrgica de procedimentos de reintervenção em um quadril já operado previamente;
- Pacientes com artrite séptica do quadril;
- Pacientes impossibilitados de serem submetidos a raquianestesia para o procedimento.

4.5 Tamanho da amostra

Para desenvolvimento deste estudo foi aplicado o método de amostragem não probabilístico por conveniência. A amostragem não probabilística é um processo de amostragem subjetivo e a qualidade da amostra obtida neste processo, depende do conhecimento que o pesquisador possui a respeito das características da população de interesse. Ela é empregada muitas vezes, sempre que uma estratégia probabilística é inviável, seja pela inacessibilidade de um número representativo de unidades amostrais, seja pelo alto custo, ou pelo tempo escasso para coleta de dados.

Nesta técnica alternativa, os elementos são selecionados para compor a amostra com base em critérios não aleatórios que, mesmo assim, preservam na amostra as características do perfil populacional.

Embora o erro de amostragem obtido por este processo não possa ser estimado, os resultados obtidos por este método são considerados válidos, desde que as conclusões da análise estatística sejam feitas de forma adequada. Justifica-se o uso deste método pela dificuldade em obter um número razoável de casos que atendam os critérios de seleção definidos.

Assim, foram selecionados para compor a amostra todos os pacientes com fratura de colo femoral ou coxartrose com indicação de artroplastia total primária de quadril operados dentro do período de coleta de dados desse estudo (outubro de 2018 a dezembro de 2020).

4.6 Instrumentos de coleta de dados

- Na avaliação da dor, fez-se uso da Escala Visual Analógica (EVA) para graduar a intensidade algica referida pelo paciente (FORTUNATO et al., 2013).

- A amplitude de movimentos do quadril foi aferida com o uso de um goniômetro e registrada através de um formulário (APÊNDICE A), com o registro dos movimentos de flexão, extensão, rotação interna e externa, adução e abdução.
- O consumo de analgésicos opioides foi definido pelo seguimento clínico e pela consulta ao prontuário do paciente, assim como o tempo de hospitalização, o período de início da deambulação e as complicações pós-operatórias.

4.7 Procedimentos

4.7.1 Recrutamento

Os pacientes foram recrutados por procura espontânea - conforme a fila de espera cirúrgica de pacientes com coxartrose agendados no Ambulatório Araújo Lima – e por transferência de pacientes com fratura de colo femoral internados nos prontos-socorros da rede pública.

4.7.2 Seleção de pacientes

Foram selecionados para o estudo todos os pacientes com programação cirúrgica de artroplastia total de quadril internados no HUGV.

4.7.3 Processo operacional básico para os pacientes selecionados

Todos pacientes com quadro algico articular em quadril que procuraram auxílio ortopédico, seja espontaneamente ou por encaminhamento, no ambulatório Araújo Lima, foram submetidos à avaliação ortopédica e radiológica. Destes, os que obtiveram diagnóstico de coxartrose com indicação cirúrgica de artroplastia de quadril foram registrados na fila de espera para o procedimento cirúrgico. Conforme a posição na fila, foram submetidos aos exames pré-operatórios e então convocados para internação no HUGV no dia prévio à cirurgia.

Também foram candidatos ao estudo os pacientes com fratura de colo femoral que forem transferidos dos prontos-socorros da rede pública ao HUGV, que receberam indicação de artroplastia do quadril.

No dia do internamento, receberam orientações a respeito da cirurgia e da pesquisa, com ênfase aos objetivos, intervenção, riscos, benefícios e confidencialidade dos registros, com elucidação de todas as dúvidas referentes ao estudo. Conforme opção do paciente, os que concordaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE B), entraram no estudo.

O número médio de artroplastias de quadril realizadas por mês no HUGV é de 1 (uma) por semana, dependendo da disponibilidade de implantes, de leitos na UTI (caso haja indicação de reserva da mesma), funcionamento da autoclave e sala no centro cirúrgico na data prevista. No entanto, devido à pandemia pelo COVID-19 e à falta de disponibilidade de implantes ortopédicos por motivos internos do hospital, houve paralisação dos procedimentos cirúrgicos por períodos prolongados, limitando parcialmente a coleta de dados prevista.

4.8 Descrição do estudo

Este estudo foi realizado em 35 pacientes com diagnóstico de fratura de colo femoral ou osteoartrose de quadril, entre outubro de 2018 e dezembro de 2020, submetidos ao procedimento cirúrgico de artroplastia total do quadril no Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV). Destes, 1 paciente evoluiu com complicações hemodinâmicas, não pôde ser avaliado e foi retirado do estudo. Foram divididos em dois grupos: caso e controle. No grupo experimental foi realizada a infiltração peri articular pós-operatória com o coquetel medicamentoso. No grupo controle foi realizada infiltração de soro fisiológico 0,9%. Os dois grupos foram avaliados com relação à dor (escala EVA), amplitude dos movimentos do quadril e consumo de analgésicos, além do tempo de internação, deambulação e complicações pós-operatórias.

Os pacientes selecionados foram submetidos a raquianestesia. A infiltração peri articular pós-operatória no grupo experimental foi realizada com levobupivacaína (na concentração de 0,75%, volume de 20ml) e dexametasona (4mg/ml, ampola de 2,5ml, totalizando 10mg), diluídos em soro fisiológico (totalizando aproximadamente 60ml de solução), e aplicada após a colocação dos implantes na cápsula articular remanescente do quadril (após a capsulorrafia), nos rotadores externos (após a sutura dos mesmos), na musculatura glútea peri articular e no periósteo adjacente aos

implantes. No grupo controle (placebo), foi realizada infiltração do mesmo volume de soro fisiológico 0,9% nos mesmos tecidos.

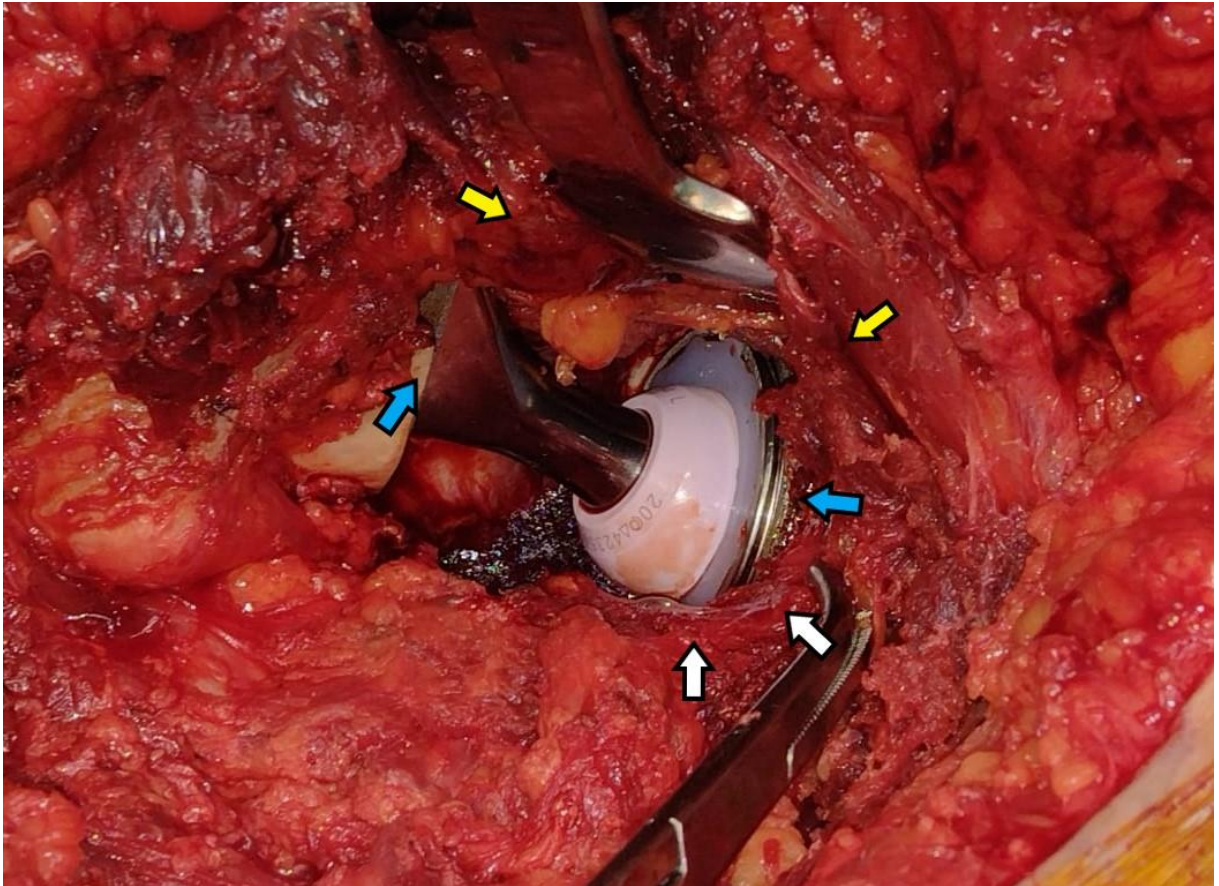


Figura 1: Pontos de infiltração no quadril com a prótese inserida - cápsula articular e rotadores externos (setas brancas), musculatura glútea peri articular (setas amarelas) e periósteo adjacente aos implantes femoral e acetabular (setas azuis). Fonte: acervo pessoal do autor (2021).

Os pacientes foram selecionados entre os grupos de uma forma randomizada, com ordem definida através de um processo de randomização permutada com auxílio da ferramenta online disponível no site <www.randomization.com>.

Trata-se de um estudo duplo-cego, pois o paciente não teve conhecimento a qual grupo foi integrado, e o avaliador também não possuiu tal informação. Apenas a equipe cirúrgica esteve ciente de que substâncias foram administradas na infiltração.

Após 24 e 48 horas do procedimento, a dor foi avaliada através da Escala Visual Analógica (FORTUNATO et al., 2013).; a amplitude de movimentos foi mensurada pela aferição ortopédica com goniômetro e registrada no formulário de avaliação de amplitude de movimentos (APÊNDICE A), respeitando os limites de flexão máxima de 90° e adução máxima de 20° devido ao risco de luxação da prótese durante a

manobra; o uso de analgésicos opioides foi registrado baseado nas anotações no prontuário, assim como a presença de náuseas, vômitos e outras complicações nesse período. O período do início da deambulação com andador (e também se não houver) foi avaliado baseado no relato do paciente, familiares ou fisioterapeuta, ou pelo prontuário. O tempo total de hospitalização também foi avaliado pelo prontuário.

A técnica anestésica realizada nos pacientes antes do procedimento foi a raquianestesia, e houve padronização quanto à associação de clonidina na mesma, havendo uma conformidade dessa etapa definida em conjunto com a equipe de Anestesiologia presente no momento da cirurgia.

4.9 Metodologia estatística

Os dados coletados foram sumarizados através de técnicas de análise estatística descritiva. As variáveis qualitativas através da construção de tabelas de frequência e as variáveis quantitativas, através do cálculo de medidas descritivas (média, mediana, mínimo, máximo e desvio padrão).

O pressuposto de normalidade das variáveis foi verificado através do Teste de Shapiro Wilk. Em seguida, foram aplicados o teste não paramétrico de Mann Whitney, Qui-quadrado e Wilcoxon, dependendo do nível de mensuração da variável.

Para análise dos dados foi utilizado o software estatístico Statistica (Statsoft versão 7.0). O nível de significância estabelecido foi de 5%.

5 RESULTADOS

Dos 34 pacientes do estudo, 19 (55,88%) eram do sexo masculino (sendo 12 do grupo placebo e 7 do experimental) e 15 (44,11%) do sexo feminino (5 do placebo e 10 do experimental).

Os pacientes avaliados tinham entre 44 e 82 anos, com média de 64,15 anos. A média de idade no grupo placebo foi de 62,59 anos, e de 65,71 anos no grupo experimental. Não há diferença significativa entre os grupos com relação à idade com um $p=0,29$ (tabela 1).

Tabela 1: Idade

Grupo	Média	n	DP	Mínimo	Máximo
Placebo	62,59	17	9,53	50	82
Experimental	65,71	17	10,38	44	80
Total	64,15	34	9,94	44	82

(Fonte: autor)

Houve diferença significativa quanto ao lado operado ($p=0,039$). No grupo Placebo prevaleceu o lado direito com 64,71% e no grupo experimental prevaleceu o lado esquerdo (70,59%). No entanto, este resultado não interfere nos demais resultados (tabela 2).

Tabela 2: Lateralidade

Lado	Grupo		Total
	Placebo	Experimental	
Esquerdo	6	12	18
%	35,29%	70,59%	
Direito	11	5	16
%	64,71%	29,41%	
Total	17	17	34

(Fonte: autor)

Quanto ao tipo de implante, as próteses introduzidas foram divididas em híbridas (32,35%), híbridas reversas (2,94%), total cimentadas (26,47%) e total não-

cimentadas (38,23%). A indicação do tipo de implante depende da qualidade óssea de cada paciente e da disponibilidade dos implantes na ocasião da cirurgia. Não há significância estatística nesse quesito (tabela 3).

Tabela 3: Tipo de implante

Tipo de implante	Grupo		Total
	Placebo	Experimental	
Híbrida	5	6	11
%	29,41%	35,29%	
Total Cimentada	4	5	9
%	23,53%	29,41%	
Total Não-Cimentada	7	6	13
%	41,17%	35,29%	
Híbrida Reversa	1	0	1
%	5,88%	0,00%	
Total	17	17	34

(Fonte: autor)

Não houve diferença significativa entre os grupos com relação à indicação ($p=0,45$). Na maioria dos casos, nos dois grupos, coxartrose foi a principal indicação cirúrgica (tabela 4).

Tabela 4: Indicação

Indicação	Grupo		Total
	Placebo	Experimental	
Coxartrose	11	13	24
%	64,71%	76,47%	
Fratura de Colo	6	4	10
%	35,29%	23,53%	
Total	17	17	34

(Fonte: autor)

Ao se realizar o teste estatístico de McNemar para se comparar alterações que ocorrem em momentos distintos (24 horas e 48 horas), observa-se que no grupo placebo não houve alteração significativa entre o período de 24 e 48 horas. Na avaliação dos 17 pacientes do grupo placebo, houve alteração quanto ao uso de opioides em apenas 3 casos (3 pacientes que faziam uso às 24 horas passaram a não utilizar no momento 48 horas, totalizando em 8 pacientes sem uso de opioides às 48 horas). Dos 9 pacientes que já faziam uso de opioides no momento 24 horas, todos (100%) permaneceram com seu uso às 48 horas, não havendo alterações nesse aspecto. Pelo fato de apenas 3 dos 17 pacientes apresentarem alterações de uso nesta tabela, não houve significância estatística quanto à evolução do uso de opioides no grupo placebo (tabela 5).

Tabela 5: Evolução do uso de opioides em cada grupo com 24 e 48h

Placebo	48h		
24h	Não	Sim	Total
Não	5	0	5
%	62,50%	0,00%	
Sim	3	9	12
%	37,50%	100,00%	
Total	8	9	17
p	0,248		

Experimental	48h		
24h	Não	Sim	Total
Não	6	0	6
%	50,00%	0,00%	
Sim	6	5	11
%	50,00%	100,00%	
Total	12	5	17
p	0,041		

(Fonte: autor)

No entanto, no grupo experimental houve alteração significativa para o uso de opióides entre as 24 e 48 horas no mesmo grupo. Dos 17 pacientes do grupo experimental, 6 pacientes que faziam uso de opióides às 24 horas passaram a não utilizá-los às 48h (correspondente a 50% dos 12 pacientes que não fizeram uso no momento 48 horas). Portanto, um número significativo de pacientes não precisou mais fazer uso depois de 48 horas (tabela 5).

Tabela 6: Comparação entre os grupos quanto ao uso de opióides com 24h

Opióide	Placebo	Experimental
Não	5	6
%	29,41%	35,29%
Sim	12	11
%	70,59%	64,71%
Total	17	17

(Fonte: autor)

Não houve diferença significativa entre os grupos quanto ao uso de opióides no momento 24 horas, com o valor de $p=0,71$ (tabela 6).

Tabela 7: Comparação entre os grupos quanto ao uso de opióides com 48h

Opióide	Placebo	Experimental
Não	8	12
%	47,06%	70,59%
Sim	9	5
%	52,94%	20,41%
Total	17	17

(Fonte: autor)

Não houve diferença significativa entre os grupos quanto ao uso de opióides no momento 48 horas, com o valor de $p=0,16$ (tabela 7).

Tabela 8: Evolução da dor em cada grupo com 24 e 48h

Grupo	Média	n	DP	Mínimo	Máximo
Placebo	-2,80	15	1,93	-6	1
Experimental	-1,35	17	1,22	-3	2
Total	-2,03	32	1,73	-6	2

(Fonte: autor)

Houve diferença significativa entre os grupos com relação ao parâmetro Dor ($p=0,033$). No grupo Placebo houve uma redução maior dos pontos de dor ao se comparar os pacientes após 24h e 48h no mesmo grupo (tabela 8).

Tabela 9: Comparação entre os grupos quanto à dor com 24h e 48h

		Placebo	Experimental	p
24 h	Média	4,47	3,18	0,10
	n	15	17	
	DP	2,00	1,94	
48 h	Média	1,67	1,82	1,00
	n	15	17	
	DP	1,80	2,07	

(Fonte: autor)

Não houve diferença entre os grupos com relação ao índice de dor, nos momentos 24h ($p=0,10$) e 48h ($p=1,0$), conforme dados demonstrados na tabela 9.

Tabela 10: Flexão

Grupo	Média	n	DP	Mínimo	Máximo
Placebo	10,76	17	18,27	-30	55
Experimental	10,18	17	8,23	0	28
Total	10,47	34	13,95	-30	55

(Fonte: autor)

Não houve diferença significativa entre os grupos com relação ao parâmetro Flexão, com o valor de $p=0,81$ (tabela 10).

Tabela 11: Adução

Grupo	Média	n	DP	Mínimo	Máximo
Placebo	3,00	17	2,03	0	7
Experimental	2,71	17	2,20	-2	5
Total	2,85	34	2,09	-2	7

(Fonte: autor)

Não houve diferença significativa entre os grupos com relação ao parâmetro Adução, com o valor de $p=0,84$ (tabela 11).

Tabela 12: Abdução

Grupo	Média	n	DP	Mínimo	Máximo
Placebo	2,59	17	3,83	0	12
Experimental	2,06	17	4,31	-3	15
Total	2,32	34	4,02	-3	15

(Fonte: autor)

Não houve diferença significativa entre os grupos com relação ao parâmetro Abdução com o valor de $p=0,61$ (tabela 12).

Tabela 13: Rotação interna

Grupo	Média	n	DP	Mínimo	Máximo
Placebo	3,94	17	3,99	-2	15
Experimental	2,00	17	4,40	-8	10
Total	2,97	34	4,25	-8	15

(Fonte: autor)

Não houve diferença significativa entre os grupos com relação ao parâmetro Rotação interna, com o valor de $p=0,18$ (tabela 13).

Tabela 14: Rotação externa

Grupo	Média	n	DP	Mínimo	Máximo
Placebo	3,29	17	5,49	-2	20
Experimental	2,12	17	4,08	-4	10
Total	2,71	34	4,80	-4	20

(Fonte: autor)

Não houve diferença significativa entre os grupos com relação ao parâmetro Rotação externa, com o valor de $p=0,54$ (tabela 14).

Tabela 15: Deambulação

Grupo	Média	n	DP	Mínimo	Máximo
Placebo	42,35	17	15,94	24	72
Experimental	46,59	17	21,58	24	96
Total	44,47	34	18,81	24	96

(Fonte: autor)

Não houve diferença significativa entre os grupos com relação ao parâmetro Deambulação, com o valor de $p=0,68$ (tabela 15).

Tabela 16: Tempo de internação

Grupo	Média	n	DP	Mínimo	Máximo
Placebo	4,65	17	0,49	4	5
Experimental	5,00	17	1,12	4	9
Total	4,82	34	0,87	4	9

(Fonte: autor)

Não houve diferença significativa entre os grupos com relação ao tempo de internação, com o valor de $p=0,45$ (tabela 16).

Tabela 17: Intercorrências

Intercorrências	Placebo	Experimental	Total
Não	11	14	25
%	64,71%	82,35%	
Náuseas	6	3	9
%	35,29%	17,65%	
Total	17	17	34

(Fonte: autor)

Não houve diferença significativa entre os grupos com relação à intercorrências, com o valor de $p=0,24$ (tabela 17).

6 DISCUSSÃO

Apesar de haver uma redução evolucionar maior (ao se comparar a dor com 24h e 48h no mesmo grupo) da pontuação de dor no grupo placebo (em comparação ao grupo experimental), observou-se uma redução significativa no consumo dos opioides apenas no grupo experimental entre 24h e 48h.

No entanto, ao se comparar os dois grupos pontualmente no momento 24h e no momento 48h, não houve diferenças quanto à dor ou ao uso de opioides.

Não houve diferenças quanto à mobilidade do quadril entre os grupos, em relação ao arco de movimentos em todos os planos analisados. Os movimentos de flexão, extensão, rotações interna e externa, adução e abdução foram estatisticamente semelhantes entre os dois grupos no pós-operatório, de encontro às metanálises de Jiang et al. (2013) e de Marques et al. (2014), e aos trabalhos publicados por Kuchálik et al. (2013) e Pandazi et al. (2012).

Também não se observou diferenças significativas quanto ao tempo de internação, mobilidade precoce (início da deambulação) ou quanto às intercorrências nos pacientes avaliados, não evidenciando benefícios pela infiltração na mobilidade precoce, achados semelhantes aos descritos por Dobie et al. (2012).

Uma metanálise realizada por Wang et al. (2017) demonstrou maior alívio da dor, menor consumo de opioides e menor tempo de hospitalização, porém sem diferenças quanto à recuperação funcional, náuseas e vômitos. Uma outra metanálise (MARQUES et al., 2014) evidenciou menores escores de dor em repouso e em deambulação, menor tempo de hospitalização, menor consumo de opioides, mobilização mais precoce e menor incidência de episódios eméticos em pacientes submetidos a IPA. O estudo de Scott et al. (2012) também revelou menor consumo de opioides e tempo de hospitalização, na ausência de repercussões sobre a incidência ou grau de ossificação heterotrópica pós-operatória.

Dessa forma, obteve-se neste trabalho resultados semelhantes às metanálises de Wang et al. (2017), Marques et al. (2014) e Scott et al. (2012) quanto à redução do consumo de opioides. No entanto, com resultados conflitantes quanto aos demais quesitos (tempo de hospitalização, complicações e mobilidade precoce).

Quanto aos efeitos adversos, não houve diferenças nas taxas de náuseas e vômitos entre os grupos, resultados similares aos observados na metanálise de Wang et al. (2017) e no trabalho de Solovyova et al. (2013). Além disso, o coquetel

medicamentoso utilizado nas infiltrações não possuiu opioides em sua solução, e o uso dos mesmos foi restrito às vias endovenosa ou subcutânea em alguns pacientes sob demanda com maiores taxas de dor no pós-operatório, fato que poderia ter levado a vieses na avaliação das taxas de náuseas e vômitos entre os grupos sem ter relação com a substância infiltrada na articulação.

O consumo pontual de opioides e o tempo total de internação foram semelhantes entre os grupos, em desacordo com os achados de Scott et al (2012) e Jules-Elysee et al. (2015).

Um ensaio clínico duplo-cego randomizado com 116 pacientes (HOFSTAD et al., 2015), fazendo-se uso de uma solução de 150ml de ropivacaína (2mg/ml) e 0,5 ml de epinefrina (1mg/ml), não evidenciou benefícios da IPA quanto ao escore de dor ou consumo de opioides entre os grupos experimental e controle no primeiro dia pós-operatório. Um outro ensaio clínico duplo-cego randomizado conduzido por Lunn et al. (2011) também não demonstrou diferenças entre os grupos ao se avaliar a IPA realizada com 150ml de ropivacaína 0,2% associada a epinefrina 10 µg/ml. Tais achados desses autores referentes à ausência de benefícios nos escores de dor com a IPA foram semelhantes aos obtidos deste estudo.

Devido à escassez da pronta disponibilidade semanal de implantes no SUS, a equipe cirúrgica muitas vezes encontrou dificuldades em optar por um tipo específico de prótese de quadril durante o estudo. Dessa forma, a padronização do tipo de implante a ser utilizado no estudo não foi possível ao longo do mesmo. Além disso, a idade e a qualidade óssea também são fatores que modificam a indicação do tipo de implante a ser utilizado, sendo critérios avaliados durante o planejamento pré-operatório pela equipe cirúrgica. Portanto, foram utilizadas próteses totais cimentadas, próteses totais não-cimentadas, próteses híbridas e próteses híbridas reversas nos pacientes que constituíram a população em análise, porém não sendo o objetivo do estudo a análise ou influência do tipo de prótese no resultado final. Além disso, a análise estatística de 4 tipos de implantes para um número amostral de 34 não demonstra resultado significativo.

Uma metanálise (ABDULKARIM et al., 2013) não evidenciou diferenças quanto à sobrevida do implante, mortalidade, taxas de complicações ou resultados funcionais a longo prazo ao se comparar as próteses de quadril cimentadas com as não-cimentadas, apesar de descrever melhores resultados clínicos e menor dor pós-

operatória nos casos cimentados a curto prazo. No entanto, o estudo de Rolfson et al. (2016) concluiu que as próteses não-cimentadas possuem melhores resultados funcionais, menor taxa de dor e superior satisfação pessoal dentro do primeiro ano pós-operatório.

Uma revisão sistemática (VIRAMONTES et al., 2018), abordando os resultados pós-operatórios em pacientes com déficit cognitivo submetidos a ATQ, concluiu que o déficit cognitivo esteve associado a hospitalização prolongada e comprometimento funcional da marcha após o procedimento cirúrgico.

Um trabalho publicado por Aziz et al. (2018), ao avaliar as complicações perioperatórias de artroplastia total de quadril associadas ao delirium com uma amostra significativa em 9 anos (mais de 2 milhões de pacientes), concluiu que o delirium está associado a maiores taxas de hospitalização prolongada e de complicações perioperatórias como luxações, hematomas, infecções de ferida operatória, pneumonia, insuficiência renal aguda, infarto miocárdico, acidente vascular cerebral e entre outras.

Loth et al. (2017), fazendo uso do índice de Charlson, que avalia comorbidades como infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, doença vascular periférica, acidente vascular cerebral, doenças pulmonares, hepáticas, gástricas, tumores, diabetes e hemiplegia, concluíram que o grupo com comorbidades evoluiu com pior funcionalidade articular e escore de dor no pós-operatório em relação aos pacientes sem comorbidades. Segundo os autores, lombalgia e dores poli articulares também são fatores de pior prognóstico funcional no quadril.

Portanto, há variáveis que não foram aferidas como o déficit cognitivo, o delirium, doenças cardiovasculares, doenças degenerativas osteoarticulares em outras articulações do corpo ou em coluna lombossacra pré-existentes e outras comorbidades que podem estar associados a piores resultados funcionais, maior tempo de hospitalização e atraso na deambulação precoce, consistindo numa das limitações deste estudo.

Há pouca padronização a respeito dos coquetéis medicamentosos utilizados na infiltração peri articular na literatura. Múltiplos estudos compararam diversas combinações de medicamentos, porém sem uma definição precisa do coquetel ideal. A análise da farmacologia das drogas utilizadas deve auxiliar a escolha ideal, e permitir que os cirurgiões utilizem as de sua preferência (ROSS et al., 2017).

A obtenção de um n amostral maior ao longo do período de coleta de dados desse estudo foi dificultosa devido tanto às limitações de disponibilidade de implantes pelo hospital público (secundária aos déficits de verba provenientes do sistema público de saúde) como também por conta das paralisações das cirurgias eletivas por um período prolongado por conta da pandemia do COVID-19. Todavia, a amostra obtida é relevante no âmbito da pesquisa, evidenciando dados regionais que se referem a um tópico ainda não abordado no estado do Amazonas, e contribuindo com a literatura mundial neste tema tão controverso.

7 CONCLUSÃO

A infiltração peri articular anestésica como método de analgesia pós-operatória de artroplastia total do quadril, neste estudo, reduziu as taxas de consumo de opióides ao se comparar a evolução entre 24h e 48h. Não houve benefícios quanto às taxas de dor, mobilidade, tempo de internação ou intercorrências com este método.

8 REFERÊNCIAS

- ABDULKARIM, A.; ELLANTI, P.; MOTTERLINI, N.; FAHEY, T.; O'BYRNE, J. M. Cemented vs uncemented fixation in total hip replacement: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Orthop Rev (Pavia)**, v. 5, n. 1, 2013.
- ANDERSEN, K. V.; NICOLAJSEN, L.; DAUGAARD, H.; ANDERSEN, N. T.; HARALDSTED, V.; SØBALLE, K. Local infiltration analgesia is not improved by postoperative intra-articular bolus injections for pain after total hip arthroplasty. **Acta Orthop.**, v. 86, n. 6, p. 647-653, 2015.
- ANDERSEN, L. Ø.; KEHLET, H. Analgesic efficacy of local infiltration analgesia in hip and knee arthroplasty: a systematic review. **Br J Anaesth.**, v. 113, n. 3, p. 360-374, 2014.
- AZAR, F. M.; BEATY, J. H.; CANALE, S. T. Campbell's operative orthopaedics. 13. ed. **Filadélfia: Elsevier**, p. 188 e 389, 2017.
- AZIZ, K. T.; BEST, M. J.; NASEER, Z.; SKOLASKY, R. L.; PONNUSAMY, K. E.; STERLING, R. S.; KHANUJA, H. S. The association of delirium with perioperative complications in primary elective total hip arthroplasty. **Clin Orthop Surg**, v. 10, n. 3, p. 286-291, 2018.
- BALIK, M. S.; HOCAOĞLU, Ç.; ERKUT, A.; GÜVERCİN, Y.; KESKİN, D. Evaluation of the quality of life and psychiatric symptoms of patients with primary coxarthrosis after total hip arthroplasty. **Acta Chir Orthop Traumatol Cech.**, v. 84, n. 6, p. 436-440, 2017.
- BRUNTON, L. L.; HILAL-DANDAN, R.; KNOLLMANN, B. C. As bases farmacológicas da terapêutica de Goodman & Gilman. 13 ed. **Porto Alegre: AMGH**, p. 504-505, 2019.
- CARPINTERO, P.; CAEIRO, J. R.; CARPINTERO, R.; MORALES, A.; SILVA, S.; MESA, M. Complications of hip fractures: a review. **World J. Orthop.**, v. 5, n. 4, p. 402-411, 2014.
- CHEN, D. W.; HU, C. C.; CHANG, Y. H.; LEE, M. S.; CHANG, C. J.; HSIEH, P. H. Intra-articular bupivacaine reduces postoperative pain and meperidine use after total hip arthroplasty: a randomized, double-blind study. **J. Arthroplasty**, v. 29, n. 12, p. 2457-2461, 2014.
- CHOU, R.; GORDON, D. B.; LEON-CASASOLA, O. A.; ROSENBERG, J. M.; BICKLER, S.; BRENNAN, T.; CARTER, T.; CASSIDY, C. L.; CHITTERDEN, E. H.; DEGENHARDT, E.; GRIFFITH, S.; MANWORREN, R.; MCCARBERG, B.; MONTGOMERY, R.; MURPHY, J.; PERKAL, M. F.; SURESH, S.; SLUKA, K.; STRASSELS, S.; THIRLBY, R.; VISCUSI, E.; WALCO, G. A.; WARNER, L.; WEISMAN, S. J.; WU, C. L. Guidelines on the management of postoperative pain. **J Pain**, v. 17, n. 2, p. 131-157, 2016.

CLARKSON, C.W.; HONDEGHEM, L. M. Mechanism for bupivacaine depression of cardiac conduction: fast block of sodium channels during the action potential with slow recovery from block during diastole. **Anesthesiology**, n. 62, p 396-405, 1985.

COURT-BROWN, C. M.; HECKMAN, J. D.; MCQUEEN, M. M.; RICCI, W. M.; TORNETTA III, P.; MCKEE, M. D. Fraturas em adultos de Rockwood & Green. 8. ed. **Barueri: Manole**, p. 2009-2011, 2016.

DAVIS, K. E.; RITTER, M. A.; BEREND, M. E.; MEDING, J. B. The importance of range of motion after total hip arthroplasty. **Clin Orthop and Relat Res.**, n. 465, p. 180-184, 2007.

DOBIE, I.; BENNET, D.; SPENCE, D.J.; MURRAY, J. M.; BEVERLAND, M. D. Periarticular local anesthesia does not improve pain or mobility after THA. **Clin Orthop and Relat Res.**, n. 470, p. 1958-1965, 2012.

FAHS, A; KOUETER, D. M.; KURDZIEL, M. D.; HUYNH, K. A.; PERRY, C.; VERNER, J. J. Psoas compartment block versus periarticular local anesthetic infiltration for pain management for total hip arthroplasty: a prospective, randomized study. **J. Arthroplasty**, v. 33, n. 7, p. 2192-2196, 2018.

FORTUNATO, J. G. S.; FURTADO, M. S.; HIRABAE, L. F.; OLIVEIRA, J. A. Escalas de dor no paciente crítico: uma revisão integrativa. **Revista HUPE**, v. 12, n. 3, 2013.

FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA: solução injetável. Responsável técnico: Augusto César Garoufo de Andrade. Ribeirão das Neves: Hypofarma, 2016. Bula de remédio.

GOESLING, J.; MOSER, S. E.; ZAIDI, B.; HASSETT, A. F.; HILLIARD, P.; HALLSTROM, B.; CLAUW, D. J.; BRUMMETT, C. M. Trends and predictors of opioid use following total knee and total hip arthroplasty. **Pain**, v. 157, n. 6, p. 1259-1265, 2016.

HEBERT, S. K.; BARROS FILHO, T. E. P.; XAVIER, R.; PARDINI JR., A. G. Ortopedia e traumatologia: princípios e prática. 5 ed. **Porto Alegre: Artmed**, p. 738, 2017.

HOFSTAD, J. K.; WINTHER, S. B.; RIAN, T.; FOSS, O. A.; HUSBY, O. S.; WIK, T. S. Perioperative local infiltration anesthesia with ropivacaine has no effect on postoperative pain after total hip arthroplasty: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial with 116 patients. **Acta Orthop.**, v. 86, n. 6, p. 654-658, 2015.

IBRAHIM, M. S.; TWAIJ, H.; GIEBALY, D. E.; NIZAM, I.; HADDAD, F. S. Enhanced recovery in total hip replacement: a clinical review. **Bone Joint J.**, v. 95-B, n. 12, p. 1587-1594, 2013.

JIANG, J.; TENG, Y.; FAN, Z.; KHAN, S.; CUI, Z.; XIA, Y. The efficacy of periarticular multimodal drug injection for postoperative pain management in total knee or hip arthroplasty. **J. Arthroplasty**, v. 28, n. 10, p. 1992-1887, 2013.

JULES-ELYSEE, K. M.; GOON, A. K.; WESTRICH, G. H.; PADGETT, D. E.; MAYMAN, D. J.; RANAWAT, A. S.; RANAWAT, C. S.; LIN, Y.; KAHN, R. L.; BHAGAT, D. D.; GOYTIZOLO, E. A.; MA, Y.; REID, S. C.; CURREN, J.; YADEAU, J. T. Patient-controlled epidural analgesia or multimodal pain regimen with periarticular injection after total hip arthroplasty. **J. Bone Joint Surg. Am.**, v. 97, p. 789-798, 2015.

KARLSEN, A. P. H.; GEISLER, A.; PETERSEN, P. L.; MATHIESEN, O.; DAHL, J. B. Postoperative pain treatment after total hip arthroplasty: a systematic review. **Pain**, v. 156, n. 1, p. 8-30, 2015.

KERR, D. R.; KOHAN, L. Local infiltration analgesia: a technique for the control of acute postoperative pain following knee and hip surgery: a case study of 325 patients. **Acta Orthop.**, v. 79, n. 2, p. 174-183, 2008.

KHAN, S. K.; MALVIYA, A.; MULLER, S. D.; CARLUKE, I.; PARTINGTON, P. F.; EMMERSON, K. P.; REED, M. R. Reduced short-term complications and mortality following enhanced recovery primary hip and knee arthroplasty: results from 6,000 consecutive procedures. **Acta Orthop.**, v. 85, n. 1, p. 26-31, 2014.

KUCHÁLIK, J.; GRANATH, B.; LJUNGGREN, A.; MAGNUSON, A.; LUNDIN, A.; GUPTA, A. Postoperative pain relief after total hip arthroplasty: a randomized, double-blind comparison between intrathecal morphine and local infiltration analgesia. **Br J Anaesth.**, v. 111, n. 5, p. 793-799, 2013.

LOTH, L. F.; GIESINGER, J. M.; GIESINGER, K.; MACDONALD, D. J.; SIMPSON, A. H. R. W.; HOWIE, C. R.; HAMILTON, D. F. Impact of comorbidities on outcome after total hip arthroplasty. **J. Arthroplasty**, v. 32, n. 9, p. 2755-2761, 2017.

LUNN, T. H.; HUSTED, H.; SOLGAARD, S.; KRISTENSEN, B. B.; OTTE, K. S.; KJERSGAARD, A. G.; GAARN-LARSEN, L.; KEHLET, H. Intraoperative local infiltration analgesia for early analgesia after total hip arthroplasty: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. **Reg Anesth Pain Med.**, v. 36, n. 5, p. 424-429, 2011.

MARQUES, E. M. R.; JONES, H. E.; ELVERS, K. T.; PYKE, M.; BLOM, A. W.; BESWICK, A. D. Local anaesthetic infiltration for peri-operative pain control in total hip and knee replacement: systematic review and meta-analyses of short- and long-term effectiveness. **BMC Musculoskelet Disord.**, v. 15, p. 220, 2014.

NOVABUPI - CLORIDRATO DE LEVOBUPIVACAÍNA: solução injetável. Responsável técnico: José Carlos Módolo. Itapira: Cristália, 2016. Bula de remédio.

PANDAZI, A.; KANELLOPOULOS, I.; KALIMERIS, K.; BATISTAKI, C.; NIKOLAKOPOULOS, N.; MATSOTA, P.; BABIS, G. C.; KOSTOPANAGIOTOU, G. Periarticular infiltration for pain relief after total hip arthroplasty: a comparison with epidural and PCA analgesia. **Arch. Orthop Trauma Surg.**, v. 133, p. 1607-1612, 2013.

PRIGENT, H.; MAXIME, V.; ANNANE, D. Science review: mechanisms of impaired adrenal function in sepsis and molecular actions of glucocorticoids. **Crit Care**, v. 8, p. 243-252, 2004.

RANJITKAR, S.; PRAKASH, R.; CHOOKKALINGAM, S.; PRAKASH, D. Periarticular injection of analgesia in primary total hip replacement: a prospective randomised single blind study. **Nepal Med. Coll. J.**, v. 18, n.1-2, p. 32-36, 2016.

ROGMARK, C.; LEONARDSSON, O. Hip arthroplasty for the treatment of displaced fractures of the femoral neck in elderly patients. **Bone Joint J.**, v. 98-B, n. 3, p. 291-297, 2016.

ROLFSON, O.; DONAHUE, G. S.; HALLSTEN, M.; GARELLICK, G.; KARRHOLM, J.; NEMES, S. Patient-reported outcomes in cemented and uncemented total hip replacements. **Hip International**, v. 26, n. 5, 2016.

ROSS, J.; GREENWOOD, A.; SASSER, P.; JIRANEK, W. Periarticular injections in knee and hip arthroplasty: where and what to inject. **J. Arthroplasty**, v. 32, n. 9, p. S77-S80, 2017.

SCOTT, C. E. H.; STREIT, J.; BIANI, L. C.; BREUSCH, S. J. Periarticular infiltration in total hip replacement: effect on heterotopic ossification, analgesic requirements and outcome. **Arch Orthop Trauma Surg.**, v. 132, p. 703-709, 2012.

SIMONS, M. J.; AMIN, N. H.; CUSHNER, F. D.; SCUDERI, G. R. Characterization of the neural anatomy in the hip joint to optimize periarticular regional anesthesia in total hip arthroplasty. **J. Surg. Orthop. Adv.**, v. 24, n. 4, p. 221-224, 2015.

SOLOVYOVA, O.; LEWIS, C. G.; ABRAMS, J. H.; GRADY-BENSON, J.; JOYCE, M. E.; SCHUTZER, S. F.; ARUMUGAM, S.; CAMINITI, S.; SINHA, S. K. Local infiltration analgesia followed by continuous infusion of local anesthetic solution for total hip arthroplasty. **J. Bone Joint Surg. Am.**, v. 95, n. 21, p. 1935-1941, 2013.

VIRAMONTES, O.; ERFE, B. M. L.; ERFE, J. M.; BROVMAN, E. Y.; BOEHME, J.; BADER, A. M.; URMAN, R. D. Cognitive impairment and postoperative outcomes in patients undergoing primary total hip arthroplasty: a systematic review. **J Clin Anesth.**, v. 56, p. 65-76. 2019.

STAMBOUGH, J. B.; BEAULÉ, P. E.; NUNLEY, R. M.; CLOHISY, J. Contemporary strategies for rapid recovery total hip arthroplasty. **Instr Course Lect.**, n. 65, p. 211-224, 2016.

THOMAS, R. D.; BEHBEHANI, M. M.; COYLE, D. E.; DENSON, D. D. Cardiovascular toxicity of local anesthetics: an alternative hypothesis. **Anesth Analg.**, v. 65, n. 5, p. 444-450, 1986.

TURNBULL, A. V.; RIVIER, C. L. Regulation of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis by cytokines: actions and mechanisms of action. **Physiol Rev**, v. 79, p. 1-71, 1999.

USKOVA A.; O'CONNOR, J. E. Liposomal bupivacaine for regional anesthesia. **Curr Opin Anaesthesiol.**, n. 28, p. 593-597, 2015.

WANG, Y.; GAO, F.; SUN, W.; WANG, B.; GUO, W.; LI, Z. The efficacy of periarticular drug infiltration for postoperative pain after total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. **Medicine (Baltimore)**, v. 96, n. 12, p. 6401, 2017.

9 MATERIAIS

Material	Quant	Valor Unitário(R\$)	Obs	Sub-Total(R\$)
Pen Drive 2 GB	2	20,00		40,00
Envelope Pardo - Tamanho Grande	5	0,10		0,50
Goniômetro	1	15,00		15,00
Caneta esferográfica	1	35,00	Caixa com 50	35,00
Caderno com 100 folhas	1	6,00		6,00
Agenda	1	10,00		10,00
Papel A4	2	20,00	Resma com 500 folhas	40,00
Grampeador	1	13,00		13,00
Grampo para grampeador	1	8,00	Caixa com 5.000 grampos	8,00
Pasta de plástico	2	12,00		24,00
2L de tinta preta para impressora Epson	1	30,00		30,00

Custo Total (R\$) = 221,50

Fonte de Recursos: Financiamento Próprio

10 APÊNDICES

a. Apêndice A

Formulário de avaliação funcional do quadril operado

24 horas após o procedimento	
Tipo de Movimento do Quadril	Grau de Amplitude
Flexão (Máximo de 90°)	
Extensão	
Adução (Máximo de 20°)	
Abdução	
Rotação Interna	
Rotação Externa	

48 horas após o procedimento	
Tipo de Movimento do Quadril	Grau de Amplitude
Flexão (Máximo de 90°)	
Extensão	
Adução (Máximo de 20°)	
Abdução	
Rotação Interna	
Rotação Externa	

Período de início da deambulação	
Tempo total de hospitalização	

b. Apêndice B

Página 1/3



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA
MESTRADO PROFISSIONAL EM CIRURGIA



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo “Eficácia da infiltração periarticular anestésica na analgesia pós-operatória de artroplastia total do quadril”, sob a responsabilidade do pesquisador Rafael Wei Min Leal Chang (Av. Coronel Teixeira, N. 1667, Bairro Ponta Negra, Manaus-AM, CEP 69037-000, Tel. 92 3238-0349 e email rafchang@gmail.com), orientador Dr. Juscimar Carneiro Nunes (Av. Efigênio Sales, N. 2477, casa 68, Aleixo, Manaus-AM, CEP 69060-020, Tel. 92 99114-4111 e email juscimar.med@gmail.com) e co-orientador Dr. Bruno Bellaguarda Batista (Av. Djalma Batista, N. 1661, Bairro Chapada, Manaus-AM, CEP 69050-010, Tel. 92 3213-8139 e email brunobellaguarda@yahoo.com.br) e que tem como objetivo discutir as características desse tratamento adjuvante à cirurgia de sua doença em meio científico, em função das particularidades da recuperação após a realização do procedimento. Acreditamos que esta pesquisa seja importante porque proporcionará um melhor conhecimento a respeito desse tratamento, sendo de grande valia para a comunidade médica, acadêmica, e população em geral por divulgar os resultados decorrentes dessa terapia, beneficiando não só aqueles que já foram submetidas a ela, mas também àqueles que futuramente serão.

Objetivos da pesquisa

1. Geral:

- A. Avaliar a eficácia da técnica de infiltração periarticular do quadril na recuperação precoce no pós-operatório de pacientes submetidos a Artroplastia Total de Quadril, em comparação com o grupo-controle.

2. Específicos:

- A. Mensurar a dor no pós-operatório, assim como o consumo de analgésicos nas primeiras 24 e 48 horas após o procedimento;
- B. Verificar a amplitude de movimentos do quadril no pós-operatório;
- C. Avaliar o período de início de deambulação após o procedimento e o tempo total de hospitalização;
- D. Avaliar as complicações no pós-operatórios, tais como náuseas, vômitos, depressão respiratória e retenção urinária.

Participação no estudo

A sua participação no referido estudo será a de autorizar a realização da infiltração de fármacos no sítio operatório durante a sua cirurgia de prótese de quadril, com a finalidade de se avaliar a eficácia da mesma no controle da dor após o término da sua cirurgia, assim como a realização de testes clínicos durante sua internação para a avaliação da dor, e a utilização de dados clínicos, laboratoriais e imagenológicos a respeito de sua evolução clínica durante sua permanência no hospital, com uma possível publicação futura em revistas científicas e/ou periódicos.

O estudo será realizado em dois grupos de pacientes diferentes: caso e controle. No primeiro grupo, os pacientes serão submetidos à infiltração de fármacos conforme descrito previamente. No segundo grupo, os pacientes serão submetidos à infiltração de placebo – uma substância inerte, sem propriedades farmacológicas, que não causará nenhuma reação esperada em seu corpo. Você possui chances iguais de entrar em um dos dois grupos, e não saberá em qual dos dois fará parte, ou qual substância será aplicada em sua cirurgia. Portanto, em sua cirurgia poderão ser aplicados os medicamentos ou o placebo, mas não os dois.

Riscos

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos. Os riscos decorrentes do estudo estão relacionados à possibilidade de haver reações adversas locais e/ou sistêmicas ao uso dos

fármacos em questão, tais como: hipo ou hipertensão, náuseas, vômitos, braquicardia, retenção urinária, parestesias, síncope, dispnéia, hipotermia, reações anafiláticas, urticária, hipersudorese, parada cardíaca, convulsões, distúrbios hidroeletrólíticos, úlcera gástrica, cefaleia, vertigem, distúrbios psíquicos, irregularidades menstruais, descompensação glicêmica e imunossupressão.

No entanto, você estará sob constante vigilância por uma equipe de profissionais de saúde antes, durante e após a cirurgia. Você e seus sinais vitais estarão em contínua monitorização e observação. Portanto, quaisquer intercorrências que venham a ocorrer, tais como os efeitos adversos acima citados, serão imediatamente avaliadas e tratadas de uma forma mais eficiente possível através do uso de medicamentos, procedimentos médicos e de enfermagem pela nossa equipe, além da adoção de medidas preventivas como orientações comportamentais, mudanças posturais e aplicação de medicamentos para prevenção desses sintomas, a fim de se garantir a sua saúde, bem-estar e conforto durante a sua internação neste hospital.

Nesse trabalho não serão necessárias coletas de materiais biológicos, e encontra-se assegurado o seu anonimato e a confidencialidade dos dados coletados.

Benefícios

Através deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido você está sendo alertado de que este trabalho não possui a garantia de trazer qualquer benefício direto a você, e não existirão compensações pessoais ou financeiras a você em qualquer fase do estudo.

Caso aceite participar desta pesquisa, ela proporcionará um melhor conhecimento a respeito desse procedimento em estudo, que possibilitará a sua aplicação em pacientes que futuramente serão submetidos à mesma cirurgia que você realizou, e auxiliará na criação de um protocolo pós-operatório neste hospital, além de contribuir com informações importantes na literatura nacional e internacional. Os dados coletados serão utilizados somente por motivos de pesquisa e os resultados serão veiculados através de revistas especializadas.

Sigilo e privacidade

Nós pesquisadores garantiremos a você que sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, lhe identificar, será mantido em sigilo. Nós pesquisadores nos responsabilizaremos pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados de pesquisa.

Autonomia

Nós lhe asseguramos a assistência durante toda pesquisa, bem como garantiremos seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois de sua participação. Também informamos que você pode se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo à assistência que vem recebendo.

Indenizações

Está assegurado o direito a indenizações e cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante voluntário (resolução CNS nº 466 de 2012, IV.3.h, IV.4.c e V.7).

O Sr.(a) não terá nenhuma despesa adicional com a pesquisa e, portanto, não receberá nenhuma forma de remuneração por participar do estudo.

Contato e endereço do CEP

Um dos pesquisadores envolvidos com o referido projeto é Rafael Wei Min Leal Chang, e com ele você poderá manter contato pelo telefone: (92) 99227-2302.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo

executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Amazonas - CEP/UFAM - em seu endereço (Rua Teresina, Nº 495, Bairro Adrianópolis, Manaus-AM, CEP 69057-070), pelo telefone fixo (92) 3305-1181 (Ramal 2004) e/ou pelo e-mail cep.ufam@gmail.com.

Consentimento Pós-Infomação

Eu, _____, fui informado(a) sobre o que o pesquisador que fazer, porque precisa da minha colaboração. Declaro que li e entendi todas as informações presentes nesse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, e tive a oportunidade de discutir as informações a mim fornecidas. Tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação. Por isso eu concordo em participar do estudo, sabendo que não vou ganhar nada e que posso sair quando quiser. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada nos pelo pesquisador responsável do estudo.

Participante da pesquisa / voluntário.

Pesquisador (Rafael Wei Min Leal Chang – CRM 8016-AM).

Orientador (Dr. Juscimar Carneiro Nunes – CRM 1884-AM).

Co-orientador (Dr. Bruno Bellaguarda Batista – CRM 7689-AM).

Data: ____/____/____.

Impressão
dactiloscópica
do participante

11 ANEXOS

11.1 Anexo 1

Escala visual analógica de dor (EVA)

