



Patrick Rech Ramos

**ESTUDO PROSPECTIVO, COMPARATIVO DO EFEITO ANALGÉSICO
ENTRE TÉCNICA WALANT E ANESTESIA LOCAL ASSOCIADA À
SEDAÇÃO PARA CIRURGIA DE MÃO**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina, para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

SÃO PAULO
2022



Patrick Rech Ramos

**ESTUDO PROSPECTIVO, COMPARATIVO DO EFEITO ANALGÉSICO
ENTRE TÉCNICA WALANT E ANESTESIA LOCAL ASSOCIADA À
SEDAÇÃO PARA CIRURGIA DE MÃO**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina, para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde.

Orientadora: Profa Dra. Rioko Kimiko Sakata
Co-Orientador: Prof. Dr. Leonardo Henrique Cunha Ferraro

SÃO PAULO

2022

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Prof. Antônio Rubino de Azevedo, Campus São Paulo da Universidade Federal de São Paulo, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Rech Ramos, Patrick

Estudo prospectivo, comparativo do efeito analgésico entre técnica walant e anestesia local associada à sedação para cirurgia de mão / Patrick Rech Ramos. - São Paulo, 2022.

xiii, 38f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Ciência Cirúrgica Interdisciplinar.

Título em inglês: A prospective, comparative study of the analgesic effect between the WALANT technique and local anesthesia associated with sedation for hand surgery

1. WALANT. 2. Anestesia local. 3. sedação. 4. Cirurgia da mão.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA CIRURGICA
INTERDISCIPLINAR**

Chefe do Departamento de Cirurgia:

Prof. Dr. José Carlos Costa Baptista Silva

**Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciência Cirúrgica
Interdisciplinar:**

Prof. Dr. Marcelo Moura Linhares

Patrick Rech Ramos

**ESTUDO PROSPECTIVO, COMPARATIVO DO EFEITO ANALGÉSICO
ENTRE TÉCNICA WALANT E ANESTESIA LOCAL ASSOCIADA À
SEDAÇÃO PARA CIRURGIA DE MÃO**

PRESIDENTE DA BANCA:

Prof(a). Dr(a). Rioko Kimiko Sakata

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Antonio Tufi Neder Filho (Hosp. MaterDei-MG)

Profa. Dra. Eloisa Bonetti Espada (FMUSP)

Profa. Dra. Edna Frasson de Souza Montero (UNIFESP)

SUPLENTE:

Prof. Dr. Carlos Henrique Fernandes (UNIFESP)

Dedicatória

À minha filha Eduarda. Nenhum pai poderia ter mais orgulho de sua filha.

À meus pais, pelo apoio de uma vida inteira.

À minha esposa, Josieli, que tornou todos meus sonhos possíveis.

Agradecimentos

À orientadora desta dissertação a Profa. Dra. Rioko Kimiko Sakata, pela orientação prestada, pelo seu incentivo e disponibilidade. Aqui lhe exprimo a minha admiração e gratidão.

Ao co-orientador Prof. Dr. Leonardo Henrique Cunha Ferraro, pela sua disponibilidade e igualmente pelo seu apoio na elaboração deste trabalho.

Agradeço à equipe do Hospital Santa Teresinha de Erechim.

Agradeço aos residentes de Ortopedia pela ajuda na coleta de dados.

Agradeço à Henry Dan Kiyomoto por toda análise estatística realizada

A todos os amigos e colegas que de uma forma direta ou indireta, contribuíram, ou auxiliaram na elaboração do presente estudo, às secretárias da Pós-Graduação Monica Noletto e Claudia Joanete muito mais do que funcionárias, foram parceiras, colaboradoras nos anos de convivência ao longo do mestrado.

Aos pacientes que prontamente colaboraram com o estudo, sem dúvidas os atores principais deste trabalho, tornando-se o principal objetivo desta tese sem eles não seria possível a realização do projeto.

À Universidade Federal de São Paulo e à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES, pela oportunidade de formação de Mestre em Ciências da Saúde.

Epígrafe

"A simplicidade representa o último degrau da sabedoria"

Arthur Schopenhauer

Resumo

Justificativa: Em cirurgias da mão, houve aumento de interesse pela técnica WALANT (*wide awake, local anesthesia, no tourniquet*). Para procedimentos de pequeno porte ela é uma técnica já implementada em várias partes do mundo. Na técnica é realizada em sala cirúrgica ambulatorial, agilizando a realização de cirurgias e reduzindo o custo. A aceitação desse tipo de anestesia por parte do paciente é boa, a partir do momento que ele entende seus benefícios. Não há relato de aumento de complicações em relação as cirurgias realizadas no centro cirúrgico. Não foram encontrados muitos estudos nacionais e os disponíveis se limitam a relatar sobre o uso de anestesia local com adrenalina e sua segurança. Dessa forma este estudo se faz necessário para avaliar a intensidade da dor, conforto do paciente, necessidade de complementação e efeitos adversos. **Objetivos:** O objetivo primário deste estudo foi comparar a técnica WALANT com a anestesia local associada à sedação em relação a intensidade da dor para procedimentos cirúrgicos de pequeno porte da mão. Os objetivos secundários foram avaliar a necessidade de complementação analgésica intra e pós-operatória e os efeitos adversos. **Método:** O estudo foi clínico, prospectivo, randomizado e comparativo. O tamanho da amostra em cada grupo foi determinado após avaliação estatística dos resultados de um projeto piloto. Os participantes foram alocados em um dos dois grupos. Os pacientes do grupo 1 foram submetidos a técnica WALANT e os do grupo 2 foram submetidos a anestesia local associada a sedação, para cirurgia eletiva. Os procedimentos cirúrgicos foram: síndrome do túnel do carpo, tenossinovite de De Quervain, cisto sinovial, cisto de dedo e dedo em gatilho. **Resultados:** Não houve diferença entre os grupos na intensidade máxima da dor entre grupo WALANT (1sem: $3,0 \pm 2,0$; 2sem: $1,2 \pm 1,9$; 4sem: $0,5 \pm 1,6$) e local associada à sedação (1sem: $3,2 \pm 2,7$; 2sem: $1,4 \pm 2,3$; 4sem: $0,6 \pm 1,4$). Não houve diferença na necessidade de complementação intraoperatória com anestésico local. Não houve diferença entre os grupos em relação ao conforto durante a cirurgia (WALANT= $9,5 \pm 1,3$; local + sedação= $9,71 \pm 1,0$; teste de Mann-Whitney; $p=0,314$). Não houve diferença entre os grupos nos efeitos adversos e complicações entre os grupos. Não houve diferença entre os grupos na necessidade de complementação de analgésicos pós-operatória. Nenhum evento adverso grave foi observado. **Conclusões:** Na técnica WALANT a intensidade da dor, a necessidade de complementação, o conforto para o paciente e os efeitos adversos foram semelhantes à da anestesia local associada a sedação, para cirurgias de pequeno porte em mão. **Palavras-chave:** WALANT- *wide awake, local anesthesia, no tourniquet*; anestesia local; sedação; cirurgia de mão

Abstract

Background and Objectives: There has been increased interest in the WALANT (wide awake, local anesthesia, no tourniquet) technique for small hand surgeries. This is a technique already implemented for those types of surgeries in many parts of the world. The technique is performed as an in office procedure, which reduces cost and free up the operating room for other surgeries. Patient compliance is good once they understand the benefits of WALANT. There are no reports of increased complication with this technique. Not many local studies are available and the ones that are only report on the safety of the procedure. Thus this study is needed to evaluate intensity of pain, patient comfort, necessity of complementation and adverse effects. **Methods:** A prospective, randomized, comparative, clinical study was carried out. The sample size in each group was determined after statistical evaluation of the results of a pilot project. The participants were allocated to one of two groups; those in group 1 were submitted to the WALANT technique, and those in group 2, to local anesthesia associated with sedation, for elective surgery. The surgical procedures were carpal tunnel syndrome release, De Quervain's tenosynovitis, synovial cyst, finger cyst, and trigger finger. Pain intensity, need for complementation and evolution to complex regional pain syndrome were evaluated. **Results:** There was no difference between groups in pain intensity after WALANT (1wk: 3.0 ± 2.0 ; 2wk: 1.2 ± 1.9 ; 1m: 0.5 ± 1.6 or local + sedation (1wk: 3.2 ± 2.7 ; 2wk: 1.4 ± 2.3 ; 1m: 0.6 ± 1.4) and need for intraoperative complementation. There was no significant difference in the amount of opioid applied postoperatively between the groups. There was no difference between groups regarding comfort during surgery (WALANT= 9.5 ± 1.3 ; local + sedation= 9.71 ± 1.0 ; Mann-Whitney test; $p=0.314$). There was no difference in adverse effects and complications between the groups. Hematoma was the most frequent adverse event (26 occurrences, of these in G1: 39.3%; G2: 35.7%). No severe adverse events were observed. **Conclusions:** The WALANT technique promoted an analgesic effect similar to that of local anesthesia associated with sedation, without increasing adverse effects. The necessity of intraoperative complementation and comfort during surgery were also similar in both groups.

Keywords: WALANT, local anesthesia, sedation, hand surgery

Sumário

Dedicatória.....	iv
Agradecimentos	v
Epígrafe	vi
Resumo.....	vii
Abstract	viii
Lista de Figuras.....	xii
Lista de Tabelas	xiii
Lista de Abreviaturas, Siglas e Símbolos	xiv
1 INTRODUÇÃO.....	2
1.1 Justificativa	3
2. OBJETIVOS	5
3. REVISÃO DA LITERATURA	7
3.1 Técnica de WALANT	7
3.2 Anestesia local associada a sedação	7
3.3 Lidocaína	8
3.3.1 Mecanismo de ação da Lidocaína	9
3.3.2 Dose de Lidocaína	9
3.3.3 Efeitos adversos da lidocaína	9
3.7 Síndrome complexa de dor regional	10
3.8 Estudos sobre técnica de WALANT	11
4. MÉTODOS.....	14
4.1 Tipo de estudo	14
4.2 Considerações éticas	14
4.3 Randomização	14
4.4 Cálculo da amostra	14
4.5 Critérios de inclusão e exclusão	15
4.6 Local do estudo	16
4.7 Registro.....	16
4.8 Grupos.....	16
4.9 Anestesia	16
4.10 Intervenção	16
4.11 Analgesia complementar	17
4.12 Avaliação	18
4.13 Análise estatística	18
4.14 Hipóteses	Erro! Indicador não definido.
5. RESULTADOS	21

5.1 Fluxograma CONSORT	21
5.2 Dados dos participantes	21
5.3 Efeito analgésico	23
5.4 Efeitos adversos	23
5.5 Custo	24
6. DISCUSSÃO	26
7. CONCLUSÕES.....	31
8. REFERÊNCIAS	33
ANEXOS	
1. Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	
2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	
3. Carta de Aprovação do Diretor Técnico do Hospital Hospital Santa Teresinha de Erechim	
4. Questionário de Budapest	
Bibliografia Consultada	

Lista de Figuras

Figura 1	Fluxograma.....	21
-----------------	-----------------	----

Lista de Tabelas

Tabela 1	Dados dos participantes em média \pm DP para idade, peso, estatura e duração da cirurgia e número para sexo.....	22
Tabela 2	Ocupação dos participantes.....	22
Tabela 3	Cirurgias realizadas.....	22
Tabela 4	Intensidade máxima da dor pela escala numérica – média \pm DP.....	23
Tabela 5	Necessidade de analgésico complementar pós-operatório em número de pacientes (porcentagem).....	23
Tabela 6	Efeitos adversos e complicações.....	24

Lista de Abreviaturas, Siglas e Símbolos

CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
SCDR	Síndrome complexa de dor regional SCDR
STC	Síndrome do túnel do carpo
SUS	Sistema Único de Saúde
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
WALANT	<i>Wide awake local anesthesia no tourniquet</i>
NMDA	N-Metil D-aspartato
ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i>

1 INTRODUÇÃO

Na literatura há referências de que os anestésicos locais associados com vasoconstritor não são recomendados para serem administrados em extremidades. Este é um conceito baseado em estudos, principalmente, dos anos de 1940, que apresentaram resultados desfavoráveis com o uso de anestesia local em extremidades, o pior evento sendo o de necrose de dígitos (Kaufman, 1941; McLaughlin, 1942). Isso foi divulgado em livros textos desde aquela data.

Em 2001, Denkler realizou uma revisão da literatura desde 1880 até 2000, incluindo livros textos usados nas universidades, observando que a maioria dos casos relatados com necrose de dedo estava associada com outras causas que não o uso de adrenalina. Após esse estudo, iniciou no Canadá o projeto Dalhousie, da Universidade Dalhousie, que tinha por objetivo avaliar o uso seguro de anestésico local com vasoconstritor para cirurgia da mão (Lalonde, 2005).

A anestesia regional é o método mais utilizado para cirurgia da mão. Consiste em bloqueio de nervo, bloqueio venoso regional (técnica de Bier) ou mesmo anestesia local, geralmente sem vasoconstritor e associada a sedação do paciente. Por ser realizada sob sedação, é utilizado o torniquete como método de hemostasia. De maneira geral para procedimentos de pequeno porte de cirurgia da mão utiliza-se anestesia local e sedação (Munns et al., 2015).

Desde o advento da técnica WALANT (*wide awake, local anesthesia, no tourniquet*), com estudos provando sua segurança, tem-se observado uma migração para essa técnica para cirurgias da mão de pequeno porte (Le Blanc et al., 2011).

Para a técnica WALANT não é utilizado torniquete pelo desconforto provocado ao paciente. Os pacientes submetidos a cirurgias na mão, sob anestesia local (não associado ao vasoconstritor) e sem sedação, toleram o torniquete durante curto período de tempo, geralmente de 15 a 20 minutos (McKee et al., 2015). O torniquete proporciona campo cirúrgico sem sangramento, mas também pode causar complicações dependendo do grau de compressão, do tempo de manutenção e de condições clínicas do paciente. O uso do torniquete pode causar: dor, lesão de nervo e/ou muscular e alterações de pele como necrose (Horlocker, 2006).

A técnica WALANT tem por conceito a realização de cirurgia sob anestesia local com o paciente acordado, e sem uso de torniquete. Nessa técnica é usada somente a lidocaína com adrenalina e o bicarbonato de sódio. A cirurgia é realizada

em sala cirúrgica ambulatorial, fora do centro cirúrgico (Al Youha, Lalonde, 2014). Essa técnica permite ao cirurgião interagir com o paciente durante o procedimento e inclusive solicitar que o mesmo participe ativamente no momento da cirurgia. Esta interação é de grande auxílio, principalmente em cirurgias como as de lesão de tendão extensor, flexor ou cirurgia de dedo em gatilho.

O anestésico local é ácido, causando dor durante a sua administração. Para reduzir esse desconforto é adicionado o bicarbonato de sódio a 8,4% à solução de lidocaína com adrenalina a 1% na proporção de 10ml de anestésico para 1 ml de bicarbonato de sódio (Cepeda et al., 2010). O bicarbonato tem a ação de neutralizar a acidez do anestésico local, diminuindo consideravelmente a dor da injeção.

O uso de opioide e sua dependência tem aumentado nos últimos anos, principalmente nos Estados Unidos da América e América do Norte. Em nosso meio não temos uma prevalência tão grande do uso indiscriminado de opioide em cirurgia da mão. Entretanto, esta deve ser uma preocupação do cirurgião. Existem poucos estudos comparando o uso de opioide após anestesia local associada a sedação e após técnica WALANT. Não foram encontrados estudos sobre associação de uma técnica com maior necessidade de analgésico pós-operatório.

1.1 Justificativa

A técnica WALANT veio para auxiliar tanto o cirurgião como o anestesista nos procedimentos de pequeno porte da cirurgia da mão. O cirurgião pode agilizar o tratamento de seus pacientes, com segurança, em um ambiente cirúrgico ambulatorial, liberando horários de centro cirúrgico convencional para cirurgias de maior porte.

A técnica WALANT pode reduzir o custo em relação à cirurgia realizada em centro cirúrgico, mas não foram encontrados estudos do Brasil sobre tal benefício. Também é importante que a técnica não seja prejudicial aos pacientes.

OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

Objetivo primário

O objetivo primário deste estudo foi comparar a técnica WALANT com a técnica de anestesia local associada a sedação em relação a intensidade da dor para procedimentos cirúrgicos de mão de pequeno porte.

Objetivos secundários

Os objetivos secundários foram avaliar a necessidade de complementação analgésica intra e pós-operatória e os efeitos adversos.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Técnica de WALANT

Na técnica WALANT não se utiliza o garrote para a realização do procedimento cirúrgico, e o paciente não é submetido a sedação, sendo realizada anestesia local com vasoconstritor somente. Como o próprio nome diz: *wide awake, local anesthesia, no tourniquet*, traduzindo, paciente acordado, anestesia local, sem garrote.

O anestésico local é associado com bicarbonato de sódio 8,4%, proporção de 10:1 para neutralizar a acidez do anestésico, reduzindo a intensidade da dor durante sua infiltração. Infiltrar lentamente para diminuir ainda mais a dor e sempre infiltrar um pouco antes de progredir a agulha, também para diminuir dor.

O paciente é admitido no hospital e encaminhado para a sala cirúrgica ambulatorial, onde é realizada a infiltração na área a depender da cirurgia a ser realizada. A associação de anestésico local com bicarbonato de sódio é realizada imediatamente antes da infiltração. Após infiltração o paciente é encaminhado novamente para fora da sala de procedimento e aguarda aproximadamente 25 minutos e retorna à sala de procedimentos, onde é submetido a cirurgia.

Em casos de mais de uma cirurgia em sequência, os próximos pacientes são chamados para ser realizada a infiltração, quando o primeiro completa 25 minutos de espera, é chamado de volta para iniciar o procedimento cirúrgico. Este tempo entre a infiltração e a cirurgia deve ser respeitado para que o local a ser operado tenha a máxima ação do vasoconstritor, reduzindo muito sangramento no campo operatório.

Após o término da cirurgia e realizado o curativo, o paciente é encaminhado para alta hospitalar.

Algumas complicações relatadas na literatura são: reação vaso-vagal, hematoma, infecção, deiscência de sutura, náusea e vômitos, edema local e hematoma (Reynolds 2020).

3.2 Anestesia local associada a sedação

A anestesia local associada a sedação é a técnica mais utilizada para procedimentos cirúrgicos de pequeno porte nas mãos (Wong et al., 2013). É utilizado garrote pneumático para reduzir o sangramento, não necessitando de anestésico com vasoconstritor. Também não há necessidade de aguardar um tempo excessivo entre a infiltração e o início da cirurgia como na técnica WALANT.

O paciente é admitido no hospital e encaminhado ao centro cirúrgico, onde é realizado a monitorização com cardioscópio, pressão arterial não invasiva e oxímetro. É colocado cateter venoso, seguido da sedação, para então o paciente ser anestesiado.

A anestesia local é realizada pelo cirurgião com lidocaína a 1% sem vasoconstritor. A lidocaína age nos canais de sódio e após cruzar a membrana neuronal promove uma diminuição do potencial de ação e do impulso nervoso. O bloqueio das fibras nervosas é progressivo e segue uma ordem: dor, temperatura, tato, pressão profunda e função motora (Oliveira et al., 2010).

Geralmente a sedação é feita com propofol, para início de ação e recuperação mais rápida do paciente. Em geral, 10 minutos após a suspensão da administração do propofol o paciente está recuperado. A dose utilizada é de cerca de 50µg/kg/h (Kamath et al., 2016).

Após sedação e infiltração de anestésico na área a ser realizada a cirurgia, é feito a exsanguinação do membro superior e insuflado o garrote pneumático de acordo com a pressão arterial do paciente.

Após término da cirurgia e curativo, o paciente é encaminhado para sala de recuperação pós-anestésica. Após cerca de 30 minutos, quando bem recuperado, o paciente é liberado para alta hospitalar.

3.3 Lidocaína

A lidocaína é o anestésico local mais utilizado e considerado protótipo dos derivados aminoamidas (Becker, Reed, 3006).

A lidocaína é uma base fraca, formulada em soluções ácidas (pH 3-6), como uma mistura racêmica de base neutra e moléculas catiônicas (McLure, Rubin, 2005). É metabolizada no fígado, formando metabólitos ativos e a excreção é renal. Menos

de 10% da lidocaína é eliminada sob a forma inalterada na urina (McLure, Rubin, 2005; Becker, Reed, 2006; DeToledo, 2000).

3.3.1 Mecanismo de ação da Lidocaína

A lidocaína age em canais de sódio, periféricos e centrais (Sheets, Hanck, 2003). Bloqueia os canais de sódio voltagem-dependentes (Canavero, Bonicalzi, 2006), inibindo a atividade neuronal espontânea (Ness, 2000), e diminuindo a sensibilização central (Abram, Yaksh, 1994). Reduz a intensidade da dor, a disestesia, a hiperalgesia e a alodinia (Koppert, et al., 1998; Attal et al., 2000; Koppert et al., 2000; Attal et al., 2000; Koppert et al., 2004; Finnerup et al., 2005).

O anestésico local age nos receptores NMDA (N-metil-D-aspartato), reduzindo a sensibilização central (Dirks et al., 2000). Diminui a despolarização pós-sináptica na medula espinal, mediada por receptores NMDA e neurocinina (Nagy, Woolf, 1996). Promove ativação da via inibitória da glicina e opióides endógenos (Abelson, Hoglund, 2002).

A lidocaína também promove ação anti-inflamatória (McLure, Rubin, 2005). Reduz a resposta inflamatória e atenua a lesão tecidual induzida por citocinas endoteliais e vasculares, por mecanismos que envolvem a liberação de adenosina trifosfato e canais de potássio (de Klaver et al., 2003). Reduz também a liberação de substância P (Koppert et al., 2000).

3.3.2 Dose de Lidocaína

A dose máxima recomendada de lidocaína é 300 a 500mg (com adrenalina) para infiltração (Liu, Joseph Jr, 2005). Burk (1996) sugeriu que a dose segura de lidocaína com adrenalina seja de 35mg/kg para cirurgia de lipoaspiração, porém, a dose mais aceita seria de 7mg/kg (Lalonde, Wong 2013). Sendo assim um adulto de 70kg poderia receber até 50ml de lidocaína com adrenalina a 1%.

3.3.3 Efeitos adversos da lidocaína

Os efeitos adversos dos anestésicos locais são: parestesia perioral, gosto metálico, tontura, fala desconexa, diplopia, zumbido, confusão, agitação, contrações musculares, bradicardia, aumento do intervalo PR, alargamento do complexo QRS e convulsão (McLure, Rubin, 2005).

Alergia a derivados aminoamida é considerado um evento extremamente raro (McLure, Rubin, 2005).

3.4 Síndrome complexa de dor regional

A síndrome complexa de dor regional (SCDR) caracteriza-se por dor espontânea ou induzida, sem distribuição por dermatômos, desproporcional ao evento causador. É provocada por trauma (operação, gesso, punção de vaso, fratura). É acompanhada de alterações inflamatórias, neurovegetativas e motoras, desproporcionais ao evento causador.

Os pacientes com SCDR apresentam diversas manifestações: dor em queimação regional sem distribuição por dermatômos com hiperalgesia e alodinia; edema geralmente mais intenso no início do quadro clínico, diminuindo com o tempo; alteração dinâmica da temperatura da pele, sendo a maioria dos pacientes com temperatura mais quente que o lado contralateral, no início das manifestações; alteração do crescimento de unhas e pelos, sendo geralmente maior no início e menor que o lado contralateral na fase tardia; alteração da cor da pele, sendo geralmente eritematosa no início e pálida na fase tardia; alteração da sudorese local, geralmente mais intensa que do lado contralateral inicialmente; diminuição da amplitude de movimentos articulares (mãos, pés, joelho); diminuição da massa muscular, contratura de tendão, diminuição da força, incoordenação, tremor, distonia. Alterações irreversíveis podem ocorrer (Baron et al., 2010; Naleschinski, Baron, 2010; Shim et al., 2019),

O critério recomendado para diagnóstico é o questionário de Budapeste (Harden et al., 2010). O paciente deve apresentar um sintoma e um sinal de cada categoria: dor contínua, desproporcional a causa, alterações sensitivas, vasomotora, edema, e alterações motoras tróficas, não explicadas por outro diagnóstico ou causa (Hernández-Porras et al., 2017)

Pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de pequeno porte podem evoluir com a síndrome que, não sendo tratada, pode tornar incapacitante. Dessa forma é importante que seja feito diagnóstico precoce e manejo adequado da síndrome.

3.5 Estudos sobre técnica de WALANT

O projeto Dalhousie de 2005 foi um estudo multicêntrico no Canadá, coordenado pelo dr Donald Lalonde para realizar cirurgias da mão com anestesia local com adrenalina. Foram realizadas 3110 cirurgias desde 2002 a 2004 prospectivamente em 6 cidades no Canadá e Estados Unidos, por 9 cirurgiões diferentes. Foram incluídos: síndrome do túnel do carpo, doença de Dupuytren, dedo em gatilho, amputação de dedo, lesão de tendão extensor e flexor, cisto sinovial, enxerto de tendão, lesão de nervo digital, fratura de falange, entre outros. Eles concluíram que era seguro o uso de adrenalina em relação a necrose de extremidades e dedos, dando início então à cirurgia WALANT (Lalonde 2005).

Tulipan em 2017 realizou 220 cirurgias de túnel do carpo divididas em dois grupos, o grupo WALANT e o grupo local com sedação. Ele observou que os pacientes apresentavam escores similares de satisfação nas técnicas realizadas (Tulipan 2017).

Em 2017, analisando cirurgias de dedo em gatilho divididas em WALANT e local com sedação, um autor observou que pacientes que realizaram a técnica WALANT ficaram menos em sala cirúrgica, tiveram tempo de cirurgia similar e ficaram menos tempo em sala de recuperação, levando a uma economia para hospital e paciente (Coddington 2017).

Em 2019, Via operou 31 pacientes de síndrome do túnel do carpo bilateral. Em uma das mãos era realizado aleatoriamente cirurgia WALANT e na outra local e sedação, em tempos diferentes. Os pacientes reportaram a mesma satisfação com qualquer das duas técnicas anestésicas, porém, 59% relatam que o lado operado com técnica WALANT foi o preferido. (Via 2019).

Rashid (2019) operou 86 pacientes com dedo em gatilho, randomizados em dois grupos, um WALANT e outro local sem adrenalina. Ele observou que 74% dos

casos WALANT tinham bom campo cirúrgico em relação a sangramento, contra 44% do grupo sem adrenalina. Também o efeito da anestesia com adrenalina durou em média 2.77h a mais que a sem adrenalina, deixando o paciente mais confortável e sem dor por mais tempo. (Rashid 2019)

Em 2019, Tang analisou dados de mais de 12.000 pacientes em dois centros por um período de 8 anos. Foram realizadas cirurgias desde fraturas de falange e metacarpos, até lesão de tendão, lesão nervosa e túnel do carpo. Em ambos os centros não houve aumento de infecção e nenhum paciente apresentou necrose de pele ou dígito (Tang 2019).

Lee (2019) realizou um estudo randomizado comparando entre WALANT e local com sedação para pequenas cirurgias da mão. Foram selecionados 188 pacientes de 2017 a 2019 com síndrome do túnel do carpo, tenossinovite de De Quervain e dedo em gatilho. Em todos a anestesia foi adequada sem necessidade de complementação intra-operatória e todos apresentaram campo cirúrgico adequado, sem maiores sangramentos. Não houve diferença na duração da cirurgia. A dor da infiltração foi menor no grupo WALANT pelo uso do bicarbonato de sódio. A intensidade da dor pós-operatória foi menor no grupo WALANT no primeiro dia (Lee 2019).

Em 2020 foi realizado um estudo clínico randomizado com 67 pacientes com síndrome do túnel do carpo e dedo em gatilho, em dois grupos um WALANT e outro local com torniquete. Os pacientes do grupo local e torniquete apresentaram escores maiores de desconforto. O autor concluiu que a técnica WALANT melhora a percepção do paciente em relação ao procedimento realizado pelo não uso de torniquete. Não houve diferença em complicações e duração da cirurgia em relação ao grupo que usou torniquete (Saleh 2020).

No Brasil em 2021 foi analisado dados de 20 pacientes de dois hospitais em relação ao uso da técnica WALANT. O autor concluiu que os pacientes não queixaram de dor no intra-operatório, pois foram anestesiados por cirurgiões ortopédicos treinados para técnica WALANT. Ainda no advento da pandemia de COVID-19, a técnica WALANT se mostrou benéfica por manter o paciente menos tempo em ambiente hospitalar (Alves 2021).

4. MÉTODOS

4.1 Tipo de estudo

Foi realizado um estudo clínico, prospectivo, randomizado e comparativo.

4.2 Considerações éticas

O estudo foi realizado após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo (CAAE 34666920.3.0000.5505) (anexo 1), e do Diretor Técnico do Hospital Hospital Santa Teresinha de Erechim (anexo 2) e assinatura do Termo de consentimento livre, esclarecido e informado pelo paciente.

Toda pesquisa foi pautada na Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, que define as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. O estudo foi realizado conforme as Normas Consolidadas dos Relatórios de Ensaio clínico (*Consolidated Standards of Reporting Trials* – CONSORT) (Schulz et al., 2011).

4.3 Randomização

A alocação para um dos grupos foi por sorteio pelo site www.random.org. Os pacientes foram aleatoriamente incluídos em um dos dois grupos por sorteio. A randomização foi por números mantidos em envelopes, posteriormente sorteados para alocação nos grupos. Ao final do estudo foi realizada a “quebra de código” para inserção dos dados no sistema de armazenamento e compartilhamento de dados.

4.4 Cálculo da amostra

Para o cálculo da amostra foram utilizados os seguintes pressupostos estatísticos: erro do tipo I até 0,05, erro do tipo II de 0,2, que resulta em um poder do estudo de 80%, para um teste de comparação de grupos independentes, e os cálculos são baseados em distribuições normais. A escala de dor de 0 a 10 foi utilizada como desfecho primário, com objetivo de identificar uma diferença mínima

cl clinicamente significativa de 2,0 pontos e dados de um estudo piloto com n de 10 foi utilizado para identificar a variabilidade dos dados da amostra, que identificou um desvio padrão de 2,7. Desta forma, foi identificado que n de 28 indivíduos em cada grupo seria necessário para se obter um poder do estudo de 80%.

4.5 Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos pacientes:

- Com idade maior de 18 anos,
- Ambos os sexos
- ASA I ou II
- Submetidos a cirurgias da mão de pequeno porte: síndrome do túnel do carpo, cisto sinovial do punho ou de dedos, tenossinovite de De Quervain ou dedo em gatilho, confirmados por exame físico ou exames complementares, quando necessário.
- Ambulatoriais
- Atendidos e operados por um médico especialista em Cirurgia da Mão

Foram excluídos os pacientes:

- Com comprometimento cognitivo (incapacidade de entender o estudo)
- Doença psiquiátrica
- Doença vasoespástica
- Doença de Buerger (tromboangeíte obliterante)
- Infecção no local da punção
- Alergia aos medicamentos
- Cirurgia prévia
- Uso de anticoagulantes
- Grávida

4.6 Local do estudo

Hospital Santa Teresinha de Erechim, Serviço de Ortopedia e Traumatologia.

4.7 Registro

O estudo foi registrado no ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos) UTN U1111-1253-4426, em 16/12/2020.

4.8 Grupos

Os participantes foram alocados em dois grupos.

Grupo WALANT: Anestesia local com lidocaína e adrenalina com bicarbonato de sódio;

Grupo Local e sedação: Anestesia local com lidocaína sem vasoconstritor associada a sedação.

4.9 Anestesia

A monitorização foi feita com cardioscópio, pressão arterial não invasiva e oxímetro.

4.10 Intervenção

Grupo WALANT

Os participantes foram submetidos a técnica anestésica WALANT, que consiste em admissão hospitalar e encaminhamento do paciente para sala cirúrgica ambulatorial.

Após obtenção do acesso venoso periférico e antisepsia, o paciente foi submetido a infiltração no local com lidocaína a 1% com adrenalina 1:100.000 (10ml) e bicarbonato de sódio 8,4% (1ml), conforme literatura (Frank, Lalonde, 2012). Infiltração realizada pelo cirurgião, sem presença de anestesista em sala.

Foram aguardados vinte e cinco minutos para o efeito hemostático da adrenalina, e a cirurgia foi realizada sem a utilização de eletrocautério bipolar, exceto em casos específicos de sangramento mais abundante. Se mesmo assim o sangramento não pudesse ser contido, impedindo a cirurgia, poderia ser utilizado garrote pneumático. Não houve necessidade do uso de eletrocautério e não foi utilizado em nenhum caso garrote. Se houvesse a necessidade do garrote esse paciente seria retirado do estudo.

Havendo necessidade de complementação durante a cirurgia poderia ser realizado infiltração de lidocaína a 1%, não excedendo dose de 7mg/kg no total. Após término da cirurgia e curativo estéril no local o paciente teve alta hospitalar.

Grupo Local e sedação

No centro cirúrgico, após monitorização com cardioscópio, pressão arterial não invasiva e oximetria, foi obtido acesso venoso, seguido de administração, pelo anestesista, de propofol, em bolo e infusão (50µg/kg/h).

Após anestesia local feita pelo cirurgião com 10ml de lidocaína a 1%, sem adrenalina, o membro superior foi exsanguinado com uma faixa de Esmarch e, a seguir, mantido exsanguinado com a insuflação do torniquete pneumático. Foi utilizada uma pressão de 250mmHg no torniquete pneumático, e retirado a faixa de Esmarch. A cirurgia foi realizada sem a utilização de eletrocautério.

Após término da cirurgia e curativo, foi retirado o torniquete. O paciente foi encaminhado para sala de recuperação anestésica, onde permaneceu até condições de alta hospitalar. Os critérios para alta foram: paciente lúcido, orientado, sem dor, sem náusea, com sinais vitais estáveis, sem sinais de sangramento no local da cirurgia (Kaye et al, 2019).

4.11 Analgesia complementar

O paciente teve alta com orientação para usar dipirona 1g se a intensidade da dor fosse ≥ 4 , até 6 vezes ao dia, registrando a intensidade da dor antes do uso da dipirona. Em casos de alergia a dipirona foi indicado o uso de paracetamol 1g, até 4 vezes ao dia. Se mantivesse a intensidade da dor ≥ 4 30 minutos após a dipirona, poderiam usar tramadol (50mg) até 400mg ao dia, registrando a intensidade da dor

antes do seu uso. Em caso de alergia ao tramadol foi orientado o uso de codeína 30mg até a dose máxima de 120mg ao dia.

4.12 Avaliação

Os pacientes foram avaliados 1 semana, 2 semanas e 1 mês, após realização da cirurgia. Após esse período os pacientes tiveram alta da cirurgia realizada para fins deste estudo, mas manteriam acompanhamento no ambulatório da cirurgia da mão.

Foram avaliados:

- Intensidade da dor pela escala numérica verbal de zero a 10 (onde zero significa ausência de dor e 10 a dor mais intensa imaginável, após 1 semana, 2 semanas e 1 mês;
- Necessidade de analgesia complementar intra-operatória com lidocaína;
- Conforto do paciente durante a cirurgia (Mil et al., 2019). O conforto durante a cirurgia foi perguntado ao paciente na primeira consulta de revisão com 1 semana de pós-operatório, por escala de zero (desconforto) a 10 (melhor conforto) de forma semelhante ao escore de dor;
- Complementação analgésica pós-operatória com dipirona e tramadol;
- Questionário de Budapeste (Harden 2010), após 1m;

Foram anotados os efeitos adversos e complicações do procedimento.

4.13 Análise estatística

Os dados foram analisados pelo *software SPSS® 25 for MAC*. Os dados categóricos foram descritos pela sua ocorrência absoluta e sua frequência relativa entre os grupos e a comparação entre os grupos foi realizada pelo teste qui-quadrado de Pearson ou de Spearman. Os dados contínuos, foram testados em relação a sua distribuição, teste de Shapiro-Wilk, e foram descritos pela média e desvio padrão.

Foram usados os testes t de Student para intensidade da dor na primeira semana e idade, o teste de Mann-Whitney, para peso, altura, duração da cirurgia e

intensidade da dor na segunda semana e 1 mês, e o teste de qui-quadrado para sexo e complicações/efeitos adversos. Foi considerado significativo $p \leq 0,05$.

4.14 Hipóteses

Hipótese primária

A intensidade da dor não teria diferença entre técnica WALANT e local associada com sedação.

Hipótese secundária

A necessidade de complementação e efeitos adversos seriam semelhantes entre os grupos.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1 Fluxograma CONSORT

O fluxograma CONSORT está representado na figura 1. Foram avaliados para elegibilidade 56 participantes, não havendo exclusão em ambos os grupos, sendo randomizados 56. Não houve perda de participantes durante o seguimento, sendo analisados 56.

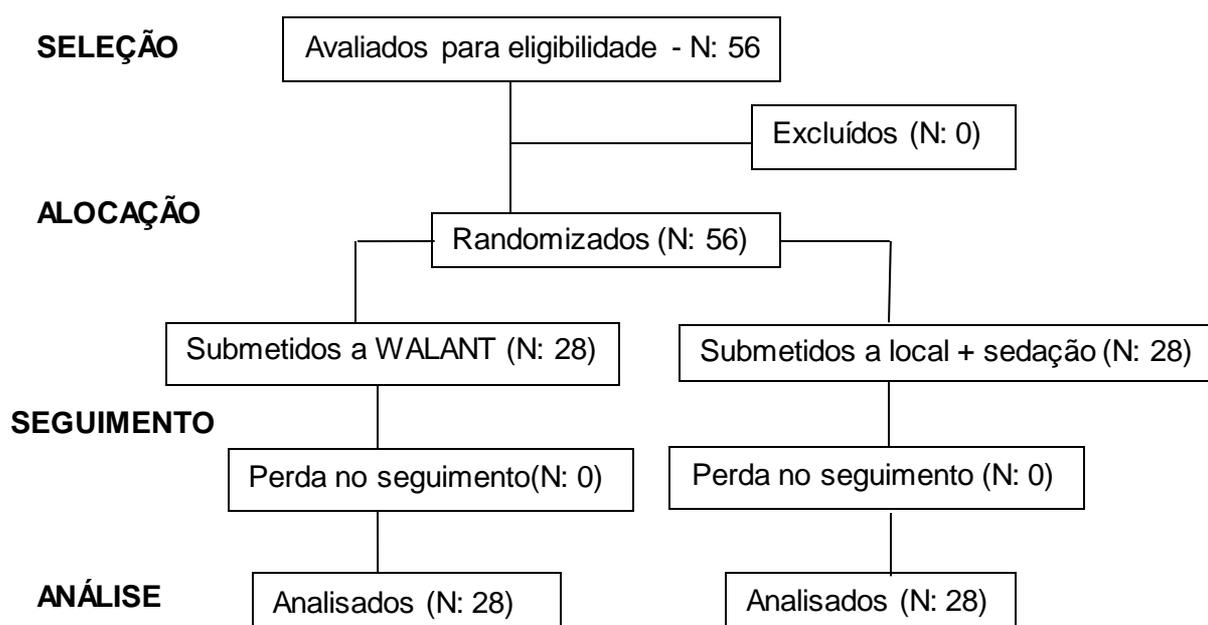


Figura 1. Fluxograma CONSORT.

5.2 Dados dos participantes

Os dados dos participantes estão na tabela 1. Não houve diferença na duração da cirurgia entre os grupos. No grupo WALANT 25% eram do sexo masculino e 75% do feminino; no grupo local associado a sedação 14,3% do sexo masculino e 85,7% do feminino.

Em relação a ocupação dos participantes houve predominância por trabalhos manuais, (auxiliar de limpeza, dona de casa, agricultor, costureira, motorista,

pedreiro/soldador. Destes 9 pacientes, sendo 2 WALANT e 7 Local e sedação (16,1%) estavam desempregados no momento da cirurgia.

Os procedimentos cirúrgicos realizados estão na tabela 3. Não houve nenhum procedimento cirúrgico de tenossinovite de De Quervain.

Tabela 1. Dados dos participantes em média \pm DP para idade, peso, estatura e duração da cirurgia e número para sexo

	WALANT	Local + sedação	P
Sexo (F: M)	21:7	24:4	0,313 [£]
Idade (anos)	51,8 \pm 9,6	51,6 \pm 14,0	0,956 [€]
Peso (kg)	70,3 \pm 8,8	68,5 \pm 7,8	0,432 [§]
Estatura (cm)	1,6 \pm 0,9	1,6 \pm 0,1	0,558 [§]
Duração da cirurgia (min)	10,9 \pm 0,9	11,9 \pm 1,9	0,657 [§]

§: teste de Mann-Whitney; €: teste t de Student; £: teste qui square; DP: desvio padrão

Tabela 2. Ocupação dos participantes

	WALANT	Local + sedação
Auxiliar de limpeza	9	7
Dona de casa	7	6
Agricultor	4	5
Soldador/Pedreiro	3	2
Motorista	1	3
Cozinheiro	1	1
Costureira	3	4

Tabela 3. Cirurgias realizadas

	WALANT	Local + sedação
Síndrome do túnel do carpo	26	19
Cisto	1	6
Dedo em gatilho	1	3

5.3 Efeito analgésico

Não houve diferença entre os grupos na intensidade da dor (tabela 4). Não houve necessidade de complementação com anestésico local durante a cirurgia para nenhum paciente. Não houve diferença no conforto durante a cirurgia entre os grupos (tabela 4). Não houve diferença significativa entre os grupos na necessidade de complementação pós-operatória com dipirona ou tramadol (tabela 5). Nenhum paciente apresentou ou relatou alergia a dipirona ou tramadol, então não foi usado em nenhum paracetamol ou codeína.

Tabela 4. Intensidade máxima da dor pela escala numérica – média \pm DP

	WALANT	Local + sedação	p
T0	0	0	NC
1sem	3,0 \pm 2	3,2 \pm 2,7	0,699 [€]
2sem	1,2 \pm 1,9	1,4 \pm 2,3	0,799 [§]
4sem	0,5 \pm 1,6	0,6 \pm 1,4	0,795 [§]
Conforto durante a cirurgia	9,5 \pm 1,3	9,7 \pm 1,0	0,314 [§]

§: teste de Mann-Whitney; €: teste t de Student; £: teste qui quadrado; DP: desvio padrão; NC: não calculado; T0: término da cirurgia

Tabela 5. Necessidade de analgésico complementar pós-operatório em número de pacientes (porcentagem)

	WALANT	Local + sedação	p
Dipirona			
1sem	28 (100)	27 (96,4)	0,528
2sem	8 (28,6)	10 (35,7)	
1m	1 (3,6)	2 (7,1)	
Tramadol			
1sem	2 (7,1)	3 (10,7)	0,561
2sem	1 (3,6)	2 (7,1)	
1m	0	0	

Teste exato de Fischer para (1 e 2 semanas) e teste qui-quadrado (1 mês)

5.4 Efeitos adversos

Não houve diferença nos efeitos adversos e complicações entre os grupos (tabela 6). O evento adverso mais frequente foi o hematoma (26 ocorrências, destes

no grupo 1, houve 39,3% no grupo 2 35,7%. Nenhum evento adverso grave foi observado. Nenhum participante teve alterações pelo questionário de Budapest, para diagnóstico de síndrome complexa de dor regional.

Tabela 6. Efeitos adversos e complicações

	WALANT	Local + sedação	p
Hematoma	11 (39,3)	10 (35,7)	
Edema	4 (14,3)	0 (0)	
Náusea	0 (0)	3 (10,1)	0,368
Parestesia	1 (3,5)	1 (3,5)	
Deiscência	0 (0)	1 (3,5)	
SCDR			

Teste qui quadrado; SCDR: síndrome complexa de dor regional

5.5 Custo

Não houve diferença em relação ao custo do procedimento (WALANT= R\$512,63±130,35; local= R\$501,78±114,52 teste de qui quadrado; 0,742).

6. DISCUSSÃO

A infiltração com anestésico local com vasoconstritor para cirurgia da mão de pequeno porte promoveu efeito analgésico semelhante à da anestesia local associada a sedação, sem causar aumento em efeitos adversos e complicações. Neste estudo todos pacientes tiveram sua cirurgia indicada e realizada pelo mesmo cirurgião, especialista em cirurgia da mão.

Os pacientes podem sentir desconforto ao serem submetidos a cirurgia sem a sedação, mas pelo questionário, o conforto da cirurgia WALANT foi similar a anestesia local com sedação. Como contraponto, Ayhan (2020) operou 24 pacientes com síndrome do túnel do carpo bilateral, sendo um lado pela técnica convencional e o outro pela WALANT e relatou que a técnica WALANT ofereceu experiência intraoperatória melhor que a técnica convencional (Ayhan, Akaslan, 2020). Outro estudo corrobora os achados anteriores da satisfação ser maior no grupo WALANT (Lee et al., 2020). Em uma revisão a satisfação do paciente foi maior no WALANT (Evangelista et al., 2019). Esse achado vai ao encontro de outro estudo que mostra o conforto da cirurgia sendo maior nos pacientes WALANT, porém, neste caso foi comparado com anestesia local e torniquete, sem sedação, podendo o uso do torniquete ser uma das causas de menor satisfação do grupo (Gunasagar, Sean 2017).

Não houve necessidade de complementação anestésica durante o procedimento em ambos os grupos. O volume de anestésico local (10ml) está de acordo com a literatura como suficiente para a realização de todas as cirurgias propostas (Lalond, Wong 2013; Ceran, et al., 2015).

A cirurgia com anestésico local e sedação não costuma sangrar pelo uso de torniquete pneumático. A cirurgia pela técnica WALANT, respeitando o tempo de espera entre a infiltração e a incisão cirúrgica, ocorre de forma igual ou muito similar ao uso de garrote. Em nenhum paciente, de nenhum grupo, foi necessário o uso de eletrocautério. O uso de eletrocautério na literatura somente foi necessário quando tempos menores que os indicados foram aguardados entre a infiltração e o início da cirurgia na técnica WALANT (Mckee et al., 2015). Como não tivemos casos de

sangramento abundante, também não foi necessário o uso de garrote nos pacientes WALANT, não sendo necessária a exclusão de nenhum deles do estudo.

Esse tempo para a ação do vasoconstritor diverge na literatura. Segundo McKee (2015) é melhor entre 25-30 minutos. (Mckee et al., 2015). Os autores de outro estudo (Hernandez et al., 2020) relatam que 7 minutos de espera é adequado entre a infiltração e início da cirurgia na técnica WALANT. Mais estudos devem ser feitos para melhor avaliar o tempo entre infiltração até a realização de incisão com mínimo sangramento.

Neste estudo as cirurgias selecionadas são todas de curta duração e nosso estudo não observou diferença estatística entre os grupos em relação ao tempo cirúrgico, apesar de apresentar uma média maior no grupo local e sedação, o que não condiz com a literatura. Evangelista (2019) em sua revisão sistemática, observou uma duração do tempo cirúrgico maior no grupo WALANT (Evangelista et al., 2019).

A curta duração das cirurgias eleitas neste estudo diminuiu o tempo necessário de garrote e conseqüentemente de isquemia do membro superior no grupo local associado a sedação para causar algum efeito colateral. Se o tempo de garrote fosse prolongado, como em cirurgias de maior porte, poderia ocorrer lesão por compressão e isquemia. Não tivemos nenhum caso de efeito colateral do uso do torniquete pneumático.

Apesar de não estar quantificado neste estudo, observamos que o tempo desde a admissão hospitalar, entrada na sala cirúrgica até a alta hospitalar, os pacientes que foram sedados ficam mais tempo no ambiente hospitalar, pela necessidade de recuperação após a sedação. Outros estudos nacionais necessitam ser realizados para contabilizar com certeza qual a diferença entre as duas técnicas. Os pacientes submetidos à WALANT são liberados para casa imediatamente após a cirurgia, se não ocorre nenhuma complicação (Davison, Cobb, 2013). Na técnica com sedação, pelo evento da sedação o paciente necessita de um tempo em sala de recuperação pós-anestésica. Quando este está acordado, lúcido, orientado, sem dor, sem náusea, sinais vitais estáveis, sem sinais de sangramento no local da cirurgia, então está apto para alta hospitalar (Kaye, 2019).

Neste estudo não houve diferença estatística na intensidade da dor pós-operatória entre os grupos, o que vai ao encontro com o estudo de Miller de 2017

(Miller, Kim, 2017). A complementação com opioide não teve diferença estatística entre os grupos, neste estudo, similar ao encontrado no estudo citado anteriormente (Miller, Kim, 2017). Em outro artigo o uso de opioide foi mais dependente de idade e gênero do que da técnica anestésica utilizada (Chapman et al., 2017). Em uma revisão sistemática a intensidade da dor pós-operatória foi menor no grupo WALANT.

O questionário de Budapeste é usado para o diagnóstico clínico de síndrome dolorosa regional complexa (Harden et al., 2010). Ele foi realizado em todos os pacientes quando completavam 1 mês de acompanhamento. É necessário um sintoma ao menos em todas as categorias de sintomas e ao menos um sinal em duas ou mais categorias. Nenhum paciente, em nosso estudo apresentou critério diagnóstico. A síndrome dolorosa regional complexa é pouco frequente após procedimentos cirúrgicos da mão, como síndrome do túnel do carpo, ocorrendo em 2-5% dos casos e se não diagnosticada e tratada pode evoluir para alterações de mobilidade e rigidez no antebraço e mão (Sousa et al., 2022).

Os efeitos adversos deste estudo foram semelhantes nos dois grupos. Em uma revisão não se observou diferença nas complicações dos pacientes (Evangelista et al., 2019). Não houve diferença também no número e no tipo de efeito adverso, por exemplo, infecção, conforme literatura corrobora (Sardenberg, Ribak, 2018). Neste estudo o evento adverso mais frequente foi o hematoma, mas sem diferença entre os grupos. O hematoma pode estar relacionado ao sangramento pela falta de garrote, mesmo quando esperado o tempo necessário para o efeito da epinefrina. Não foi encontrado na literatura se o término do efeito do vasoconstritor pode causar aumento de sangramento e hematoma. No grupo local associado a sedação, onde não foi usado vasoconstritor a frequência de hematoma foi similar. Também não encontrado na literatura evidência de que a soltura do garrote, para essas cirurgias, possa causar aumento do sangramento e consequentemente hematoma.

O edema encontrado no grupo WALANT foi relatado pelo paciente, mas não observado em exame físico. Neste estudo observamos um relato maior de edema local nos casos WALANT. Não encontramos na literatura artigos com achados similares aos nossos. Também não observamos o porquê dos casos com local e sedação não apresentarem números similares desse desfecho. Presumimos que

seja um achado relacionado com a percepção do paciente e não talvez um efeito adverso legítimo.

Em nenhum grupo se observou casos de infecção. A técnica WALANT apesar de ser realizada com esterilidade mínima (campo fenestrado, luva estéril e máscara cirúrgica), não aumentou os casos de infecção. Sendo assim concluímos que a técnica WALANT é segura para o paciente, não necessitando de toda esterilidade encontrado no centro cirúrgico.

A parestesia encontrada em dois casos, um em cada grupo, foi em dois pacientes de síndrome do túnel do carpo. Ambos apresentavam síndrome do túnel do carpo grave com sintomas prévios de parestesia. Apesar da cirurgia ter sido resolutive e os pacientes estarem satisfeito, no final de 1 mês de pós-operatório, ambos ainda apresentavam “formigamento” nos dedos, podendo este ser relacionado a gravidade prévia do caso e não a uma falha da cirurgia realizada.

A náusea foi observada em três pacientes do grupo local e sedação e nenhum no grupo WALANT. Todas pacientes eram do sexo feminino e todas foram submetidas a sedação com propofol. Para essas pacientes realizamos análise do escore de Apfel para risco de náusea e vômito pós-operatório e observamos alguns fatores de risco. Todas pacientes eram mulheres, não fumantes e que tiveram náusea/vômito antes da alta hospitalar (Choy, Pereira et al., 2022). Para esses casos deixamos prescrito também o uso de ondansetrom.

Nenhum evento adverso grave como isquemia associada ao uso de vasoconstrictor foi observado. Nenhum paciente evoluiu com isquemia, nem de dígito nem de pele. Todos pacientes eram orientados a retornar ao hospital em casos de isquemia maior que 4h conforme utilizado em outros centros. A presença da isquemia era feita pela orientação ao paciente, da coloração esbranquiçada por mais de 4 horas principalmente da ponta dos dedos, ou dor neste período, desproporcional e sem melhora com a medicação. Este então era orientado a procurar atendimento novamente no hospital para avaliação. Nenhum paciente necessitou retornar para atendimento antes do estabelecido, em 1 semana.

Neste estudo observamos uma predominância do sexo feminino entre os pacientes operados. Tal fato pode ser observado pelo fato de que a maior parte das cirurgias realizadas serem para síndrome do túnel do carpo, que tem uma predominância maior em mulheres.

Observamos que a técnica WALANT é similar a técnica local e sedação em diversas comparações, sendo assim na prática diária escolhemos a técnica WALANT como preferida para as cirurgias de pequeno porte da cirurgia da mão.

Como limitação do estudo, ficou evidenciado a impossibilidade de fazer cegamento e a análise de diferentes cirurgias, apesar de tempos cirúrgicos similares, podendo apresentar diferentes complicações.

CONCLUSÕES

7. CONCLUSÕES

Na técnica WALANT a intensidade da dor, a necessidade de complementação, o conforto para o paciente e os efeitos adversos foram semelhantes à da anestesia local associada a sedação, para cirurgias de pequeno porte em mão. Esta é a técnica preferida pelo autor para cirurgias de pequeno porte da cirurgia da mão.

REFERÊNCIAS

7. REFERÊNCIAS

- Abelson KS, Höglund AU Intravenously administered lidocaine in therapeutic doses increases the intraspinal release of acetylcholine in rats. *Neurosci Lett.* 2002; 11;317(2):93-6.
- Abram SE, Yaksh TL. Systemic lidocaine blocks nerve injury-induced hyperalgesia and nociceptor-driven spinal sensitization in the rat. *Anesthesiology.* 1994; 80(2):383-91.
- Al Youha S, Lalonde D H. Update/Review: changing of uso of local anesthesia in the hand. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2014; 2:e150
- Alves RS, Consoni DAP, Fernandes PHO, Sasaki SU, Zaia IM, Santos SBD, Sato MA. Benefits of the WALANT technique against the COVID-19 pandemic. *Acta Ortop Bras.* 2021 Sep-Oct;29(5):274-276. doi: 10.1590/1413-785220212905244505. PMID: 34629953; PMCID: PMC8478433.
- Attal N, Gaudé V, Brasseur L, Dupuy M, Guirimand F, Parker F, et al. Intravenous lidocaine in central pain. A double-blind placebo-controlled psychophysical study. *Neurology* 2000; 54:564-74.
- Ayhan E, Akaslan F. Patients' Perspective on Carpal Tunnel Release with WALANT or Intravenous Regional Anesthesia. *Plast Reconstr Surg.* 2020 May;145(5):1197-1203. doi: 10.1097/PRS.0000000000006741. PMID: 32332539.
- Baron R, Naleschinski D, Hüllemann P, Mahn F. Complex regional pain syndrome: A neuropathic disorder? In Mogil J. *Pain 2010-An Updated Review: Refresher Course Syllabus*, p.109-17.
- Becker DE, Reed KL. Essentials of local anesthetic pharmacology. *Anesth Prog* 2006;53:98-108; quiz 9-10. Heavner JE. Local anesthetics. *Curr Opin Anaesthesiol* 2007; 20:336-42.
- Burk RW 3rd, Guzman-Stein G, Vasconez LO. Lidocaine and epinephrine levels in tumescent technique liposuction. *Plast Reconstr Surg.* 1996 Jun;97(7):1379-84. doi: 10.1097/00006534-199606000-00009. PMID: 8643720.
- Canavero S, Bonicalzi V. Drug therapy of trigeminal neuralgia. *Expert Rev Neurother* 2006; 6:429-40.
- Cepeda MS, Tzortzopoulou A, Thackrey M, Hudcova J, Arora Gandhi P, Schumann R. Adjusting the pH of lidocaine for reducing pain on injection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 Dec 8;(12):CD006581. doi: 10.1002/14651858.CD006581.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;5:CD006581. PMID: 21154371

Ceran C, Aksam B, Aksam E, Demirseren ME. Selective Nerve Block Combined With Tumescent Anesthesia. *J Hand Surg Am*. 2015 Dec;40(12):2339-44. doi: 10.1016/j.jhsa.2015.08.027. Epub 2015 Oct 30. PMID: 26527593.

Chapman T, Kim N, Maltenfort M, Ilyas AM. Prospective Evaluation of Opioid Consumption Following Carpal Tunnel Release Surgery. *Hand (N Y)*. 2017 Jan;12(1):39-42. doi: 10.1177/1558944716646765. Epub 2016 Apr 29. PMID: 28082841; PMCID: PMC5207284.

Choy R, Pereira K, Silva SG, Thomas N, Tola DH. Use of Apfel Simplified Risk Score to Guide Postoperative Nausea and Vomiting Prophylaxis in Adult Patients Undergoing Same-day Surgery. *J Perianesth Nurs*. 2022 Aug;37(4):445-451. doi: 10.1016/j.jopan.2021.10.006. Epub 2022 Mar 16. PMID: 35305914

Codding JL, Bhat SB, Ilyas AM. An Economic Analysis of MAC Versus WALANT: A Trigger Finger Release Surgery Case Study. *Hand (N Y)*. 2017 Jul;12(4):348-351. doi: 10.1177/1558944716669693. Epub 2016 Sep 14. PMID: 28644939; PMCID: PMC5484446.

Davison PG, Cobb T, Lalonde DH. The patient's perspective on carpal tunnel surgery related to the type of anesthesia: a prospective cohort study. *Hand (N Y)*. 2013 Mar;8(1):47-53. doi: 10.1007/s11552-012-9474-5. PMID: 24426892; PMCID: PMC3574473.

de Klaver MJ, Buckingham MG, Rich GF. Lidocaine attenuates cytokine-induced cell injury in endothelial and vascular smooth muscle cells. *Anesth Analg*. 2003; 97(2):465-70.

Denkler K. A comprehensive review of epinephrine in the finger: to do or no to do. *Plast. Reconstr. Surg* 2001; 108:114-124

de Oliveira CM, Issy AM, Sakata RK. Intraoperative intravenous lidocaine. *Rev Bras Anesthesiol*. 2010;60(3):325-333. doi:10.1016/S0034-7094(10)70041-6

DeToledo JC. Lidocaine and seizures. *Ther Drug Monit* 2000;22:320-2.

Dirks J, Fabricius P, Petersen KL, Rowbotham MC, Dahl JB. The effect of systemic lidocaine on pain and secondary hyperalgesia associated with the heat/capsaicin sensitization model in healthy volunteers. *Anesth Analg* 2000; 91:967-72.

Evangelista TMP, Pua JHC, Evangelista-Huber MTP. Wide-Awake Local Anesthesia No Tourniquet (WALANT) versus Local or Intravenous Regional Anesthesia with Tourniquet in Atraumatic Hand Cases in Orthopedics: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Hand Surg Asian Pac Vol*. 2019 Dec;24(4):469-476. doi: 10.1142/S2424835519500619. PMID: 31690188.

Finnerup NB, Sorensen FB, Johannesen IL, Terkelsen AJ, Juhl GI, Kristensen AD, Sindrup SH, Bach FW, Jensen TS. Intravenous lidocaine relieves spinal cord injury pain. *Anesthesiology* 2005;102(5):1023-30.

Frank SG, Lalonde DH. How acidic is the lidocaine we are injecting, and how much bicarbonate should we add? *Can J Plast Surg*. 2012 Summer;20(2):71-3. doi: 10.1177/229255031202000207. PMID: 23730153; PMCID: PMC3383550.

Gunasagaran J, Sean ES, Shivdas S, Amir S, Ahmad TS. Perceived comfort during minor hand surgeries with wide awake local anaesthesia no tourniquet (WALANT) versus local anaesthesia (LA)/tourniquet. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2017 Sep-Dec;25(3):2309499017739499. doi: 10.1177/2309499017739499. PMID: 29141522.

Harden NR, Bruehl S, Perez RSGM, Birklein F, Marinus J, Maihofner C, Lubenow T, Buvanendran A, Mackey S, Graciosa J, Mogilevski M, Ramsden C, Chont M, Vatine JJ. Validation of proposed diagnostic criteria (the "Budapest Criteria") for Complex Regional Pain Syndrome. *Pain*. 2010 Aug;150(2):268-274. doi: 10.1016/j.pain.2010.04.030. Epub 2010 May 20. PMID: 20493633; PMCID: PMC2914601.

Hernandez A, Rosario M, Mendoza-Torres R, Taguba CRM, Garcia A, Battad G. Evaluating Clinical Outcomes for Determining the Optimal Delay to Skin Incision under WALANT: A Prospective Series of 34 Patients from a Low-Resource Tertiary Setting. *Adv Orthop*. 2020 Aug 15;2020:9351354. doi: 10.1155/2020/9351354. PMID: 32953181; PMCID: PMC7481922.

Hernández-Porras BC, Plancarte-Sánchez R, Alarcón-Barrios S, Sámano-García M. Síndrome doloroso regional complejo: revisión. *Complex regional pain syndrome: A review*. *Cir Cir* 2017 85(4):366-374).

Horlocker TT, Hebl JR, Gali B, Jankowski CJ, Burkle CM, Berry DJ, Zepeda FA, Stevens SR, Schroeder DR. Anesthetic, patient, and surgical risk factors for neurologic complications after prolonged total tourniquet time during total knee arthroplasty. *Anesth Analg*. 2006 Mar;102(3):950-5. doi: 10.1213/01.ane.0000194875.05587.7e. PMID: 16492857.

Kamath J, Shenoy T, Jayasheelan N, Rizwan N, Sachan V, Danda R. Timed wake-up anaesthesia in hand: A modification to wide awake surgery of hand. *Indian J Plast Surg*. 2016 Sep-Dec;49(3):378-383. doi: 10.4103/0970-0358.197221. PMID: 28216819; PMCID: PMC5288914.

Kaufman P A. Gangrene following digital nerve block anesthesia: report of a case. *Arch Surg*. 1941; 42: 929.

Kaye AD, Urman RD, Cornett EM, Hart BM, Chami A, Gayle JA, Fox CJ. Enhanced recovery pathways in orthopedic surgery. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* 2019; 35:S35-9.

Koppert W, Zeck S, Sittl R, Likar R, Knoll R, Schmelz M. Low-dose lidocaine suppresses experimentally induced hyperalgesia in humans. *Anesthesiology*. 1998 Dec;89(6):1345-53. doi: 10.1097/00000542-199812000-00011. PMID: 9856708.

Koppert W, Ostermeier N, Sittl R, Weidner C, Schmelz M. Low-dose lidocaine reduces secondary hyperalgesia by a central mode of action. *Pain*. 2000; 85(1-2):217-24.

Koppert W, Brueckl V, Weidner C, Schmelz M. Mechanically induced axon reflex and hyperalgesia in human UV-B burn are reduced by systemic lidocaine. *Eur J Pain*. 2004 Jun;8(3):237-44. doi: 10.1016/j.ejpain.2003.08.007. PMID: 15109974.

Lalonde D, Bell M, Benoit P, Sparkes G, Denkler K, Chang P. A multicenter prospective study of 3,110 consecutive cases of elective epinephrine use in the fingers and hand: the Dalhousie project clinical phase. *J Hand Surg Am*. 2005; 30(5):1061-7.

Lalonde DH, Wong A. Dosage of local anesthesia in wide awake hand surgery. *J Hand Surg Am*. 2013 Oct;38(10):2025-8. doi: 10.1016/j.jhsa.2013.07.017. Epub 2013 Sep 8. PMID: 24021739.

Lalonde DH. Conceptual origins, current practice, and views of wide awake hand surgery. *J Hand Surg Eur Vol*. 2017 Nov;42(9):886-895. doi: 10.1177/1753193417728427. Epub 2017 Sep 8. PMID: 28886668.

Leblanc MR, Lalonde DH, Thoma A, Bell M, Wells N, Allen M, Chang P, McKee D, Lalonde J. Is main operating room sterility really necessary in carpal tunnel surgery? A multicenter prospective study of minor procedure room field sterility surgery. *Hand (N Y)*. 2011 Mar;6(1):60-3. doi: 10.1007/s11552-010-9301-9. Epub 2010 Nov 18. PMID: 22379440; PMCID: PMC3041895.

Ki Lee S, Gul Kim S, Sik Choy W. A randomized controlled trial of minor hand surgeries comparing wide awake local anesthesia no tourniquet and local anesthesia with tourniquet. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2020 Dec;106(8):1645-1651. doi: 10.1016/j.otsr.2020.03.013. Epub 2020 Jul 4. PMID: 32631713.

Liu SS, Joseph Jr RS. Local anesthetics. In: Barash PG, Cullen BF, Stoelting RK, eds. *Clinical Anesthesia*. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2005.

McKee, DE, Lalonde DH, Thoma A, Dickson L. Achieving the optimal epinephrine effect in wide awake hand surgery using local anesthesia without a tourniquet. *Hand* 2015 10:613:615. DOI 10.1007/s11552-015-9759-6

McLaughlin C W. Postoperative gangrene of the finger following digital nerve block anesthesia: Report of a case. *Am J Surg*. 1942; 55: 588.

McLure HA, Rubin AP. Review of local anaesthetic agents. *Min Anesthesiol* 2005; 71:59-74.

Miller A, Kim N, Ilyas AM. Prospective Evaluation of Opioid Consumption Following Hand Surgery Performed Wide Awake Versus With Sedation. *Hand (N Y)*. 2017 Nov;12(6):606-609. doi: 10.1177/1558944716677536. Epub 2016 Nov 28. PMID: 29091490; PMCID: PMC5669329

- Miu MW, Martin A, Cyna AM. Postoperative pain and comfort scores: Do they correlate? *Anaesth Intensive Care*. 2019 Sep;47(5):435-441. doi: 10.1177/0310057X19861985. Epub 2019 Aug 9. PMID: 31398998.
- Munns J J, Awan H M. Trends in carpal tunnel surgery: na online survey of members of the american society of surgery of the hand. *J Hand Surg Am*. 2015; 40(4):767-71.e2
- Nagy I, Woolf CJ. Lignocaine selectively reduces C fibre-evoked neuronal activity in rat spinal cord in vitro by decreasing N-methyl-D-aspartate and neurokinin receptor-mediated post-synaptic depolarizations; implications for the development of novel centrally acting analgesics. *Pain*. 1996; 64(1):59-70.
- Naleschinski D, Baron R. Complex regional pain syndrome type I: neuropathic or not? *Curr Pain Headache Rep*. 2010; 14(3):196-202;
- Ness TJ. Intravenous lidocaine inhibits visceral nociceptive reflexes and spinal neurons in the rat. *Anesthesiology*. 2000; 92:1685-91.
- Mohd Rashid MZ, Sapuan J, Abdullah S. A randomized controlled trial of trigger finger release under digital anesthesia with (WALANT) and without adrenaline. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2019 Jan-Apr;27(1):2309499019833002. doi: 10.1177/2309499019833002. PMID: 30852960.
- Reynolds M, Srinivasan RC, Person DW. Complications After Clinic-Based Wide Awake Local Anesthesia No Tourniquet Hand Surgery at a Single Private Practice. *Hand (N Y)*. 2022;17(5):865-868. doi:10.1177/1558944720975132
- Saleh E, Saleh J, Govshievich A, Ferland-Caron G, Lin JC, Tremblay DM. Comparing Minor Hand Procedures Performed with or without the Use of a Tourniquet: A Randomized Controlled Trial. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2021 Apr 8;9(4):e3513. doi: 10.1097/GOX.0000000000003513. PMID: 33854860; PMCID: PMC8032361.
- Sardenberg T, Ribak S, Colenci R, Campos RB, Varanda D, Cortopassia AC. 488 cirurgias da mão com anestesia local com epinefrina sem torniquete sem sedação e sem anestesista. *Rev Bras Ortop*. 2018;53(3):281-6.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*. 2011;9(8):672-7. doi: 10.1016/j.ijisu.2011.09.004. Epub 2011 Oct 13. PMID: 22019563.
- Sheets MF, Hanck DA. Molecular action of lidocaine on the voltage sensors of sodium channels. *J Gen Physiol*. 2003 Feb;121(2):163-75.
- Shim H, Rose J, Halle S, Shekane P. Complex regional pain syndrome: a narrative review for the practising clinician. *Br J Anaesth*. 2019; 123(2): e424–e433. doi: 10.1016/j.bja.2019.03.030;

Sousa ALH, O. Costa CD, Novak EM, Giostri GS, Complex Regional Pain Syndrome after Carpal Tunnel Syndrome Surgery: A Systematic Review. *Neurol India* 2022;70:491-503

Tang JB, Gong KT, Xing SG, Yi L, Xu JH. Wide-Awake Hand Surgery in Two Centers in China: Experience in Nantong and Tianjin with 12,000 patients. *Hand Clin.* 2019 Feb;35(1):7-12. doi: 10.1016/j.hcl.2018.08.011. PMID: 30470334.

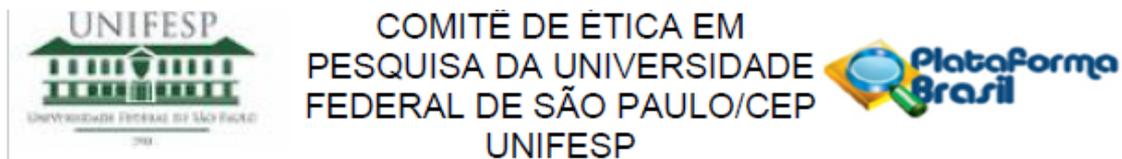
Tulipan JE, Kim N, Abboudi J, Jones C, Liss F, Kirkpatrick W, Rivlin M, Wang ML, Matzon J, Ilyas AM. Open Carpal Tunnel Release Outcomes: Performed Wide Awake versus with Sedation. *J Hand Microsurg.* 2017 Aug;9(2):74-79. doi: 10.1055/s-0037-1603200. Epub 2017 May 22. PMID: 28867906; PMCID: PMC5579466.

Via GG, Esterle AR, Awan HM, Jain SA, Goyal KS. Comparison of Local-Only Anesthesia Versus Sedation in Patients Undergoing Staged Bilateral Carpal Tunnel Release: A Randomized Trial. *Hand (N Y).* 2020 Nov;15(6):785-792. doi: 10.1177/1558944719836237. Epub 2019 Mar 17. PMID: 30880470; PMCID: PMC7850244

Wong KH, Huq NS, Nakhooda A. Hand surgery using local anesthesia. *Clin Plast Surg.* 2013;40(4):567-581. doi:10.1016/j.cps.2013.08.004

ANEXOS

1. Parecer da Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo prospectivo, comparativo entre infiltração (técnica WALANT) e infiltração associada à sedação para cirurgia de mão

Pesquisador: Rioko Kimiko Sakata

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 34666920.3.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.329.753

Apresentação do Projeto:

-Projeto CEP/UNIFESP n:0777/2020 (parecer final)

-Trata-se de Projeto de MESTRADO de PATRICK RECH RAMOS.

-Orientador: Profa. Dra. Rioko Kimiko Sakata; Co-orientador: Prof. Dr. Leonardo Henrique da Cunha Ferraro.

-Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-Centro Coparticipante: Fundação Hospitalar Santa Terezinha De Erechim; responsável: Celso David Lago.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1574161.pdf, gerado em 29/8/2020)

APRESENTAÇÃO: Em cirurgias da mão, houve aumento de interesse na técnica WALANT (wide awake, local anestesia). Para procedimentos de pequeno porte ela é um método seguro a ser implementada. Além de não associar a complicações, auxilia liberando o bloco cirúrgico, agilizando o dia cirúrgico e reduzindo os gastos para o sistema de saúde. A aceitação por parte do

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1082 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SÃO PAULO/CEP
UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.329.753

paciente deste tipo de anestesia é boa, a partir do momento que ele entende seus benefícios. Não há aumento de complicações em cirurgias realizadas no centro cirúrgico ambulatorial (CCA) em relação as cirurgias realizadas no centro cirúrgico convencional (CCC). Na literatura brasileira não são encontrados muitos estudos realizados a este respeito e os que temos se limitam a dissertar a favor do uso de anestesia local com adrenalina em respeito à sua segurança. Dessa forma este estudo se faz necessário para trazer a realidade brasileira a questão da eficácia, e complicações. O objetivo deste estudo é comparar a técnica anestésica convencional com a técnica WALANT em procedimentos de Cirurgia da Mão e em relação à eficácia, e as complicações. O estudo será um ensaio clínico, prospectivo, randomizado, comparativo. O tamanho da amostra em cada grupo será determinado após avaliação estatística dos resultados de um projeto piloto. Os participantes serão alocados em dois grupos. Um grupo será submetido a anestesia convencional local associada a sedação e outro grupo será submetido a técnica WALANT, para cirurgia eletiva. Os procedimentos cirúrgicos serão: síndrome do túnel do carpo, tenossinovite de De Quervain, cisto sinovial e cisto de dedo e dedo em gatilho. Os resultados serão submetidos a análise estatística.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Este projeto tem por objetivo comparar a técnica anestésica convencional com a técnica WALANT em procedimentos de Cirurgia da Mão e analisar comparativamente o custo do procedimento cirúrgico entre as duas técnicas, a dor pós-operatória do paciente, complicações pós anestésicas e pósoperatórias e o uso de opióide após a cirurgia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

Riscos:

WALANT - sangramento, infecção, reação vaso-vagal.

Infiltração com sedação – sangramento pós-operatório, infecção, náusea, vômitos e maior tempo de internação hospitalar.

Benefícios:

WALANT - sem necessidade de sedação, não necessita internação hospitalar, alta imediata após procedimento, interação com cirurgião durante procedimento.

Infiltração com sedação - menor sangramento cirúrgico, sem risco de reação vaso-vagal durante infiltração.

Além dos benefícios de cada grupo individualmente, ainda temos o benefício de redução de custo

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SÃO PAULO/CEP
UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.329.753

das cirurgias com segurança para o paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: ensaio clínico randomizado, comparativo, prospectivo;

LOCAL: Fundação Hospitalar Santa Terezinha de Erechim, Serviço de Ortopedia e Traumatologia.

PARTICIPANTES: serão incluídos 10 pacientes com síndrome do túnel do carpo, cisto sinovial do punho e de dedos, tenossinovite de de Quervein e dedo em gatilho.

-Critério de Inclusão: • Com idade maior de 18 anos, • Ambos os sexos • ASA I ou II • Submetidos a cirurgias da mão, • Serão selecionadas pacientes com síndrome do túnel do carpo, cisto sinovial do punho e de dedos, tenossinovite de de Quervein e dedo em gatilho, comprovadas em exame físico ou exames complementares. • Os pacientes devem ser capazes de ler, compreender e assinar o termo de consentimento

-Critério de Exclusão: • Com comprometimento cognitivo • Doença psiquiátrica, • Reimplante prévio. • Desordem vasoespástica grave, • Doença de Buerger (tromboangeíte obliterante) • Infecção no local da punção, • Alergia aos medicamentos • Cirurgia prévia • Uso de anticoagulantes • Grávida

PROCEDIMENTOS:

- O tamanho da amostra em cada grupo será determinado após avaliação estatística dos resultados de um projeto piloto.

-Os participantes serão alocados em dois grupos.

1-Um grupo será submetido a anestesia convencional local associada a sedação e

2-o outro grupo será submetido a técnica WALANT;

-Os pacientes, após realização da cirurgia, serão avaliados após 7 dias, 14 dias e 1 mês. Após esse período os pacientes terão alta da cirurgia realizada para fins deste estudo, mas manterão acompanhamento no ambulatório da cirurgia da mão. Serão avaliados: Intensidade da dor pela escala numérica da dor; Necessidade de analgesia complementar intra-operatória; Conforto do paciente durante a cirurgia; Serão anotados os efeitos adversos e complicações do procedimento.

-serão acessados os prontuários dos pacientes selecionados para a pesquisa, bem como a ficha de gastos das cirurgias dos pacientes.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1082

Fax: (11)5539-7182

E-mail: cep@unifesp.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SÃO PAULO/CEP
UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.329.753

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados.
- 2- TCLE a ser aplicado aos participantes.
- 3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:
 - a)- anuência Diretor Técnico da Fundação Hospitalar Santa Terezinha de Erechim
 - b)- declaração de infraestrutura
- 4- A ficha de avaliação está anexada no final do projeto detalhado.

Recomendações:

sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 4226621 de 20 de Agosto de 2020. PROJETO APROVADO.

PENDÊNCIA 1- Na anuência do Diretor Técnico da Fundação Hospitalar Santa Terezinha de Erechim (autorizacao_fhste.doc , postado em 18/6/2020) é feita referência somente a acesso a prontuários e ficha de gastos ("Para isto, serão disponibilizados ao pesquisador Patrick Rech Ramos os prontuários dos pacientes selecionados para a pesquisa, bem como a ficha de gastos das cirurgias dos pacientes"). Não foi feita referência ao fato de que as cirurgias serão realizadas no local. Solicitamos esclarecer e adequar.

RESPOSTA: Pendência readequada em nova folha de autorização anexada na Plataforma Brasil, incluindo a autorização do acesso aos prontuários dos pacientes, folha de gastos e autorização para realização das cirurgias nas dependências do hospital.

PENDÊNCIA 2- Todos os protocolos de pesquisa devem conter demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa, bem como para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência. Desta forma, solicita-se apresentar demonstrativo detalhado da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa, assinada pelo responsável maior do local onde se dará a pesquisa, ou seja, Fundação Hospitalar Santa Terezinha de Erechim, (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.h).

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-900
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1082 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SÃO PAULO/CEP
UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.329.753

RESPOSTA: Pendência readequada e anexada na Plataforma Brasil declarando existência de infraestrutura necessária para realização do projeto de pesquisa proposto no Hospital Santa Terezinha de Erechim, assinada pelo responsável pela instituição.

PENDÊNCIA 3- Adequar, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, o campo "Riscos" e "Benefícios": informar os riscos dos diferentes tipos de cirurgias e dos medicamentos administrados.

RESPOSTA: Pendência readequada na Plataforma Brasil, acrescentando os riscos inerentes a cada um dos procedimentos a serem realizados durante a pesquisa.

WALANT - sangramento, infecção, reação vaso-vagal.

Infiltração com sedação – sangramento pós-operatório, infecção, náusea, vômitos e maior tempo de internação hospitalar.

PENDÊNCIA 4- Adequar, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, o campo "Benefícios": informar os benefícios da pesquisa, diretos para o paciente e indiretos;

Pendência readequada na Plataforma Brasil, acrescentando os benefícios inerentes a cada um dos procedimentos a serem realizados durante a pesquisa.

WALANT - sem necessidade de sedação, não necessita internação hospitalar, alta imediata após procedimento, interação com cirurgião durante procedimento.

Infiltração com sedação - menor sangramento cirúrgico, sem risco de reação vaso-vagal durante infiltração.

Além dos benefícios de cada grupo individualmente, ainda temos o benefício de redução de custo das cirurgias com segurança para o paciente.

PENDÊNCIA 5- Solicita-se que o nome do coorientador do estudo (Prof. Dr. Leonardo Henrique da Cunha Ferraro, como os citados na folha de capa do projeto detalhado), seja incluído no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, nos campos "Assistente" ou "Equipe de Pesquisa" (na Aba 1).

Pendência readequada na Plataforma Brasil com a inclusão do Prof. Dr. Leonardo Henrique da Cunha Ferraro como assistente de pesquisa, CPF 221.917.578-20 – tel: (11)9951-6103 - leohcferraro@yahoo.com.br

PENDÊNCIA 6- o cronograma (anexado na plataforma Brasil, no formulário de informações básicas

Endereço: Rua Botucatu, 740

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SÃO PAULO/CEP
UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.329.753

da Plataforma Brasil, e inserido no final projeto detalhado) deve ser leadequado/ajustado: deve ser levado em consideração o tempo para a tramitação do projeto no CEP UNIFESP. Uma vez que o projeto ainda está pendente, não haverá tempo hábil para que ele seja iniciado em 01/07/2020.

RESPOSTA: Pendência readequada no item cronograma anexado na Plataforma Brasil e no Projeto de Pesquisa levando em consideração o trâmite do projeto no CEP UNIFESP.

PENDÊNCIA 7- Adequar o item Aspectos éticos", na metodologia pg.7: a Resolução Normativa em vigor é a 466/12 e não 496/12.

RESPOSTA: Pendência readequada no item metodologia, no projeto de pesquisa detalhado. Substituído 496/12 por 466/12.

PENDÊNCIA 8- Em relação ao TCLE:

8.a)- informar o objetivo do estudo e por qual motivo se quer comparar as duas técnicas;

8.b)- informar de modo mais claro, quais são os 2 grupos, o que exatamente será realizado com cada grupo e qual dos dois grupos corresponde à técnica WALANT;

8.c)- informar quais são os riscos de um ou outro tipo de técnica cirúrgica;

8.d)- rever todo o documento, pois algumas informações estão repetitivas (como por exemplo, o uso de dipirona e tramadol);

8.e)- informar de que forma será o acompanhamento e por quanto tempo, pós cirurgia.

8.f)- informar os benefícios diretos para o participante (se houver) e/ou os benefício indiretos;

8.g)- informar os procedimentos e direitos do participante em caso de danos (exemplo correto: " Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. será submetido, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, mesmo que ainda não se tenha comprovado que o dano seja decorrente da pesquisa. E se o dano for decorrente da pesquisa, o Sr. terá direito a indenização determinada por lei.")

8.h)- ao disponibilizar os dados do pesquisador para possíveis contatos, inserir também, os dados de Dra. Rioko Kimiko Sakata já que é o pesquisador responsável pelo projeto.

8.i)- devem ser inseridos os dados (telefone, e-mail e endereço) do CEP/UNIFESP, com a indicação de que o mesmo pode ser procurado caso haja dúvida quanto à ética do estudo; (exemplo: Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp – Rua Botucatu, n: 740, Vila Clementino, 04023-062, tel: (011)-5571-1062; (011)-5539-7162. E-mail: cep@unifesp.br.; horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, Terças, Quintas e

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-900
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1082 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SÃO PAULO/CEP
UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.329.753

Sextas, das 09:00 às 12:00hs.).

8.j)- favor adequar o TCLE, no campo em que é informado que o participante receberá uma "cópia" do TCLE: não usar a palavra "cópia" e sim, a palavra "via", já que o TCLE do participante não é uma cópia: é um documento original.

8.k)- no campo de assinaturas, além da assinatura, inserir local para o nome do participante e do pesquisador que irá aplicar o TCLE.

8.l)- Logo acima do local de assinatura do pesquisador, deve haver uma declaração que expresse o cumprimento de todas as exigências contidas no termo. Exemplo: "Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimentos Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos".

8.m)- todas as páginas devem ser numeradas (no formato: 1/4, 2/4, etc. ou 1 de 4, 2 de 4 etc). Ressaltamos que as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.

RESPOSTA: Pendência readequada na Plataforma Brasil e Projeto de Pesquisa. Realizado substituição do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por outro mais adequado seguindo conselho do CEP UNIFESP, buscando modelo de TCLE disponibilizado no site do CEP UNIFESP.

Considerações Finais a critério do CEP:

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1574161.pdf	29/08/2020 15:58:24		Aceito
Outros	Carta_resposta.docx	29/08/2020 15:54:51	Patrick Rech Ramos	Aceito

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-900
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SÃO PAULO/CEP
UNIFESP



Continuação do Parecer: 4.329.753

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	29/08/2020 12:43:42	Patrick Rech Ramos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_INFRAESTRUTURA.docx	24/08/2020 16:25:09	Patrick Rech Ramos	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_FINAL.docx	24/08/2020 16:24:18	Patrick Rech Ramos	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	cep_unifesp.pdf	26/06/2020 10:35:15	Patrick Rech Ramos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_plataforma.docx	18/06/2020 14:27:15	Patrick Rech Ramos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_fhste.doc	18/06/2020 14:26:30	Patrick Rech Ramos	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	18/06/2020 14:25:27	Patrick Rech Ramos	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	18/06/2020 14:23:56	Patrick Rech Ramos	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 09 de Outubro de 2020

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Botucatu, 740
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-900
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1082 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.br

2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto de Pesquisa: Estudo prospectivo, comparativo entre infiltração (técnica WALANT) e infiltração associada à sedação para cirurgia de mão

Pesquisador Responsável: Profa. Dra. Rioko Kimiko Sakata, Patrick Rech Ramos, Prof. Dr. Leonardo Henrique Cunha Ferraro.

Local onde será realizada a pesquisa: Fundação Hospitalar Santa Terezinha de Erechim.

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa acima especificada. O convite está sendo feito a você porque você, após exame físico e exames complementares, possui uma das condições que estão sendo estudadas neste projeto de pesquisa. Sua contribuição é importante, porém, você não deve participar contra a sua vontade.

Antes de decidir se você quer participar, é importante que você entenda porque esta pesquisa está sendo realizada, todos os procedimentos envolvidos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos que serão descritos e explicados abaixo.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar maiores esclarecimentos, recusar-se a participar ou desistir de participar. Em todos esses casos você não será prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. Seu atendimento e acompanhamento permanecerão inalterados mesmo em caso de recusa de participação ou solicitação de exclusão do projeto.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Rioko Kimiko Sakata, nos telefones (11) 55714341, celular (11) 999149177 e e-mail rsakata@unifesp.br, e também do pesquisador Patrick Rech Ramos, nos telefones (54) 21070515, celular (54) 999527892, email prramos@terra.com.br. Este estudo foi analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que é um órgão que protege o bem-estar dos participantes de pesquisas. O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando garantir a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas. Caso você tenha dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo ou se estiver insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Botucatu, 740, CEP 04023-900 – Vila Clementino, São Paulo/SP, telefones (11) 5571-1062 ou (11) 5539-7162, às segundas, terças, quintas e sextas, das 09:00 às 12:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br.

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado). Somente o pesquisador e/ou equipe de pesquisa terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo. Os dados coletados serão utilizados apenas para esta pesquisa.

Após ser apresentado(a) e esclarecido(a) sobre as informações da pesquisa, no caso de aceitar fazer parte como voluntário(a), você deverá rubricar todas as páginas e assinar ao final deste documento elaborado em duas vias. Cada via também será rubricada em todas as páginas e assinada pelo

pesquisador responsável, devendo uma via ficar com você, para que possa consultá-la sempre que necessário.

Informações importantes que você precisa saber sobre a pesquisa

Justificativa para realização da pesquisa: A técnica WALANT veio para auxiliar tanto o cirurgião como o anestesista nos procedimentos de pequeno porte. Enquanto o cirurgião pode agilizar o tratamento de seus pacientes, com segurança, em um ambiente ambulatorial, o anestesista fica livre para melhor utilizar o seu tempo em procedimentos de grande porte.

Apesar da grande quantidade de evidência internacional favorável à técnica WALANT, principalmente em relação a redução de custo e baixas taxas de complicações no pós-operatório, similar à cirurgia realizada em centro cirúrgico, não temos uma estatística nacional de tais benefícios.

Este projeto beneficiaria o estudo de tal técnica trazido para a realidade brasileira, principalmente do Sistema Único de Saúde (SUS), onde poderemos observar uma redução no custo dos procedimentos sem prejudicar os pacientes.

- **Objetivos da pesquisa:** Este projeto tem por objetivo comparar a técnica anestésica convencional com a técnica WALANT em procedimentos de Cirurgia da Mão e analisar comparativamente o custo do procedimento cirúrgico entre as duas técnicas, a dor pós-operatória do paciente, complicações pós anestésicas e pós-operatórias e o uso de opióide após a cirurgia;

- ✓ **População da pesquisa:** pacientes atendidos no ambulatório de cirurgia da mão que possuam as doenças síndrome do túnel do carpo, tenossinovite de De Quervain, cisto sinovial de punho ou de dedo e dedo em gatilho que necessitem tratamento cirúrgico;

- ✓ **Procedimentos aos quais será submetido(a):** Os pacientes serão atendidos no ambulatório de cirurgia da mão do Hospital Santa Terezinha. Exames diagnósticos poderão ser solicitados conforme necessidade, entre eles eletroneuromiografia e ecografia, para diagnóstico. Após o diagnóstico de alguma das doenças de interesse do projeto de pesquisa, o paciente será randomizado entre dois grupos. O grupo da técnica WALANT e o grupo da infiltração com sedação. O paciente randomizado para o grupo WALANT será submetido a tratamento cirúrgico em sala ambulatorial com infiltração com vasoconstritor e bicarbonato de sódio sem sedação. O paciente randomizado para o Grupo Infiltração com Sedação será encaminhado para o centro cirúrgico para o tratamento cirúrgico sendo utilizado anestésico local sem vasoconstritor, sedação e colocação de garrote pneumático. O paciente terá três retornos de pós-operatório nos quais serão realizados questionários referente a técnica anestésica realizada e possíveis complicações que possam ocorrer. O tempo de acompanhamento no projeto de pesquisa é de um mês, porém, o paciente permanece com acompanhamento no ambulatório pelo tempo que precisar após finalizado sua participação no projeto de pesquisa.

- ✓ **Riscos em participar da pesquisa:** Os riscos referentes ao grupo WALANT são a possibilidade de sangramento, infecção, reação vaso-vagal. Os riscos referentes ao grupo Infiltração com sedação são a possibilidade de sangramento pós-operatório, infecção, náusea, vômitos e maior tempo de internação hospitalar;

- ✓ **Benefícios em participar da pesquisa:** Os benefícios do grupo WALANT são: sem necessidade de sedação, não necessita internação hospitalar, alta imediata após procedimento, interação com cirurgião durante procedimento. Os benefícios do grupo Infiltração com sedação são: menor sangramento cirúrgico,

sem risco de reação vaso-vagal durante infiltração. Além dos benefícios de cada grupo individualmente, ainda temos o benefício de redução de custo das cirurgias com segurança para o paciente.

✓ Forma de acompanhamento do tratamento: o acompanhamento do participante se dará no ambulatório de cirurgia da mão. Os pacientes, após submetidos ao tratamento cirúrgico ao qual foram randomizados, serão atendidos com 1 semana de pós-operatório para a primeira consulta, com 2 semanas de pós-operatório para a segunda consulta e com um mês de pós-operatório para a terceira consulta. Após esse período o paciente tem sua participação finalizada na pesquisa, porém, mantém acompanhamento, conforme necessário, no ambulatório de cirurgia da mão do Hospital Santa Terezinha de Erechim.

✓ Privacidade e confidencialidade: os pesquisadores se comprometem a tratar seus dados de forma anonimizada, com privacidade e confidencialidade. Solicitamos sua autorização para fazer uso de seu prontuário médico, assim como de ficha de avaliação a ser preenchida em cada consulta pelo pesquisador.

✓ Acesso a resultados parciais ou finais da pesquisa: O participante tem direito, caso solicite, de ter acesso aos resultados parciais e/ou finais da pesquisa, caso concorde em participar da mesma.

✓ Custos envolvidos pela participação da pesquisa: a participação na pesquisa não envolve custos, tampouco compensações financeiras. Se houver gastos, como de transporte e alimentação, eles serão ressarcidos.

✓ Danos e indenizações: Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. (Sra.) será submetido(a), lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa.

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, que li ou foram lidos para mim, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas. Foi-me garantido que eu posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgação dos dados obtidos neste estudo mantendo em sigilo minha identidade. Informo que recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e assinadas por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante: _____
Endereço: _____
RG: _____; CPF: _____
Assinatura: _____ local e data: _____

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimentos Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador: _____
Assinatura: _____
Local/data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha: _____
Assinatura: _____ Local/data: _____



Assinatura Datiloscópica (se não alfabetizado)

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores).

Nome: _____; Assinatura: _____

3. Carta de Aprovação do Diretor Técnico do Hospital Hospital Santa Teresinha de Erechim



CARTA DE AUTORIZAÇÃO DE LOCAL

Eu, Celso David Lago, Diretor Técnico da Fundação Hospitalar Santa Teresinha de Erechim tenho ciência e autorizo a realização da pesquisa intitulada **Estudo prospectivo, comparativo entre infiltração (técnica WALANT) e infiltração associada à sedação para cirurgia de mão**, sob responsabilidade da pesquisadora Rioko Kimiko Sakata e Patrick Rech Ramos na Fundação Hospitalar Santa Teresinha de Erechim. Para isto, está autorizado a realização das cirurgias discriminadas no projeto de pesquisa e serão disponibilizados aos pesquisadores os prontuários dos pacientes selecionados, bem como a ficha de gastos das cirurgias.

Erechim, 24 de Agosto de 2020.


Fund. Hosp. Santa Teresinha de Erechim
Dr. Celso David Lago
Diretor Técnico - CRM 9155

Celso David Lago
Diretor Técnico Hospital Santa Teresinha

4. Questionário de Budapest

1. Dores contínuas que são desproporcionais a qualquer evento instigante;
2. Relato de pelo menos um sintoma em três das quatro categorias seguintes:
 - 2.1 Sensorial: relatos de hiperestesia e/ou alodínia;
 - 2.2 Vasomotor: relatos de assimetria de temperatura e/ou alterações na cor da pele e/ou assimetria da cor da pele;
 - 2.3 Sudomotor/edema: relatos de edema e/ou sudorese e/ou assimetria da sudorese;
 - 2.4. Motor/trófico: relatos de diminuição da amplitude de movimento e/ou disfunção motora (fraqueza, tremor, distonia) e/ou alterações tróficas (cabelo, unha, pele).
3. Deve exibir pelo menos um sinal no momento da avaliação em duas ou mais das seguintes categorias:
 - 3.1 Sensorial: evidência de hiperalgesia (picada) e/ou alodínia (sensação de toque leve e/ou temperatura e/ou pressão somática profunda e/ou movimento articular);
 - 3.2 Vasomotor: evidência de assimetria de temperatura ($>1^{\circ}\text{C}$) e/ou alterações da cor da pele e/ou assimetria;
 - 3.3 Sudomotor/edema: evidência de alterações do edema e/ou sudorese e/ou assimetria da sudorese;
 - 3.4 Motor/trófico: evidência de diminuição da amplitude de movimento e/ou disfunção motora (fraqueza, tremor, distonia) e/ou alterações tróficas (cabelo, unha, pele).
4. Não há outro diagnóstico que explique melhor os sinais e sintomas.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Bibliografia Consultada

Normas para teses e dissertações [Internet]. 2a ed. rev. e corrigida. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, Biblioteca Antônio Rubino de Azevedo, Coordenação de Cursos; 2015 [cited 2020 Jul 15]. Available from: <http://bibliotecacsp.sites.unifesp.br/images/doc/normas-para-teses-e-dissertacoes.pdf>

Descritores em Ciências da Saúde: Decs [Internet]. Ed. 2017. São Paulo: BIREME / OPAS /OMS. 2017 [atualizado 2017 Mai; citado 2020 Ago 10]. Disponível em: <http://decs.bvslud.org>

International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. [Internet]. 2018 [Cited 2019 Sep 16]. Available from: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>