

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE
MESTRADO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE
ESCOLA POLITÉCNICA**

AYRTON DE ANDRADE JR

**AVALIAÇÃO DA ANALGESIA PÓS-OPERATÓRIA EM ARTRODESE DE COLUNA
COM FENTANIL TRANSDÉRMICO**

CURITIBA

2015

AYRTON DE ANDRADE JR

**AVALIAÇÃO DA ANALGESIA PÓS-OPERATÓRIA EM ARTRODESE DE COLUNA
COM FENTANIL TRANSDÉRMICO**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde. Área de Concentração: Avaliação de Tecnologia em Saúde da Escola Politécnica, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial à obtenção do grau de mestre.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Roberto Aguiar

CURITIBA

2015

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central

A553a Andrade Jr, Ayrton de
2015 Avaliação da analgesia pós-operatória em artrodese de coluna com fentanil
transdérmico / Ayrton de Andrade Jr ; orientador, Luiz Roberto Aguiar. – 2015.
86 f. : il. ; 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná,
Curitiba, 2015
Bibliografia: f. 64-70

1. Analgesia. 2. Adesivo transdérmico. 3. Artrodese. 4. Analgesia controlada
pelo paciente. 5. Dor pós operatória. 6. Fentanila. 7. Morfina. I. Aguiar, Luiz
Roberto. II. Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Programa de Pós-
Graduação em Tecnologia em Saúde. III. Título.

CDD 20. ed. – 610.28

**ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE**

DEFESA DE DISSERTAÇÃO Nº 217

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: TECNOLOGIA EM SAÚDE

Aos 12 dias do mês de junho de 2015, na Sala de Vídeo 1 realizou-se a sessão pública de Defesa da Dissertação: “**Avaliação da Analgesia pós-operatória em Artrodese de coluna com Fentanil Transdérmico**”, apresentada pelo aluno **Ayrton de Andrade Jr**, sob orientação do **Prof. Dr. Luiz Roberto Aguiar**, como requisito parcial para a obtenção do título de **Mestre em Tecnologia em Saúde**, perante uma Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Luiz Roberto Aguiar,
PUCPR (Presidente)

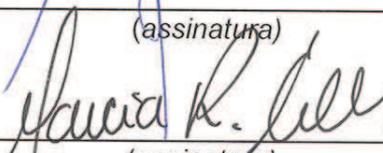


(assinatura)

APROVADO

(Aprov/Reprov.)

Prof.^a Dr.^a Marcia Regina Cubas,
PUCPR (Examinador)

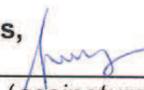


(assinatura)

APROVADO

(Aprov/Reprov.)

Prof. Dr. Guilherme Antonio Moreira de Barros,
FMB (Examinador)



(assinatura)

APROVADO

(Aprov/Reprov.)

Início: 14:00

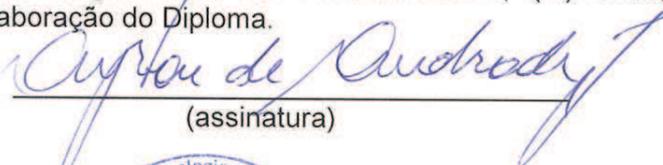
Término: 16:45

Conforme as normas regimentais do PPGTS e da PUCPR, o trabalho apresentado foi considerado APROVADO (aprovado/reprovado), segundo avaliação da maioria dos membros desta Banca Examinadora.

Observações: _____

O(a) aluno(a) está ciente que a homologação deste resultado está condicionada: (I) ao cumprimento integral das solicitações da Banca Examinadora, que determina um prazo de 60 dias para o cumprimento dos requisitos; (II) entrega da dissertação em conformidade com as normas especificadas no Regulamento do PPGTS/PUCPR; (III) entrega da documentação necessária para elaboração do Diploma.

ALUNO(A): Ayrton de Andrade Jr



(assinatura)



Prof.^a Dr.^a Marcia Regina Cubas,
Coordenadora do PPGTS PUCPR



Dedico esse trabalho à minha família: Gisele, Giuliano e Fabrizio que sempre souberam me incentivar em todas as horas, me compreenderam nos momentos difíceis e doaram o seu tempo em muitas situações para que esse projeto fosse finalizado. Por eles procuro sempre ser uma pessoa melhor.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu orientador Dr. Luiz Roberto Aguiar, pelo seu exemplo de seriedade, rigor científico, pelas suas críticas quando necessárias, mas sempre através do seu entusiasmo trazendo palavras de incentivo e estímulo a mim e a novos pesquisadores.

Agradeço aos meus professores nesse programa de mestrado pelo compartilhamento de seus conhecimentos com muita dedicação e propriedade.

Agradeço à minha esposa Gisele por sempre me incentivar e me suportar nos momentos difíceis.

Agradeço aos meus filhos Giuliano e Fabrizio motivo pelo qual estou sempre buscando ser uma pessoa melhor e tentando inspirá-los através do término desse mestrado para que busquem sempre novos desafios.

Agradeço aos meus pais já falecidos, Ayrton e Shirley, que me permitiram estar onde estou através do estímulo ao estudo.

Agradeço aos meus familiares que de longe ou de perto sempre me apoiaram.

Agradeço aos colegas de equipe por terem me auxiliado nas escalas de trabalho.

Agradeço ao Dr. Orlando Colhado, Dra. Maria Célia B. Fabrício de Melo e Dr. Francisco Amaral Egydio de Carvalho por sugestões e críticas muito pertinentes ao meu projeto.

Agradeço ao pessoal da Biblioteca da PUC que sempre me auxiliou, em especial ao funcionário Vilmar pela presteza e atenção com que sempre me atendeu.

Agradeço aos colegas de mestrado por terem compartilhado suas experiências de caminhada, em especial a Lize Matiello e Ana Carolina Ribas.

Agradeço às Enfermeiras Angela Mota, Roselini Rocha Vieira e ao acadêmico Thiago Magalhães de Souza pela seriedade e disposição na coleta de dados.

Meu agradecimento especial à Profa. Márcia Olandoski pela prontidão, dedicação e competência em que realizou a análise estatística do meu projeto.

Agradecimento especial aos pacientes que sem os quais seria impossível a conclusão dessa pesquisa.

*A mente que se abre a uma nova
ideia jamais voltará ao seu
tamanho normal.*

(Albert Einstein, 1879-1955)

RESUMO

Dor é um sintoma importante no período pós-operatório e seu tratamento é uma necessidade. A cirurgia de artrodese de coluna está associada a um período de até três dias de dor, que pode variar de moderada a intensa. Existem vários fármacos e métodos de analgesia que podem ser utilizados para o seu controle. O objetivo dessa pesquisa foi avaliar a eficácia da utilização de fentanil transdérmico 12µg/h, um opióide pouco utilizado nessa dosagem e no período pós-operatório, para o tratamento da dor pós-cirurgias de artrodese de coluna lombar. Foram analisados também os efeitos colaterais, principalmente depressão respiratória. Randomizados 30 pacientes de 18-70 anos, ASA I-II. Em 15 indivíduos foram aplicados adesivo de fentanil 12µg/h na sala de cirurgia e os resultados comparados com 15 pacientes do grupo placebo-controle. Foi realizado protocolo de anestesia com propofol e remifentanil e a analgesia pós-operatória realizada com dipirona, parecoxib e morfina através de bomba de analgesia controlada pelo paciente (PCA). Os pacientes foram avaliados no período 0-12h, 13-24h e acima de 24h. A dor foi avaliada pela escala analógica-visual (EAV) em repouso e movimento e pelo consumo de morfina. Anotadas as incidências de náusea, vômito, sedação, prurido, depressão respiratória. Os pacientes do grupo do adesivo de fentanil apresentaram menores escores de dor no movimento após as 12h e menor consumo de morfina (em torno de 50%). Verificou-se incidência elevada de náusea nos dois grupos (fentanil=67%; controle= 80%), provavelmente relacionada ao uso da morfina, apesar de não estar relacionado com a dose. Outros efeitos foram vômitos (40%) e prurido (40%) nos dois grupos. Sedação, retenção urinária, dessaturação (SatO₂ < 90%) e bradipnéia (FR < 12) não apresentaram diferença significativa entre os grupos. Nenhum caso de depressão respiratória clínica foi observado com o uso de fentanil transdérmico. Concluiu-se que o fentanil transdérmico 12µg/h apresenta melhor efeito analgésico que o grupo controle, demonstrado através dos menores escores de dor e menor consumo de morfina. O tratamento com fentanil transdérmico 12µg/h não provocou depressão respiratória clínica. Recomenda-se que o adesivo seja aplicado no mínimo 10h antes da cirurgia. Apresenta-se assim como um método eficaz de analgesia para tratamento da dor pós-operatória em cirurgias de artrodese de coluna.

Palavras-chave: Adesivo transdérmico de fentanil. Fentanila. Analgesia. Dor pós-operatória. Fusão espinhal. Morfina. Analgesia Controlada pelo Paciente.

ABSTRACT

Pain is an important symptom in the postoperative period and its treatment is a necessity. The spinal fusion (arthrodesis) surgery is associated with a painful period no longer than three days, which varies from mild to severe. A number of drugs and analgesia methods can be used for its control. The objective of this study was to evaluate the effectiveness of the use of transdermal fentanyl 12µg / h, a potent opioid, rarely used in that dosage in the postoperative period, for the treatment of post-surgical pain of spinal fusion surgery. Another objective was to analyze the side effects, especially respiratory depression. Thirty patients, aged 18-70, ASA I-II, subjected to arthrodesis of the lumbar spine were randomized. In fifteen of the patients, a fentanyl patch 12µg / h was applied in the operating room, the results were compared with fifteen patients placebo-control group. All patients underwent anesthesia and post-operative analgesia protocol, which was carried out with dipyrone, parecoxib and morphine using a patient controlled analgesia pump (PCA). The patients were evaluated 0-12h, 13-24h and >24h. The pain were evaluated through the visual analog scale (VAS) and morphine consumption. The side effects such as nausea, vomiting, sedation, pruritus, respiratory depression were also recorded. The patients in the fentanyl group presented lower pain scores and lower consumption of morphine. It was found a high incidence of nausea in both groups, probably associated to the use of morphine, despite not having been evident any relation to the dosage. No cases of clinical respiratory depression were observed with the use of transdermal fentanyl. It is concluded that transdermal fentanyl 12µg / h presents a better analgesic effect than the control group, demonstrated by the lower pain scores and lower consumption of morphine. Treatment with transdermal fentanyl 12µg / h did not result in clinical respiratory depression. It is recommended the patch to be applied at least 10h prior to surgery. The treatment is thus presented as an effective analgesic for treating post-operative pain in spinal fusion surgeries

Keywords: *Transdermal patch of fentanyl. Fentanyl. Pain postoperative. Spinal fusion. Morphine. Analgesia, Patient-Controlled.*

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1 - Técnica de artrodese de coluna com parafusos pediculares | 20 |
| Figura 2 - Corte transversal da pele ilustrando as camadas em que o fentanil deve ser absorvido..... | 25 |
| Figura 3 - Corte transversal da pele mostrando o local de depósito do Fentanil na camada epidérmica abaixo do extrato córneo..... | 26 |
| Figura 4 - Concentração plasmática média de fentanil versus tempo depois da aplicação do adesivo de fentanil em três pacientes. Mesmo existindo variação interindividual, vemos a concentração plasmática sérica constante ao longo do tempo | 28 |
| Figura 5 - - Apresentação do adesivo com o fentanil incorporado à camada adesiva | 29 |
| Figura 6 - Distribuição dos escores de dor pela EAVR nos períodos, nos dois grupos | 51 |
| Figura 7 - Distribuição dos escores de dor pela EAVM nos períodos, nos dois grupos. No período das 13-24h e >24h houve diferença significativa. | 51 |
| Figura 8 - Distribuição dos escores de dor, levando-se em consideração as médias (EAVR + EAVM) nos períodos, nos dois grupos. Entre os períodos de 13-24h e > 24h houve diferença significativa. | 52 |
| Figura 9 - Consumo de morfina nos dois grupos, mostrando diferença significativa entre os grupos | 52 |

LISTA DE QUADROS

| | |
|--|----|
| Quadro 1 – Primeiros trabalhos utilizando adesivo de fentanil no pós-operatório..... | 43 |
| Quadro 2 - Trabalhos com a utilização mais recente de fentanil transdérmico..... | 35 |
| Quadro 3 - Distribuição das ocupações dos indivíduos participantes..... | 43 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1 - Apresentação do fentanil transdérmico | 29 |
| Tabela 2 - Distribuição por sexo | 43 |
| Tabela 3 - Distribuição do número de níveis operados | 44 |
| Tabela 4 - Variáveis quantitativas | 45 |
| Tabela 5 - Comparação dos grupos F e C em relação à EAV..... | 45 |
| Tabela 6 - Comparação dos grupos F e C em relação ao consumo de morfina | 46 |
| Tabela 7 - Grupo Fentanil: valores de escores de dor (EAVR) nos períodos..... | 47 |
| Tabela 8 - Grupo Fentanil: comparação da dor pela EAVR entre os períodos | 47 |
| Tabela 9 - Grupo Controle: valores de escores de dor (EAVR) nos períodos | 47 |
| Tabela 10 - Grupo Controle: comparação da dor pela EAVR entre os períodos..... | 48 |
| Tabela 11 - Grupo Fentanil: valores de escores de dor (EAVM) nos períodos | 48 |
| Tabela 12 - Grupo Controle: valores de escores de dor (EAVM) nos períodos | 48 |
| Tabela 13 - Grupo Fentanil: valores dos escores de dor nos períodos | 49 |
| Tabela 14 - Grupo Fentanil: comparação dos escores de dor (EAVR + EAVM) entre os períodos..... | 49 |
| Tabela 15 - Grupo Controle: valores dos escores de dor (EAVR + EAVM) nos períodos | 50 |
| Tabela 16 - Grupo Controle: comparação dos escores de dor (EAVR + EAVM) entre os períodos..... | 50 |
| Tabela 17 - Incidência de náusea | 53 |
| Tabela 18 - Grupo do fentanil: consumo de morfina x náusea | 53 |
| Tabela 19 - Grupo controle: consumo de morfina x náusea..... | 53 |
| Tabela 20 - Incidência de vômito..... | 54 |
| Tabela 21 - Necessidade de uso de ondansetron no pós-operatório | 54 |
| Tabela 22 - Incidência de sedação..... | 54 |
| Tabela 23 - Incidência de prurido | 55 |
| Tabela 24 - Incidência de retenção urinária | 55 |
| Tabela 25 - Distribuição dos valores de saturação de O ₂ nos dois grupos..... | 56 |
| Tabela 26 - Consumo de morfina x saturação de oxigênio | 56 |
| Tabela 27 - Comparação da frequência respiratória entre os grupos | 56 |
| Tabela 28 - Distribuição do volume de sangramento observado no intraoperatório.. | 57 |
| Tabela 29 - Incidência de alteração da pressão arterial..... | 57 |

| | |
|--|----|
| Tabela 30 - Incidência de efeitos colaterais pós-operatórios | 57 |
| Tabela 31 – Análise da função respiratória dos casos | 58 |

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1.INTRODUÇÃO | 15 |
| 2.REFERENCIAL TEÓRICO..... | 20 |
| 2.1 ARTRODESE DE COLUNA | 20 |
| 2.2. FENTANIL TRANSDÉRMICO | 22 |
| 2.2.1 Princípio de utilização..... | 22 |
| 2.2.2 História e experiência do uso do Fentanil..... | 22 |
| 2.2.3 Farmacodinâmica do Fentanil..... | 23 |
| 2.2.4 Farmacologia do Fentanil Transdérmico | 24 |
| 2.2.5 Farmacocinética do Fentanil Transdérmico | 27 |
| 2.2.6 Descrição do Adesivo de Fentanil Transdérmico..... | 28 |
| 2.2.7 Uso Clínico do Fentanil Transdérmico | 30 |
| 3 OBJETIVO | 36 |
| 3.1 HIPÓTESE | 36 |
| 3.2 OBJETIVO GERAL | 36 |
| 3.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 36 |
| 4 Método | 37 |
| 4.1 DEFINIÇÃO DA AMOSTRA | 37 |
| 4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO..... | 37 |
| 4.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO | 38 |
| 4.4 MÉTODO..... | 38 |
| 4.4.1 Grupo FNT TD..... | 39 |
| 4.4.2 Grupo controle | 39 |
| 4.4.3 Bomba de PCA | 40 |
| 4.4.4 Efeitos secundários (para ambos os grupos)..... | 40 |
| 4.4.5 Coleta de dados (para ambos os grupos)..... | 40 |
| 4.4.6 Análise estatística | 42 |
| 5 RESULTADOS..... | 42 |
| 5.1 RESULTADOS | 42 |
| 5.1.1 Avaliação dos grupos em relação às variáveis demográficas e clínicas .. | 43 |

| | |
|---|----|
| 5.1.1.1 Sexo..... | 43 |
| 5.1.1.2 Ocupação | 43 |
| 5.1.1.3 Variável do nível operado | 44 |
| 5. 1.1.4 Variáveis quantitativas..... | 44 |
| 5.1.2 Comparação dos grupos F e C em relação à EAV | 45 |
| 5.1.3 Comparação dos grupos F e C em relação ao consumo de morfina..... | 46 |
| 5.1.4 Comparação dos períodos de avaliação dentro de cada grupo | 46 |
| 5.1.4.1. Comparação da EAVR nos períodos em cada grupo..... | 47 |
| 5.1.4.2. Comparação da EAVM nos períodos em cada grupo | 48 |
| 5.1.4.3. Comparação da média dos escores de dor (EAVR e EAVM) nos períodos em cada grupo..... | 49 |
| 5.1.4.4 Efeitos colaterais..... | 52 |
| 6 DISCUSSÃO | 59 |
| 7 CONCLUSÃO | 63 |
| REFERÊNCIAS..... | 64 |
| ANEXO I - MÉTODO DE AVALIAÇÃO DA DOR | 71 |
| ANEXO II - ESCADA ANALGÉSICA DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE | 72 |
| ANEXO III – APLICAÇÃO DO ADESIVO DE FENTANIL | 73 |
| ANEXO IV – Documento de aprovação pelo Comitê de Ética da PUC-PR..... | 74 |
| ANEXO V – Autorização da Instituição para realização da pesquisa | 75 |
| ANEXO VI - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO | 76 |
| ANEXO VII - CLASSIFICAÇÃO DO ESTADO FÍSICO PELA ASA | 78 |
| ANEXO VIII - ÍNDICE DE INCAPACIDADE DE OWSTRY..... | 79 |
| ANEXO IX- APARELHO DE ANALGESIA CONTROLADA PELO PACIENTE (PCA- <i>Patient Controlled Analgesia</i>) | 82 |
| ANEXO X – Ficha de coleta de dados..... | 83 |
| ANEXO XI - ESCALA DE SEDAÇÃO DE RAMSAY | 85 |
| ANEXO XII - Intensidade do prurido | 85 |
| ANEXO XIII ORÇAMENTO..... | 86 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|--------|---|
| AINH | -Anti-inflamatório não hormonal |
| ASA | -Estado físico do paciente segundo Associação Americana de Anestesiologia |
| C | - Grupo Controle |
| ENV | -Escala numérica verbal |
| EAV | -Escala analógica visual |
| EAVR | - Escala analógica visual em repouso |
| EAVM | - Escala analógica visual em movimento |
| F | - Grupo Fentanil |
| FC | -Frequência cardíaca |
| FDA | - <i>Food and Drug Administration</i> |
| FNT TD | -Fentanil transdérmico |
| FR | -Frequência respiratória |
| IMC | -Índice de massa corporal |
| IASP | -Associação Internacional para o Estudo da Dor |
| JCAHO | - <i>Joint Commission of Accreditation on Healthcare Organization</i> |
| PCA | -Analgesia Controlada pelo Paciente |
| SatO2 | -Saturação arterial de oxigênio |
| SNC | -Sistema Nervoso Central |

1. INTRODUÇÃO

Tecnologias de saúde incluem “medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população” (SAÚDE, M. D., 2009). Nesse conceito, o cuidado com a dor pós-operatória está inserido em um contexto mais amplo e complexo.

A dor é um sintoma importante no período pós-cirúrgico. Apesar dos avanços no entendimento da fisiopatologia da dor aguda, do desenvolvimento de novos analgésicos e métodos de analgesia, a dor pós-operatória permanece um desafio (WHITE, 2010). O conceito de que a dor pós-operatória é normal e esperada, associado à falta de conhecimento sobre a sua fisiopatologia, sobre farmacologia dos analgésicos, assim como a falta de treinamento da enfermagem para avaliação da dor, faz com que a atenção da equipe esteja mais voltada a outras complicações (infecções, sangramentos, etc.) do que ao sintoma que mais incomoda o paciente: a dor (APFELBAUM *et al.*, 2003)

A dor aguda e pós-operatória é o resultado do trauma cirúrgico local, que provoca alterações não só fisiológicas, mas também sintomas psicológicos negativos (CALIL, A. M.; PIMENTA, C. A., 2005). Estudos demonstraram que até 90% dos pacientes que se submeteram a cirurgias sentiram algum tipo de dor moderada a intensa (PIMENTA *et al.*, 2001). Outros estudos demonstraram que pacientes podem desenvolver dor moderada a intensa no pós-operatório (DOLIN, S. J. *et al.*, 2002; JOSHI, G. P. *et al.*, 2007). Em estudo realizado nos Estados Unidos com 500 pacientes operados, 77% deles apresentavam dor pós-operatória, sendo que em 80% dos casos a dor era classificada como moderada a intensa (APFELBAUM, J. L. *et al.*, 2003). Atualmente mesmo com o surgimento de novos fármacos e técnicas de analgesia, pesquisas clínicas demonstram que alguns pacientes ainda experimentam dor moderada a severa no pós-operatório (AMR, S., MOSTAFA MG, MOSTAFA MAM, 2012).

O tratamento inadequado da dor pós-operatória pode causar complicações pulmonares e tromboembolismo, permanência maior na unidade de terapia intensiva, sofrimento desnecessário, readmissão no hospital para tratamento da dor

e, como consequência, o desenvolvimento de dor crônica (GROSU, I.; DE KOCK, M., 2011; AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS TASK FORCE ON ACUTE PAIN, M., 2012). A dor crônica pós-cirúrgica depende de vários fatores de risco dentre os quais se destaca a intensidade da dor desenvolvida pelo paciente após a cirurgia (MACRAE, W. A., 2001; GROSU, I.; DE KOCK, M., 2011).

Para o correto tratamento da dor aguda pós-cirúrgica, como de qualquer outro tipo de dor, é necessária adequada avaliação. A Sociedade Americana de Dor em 1996 introduziu pela primeira vez a frase "dor como quinto sinal vital". Posteriormente esse conceito foi incorporado pela Agência Americana de Investigação em Saúde Pública e à *Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations* em 2000 (SOCIETY, A. P., 2015). Isso determinou que a dor deveria ser avaliada em conjunto com outros sinais vitais como pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura (BOTTEGA, F. H.; FONTANA, R. T., 2010; NASCIMENTO, L. A. D.; KRELING, M. C. G. D., 2011). Portanto, ela deve ser sempre avaliada e registrada, ao mesmo tempo em que são verificados outros sinais vitais. A dor pelo seu próprio conceito é "uma percepção sensorial e emocional desagradável, relacionada ou não a lesão (IASP, 2015). Portanto, ela é subjetiva e particular de cada indivíduo.

Para avaliação da dor existem instrumentos de mensuração unidimensional (intensidade, por exemplo) e multidimensional (aspectos afetivos, sensitivos e comportamentais). A dor pós-operatória tem sua etiologia bem estabelecida, decorrente de trauma tecidual no local da cirurgia, e o principal foco de avaliação passa a ser sua intensidade (unidimensional).

Para avaliação da intensidade da dor, três métodos mostram-se adequados: a escala de avaliação numérica (de 0 a 10) , a escala categórica verbal (leve, moderada a intensa) e a escala analógica visual (EAV) (ANEXO I) (SOCIETY, A. P., 2015) . Na escala de avaliação numérica pergunta-se ao paciente o valor que ele atribui à sua dor, o qual dará nota zero (0) na ausência de dor, até dez (10) que é a experiência de dor mais intensa. Na escala categórica verbal, a dor é descrita como ausente, leve, desconfortável, angustiante, horrível ou excruciante. A escala analógica visual consiste na apresentação ao paciente de uma linha de 10 cm onde em suas extremidades, existem palavras âncoras como "**sem dor**" e "**pior dor possível**". Os participantes são orientados a assinalar a intensidade da sensação dolorosa em um ponto dessa reta, sendo que os escores podem variar de 0 (zero) a

10 (dez). É um método muito utilizado para quantificar a dor de forma simples e pode ser aplicado a vários tipos de pacientes, sendo de fácil entendimento. Em nosso estudo foi o método utilizado.

A dor é classificada como leve se for relatada de 1 a 3, moderada de 4 a 6 e intensa se for graduada de 7 a 10. A utilização dessas escalas permite, principalmente em relação à dor pós-operatória, obter um valor quantitativo de sua intensidade, não só para se ter ideia da dor do paciente, mas para que seja verificado o alívio da dor após administração de analgésicos.

Em muitos pacientes a dor pós-operatória pode ser prevenida com adequados analgésicos e pelo uso de técnicas variadas. Existem *guidelines* e recomendações de especialistas que podem ser utilizados para seu tratamento (AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS TASK FORCE ON ACUTE PAIN, M., 2012; THERAPY, E. S. O. R. A. A. P., 2014).

Entre os vários fármacos disponíveis para o tratamento da dor, encontram-se os analgésicos simples (dipirona, paracetamol), os anti-inflamatórios não hormonais ou não esteroidais (AINH), os opióides e os anestésicos locais. Eles podem ser utilizados isolados ou em associação, caracterizando o que se denomina "analgesia multimodal" que recomenda a utilização de vários analgésicos com mecanismo de ação diferentes (GEHLING, M. *et al.*, 2010; WHITE, P. F.; KEHLET, H., 2010).

A Organização Mundial de Saúde preconizou para o tratamento de dor oncológica, o escalonamento do uso de analgésicos segundo a intensidade da dor (FIELDING, F. *et al.*, 2013). Para dores leves, analgésicos simples e anti-inflamatórios não hormonais (AINH), para dores moderadas, analgésicos simples e AINH associados com opióides fracos (codeína, tramadol), e para dores fortes, analgésicos simples e AINH associados com opióides fortes (morfina, metadona). Essa "escada analgésica" pode ser adaptada para o tratamento de dor aguda pós-operatória com a diferença que devemos "descer" a escada a partir dos dias que se seguem no pós-operatório (ANEXO II).

Os analgésicos mais comumente utilizados para o tratamento de dor pós-operatória moderada a intensa são os opióides (DAHL, J. B. *et al.*, 1999; CHAVES, L. D.; PIMENTA, C. A., 2003; J., P.-C. *et al.*, 2005; RATHMELL, J. P. *et al.*, 2006; CHANDRAKANTAN, A.; GLASS, P. S., 2011; CARVALHO, F. A.; TENORIO, S. B., 2013), sendo a morfina um dos mais utilizados (BOEZAART, A. P. *et al.*, 1999; DAHL, J. B. *et al.*, 1999; CARVALHO, F. A.; TENORIO, S. B., 2013). Eles podem ser

administrados por via intravenosa, intramuscular e subcutânea. Na grande maioria dos casos, a morfina é utilizada por injeção intravenosa em doses fixas. Em algumas situações, para cirurgias de grande porte, a morfina, isoladamente, é administrada por via intratecal antes da anestesia geral (BOEZAART, A. P. *et al.*, 1999; SINATRA, R. S. *et al.*, 2002). Esta técnica permite reduzir a dor pós-operatória, o consumo de analgésicos e encurtar o período de recuperação (DAHL, J. B. *et al.*, 1999).

Em relação ao uso sistêmico de opióides, uma modalidade efetiva e bastante utilizada é a Analgesia Controlada pelo Paciente (PCA). Introduzida em 1989, a técnica de PCA envolve a autoadministração (pelo paciente) de pequenas doses de opióides pela via venosa controlada por um equipamento eletrônico (bomba de PCA) (ANEXO III). Ele é programado para evitar administração de dose excessiva de medicação (GEPSTEIN, R. *et al.*, 2007). Esse método permite individualizar a dose para cada paciente, de acordo com a intensidade da dor que o paciente apresenta. Esse dispositivo pode ser programado para administrar dose em *bolus*, por infusão contínua, ou em uma associação de *bolus* mais infusão contínua de opióides.

Outra medicação utilizada em analgesia pós-operatória é o fentanil. É um fármaco que apresenta uma potência e perfil farmacológico adequados para esta finalidade. Ele pode ser utilizado através da bomba de PCA ou por injeção no espaço peridural (JOSHI, G. P. *et al.*, 1995). Uma modalidade mais recente de administração de fentanil tem sido a utilização da via transdérmica, usada tanto para dor aguda como para tratamento de dores oncológicas (HEITZ, J. W. *et al.*, 2009; JOSEPH, D. C. C., 2015). A via transdérmica está sendo utilizada como uma via alternativa interessante principalmente para o tratamento da dor crônica. Esse é o caso, por exemplo, da buprenorfina transdérmica lançada recentemente no mercado brasileiro para o tratamento de dor lombar crônica (BUPRENORFINA, 2013).

O fentanil transdérmico tem sido proposto como um método de analgesia pouco invasivo, sem as complicações relacionadas à administração por via venosa, que permite uma analgesia constante e com menor custo, já que não necessita de aparelhos para sua infusão (ARAÚJO, J. N. F., ZIDAN S.O.A, CAVALCANTE R.M.A, IBIAPINA R.C.P, 2011; JOSEPH, D. C. C., 2015). A menor invasividade traria uma menor resistência da utilização por parte do paciente e a sua maior simplicidade poderia permitir sua aplicação pelos próprios cirurgiões. A não utilização de aparelhos facilitaria ainda uma maior deambulação do paciente no seu pós-operatório e um menor custo. Outra vantagem seria o nível constante de analgesia

por até 72h, devido ao seu perfil farmacocinético, que é o período que pode abranger a dor nas cirurgias de artrodese de coluna (LANE, M. E., 2013).

O objetivo de nossa pesquisa foi utilizar a menor dose possível de fentanil transdérmico (12µg/h) para observar a sua eficácia na analgesia em cirurgias de artrodese de coluna, a qual é considerada uma cirurgia que causa dor moderada a severa no pós-operatório. Essa dosagem traria menor risco aos pacientes pela menor incidência de efeitos colaterais. Trabalhos anteriores já utilizaram fentanil transdérmico em doses maiores onde promoviam analgesia adequada, mas à custa de maiores efeitos colaterais, dentre o qual o mais temido foi a depressão respiratória (GOURLAY, G. K. *et al.*, 1989; SEVARINO, F. B. *et al.*, 1992; SANDLER, A. N. *et al.*, 1994; MIGUEL, R. *et al.*, 1995).

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 ARTRODESE DE COLUNA

A artrodeose de coluna é um método cirúrgico utilizado para o tratamento de várias patologias da coluna (WISEMAN,2005). Por ocasião de sua introdução, limitava-se a patologias traumáticas da coluna vertebral. Com o refinamento da técnica e materiais mais adequados, foram ampliadas suas indicações quais sejam: instabilidade da coluna, doença degenerativa, espondilolistese, estenose do canal vertebral, herniação recorrente do disco intervertebral, persistente dor após quimionucleólise, e até dor lombar incapacitante após falha de tratamento clínico (WISEMAN, D. B. *et al.*, 2005). Como observado na figura 1, a artrodeose de coluna consiste na fixação da coluna com parafusos implantados nos pedículos vertebrais associado por vezes a hastes longitudinais e elementos tensores que formam um sistema para estabilizar a coluna (GUEDES, 2010). Mesmo com essas técnicas mais refinadas, esse procedimento pode causar dor importante no pós-operatório, podendo persistir por até três dias (SCHENK, 2006). Sua agressão cirúrgica é intensa já que é necessária a manipulação óssea e de tecidos moles. Além disso, é realizada para pacientes que já apresentam dor no período pré-operatório e tem uma expectativa de que a causa de sua dor seja tratada e ele não apresente dor no pós-operatório.

Figura 1 - Técnica de artrodeose de coluna com parafusos pediculares

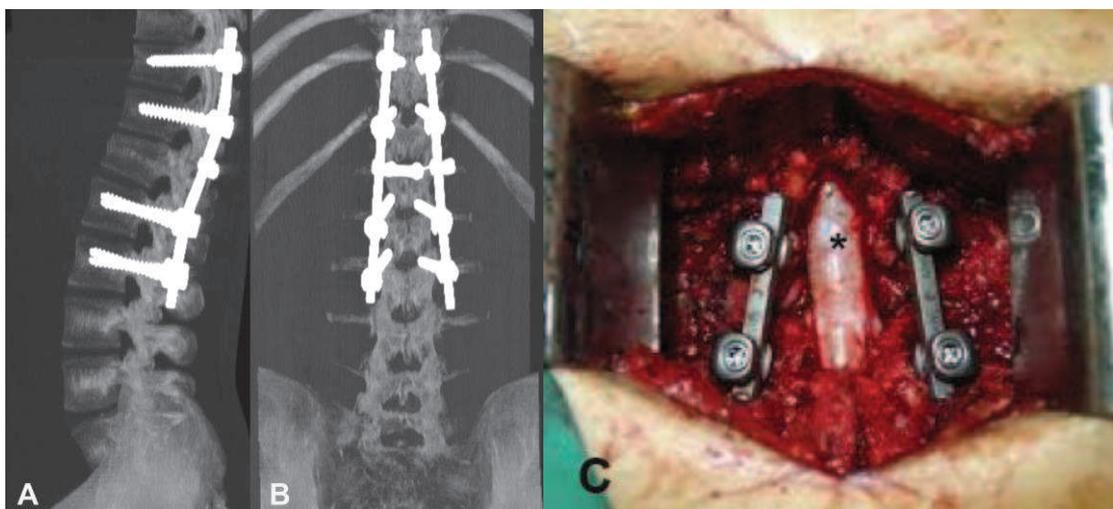


Imagem tomográfica em perfil (A) e anteroposterior (B) com os parafusos pediculares implantados em T10-T11 e L1-L2 para tratamento de fratura de T12. C. Imagem intraoperatória com os parafusos pediculares e hastes longitudinais implantados. Observa-se a dura-máter exposta (*) por ter sido realizada laminectomia descompressiva. Fonte: o autor, 2015.

As estratégias de analgesia que têm sido propostas para tratamento da dor na artrodese de coluna são similares a outros tipos de cirurgia e incluem a utilização de AINH, analgésicos simples (dipirona, paracetamol) e, principalmente, opióides.

Foram utilizadas as mais variadas técnicas. Foi comparada a analgesia peridural com analgesia controlada pelo paciente (PCA) intravenoso e concluído que foram similares métodos de tratamento (COHEN, B. E. *et al.*, 1997). Morfina intratecal foi utilizada em várias dosagens (0,2; 0,3; 0,4 mg) sendo observado que 0,3 mg é a uma dose com melhor analgesia e menores efeitos colaterais (BOEZAART, A. P. *et al.*, 1999). Cetorolaco na dose de 7,5mg a cada 6h associada à morfina via PCA mostrou-se eficiente (REUBEN, S. S. *et al.*, 1998). Em outro estudo, foi mostrado que o fentanil via PCA peridural é superior à morfina intravenosa intermitente (JOSHI, G. P. *et al.*, 1995). Em estudo com 237 pacientes em cirurgia de artrodese de coluna utilizando PCA intravenosa com morfina, mostrou ser um método efetivo, seguro e com grande satisfação dos pacientes (GEPSTEIN, R. *et al.*, 2007). Em estudo multicêntrico, foi quantificado o efeito analgésico de morfina intratecal para cirurgias cardíacas, abdominais e de artrodese de coluna. Evidenciaram alívio da dor dentro das 24h, principalmente as abdominais, com incidência elevada de depressão respiratória, principalmente pela dosagem da morfina de 0,4mg (MEYLAN, N. *et al.*, 2009). A morfina peridural na forma microfibrilar foi comparada com morfina via PCA e meperidina intravenosa, mostrando sua longa duração de ação e redução na incidência de náuseas e vômitos (WU, M. H. *et al.*, 2011).

Atualmente têm sido realizadas revisões sistemáticas para evidenciar a melhor analgesia em cirurgias de artrodese de coluna (VARUN PUVANESARAJAH, J. A. L. S.-F. L.; GOTTSCHALK, I. A. L. T. F. W. A., 2015)

Portanto, várias técnicas e fármacos foram utilizados, apresentando variados resultados. Novos fármacos e técnicas são necessários para evidenciar resultados mais eficazes.

2.2. FENTANIL TRANSDÉRMICO

2.2.1 Princípio de utilização

Uma forma alternativa de analgesia pós-operatória para cirurgias ortopédicas, cirurgias de coluna e outros tipos de cirurgia é a utilização de fentanil transdérmico (AMR, S., MOSTAFA MG, MOSTAFA MAM, 2012; MERIVIRTA, R. *et al.*, 2013; HOSSEINI, H. *et al.*, 2014; SATHITKARNMANEE, T. *et al.*, 2014; JOSEPH, D. C. C., 2015; MERIVIRTA, R. *et al.*, 2015)

O princípio da utilização de fentanil transdérmico é a aplicação de um adesivo na pele por meio do qual ocorre liberação contínua do fentanil. Ele atravessa o estrato córneo queratinoso da epiderme já que é altamente lipossolúvel e atinge a derme onde estão localizados pequenos vasos que posteriormente irão alcançar a circulação sistêmica. Sua formulação permite uma administração prolongada com concentração plasmática estável por um período de 72h que lhe confere uma ação uniforme (NELSON, L.; SCHWANER, R., 2009).

2.2.2 História e experiência do uso do Fentanil

O Fentanil, como fármaco anestésico e de uso parenteral, foi inicialmente introduzido em 1960 para substituir a morfina e outros opióides para uso em cirurgia cardíaca devido à sua alta potência que é de 80 vezes à da morfina (LANE, M. E., 2013). Ele é associado a menos efeitos colaterais cardiovasculares do que a morfina, e libera menos histamina. Atualmente, o fentanil é utilizado para dores agudas e crônicas(LANE, M. E., 2013).

A administração de fentanil para tratamento de dor aguda pode ocorrer pela via intravenosa (IV), transmucosa, bucal, epidural, intratecal ou via inalatória (PAYNE, R., 1992). O fentanil transdérmico, ou, adesivo de fentanil, tem sido utilizado por milhões de pacientes desde que foi aprovado em 1990, nos Estados Unidos, pela FDA (*Food and Drug Administration*).

2.2.3 Farmacodinâmica do Fentanil

O princípio de ação do fentanil baseia-se na sua atividade em receptores específicos opióides, localizados no sistema nervoso central (principalmente no tronco encefálico e medula espinhal), causando inibição da transmissão dolorosa nas vias ascendentes no corno dorsal da medula espinhal. Além disso, ativa as vias descendentes, responsáveis pelo controle da dor. Desta forma altera a percepção da dor e sua resposta. O fentanil produz um efeito semelhante aos opióides endógenos (endorfinas, encefalinas) resultando na ativação do sistema modular da dor (GRAPE, S. *et al.*, 2010). Atua em três receptores específicos designados de mu (μ), sigma (δ) e kapa (κ), com o receptor μ -opióide existindo em dois subtipos distintos: μ_1 e μ_2 . O principal efeito sobre os receptores é inibitório, promovendo a diminuição na neurotransmissão. Os eventos bioquímicos intracelulares que iniciam com a ocupação dos receptores opióides por agonistas são caracterizados por um aumento na condutância do potássio (levando à hiperpolarização), a inativação dos canais de cálcio, ou ambos, que produzem um imediato decréscimo na liberação de neurotransmissores (STOELTING RK, H. S., 2007).

A ativação de cada receptor opióide induz determinados efeitos, que incluem ação analgésica supra-espinhal (receptores μ_1 , κ e δ -opióide) e ação analgésica espinhal (μ , κ e δ). O Fentanil atua deprimindo generalizadamente o sistema nervoso central (SNC), determinando efeitos que incluem analgesia, sedação, sonolência, diminuição do fluxo sanguíneo cerebral e da pressão intracraniana. No sistema cardiovascular, o fentanil está associado à estabilidade cardiovascular, mesmo em altas doses, com insignificante liberação de histamina. No sistema respiratório, pode promover depressão respiratória mediante ação no tronco cerebral (centro respiratório). A analgesia é conseguida entre 0,63-1,5 ng/ml e a hipoventilação começa a se manifestar em concentrações plasmáticas maiores que 1,5ng/ml (NELSON, L.; SCHWANER, R., 2009). Essa hipoventilação pode induzir depressão respiratória grave, que pode ser revertida pelo uso da naloxona, um antagonista para os três tipos de receptores.

No sistema gastrointestinal pode promover náuseas, vômitos, pelo disparo da

zona quimiorreceptora na área postrema da medula (centro bulbar do vômito). A ação constipante deve-se à ação em receptores no plexo miotérico e na musculatura lisa gastrointestinal (STOELTING RK, H. S., 2007).

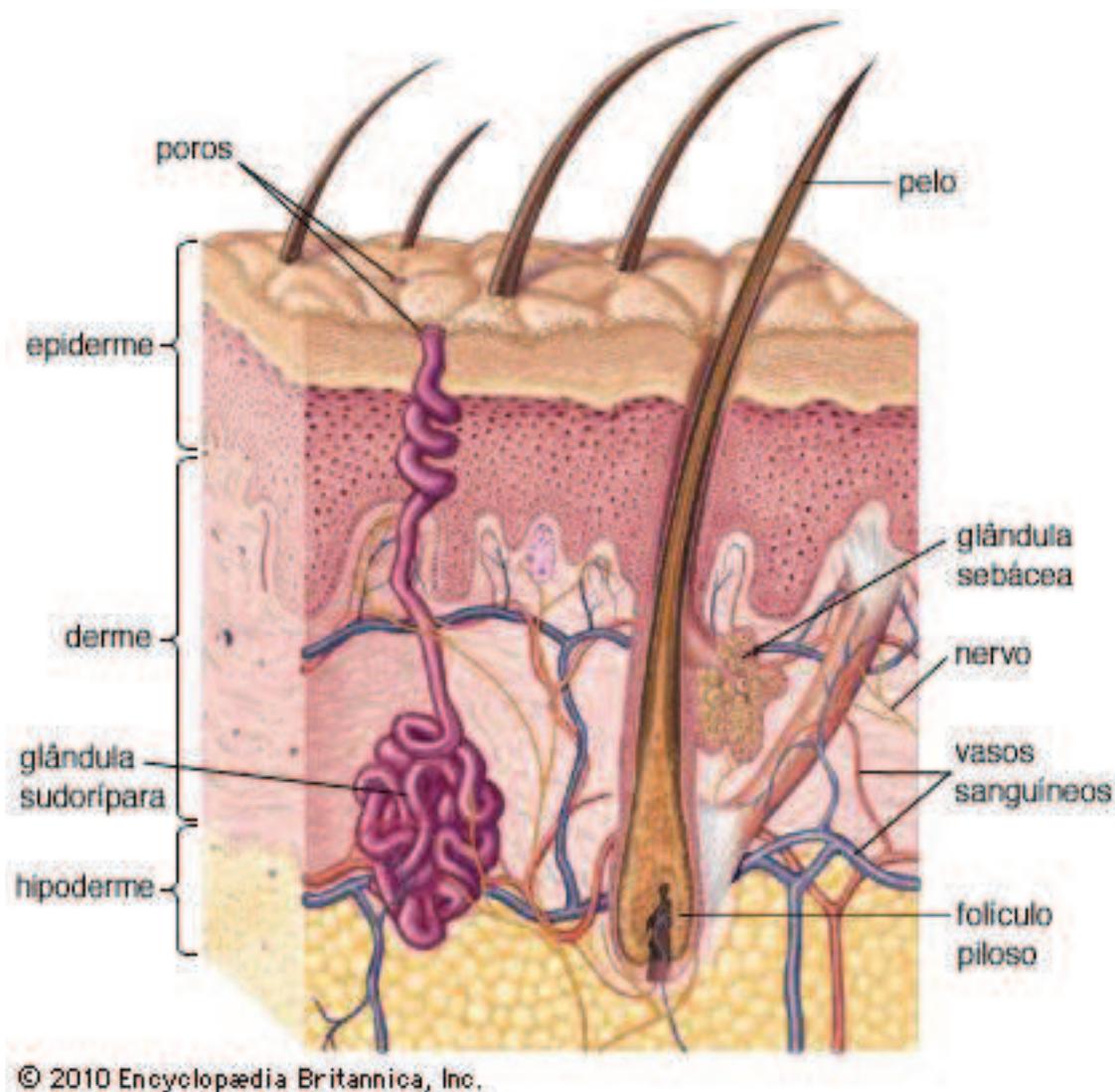
A maior potência analgésica do fentanil se deve à sua maior lipossolubilidade que permite sua rápida transferência através da barreira sangue-cérebro (STOELTING RK, H. S., 2007).

2.2.4 Farmacologia do Fentanil Transdérmico

O Fentanil possui algumas das propriedades físico-químicas essenciais para uso transdérmico. Seu peso molecular de 337 Dalton (Da) encontra-se dentro do peso molecular máximo que permite a permeabilidade na pele (<1000 Da). O fentanil, diferente da morfina e outros opióides, é altamente potente e produz efeitos clínicos desejáveis seguido da absorção sistêmica (LEHMANN, L. J. *et al.*, 1997; NELSON, L.; SCHWANER, R., 2009)

Além disso, o fentanil é solúvel em ambos os compartimentos, aquoso e lipídico da pele, de modo a permitir sua penetração. A forma lipídica é representada pela epiderme e a forma aquosa pela derme. Na sua forma alcaloide (base), o fentanil prontamente penetra na camada córnea queratinosa da epiderme. Esta camada da epiderme promove a maior barreira para o movimento de substâncias no corpo. Apenas substâncias com suficiente lipossolubilidade podem difundir-se pelas camadas queratinosas e outras camadas serosas da epiderme. Subsequente movimento da droga da camada lipídica até a derme aquosa é requerido para permitir a absorção sistêmica (NELSON, L.; SCHWANER, R., 2009). Essas camadas da pele estão representadas na figura 2.

Figura 2 - Corte transversal da pele ilustrando as camadas em que o fentanil deve ser absorvido

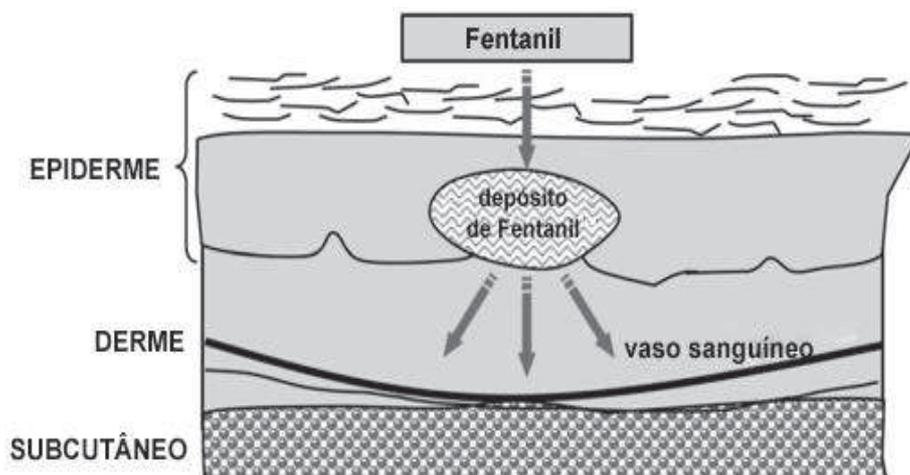


Modificado de: <http://media.escola.britannica.com.br/eb-media/13/1713-073-294267EE.jpg>

A relação entre a solubilidade de lipídio e água é demonstrada pelo coeficiente de partição octanol-água, que para o fentanil é em torno de 860 (pH 7,4) e para a morfina é de 0,7, demonstrando assim a pobre permeabilidade epidérmica para a última.

A alta lipossolubilidade do fentanil resulta em uma rápida difusão até o tecido epidermal lipofílico com subsequente baixo movimento até o tecido dermal rico em água. Isto resulta na formação de um depósito na camada queratinosa da epiderme. Essa formação de depósito explica o lento início e prolongado efeito do fentanil via transdérmico. Esse depósito é ilustrado na figura 3.

Figura 3 - Corte transversal da pele mostrando o local de depósito do Fentanil na camada epidérmica abaixo do estrato córneo



Fonte: NELSON, 2009.

O sítio de aplicação do fentanil transdérmico deve ser trocado a cada troca do adesivo para prevenir flutuações na concentração sérica devido a grandes depósitos que pode se seguir ao uso contínuo no mesmo local (NELSON, L.; SCHWANER, R., 2009).

Algumas variáveis afetam a absorção de fentanil. Por exemplo, variações na espessura da pele e nível de queratinização alterarão sua biodisponibilidade e explicam muito da variabilidade interindividual observada. Áreas da pele com similar espessura possuem similar absorção, explicando porque o tórax, extremidades e o abdome são locais aceitáveis para aplicação de fentanil, sem alteração da dosagem (NELSON, L.; SCHWANER, R., 2009). Quando existe quebra da barreira da pele, a concentração do fentanil pode aumentar em até cinco vezes. Na mucosa, por exemplo, como não existe estrato córneo, existe um aumento de até 30 vezes na absorção. Isso permite o uso de fentanil em forma de pastilhas. A elevação da temperatura da pele aumenta a absorção de fentanil transdérmico devido a uma vasodilatação da pele e aumento da solubilidade do fentanil. Um aumento na temperatura da pele de 32°C para 40°C leva a um gradual aumento de 10 a 15 vezes o fluxo de sangue. Um aumento de 3°C na temperatura do corpo aumenta o pico de concentração plasmática do fentanil em 25%. Casos reportados de aumento na temperatura da pele ou fontes externas de temperatura do ambiente como

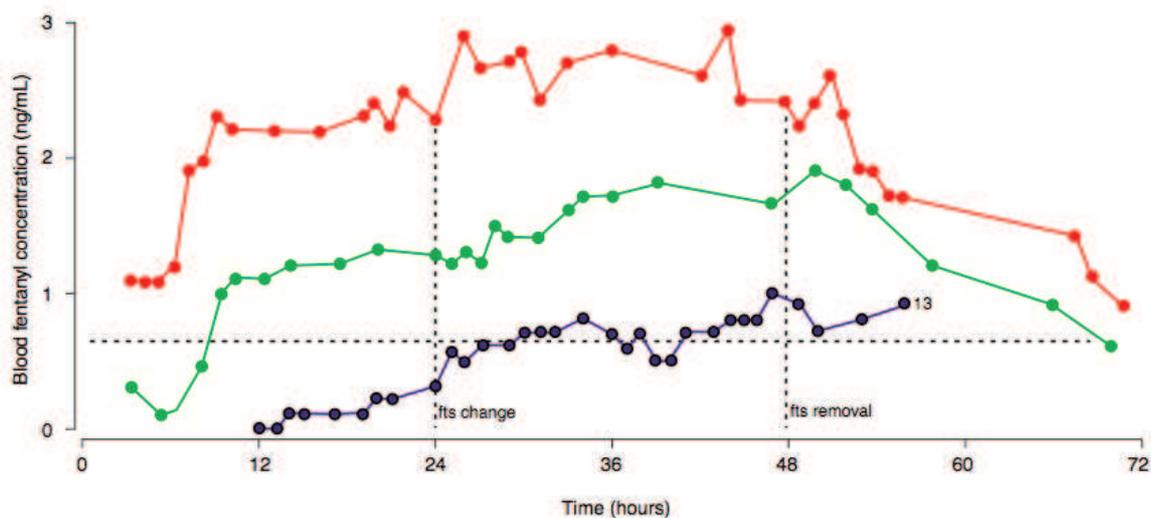
banheiras de hidromassagem ou cobertores aquecidos podem levar a uma overdose de fentanil (NELSON, L.; SCHWANER, R., 2009).

2.2.5 Farmacocinética do Fentanil Transdérmico

A concentração sérica de fentanil começa a ser detectada 1 a 2 horas após a sua aplicação transdérmica. No entanto, a concentração sérica terapêutica de fentanil não é atingida até aproximadamente 12 às 16h após sua aplicação (GOURLAY, G. K. *et al.*, 1989; SANDLER, A. N. *et al.*, 1994; MIGUEL, R. *et al.*, 1995). A média de tempo para concentração máxima (C_{max}) é em média 36h, independente da potência do dispositivo transdérmico, mas ocorre uma variabilidade interindividual (17-48h). A concentração máxima (C_{max}) atingida, que depende da potência do sistema transdérmico, varia de 0,3ng/ml (para o adesivo de fentanil de 12,5µg/h) a 2,6ng/ml (para fentanil de 100µg/h). Como referência, se administrarmos uma dose de 2µg/kg (dose baixa) intravenosa em bolus é produzido um pico de 11ng/ml. A concentração plasmática analgésica efetiva no pós-operatório está entre 0,3-1,5ng/ml. A meia vida de eliminação do fentanil, seguida da sua remoção, é de aproximadamente 17h (16-22h) devido à absorção contínua do depósito na camada córnea da pele (GOURLAY, G. K. *et al.*, 1989). Com base nos estudos clínicos e naqueles com células epidérmicas humanas, o metabolismo dermal é insignificante (VARVEL, J. R. *et al.*, 1989).

Uma das vantagens da liberação sistêmica da droga está relacionada à sua concentração sanguínea estável ao longo do tempo que é produzida pela liberação de fentanil transdérmico, comparada a doses intermitentes produzidas por outras vias (Fig. 4). Apesar da concentração plasmática constante, existe uma ampla variação individual entre as concentrações séricas, realçando a importância de observação cuidadosa durante o início dessa terapia (GOURLAY, G. K., 2001).

Figura 4 - Concentração plasmática média de fentanil versus tempo depois da aplicação do adesivo de fentanil em três pacientes. Mesmo existindo variação interindividual, vemos a concentração plasmática sérica constante ao longo do tempo

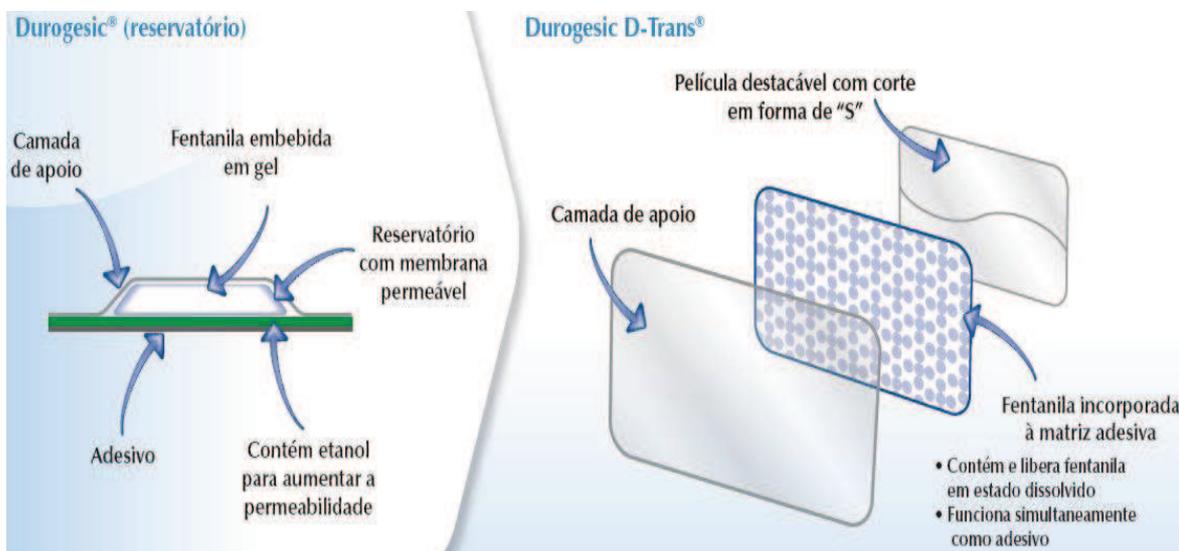


Fonte: Gourlay, GK, 2001

2.2.6 Descrição do Adesivo de Fentanil Transdérmico

O adesivo original de fentanil transdérmico consiste em quatro camadas funcionais, com uma membrana controladora da velocidade de liberação. O novo adesivo de fentanil transdérmico usa uma tecnologia de “fármaco incorporado na matriz adesiva”. O fentanil encontra-se presente em um estado dissolvido, distribuído uniformemente em uma matriz de polímero que também funciona como um adesivo. Em contato com a pele, o fentanil, que é lipofílico, difunde-se diretamente através da pele a partir da matriz adesiva com o fármaco incorporado. A matriz e a pele atuam em conjunto como uma perfeita membrana controladora da velocidade de liberação para absorção percutânea. O resultado desse desenho é um adesivo menor, superfino, translúcido, fácil de aplicar e com excelente aderência à pele (Figura 5).

Figura 5 - Apresentação do adesivo com o fentanil incorporado à camada adesiva



Fonte: Monografia da medicação (Janssen-Cilag Farmacêutica, 2013)

O adesivo de fentanil apresenta-se em várias dosagens, desde 12,5µg/h até 100µg/h com a área do adesivo e as dosagens equivalentes a essas apresentações, como mostrada na tabela 1.

Tabela 1 - Apresentação do fentanil transdérmico

| Apresentação | Área do adesivo | Fentanil (mg/adesivo) | Dose de fentanil liberada por hora |
|--------------------|----------------------|-----------------------|------------------------------------|
| Fentanil 12,5 µg/h | 5,25 cm ² | 2,1mg | 12 µg /h(*) |
| Fentanil 25 µg /h | 10,5cm ² | 4,2mg | 25 µg /h |
| Fentanil 50 µg/h | 21,0cm ² | 8,4mg | 50 µg /h |
| Fentanil 75 µg /h | 31,5cm ² | 12,6mg | 75 µg /h |
| Fentanil 100 µg/h | 42,0cm ² | 16,8mg | 100 µg/h |

Fonte: Bula da medicação. Disponível em: < www.janssen-cilag.com.br > [Produtos](#) >.(*) A dose real de fentanil liberada nessa apresentação é de 12,5 µg /h . A opção por informar a liberação de 12 e não 12,5 µg/h é o de evitar erros no ajuste da dose (por exemplo, incremento de 125 µg/h ao invés de 12,5 µg /h quando se aplicam múltiplos adesivos).

O local de fixação do adesivo pode ser efetuado principalmente na região deltoide como ilustrado no ANEXO III.

2.2.7 Uso Clínico do Fentanil Transdérmico

Fentanil transdérmico no pós-operatório foi inicialmente estudado durante a década de 1990 no pós-operatório onde a segurança e eficácia puderam ser avaliadas (GOURLAY, G. K. *et al.*, 1990; LEHMANN, K. A. *et al.*, 1991; SANDLER, A. N. *et al.*, 1994; VAN LERSBERGHE, C. *et al.*, 1994; MIGUEL, R. *et al.*, 1995; VAN BASTELAERE, M. *et al.*, 1995). Posteriormente, observou-se que o fentanil transdérmico era seguro e eficaz para pacientes externos e com dor crônica (HAMMACK, J. E. *et al.*, 1996; AHMEDZAI, S.; BROOKS, D., 1997; GROND, S. *et al.*, 1997; GROND, S. *et al.*, 2000). Vários trabalhos considerando a dor pós-operatória foram efetuados utilizando várias dosagens e com desenhos diferentes.

Pacientes submetidos à cirurgia abdominal com doses de fentanil de 25 a 100 µg/h, foram submetidos à cirurgia abdominal com doses de resgate de meperidina; no grupo do fentanil de 75µg/h, três indivíduos apresentaram bradipnéia (FR<10); houve menor consumo de meperidina no grupo do fentanil e foram relatadas reações menores como eritema local, cefaleia, tontura e sonolência (GOURLAY, G. K. *et al.*, 1989).

Em outro estudo, foi utilizado fentanil transdérmico 25, 50 µg/h e placebo em 95 mulheres submetidas à cirurgia ginecológica abdominal. Para resgate (por dor persistente) foi utilizada morfina via PCA. Houve menor consumo de morfina no grupo de fentanil transdérmico; não houve diferença significativa em relação aos efeitos colaterais. Houve dois casos de depressão respiratória com fentanil 25 µg/h e três casos com fentanil de 50 µg/h (frequência respiratória <8); nenhum paciente necessitou assistência ventilatória, entretanto houve necessidade de intervenção farmacológica (naloxona). Os autores concluíram que o fentanil não substitui morfina via bomba de PCA, mas pode ser um tratamento coadjuvante adequado (SEVARINO, F. B. *et al.*, 1992).

Em cirurgia para histerectomia abdominal em 120 mulheres foi realizado estudo randomizado, duplo-cego, placebo controlado, com doses de fentanil de 50 ou 75 µg/h 2 horas antes da cirurgia. Houve menos dor na dose de 75 µg/h de fentanil pela EAV, e menor consumo de morfina nesse grupo; porém houve casos de

apneia, necessidade de suplementação com oxigênio, e baixa frequência respiratória (<8/min); nove casos foram retirados do estudo por severa depressão respiratória (11%) e 8% necessitaram uso de naloxona; não houve diferença nos grupos na incidência de náuseas, vômitos ou prurido. O autor foi um crítico do uso de fentanil transdérmico e não recomenda seu uso em analgesia pós-operatória (SANDLER, A. N. *et al.*, 1994).

Em estudo randomizado, foi pesquisado o uso de fentanil 25, 50, 75, 100µg na dor pós-operatória em cirurgias abdominal, pélvica e ortopédica. Dois pacientes foram retirados do estudo por dessaturação e sedação (fentanil 100µg) e um por reação psicológica (FNT 50µg). A analgesia foi satisfatória em 90% dos pacientes. A intensidade da dor e a necessidade de resgate de analgésico foi significativamente menor nos grupos de fentanil 75 e 100µg. Com essas doses houve mais náusea e vômito. Concluiu-se que fentanil transdérmico é efetivo, relativamente seguro e um método prático de se tratar a dor pós-operatória(WHIZAR-LUGO, V. M. *et al.*, 1994) .

Em cirurgias ortopédicas (coluna, quadril, membros inferiores e superiores), foi utilizado fentanil 75 µg/h. Morfina 5mg intramuscular foi administrada se necessário. Houve menor dor e menor consumo de morfina no grupo do fentanil; um paciente do grupo do fentanil foi retirado do estudo por hipoventilação, intensa sedação, baixa saturação de oxigênio, sendo necessária administração de naloxona mesmo não recebendo suplementação de morfina. Foram observadas concentrações séricas da droga entre 1,25 e 1,75 ng/ml nos pacientes que apresentaram depressão respiratória (VAN BASTELAERE, M. *et al.*, 1995).

Em estudo multicêntrico utilizando fentanil em doses de 70-80 e 90-100 µg/h para 143 mulheres submetidas a cirurgias ginecológicas via laparotomias foi realizado. O estudo foi conduzido em quatro centros, de forma prospectiva, randomizada, placebo-controlado, duplo-cega. O resgate foi efetuado com morfina via PCA. Os grupos do fentanil necessitaram menor dose de morfina, e apresentaram menores escores de dor; o grupo do fentanil apresentou maior incidência de prurido, eritema e depressão respiratória. A depressão respiratória (FR <8 e Sat O₂ persistente < 90%) mostrou diferença significativa no grupo de fentanil com dose 100mcg/h. Os autores consideraram que eram necessárias novas pesquisas para verificação da utilidade do fentanil em analgesia pós-operatória (MIGUEL *et al.*, 1995).

Em outro estudo, 40 pacientes de 18-69 anos foram submetidos à cirurgia

ginecológica sob anestesia geral, com adesivo de fentanil de 50-75 µg/h; resgate de analgésico para dor foi realizado com anti-inflamatório e acetaminofen. Os pacientes que receberam fentanil tiveram menor incidência de dor e menor consumo de analgésicos. Concluíram que nessa dosagem o fentanil não alterou a frequência respiratória ou a saturação de oxigênio. Concluíram que apropriadamente usado, poderia ser utilizado como analgésico pós-operatório (LEHMANN, L. J. *et al.*, 1997).

Em outro estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, placebo controlado, Reinhart et al. foi descrita a utilização de fentanil transdérmico na dose de 50-75 µg/h em vários tipos de cirurgias por 24h. Para cada paciente foi utilizado cetorolaco intramuscular em caso de dor, tendo sido esta a principal particularidade do estudo (nos estudos anteriormente relatados foi utilizado como resgate para dor algum tipo de opióide). Os autores consideram que a utilização de fentanil transdérmico associado à opióide de resgate, mascara a análise da escala analógica visual para avaliação da dor. No grupo do fentanil houve menor incidência de dor, e nenhuma diferença significativa foi observada em relação à hipoventilação (FR <9) e baixa saturação de O₂. O grupo do fentanil apresentou maior incidência de prurido. Os autores concluíram que o fentanil tem alta eficácia quando utilizado em baixa dose associado ao cetorolaco para controle da dor pós-operatória (REINHART, D. J. *et al.*, 1997).

Em estudo mais recente, foi comparado o uso de fentanil transdérmico 50 µg/h 10 horas antes da cirurgia com morfina via PCA. Trata-se de um estudo prospectivo, randomizado, em pacientes submetidos à artroplastia de quadril. Foi observado no grupo de fentanil, menor dor e menor consumo de morfina. Não houve nenhum caso de bradipnéia (FR < 10rpm) e nenhum caso de sedação significativa. Os autores observaram que o custo do fentanil transdérmico foi menor em relação ao PCA, não requerendo administração intravenosa, com menor risco de infecção, e maior conforto ao paciente. Os autores apesar de reconhecerem a limitação do estudo (só um tipo de cirurgia, inexistência do placebo, tamanho da amostra), acreditaram que fentanil transdérmico é uma alternativa atraente para analgesia pós-operatória em artroplastia de quadril (MINVILLE, V. *et al.*, 2008).

O fentanil transdérmico foi utilizado também para controle da dor pós-operatória em pacientes submetidos à laminectomia da coluna. A dose nesse estudo foi menor que em outros trabalhos (fentanil 25 µg/h comparado com placebo) 10-12h antes do procedimento e mantido por 36h associado ao anti-inflamatório

cetoprofeno. Houve menor dor nos pacientes do grupo do fentanil e menor consumo de dipirona como fármaco de resgate. Não houve nenhum caso de depressão respiratória e os efeitos colaterais se distribuíram de forma similar entre os grupos (sedação, vômito). Foi observado eritema local no grupo do fentanil. Os autores salientaram o recente interesse em se utilizar fentanil transdérmico no pós-operatório. Os resultados demonstraram segurança, analgesia e tolerância na combinação de fentanil transdérmico e cetorolaco (LAURETTI, G. R. *et al.*, 2009).

Em outro estudo utilizando fentanil transdérmico no pós-operatório de cirurgia de artrodese de coluna, adesivo de fentanil transdérmico de 12 µg/h foi aplicado por um período de 72h. Nas primeiras 12h de aplicação, a analgesia foi mantida com tramadol e dipirona. Nas horas seguintes dipirona e cetoprofeno foram administrados em caso de dor. Os escores de dor foram baixos, sendo maiores dentro das primeiras 12h e entre 36-48h. Não houve nenhum caso de depressão respiratória e os efeitos colaterais observados foram sonolência, náusea e vômito. A limitação desse estudo foi o pequeno número de casos (nove) e a ausência de grupo controle (ARAÚJO, J. N. F. *et al.*, 2011).

Fentanil transdérmico 25 µg/h foi pesquisado também no pós-operatório de artroplastia total de joelho. Utilizada morfina via PCA se necessário. O adesivo de fentanil foi removido no terceiro dia. Houve menores escores de dor e menor consumo de morfina no grupo do fentanil. Não houve diferença significativa entre os efeitos colaterais. Houve um caso de depressão respiratória (5%). Os autores concluíram que fentanil 25 µg/h promove efetiva analgesia com menor consumo de morfina sem efeitos colaterais adicionais importantes (ABRISHAM, S. M. *et al.*, 2012).

O que se observa é a menor dosagem que vem sendo empregada nos trabalhos mais recentes, objetivando a diminuição dos efeitos colaterais, principalmente a depressão respiratória como observado no quadro 1.

Quadro 1 – Primeiros trabalhos utilizando adesivo de fentanil no pós-operatório

| Autor | Cirurgia | Nº | Tratamento | Consumo Opióides | Escore Dor | DR |
|--|---------------------------------|-----|--|------------------|-------------------------|------------|
| Araújo et al. (2011) | Artrodese de coluna | 9 | FNT 12µcg | | GF > dor 12h e < 24-72h | não |
| Lauretti et al. (2009) | Laminectomia | 24 | FNT 25µcg | - | < 12-36h GF | não |
| Minville et al. (2008) | Artroplastia de quadril | 30 | FNT 50µcg x PCA MORF | < GF (5x54mg) | <GF | não |
| Reinhart et al. (1997) | Coluna, ginecológicas e gerais | 92 | FNT 50µcg X FNT 70µcg | | <GF | |
| Van Bastelaere, Rolly e Abdullah et al. (1995) | Ortopédicas (> cirurgia coluna) | 40 | FNT 75µcg | <GF | ns | sim |
| Miguel et al. (1995) | Laparotomia ginecológica | 143 | FNT 100µcg X FNT 70µcg | <GF | <GF | sim GF 100 |
| Sandler et al. (1994) | Histerectomia abdominal | 120 | FNT 50µcg X FNT 75µcg | < GF | <GF 75 | sim (*) |
| Kilbride et al. (1994) | Hemorroidectomia | 42 | FNT 50µcg | | <GF 12-24h | não |
| Whizard-Lugo et al. (1994) | Abominal, pélvica, ortopédica | 40 | FNT 25µcg X FNT50µcg X FNT75µcg X FNT100µcg | | <GF 75 e 100 | sim |
| Sevarino et al. (1992) | Ginecológicas | 95 | FNT 25µcg X FNT 50µcg | <GF 50 | ns | |
| Lehmann et al. (1991) | Urológicas | 50 | FNT 75µcg | < GF | ns | não |
| Gourlay et al. (1990) | Abdominal | 40 | FNT 25µcg X FNT50µcg X FNT75µcg (Mais comum 50µcg) | ns | ns | não |
| Gourlay et al. (1989) | Abdominal | 13 | FNT 50µcg X FNT 125µcg | ns | ns | sim (3) |

Outros autores mais recentes o utilizam com o cuidado da diminuição da dose do adesivo de fentanil e resgate de medicação analgésica com fármacos não opióides. Isso é demonstrado no quadro 2, abaixo.

Quadro 2 – trabalhos com a utilização mais recente de fentanil transdérmico

| Autor | Cirurgia | Nº | Tratamento/ tempo de aplicação antes | Resgate | Consumo Opióides | Escore Dor | DR |
|-------------------------------|---------------------------|-----|--|----------------|---------------------|---------------|------------|
| Joseph et al. (2015) | Coluna ginecológica | 60 | FNT 25µg 3h | PCA morfina | 27% < | sem # | não |
| Merivirta et al. (2015) | Hallux valgus unilateral. | 60 | FNT 12µg 1h | Oxicodona 10mg | ns | ns | não |
| Sahitkammanee et al. (2014) | Artroplastia joelho | 40 | FNT 50 µg 10-12h | PCA morfina | <54-56% | <FNT | não |
| Hossein (2014) | Laparotomia abdominal | 120 | FNT 25, FNT50, GC 10h | Morfina iv | <GF | <GFNT | sim, 1, ns |
| Merivirta et al. (2013) | Artroscopia de ombro | 60 | FNT 12µg x Inf. Bupi 1h | Ibuprofeno | > uso Ibuprofeno GC | ns | não |
| Abrishmam et al. (2012) | Artroplastia de joelho | 40 | FNT 50µg 12h | PCA morfina | < GF | < GF | não |
| AMR, Mostafa e Mostafa (2012) | Abdominal | 100 | FNT 50µg 10h | Morfina iv sn | > GC | < GF | não |

Para utilização em dor crônica, o fentanil transdérmico vem sendo amplamente utilizado, tanto em dores crônicas associadas à malignidade (câncer) como não malignas (GOURLAY, G. K., 2001; MUIJSERS, R. B.; WAGSTAFF, A. J., 2001; GIBBS, M., 2009; HEISKANEN, T. *et al.*, 2009; OHTORI, S. *et al.*, 2012; HADLEY, G. *et al.*, 2013).

A justificativa para essa pesquisa é a utilização da menor dose possível de fentanil para verificação de analgesia adequada com efeitos colaterais que não ponham em risco o paciente.

3 OBJETIVO

3.1 HIPÓTESE

Fentanil transdérmico 12 µg/h promove melhor analgesia que o grupo controle verificado por meio de menores escores de dor e menor consumo de morfina.

3.2 OBJETIVO GERAL

Avaliar a eficácia da analgesia do fentanil transdérmico 12 µg/h na analgesia pós-operatória em cirurgias de artrodese de coluna lombar.

3.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. analisar se o adesivo de fentanil transdérmico promove menores escores de dor na escala analógica visual e menor consumo de morfina no pós-operatório;
2. analisar a frequência e gravidade dos efeitos colaterais do fentanil transdérmico.

4 MÉTODO

O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética da Pontifícia Universidade Católica do Paraná dia 11/06/2014, sob número 700.661 e autorizado pela Instituição (ANEXO IV e V). Ensaio clínico intervencional, experimental, com seguimento longitudinal, prospectivo, randomizado, controlado, duplo-cego, realizado em centro único.

4.1 DEFINIÇÃO DA AMOSTRA

Trinta pacientes submetidos à cirurgia de artrodese de coluna lombar com implante de parafusos pediculares por diferentes cirurgiões da instituição em que foi realizada a pesquisa. Os pacientes foram orientados quanto às características da pesquisa e assinaram o termo de consentimento livre e informado (ANEXO VI).

4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

1. indivíduos submetidos à cirurgia de artrodese de coluna lombar com instrumentação (parafusos pediculares) em caráter eletivo;
2. idade entre 18 e 70 anos;
3. ambos os sexos;
4. capacidade de entendimento da escala analógica visual através da repetição das orientações apresentadas;
5. capacidade de entendimento do funcionamento da bomba de PCA pela repetição das orientações apresentadas;
6. estado físico ASA I e ASA II segundo a *American Society of Anesthesiologists* (ANEXO VII).

4.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

1. alergia à opióides, particularmente fentanil e morfina;
2. uso crônico de opióides (igual ou maior que 2 meses);
3. uso de drogas ilícitas ou alcoolismo;
4. doença respiratória grave (DPOC avançado);
5. insuficiência renal ou hepática (creatinina $>1,2$ e alterações de enzimas hepáticas);
6. obesidade mórbida (índice de massa corporal maior ou igual a 40);
7. história de abuso de drogas.

Após os pacientes aceitarem participar do trabalho, foram explicados os detalhes do trabalho e esclarecidos sobre a colocação de um adesivo na região deltoide direita, funcionamento da bomba de PCA e a EAV. Foi colhida história de evolução dos sintomas bem como solicitado ao paciente para preencher questionário sobre o índice de Oswestry para quantificar a incapacidade funcional da coluna (ANEXO VIII).

4.4 MÉTODO

Os pacientes foram subdivididos aleatoriamente em dois grupos: Fentanil transdérmico 12 $\mu\text{g}/\text{h}$ (Grupo F) e GC (Grupo Controle). A randomização dos grupos foi realizada por um programa computacional (www.randon.org). Ambos os grupos receberam anestesia geral apenas. A técnica anestésica foi venosa com propofol e remifentanil em infusão contínua, não sendo permitida a utilização de nenhum gás anestésico (sevoflurane, isoflurane, halotano e óxido nitroso). Foi utilizado citrato de fentanil como complemento anestésico na dosagem de 3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ do peso total. Ainda foi utilizada dipirona 30mg/kg de peso total e parecoxib 40mg intravenosa administradas no início da anestesia. Não foi administrada medicação antiemética e morfina intraoperatória.

Na sala de Recuperação Pós-Anestésica Imediata (REPAI), se necessário, a

analgesia poderia ser realizada através da administração de morfina intravenosa em bolus diluída em 10ml de solução fisiológica (0,05 mg/kg intravenosa), até obter-se escore da EAV ≤ 3 . Essa administração foi computada na dose final morfina.

Os dois grupos receberam no pós-operatório: dipirona 1 g intravenoso (iv) 6/6 horas, parecoxib 40 mg intravenoso. Prescrito difenidramina 25mg intravenosa se purido e ondansetron 4mg intravenosa se náusea ou vômito. Todos os outros fármacos necessários no pós-operatório foram anotados no prontuário específico de coleta de dados da pesquisa, para posterior análise.

4.4.1 Grupo FNT TD

Aplicado adesivo de Fentanil Transdérmico 12 μ g/h em região deltoide no membro superior direito após o paciente ser posicionado para cirurgia e coberto com gaze para impedir a visualização e fixado com curativo transparente. Instalada bomba de PCA na REPAI e preenchida com 100mg de morfina em 90 ml de SF (NaCl 0,9%), com concentração final de 1mg/ml. A bomba, se acionada permitiria a administração de 1 mg a cada 6 minutos até uma dose limite de 0,2mg/kg em 4 horas.

4.4.2 Grupo controle

Aplicado curativo em região deltoide do membro superior direito no início da anestesia sem adesivo de fentanil e coberto com gaze e curativo transparente de modo a impedir a visualização.

Instalada bomba de PCA preenchida com 100mg de morfina em 90 ml de SF (NaCl 0,9%), com concentração final de 1mg/ml. A bomba, se acionada pelo paciente, permitiu a administração de 1 mg a cada 6 minutos até uma dose limite de 0,2mg/kg em 4 horas.

4.4.3 Bomba de PCA

Esse dispositivo já faz parte do protocolo do Serviço de Tratamento de Dor da Instituição aos pacientes submetidos à cirurgias de maior porte e consiste no acionamento do paciente de um botão o qual dispara um *bolus* de analgésico, que nesse caso foi a morfina (Anexo IX).

4.4.4 Efeitos secundários (para ambos os grupos)

1. sedação significativa foi considerada escore ≥ 3 segundo escala de sedação de Ramsay;
2. em caso de náusea ou vômito, foi administrado cloridrato de ondansetrona 4 mg iv em *bolus* solicitado pelo paciente conforme orientações prévias. Anotado em ficha própria da pesquisa;
3. em caso de prurido intenso que incomodasse, o paciente foi orientado a solicitar cloridrato de difenidramina 25 mg iv. Anotada sua administração em ficha própria da pesquisa;
4. em caso de retenção urinária desconfortável, foi realizado cateterismo vesical de alívio. Anotado em ficha própria da pesquisa.
5. Depressão respiratória: caso o paciente apresentasse FR<12, Saturação de oxigênio <90% e sedação.

4.4.5 Coleta de dados (para ambos os grupos)

Dados referentes à identificação do paciente:

1. nome (iniciais)/ ficha à parte retida com o nome do paciente;
2. prontuário (número do atendimento do prontuário) / ficha à parte retida com o pesquisador;
3. idade (anos);

4. sexo (masculino/feminino);
5. raça (branca/preta/amarela/parda/indígena) segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE);
6. ocupação.

Dados referentes à caracterização da amostra:

1. diagnóstico;
2. nível operado: vértebras que sofreram instrumentação (parafusos inseridos);
3. necessidade de transfusão sanguínea e quantidade de concentrado de hemácias;
4. tempo de evolução dos sintomas (do início dos sintomas à cirurgia);
5. uso de medicação analgésica;
6. avaliação funcional pré-operatória (Escala de Oswestry);
7. avaliação de estado físico anestésico (ASA);
8. massa (peso em kg) efetuada em consultório de pré-anestesia;
9. altura do paciente (em metros com duas casas decimais);
10. índice de massa corporal calculado pela fórmula: $\text{massa}/\text{altura}^2$, expresso em kg/m^2 ;

Dados referentes à avaliação da dor e do tratamento:

Foi realizada por um avaliador, cega quanto ao tipo de tratamento instituído, nas seguintes ocasiões: 0 a 12 horas, 13 a 24 horas e acima de 24 horas através de ficha própria (Anexo X)

1. escala visual analógica: foi exibida ao paciente régua com a escala analógica contida na ficha de coleta, e o paciente marcou com um "X" o grau de sua dor tanto em repouso como em movimento (respirar profundamente e tossir);
2. consumo de morfina: anotação da quantidade de morfina consumida em cada grupo de pacientes, expresso em mg da droga;
3. frequência respiratória;
4. saturação de O_2 :
 - nos momentos da avaliação dos períodos aferido por um oxímetro;
6. retenção urinária: relatado pelo paciente;

7. sedação: relato do(a) paciente em cada avaliação segundo escala de Ramsay (Anexo XI);
8. prurido: relato do(a) paciente em cada avaliação (Anexo XII);
9. náusea: relato do(a) paciente em cada avaliação. Sim ou não.
10. vômitos: relato do paciente e nas avaliações de enfermagem.
11. após retirado o curativo, foi observada qualquer irritação no local do curativo;

4.4.6 Análise estatística

Os resultados obtidos foram descritos por médias e desvios padrões (variáveis quantitativas) ou por frequências e percentuais (variáveis qualitativas). Para a comparação dos grupos em relação às variáveis quantitativas foi considerado o teste t de Student para amostras independentes ou o teste não-paramétrico de Mann-Whitney, quando apropriado. Em relação às variáveis qualitativas os grupos foram comparados usando-se o teste exato de Fisher ou o teste de Qui-quadrado. Para a comparação dos períodos de avaliação, dentro de cada grupo, foi considerado o teste não-paramétrico de Friedman. Valores de $p < 0,05$ indicaram significância estatística. Os dados foram analisados com o programa computacional IBM SPSS Statistics v.20.0.

5 RESULTADOS

5.1 RESULTADOS

Neste estudo foram incluídos 30 pacientes submetidos à artrodese de coluna. Destes, 15 receberam tratamento com adesivo de Fentanil (Grupo F) e outros 15 sem adesivo de Fentanil (Grupo C). Os dois grupos puderam utilizar a bomba de PCA com morfina no pós-operatório.

5.1.1 Avaliação dos grupos em relação às variáveis demográficas e clínicas

5.1.1.1 Sexo

Em relação ao sexo, não houve diferença significativa entre os sexos.

Tabela 2 - Distribuição por sexo

| Sexo | Grupo | |
|-----------|-----------|------------|
| | F | C |
| Feminino | 8 (53,3%) | 10 (66,7%) |
| Masculino | 7 (46,7%) | 5 (33,3%) |
| Total | 15 (100%) | 15 (100%) |

p=0,710

F = Grupo Fentanil

C = Grupo Controle

5.1.1.2 Ocupação

Houve um maior número de pacientes do lar, aposentados e auxiliar de produção como visto no quadro 3, abaixo.

Quadro 3 - Distribuição das ocupações dos indivíduos participantes

| OCUPAÇÃO | GRUPO |
|-------------------------|--------------|
| Analista de Sistemas | F |
| Auxiliar Administrativa | C |
| Auxiliar Farmácia | 1(C), 1(F) |
| Auxiliar Produção | 1(F), 2 (C) |
| Aposentado | 1 (F), 2 (C) |
| Comerciante | F |
| Contadora | F |
| Controle de Qualidade | C |
| Costureira | F |
| Do lar | 3 (C), 2 (F) |
| Jornalista | F |

| | |
|-------------------------|---|
| Mecânico | F |
| Mecânico Industrial | C |
| Médica | F |
| Motorista | C |
| Psicóloga | F |
| Representante Comercial | F |
| Serviços Gerais | C |
| Soldador | F |
| Técnica Enfermagem | C |
| Vendedora | C |

F = Grupo Fentanil

C = Grupo Controle

5.1.1.3 Variável do nível operado

Como mostra a tabela 3, não se observou diferença dos níveis operados, sendo que a maioria dos pacientes foi operada em um nível. No grupo controle observa-se uma diferença importante dos pacientes que foram operados apenas em um nível. A maioria dos pacientes do grupo Fentanil foi operada em um nível.

Tabela 3 - Distribuição do número de níveis operados

| Número de níveis operados | Grupo | |
|---------------------------|-----------|------------|
| | F | C |
| 1 nível | 8 (53,3%) | 10 (66,7%) |
| Mais de 1 nível | 7 (46,7%) | 5 (33,3%) |
| Total | 15 (100%) | 15 (100%) |

p=0,710

F = Grupo Fentanil

C = Grupo Controle

5. 1.1.4 Variáveis quantitativas

Idade, peso e IMC não mostraram diferença. Duração da cirurgia não apresentou diferença entre os grupos, tendo uma média aproximada de três horas e meia nas cirurgias. Índice de Oswestry não mostrou diferença em relação à incapacidade funcional da coluna entre os grupos, onde os pacientes apresentaram, em média, incapacidade intensa no pré-operatório.

Tabela 4 - Variáveis quantitativas

| Variável | Grupo | n | Média | Valor de p* |
|----------------------------------|-------|----|-------------|-------------|
| Idade | F | 15 | 44,5 ± 11,0 | 0,668 |
| | C | 15 | 46,2 ± 11,0 | |
| Peso | F | 15 | 83,5 ± 17,8 | 0,415 |
| | C | 15 | 78,8 ± 13,2 | |
| IMC | F | 15 | 29,1 ± 5,40 | 0,640 |
| | C | 15 | 28,3 ± 3,60 | |
| Duração cirúrgica (min) | F | 15 | 228 ± 108 | 0,548 |
| | C | 15 | 209 ± 59,3 | |
| Índice Funcional de Oswestry (%) | F | 15 | 46,4 ± 20,1 | 0,713 |
| | C | 15 | 44,0 ± 14,8 | |

* significativo se $p < 0,05$ (Teste t de Student para amostras independentes)
 F = Grupo Fentanil; C = Grupo Controle; IMC= Índice de Massa Corporal

5.1.2 Comparação dos grupos F e C em relação à EAV

Para cada uma das avaliações de EAV (em repouso, em movimento, média das avaliações em repouso e em movimento), foi avaliada em cada período do pós-operatório (0-12h, 13-24h e >24h). Na Tabela abaixo são apresentadas estatísticas descritivas de acordo com os grupos e os valores de p dos testes estatísticos.

Tabela 5 - Comparação dos grupos F e C em relação à EAV

| Variável | Avaliação | Grupo | n | Média | Valor de p* |
|----------------------------|-----------|-------|----|-----------|-------------|
| EAVR | 0-12h | F | 15 | 3,3 ± 2,1 | 0,130 |
| | | C | 13 | 4,9 ± 2,8 | |
| | 13-24h | F | 15 | 1,7 ± 1,6 | 0,077 |
| | | C | 14 | 3,1 ± 2,3 | |
| | >24h | F | 14 | 1,3 ± 1,2 | 0,285 |
| | | C | 14 | 1,7 ± 1,3 | |
| EAVM | 0-12h | F | 15 | 5,3 ± 2,6 | 0,235 |
| | | C | 13 | 6,5 ± 2,2 | |
| | 13-24h | F | 15 | 3,9 ± 2,5 | 0,020 |
| | | C | 14 | 6,1 ± 2,4 | |
| | >24h | F | 14 | 3,6 ± 2,0 | 0,006 |
| | | C | 14 | 6,0 ± 2,0 | |
| Média (EAVR e EAVM) | 0-12h | F | 15 | 4,3 ± 2,2 | 0,118 |
| | | C | 13 | 5,7 ± 2,4 | |
| | 13-24h | F | 15 | 2,8 ± 1,9 | 0,023 |
| | | C | 14 | 4,6 ± 2,0 | |
| | >24h | F | 14 | 2,4 ± 1,4 | 0,024 |
| | | C | 14 | 3,9 ± 1,4 | |

* Teste não paramétrico de Mann-Whitney, $p < 0,05$

A avaliação da dor em repouso não apresentou diferença entre os grupos. Na dor em movimento, o grupo Fentanil apresentou menores escores de dor entre 13-24h e acima de 24h. Na média dos escores de dor, o grupo Fentanil apresentou os menores escores no período de 13-24h e acima de 24h. Infere-se que a maior analgesia após 13h, deve-se ao fentanil transdérmico.

5.1.3 Comparação dos grupos F e C em relação ao consumo de morfina

O consumo total de morfina foi menor no grupo Fentanil (média de 51% a menos). Foi calculado o consumo de morfina em 24h para uniformizar os grupos. Novamente houve um menor consumo com redução média de 54%.

Na Tabela 6 são apresentadas estatísticas descritivas do consumo de morfina.

Tabela 6 - Comparação dos grupos F e C em relação ao consumo de morfina

| Variável | Grupo | n | Média | Valor de p* |
|---|-------|----|-------------|-------------|
| Consumo morfina no total de horas avaliado (mg) | F | 15 | 17,7 ± 14,9 | |
| | C | 15 | 35,7 ± 16,6 | 0,007 |
| Consumo morfina em 24h (mg) com Repai | F | 15 | 12,3 ± 10,0 | |
| | C | 15 | 26,8 ± 12,2 | 0,002 |

*Teste não-paramétrico de Mann-Whitney, $p < 0,05$

5.1.4 Comparação dos períodos de avaliação dentro de cada grupo

Para cada um dos grupos F e C, para as avaliações em repouso, em movimento, média das avaliações em repouso e movimento, foram comparados os resultados nos 3 períodos: 0-12h, 13-24h e > 24h. Para esta análise foram considerados os casos com avaliações nos três períodos, ou seja, 14 casos que foram avaliados acima de 24 h no grupo F e 11 casos que foram avaliados nesse período no grupo C.

Nas tabelas abaixo foram descritas a EAVR, EAVM e os escores médios de dor (EAVM e EAVM), nos dois grupos separadamente e nos períodos.

5.1.4.1. Comparação da EAVR nos períodos em cada grupo

Tabela 7 - Grupo Fentanil: valores de escores de dor (EAVR) nos períodos

| | n | Média | Valor de p* |
|-------------|----|-----------|-------------|
| EAVR 0-12h | 14 | 3,5 ± 2,1 | |
| EAVR 13-24h | 14 | 1,9 ± 1,6 | |
| EAVR >24h | 14 | 1,3 ± 1,2 | 0,002 |

EAVR = Escala Analógica Visual em Repouso

*Teste não-paramétrico de Friedman, $p < 0,05$

Considerando-se que foi encontrada diferença significativa entre os períodos, estes foram comparados dois a dois. Na Tabela abaixo são apresentados os valores de p dessas comparações.

Tabela 8 - Grupo Fentanil: comparação da dor pela EAVR entre os períodos

| Períodos comparados | Valor de p |
|---------------------|------------|
| 0-12h x 13-24h | 0,008 |
| 0-12h x >24h | <0,001 |
| 13-24h x >24h | 0,094 |

EAVR = Escala Analógica Visual em Repouso

Fonte: o autor, 2015.

Analisando o grupo do fentanil, evidenciou-se que no repouso o adesivo de fentanil promoveu menor dor no período acima de 12h.

Análise da EAVR no Grupo Controle nos períodos.

Tabela 9 - Grupo Controle: valores de escores de dor (EAVR) nos períodos

| | n | Média | Valor de p* |
|-------------|----|-----------|-------------|
| EAVR 0-12h | 11 | 5,0 ± 3,1 | |
| EAVR 13-24h | 11 | 2,9 ± 2,5 | |
| EAVR >24h | 11 | 1,9 ± 1,4 | 0,002 |

EAVR = Escala Analógica Visual em Repouso

*Teste não-paramétrico de Friedman, $p < 0,05$

Considerando-se que foi encontrada diferença significativa entre os períodos, estes foram comparados dois a dois. Na Tabela abaixo são apresentados os valores de p dessas comparações.

Tabela 10 - Grupo Controle: comparação da dor pela EAVR entre os períodos

| Períodos comparados | Valor de p |
|---------------------|------------|
| 0-12h x 13-24h | 0,003 |
| 0-12h x >24h | <0,001 |
| 13-24h x >24h | 0,144 |

Fonte: o autor, 2015.

No grupo controle houve menor escore de dor entre 13-24h e acima de 24h. Nos dois grupos, evidenciou-se a característica da dor aguda pós-operatória que apresenta maior intensidade nas primeiras horas.

5.1.4.2. Comparação da EAVM nos períodos em cada grupo

Tabela 11 - Grupo Fentanil: valores de escores de dor (EAVM) nos períodos

| | n | Média | Valor de p* |
|-------------|----|-----------|-------------|
| EAVM 0-12h | 14 | 5,2 ± 2,6 | |
| EAVM 13-24h | 14 | 3,9 ± 2,6 | |
| EAVM >24h | 14 | 3,6 ± 2,0 | 0,110 |

EAVM = Escala Analógica Visual em Movimento

*Teste não-paramétrico de Friedman, $p < 0,05$

Tabela 12 - Grupo Controle: valores de escores de dor (EAVM) nos períodos

| | n | Média | Valor de p* |
|-------------|----|-----------|-------------|
| EAVM 0-12h | 11 | 6,6 ± 2,4 | |
| EAVM 13-24h | 11 | 5,9 ± 2,7 | |
| EAVM >24h | 11 | 6,5 ± 1,6 | 0,739 |

EAVM = Escala Analógica Visual em Movimento

*Teste não-paramétrico de Friedman, $p < 0,05$

Tanto nos grupos Fentanil quanto Controle não houve diferença estatística significativa entre os escores de dor pela EVAM entre os períodos analisados.

5.1.4.3. Comparação da média dos escores de dor (EAVR e EAVM) nos períodos em cada grupo

Tabela 13 - Grupo Fentanil: valores dos escores de dor nos períodos

| | n | Média | Valor de p* |
|--------------------|----|-----------|-------------|
| EAVR + EAVM 0-12h | 14 | 4,3 ± 2,2 | |
| EAVR + EAVM 13-24h | 14 | 2,9 ± 1,9 | |
| EAVR + EAVM >24h | 14 | 2,4 ± 1,4 | 0,046 |

EAVR = Escala Analógica Visual em Repouso

EAVM = Escala Analógica Visual em Movimento

*Teste não-paramétrico de Friedman, p<0,05

Considerando-se que foi encontrada diferença significativa entre os períodos, estes foram comparados dois a dois. Na tabela abaixo são apresentados os valores de p dessas comparações.

Tabela 14 - Grupo Fentanil: comparação dos escores de dor (EAVR + EAVM) entre os períodos

| Períodos comparados | Valor de p |
|---------------------|------------|
| 0-12h x 13-24h | 0,111 |
| 0-12h x >24h | 0,013 |
| 13-24h x >24h | 0,312 |

Fonte: o autor, 2015.

No grupo do Fentanil, o escore médio de dor teve diferença apenas no período acima de 24h. Isso mostra que o adesivo de fentanil transdérmico deveria ter sido colocado em um período de 10-12h antes da cirurgia. Segundo a farmacocinética do fentanil transdérmico, sua concentração plasmática máxima pode levar até 26h após a aplicação do adesivo.

Tabela 15 - Grupo Controle: valores dos escores de dor (EAVR + EAVM) nos períodos

| | | Média | Valor de p* |
|--------------------|---|---------|-------------|
| EAVR + EAVM 0-12h | 1 | 5,8±2,6 | |
| EAVR + EAVM 13-24h | 1 | 4,4±2,2 | |
| EAVR + EAVM >24h | 1 | 4,2±1,1 | 0,035 |

EAVR = Escala Analógica Visual em Repouso
EAVM = Escala Analógica Visual em Movimento
*Teste não-paramétrico de Friedman, $p < 0,05$

Considerando-se que foi encontrada diferença significativa entre os períodos, estes foram comparados dois a dois. Na tabela abaixo são apresentados os valores de p dessas comparações.

Tabela 16 - Grupo Controle: comparação dos escores de dor (EAVR + EAVM) entre os períodos

| Períodos comparados | Valor de p |
|---------------------|------------|
| 0-12h x 13-24h | 0,014 |
| 0-12h x >24h | 0,024 |
| 13-24h x >24h | 0,810 |

Fonte: o autor, 2015.

No grupo Controle, o Escore médio de Dor (média da EAVR e M) apresentou dor mais intensa no período entre 0-12h, mostrando que a dor é maior nesse período, e, respeitando o curso natural da dor pós-operatória, a dor tende a diminuir após esse período.

De uma maneira esquemática é mostrada nas figuras 5,6,7 e 8 a diferença de comportamento dos grupos em relação a EAVR, EAVM, escores médios de dor e consumo de morfina.

Figura 6 - Distribuição dos escores de dor pela EAVR nos períodos, nos dois grupos

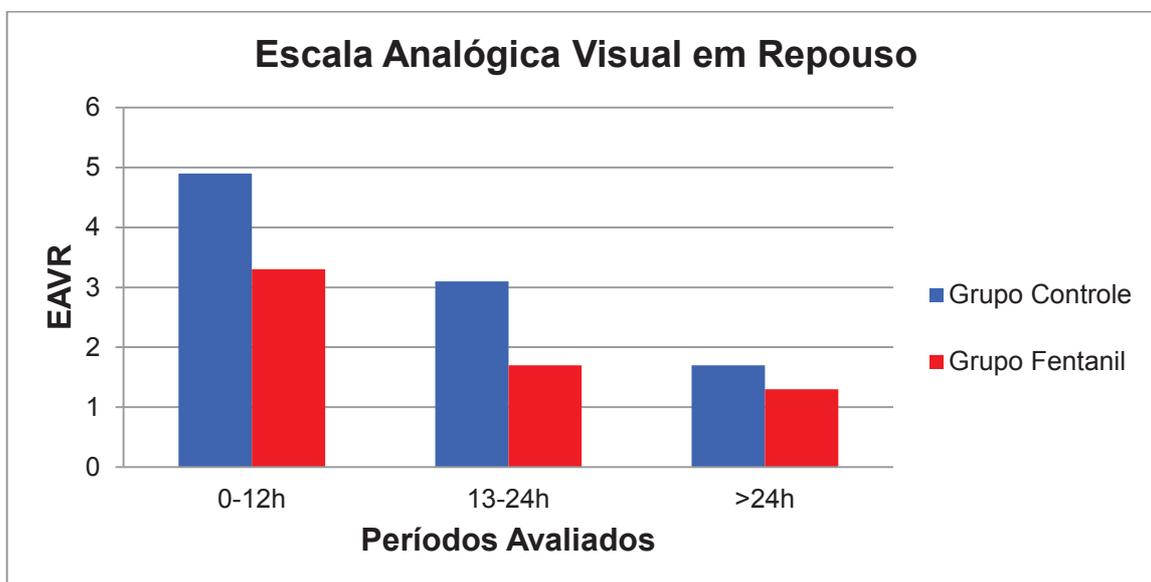


Figura 7 - Distribuição dos escores de dor pela EAVM nos períodos, nos dois grupos. No período das 13-24h e >24h houve diferença significativa.

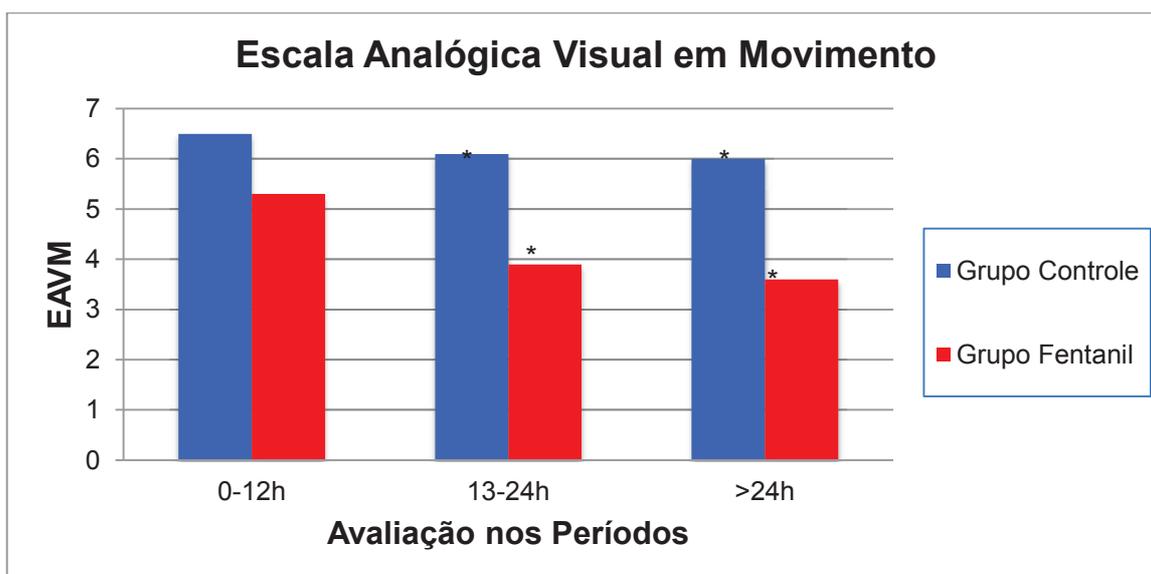


Figura 8 - Distribuição dos escores de dor, levando-se em consideração as médias (EAVR + EAVM) nos períodos, nos dois grupos. Entre os períodos de 13-24h e > 24h houve diferença significativa.

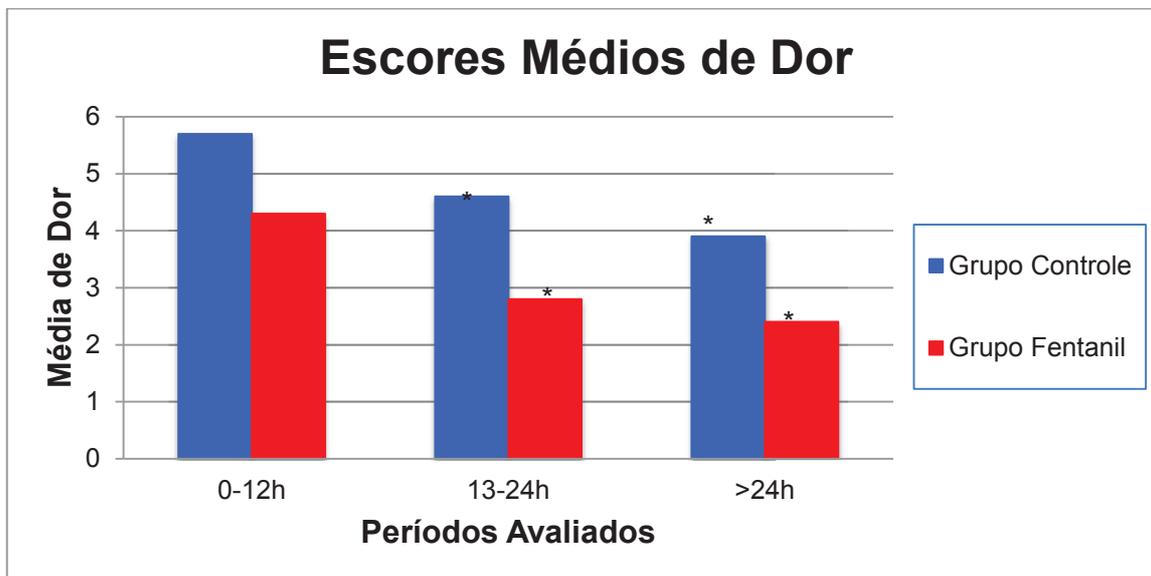
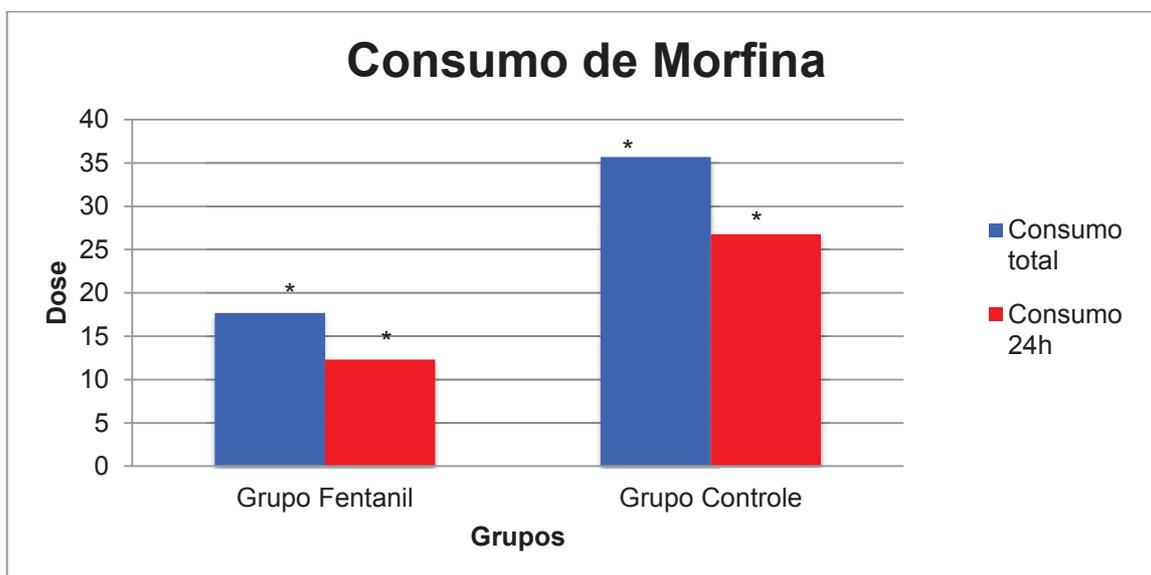


Figura 9 - Consumo de morfina nos dois grupos, mostrando diferença significativa entre os grupos



5.1.4.4 Efeitos colaterais

Não houve diferença entre o grupo Fentanil e o grupo Controle em relação à náusea, mas houve uma incidência maior no grupo controle e uma incidência alta

no geral (média de 74%). Em relação à náusea, o grupo do fentanil consumiu em média 11mg de morfina e no grupo controle consumiu 39mg, não mostrando uma relação direta entre náusea e consumo de morfina. Tanto a incidência de náusea como a relação com o consumo de morfina são mostrados nas tabelas 17, 18 e 19.

Tabela 17 - Incidência de náusea

| Náusea | Grupo | |
|--------|------------|------------|
| | F | C |
| Não | 5 (33,3%) | 3 (20,0%) |
| Sim | 10 (66,7%) | 12 (80,0%) |
| Total | 15 (100%) | 15 (100%) |

p=0,682

F = Grupo Fentanil

C = Grupo Controle

Tabela 18 - Grupo do fentanil: consumo de morfina x náusea

| Variável | Grupo | n | Média | Valor de p* |
|---|------------|----|-----------|-------------|
| Consumo morfina no total de horas avaliado (mg) | Sem náusea | 5 | 24,8±21,5 | 0,440 |
| | Com náusea | 10 | 14,2±9,9 | |
| Consumo morfina em 24h (mg) com Repai | Sem náusea | 5 | 14,8±12,5 | 0,513 |
| | Com náusea | 10 | 11,0±9,0 | |

*Teste não-paramétrico de Mann-Whitney, p<0,05

Tabela 19 - Grupo controle: consumo de morfina x náusea

| Variável | Grupo | n | Média | Valor de p* |
|---|------------|----|-----------|-------------|
| Consumo morfina no total de horas avaliado (mg) | Sem náusea | 3 | 22,0±19,0 | - |
| | Com náusea | 12 | 39,2±14,9 | |

*Teste não-paramétrico de Mann-Whitney, p<0,05

Em relação ao vômito, não houve diferença significativa entre os grupos com uma incidência de 40% como visto na tabela 20.

Tabela 20 - Incidência de vômito

| Vômito | Grupo | |
|--------|-----------|-----------|
| | F | C |
| Não | 9 (60,0%) | 9 (60,0%) |
| Sim | 6 (40,0%) | 6 (40,0%) |
| Total | 15 (100%) | 15 (100%) |

p=1*Teste não-paramétrico de Mann-Whitney, p<0,05

F = Grupo Fentanil

C = Grupo Controle

Não houve diferença nos pacientes que solicitaram ondansetron, mas houve uma maior solicitação nos pacientes do grupo controle como mostrada na tabela abaixo.

Tabela 21 - Necessidade de uso de ondansetron no pós-operatório

| Uso de ondansetron no PO | Grupo | |
|--------------------------|-----------|------------|
| | F | C |
| Não | 9 (60,0%) | 5 (35,7%) |
| Sim | 6 (40,0%) | 10 (66,6%) |
| Total | 15 (100%) | 15 (100%) |

p=0,272

F = Grupo Fentanil

C = Grupo Controle

Não houve diferença significativa na incidência de sedação entre os grupos, observando-se maior incidência no grupo controle.

Tabela 22 - Incidência de sedação

| Sedação | Grupo | |
|---------|------------|------------|
| | F | C |
| Não | 13 (86,7%) | 11 (73,3%) |
| Sim | 2 (13,3%) | 4 (26,7%) |
| Total | 15 (100%) | 15 (100%) |

p=0,651

F = Grupo Fentanil

C = Grupo Controle

Não houve diferença na incidência de prurido entre os grupos, como demonstrada na tabela abaixo.

Tabela 23 - Incidência de prurido

| Prurido | Grupo | |
|---------|-----------|-----------|
| | F | C |
| Não | 9 (60,0%) | 9 (60,0%) |
| Sim | 6 (40,0%) | 6 (40,0%) |
| Total | 15 (100%) | 15 (100%) |

p=1

F = Grupo Fentanil

C = Grupo Controle

Apesar do grupo do fentanil apresentar uma incidência maior de retenção urinária, isso não foi significativo. O consumo de morfina não influenciou essa retenção.

Tabela 24 - Incidência de retenção urinária

| Retenção Urinária | Grupo | |
|-------------------|------------|------------|
| | F | C |
| Não | 12 (80,0%) | 14 (93,3%) |
| Sim | 3 (20,0%) | 1 (6,7%) |
| Total | 15 (100%) | 15 (100%) |

p=0,598

F = Grupo Fentanil

C = Grupo Controle

Não houve diferença significativa na saturação de oxigênio entre os grupos, não sendo o fentanil responsável pela queda da saturação. Quando se aumentou o consumo de morfina, houve uma maior tendência de dessaturação. Entre os pacientes que tiveram maior dessaturação (Sat O₂ < 90%), dois eram do grupo do fentanil os quais consumiram 49mg e 8 mg de morfina e um era do grupo controle que consumiu 18mg. Isso é exposto nas tabelas 25 e 26.

Tabela 25 - Distribuição dos valores de saturação de O₂ nos dois grupos

| Saturação de O ₂ | Grupo | |
|-----------------------------|--------------|--------------|
| | F | C |
| ≥ 95 | 2 13,33% | 3 20,00% |
| 90-94 | 11 73,33% | 11 73,33% |
| <90 | 2 13,33% | 1 6,67% |
| Total | 15 | 15 |

p=0,766

F = Grupo Fentanil

C = Grupo Controle

Tabela 26 - Consumo de morfina x saturação de oxigênio

| Variável | Grupo | n | Média | Valor de p* |
|---|-------|----|--------------|-------------|
| | ≥ 95 | 2 | 6,0 ± 1,4 | |
| Consumo morfina no total de horas avaliado (mg) | 90-94 | 11 | 16,4 ± 1 3,3 | - |
| | <90 | 2 | 37,0 ± 17,0 | |

Não houve diferença entre os grupos em relação à frequência respiratória. Dentre as menores frequências, dois eram do grupo do fentanil com consumo de 25 e 43mg de morfina e um foi do grupo controle com consumo de 18mg.

Tabela 27 - Comparação da frequência respiratória entre os grupos

| FR | Grupo | |
|-----------|-----------|-----------|
| | F | C |
| >15 rpm | 8 (53,3%) | 8 (53,3%) |
| 12-15 rpm | 5 (33,3%) | 6 (40,0%) |
| <12 rpm | 2 (13,3%) | 1 (6,7%) |
| Total | 15 (100%) | 15 (100%) |

p=0,809

F = Grupo Fentanil

C = Grupo Controle

Não houve diferença significativa na perda intraoperatória de sangue entre os grupos.

Tabela 28 - Distribuição do volume de sangramento observado no intraoperatório

| Sangramento intraoperatório | Grupo | |
|-----------------------------|------------|------------|
| | F | C |
| < 500ml | 14 (93,3%) | 11 (73,3%) |
| 500-750ml | 0 (0,0%) | 2 (13,3%) |
| 750-1000ml | 1 (6,7%) | 1 (6,7%) |
| > 1000ml | 0 (0,0%) | 1 (6,7%) |
| Total | 15 (100%) | 15 (100%) |

Teste não aplicável

F = Grupo Fentanil

C = Grupo Controle

Não houve diferença significativa na incidência de alterações da pressão arterial entre os grupos como mostrada na tabela abaixo.

Tabela 29 - Incidência de alteração da pressão arterial

| Alteração PA | Grupo | |
|--------------|-----------|-----------|
| | F | C |
| sem alt. | 7 (46,7%) | 8 (53,3%) |
| alt.>20% | 8 (53,3%) | 7 (46,7%) |
| Total | 15 (100%) | 15 (100%) |

p=1

F = Grupo Fentanil

C = Grupo Controle

Abaixo a incidência geral dos efeitos colaterais.

Tabela 30 - Incidência de efeitos colaterais pós-operatórios

| | GRUPO F | GRUPO C |
|---------------------|----------|----------|
| Náusea | 10 (67%) | 12 (80%) |
| Vômito | 6 (40%) | 6 (40%) |
| Sedação | 2 (13%) | 4 (27%) |
| Prurido | 6 (40%) | 6 (40%) |
| Retenção Urinária | 3 (20%) | 1 (6,7%) |
| Dessaturação (<90%) | 2 (13%) | 1 (6,7%) |
| FR <12 rpm | 2 (13%) | 1 (6,7%) |
| Sangramento >750ml | 1 (6,7%) | 2 (13%) |
| Alteração PA < 20% | 8 (53%) | 7 (47%) |

F = Grupo Fentanil

C = Grupo Controle

Apenas 1 (um) paciente do grupo controle desenvolveu depressão respiratória segundo critérios estabelecidos nesse trabalho, apresentando sEDAÇÃO, SatO₂ de 88% e frequência respiratória de 11 (onze). Outros pacientes desenvolveram alterações isoladas dos parâmetros respiratórios, tanto no grupo controle quanto no grupo fentanil. É o que demonstramos na tabela 31. Nenhum paciente necessitou da utilização de cloridrato de naloxona (antagonista opióide).

Tabela 31 – Análise da função respiratória dos casos

| Nº Caso/ Grupo | Sedação | Sat O ₂ | FR | Consumo de Morfina | IMC | Análise |
|-------------------|---------|--------------------|-----------------|--------------------------|------|------------------------------------|
| 2F | Não | 89% | 16 | 49 | 38,3 | Dessaturação 1PO isolada |
| 5C | Sim | 88% (1PO) | 11 (0 e 1PO) | 18 | 24,6 | 16mg morfina (período curto) |
| 7F | Não | 88% | 12 | 18 | 36,9 | 1PO (19:45h) |
| 13F | Sim | 92% | 12 | 15 | 25 | PO imediato |
| 18F | Não | 91% | 9 | 25 | 38,2 | PO imediato (obesa) |
| 21C | Não | 91% | 11 | 23 | 28,1 | 1PO |
| 22C | Sim | 95% | 16 | 39 | 27,3 | PO imediato |
| 27F | Não | 92% | 11 | 43 | 34,3 | PO imediato (REPAI) |
| 28C | Sim | 96% | 14 | 42 | 24 | PO imediato (REPAI) E 2PO |
| 30C | Sim | 92% | 13 | 43 | 30,9 | 2PO (morfina) |

Sat O₂ = saturação de oxigênio; FR = frequência respiratória; IMC = Índice de Massa Corporal; PO = pós-operatório; F = grupo Fentanil; C = grupo Controle; REPAI = Recuperação Pós Anestésica Imediata

6 DISCUSSÃO

O achado mais importante em nossa pesquisa foi que os pacientes que utilizaram fentanil transdérmico 12µg/h no pós-operatório de cirurgia de artrodese de coluna apresentaram menores escores de dor após 12h e menor consumo de morfina comparado com o grupo controle.

Nosso estudo em relação à analgesia, avaliada inicialmente pela escala analógica visual (EAV), não apresentou diferença em relação aos escores de dor no repouso. Na dor em movimento e na média dos escores de dor, houve uma menor intensidade de dor em relação ao grupo controle nos períodos acima de 12h. A maioria dos trabalhos apresenta apenas os escores médios de dor (JOSEPH, D. C. C., 2015; MERIVIRTA, R. *et al.*, 2015)

Ao analisarmos a analgesia em determinados intervalos, observamos que no período das 12h não houve diferença significativa em relação à intensidade da dor através da EAV tanto em repouso como no movimento entre o grupo controle e do fentanil. Esse retardo da analgesia do adesivo de fentanil se explica pela latência do fentanil em atingir níveis terapêuticos, estando de acordo com o perfil farmacocinético do fentanil transdérmico, que atinge níveis terapêuticos após 12-16h de sua instalação (NELSON, L.; SCHWANER, R., 2009). Esse retardo na analgesia está de acordo também com outros achados (REINHART, D. J. *et al.*, 1997; JOSEPH, D. C. C., 2015).

Para uma análise mais detalhada, foi comparada a dor dentro de cada grupo. No repouso a dor foi maior dentro das primeiras 12h tanto no grupo controle quanto no grupo do fentanil, revelando maior dor pós-operatória nesse período. No movimento, a análise revelou que não houve diferença entre os períodos dentro de cada grupo. Já em relação à média de dor (escores de dor) tanto em repouso como em movimento dentro de cada grupo, o grupo do fentanil mostrou menor intensidade de dor após 24h possivelmente pelos maiores níveis plasmáticos, corroborando com o perfil farmacocinético da administração transdérmica como relatado acima. Permite concluir também que o adesivo de fentanil deve ser aplicado 10-12h antes da cirurgia para que se atinjam níveis terapêuticos adequados após o término da cirurgia. Em nossa pesquisa, inicialmente se pretendia a aplicação do adesivo 10-12h antes da cirurgia. Como o internamento dos pacientes foi realizado apenas

momento antes da cirurgia não foi possível essa aplicação com essa antecedência. Ao analisar o grupo controle, a maior dor após a cirurgia se manifestou dentro das 12h, onde deveria se empenhar os maiores esforços para administrar uma analgesia mais agressiva já que é um dos momentos mais críticos de aparecimento de dor no pós-operatório.

Em alguns trabalhos, valoriza-se menos a escala analógica visual para medir a analgesia. Utiliza-se com mais frequência o consumo de analgésico de resgate, que geralmente é a morfina em bomba de PCA (ABRISHAM, S. M. *et al.*, 2014; SATHITKARNMANEE, T. *et al.*, 2014; JOSEPH, D. C. C., 2015). Isso devido a maior subjetividade que está sujeita a EAV. Resolvemos incluí-la em nossa avaliação por ser mais uma ferramenta de análise e considerar que a subjetividade faz parte do sintoma dor.

Nesse estudo foi utilizado o consumo de morfina via bomba de PCA. Ele foi considerado em duas situações. O consumo total de morfina durante o período de internamento e no período de 24h. Esse consumo em 24h foi analisado para evitar distorções e erros, já que o paciente internado por tempo mais prolongado teria maior consumo de morfina. Nas duas situações o consumo de morfina foi menor no grupo do fentanil, chegando a uma redução em média de 50%. Trabalhos anteriores também mostraram uma redução, com 27 a 90% menor consumo de morfina, com doses que variaram de 25 a 75µcg/h de fentanil transdérmico (SANDLER, A. N. *et al.*, 1994; AMR, S., MOSTAFA MG, MOSTAFA MAM, 2012; JOSEPH, D. C. C., 2015). O que nos chamou a atenção em nosso estudo, foi a redução significativa de morfina com a apresentação de fentanil de 12µg/h. Essa redução de consumo de morfina reflete de forma mais objetiva a maior analgesia promovida pelo adesivo de fentanil transdérmico.

Em relação aos efeitos colaterais, a náusea foi o efeito colateral mais frequente. Não mostrou diferença entre os grupos, não sendo possível inferir que o fentanil foi o responsável. Como nos dois grupos houve consumo de morfina, deduziu-se que ela poderia ser a responsável. Por esse motivo analisou-se dentro de cada grupo o consumo de morfina em relação à náusea. Observou-se que no grupo do fentanil, os pacientes que consumiram menos morfina foram os que apresentaram maior incidência de náusea, não tendo, portanto relação com a dose de morfina. É necessário um maior número de casos para evidenciar a relação da náusea com a utilização de morfina.

Alguns autores, em seus trabalhos, apresentaram alta incidência de náusea (GOURLAY, G. K. *et al.*, 1990; MIGUEL, R. *et al.*, 1995; REINHART, D. J. *et al.*, 1997) com a diferença que as doses de fentanil transdérmico eram maiores (25 µg/h, 50 µg/h e até 100 µg/h) e em cirurgias abdominais, que causam maior predisposição à náusea.

Em nosso trabalho, as possíveis causas podem ter sido a duração média longa da cirurgia (219 minutos), a falta de medicações antiemética profiláticas e o uso de fentanil intravenoso transoperatório. Como medida protetora, recomenda-se a utilização já no intraoperatório de fármacos profiláticos como a dexametasona, e, para os pacientes com predisposição, a utilização de ondansetrona (CHANDRAKANTAN; GLASS, 2011).

Os pacientes que apresentaram vômito, tanto no grupo fentanil como no controle, foram os que consumiram mais morfina, apesar da diferença entre os grupos não ser significativa. Podemos ponderar a mesma explicação que foi feita para a náusea. A utilização de ondansetrona acompanhou o maior sintoma vômito no grupo controle.

Os pacientes sedados foram os que apresentaram maior consumo de morfina através da bomba de PCA sendo necessária maior vigilância para esse sintoma, já que é citado às vezes como preditor de depressão respiratória (CARTWRIGHT, P. *et al.*, 1983)

O prurido também pode ser explicado pelo maior consumo de morfina, apesar que esse sintoma é mais frequente com opióides neuroaxiais (BOEZAART, A. P. *et al.*, 1999).

O sangramento, alteração da pressão arterial e retenção urinária não foram significativos.

Em relação à depressão respiratória, apenas um paciente preencheu os critérios desse efeito colateral (FR<12, sedação e saturação de oxigênio <90%). Esse paciente pertencia ao grupo controle. Essa depressão respiratória (que foi tratada com a administração de oxigênio), deveu-se à dor da paciente nas primeiras 12h, a qual consumiu 16mg de morfina em um período curto de tempo. A paciente acionou em um período curto muitas vezes o *bolus* da bomba de PCA.

Outra situação observada foi a relação de alteração dos parâmetros respiratórios com o índice de massa corporal. Pacientes mais obesos tiveram uma incidência maior de dessaturação (pacientes 2F, 7F), menor frequência respiratória

(pacientes 18F, 27F) e maior sedação (30C). Apesar de não ser objeto de nosso estudo, pacientes obesos deveriam ter uma vigilância maior em relação à depressão respiratória e utilização de fentanil transdérmico e opióides em geral.

O fentanil transdérmico oferece uma eficácia comprovada, comparada à morfina através de bomba de PCA intravenosa (SUMMER, G. J. *et al.*, 2007). Apresenta níveis plasmáticos semelhantes em relação ao fentanil intravenoso (THOMPSON, J. P. *et al.*, 1998). Além disso, é um método não invasivo, podendo ser administrado pelo cirurgião. Suas outras vantagens são analgesia contínua, praticidade da administração do adesivo, não dependência do acesso venoso, maior comodidade e liberdade de deambulação e maior aceitação do paciente e toda equipe hospitalar (ARAÚJO, J. N. F., ZIDAN S.O.A, CAVALCANTE R.M.A, IBIAPINA R.C.P, 2011).

O início de ação do fentanil transdérmico se faz dentro de 12-16h, sendo necessária sua aplicação 10-12h antes da cirurgia para maior analgesia. O efeito colateral mais temido é a depressão respiratória, sendo que em nosso estudo não se observou depressão respiratória maior com o uso do adesivo de fentanil. O consumo de morfina nos dois grupos se fez necessário para uma analgesia mais efetiva. Para se evitar depressão respiratória e para maior controle da dor, deve-se complementar a analgesia com analgésicos não opióides (VARUN PUVANESARAJAH, J. A. L. S.-F. L.; GOTTSCHALK, I. A. L. T. F. W. A., 2015).

Recomenda-se para uma analgesia mais efetiva e com menores efeitos colaterais a colocação de adesivo de fentanil 10h antes da cirurgia (HOSSEINI, H. *et al.*, 2014). Administração de antiinflamatórios e analgésicos simples em doses plenas (VARUN PUVANESARAJAH, J. A. L. S.-F. L.; GOTTSCHALK, I. A. L. T. F. W. A., 2015). Uso profilático de antieméticos, principalmente dexametasona que permite também uma analgesia, associada ou não a ondansetrona (CHANDRAKANTAN, A.; GLASS, P. S., 2011) . Administração concomitante de um analgésico opióides de resgate de preferência bomba de PCA com morfina intravenosa (JOSEPH, D. C. C., 2015).

A limitação desse estudo foi a não medição da concentração sérica do fentanil para averiguar os níveis terapêuticos, aplicação do adesivo de fentanil apenas minutos antes da cirurgia e o número de casos total.

7 CONCLUSÃO

O Fentanil transdérmico 12µg/h apresentou melhor efeito analgésico que o grupo controle, demonstrado através dos escores de dor e consumo de morfina. Não se evidenciou efeitos colaterais de maior gravidade. Maior vigilância é necessária para pacientes com obesidade. É recomendado que o adesivo de fentanil transdérmico seja aplicado no mínimo 10h antes da cirurgia para analgesia mais efetiva. Apresenta-se assim como um método eficaz de analgesia para tratamento da dor pós-operatória em cirurgias de artrodese de coluna lombar.

REFERÊNCIAS

Abrisham, S.M., Ghahramani, R., Heiranizadeh, N., Kermani-Alghoraishi, M., Ayatollahi, V. e Pahlavanhosseini, H. Reduced morphine consumption and pain severity with transdermal fentanyl patches following total knee arthroplasty. **Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.** 2012.

Ahmedzai, S. e Brooks, D. Transdermal fentanyl versus sustained-release oral morphine in cancer pain: preference, efficacy, and quality of life. The TTS-Fentanyl Comparative Trial Group. **J Pain Symptom Manage**, 13 (5), p.254-61. 1997.

American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain, M. Practice guidelines for acute pain management in the perioperative setting: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management. **Anesthesiology**, 116 (2), p.248-73. 2012.

Amr, S., Mostafa Mg, Mostafa Mam. Efficacy and Safety of Transdermal Fentanyl Patches on Postoperative Pain Relief after Major Abdominal Surgery. **Journal of American Science**, 8 (6), p.8. 2012.

Apfelbaum, J.L., Chen, C., Mehta, S.S. e Gan, T.J. Postoperative pain experience: results from a national survey suggest postoperative pain continues to be undermanaged. **Anesth Analg**, 97 (2), p.534-40, table of contents. 2003.

Araújo, J.N.F., Zidan S.O.A, Cavalcante R.M.A, Ibiapina R.C.P. Percutaneous fentanyl for postoperative spinal arthrodesis analgesia. **Revista Dor**, 12 (2), p.5. 2011.

Boezaart, A.P., Eksteen, J.A., Spuy, G.V., Rossouw, P. e Knipe, M. Intrathecal morphine. Double-blind evaluation of optimal dosage for analgesia after major lumbar spinal surgery. **Spine (Phila Pa 1976)**, 24 (11), p.1131-7. 1999.

Bottega, F.H. e Fontana, R.T. A dor como quinto sinal vital: utilização da escala de avaliação por enfermeiros de um hospital geral. **Texto and Contexto Enfermagem**, 19 (2), p.283. 2010.

Buprenorfina. Bula do medicamento. 2013.

Calil, A.M. e Pimenta, C.A. [Pain intensity of pain and adequacy of analgesia]. **Rev Lat Am Enfermagem**, 13 (5), p.692-9. 2005.

Cartwright, P., Prys-Roberts, C., Gill, K., Dye, A., Stafford, M. e Gray, A. Ventilatory depression related to plasma fentanyl concentrations during and after anesthesia in humans. **Anesth Analg**, 62 (11), p.966-74. 1983.

Carvalho, F.A. e Tenorio, S.B. Comparative study between doses of intrathecal morphine for analgesia after caesarean. **Braz J Anesthesiol**, 63 (6), p.492-9. 2013.

Chandrakantan, A. e Glass, P.S. Multimodal therapies for postoperative nausea and vomiting, and pain. **Br J Anaesth**, 107 Suppl 1), p.i27-40. 2011.

Chaves, L.D. e Pimenta, C.A. [Postoperative pain control: comparison of analgesic methods]. **Rev Lat Am Enfermagem**, 11 (2), p.215-9. 2003.

Cohen, B.E., Hartman, M.B., Wade, J.T., Miller, J.S., Gilbert, R. e Chapman, T.M. Postoperative pain control after lumbar spine fusion. Patient-controlled analgesia versus continuous epidural analgesia. **Spine (Phila Pa 1976)**, 22 (16), p.1892-6; discussion 1896-7. 1997.

Dahl, J.B., Jeppesen, I.S., Jorgensen, H., Wetterslev, J. e Moiniche, S. Intraoperative and postoperative analgesic efficacy and adverse effects of intrathecal opioids in patients undergoing cesarean section with spinal anesthesia: a qualitative and quantitative systematic review of randomized controlled trials. **Anesthesiology**, 91 (6), p.1919-27. 1999.

Dolin, S.J., Cashman, J.N. e Bland, J.M. Effectiveness of acute postoperative pain management: I. Evidence from published data. **Br J Anaesth**, 89 (3), p.409-23. 2002.

Farmacêutica;, J.-C. Durogesic D-Trans
file:///Users/ayrton/Downloads/Durogesic%C2%AE%20D-
Trans%20_%20Janssen%20-%20Brasil.html. 2013.

Fielding, F., Sanford, T.M. e Davis, M.P. Achieving effective control in cancer pain: a review of current guidelines. **Int J Palliat Nurs**, 19 (12), p.584-91. 2013.

Gehling, M., Arndt, C., Eberhart, L., Koch, T., Krüger, T. e Wulf, H. Postoperative analgesia with parecoxib, acetaminophen, and the combination of both: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial in patients undergoing thyroid surgery. **British journal of anaesthesia**, 104 (6), p.761-767. 2010.

Gepstein, R., Arinzon, Z., Folman, Y., Shuval, I. e Shabat, S. Efficacy and complications of patient-controlled analgesia treatment after spinal surgery. **Surg Neurol**, 67 (4), p.360-6; discussion 366. 2007.

Gibbs, M. The role of transdermal fentanyl patches in the effective management of cancer pain. **Int J Palliat Nurs**, 15 (7), p.354-9. 2009.

Gourlay, G.K. Treatment of cancer pain with transdermal fentanyl. **Lancet Oncol**, 2 (3), p.165-72. 2001.

Gourlay, G.K., Kowalski, S.R., Plummer, J.L., Cherry, D.A., Gaukroger, P. e Cousins, M.J. The transdermal administration of fentanyl in the treatment of postoperative pain: pharmacokinetics and pharmacodynamic effects. **Pain**, 37 (2), p.193-202. 1989.

Gourlay, G.K., Kowalski, S.R., Plummer, J.L., Cherry, D.A., Szekely, S.M., Mather, L.E., Owen, H. e Cousins, M.J. The efficacy of transdermal fentanyl in the treatment

of postoperative pain: a double-blind comparison of fentanyl and placebo systems. **Pain**, 40 (1), p.21-8. 1990.

Grape, S., Schug, S.A., Lauer, S. e Schug, B.S. Formulations of fentanyl for the management of pain. **Drugs**, 70 (1), p.57-72. 2010.

Grond, S., Radbruch, L. e Lehmann, K.A. Clinical pharmacokinetics of transdermal opioids: focus on transdermal fentanyl. **Clin Pharmacokinet**, 38 (1), p.59-89. 2000.

Grond, S., Zech, D., Lehmann, K.A., Radbruch, L., Breitenbach, H. e Hertel, D. Transdermal fentanyl in the long-term treatment of cancer pain: a prospective study of 50 patients with advanced cancer of the gastrointestinal tract or the head and neck region. **Pain**, 69 (1-2), p.191-8. 1997.

Grosu, I. e De Kock, M. New concepts in acute pain management: strategies to prevent chronic postsurgical pain, opioid-induced hyperalgesia, and outcome measures. **Anesthesiol Clin**, 29 (2), p.311-27. 2011.

Guedes, V.P. **Implante de parafuso pedicular nas regiões torácica e lombar da coluna: um estudo retrospectivo entre neuronavegação e fluroscopia intra-operatória**. Tecnologia de Saúde, PUC-Pr, Curitiba, 2010.

Hadley, G., Derry, S., Moore, R.A. e Wiffen, P.J. Transdermal fentanyl for cancer pain. **Cochrane Database Syst Rev**, 10), p.CD010270. 2013.

Hammack, J.E., Mailliard, J.A., Loprinzi, C.L., Rospond, R.M., O'fallon, J.R., Wilwerding, M.B., Reuter, N.F., Michalak, J.C., Fidler, P. e Miser, A.W. Transdermal fentanyl in the management of cancer pain in ambulatory patients: an open-label pilot study. **J Pain Symptom Manage**, 12 (4), p.234-40. 1996.

Heiskanen, T., Matzke, S., Haakana, S., Gergov, M., Vuori, E. e Kalso, E. Transdermal fentanyl in cachectic cancer patients. **Pain**, 144 (1-2), p.218-22. 2009.

Heitz, J.W., Witkowski, T.A. e Viscusi, E.R. New and emerging analgesics and analgesic technologies for acute pain management. **Current Opinion in Anesthesiology**, 22 (5), p.608-617. 2009.

Hosseini, H., Kargar, S., Shiryazdi, S.M., Kargar, S., Rezaie, F. e Neamatzadeh, H. Fentanyl Transdermal Patch (Durogesic(R)D-TRANS) for post abdominal laparotomy analgesia: a double blind randomized study. **Minerva Chir**. 2014.

Iasp. Taxonomy of Pain. **International Association for the Study of Pain (IASP)**. 2015.

J., P.-C., Abejón, D. e Ortiz, J.R. El dolor y su tratamiento a través de la historia. **Rev. Soc. Esp. Dolor**, 12), p.373-384. 2005.

Joseph, D.C.C. Efficacy of Transdermal Fentanyl Patches in Acute Post Operative Pain Relief: A Randomised Double Blinded Placebo Controlled Trial. **International Journal of Scientific Research**, 4 (1), p.4. 2015.

Joshi, G.P., Kehlet, H., Rawal, N. e Group, P.W. Evidence-based guidelines for postoperative pain management. **Reg Anesth Pain Med**, 32 (2), p.173. 2007.

Joshi, G.P., Mccarroll, S.M. e O'rourke, K. Postoperative analgesia after lumbar laminectomy: epidural fentanyl infusion versus patient-controlled intravenous morphine. **Anesth Analg**, 80 (3), p.511-4. 1995.

Kehlet, H. Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. **British journal of anaesthesia**, 78 (5), p.606-617. 1997.

Lane, M.E. The transdermal delivery of fentanyl. **Eur J Pharm Biopharm**, 84 (3), p.449-55. 2013.

Lauretti, G.R., Trevellin, W., Mattos, A.L., Righeti, C.C.F. e Pacchini, A. Avaliação do efeito antinociceptivo do fentanil transdérmico no controle da dor lombar pós-operatória. **Coluna**, 8 (4), p.412-416. 2009.

Lehmann, K.A., Einnolf, C., Eberlein, H.J. e Nagel, R. Transdermal fentanyl for the treatment of pain after major urological operations. A randomized double-blind comparison with placebo using intravenous patient-controlled analgesia. **Eur J Clin Pharmacol**, 41 (1), p.17-21. 1991.

Lehmann, L.J., Desio, J.M., Radvany, T. e Bikhazi, G.B. Transdermal fentanyl in postoperative pain. **Reg Anesth**, 22 (1), p.24-8. 1997.

Macrae, W.A. Chronic pain after surgery. **Br J Anaesth**, 87 (1), p.88-98. 2001.

Merivirta, R., Aarimaa, V., Aantaa, R., Koivisto, M., Leino, K., Liukas, A. e Kuusniemi, K. Postoperative fentanyl patch versus subacromial bupivacaine infusion in arthroscopic shoulder surgery. **Arthroscopy**, 29 (7), p.1129-34. 2013.

Merivirta, R., Pitkanen, M., Alanen, J., Haapoja, E., Koivisto, M. e Kuusniemi, K. Postoperative pain management with transdermal fentanyl after forefoot surgery: a randomized, placebo-controlled study. **J Pain Res**, 8), p.39-45. 2015.

Meylan, N., Elia, N., Lysakowski, C. e Tramer, M.R. Benefit and risk of intrathecal morphine without local anaesthetic in patients undergoing major surgery: meta-analysis of randomized trials. **Br J Anaesth**, 102 (2), p.156-67. 2009.

Miguel, R., Kreitzer, J.M., Reinhart, D., Sebel, P.S., Bowie, J., Freedman, G. e Eisenkraft, J.B. Postoperative pain control with a new transdermal fentanyl delivery system. A multicenter trial. **Anesthesiology**, 83 (3), p.470-7. 1995.

Minville, V., Lubrano, V., Bounes, V., Pianezza, A., Rabinowitz, A., Gris, C., Samii, K. e Fourcade, O. Postoperative analgesia after total hip arthroplasty: patient-controlled analgesia versus transdermal fentanyl patch. **J Clin Anesth**, 20 (4), p.280-3. 2008.

Muijsers, R.B. e Wagstaff, A.J. Transdermal fentanyl: an updated review of its pharmacological properties and therapeutic efficacy in chronic cancer pain control. **Drugs**, 61 (15), p.2289-307. 2001.

Nascimento, L.a.D. e Kreling, M.C.G.D. Assessment of pain as the fifth vital sign: opinion of nurses. **Acta Paulista de Enfermagem**, 24 (1), p.50-54. 2011.

Nelson, L. e Schwaner, R. Transdermal fentanyl: pharmacology and toxicology. **Journal of medical toxicology**, 5 (4), p.230-241. 2009.

Ohtori, S., Inoue, G., Orita, S., Eguchi, Y., Ochiai, N., Kishida, S., Takaso, M., Aoki, Y., Kuniyoshi, K., Nakamura, J., Ishikawa, T., Arai, G., Miyagi, M., Kamoda, H., Suzuki, M., Toyone, T. e Takahashi, K. Transdermal fentanyl for chronic low back pain. **Yonsei Med J**, 53 (4), p.788-93. 2012.

Payne, R. Transdermal fentanyl: suggested recommendations for clinical use. **J Pain Symptom Manage**, 7 (3 Suppl), p.S40-4. 1992.

Pimenta, C.A., Santos, E.M., Chaves, L.D., Martins, L.M. e Gutierrez, B.A. [Control of the postoperative pain]. **Rev Esc Enferm USP**, 35 (2), p.180-3. 2001.

Rathmell, J.P., Wu, C.L., Sinatra, R.S., Ballantyne, J.C., Ginsberg, B., Gordon, D.B., Liu, S.S., Perkins, F.M., Reuben, S.S., Rosenquist, R.W. e Viscusi, E.R. Acute post-surgical pain management: a critical appraisal of current practice, December 2-4, 2005. **Reg Anesth Pain Med**, 31 (4 Suppl 1), p.1-42. 2006.

Reinhart, D.J., Goldberg, M.E., Roth, J.V., Dua, R., Nevo, I., Klein, K.W., Torjman, M. e Vekeman, D. Transdermal fentanyl system plus im ketorolac for the treatment of postoperative pain. **Can J Anaesth**, 44 (4), p.377-84. 1997.

Reuben, S.S., Connelly, N.R., Lurie, S., Klatt, M. e Gibson, C.S. Dose-response of ketorolac as an adjunct to patient-controlled analgesia morphine in patients after spinal fusion surgery. **Anesth Analg**, 87 (1), p.98-102. 1998.

Sandler, A.N., Baxter, A.D., Katz, J., Samson, B., Friedlander, M., Norman, P., Koren, G., Roger, S., Hull, K. e Klein, J. A double-blind, placebo-controlled trial of transdermal fentanyl after abdominal hysterectomy. Analgesic, respiratory, and pharmacokinetic effects. **Anesthesiology**, 81 (5), p.1169-80; discussion 26A. 1994.

Sathitkarnmanee, T., Tribuddharat, S., Noiphitak, K., Theerapongpakdee, S., Pongjanyakul, S., Huntula, Y. e Thananun, M. Transdermal fentanyl patch for postoperative analgesia in total knee arthroplasty: a randomized double-blind controlled trial. **J Pain Res**, 7), p.449-54. 2014.

Saúde, M.D. Avaliação de Tecnologia em Saúde. D. D. C. E. Tecnologia. Brasília: Almeida RT: 149 p. 2009.

Schenk, M.R., Putzier, M., Kugler, B., Tohtz, S., Voigt, K., Schink, T., Kox, W.J., Spies, C. e Volk, T. Postoperative analgesia after major spine surgery: patient-

controlled epidural analgesia versus patient-controlled intravenous analgesia. **Anesth Analg**, 103 (5), p.1311-7. 2006.

Sevarino, F.B., Naulty, J.S., Sinatra, R., Chin, M.L., Paige, D., Conry, K. e Silverman, D.G. Transdermal fentanyl for postoperative pain management in patients recovering from abdominal gynecologic surgery. **Anesthesiology**, 77 (3), p.463-6. 1992.

Sinatra, R.S., Torres, J. e Bustos, A.M. Pain management after major orthopaedic surgery: current strategies and new concepts. **J Am Acad Orthop Surg**, 10 (2), p.117-29. 2002.

Society, A.P. Assesment of Pain.), p. http://americanpainsociety.org/uploads/education/section_2.pdf. 2015.

Stoelting Rk, H.S. **Manual de Farmacologia e fisiologia na prática anestésica**. Porto Alegre: Artmed. 2007

Summer, G.J., Puntillo, K.A., Miaskowski, C., Green, P.G. e Levine, J.D. Burn injury pain: the continuing challenge. **J Pain**, 8 (7), p.533-48. 2007.

Therapy, E.S.O.R.a.a.P. PROSPECT: Procedure specific postoperative pain management: European Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy 2014.

Thompson, J.P., Bower, S., Liddle, A.M. e Rowbotham, D.J. Perioperative pharmacokinetics of transdermal fentanyl in elderly and young adult patients. **Br J Anaesth**, 81 (2), p.152-4. 1998.

Van Bastelaere, M., Rolly, G. e Abdullah, N.M. Postoperative analgesia and plasma levels after transdermal fentanyl for orthopedic surgery: double-blind comparison with placebo. **J Clin Anesth**, 7 (1), p.26-30. 1995.

Van Lersberghe, C., Camu, F., De Keersmaecker, E. e Sacre, S. Continuous administration of fentanyl for postoperative pain: a comparison of the epidural, intravenous, and transdermal routes. **J Clin Anesth**, 6 (4), p.308-14. 1994.

Varun Puvanesarajah, J.a.L.S.-F.L. e Gottschalk, I.a.L.T.F.W.A. Analgesic therapy for major spine surgery. **Neurosurg Rev**. 2015.

Varvel, J.R., Shafer, S.L., Hwang, S.S., Coen, P.A. e Stanski, D.R. Absorption characteristics of transdermally administered fentanyl. **Anesthesiology**, 70 (6), p.928-34. 1989.

White, P.F. e Kehlet, H. Improving postoperative pain management: what are the unresolved issues? **Anesthesiology**, 112 (1), p.220-5. 2010.

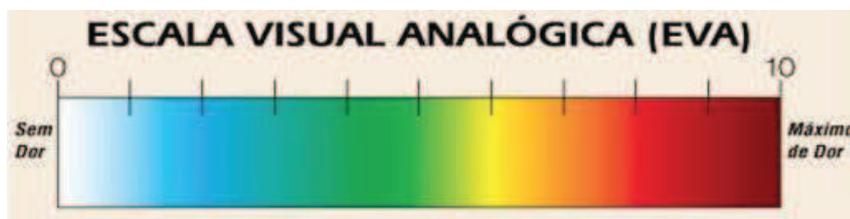
Whizar-Lugo, V.M., Solar-Labastida, C., Iturbe-Salazar, A., Cortéz-Gómez, C., Carrada-Pérez, S. e Téllez-Amescua, M. Fentanyl transdérmico en dolor postoperatorio. Estudio abierto comparativo. **Hospital**, 17), p.103-108. 1994.

Wiseman, D.B., Shaffrey, C.I. e Lanzino, G. **Posterior lombar interbody fusion**. Ohio: Elsevier Churchill Livingstone, v.1. 2005

Wu, M.H., Wong, C.H., Niu, C.C., Tsai, T.T., Chen, L.H. e Chen, W.J. A comparison of three types of postoperative pain control after posterior lumbar spinal surgery. **Spine (Phila Pa 1976)**, 36 (25), p.2224-31. 2011.

ANEXO I - MÉTODO DE AVALIAÇÃO DA DOR

ESCALA ANALÓGICA VISUAL



Pede-se ao paciente para apontar sua dor e depois se mede o ponto indicado de 0 (zero) a 10 (dez) centímetros

ESCALA DESCRITIVA DE 6 PONTOS

- 0 - ausência de dor
- 1 - dor leve
- 2 - dor moderada
- 3 - dor intensa
- 4 - dor severa
- 5 - dor insuportável

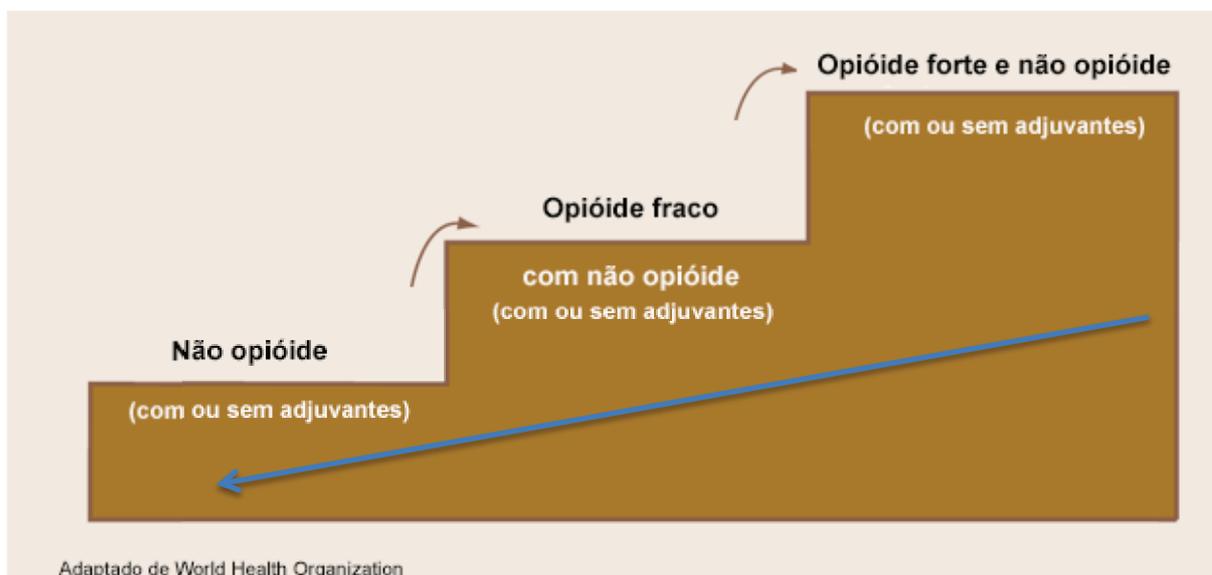
ESCALA NUMÉRICA VERBAL

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

| CLASSIFICAÇÃO DA DOR | |
|----------------------|-----------------|
| 0 | Ausência de dor |
| 1 - 3 | Dor leve |
| 4 - 6 | Dor moderada |
| 7 - 10 | Dor forte |

ANEXO II - ESCADA ANALGÉSICA DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

DOR PÓS-OPERATÓRIA



Fonte: <<http://www.who.int/hiv/pub/imai/genericpalliativecare082004.pdf?ua=1>> 20/04/2014

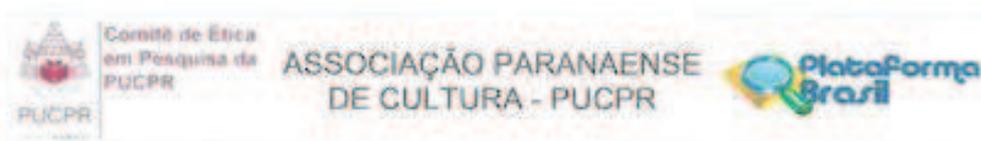
Seta mostra a tendência da dor pós-operatória que é “descer” a escada analgésica da Organização Mundial da Saúde, utilizando inicialmente opióides fortes e posteriormente analgésico não opióide. Adaptado pelo autor.

ANEXO III – APLICAÇÃO DO ADESIVO DE FENTANIL

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | <p>1. Antes de aplicar o adesivo, limpe suavemente o local onde o mesmo será colocado. Use apenas água limpa; não use sabões, loções ou outras substâncias que podem irritar a pele.</p> |  | <p>6. Coloque a porção exposta da superfície adesiva sobre a pele no local de aplicação. Uma vez que a metade do adesivo esteja no lugar, remova a segunda parte do apolo e aplique suavemente o adesivo completo sobre a pele.</p> |
|  | <p>2. Se o local tiver pêlos, corte-os rente à pele com uma tesoura; não passe aparelho de barbear no local, já que isto pode irritar a pele. A pele do local deve estar completamente seca.</p> |  | <p>7. Estando o adesivo aplicado sobre a pele, pressione firmemente o local com a palma de sua mão, mantendo a pressão por, no mínimo, 30 segundos para fazer com que o adesivo tenha adesão completa.</p> |
|  | <p>3. Para retirar o adesivo do sachê protetor, localize a abertura situada na borda selada (esta abertura está indicada por uma seta). Dobre o sachê na abertura, separando-o com cuidado. É preferível não se usar tesoura para abrir o sachê, já que isto pode danificar o adesivo.</p> |  | <p>8. Assegure-se que o adesivo como um todo aderiu adequadamente à pele. A parte retirada do adesivo pode ser descartada. Após aplicar o adesivo, lave completamente as mãos com água.</p> |
|  | <p>4. Para aplicar o adesivo, retire-o do sachê com a ranhura em forma de "S" para cima (o texto impresso estará no lado inverso).</p> |  | <p>9. Após 72 horas, remova o adesivo de Durogesic® D-Trans® e aplique um novo em um local diferente da pele. Não aplique o novo adesivo no mesmo local deste último removido.</p> |
|  | <p>5. Segurando as bordas do adesivo entre o polegar e o indicador, dobre o adesivo ao longo do corte em forma de "S" de tal maneira que a parte de trás comece a se separar do adesivo. Tenha cuidado para não tocar o adesivo. Desprenda um lado do apolo do adesivo.</p> |  | <p>10. Após remover o adesivo, dobre-o firmemente pela metade, de forma que a face adesiva cole em si mesma. Coloque o adesivo dobrado no sachê e descarte-o. Novamente, após manipular o adesivo, recomenda-se que as mãos sejam lavadas com água.</p> |

Fonte: bula do medicamento (FARMACÊUTICA; J.-C., 2013)

ANEXO IV – Documento de aprovação pelo Comitê de Ética da PUC-PR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA ANALGESIA PÓS-OPERATÓRIA EM ARTRODESE DE COLUNA COM FENTANIL TRANSDÉRMICO

Pesquisador: Ayrton de Andrade Junior

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31333314.4.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Paraná - PUCPR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 700.661

Data da Relatoria: 11/06/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico intervencional (uso de medicação analgésica que é o fentanil transdérmico), experimental (no sentido que será um ensaio clínico que permitirá avaliar o uso de uma medicação já em uso por vários anos que é o fentanil transdérmico), com seguimento longitudinal, prospectivo, randomizado, controlado (comparação do grupo do fentanil transdérmico com grupo controle), duplo-cego, realizado em centro único. Participação de 40 pacientes, estado físico ASA I e II, entre 18-70 anos submetidos a artrodese de coluna lombar. Serão divididos em dois grupos. Um receberá fentanil transdérmico (adesivo de fentanil, medicação consagrada no uso clínico) e outro receberá adesivo sem efeito farmacológico (controle). Os dois grupos, caso tenham dor, receberão morfina intravenosa através de bombas de infusão acionadas por eles mesmos (bomba de PCA-analgesia controlada pelo paciente). Os pacientes serão acompanhados por 48h para avaliação da dor, consumo de morfina e efeitos colaterais.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade da analgesia pelo Fentanil Transdérmico D-trans 12 g/h na analgesia pós-operatória em cirurgias de artrodese de coluna lombar.

Objetivo Secundário:

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
 Bairro: Prado Velho
 UF: PR Município: CURITIBA CEP: 80.215-901
 Telefone: (41)3271-2292 Fax: (41)3271-2292 E-mail: nco@pucpr.br

ANEXO V – Autorização da Instituição para realização da pesquisa



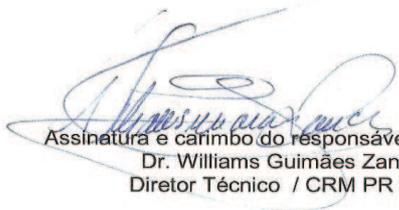
Curitiba, 24 de Julho de 2014.

Autorização da Instituição para Realização de Pesquisa

Eu, Williams Guimaraes Zanatta, abaixo assinado, responsável técnico pelo Hospital Santa Cruz, autorizo a realização do seguinte estudo: Avaliação da Analgesia Pós-operatória em Artrodese de Coluna com Feantanil Transdérmico a ser conduzido pelos pesquisadores abaixo relacionados. Fui informado pelo responsável do estudo sobre as características e objetivos da pesquisa, bem como das atividades que serão realizadas na instituição a qual represento.

Declaro ainda ter lido e concordar com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição proponente (parecer 700.661 de 11/06/2014, anexo) conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 196/96.

Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados dispondo da infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.



Assinatura e carimbo do responsável institucional
Dr. Williams Guimães Zanatta
Diretor Técnico / CRM PR 7580

Lista Nominal de Pesquisadores:

Ayrton de Andrde Jr.
Luiz Roberto Aguiar

ANEXO VI - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____,
nacionalidade _____, idade _____, profissão _____, residente
_____, RG _____, estou sendo convidado a participar de um estudo
intitulado: AVALIAÇÃO DA ANALGESIA PÓS-OPERATÓRIA EM ARTRODESE DE COLUNA COM
FENTANIL TRANSDÉRMICO. O objetivo do estudo é avaliar os benefícios da analgesia promovidos
pelo adesivo de fentanil **transdérmico** 12 µg/h na analgesia pós-operatória em cirurgias de artrose
de coluna lombar.

O fentanil transdérmico já é utilizado na prática clínica, porém, este estudo pretende verificar se o medicamento pode ser usado na menor dose possível.

A minha participação no estudo será de permitir a colocação de um adesivo (**com ou sem analgésico**) 10 a 12 horas antes da minha cirurgia. Após a cirurgia devo relatar ao pesquisador qual a intensidade da minha dor segundo uma régua que será me mostrada. Em uma extremidade dessa régua **estará** o número zero (0), sem dor, e em outra extremidade **estará** o número dez (10), dor forte. Devo riscar nessa régua qual a intensidade da minha dor. O pesquisador me perguntará também sobre náuseas, vômitos, prurido (coceira), sonolência. Devo relatar se apresentei outros sintomas. **Serei avaliado a cada 6h até que se complete 48h após a cirurgia, mas poderei solicitar atendimento a qualquer momento.**

Além disso, **deverei ser capaz de acionar o** botão de um aparelho chamado bomba de infusão (**que no Hospital é chamado de** bomba de PCA- Analgesia Controlada pelo Paciente), **quando sentir** dor que esteja me incomodando. **As orientações sobre o funcionamento deste aparelho serão fornecidas antes de seu uso pelo pesquisador responsável e somente após possíveis dúvidas serem retiradas é que estarei apto a usá-lo.**

Fui alertado de que, da pesquisa a se realizar, posso esperar alguns benefícios, tais como: controle da dor após minha cirurgia, tanto em repouso quanto em movimento, favorecendo minha recuperação.

Recebi, por outro lado, os esclarecimentos necessários sobre os possíveis desconfortos e riscos decorrentes do estudo, levando-se em conta que é uma pesquisa, e os resultados positivos ou negativos somente serão obtidos após a sua realização. Assim, podem ocorrer náuseas, vômitos, sonolência excessiva com diminuição dos movimentos respiratórios, dificuldade de urinar e outros sintomas como coceira, irritabilidade local do adesivo.

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo.

Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo. Foi-me esclarecido, igualmente, que eu posso optar por método alternativo, que é:

administração de analgésicos via intravenosa que será prescrita pelo cirurgião que permitirá o

controle da minha dor.

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são: **Ayrton de Andrade Jr e Luiz Roberto Aguiar** vinculados à Pontifícia Universidade Católica do Paraná e que poderei manter contato através dos seguintes telefones: **041-9914-8072, 3343-6576, 9973-6112.**

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

No entanto, caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma seguinte: depósito em conta corrente. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Em caso de reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo devo ligar para o **CEP PUCPR (41) 3271-2292** ou mandar um *email* para nep@pucpr.br

Curitiba, ... de ... de 2014

Sujeito da Pesquisa

Ayrton de Andrade Jr

Luiz Roberto Aguiar

ANEXO VII - CLASSIFICAÇÃO DO ESTADO FÍSICO PELA ASA

| ASA | CLASSIFICAÇÃO |
|-----|--|
| I | Paciente sadio normal |
| II | Paciente com doença sistêmica leve |
| III | Paciente com doença sistêmica grave |
| IV | Paciente com doença sistêmica grave que é um constante risco para a vida |
| V | Moribundo que não espera que sobreviva sem a cirurgia |
| VI | Paciente com morte cerebral declarada e cujos órgãos estão sendo removidos para fins de doação |

“E” adicionado ao número indica emergência

ANEXO VIII - ÍNDICE DE INCAPACIDADE DE OWSTRY

Índice Oswestry 2.0 de Incapacidade.

Por favor, você poderia completar este questionário? Ele é elaborado para nos dar informações de como seu problema nas costas (ou pernas) têm afetado seu dia-a-dia. Por favor, responda a todas as seções. Marque apenas um quadrado em cada seção, aquele que mais de perto descreve você hoje.

Seção 1: Intensidade da dor.

| | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Sem dor no momento |
| <input type="checkbox"/> | A dor é leve nesse momento |
| <input type="checkbox"/> | A dor é moderada nesse momento |
| <input type="checkbox"/> | A dor é mais ou menos intensa nesse momento |
| <input type="checkbox"/> | A dor é muito forte nesse momento |
| <input type="checkbox"/> | A dor é a pior imaginável nesse momento |

Seção 2: Cuidados pessoais (Vestir-se, tomar banho etc)

| | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Eu posso cuidar de mim sem provocar dor extra |
| <input type="checkbox"/> | Posso me cuidar mas me causa dor |
| <input type="checkbox"/> | É doloroso me cuidar e sou lento e cuidadoso |
| <input type="checkbox"/> | Preciso de alguma ajuda, mas dou conta de me cuidar |
| <input type="checkbox"/> | Preciso de ajuda em todos os aspectos para cuidar de mim |
| <input type="checkbox"/> | Eu não me visto, tomo banho com dificuldade e fico na cama. |

Seção 3: Pesos

| | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Posso levantar coisas pesadas sem causar dor extra |
| <input type="checkbox"/> | Se levantar coisas pesadas sinto dor extra |
| <input type="checkbox"/> | A dor me impede de levantar coisas pesadas, mas dou um jeito, se estão bem posicionadas, e.g., numa mesa. |
| <input type="checkbox"/> | A dor me impede de levantar coisas pesadas mas dou um jeito de levantar coisas leves ou pouco pesadas se estiverem bem posicionadas. |
| <input type="checkbox"/> | Só posso levantar coisas muito leve |
| <input type="checkbox"/> | Não posso levantar nem carregar nada. |

Seção 4: Andar

| | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | A dor não me impede de andar (qualquer distância) |
| <input type="checkbox"/> | A dor me impede de andar mais que 2 Km |
| <input type="checkbox"/> | A dor me impede de andar mais que ? Km |
| <input type="checkbox"/> | A dor me impede de andar mais que poucos metros |
| <input type="checkbox"/> | Só posso andar com bengala ou muleta |
| <input type="checkbox"/> | Fico na cama a maior parte do tempo e tenho que arrastar para o banheiro |

Seção 5: Sentar

| | |
|--|--|
| | Posso sentar em qualquer tipo de cadeira pelo tempo que quiser |
| | Posso sentar em minha cadeira favorita pelo tempo que quiser |
| | A dor me impede de sentar por mais de 1 hora |
| | A dor me impede de sentar por mais de ? hora |
| | A dor me impede de sentar por mais que 10 minutos |
| | A dor me impede de sentar |

Seção 6- De pé

| | |
|--|--|
| | Posso ficar de pé pelo tempo que quiser sem dor extra |
| | Posso ficar de pé pelo tempo que quiser, mas sinto um pouco de dor |
| | A dor me impede de ficar de pé por mais de 1 h |
| | A dor me impede de ficar de pé por mais ? hora |
| | A dor me impede de ficar de pé por mais de 10 minutos |
| | A dor me impede de ficar de pé |

Seção 7: Sono

| | |
|--|---|
| | Meu sono não é perturbado por dor |
| | Algumas vezes meu sono é perturbado por dor |
| | Por causa da dor durmo menos de 6 horas |
| | Por causa da dor durmo menos de 4 horas |
| | Por causa da dor durmo menos de 2 horas |
| | A dor me impede de dormir. |

Seção 8: Vida sexual (se aplicável)

| | |
|--|--|
| | Minha vida sexual é normal e não me causa dor extra |
| | Minha vida sexual é normal, mas me causa dor extra |
| | Minha vida sexual é quase normal, mas é muito dolorosa |
| | Minha vida sexual é muito restringida devido à dor |
| | Minha vida sexual é praticamente inexistente devido à dor. |
| | A dor me impede de ter atividade sexual. |

Seção 9: vida social

| | |
|--|---|
| | Minha vida social é normal e eu não sinto dor extra |
| | Minha vida social é normal, mas aumenta o grau de minha dor. |
| | A dor não altera minha vida social, exceto por impedir que faça atividades de esforço, como esportes, etc |
| | A dor restringiu minha vida social e eu não saio muito de casa |
| | A dor restringiu minha vida social a minha casa |
| | Não tenho vida social devido a minha dor. |

Seção 10: Viagens

| | |
|--|---|
| | Posso viajar para qualquer lugar sem dor. |
| | Posso viajar para qualquer lugar, mas sinto dor extra |

| | |
|--|--|
| | A dor é ruim, mas posso viajar por 2 horas |
| | A dor restringe minhas viagens para distâncias menores que 1 hora |
| | A dor restringe minhas viagens para as necessárias e menores de 30 minutos |
| | A dor me impede de viajar, exceto para ser tratado. |

Para cada seção de seis afirmações o ponto total é 5. Se a primeira afirmação é marcada, o ponto é 0. Se for o último, o ponto é 5. As afirmações intermediárias são pontuadas de acordo com este rank. Se mais que uma afirmação for assinalada em cada seção, escolha o maior ponto. Se todas as 10 seções forem completadas a pontuação é calculada da seguinte maneira: Se 16 pontos foi o ponto total sendo que são 50 os pontos possíveis, $16/50 \times 100 = 32\%$. Se uma seção não for marcada ou não se aplica a pontuação é calculada da seguinte maneira, de acordo com o exemplo de pontuação máxima de 16: $16/40 \times 100 = 35,5\%$. O autor recomenda arredondar a porcentagem para um número inteiro.

Interpretação dos resultados:

0% a 20% - incapacidade mínima
 21% a 40% - incapacidade moderada
 41% a 60% - incapacidade intensa
 61% a 80% - aleijado
 81% a 100% - inválido

Interpretação dos resultados no pós-operatório

0% a 20% - excelente
 21% a 40% - bom
 41% a 60% - inalterado
 > 60% - piora

Fonte: **Índice Oswestry 2.0 de Incapacidade. - Cirurgia da Coluna ...**

Dr. Fernando Dantas-BH

Acesso em: 20/04/2014

**ANEXO IX- APARELHO DE ANALGESIA CONTROLADA PELO PACIENTE
(PCA- *Patient Controlled Analgesia*)**



Fonte: o Autor

ANEXO X – Ficha de coleta de dados

| COLETA DE DADOS | | | | | | |
|--|---------------|------|--------|------|------|----------|
| Número | Identificação | Peso | Altura | Sexo | Raça | Ocupação |
| | | | | | | |
| <p>1. Primeira Avaliação. Hora: _____ Avaliador: _____</p> <p>- Avaliação da dor em repouso</p> <p>Sem Dor _____ Dor Intensa</p> <p>- Avaliar da dor em movimento (tosse, respiração profunda)</p> <p>Sem Dor _____ Dor Intensa</p> <p>2. Segunda Avaliação. Hora: _____ Avaliador: _____</p> <p>- Avaliação da dor em repouso</p> <p>Sem Dor _____ Dor Intensa</p> <p>- Avaliação da dor em movimento (tosse, respiração profunda)</p> <p>Sem Dor _____ Dor Intensa</p> | | | | | | |

| AVALIAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA | | | | | | |
|--|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| | VISITA1 | VISITA2 | VISITA3 | VISITA4 | VISITA5 | VISITA6 |
| Data | | | | | | |
| Hora | | | | | | |
| Consumo Morfina | | | | | | |
| Demanda | | | | | | |
| Bolus | | | | | | |
| Primeira dose de morfina | | | | | | |
| Náuseas | | | | | | |
| Vômitos(nº) | | | | | | |
| Sedação(*) | | | | | | |
| Prurido | | | | | | |
| Retenção Urinária | | | | | | |
| Sat. O2 | | | | | | |
| PA | | | | | | |
| FR | | | | | | |
| Outros | | | | | | |
| | | | | | | |
| SEDAÇÃO | | | | | | |
| Ramsay | Avaliação | | | | | |
| 1 | Paciente acordado e agitado, ansioso ou inquieto | | | | | |
| 2 | Paciente acordado e colaborativo | | | | | |
| 3 | Paciente dormindo, despertável com estímulo verbal, responsivo a comandos | | | | | |
| 4 | Paciente dormindo, despertável com estímulo verbal vigoroso ou leve toque da glabella | | | | | |
| 5 | Paciente dormindo, despertável com estímulo algico leve (compressão glabellar) | | | | | |
| 6 | Paciente dormindo sem resposta a compressão glabellar | | | | | |
| Prurido: 0= sem prurido; 1= leve, sem incômodo; 2= moderado, incômodo com necessidade de coçar mas sem tratamento; 3= intenso, com necessidade de tratamento | | | | | | |
| OBSERVAÇÕES _____ | | | | | | |
| _____ | | | | | | |
| _____ | | | | | | |
| _____ | | | | | | |

ANEXO XI - ESCALA DE SEDAÇÃO DE RAMSAY

| Ramsay | Avaliação |
|--------|---|
| 1 | Paciente acordado e agitado, ansioso ou inquieto |
| 2 | Paciente acordado e colaborativo |
| 3 | Paciente dormindo, despertável com estímulo verbal, responsivo a comandos |
| 4 | Paciente dormindo, despertável com estímulo verbal vigoroso ou leve toque da glabella |
| 5 | Paciente dormindo, despertável com estímulo algico leve (compressão glabellar) |
| 6 | Paciente dormindo sem resposta a compressão glabellar |

Fonte: SAKATA, 2001.

ANEXO XII - INTENSIDADE DO PRURIDO

| Purido | Avaliação |
|--------|--|
| 0 | sem prurido |
| 1 | leve, sem incômodo |
| 2 | moderado, incômodo com necessidade de coçar mas sem tratamento |
| 3 | intenso, com necessidade de tratamento |

ANEXO XIII ORÇAMENTO

| Produto | Custo |
|---|--|
| Patch de Durogesic D-Trans® 12µg | R\$ 30,26 |
| Opsite® grande | R\$ 25,80 |
| Sub-total | R\$ 56,06 |
| Número de Pacientes | 30 |
| TOTAL | R\$ 1.681,80 |
| Equipo de Bomba de PCA, medicação da bomba de PCA, soro | Protocolo do Serviço de Tratamento de Dor oferecido a outros pacientes do Hospital (sem custo na pesquisa) |

FONTE: Setor de compras do Hospital Santa Cruz, 2014