

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

MARÍLIA DE JESUS NOGUEIRA

Avaliação do resultado clínico dos bloqueios lombares epidurais no controle da dor

Ribeirão Preto

2024

MARÍLIA DE JESUS NOGUEIRA

Avaliação do resultado clínico dos bloqueios lombares epidurais no controle da dor

Versão Original

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina
de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo,
para obtenção do título de Mestra em Ciências

Programa: Pós-graduação em Ciências da Saúde
Aplicadas ao Aparelho Locomotor

Orientador: Prof. Dr. Carlos Fernando Pereira da
Silva Herrero

Ribeirão Preto

2024

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

Nogueira, Marília de Jesus

Avaliação do resultado clínico dos bloqueios lombares epidurais no controle da dor. 2024

51 p. il., 30cm.

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Programa: Pós-graduação em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor.

Orientador: Herrero, Carlos Fernando Pereira da Silva

1.Coluna vertebral 2. Radiculopatia 3.Dor lombar 4.Bloqueio nervoso.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Marília de Jesus Nogueira

Avaliação do resultado clínico dos bloqueios lombares epidurais no controle da dor

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina
de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo,
para obtenção do título de Mestra em Ciências

Programa: Pós-graduação em Ciências da Saúde
Aplicadas ao Aparelho Locomotor

Aprovado em: ____ / ____ / ____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

DEDICATÓRIA

Agradeço e dedico, em primeiro lugar, à Deus por me manter firme e com saúde para que fosse possível a realização deste trabalho. Agradeço e dedico também a minha família, em especial, a minha mãe Marisa de Jesus Nogueira e a minha irmã Ananda de Jesus Nogueira, por sempre acreditarem em mim e por caminharem junto comigo.

AGRADECIMENTOS

À minha mãe, Marisa de Jesus Nogueira, que desde sempre esteve comigo e tornou possível a realização de todos os meus sonhos.

À minha irmã, Ananda de Jesus Nogueira, que sempre esteve ao meu lado.

Ao Dr Anderson Marin pela ajuda na realização do trabalho e por sua dedicação em ensinar mais sobre a cirurgia da coluna.

À minha irmã “postixa”, Mariana Demétrio de Sousa Pontes, por ser mais do que uma amiga, por estar sempre comigo, por toda ajuda e paciência que teve comigo durante a realização deste trabalho. Minha grande inspiração para ser uma ortopedista melhor.

Ao Prof. Dr. Fernando Herrero, por ser muito mais do que um orientador, por ser amigo e confidente, por toda paciência que teve comigo e, o mais importante, por acreditar em mim e fazer esse sonho se tornar realidade. Sempre foi e será meu grande exemplo de pessoa e profissional.

Ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. E a todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização deste trabalho.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq - Processo nº 442639/2019-8).

RESUMO

NOGUEIRA, Marília de Jesus Nogueira. **Avaliação do resultado clínico dos bloqueios lombares epidurais no controle da dor.** 2024. 51 f. Dissertação (Pós-graduação em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2024.

A lombociatalgia é um sintoma comum em consultórios, sendo considerada um dos principais fatores de incapacidade para o trabalho e para atividades diárias, resultando em repercussões psicossociais. Diversas formas de tratamento estão disponíveis na atualidade, a depender da causa, desde manejo medicamentoso, fisioterapia, repouso, realização de bloqueios epidurais com anestésicos locais e procedimentos cirúrgicos. Perante ao exposto, o objetivo deste trabalho é analisar a custo-efetividade (ACE) da combinação dos bloqueios epidurais foraminal lombar e sacral no controle da dor lombar e dos membros inferiores de pacientes portadores de doenças degenerativas da coluna vertebral. Trata-se de um estudo do tipo coorte retrospectiva, no qual foram avaliados pacientes portadores de lombociatalgia secundária a doença degenerativa da coluna lombar, submetidos a tratamento com bloqueio epidural. Esses indivíduos foram atendidos em consultório especializado em cirurgia da coluna vertebral e os dados obtidos dos prontuários foram: idade, sexo, diagnóstico e intensidade da dor. A avaliação da dor lombar e da dor nos membros inferiores foi quantificada por meio da Escala Visual Analógica (EVA), aplicada na consulta pré-procedimento e uma semana após, no retorno ao consultório médico. Ademais, foram obtidos dados sobre o tempo da intervenção e o custo dos materiais utilizados para a realização do procedimento. Os dados referentes à dor lombar e à dor nos membros inferiores foram comparados no pré e no pós-operatório por meio do teste t student para amostras pareadas. A ACE e o valor necessário para melhora de um ponto na EVA foram

calculados por meio de cálculos de soma, divisão e regra de três. Foram avaliados 47 pacientes, sendo 30 mulheres, com idade variando de 24 a 86 anos, com média de $56,4 \pm 17,23$ anos. No que diz respeito a dor lombar, observou-se, antes do procedimento, a variação de 2 a 10 na EVA, com média de $7,5 \pm 2,14$ (IC95%: 6,8-8,1) e a variação de 0 a 10, com média de $3,1 \pm 2,8$ (IC95%: 2,3-4,0) uma semana após o bloqueio ($p < 0,0001$). No que concerne à dor nos membros inferiores, observou-se, antes da intervenção, a variação de 1 a 10 na EVA, com média de $6,8 \pm 2,5$ (IC95%: 6,1-7,4) e uma variação de 0 a 9, com média de $2,4 \pm 2,5$ (IC95%: 1,8-3,1) uma semana após o tratamento ($p < 0,0001$). O tempo de procedimento variou de 1 a 11 minutos, com média de $4,7 \pm 1,9$ (IC95%: 4,2-5,3 min). Por fim, o custo total dos materiais utilizados durante o procedimento foi de R\$214,72. A ACE para melhora de um ponto na EVA para a dor lombar foi de R\$73,62, enquanto a ACE para a melhora de um ponto no EVA para a cialgia foi de R\$114,51.

Dessa forma, conclui-se que houve melhora aguda tanto da dor lombar quanto dos membros inferiores após a realização dos bloqueios epidurais para o controle das lombociatalgias no período avaliado, sendo comprovada a ACE da associação dos bloqueios epidurais foraminal lombar e sacral para o controle da dor.

Descritores: Coluna vertebral. Radiculopatia. Dor lombar. Bloqueio nervoso.

ABSTRACT

NOGUEIRA, Marília de Jesus.. Evaluation of the clinical outcome of epidural lumbar blocks in pain control. 2024. 51 f. Dissertation (Postgraduate in Health Sciences Applied to the Locomotor System) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2024.

Low back pain is a common symptom in offices, being considered one of the main factors of incapacity for work and daily activities, resulting in psychosocial repercussions. Several forms of treatment are currently available, depending on the cause, from medication management, physiotherapy, rest, epidural blocks with local anesthetics and surgical procedures. In view of the above, the objective of this work is to analyze the cost- effectiveness (CEA) of the combination of lumbar and sacral foraminal epidural blocks in controlling low back and lower limb pain in patients with degenerative diseases of the spine. This is a retrospective cohort study, in which patients with low back pain secondary to degenerative disease of the lumbar spine, undergoing treatment with epidural block, were evaluated. These individuals were treated in an office specializing in spinal surgery and the data obtained from the medical records were: age, sex, diagnosis and pain intensity. The assessment of low back pain and pain in the lower limbs was quantified using the Visual Analogue Scale (VAS), applied in the pre-procedure consultation and one week later, upon return to the doctor's office. Furthermore, data were obtained on the time of the intervention and the cost of the materials used to carry out the procedure. Data regarding low back pain and pain in the lower limbs were compared pre- and postoperatively using the Student's t test for paired samples. The ACE and the value necessary to improve one point in the EVA were calculated using sum, division and rule of three calculations. 47 patients were evaluated, 30 of whom were women, with ages ranging from 24

to 86 years, with a mean of 56.4 ± 17.23 years. With regard to low back pain, before the procedure, a variation of 2 to 10 on the VAS was observed, with an average of 7.5 ± 2.14 (95% CI: 6.8-8.1) and the variation from 0 to 10, with an average of 3.1 ± 2.8 (95% CI: 2.3-4.0) one week after the blockade ($p < 0.0001$). Regarding pain in the lower limbs, before the intervention, a variation of 1 to 10 on the VAS was observed, with an average of 6.8 ± 2.5 (95% CI: 6.1-7.4) and a range from 0 to 9, with a mean of 2.4 ± 2.5 (95% CI: 1.8-3.1) one week after treatment ($p < 0.0001$). The procedure time ranged from 1 to 11 minutes, with a mean of 4.7 ± 1.9 (95% CI: 4.2-5.3 min). Finally, the total cost of materials used during the procedure was R\$214.72. The ACE for improving one point on the VAS for low back pain was R\$73.62, while the ACE for improving one point on the VAS for sciatica was R\$114.5.

Thus, it is concluded that there was an acute improvement in both low back pain and lower limb pain after performing epidural blocks to control low back pain in the period evaluated, with the ACE of the association of lumbar and sacral foraminal epidural blocks to control back pain.

Key words: Spine. Radiculopathy. Low back pain. Nerve block.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Avaliação da dor na coluna lombar (n=45) e nos membros inferiores (n=56) por meio da escala visual analógica (EVA) nos pacientes submetidos a bloqueio epidural ____p.31

Tabela 2 – Materiais utilizados para realização dos bloqueios epidurais sacral e foraminal lombar com respectivas quantidades e valores em reais _____p.31

Tabela 3 – Análise custo-efetividade (ACE) para melhora da dor na coluna lombar após bloqueio epidural _____p.32

Tabela 4 – Análise custo-efetividade (ACE) para melhora da dor nos membros inferiores após bloqueio epidural _____p.32

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACE	Análise custo-efetividade
ANS	Agência Nacional de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CuT	Custo total
EVA	Escala visual analógica
EVAi	Escala visual analógica inicial
EVAf	Escala visual analógica final
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TUSS	Terminologia Unificada de Saúde Suplementar
mg	miligrama
ml	mililitro
mm	milímetro
R\$	Real

LISTA DE SÍMBOLOS

/	dividido por
=	igual a
±	mais ou menos
®	marca registrada (nome comercial)
%	porcentagem

SUMÁRIO ^a

1. INTRODUÇÃO	p. 15
2. OBJETIVOS	p. 21
2.1. Primário	p. 22
2.2. Secundários	p. 22
3. MATERIAL E MÉTODOS	p. 23
3.1. Aspectos éticos	p. 24
3.2. Características da amostra	p. 24
3.3. Variáveis avaliadas	p. 25
3.4. Procedimentos	p. 26
3.5. Análise estatística	p. 27
4. RESULTADOS	p. 29
5. DISCUSSÃO	p. 33
6. CONCLUSÃO	p. 39
REFERÊNCIAS	p. 41
ANEXOS	p. 45
Anexo A – Parecer consubstanciado do CEP	p. 46
Anexo B – Comprovante de submissão	p. 51

^a Normas de acordo com as **Diretrizes para apresentação de dissertações e teses da USP. Parte I (ABNT)**. 3^a edição. São Paulo, 2016. Disponível em: https://teses.usp.br/index.php?option=com_content&view=article&id=52&Itemid=67&lang=pt-br. Acesso em: 25 de outubro de 2023

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

A dor lombar é um sintoma que pode acometer mais de 65% da população mundial anualmente e até 84% das pessoas em algum momento da vida, tendo como prevalência pontual aproximadamente 11,9% da população mundial (WALKER, 2000; HOY et al., 2012). Vale ressaltar, no entanto, que esses valores podem estar subestimados, já que menos de 60% dos pacientes acometidos por dor lombar e dor irradiada para os membros inferiores procuram por atendimento médico (STEFANE, 2013). Por definição, dor lombar é aquela localizada anatomicamente entre a 12ª costela e a região da crista ilíaca podendo se estender para as coxas, e está relacionada a diversas causas, dentre elas as contraturas musculares, os traumas, as deformidades, os tumores e as doenças degenerativas que acometem a coluna lombar (MAHER; UNDERWOOD; BUCHBINDER, 2017; KNEZEVIC et al., 2021; FRASSON, 2016).

Epidemiologicamente, as mulheres são mais acometidas quando comparadas com os homens, sendo a faixa etária de 40 a 69 anos o intervalo mais prevalente (KNEZEVIC et al., 2021). Como fatores de risco para dor lombar, pode-se destacar a obesidade, o tabagismo, as atividades laborais árduas, sintomas depressivos e o sedentarismo (MAHER; UNDERWOOD; BUCHBINDER, 2017; KNEZEVIC et al., 2021). Como forma de classificação, ela pode ser dividida entre aguda, subaguda e crônica a depender do tempo dos sintomas, sendo estes de 6 semanas, entre 6 a 12 semanas e superior a 3 meses respectivamente. Além disso, pode ser caracterizada como específica, ou seja, quando se identifica o mecanismo patológico

responsável ou inespecífica, na qual não é possível encontrar a causa, tornando-se diagnóstico de exclusão (FRASSON, 2016).

A dor lombar e a lombociatalgia, ou seja, quando associada à dor irradiada para os membros inferiores, têm diagnóstico clínico mediante a anamnese e o exame físico. Os exames de imagem como radiografia, tomografia computadorizada e ressonância nuclear magnética auxiliam e confirmam o diagnóstico direcionado (FRASSON, 2016). Por meio da anamnese, pode-se avaliar indicadores de alerta ou “*red flags*” que podem estar presentes nos casos de dor lombar e que exigem maior atenção do profissional por sugerirem presença de doença mais grave ou comprometimento neurológico iminente. As “*red flags*” referem-se a dor em idade menor que 20 anos ou maior que 55 anos, dor com duração maior que 6 semanas, história prévia de câncer, febre ou calafrios, sudorese noturna, perda de peso inexplicada, dor persistente após analgesia, dor em indivíduos imunocomprometidos, dor após trauma importante ou após pequeno trauma no idoso, dor associada a sintomas neurológicos, dentre outros (WILLIAMS et al., 2015).

Apesar da existência de elevado número de artigos científicos sobre o tratamento da lombalgia e da lombociatalgia, pouca informação se tem em relação à prevenção. A maioria das intervenções amplamente difundidas como melhora da postura, educação no local de trabalho, presença de móveis ergonômicos e cintos lombares, não apresentam uma base sólida de evidência científica (CLARENÇON et al., 2016).

Na formação da coluna vertebral, as vértebras consecutivas estão ligadas por uma tríade de articulações: um disco intervertebral e um par de articulações zigoapofisárias (BOGDUK, 2012). Essas estruturas podem passar por processos degenerativos que apresentam causas multifatoriais (BOGDUK, 2012). Tais alterações podem ocorrer devido a variações genéticas,

estresse mecânico, traumas, modificações dos processos metabólicos, como a osteoporose (CLARENÇON et al., 2016). O processo evolutivo da doença degenerativa leva a uma instabilidade na coluna vertebral, gerando sintomas como dor, alterações sensitivas ou motoras nos membros inferiores, fraqueza e câibras (BOGDUK, 2012; CLARENÇON et al., 2016). O diagnóstico é feito através da anamnese e do exame físico e é confirmado através de exames de imagens. (BOGDUK, 2012; CLARENÇON et al., 2016).

A lombalgia e a lombociatalgia, associadas ou não, decorrentes das doenças degenerativas da coluna vertebral representam sintomas a depender de quais alterações estão presentes, destacando-se a artrose facetária, espondilólise, estenose foraminal, hérnia de disco, espondilolistese e as doenças degenerativas do disco intervertebral (STEFANE, 2013; KATZ, 2006; NASCIMENTO; COSTA, 2015). A dor, na maioria das vezes, é aguda e autolimitada, porém, em alguns casos, ela pode se tornar persistente, transformando-se em uma dor crônica (KNEZEVIC et al., 2021).

Diversos autores demonstraram associação entre os sintomas decorrentes das alterações degenerativas da coluna vertebral e a redução da qualidade de vida do paciente, como faltas no trabalho, incapacidade para a realização de atividades físicas e para as atividades de lazer. Desta forma, o médico visa, com o tratamento, uma melhora nas condições clínicas do paciente gerando uma conseqüente melhora da sua qualidade de vida (SILVA; MARTINS, 2014; ELLIOTT; RENIER; PALCHER, 2003). Existe uma diversidade de tratamentos disponíveis, desde medidas não cirúrgicas como repouso, medicamentos e fisioterapia até medidas cirúrgicas como artrodeses da coluna, endoscopia e cirurgias minimamente invasivas (PUCCI et al., 2012; TONKOVICH-QUARANTA; WINKLER, 2000). Cada diagnóstico etiológico necessita de um determinado tratamento e este é apontado com base nos sintomas dos pacientes

e na intensidade da dor (DERNEK et al., 2022). Os exames de imagem complementares são importantes tanto para confirmação do diagnóstico quanto para diagnóstico diferencial com tumores e fraturas (MALANGA; NADLER, 1999; DERNEK et al., 2022).

No que diz respeito às opções de tratamento, um procedimento que vem sendo cada vez mais utilizado para tratar os sintomas decorrentes da doença degenerativa da coluna, são os bloqueios facetários e os bloqueios epidurais, com destaque para o bloqueio epidural sacral e foraminal lombar (VOLINN; KOEVERING; LOESER, 1991; PENNINGTON et al., 2020). A escolha do material utilizado para essas intervenções desempenha papel importante (PENNINGTON et al., 2020). Existem diversos materiais específicos disponíveis que podem ser utilizados para realização de tais intervenções, variando desde agulhas de raquianestesia de menores custos, até cânulas de radiofrequência refrigeradas que apresentam um custo elevado (PENNINGTON et al., 2020). Desta forma, a seleção adequada do material pode afetar os resultados do procedimento e também influenciar nos custos associados ao tratamento de um paciente com quadro de dor lombar e dor irradiada para os membros inferiores (PENNINGTON et al., 2020; MANCHIKANTI; CASH; PAMPATI, 2019).

No entanto, é fundamental ter em mente que os bloqueios epidurais, embora sejam considerados técnicas menos invasivas em comparação aos procedimentos cirúrgicos para o tratamento da dor lombar e lombociatalgia, não são isentos de complicações (SOUSA; COLHADO, 2011). Complicações como piora da dor, neuropraxias, lesões meníngeas, formação de abscessos, retenção urinária e intestinal, e, até mesmo, paraplegias foram relatadas como riscos associados a esses bloqueios epidurais e facetários, e devem ser levadas em consideração ao indicar um determinado procedimento (DERNEK et al., 2022; MANCHIKANTI; CASH; PAMPATI, 2019).

Portanto, a indicação do tratamento mais adequado para os sintomas da doença degenerativa da coluna lombar requer uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios de cada opção disponível. É essencial considerar as características individuais do paciente, a gravidade da doença, o tempo e intensidade dos sintomas, a resposta ao tratamento conservador e a experiência do profissional de saúde para a realização dos procedimentos (EKMAN et al., 2005; MALANGA; NADLER, 1999).

OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

2.1. Primário

Analisar a custo-efetividade (ACE) da combinação dos bloqueios epidurais foraminal lombar e sacral no controle da dor lombar e nos membros inferiores de pacientes portadores de doenças degenerativas da coluna lombar.

2.2. Secundários

- Avaliar o tempo gasto para realização dos bloqueios.

- Avaliar o custo dos materiais utilizados para realização dos procedimentos.

- Avaliar a presença de complicações inerentes aos procedimentos.

MATERIAL E MÉTODOS

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1. Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição (CAAE:48835721.8.0000.8098), atendendo às prerrogativas da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), quanto aos parâmetros de pesquisa com seres humanos.

Trata-se de um estudo observacional, do tipo coorte retrospectiva com abordagem de análise quantitativa. Assim, por se tratar de um estudo em que os pacientes não foram investigados diretamente, solicitamos a dispensa da necessidade de tramitação formalizada pelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

3.2. Características da amostra

Foram estudados pacientes diagnosticados com doença degenerativa da coluna lombar, e sintomas de lombalgia associada a dor irradiada para o membro inferior.

Como critério de inclusão, foram considerados indivíduos de ambos os gêneros, com idade acima de 18 anos, com quadro de dor lombar e dor irradiada para perna refratária ao tratamento conservador com medicamento analgésico e fisioterapia por mais de quatro semanas, e que foram submetidos a tratamento por meio da combinação de bloqueio epidural sacral e bloqueio foraminal lombar. Os pacientes incluídos tinham diagnóstico de degeneração facetária, degeneração do disco intervertebral, estenose do canal vertebral, hérnia de disco e listese vertebral grau 1. Todos os pacientes apresentaram sintomas de compressão da raiz nervosa. Os critérios de exclusão incluíram pacientes com diagnóstico de doença tumoral, infecção, trauma na coluna vertebral e história de cirurgia prévia na coluna lombar.

Para confirmação do diagnóstico, foram utilizados exames complementares de imagem, radiografia e ressonância nuclear magnética da coluna lombar, em todos os casos.

3.3. Variáveis avaliadas

Todos os dados foram obtidos a partir dos prontuários dos pacientes tratados em uma única clínica privada, por um mesmo médico especialista em cirurgia da coluna e tratamento da dor, com mais de 10 anos de experiência profissional.

As informações obtidas, a partir do prontuário do paciente, foram a idade, o gênero, o diagnóstico, a intensidade da dor e a ocorrência de complicações decorrentes do procedimento. Por meio da Escala Visual Analógica (EVA) da dor quantificou-se a dor antes do procedimento (EVA_i) e uma semana após o procedimento (EVA_f). Foram coletados tanto os valores de EVA referentes a dor lombar quanto da dor na perna.

Além disso, foram obtidos também os dados sobre o tempo total gasto para realização do procedimento e seu custo. O custo foi calculado a partir da soma de todos os dispositivos, materiais e medicamentos utilizados no tratamento de cada paciente. Todas as informações foram obtidas a partir dos prontuários dos pacientes em Hospital de nível terciário localizado na cidade de Ribeirão Preto, São Paulo, onde foram realizadas as intervenções. Como todos os procedimentos foram realizados em um mesmo hospital, os custos relacionados à internação não foram considerados neste estudo. Além disso, todos os pacientes pertenciam a um mesmo plano de saúde.

3.4. Procedimentos

Todos os procedimentos foram realizados no mesmo hospital, pelo mesmo cirurgião, utilizando o mesmo intensificador de imagem (Modelo: GE OCE Fluorostar Compact®; Fabricante: GE OCE MEDICAL SYSTEMS GMBH; Número de série: FCDxxA18120685; Data fabricação: dezembro/2018; Fabricação: Alemanha).

Todos os pacientes foram submetidos ao bloqueio foraminal lombar (1,5 a 2 ml de solução por forame) com utilização de solução contendo uma ampola de lidocaína 2% 20mg/ml sem vasoconstritor (marca: Xylestesin®) e 1 uma ampola de triancinolona hexacetonina 20mg/ml (marca: Triancil®), e ao bloqueio sacral com utilização de solução contendo uma ampola diproptonato de betametasona 5mg + fosfato dissódico 2 mg (marca: Eurofarma®) e uma ampola de lidocaína 2% 20 mg/ml sem vasoconstritor (marca: Xylestesin®).

Antes da realização do procedimento, o médico assistente se encontrava com o paciente na sala de espera e perguntava sobre a intensidade da dor utilizando a EVAi. Em seguida, o paciente era levado para a sala de cirurgia, posicionado em decúbito ventral horizontal e submetido a sedação anestésica. Assim, era realizada assepsia e colocação de campos estéreis. Com o posicionamento e a utilização do intensificador de imagem na incidência anteroposterior, o nível lombar desejado era identificado e, com a incidência oblíqua, a agulha era inserida no forame alvo. Após a confirmação do posicionamento adequado da agulha com uso de contraste radiopaco 300 mgI/ml (Marca: Omnipaque® 50 ml), a solução analgésica era injetada. Essas etapas eram repetidas de acordo com o número de forames acometidos. Após finalizada essa etapa, o intensificador de imagem era posicionado na incidência lateral, na altura

da região sacrococcígea e o hiato sacral palpado. A agulha era inserida no hiato sacral e o posicionamento adequado confirmado por meio da injeção de contraste radiopaco 300 mgI/ml (Marca: Omnipaque® 50 ml), sendo posteriormente injetada solução analgésica.

O paciente, então, era encaminhado para sala de recuperação pós-anestésica e a alta ocorria de acordo com os critérios da equipe de anestesia. Uma semana após o procedimento, o médico assistente responsável agendava uma nova consulta com o paciente e registrava o EVAf.

3.5. Análise estatística

A tabulação de dados foi realizada com o software Microsoft Excel® 2016. Os dados obtidos foram analisados estatisticamente por meio do software Stata® versão 18. Foram utilizados a média e os desvios padrões, e, para fins de análise inferencial, utilizou-se o teste t de student para amostras pareadas. A ACE foi realizada pela divisão do custo do procedimento pela média da diferença entre o EVAi e o EVAf. A fórmula está apresentada abaixo:

Equação da Análise Custo-Efetividade (ACE): $ACE = CuT / EVAi - EVAf$

Sendo:

ACE : Análise custo-efetividade;

CuT : Custo total

O custo necessário para a melhora de um ponto no EVA foi calculado utilizando a regra de três apresentada abaixo:

Custo total do procedimento (CuT) ————— (EVAi-EVAf)

Valor de X ————— 1 ponto no EVA

O valor de X é o valor do custo necessário para melhorar um ponto na escala visual analógica da dor (EVA).

RESULTADOS

4. RESULTADOS

Preencheram os critérios de inclusão e foram selecionados para o estudo 47 pacientes portadores de doenças degenerativas da coluna lombar, com sintomas de dor lombar e dor irradiada para os membros inferiores. No total, foram 17 homens e 30 mulheres, com idade variando de 24 a 86 anos, com média de $56,4 \pm 17,23$ anos. A idade dos pacientes do sexo feminino variou de 26 a 84 anos, com média de 60,13 anos, e a idade dos pacientes do sexo masculino variou de 24 a 86 anos, com média de 49,17 anos.

Dentre os diagnósticos dos pacientes avaliados tivemos: 5 casos de degeneração facetária, 7 casos de degeneração do disco intervertebral, 20 casos de estenose do canal vertebral, 9 casos de hérnia de disco e 6 casos de listese vertebral grau 1.

A avaliação da dor lombar por meio da EVA identificou valores que variaram de 2 a 10, com média de $7,5 \pm 2,14$ (IC95% 6,8 – 8,1) antes do procedimento (EVAi) e que variaram de 0 a 10, com média de $3,1 \pm 2,8$ (IC95% 2,3 – 4,0) uma semana após o procedimento (EVAf) ($p < 0,0001$) (Tabela 1). Já a avaliação da cialgia identificou valores que variaram 1 a 10, com média de $6,8 \pm 2,5$ (IC95% 6,1 – 7,4) antes do procedimento (EVAi) e que variaram de 0 a 9, com média de $2,4 \pm 2,5$ (IC95% 1,8 – 3,1) uma semana após o procedimento (EVAf) ($p < 0,0001$) (Tabela 1). O tempo total de procedimento variou de 1 a 11 minutos, com média de $4,7 \pm 1,9$ (IC95% 4,2-5,3 min) e, com relação às complicações, não foi identificada nenhuma intercorrência durante a realização dos 47 procedimentos.

O valor total do procedimento foi de R\$214,75, sendo o mesmo para todos os pacientes incluídos no estudo, independente da quantidade de forames bloqueados (Tabela 2).

A ACE para melhora de um ponto na EVA para a dor lombar foi de R\$73,62 (Tabela 3), enquanto a ACE para a melhora de um ponto no EVA para a cialgia foi de R\$114,51 (Tabela 4).

Tabela 1 – Avaliação da dor na coluna lombar (n=45) e nos membros inferiores (n=56) por meio da escala visual analógica (EVA) nos pacientes submetidos a bloqueio epidural.

Dor	Pré-operatório	Pós-operatório	P
Coluna Lombar	7,5 ± 2,14 (IC95% 6,8 – 8,1)	3,1 ± 2,8 (IC95% 2,3 – 4,0)	< 0,0001
Membros inferiores	6,8 ± 2,5 (IC95% 6,1 – 7,4)	2,4 ± 2,5 (IC95% 1,8 – 3,1)	< 0,0001

Fonte: Resultados obtidos pela autora.

Tabela 2 – Materiais utilizados para realização dos bloqueios epidurais sacral e foraminal lombar com respectivas quantidades e valores em reais.

Materiais utilizados	Quantidade	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
Alfentalina 0,5 mg/ml	1 ampola	14,99	14,99
Midazolam 1mg/ml	1 ampola	5,27	5,27
Ringer lactato 500 ml	1 bolsa	2,14	2,14
Abocath 24G (0,7x119 mm)	1 unidade	2,53	2,53
Cateter nasal de oxigênio	1 unidade	0,91	0,91
Equipo microgotas	1 unidade	3,82	3,82
Tegaderm cateter periférico	1 unidade	5,45	5,45
Agulha 25mm x 8mm	1 unidade	0,10	0,1
Agulha spinal	3 unidades	13,56	40,68
Seringa 10 ml com rosca	2 unidades	0,5	1,00
Seringa 5 ml com rosca	1 unidade	0,33	0,33
Seringa de 5 ml sem rosca	1 unidade	0,33	0,33
Dipropionato de betametasona + fosfato dissodico 5 mg+ 2 mg	1 unidade	3,25	3,25
Contraste iodado não iônico 300mg/ml	1 unidade	34,68	34,68
Lidocaina 2%	1 unidade	6,11	6,11
Triancinolona 20mg/ml	1 unidade	81,2	81,2
Campo operatório estéril	1 unidade	7,06	7,06
Clorexidina 0,5% solução alcoólica 100 ml	1 unidade	1,87	1,87

Gaze estéril	2 unidades	0,7	1,4
Luva cirúrgica	1 unidade	1,63	1,63
	-	-	214,75

Legenda: mg=miligramas, ml=mililitro, mm=milímetros, %=porcentagem, R\$= real.

Fonte: Resultados obtidos pela autora.

Tabela 3 – Análise custo-efetividade (ACE) para melhora da dor na coluna lombar após bloqueio epidural.

Número de pacientes	Melhora da dor na coluna	Custo X
45	4,33	73,63

Legenda: custo x = custo necessário para a melhora de um ponto na escala visual analógica da dor (EVA).
 Fonte: Resultados obtidos pela autora.

Tabela 4 – Análise custo-efetividade (ACE) para melhora da dor nos membros inferiores após bloqueio epidural.

Número de pacientes	Melhora da dor	Custo X
52	2,60	114,52

Legenda: custo x = custo necessário para a melhora de um ponto na escala visual analógica da dor (EVA).
 Fonte: Resultados obtidos pela autora.

DISCUSSÃO

5. DISCUSSÃO

A nomenclatura utilizada para definir os bloqueios epidurais é motivo de argumentação entre os profissionais especialistas em cirurgia da coluna e medicina da dor (IBRAHIM; TLEYJEH; GABBAR, 2008; FOSTER et al., 2018). Termos como denervação facetária, rizotomia percutânea, bloqueio paraespinal, bloqueios de nervos, microneurólise percutânea, bloqueios simpáticos, bloqueios foraminais, bloqueios facetários, bloqueios sacrais e bloqueios peridurais são alguns dos termos contidos na tabela de Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS), e reconhecidos pela Agência Nacional de Saúde (ANS), que são utilizados para designar modalidades de intervenção percutânea cujo objetivo é tratar dores lombares (HE et al., 2020; MANCHIKANTI; CASH; PAMPATI, 2019). Tal dificuldade resulta na heterogeneidade na análise dos resultados após realização de bloqueios quando buscamos evidência na literatura que suporte sua realização (SOUSA; COLHADO, 2011; EKMAN et al., 2005).

Essa dificuldade também é evidenciada no trabalho de Foster et al. (2018) que mostra que os resultados das terapias intervencionistas e das cirurgias no tratamento da dor lombar e radicular são limitados na literatura e que as diretrizes clínicas são bastante variáveis. Em seu trabalho, ainda afirma que as diretrizes recentes não recomendam a realização de bloqueios peridurais espinais ou bloqueios facetários para o tratamento da dor lombar (FOSTER et al., 2018). Contudo, recomendam o bloqueio epidural com anestésico local e corticoide para tratamento de dor radicular intensa (FOSTER et al., 2018). Os bloqueios, segundo o estudo, apresentam redução da dor e benefícios apenas a curto prazo (<4 semanas), não apresentando benefícios a longo prazo e nem diminuindo a incidência de procedimentos cirúrgicos adicionais (FOSTER et al., 2018). Além disso, cita a presença de eventos adversos advindos desse

procedimento, que apesar de raros, podem ser graves, como perda de visão, acidente vascular cerebral, paralisia e morte (FOSTER et al., 2018).

No nosso estudo, contudo, constatamos que a combinação dos procedimentos de bloqueio epidural sacral e de bloqueio foraminais lombares mostrou-se ser uma modalidade de tratamento custo efetiva, com ausência de complicações para os 47 pacientes portadores de doenças degenerativas da coluna lombar avaliados. Além disso, observamos também que os procedimentos foram realizados em um período de tempo curto, não apresentando maiores riscos tais como retenção urinária, paralisia dos membros inferiores ou infecções decorrentes do procedimento para os pacientes submetidos ao procedimento estudado.

Outro ponto importante mostrado pelo estudo de Foster et al. (2018) foi que apesar da diretriz de tratamento do Reino Unido sugerir a utilização da denervação facetária através da radiofrequência para o tratamento da dor lombar crônica refratária a terapêutica tradicional não cirúrgica, existem recentes ensaios MINT publicados posteriormente que vão contra a essa recomendação (FOSTER et al., 2018). Os procedimentos com utilização da radiofrequência apresentam um custo bem mais elevado, o kit que contém as cânulas de radiofrequência custa em torno de 1500 reais em sites como “Portal do Médico”, quando comparado ao custo para realização dos bloqueios epidurais foraminais e epidurais sacrais, custo esse evidenciado no nosso estudo, e não apresentam comprovação na literatura de superioridade no tratamento da dor lombar e da dor irradiada para os membros inferiores. Na revisão sistemática conduzida por Bernardes et al. (2023), houve a busca para analisar a relevância da técnica de ablação por radiofrequência no tratamento da dor crônica gerada pela degeneração facetária (BERNARDES et al., 2023). A presente revisão mostrou que a técnica é eficaz para controle da dor crônica lombar gerada pela síndrome facetária e afirmou que a temperatura ideal para realização do procedimento é de 90° (BERNARDES et al., 2023). Contudo, foi constatado também nesse

estudo que quando comparado o bloqueio epidural com corticóide a técnica de ablação por radiofrequência, observou-se que ambas as técnicas obtiveram o mesmo resultado dentro de 6 meses, não havendo superioridade uma sobre a outra (BERNARDES et al., 2023).

Estudos mostram que as infiltrações epidurais não mudam o processo evolutivo da doença, contudo oferecem um alívio imediato da dor do paciente, possibilitando uma reabilitação mais precoce (ALMEIDA; KRAYCHETE, 2017; MANCHIKANTI; CASH; PAMPATI, 2019). Ademais, pode ser considerado um procedimento minimamente invasivo e de baixo custo quando comparado aos procedimentos cirúrgicos convencionais, apresentando baixos índices de complicações (ALMEIDA; KRAYCHETE, 2017), assim como observado no nosso estudo.

No que diz respeito às infiltrações, o bloqueio foraminal lombar e o bloqueio epidural sacral são utilizados há décadas no tratamento da dor lombar e da dor irradiada para a perna, causada por doenças degenerativas da coluna vertebral (FOSTER et al., 2018; MANCHIKANTI; CASH; PAMPATI, 2019). Publicações de Manchikanti, Cash e Pampati (2019) e Chou et al. (2015), destacaram que os bloqueios epidurais proporcionam melhora da dor a curto prazo quando comparados com a injeção de placebo, contudo, as injeções epidurais não se mostraram superiores a longo prazo em relação ao tratamento conservador apenas (MANCHIKANTI; CASH; PAMPATI, 2019; CHOU et al., 2015). Resultados semelhantes foram encontrados nos estudos de Pennington et al. (2020), em seu artigo publicado em 2020, ao comparar as injeções epidurais de corticoide com o tratamento conservador para o controle da dor lombar e da dor nos membros inferiores, além da melhora na qualidade de vida dos pacientes. Os resultados em relação à qualidade de vida e à melhora da dor foram semelhantes dentro de 3 meses. Já, em 6 meses, nenhuma das intervenções apresentaram melhora significativa na qualidade de vida e da dor nos pacientes avaliados (PENNINGTON et al.,

2020). Nossos resultados são paralelos a esses achados, já que observamos uma melhora considerável da dor após uma semana do procedimento, tanto para dor lombar quanto para dor dos membros inferiores. Contudo, não foi levado em consideração, neste trabalho, a melhora da dor a longo prazo, já que com a melhora a curto prazo já era possível o encaminhamento do paciente para a reabilitação como atividades físicas e fisioterapia.

Nesse mesmo estudo, Pennington, reforça que apesar de não haver ganho a longo prazo da qualidade de vida, as injeções epidurais de esteroides auxiliam no diagnóstico e na localização anatômica da dor. Após o procedimento, se o paciente apresentar alívio da dor significa que o problema está exatamente no local onde foi injetada a medicação, possibilitando um tratamento cirúrgico direcionado a afecção caso a queixa de dor do paciente se mantenha refratária ao tratamento conservador e ao bloqueio epidural (PENNINGTON et al., 2020). Além disso, a medicação injetada auxilia no controle da inflamação que também é uma das causas de dor (PENNINGTON et al., 2020).

Uma variável que estudamos e não foi possível encontrar estudos similares com esta temática foi o custo necessário para a melhora da dor do paciente. Demonstramos que para melhora de um ponto na EVA, tanto para dor lombar quanto para a dor na perna, seria necessário um custo pequeno comparado ao custo médio para realização de um procedimento cirúrgico, respectivamente de R\$73,62 e R\$114,51. O custo médio de um procedimento cirúrgico varia conforme a quantidade de níveis artrodesados e a quantidade de materiais utilizados, sendo em média o valor de 36.590,16 reais (VIOLA et al., 2013). Desta forma, a ACE mostrou-se favorável para o uso do procedimento estudado, já que com um baixo custo possibilitamos a melhora da dor e o retorno mais precoce do paciente à reabilitação.

O presente estudo apresenta limitações, com destaque para o fato de se tratar de uma análise observacional retrospectiva de pacientes com sintomas decorrentes de doença

degenerativa da coluna vertebral e que haviam sido submetidos ao tratamento com fisioterapia e analgesia medicamentosa sem sucesso. Outro ponto, foi a não aplicação de questionários de qualidade de vida, que poderiam fornecer mais informações a respeito do impacto da doença e sintomas decorrentes na rotina diária dos pacientes. Além disso, o tempo analisado referente à melhora da dor do paciente foi de uma semana, não sendo levado em consideração a melhora da dor a longo prazo. Por fim, acreditamos que a diversidade de diagnósticos, fontes de sintomas semelhantes, pode dificultar a generalização dos resultados.

Em contrapartida, esse estudo foi realizado com um protocolo bem definido de tratamento para lombalgia e lombociatalgia secundárias a doenças degenerativas de coluna lombar, utilizando os mesmos dispositivos, mesmos materiais e o mesmo intensificador de imagem para todos os bloqueios realizados. Além disso, todos os procedimentos foram realizados no mesmo hospital, pelo mesmo cirurgião de coluna e todos os dados foram coletados pelo mesmo assistente.

CONCLUSÃO

6. CONCLUSÃO

A combinação dos procedimentos de bloqueios epidurais sacral e foraminal lombar apresentou-se como uma modalidade de tratamento custo efetiva para pacientes portadores de doenças degenerativas da coluna lombar que apresentam sintomas de dor lombar de e dor no membro inferior em nossa amostra de pacientes no período estudado. Além disso, o procedimento se mostrou seguro, já que, no presente estudo, não foram encontradas complicações inerentes ao procedimento estudado.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, D. C.; KRAYCHETE, D. C. Low back pain – a diagnostic approach. *Revista Dor [periodical on the Internet]*, v. 18, n. 2, 2017. <<https://doi.org/105935/1806-0013,20170034>> accessed 2022, jan 31. 24
- BERNARDES, A. L. P. R. et al. Síndrome facetária lombar e a utilização da técnica de ablação por radiofrequência como terapia alternativa: uma revisão sistemática. 2023. 24
- BOGDUK, N. Degenerative joint disease of the spine. *Radiol Clin North Am*, 2012. Jul;50(4):613-28. doi: 10.1016/j.rcl.2012.04.012. PMID: 22643388. 14
- CHOU, R. et al. Epidural corticosteroid injections for radiculopathy and spinal stenosis: A systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med*, 2015. Sep 1;163(5):373-81. doi: 10.7326/M15-0934. PMID: 26302454. 24
- CLARENÇON, F. et al. The degenerative spine. *MagnReson Imaging Clin N Am*, 2016. Aug;24(3):495-513. doi: 10.1016/j.mric.2016.04.008. PMID: 27417397. 13, 14
- DERNEK, B. et al. Caudal epidural steroid injection for chronic low back pain: A prospective analysis of 107 patients. *J Back Musculoskelet Rehabil*, v. 35, n. 1, p. 135–139, 2022. 14, 15
- EKMAN, M. et al. Burden of illness of chronic low back pain in sweden: a cross-sectional, retrospective study in primary care setting. *Rev Spine (Phila Pa 1976)*, v. 30, n. 15, p. 1777–85, 2005. 15, 23
- ELLIOTT, T. E.; RENIER, C. M.; PALCHER, J. A. Chronic pain depression and quality of life: Correlations and predictive value of the sf-36. *Pain Medicina [periodical on the Internet]*, v. 4, n. 4, p. 331–9, 2003. <<https://doi.org/10.1111/j.1526-4637.2003.0304.x>> accessed 2022, fev 1.14
- FOSTER, N. E. et al. Lancet low back pain series working group. prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *Lancet*, v. 391, n. 10137, p. 2368–2383, 2018. 23, 24
- FRASSON, V. B. Dor lombar: como tratar. *OPAS/OMS-Representação Brasil*, v. 1, n. 9, p. 1–10, 2016. 13
- HE, Y. et al. Bloqueio peridural transforaminal lombar para tratamento de lombalgia com dor radicular. *Journal of Southern Medical University*, v. 40, n. 12, p. 1804–1809, 2020. 23
- HOY, D. et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *arthritis rheumatism [periodical on the internet]*. v. 64, n. 6, p. 2028–37, 2012. <<https://doi.org/10.1002/art34347>> accessed 2022, fev 1. 13

IBRAHIM, T.; TLEYJEH, I.; GABBAR, O. Surgical versus non-surgical treatment of chronic low back pain: a meta-analysis of randomized trials. *Rev Int Orthop*, v. 32, n. 1, p. 107–13, 2008.23

KATZ, J. Lumbar disc disorders and low-back pain: socioeconomic factors and consequences. *Rev J Bone Joint Surg Am*, v. 88, n. 2, p. 21–4, 2006. 14

KNEZEVIC, N. et al. Low back pain. *Lancet*, 2021. Jul 3;398(10294):78-92. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00733-9. Epub 2021 Jun 8. PMID: 34115979. 13, 14

MAHER, C.; UNDERWOOD, M.; BUCHBINDER, R. Low back pain. *Lancet*, 2017. Feb 18;389(10070):736-747. doi: 10.1016/S0140-6736(16)30970-9. Epub 2016 Oct 11. PMID: 27745712. 13

MALANGA, G.; NADLER, S. Nonoperative treatment of low back pains. *Rev Mayo Clin Proc*, v. 74, n. 11, p. 1135–48, 1999. 14, 15

MANCHIKANTI, K. A.; CASH, V.; PAMPATI, F. J. E. Falco, transforaminal epidural injections in chronic lumbar disc herniation: a randomized, double-blind, activecontrol trial. *Pain Physician*, E489-E501, 2019. 15, 23, 24

NASCIMENTO, P.; COSTA, L. Prevalência da dor lombar no brasil: uma revisão sistemática. *Cadernos de Saúde Pública* [periodical on the Internet], v. 31, n. 6, p. 1141–56, 2015. <<https://doi.org/10.1590/0102-331x00046114>> accessed 2022, fev 1. 14

PENNINGTON, Z. et al. Comparing the short-term cost-effectiveness of epidural steroid injections and medical management alone for discogenic lumbar radiculopathy. *Clin Neurol Neurosurg*, v. 191, n. 105675, 2020. 14, 15, 24, 25

PUCCI, G. et al. Association between physical activity and quality of life in adults. *Rev. Saúde Pública*, v. 46, n. 1, p. 166–179, 2012. 14

SILVA, N.; MARTINS, M. Pain, kinesiophobia and quality of life of low back pain patients. *Revista Dor* [periodical on the Internet], v. 15, n. 2, 2014. <<https://doi.org/10.5935/1806-0013.20140023>> accessed 2022, fev 1. 14

SOUSA, F. A.; COLHADO, O. C. Bloqueio analgésico peridural lombar para tratamento de lombociatalgia discogênica: estudo clínico comparativo entre metilprednisolona e metilprednisolona associada à levobupivacaína. *Revista Brasileira de Anestesiologia* [periodical on the Internet], v. 61, n. 5, p. 549–55, 2011. <<https://doi.org/10.1590/s0034-70942011000500004>> accessed 2022, fev 1. 15, 23

STEFANE, T. Dor lombar crônica: intensidade da dor, incapacidade e qualidade de vida. Ver

Acta paulista. Enfermagem, v. 26, n. 1, 2013. 13, 14

TONKOVICH-QUARANTA, L.; WINKLER, S. Use of epidural corticosteroids in low back pain. *Annals of Pharmacotherapy* [periodical on the Internet], v. 34, n. 10, p. 1165–72, 2000. <<https://doi.org/10.1345/aph.18290>> accessed 2022, fev 1. 14

VIOLA, D. C. M. et al. Redução do custo em cirurgia de coluna em um centro especializado de tratamento. 2013. 25

VOLINN, E.; KOEVERING, D. V.; LOESER, J. Back sprain in industry.spine [periodical on the internet]. v. 16, n. 5, p. 542–8, 1991. <<https://doi.org/10.1097/00007632-199105000-00010>> accessed 2022, fev 1. 14

WALKER, B. F. The prevalence of low back pain: A systematic review of the literature from 1966 to 1998. *journal of spinal disorders* [periodical on the internet]. v. 13, n. 3, p. 205–17, 2000. <<https://doi.org/10.1097/00002517-200006000-00003>> accessed 2022, fev 1. 13

WILLIAMS, C. et al. Red flags to screen for vertebral fracture in patients presenting with low-back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. In: *The Cochrane Library*, v. 9, 2015. Art. No. CD008643. 13

ANEXOS

Anexo A – Parecer consubstanciado do CEP

INVITARE PESQUISA CLINICA
AUDITORIA E CONSULTORIA
LTDA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO RESULTADO CLÍNICO DOS BLOQUEIOS LOMBARES PERIDURAIIS NO CONTROLE DOR LOMBAR

Pesquisador: MARILIA DE JESUS NOGUEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 48835721.8.0000.8098

Instituição Proponente:

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.869.490

Apresentação do Projeto:

Apresentação de respostas de pendencias apontadas no primeiro parecer.

Trata-se de projeto encaminhado pela CONEP - Pesquisadora principal: Marília de Jesus Nogueira - Ortopedista e Traumatologista pelo Grupo São Lucas.

O projeto tem como objetivo avaliar os resultados clínicos dos bloqueios analgésicos lombares no tratamento das lombalgias/lombociatalgias. Serão avaliados 40 indivíduos com quadro de lombalgia e/ou lombociatalgia. Para avaliação dos resultados será coletado os dados de prontuários dos pacientes no hospital em que foram realizados os procedimentos (termo de anuência em anexo) e os dados serão coletados acerca da melhora clínica (escala visual analógica), tempo do procedimento, quantidade de exposição à radiação durante o procedimento e custo do procedimento.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar, através de consulta de prontuários, o resultado do bloqueio epidural lombar no tratamento das lombalgias/lombociatalgias.

Objetivos específicos

- Avaliar a intensidade da dor do indivíduo antes e após o procedimento.
- Avaliar o tempo de exposição à radiação durante a realização do procedimento.

Endereço: Rua caramuru, 417 11º andar sala 115
Bairro: CHACARA INGLESA **CEP:** 04.138-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5581-2429 **Fax:** (11)5587-4688 **E-mail:** cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA
AUDITORIA E CONSULTORIA
LTDA



Continuação do Parecer: 4.869.490

- Avaliar o tempo de duração e o custo para a realização do procedimento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos devido à realização do trabalho são mínimos, e estão relacionados com a perda e roubo dos dados coletados. Serão utilizados códigos para identificação do paciente, sendo assim assegurada sua identidade.

O presente estudo não apresenta riscos à população estudada uma vez que não é um procedimento experimental. A técnica utilizada é consagrada para o tratamento das dores lombares ou irradiadas, e por se tratar de um estudo retrospectivo, os procedimentos já foram realizados para tratamento dos sintomas, ou seja, o estudo não irá intervir no tratamento dos pacientes.

Da mesma forma não haverá benefício imediato e direto para os pacientes incluídos no estudo, porém outros pacientes poderão se beneficiar dos achados do presente estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo observacional e retrospectivo.

Serão avaliados 40 prontuários de indivíduos diagnosticados com lombalgia e/ou lombociatalgia e atendidos em consultório particular especializado em coluna vertebral.

Os prontuários selecionados serão de pacientes submetidos a bloqueio epidural para manejo da dor lombar/lombociatalgia.

Crítérios de inclusão

Serão incluídos os indivíduos com idade acima de 18 anos que apresentam um quadro de lombalgia/lombociatalgia refratárias ao tratamento medicamentoso convencional e que foram submetidos a tratamento por meio de bloqueio epidural sacral.

Crítérios de exclusão

Serão excluídos os indivíduos com idade menor de 18 anos, e pacientes com diagnóstico de doença tumoral, infecção e trauma na coluna vertebral, bem como indivíduos com história de cirurgia prévia na coluna lombar.

Serão selecionados 40 prontuários de indivíduos que apresentam lombalgia/lombociatalgia com falha no tratamento convencional e que realizaram bloqueio epidural lombar. As características obtidas do prontuário do paciente (carta de anuência) serão: a idade, o sexo, o diagnóstico e a intensidade da dor (escala visual analógica) antes e após uma semana do procedimento. Além disso, serão obtidos dados sobre o tempo do procedimento, custo do procedimento e quantidade de exposição a radiação a partir dos dados do hospital onde os procedimentos foram realizados

Endereço: Rua caramuru, 417 11º andar sala 115
Bairro: CHACARA INGLESA **CEP:** 04.138-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5581-2429 **Fax:** (11)5587-4688 **E-mail:** cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA
AUDITORIA E CONSULTORIA
LTDA



Continuação do Parecer: 4.869.490

(carta de anuência).

O pesquisador solicita dispensa do TCLE alegando ser uma pesquisa secundária, em que os indivíduos não serão investigados diretamente, realizada exclusivamente pela análise de prontuários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados e listados ao final deste parecer.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Senhor pesquisador,

Os casos avaliados serão apenas os de responsabilidade do Dr Anderson e realizados nos dois hospitais mencionados?

As cartas apresentadas deverão apresentar o logo das Instituições e o cargo de quem assina o referido documento.

CEP: As pendências foram adequadamente atendidas e os novos documentos encaminhados..

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deverá receber uma via (e não cópia) do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinada por ele (ou seu representante legal) e pelo pesquisador, e rubricada em todas as páginas por ambos;
- Segundo a Resolução CNS N° 251 de 1997, no item III.2.i, "O pesquisador responsável deverá: (...) Dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente ou ao próprio paciente sempre que solicitado e ou indicado". Salvo melhor juízo, o pesquisador não deve limitar o acesso dos participantes de pesquisa aos resultados dos seus exames que forem realizados durante o estudo.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme descrita no protocolo aprovado;
- O CEP deverá ser informado de todos os eventos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a qualquer evento adverso ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro, nos casos aplicáveis) e enviar notificação ao CEP junto com seu posicionamento;
- Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser

Endereço: Rua caramuru, 417 11º andar sala 115
Bairro: CHACARA INGLESA **CEP:** 04.138-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5581-2429 **Fax:** (11)5587-4688 **E-mail:** cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA
AUDITORIA E CONSULTORIA
LTDA



Continuação do Parecer: 4.869.490

realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- Emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e sua justificativa. Ressaltamos que deverá ser aguardada a aprovação do CEP (e CONEP, se for o caso) para continuidade da pesquisa;
- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- Relatórios parciais devem ser apresentados ao CEP a cada 6 meses após a emissão do parecer de aprovação assim como relatório final ao término do estudo.
- No caso de estudos com medicamentos, medicamentos biológicos, dispositivos médicos ou odontológicos, produtos de terapia celular, atentar para não iniciar o estudo sem as aprovações da ANVISA e demais autoridades aplicáveis. É importante a compreensão do pesquisador de que a aprovação de um projeto pelo sistema Cep/Conep é apenas um dos requisitos necessários para a realização de um estudo envolvendo seres humanos;
- O pesquisador deve atentar para todas as resoluções, cartas circulares, normas operacionais e demais orientações emanadas pela Conep, além dos requisitos emanados nos regimentos internos dos Ceps;
- Em cumprimento as normativas locais, o CEP/Invitare mantém um programa de educação continuada para pesquisadores, participantes de pesquisa ou potenciais participantes de pesquisa bem como a sociedade em geral. Para saber mais sobre esse programa, acesso o site www.invitare.com.br e verifique a ala CEP;
- O CEP/Invitare possui seu registro válido até julho de 2023, momento em que um novo registro será solicitado;
- Caso o pesquisador responsável ou demais pesquisadores tenham qualquer dúvida, entrar em contato pelo telefone 11-5581.2429 das 10h às 19h .

Lembramos entretanto que, segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

Atenção: atentar para o novo fluxo de tramitação de eventos adversos no sistema CEP/CONEP publicado através da Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS de 02 de junho de 2020.

Endereço: Rua caramuru, 417 11º andar sala 115
Bairro: CHACARA INGLESA **CEP:** 04.138-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5581-2429 **Fax:** (11)5587-4688 **E-mail:** cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA
AUDITORIA E CONSULTORIA
LTDA



Continuação do Parecer: 4.869.490

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1768063.pdf	14/07/2021 16:15:38		Aceito
Outros	Resposta_pendenciapdf.pdf	14/07/2021 16:15:24	MARILIA DE JESUS NOGUEIRA	Aceito
Outros	anuencia_rivve1pdf.pdf	14/07/2021 16:07:40	MARILIA DE JESUS NOGUEIRA	Aceito
Outros	anuencia_unimed1pfd.pdf	14/07/2021 16:07:09	MARILIA DE JESUS NOGUEIRA	Aceito
Outros	Desfecho_primario.docx	02/06/2021 12:02:22	MARILIA DE JESUS NOGUEIRA	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	02/06/2021 12:01:02	MARILIA DE JESUS NOGUEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_comite_de_etica.doc	02/06/2021 11:58:43	MARILIA DE JESUS NOGUEIRA	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	02/06/2021 11:19:19	MARILIA DE JESUS NOGUEIRA	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	02/06/2021 11:18:02	MARILIA DE JESUS NOGUEIRA	Aceito
Outros	anuencia_rivve.pdf	02/06/2021 11:15:17	MARILIA DE JESUS NOGUEIRA	Aceito
Outros	anuencia_unimed.pdf	02/06/2021 11:14:27	MARILIA DE JESUS NOGUEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_versao1.docx	02/06/2021 11:13:03	MARILIA DE JESUS NOGUEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 27 de Julho de 2021

Assinado por:
MIRIAN APARECIDA GHIRALDINI FRANCO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua caramuru, 417 11º andar sala 115
 Bairro: CHACARA INGLESA CEP: 04.138-000
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5581-2429 Fax: (11)5587-4688 E-mail: cep@invitare.com.br

Anexo B – Comprovante de submissão

De: Ana Carolina de Assis <noreply.ojs@scielo.org>
Data: seg., 3 de jul. de 2023 às 08:27
Assunto: [AOB] Agradecimento pela Submissão
Para: MARILIA NOGUEIRA <empresamjro@gmail.com>

MARILIA NOGUEIRA,

Agradecemos a submissão do seu manuscrito "Combined techniques of sacral epidural block and foraminal block in the treatment of degenerative diseases of the lumbar spine: a cost-effectiveness analysis" para Acta Ortopédica Brasileira. Através da interface de administração do sistema, utilizado para a submissão, será possível acompanhar o progresso do documento dentro do processo editorial, bastando logar no sistema localizado em:

URL do Manuscrito: <https://submission.scielo.br/index.php/aob/authorDashboard/submission/276189>
Login: marilijnogueira

Em caso de dúvidas, envie suas questões para este email. Agradecemos mais uma vez considerar nossa revista como meio de transmitir ao público seu trabalho.

Ana Carolina de Assis
Acta Ortopédica Brasileira actaortopedicabrasileira@uol.com.br

Esta mensagem pode conter informação confidencial, sendo seu sigilo protegido por lei. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a receber esta mensagem, não pode usar, copiar ou divulgar as informações nela contidas ou tomar qualquer ação baseada nessas informações. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor, avise imediatamente ao remetente, respondendo o e-mail e em seguida apague-a. Agradecemos sua cooperação.

This message may contain confidential information and its confidentiality is protected by law. If you are not the addressed or authorized person to receive this message, you must not use, copy, disclose or take any action based on it or any information herein. If you have received this message by mistake, please advise the sender immediately by replying the e-mail and then deleting it. Thank you for your cooperation.