

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
DEPARTAMENTO DE CIRURGIA E ANATOMIA**

LAIS REGINA ROSSI

**Avaliação da efetividade analgésica após estimulação elétrica
nervosa transcutânea no pós-operatório de cirurgia para correção
de válvula cardíaca**

**Ribeirão Preto
2021**

LAIS REGINA ROSSI

**Avaliação da efetividade analgésica após estimulação elétrica
nervosa transcutânea no pós-operatório de cirurgia para correção
de válvula cardíaca**

Versão Original

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto
(FMRPUSP) para obtenção do título de
Doutora em Clínica Cirúrgica.

Área de Concentração: Clínica Cirúrgica-
Morfologia e Medicina Experimental

Orientador: Prof. Dr. Alfredo José Rodrigues

Ribeirão Preto

2021

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

Catálogo na publicação
Serviço de Biblioteca e Documentação
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Rossi, Lais Regina

Avaliação da efetividade analgésica após estimulação elétrica nervosa transcutânea no pós-operatório de cirurgia para correção de válvula cardíaca / Lais Regina Rossi; orientador: Alfredo José Rodrigues, 2021.

55p. il., 30cm.

Dissertação (Doutorado em Cirurgia e Anatomia) - Programa de Pós-Graduação em Cirurgia e Anatomia, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

1. Dor aguda, 2. Cirurgia cardíaca,
3. TENS. Rodrigues, Alfredo José. Título: Avaliação da efetividade analgésica após estimulação elétrica nervosa transcutânea no pós-operatório de cirurgia para correção de válvula cardíaca.

FOLHA DE APROVAÇÃO

ROSSI, Lais Regina

Título: Avaliação da efetividade analgésica após estimulação elétrica nervosa transcutânea no pós-operatório de cirurgia para correção de válvula cardíaca

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMRPUSP) para obtenção do título de Doutora em Clínica Cirúrgica.

Aprovado em: __/__/2021

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Dedico esse trabalho aos meus pais, Roseli e Luís Carlos Rossi, pelo incentivo e incansável apoio em todas as escolhas de minha vida.

Dedico essa conquista unicamente a vocês com todo meu amor e gratidão; tudo isso só foi possível pois vocês sempre foram meus exemplos de fortaleza, e nunca mediram esforços para me proporcionar oportunidades de uma vida melhor através da educação! Obrigada!

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus e à Nossa Senhora Aparecida por estarem sempre ao meu lado, concedendo proteção e sabedoria naqueles momentos mais difíceis e incertos.

Ao professor Dr. Alfredo José Rodrigues. Sinto-me honrada pela oportunidade de tê-lo como orientador de Doutorado. Obrigada por ter acreditado e depositado sua confiança em mim desde o primeiro dia em que o procurei para realizar esse sonho, por sua paciência, principalmente nos momentos mais difíceis dessa jornada. Sem sua orientação, nada disso seria possível. Você é um ser humano e um cirurgião incrível.

À secretária do Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica Juliana Pischiottin da Silva Moraes, que nunca poupou esforços para sempre orientar e resolver com excelência e prontidão todas as questões burocráticas do doutorado desde o início da minha matrícula, além do importantíssimo apoio em um dos momentos mais difíceis dessa trajetória quando, por questões pessoais, achei que não conseguiria seguir em frente. Você é uma ser humano e uma profissional sensacional.

À equipe de enfermagem, médicos e fisioterapeutas da UTI pós-operatória do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, por permitirem a minha presença em seu ambiente de trabalho para coleta de dados dessa pesquisa e pelo auxílio prestado quando necessário.

Aos pacientes que autorizaram a participação e utilização dos seus dados na elaboração dessa pesquisa.

Ao Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, pela oportunidade de realização do curso de doutorado.

À Clarissa Mota, grande amiga que o mestrado me proporcionou; obrigada por nossas parcerias, desabafos e por sua participação indispensável no início do doutorado, através da contribuição de ideias no desenho da metodologia desse projeto. Sua amizade é um presente que ganhei da vida; vou levá-lo comigo para sempre, mesmo que você esteja do outro lado do mundo.

À Rafael Junges Moreira, grande amigo, desde a graduação que a iniciação científica me proporcionou; obrigada por nossas conversas, cafés e doces, por sempre estar presente e continuar me orientando mesmo à distância através de longas chamadas de vídeo para ajudar em minhas dúvidas sobre essa trajetória de pesquisa. Sua amizade também é um presente que ganhei por toda vida.

Aos meus pais Luis Carlos e Roseli, que muitas vezes se doaram e renunciaram a seus sonhos para que eu pudesse realizar os meus. Essa conquista não é só minha, mas nossa. Toda minha trajetória só foi possível graças ao amor incondicional, apoio e dedicação que vocês sempre tiveram por mim. Sempre me ensinaram agir com respeito, simplicidade, dignidade, honestidade e amor ao próximo. Graças à união de todos, os obstáculos foram ultrapassados, vitórias foram conquistadas e alegrias divididas. Agradeço a vocês pela paciência e compreensão, pelos inúmeros momentos em que não estivemos juntos, mas vocês souberam entender. Obrigada!

Aos meus irmãos Glaciele Aparecida Rossi Ferreira e Erick Aparecido Ferreira, meus segundos pais, pelo apoio incansável em todos os momentos de minha trajetória, pelos conselhos, incentivos e socorro, pela hospedagem em seu lar sempre que necessitei; graças a essa união, vários momentos da minha vida se tornaram menos árduos.

Às demais pessoas que contribuíram direta ou indiretamente para que eu pudesse elaborar este trabalho ou que participaram da minha vida, e cujos nomes eu tenha porventura me esquecido de citar.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 330022029.

“Talvez eu não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que eu deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que eu era antes”.

Marthin Luther King

RESUMO

ROSSI, L.R. **Avaliação da efetividade analgésica após estimulação elétrica nervosa transcutânea no pós-operatório de cirurgia para correção de válvula cardíaca.** 2021. 55f. Tese (Doutorado em Clínica Cirúrgica) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

A dor é descrita como uma sensação sensorial e emocional desagradável, que é de extrema importância para sobrevivência e integridade do organismo. A dor aguda é causada pela ativação do sistema imune após danos teciduais em procedimentos cirúrgicos, processos inflamatórios ou infecciosos, ou trauma de queimadura, desaparecendo após a cura da lesão. Estudos mostraram que pacientes submetidos a cirurgia cardíaca apresentam um índice de queixas de dor aguda de 47 a 75% no período pós-operatório (PO). É de extrema importância que os pacientes com quadros álgicos no período PO sejam submetidos a uma eficiente avaliação e mensuração da dor. A escala visual analógica (EVA) é a mais usada, sendo conhecido como uma linha de 10 cm com as expressões “sem dor” e “dor insuportável” em suas extremidades. A estimulação elétrica transcutânea (TENS) de alta frequência tem se mostrado um recurso fisioterapêutico não invasivo eficaz no tratamento álgico do período PO de cirurgias cardíacas. O objetivo do presente estudo foi avaliar o efeito da aplicação do TENS em relação à dor na região da incisão cirúrgica (esternotomia mediana) em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca para correção de válvulas cardíacas. Concluímos que a terapia TENS convencional de alta frequência e baixa intensidade, quando aplicada durante os 1º, 2º e 3º dias de PO, reduz o quadro álgico na região da esternotomia, principalmente no primeiro dia de PO.

Palavras-chave: Dor aguda pós operatória. Cirurgia cardíaca. TENS.

ABSTRACT

ROSSI, L.R. **Evaluation of analgesic effectiveness after transcutaneous electrical nerve stimulation in the postoperative period of surgery for cardiac valve correction.** 2021. 55f. Thesis (Ph.D. in Surgical Clinic) - School of Medicine, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

Pain is described as an unpleasant sensory and emotional sensation, which is extremely important for the survival and integrity of the organism. Acute pain is caused by activation of the immune system after tissue damage in surgical procedures, inflammatory or infectious processes, or burn trauma, disappearing after healing of the injury. Studies have shown that patients undergoing cardiac surgery have an acute pain complaint rate of 47 to 75% in the postoperative period (PO). It is extremely important that patients with painful conditions in the PO period undergo an efficient assessment and measurement of pain. The visual analogue scale (VAS) is the most used, being known as a 10-cm line with the expressions “no pain” and “unbearable pain” at its the ends. High-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) has been shown to be a non-invasive physiotherapeutic resource effective in the treatment of PO pain in cardiac surgery. The aim of the present study was to evaluate the effect of applying TENS in relation to pain in the region of the surgical incision (median sternotomy) in patients undergoing cardiac surgery for the correction of cardiac valves. We conclude that the conventional high-frequency and low-intensity TENS therapy reduces pain in the sternotomy region when applied on the 1st, 2nd, and 3rd PO days, especially on the first PO day.

Key words: Acute pain. Cardiac surgery. TENS.

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1.** Dados antropométricos (sexo e idade) e clínicos no pré-operatório [tipo de valva operada, tempos de cirurgia e ventilação mecânica invasiva (VMI) e dosagem de analgésicos aplicados] dos participantes no estudo.....31
- Tabela 2.** Valores de EVA antes e depois de cada sessão de TENS nos dias de PO no **grupo Placebo** usando o modelo de regressão linear com efeitos mistos (ANOVA com medidas repetidas).33
- Tabela 3.** Valores de EVA antes e depois de cada sessão de TENS nos dias de PO no **grupo Intervenção** usando o modelo de regressão linear com efeito misto (ANOVA com medidas repetidas).33

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Evolução dos valores de EVA antes e depois das sessões diárias (S1, S2 e S3) de TENS nos 1º, 2º e 3º dias do PO nos grupos Placebo e Intervenção, usando um modelo de regressão linear com efeitos mistos (ANOVA com medidas repetidas).32

Figura 2. Pontuação EVA (delta EVA) para os grupos Placebo e Intervenção nos três dias de PO. Em cada dia, foram comparados os valores de EVA antes da primeira aplicação (S1) e depois da última aplicação (S3) de TENS [1º dia: (p=0,04); 2º dia: (p=0,36); 3º dia: (p=0,04)]. Para a análise estatística foi usado o modelo de regressão linear com efeitos mistos (ANOVA com medidas repetidas)...34

LISTA DE ABREVIATURAS

EVA	Escala visual analógica
IL	Interleucina
PO	Pós-operatório(a)
TENS	Estimulação elétrica transcutânea
TNF α	Fator de necrose tumoral α
A δ	Fibras nervosas tipo A δ
A β	Fibras nervosas tipo A β
C	Fibras nervosas tipo C

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
1.1 Mensuração da dor	17
1.2 Estimulação Elétrica Transcutânea (TENS)	18
2 OBJETIVO	22
3 MATERIAL E MÉTODO	24
3.1 Local/período do estudo	24
3.2 Pacientes.....	24
3.2.1 Critérios de exclusão e interrupção	24
3.3 Protocolo de aplicação da TENS no pós-operatório.....	25
3.4 Avaliação da dor no pós-operatório.....	26
3.5 Protocolo de analgesia.....	27
3.6 Análise Estatística	27
4 RESULTADOS	29
4.1 Características antropométricas e clínicas	29
4.2 Efetividade das aplicações diárias de TENS sobre a intensidade da dor.....	29
4.3 Comparação da redução de pontos na EVA (delta EVA) entre os Grupos Placebo e Intervenção.....	31
5 DISCUSSÃO	34
6 CONCLUSÃO	39
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	41
ANEXOS	47
ANEXO A: Avaliação Inicial.....	47
ANEXO B: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	50
ANEXO C: Carta de Encaminhamento ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para Criação do Biorrepositório.....	54

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Em 2020, a definição de dor foi atualizada pela ASSOCIAÇÃO INTERNACIONAL DE ESTUDO DA DOR para “uma experiência sensorial e emocional desagradável associada a, ou semelhante àquela associada a, dano real ou potencial ao tecido”; ela é de extrema importância para sobrevivência e integridade do organismo, pois informa sobre a ocorrência de lesão ou dano tecidual (RAJA *et al.*, 2020).

A dor pode ser dividida em dor crônica e aguda. A dor crônica é definida como a dor que persiste ou recorre por um tempo maior que três meses. A nova classificação para a dor crônica, presente na 11ª edição da CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS, divide a dor crônica em 2 subgrupos: dor primária e dor secundária. Na dor crônica primária, a dor é concebida como uma doença por si só, (p.ex., fibromialgia ou dor lombar inespecífica); na dor crônica secundária, a dor pode ser concebida como um sintoma secundário a uma doença subjacente, que não desaparece mesmo após cura da lesão (p.ex., dor crônica relacionada ao câncer, dor neuropática crônica, dor pós-traumática e pós-cirúrgica crônica) (TREEDE *et al.*, 2019). Essa presença constante da dor leva a várias mudanças fisiológicas, tais como isolamento social, ansiedade, transtornos depressivos, alterações no sono e memória (SBGG, 2018).

Em contrapartida, a dor aguda desaparece após a cura da lesão, que pode ter sido provocada por danos teciduais, trauma, contato com substâncias químicas e exposições bacteriana ou viral; clinicamente, a dor aguda pode ser identificada através de edema, febre e eritema. Ela é uma afecção inflamatória que ocorre devido à ativação de macrófagos, mastócitos e células endoteliais, que levam à secreção de citocinas pró-inflamatórias tais como: fator de necrose tumoral α (TNF α), interleucinas (IL), acetilcolina, bradicinina, substância P e prostaglandinas. Essas substâncias pró inflamatórias agem diretamente sobre os nociceptores (fibras nervosas tipos A δ e C), facilitando a transmissão dolorosa e as alterações inflamatórias periféricas, gerando um quadro de hiperalgesia (SALLUM, GARCIA & SANCHES, 2012; OLIVEIRA JÚNIOR, PORTELLA JUNIOR & COHEN, 2016).

Quanto à repercussão da dor aguda, alguns estudos a relacionam com o período pós-operatório (PO) (KRAYCHETE *et al.*, 2016), processos inflamatórios (OLIVEIRA JÚNIOR, PORTELLA JUNIOR & COHEN, 2016), além de dor traumática por queimadura (CARVALHO, CAMINHA & LEITE, 2019).

A intensidade da dor no período PO depende de vários fatores relacionados ao paciente, à cirurgia e à técnica anestésica, tais como sexo, idade, cirurgias anteriores, técnica cirúrgica e duração da cirurgia, administração de anestésicos locais e bloqueios nervosos contínuos (SARMENTO *et al.*, 2013). Tal situação pode ser exemplificada por um estudo (MOON *et al.*, 2013) que mostrou a relação entre o grau de desalinhamento esternal durante o procedimento cirúrgico e a presença de dor pós-operatória na região esternal em cirurgias de revascularização do miocárdio.

A dor enfrentada no período PO pode contribuir para a ocorrência de vários eventos que irão influenciar negativamente na recuperação do paciente, tais como: distúrbios psicológicos, complicações respiratórias (expectoração inadequada, atelectasia, diminuição da complacência pulmonar e pneumonia) e retardo na deambulação precoce. Contudo, a imobilização causada pelo retardo na deambulação pode levar a um quadro de trombose venosa profunda, que pode resultar em tromboembolismo pulmonar, colocando em risco a vida do paciente (BIGNAMI *et al.*, 2018; RONCADA *et al.*, 2015).

Um estudo realizado por Gan *et al.* (2014) mostrou através de uma enquete (300 pacientes submetidos a cirurgias diversas) que cerca de 86% deles apresentaram dor aguda no período PO; destes, 75% tiveram dor moderada, severa ou extrema. Além disso, vários estudos mostraram que as cirurgias cardíacas apresentam alta incidência de queixas relacionadas à dor aguda, de intensidade moderada a intensa, durante o período PO (OGUT & SUCU DAG, 2019; ZUBRZYCKI *et al.*, 2018; BJORNES *et al.*, 2016; ANDRADE, BARBOSA & BARICHELLO, 2010; SASSERON, 2009).

A intensidade da dor aguda que os pacientes relatam no período PO está diretamente relacionada à ocorrência de quadros de dor crônica após o procedimento cirúrgico. Isso foi evidenciado em um estudo realizado por Choinière *et al.* (2014), segundo o qual, quanto mais intensa a dor (e maior sua interferência na funcionalidade dos pacientes) durante a primeira semana de PO de cirurgia cardíaca para revascularização do miocárdio ou troca valvar, maior a probabilidade de eles relatarem dor pós-operatória persistente.

Um trabalho desenvolvido por Andrade, Barbosa & Barichello, (2010) avaliou a intensidade da dor em 30 pacientes de um hospital público de ensino submetidos a cirurgia cardíaca, desde o PO imediato até o 4º dia de PO. Contudo, eles encontraram presença de dor em 63,3% dos pacientes no 1º dia de PO e

predominância de dor leve em todos os tempos avaliados; além disso, eles encontraram uma relação entre dor e presença de alterações fisiológicas, sendo taquipneia e aumento na pressão arterial as mais frequentes.

Outro estudo realizado por Sasseron *et al.*, (2009) em 31 pacientes submetidos à cirurgia cardíaca eletiva avaliou a intensidade dolorosa nos 1º, 2º 3º e 5º dias de PO para mostrar os locais referidos como os mais dolorosos pelos pacientes após cirurgia cardíaca. Neste estudo, 94% dos pacientes relataram como principais regiões dolorosas: a incisão cirúrgica na região do esterno, região epigástrica, região mamária e, por último, a região cervical/interescapular, que se devem respectivamente ao fato de a incisão cirúrgica ter sido realizada via esternotomia mediana, pelo local de inserção do dreno mediastino, pela movimentação ativa das costelas durante o procedimento cirúrgico e, por último, devido à posição contínua dos pacientes em decúbito dorsal no leito.

Outro estudo brasileiro, relacionando o PO de cirurgia cardíaca eletiva com os pontos mais dolorosos, mostrou que o esterno é a principal região dolorosa referida pelos pacientes submetidos à cirurgia cardíaca (BAUMGARTEN *et al.*, 2009). A incisão esternal e a inserção do dreno mediastino apareceram em outro estudo como os locais mais comuns de dor relatados pelos pacientes (MOTA *et al.*, 2010).

1.1 Mensuração da dor

A mensuração e a avaliação da dor são subjetivas e desafiadoras frente à complexidade, multidimensionalidade e consideração desse fenômeno. Portanto, é de extrema importância que pacientes com quadros álgicos no período PO sejam submetidos a uma avaliação e mensuração eficiente da dor, pois só assim estratégias mais assertivas poderão ser proporcionadas para seu alívio (YOUNGER, MCCUE & MACKEY, 2009).

Esses instrumentos avaliadores são vantajosos devido à sua fácil aplicação e baixo custo, sendo compostos por um índice e questionários que quantificam a intensidade da dor e seu impacto na qualidade de vida dos indivíduos. Quanto à classificação, eles podem ser unidimensionais (usualmente avaliando a intensidade) ou multidimensionais, que avaliam a discriminação sensitiva, localização, qualidades afetivas e sensoriais da dor, e outros aspectos além da intensidade. Entretanto, é sempre importante considerar fatores individuais que podem influenciar na

interpretação e resposta de cada indivíduo, tais como fatores sensoriais, emocionais e culturais (MARTINEZ, GRASSI & MARQUES, 2011).

Os instrumentos unidimensionais em geral têm o formato de escalas ordinais numéricas, nominais e visuais analógicas. Cada escala tem particularidades que podem facilitar o entendimento dos pacientes conforme a avaliação. A avaliação da escala numérica em forma de números é de fácil entendimento, pois as pessoas têm contato com números desde sua infância; já os adjetivos usados para classificar a dor nas escalas nominais (p.ex., leve, moderada e severa) mostram sua fragilidade, pois os pacientes em geral tendem a escolher os extremos das escalas prejudicando a avaliação e os resultados (MARTINEZ, GRASSI & MARQUES, 2011).

Uma das escalas visuais analógicas mais usadas mundialmente, além de ser considerada padrão-ouro para avaliar a dor, é a escala visual analógica (EVA). Nela, os pacientes indicam ao examinador o grau da sua dor naquele momento através de uma linha (10 cm) com as frases “ausência de dor” e “dor insuportável” nas extremidades. A idade a partir da qual EVA é usada não é consensual (geralmente entre os 3 e 7 anos), aconselhando-se seu uso a partir dos 6 anos de idade (BATALHA, 2016).

1.2 Estimulação Elétrica Transcutânea (TENS)

Vários estudos descreveram alterações advindas da presença de dor durante o período PO (BIGNAMI *et al.*, 2018; RONCADA *et al.*, 2015; BAUMGARTEN *et al.*, 2009). Esses achados levam a pensar em estratégias para o tratamento do paciente com dor nesse período, com consequente melhora na reabilitação dos pacientes e prevenção de possíveis complicações (JOHNSON, 2017).

A estimulação elétrica transcutânea (TENS) é um recurso analgésico não invasivo e não farmacológico, que estimula nervos periféricos através de corrente elétrica pulsada distribuída através da superfície intacta da pele, por meio de eletrodos condutores (SLUKA & CHAPTER, 2016). A TENS apresenta poucos efeitos adversos, que podem se manifestar através de eritema e coceira abaixo ou ao redor dos eletrodos. Além disso, as contraindicações são mínimas, incluindo epilepsia, malignidade, trombose venosa profunda ou implante de dispositivo elétrico ativo (p.ex., marca-passo cardíaco, desfibrilador cardioversor implantável e estimuladores da medula espinhal). Mesmo assim, é permitido usar a TENS em

alguns desses pacientes após uma avaliação cuidadosa, e desde que os eletrodos sejam colocados em locais distantes da região de perigo (SLUKA & CHAPTER, 2016).

A TENS é usada principalmente para o alívio sintomático de vários tipos de dor, independentemente da origem (nociceptiva ou neuropática) ou do ambiente (hospitalar, ambulatorial e paliativo) (JOHNSON, 2011; JOHNSON, 2017; SANTANA, 2016). Vários estudos realizados sobre controle da dor no período PO de cirurgias cardíacas mostraram a efetividade da TENS na diminuição da dor e, conseqüentemente, na redução do uso de opiáceos nesse período (LIMA *et al.*, 2011; SBRUZZI, 2012; JOHNSON, 2017).

As TENS são classificadas em quatro modalidades distintas: convencional, acupuntura, em rajadas (*burst*) e breve-intensa, sendo a convencional e a acupuntura as mais usadas. A TENS convencional é aplicada em quadros de dor aguda, possui alta frequência (10-200 Hz) e baixa intensidade. Ela é usada para estimular as fibras de maior diâmetro, A beta ($A\beta$), provocando a modulação da dor em nível medular. A TENS acupuntura é mais usada em quadros de dor crônica, possui baixa frequência (2-4 Hz) e alta intensidade. Ela é usada para estimular as fibras de menor diâmetro, A delta ($A\delta$), levando a uma analgesia principalmente a nível supraespinhal. Tal analgesia é devida à liberação de neuromediadores endógenos e opioides que levam à abolição da transmissão de estímulos nocivos da periferia (MORIMOTO, YONEKURA & LIEBANO, 2009). Portanto, a TENS convencional tem um efeito mais próximo ao local da aplicação em relação à TENS acupuntura, que tem um efeito analgésico difuso (PENG *et al.*, 2019).

A TENS convencional estimula as fibras nervosas táteis, e a transmissão do estímulo tátil concorre, assim, para a transmissão dos estímulos dolorosos ao tálamo. Os efeitos da aplicação dessa corrente são explicados pela Teoria das Comportas desenvolvida por Melzack & Wall (1965). Estes autores afirmaram que o estímulo advindo das fibras C nas comportas do corno posterior da medula, na substância gelatinosa e nas células de transmissão (células T) são bloqueados pela superestimulação das fibras tipo A (TONELLA, ARAÚJO & SILVA, 2006).

Apesar dos vários estudos sobre o tema, até o momento não foi encontrada qualquer referência sobre a frequência ideal a ser usada na TENS. Um estudo realizado por Lima *et al.* (2011) mostrou que a aplicação da TENS convencional de alta frequência (80-110 Hz), com largura de pulso de 50-80 μ s, duração de 30 min,

3x ao dia, no 1º dia de PO de 20 pacientes submetidos a cirurgia de revascularização do miocárdio por esternotomia mediana foi significativamente eficaz na redução da dor e no aumento da força muscular respiratória.

Em outro estudo de Lima *et al.* (2014), foi observado que a TENS de alta frequência (100 Hz) apresentou maior efeito analgésico que a TENS de baixa frequência (4 Hz) no período PO de cesáreas, sendo que a intensidade foi ajustada ao limiar sensorial de cada paciente.

Não foi encontrado qualquer estudo sobre a eficácia da TENS convencional de alta frequência no tratamento do paciente com dor na região da esternotomia durante o período PO de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca para correção de valvopatias. Portanto, o objetivo de nosso estudo foi o seguinte:

OBJETIVO

2 OBJETIVO

Avaliar a efetividade da aplicação da TENS convencional de alta frequência na redução da dor na região da esternotomia mediana mediante avaliação da intensidade da dor através da escala EVA antes e depois da aplicação da TENS e o registro diário de analgésicos administrados no pós-operatório de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca para correção de valvopatias cardíacas.

MATERIAL E MÉTODO

3 MATERIAL E MÉTODO

3.1 Local/período do estudo

A pesquisa foi realizada na UTI Pós-operatória do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP.

3.2 Pacientes

Foram convidados a participar do estudo 30 pacientes maiores de 18 anos, de ambos gêneros e independente de raça, que foram submetidos a operação cardíaca eletiva para correção de valvopatia, operados no período abril-outubro de 2019. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente nos grupos de estudo conforme tabela gerada pelo *software* GraphPad QuickCalcs.

Todos os pacientes receberam explicação sobre a pesquisa e os procedimentos a serem usados e assinaram termo de consentimento livre e esclarecido. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (Protocolo número: 3.562.541).

Os pacientes foram divididos em 2 grupos:

Grupo Intervenção: Os pacientes deste grupo foram submetidos à rotina habitual de analgesia e fisioterapia do hospital, acrescida da TENS convencional de alta frequência.

Grupo Placebo: Os pacientes deste grupo foram submetidos à mesma rotina habitual de analgesia e fisioterapia do hospital. Eles também foram submetidos a todo protocolo para TENS, porém com o aparelho desligado. Neste grupo, a terapeuta também permaneceu com o paciente e procedeu como se o aparelho de TENS estivesse ligado.

3.2.1 Critérios de exclusão e interrupção

1. Pacientes submetidos a operação de emergência;
2. Pacientes submetidos a quaisquer outras operações não cardíacas no período de observação do estudo;

3. Pacientes submetidos à operação concomitante de revascularização miocárdica ou correção de outra cardiopatia estrutural;
4. Pacientes com limitação cognitiva;
5. Pacientes em uso de analgésicos e anti-inflamatórios esteroidais ou não esteroidais por qualquer motivo no pré-operatório;
6. Pacientes portadores de dor osteomuscular no período pré-operatório;
7. Ventilação mecânica invasiva prolongada por mais de 36 h de pós-operatório;
8. Déficit cognitivo;
9. Sequelas neurológicas de natureza central e/ou periférica;
10. Pacientes com sintomatologia dolorosa de causa não diagnosticada;
11. Pacientes portadores de dor crônica;
12. Pacientes com quadro de desorientação ou agitação psicomotora no período pós-operatório;
13. Instabilidade hemodinâmica, parada cardiorrespiratória e hemorragia maciça no período PO imediato;
14. Pacientes que solicitaram interromper a participação no estudo em qualquer momento e
15. Pacientes apresentando qualquer complicação pós-operatória, ou desconforto físico ou mental, que os pesquisadores julgassem poder comprometer a avaliação da dor ou a aplicação de TENS conforme exigido no protocolo.

3.3 Protocolo de aplicação da TENS no pós-operatório

Para a coleta de dados foi usada uma ficha elaborada para este fim (anexo A), contendo: dados pessoais do voluntário, patologia que levou ao procedimento cirúrgico, data do procedimento cirúrgico, data e horário da extubação, escala EVA de dor antes e depois da aplicação da TENS e intensidade de aplicação da TENS.

Antes do início do protocolo de aplicação da TENS, os pacientes receberam uma explicação sobre a pesquisa e os procedimentos a serem usados, tendo livre arbítrio sobre sua participação na pesquisa. Aqueles que aceitaram participar, receberam um termo de consentimento (anexo B) que foi lido, assinado e entregue à aluna de doutorado.

Uma hora após a extubação, tanto no grupo TENS como no grupo Placebo, os eletrodos foram posicionados para aplicação da corrente elétrica transcutânea (TENS). Entretanto, só no grupo TENS o aparato foi ligado e se procedeu à aplicação da corrente. No grupo Placebo, o equipamento de TENS foi mantido desligado, mas o terapeuta permaneceu ao lado do paciente simulando a aplicação.

Foi usado um aparelho de TENS (modelo Quark Tens Vif 993 Four; dois canais duplos, fabricante Quark produtos médicos, Brasil.). Para cada participante, foram destinados quatro eletrodos de borracha siliconada retangular (5 cm x 3 cm), posicionados lateralmente, e de forma cruzada, a 4 cm da região da esternotomia. Os dois primeiros pares de eletrodos foram colocados na extremidade superior da esternotomia, ao nível do manúbrio, e os 2 últimos na extremidade inferior, ao nível do rebordo costal. Foi usado gel aquoso como meio de contato e fita crepe adesiva para fixação.

A corrente foi aplicada durante 3 dias consecutivos em 3 sessões diárias com duração de 30 minutos. A primeira aplicação ocorreu 1 h após a extubação e as demais ocorreram em horários fixos de aplicação (7:00, 12:00 e 17:00 h), totalizando 3 dias de intervenção.

Na TENS, foi usada frequência de 80-100 Hz e largura de pulso de 50-80 μ s. A estimulação inicial teve sua intensidade aumentada de acordo com o relato do paciente tendo como base uma sensação de parestesia intensa que não causasse desconforto.

3.4 Avaliação da dor no pós-operatório

A dor foi avaliada através da escala EVA, usada para mensuração da dor. A escala tinha a forma de uma régua de 10 cm, com indicador móvel de 0 (ausência de dor) a 10 (dor insuportável). Nos grupos TENS e Placebo, a escala EVA foi preenchida antes e 10 min depois de cada aplicação da TENS. Como foram 3 aplicações diárias de TENS, obtivemos diariamente 6 notas na escala EVA, permitindo assim avaliar eventuais alterações na pontuação de dor.

3.5 Protocolo de analgesia

O protocolo de analgesia pós-operatória compreendeu a utilização de tramadol (100 mg) ou dipirona (1 g), conforme a preferência do médico assistente, sendo administrados conforme a demanda do paciente.

Durante os três dias de aplicação do protocolo de pesquisa, foram também registradas diariamente as doses de analgésicos administrados.

3.6 Análise Estatística

Inicialmente, os dados foram descritos através medidas tais como média, desvio padrão, mínimo, mediana e máximo (variáveis quantitativas).

Para as comparações entre grupos em relação a EVA e delta EVA, foi proposto o modelo de regressão linear com efeitos mistos (efeitos aleatórios e fixos) mais comumente conhecido como ANOVA com medidas repetidas. Os modelos lineares de efeitos mistos são usados na análise de dados em que as respostas estão agrupadas (mais de uma medida para um mesmo indivíduo) e a suposição de independência entre as observações em um mesmo grupo não é adequada (SCHALL, 1991). Esses modelos têm como pressuposto que seus resíduos têm distribuição normal com média 0 e variância σ^2 constante. Para as comparações foi usado o pós-teste por contrastes ortogonais.

As comparações em relação ao EVA foram controladas pelas doses diária de tramadol e dipirona. Em todas as comparações, adotou-se um nível de significância de 5%.

RESULTADOS

4 RESULTADOS

No total, foram estudados 32 pacientes. Dois pacientes do grupo placebo solicitaram interromper a participação do estudo e foram excluídos.

4.1 Características antropométricas e clínicas

Trinta pacientes foram submetidos ao protocolo de estudo, sendo que 15 pacientes foram alocados no grupo placebo e 15 no grupo intervenção.

Os grupos foram similares quanto à média da idade ($p=0,299$) e distribuição de gêneros ($p=0,294$), conforme mostrado na tabela 1.

Não observamos diferenças significativas entre os grupos quanto a características operatórias, uso de analgésicos e tempo de ventilação mecânica invasiva no pós-operatório (tabela 1).

Tabela 1. Dados antropométricos (sexo e idade) e clínicos no pré-operatório [tipo de valva operada, tempos de cirurgia e ventilação mecânica invasiva (VMI) e dosagem de analgésicos aplicados] dos participantes no estudo.

Dados antropométricos e clínicos		Grupos								p
		Placebo				Intervenção				
		%	M	DP	Md	%	M	DP	Md	
Sexo	F	64,3				43,8				0,299
	M	35,7				56,3				
Idade (anos)			56,7	10,0	55		51,4	11,1	53	0,294
Valvas operadas	Mitral	50,0				43,8				0,732
	Aórtica	50,0				56,3				
Tempo (h)	cirurgia		4,0	0,9	4		3,9	1,4	4	0,886
	VMI		9,0	5,2	8		7,1	5,3	7	
Analgésicos (mg)	Dip		190,5	252,0	0		250,0	310,3	166,67	0,697
	Trm		28,6	44,5	0		12,5	26,9	0,00	

M: média; DP: desvio padrão; Md: mediana; F: feminino; M: masculino; VMI: ventilação mecânica invasiva; Dip: Dipirona; Trm: Tramadol.

4.2 Efetividade das aplicações diárias de TENS sobre a intensidade da dor

A figura 1 mostra a evolução na pontuação da EVA para os grupos Placebo e Intervenção antes e depois de cada sessão diária de TENS durante os três dias de aplicação. As sessões foram identificadas como S1, S2 e S3, significando 1^a, 2^a e 3^a sessões do dia, respectivamente.

A figura 1 também mostra, em ambos os grupos, uma queda progressiva na pontuação da EVA desde o primeiro dia de aplicação da TENS, bem como uma diminuição na pontuação depois de cada sessão de TENS ou Placebo.

As tabelas 2 e 3 mostram a evolução dos escores na escala EVA antes e depois de cada sessão de TENS no PO dos grupos Placebo e Intervenção. Observamos uma redução significativa nos escores da EVA depois de cada sessão de TENS até a segunda sessão no terceiro dia PO no grupo Placebo. No grupo Intervenção, a redução foi significativa até a segunda sessão no segundo dia PO.

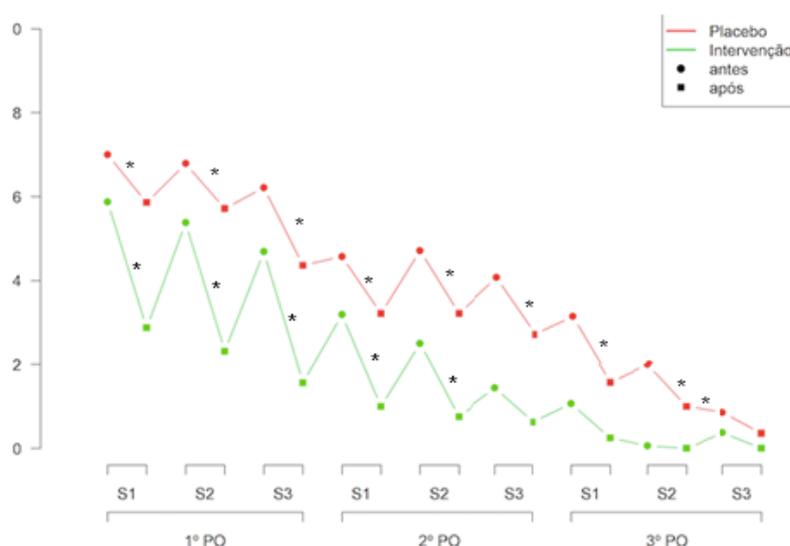


Figura 1. Evolução dos valores de EVA antes e depois das sessões diárias (S1, S2 e S3) de TENS nos 1º, 2º e 3º dias do PO nos grupos Placebo e Intervenção, usando um modelo de regressão linear com efeitos mistos (ANOVA com medidas repetidas).

No grupo placebo, foi observada diminuição na pontuação do questionário EVA após cada sessão de TENS nos 1º [S1 ($p=0,02$); S2 ($p=0,03$); S3 ($p<0,01$)] e 2º [S1 ($p<0,01$); S2 ($p<0,01$); S3 ($p<0,01$)] dias; no 3º dia, a diminuição estatística ocorreu só nas duas primeiras sessões [S1 ($p<0,01$); S2 ($p=0,04$); S3 ($p=0,31$)]. No grupo intervenção, foi observada diminuição na pontuação do questionário EVA após cada sessão de TENS nos 1º [S1 ($p<0,01$); S2 ($p<0,01$); S3 ($p<0,01$)] e 2º dias só nas duas primeiras sessões [S1 ($p<0,01$); S2 ($p<0,01$); S3 ($p=0,08$)]; no 3º dia não ocorreu diminuição estatística [S1 ($p=0,08$); S2 ($p=0,89$); S3 ($p=0,41$)].

Tabela 2. Valores de EVA antes e depois de cada sessão de TENS nos dias de PO no **grupo Placebo** usando o modelo de regressão linear com efeitos mistos (ANOVA com medidas repetidas).

Dias do PO	Sessões	Antes	Depois	Estimativa das diferenças	p
1º	1	7,00	5,86	1,14	0,02
	2	6,79	5,71	1,07	0,03
	3	6,21	4,36	1,86	<0,01
2º	1	4,57	3,21	1,36	<0,01
	2	4,71	3,21	1,50	<0,01
	3	4,07	2,71	1,36	<0,01
3º	1	3,14	1,57	1,57	<0,01
	2	2,00	1,00	1,00	0,04
	3	0,86	0,36	0,50	0,31

Tabela 3. Valores de EVA antes e depois de cada sessão de TENS nos dias de PO no **grupo Intervenção** usando o modelo de regressão linear com efeito misto (ANOVA com medidas repetidas).

Dias do PO	Sessões	Antes	Depois	Estimativa das diferenças	p
1º	1	5,88	2,88	3,00	<0,01
	2	5,38	2,31	3,06	<0,01
	3	4,69	1,56	3,13	<0,01
2º	1	3,19	1,00	2,19	<0,01
	2	2,50	0,75	1,75	<0,01
	3	1,44	0,63	0,81	0,08
3º	1	1,06	0,25	0,81	0,08
	2	0,06	0,00	0,06	0,89
	3	0,38	0,00	0,38	0,41

4.3 Comparação da redução de pontos na EVA (delta EVA) entre os Grupos Placebo e Intervenção

O “delta EVA” corresponde à diferença entre as pontuações EVA antes da primeira sessão diária de TENS (ou placebo) e depois da última sessão diária.

A figura 2 mostra a redução da pontuação EVA (delta EVA) nos grupos Placebo e Intervenção nos três dias do PO no estudo. No primeiro dia, observamos que o “delta EVA” para o grupo Intervenção foi significativamente maior ($p=0,04$) que no grupo Placebo. No segundo dia, as diferenças não foram significativas. No terceiro dia, o “delta EVA” foi significativamente maior no grupo placebo.

Delta EVA entre os grupos Placebo e Intervenção

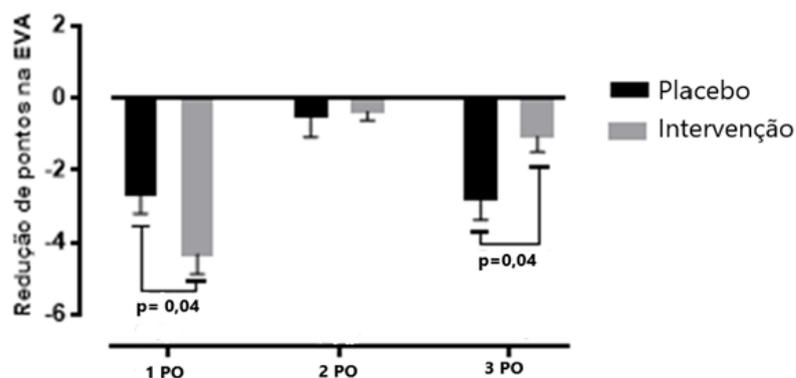


Figura 2. Pontuação EVA (delta EVA) para os grupos Placebo e Intervenção nos três dias de PO. Em cada dia, foram comparados os valores de EVA antes da primeira aplicação (S1) e depois da última aplicação (S3) de TENS [1º dia: (p=0,04); 2º dia: (p=0,36); 3º dia: (p=0,04)]. Para a análise estatística foi usado o modelo de regressão linear com efeitos mistos (ANOVA com medidas repetidas).

DISCUSSÃO

5 DISCUSSÃO

A dor pós-operatória pode ter um efeito significativo na recuperação do paciente. Cerca de 80% dos pacientes apresentaram dor aguda após a cirurgia, e a dor é a preocupação mais comum dos pacientes (APFELBAUM *et al.*, 2003).

A cirurgia cardíaca está associada a uma dor pós-operatória significativa, que atinge o pico nos primeiros 2 dias, diminuindo a partir de então, mas podendo afetar negativamente a evolução pós-operatória (MUELLER *et al.*, 2000). Dor aguda pós-operatória mal controlada pode resultar em maior morbidade hospitalar, retardo na recuperação, uso crônico de analgésicos (incluindo opioides), complicações respiratórias, distúrbios psicológicos, diminuição na qualidade de vida e maiores custos (OGUT & SUCU DAG, 2019; BIGNAMI *et al.*, 2018).

Em muitas instituições, os opioides continuam sendo o padrão para o manejo da dor aguda pós-operatória. Entretanto, além do risco de eventos adversos relacionados aos opioides, a limitação na dosagem ideal para evitar ou minorar tais efeitos pode resultar em dor mal controlada. Assim, várias classes de agentes farmacológicos não opioides, que atuam por diferentes vias, foram avaliados para melhorar os resultados da analgesia no período pós-operatório (PO). Em um estudo prospectivo randomizado, os pacientes que receberam os anti-inflamatórios não esteroidais ibuprofeno ou parecoxibe (inibidor da COX2) não mostraram redução significativa na dor persistente após a cirurgia (FRANSEN *et al.*, 2006).

Apesar do arsenal farmacológico disponível para o controle da dor, muitas vezes usado de forma multimodal (GAN, 2017), há diversas modalidades não farmacológicas de controle da dor que podem ser usadas como terapia isolada ou adjuvante em combinação com a analgesia farmacológica (ADAMS & ARMINIO, 2008).

A estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) é um tratamento não farmacológico e não invasivo comumente usado para controlar a dor. Há evidências tanto de ensaios experimentais como clínicos que apoiam o uso da TENS no tratamento de várias condições dolorosas (JOHNSON, 2015).

Nossos resultados mostraram que tanto pacientes que receberam a terapia TENS como aqueles submetidos à terapia placebo experimentaram redução progressiva da dor após esternotomia até o terceiro dia de pós-operatório, sem diferença significativa no uso de analgésicos entre ambos os grupos. Entretanto, o decréscimo na pontuação da escala EVA no PO imediato (“delta EVA” no 1º pós-

operatório, figuras 1 e 2), quando teoricamente a intensidade da dor costuma ser maior (MUELLER *et al.*, 2000), foi significativamente maior no grupo intervenção. Isto sugeriu maior efeito analgésico no primeiro dia do PO neste grupo com a adição da TENS, pois o consumo de analgésico foi semelhante em ambos os grupos.

A redução significativa do quadro doloroso no primeiro dia de PO nos pacientes que receberam a terapia TENS, em relação àqueles que receberam a terapia placebo, coincide com do que foi observado por Emiller *et al.*, (2008). Segundo eles, a terapia TENS foi mais eficaz que a TENS placebo na redução da dor nas primeiras 24 h após a cirurgia cardíaca. Lima *et al.*, (2011) também mostraram uma redução significativa na intensidade da dor no 1º dia de PO em pacientes submetidos a cirurgia de revascularização após aplicação de TENS convencional de alta frequência (80-110 Hz) com largura de pulso entre 50 e 80 µs, durante 30 min, 3x ao dia.

Outro estudo com pacientes submetidos à esternotomia mediana para revascularização do miocárdio também mostrou que a terapia TENS de alta frequência foi mais eficaz que a terapia placebo para reduzir a dor PO nas primeiras 24 h (SOLAK *et al.*, 2009).

No segundo dia do período PO, não foi observado um decréscimo significativo no delta EVA do grupo intervenção em comparação com o delta EVA do grupo placebo. Entretanto, quando esses grupos foram comparados isoladamente, ambos apresentaram uma redução significativa na pontuação EVA, mostrando que ambos tiveram o mesmo grau de efetividade na diminuição da dor na região da esternotomia após o 1º dia do PO.

O efeito da terapia placebo, similar ao da TENS após o 1º dia de PO encontrado em nossos resultados, poderia ser explicado pelo fato de que ocorre uma diminuição da dor no local da incisão após esse período conforme observado por outros autores (MUELLER *et al.*, 2000; TONELLA, ARAÚJO & SILVA, 2006). Além disso, a ação do efeito TENS placebo similar àquela da TENS intervenção na redução da dor PO foi também relatado em um estudo desenvolvido por Rakel *et al.*, (2014) em pacientes submetidos a artroplastia total do quadril.

Outro estudo realizado por Wager *et al.*, (2004) mostrou, através de dois experimentos por ressonância magnética nuclear, que regiões do cérebro sensíveis à dor, tais como tálamo, ínsula e o córtex cingulado anterior, apresentaram atividade cerebral diminuída quando os pacientes foram submetidos a diferentes formas de

“analgésia placebo”. Zunhammer *et al.*, (2021) também mostraram que os tratamentos placebo levaram a uma redução na atividade relacionada à dor nas regiões do tálamo, habênula e meio-cíngulo.

Segundo uma revisão bibliográfica realizada por Vase e Wartolowska (2019), os efeitos do placebo geralmente têm sido investigados em voluntários saudáveis expostos a estímulos experimentais de dor aguda. Entretanto, para usar o conhecimento dos mecanismos do placebo na prática clínica, é fundamental compreender seus efeitos em diferentes tipos de dor, além de seu efeito em várias intervenções farmacológicas e não farmacológicas. Portanto, o tratamento com placebo ainda é questionável, parecendo mais ético usar o placebo como controle para testar a eficácia de tratamentos, assegurando assim que os pacientes recebam um tratamento seguro e eficaz.

O tipo de cirurgia cardíaca e a técnica usada também interferem na intensidade e duração do quadro algico. As cirurgias de revascularização cirúrgica do miocárdio costumam causar um quadro de dor mais prolongado no PO, pois envolve a dissecação de enxertos vasculares que ampliam as lesões, resultando inclusive na síndrome miofascial devido à dissecação das artérias torácicas internas (LULECI *et al.*, 2008). O grau de alinhamento esternal durante o procedimento cirúrgico de revascularização do miocárdio também está relacionado com a presença de dor pós-operatória na região do esterno (MOON *et al.*, 2013).

Entretanto, não encontramos na literatura qualquer estudo relacionando o tipo de cirurgia realizada no presente estudo (cirurgia para correção de valvulopatia) com intensidade e duração do quadro algico no período PO.

No presente estudo, optou-se pela TENS de alta frequência (TENS convencional) como tratamento para diminuir a dor no local da incisão cirúrgica no período PO com base na experiência de outros investigadores, que usaram com sucesso a TENS convencional para reduzir a dor no PO de diversas cirurgias.

No trabalho de Tonella, Araújo e Silva (2006), o efeito analgésico no local da incisão cirúrgica no PO de cirurgias abdominais, ocorreu devido à aplicação da TENS convencional de alta frequência (150 Hz; largura de pulso: 150-250 μ s; duração: 30 min; no 1º dia de PO). O trabalho de Lima *et al.*, (2011) também mostrou uma redução significativa na intensidade da dor PO em pacientes submetidos a cirurgia de revascularização na região da incisão cirúrgica após aplicação de TENS convencional de alta frequência (80-110 Hz; largura de pulso: 50-80 μ s; duração: 30 min; 3x ao dia). Em

2014, Lima *et al.* mostraram que a TENS convencional de alta frequência (100 Hz) apresentou maior efeito analgésico que a TENS de baixa frequência (4 Hz) no local da incisão cirúrgica no PO de puérperas pós-cesárea.

Essa ação analgésica localizada provocada pela TENS de alta frequência também foi evidenciada nos trabalhos de Bi *et al.*, (2021) e Peng *et al.*, (2019). Ambos mostraram que a TENS de alta frequência modula a dor em nível medular, gerando uma ação analgésica mais regional no local de aplicação do eletrodo. Diferentemente, a TENS de baixa frequência modula a dor em nível supraespinhal com ação analgésica espacialmente difusa.

A TENS de alta frequência estimula as fibras de maior diâmetro (A- β), modulando a dor em nível medular (MORIMOTO, YONEKURA & LIEBANO, 2009). Sua fundamentação vem da teoria das comportas, desenvolvida por Melzack & Wall (1965), segundo a qual os estímulos dolorosos (estímulos táteis), provenientes das fibras C, nas comportas do corno posterior da medula, na substância gelatinosa e nas células de transmissão (células T), são bloqueados pela superestimulação das fibras tipo A. Em contrapartida, a TENS de baixa frequência (TENS acupuntura), estimula as fibras de menor diâmetro (A- δ), podendo modular a dor em nível supraespinhal devido à liberação de neuromediadores endógenos e opioides que levam à abolição da transmissão dos estímulos nocivos da periferia (MORIMOTO, YONEKURA & LIEBANO, 2009).

Entretanto, há escassez de estudos relacionando a aplicação da TENS convencional como técnica analgésica em cirurgias para correção de valvulopatias, nas quais a incisão geralmente se limita à esternotomia. Diferentemente, outras incisões podem estar presentes na revascularização cirúrgica do miocárdio, contribuindo para aumentar a intensidades do quadro algico no PO e dificultando a caracterização do local de maior influência na evolução PO. Além disso, o esclarecimento da dosagem adequada, particularmente a intensidade da TENS, são fundamentais para esclarecer o papel da TENS no alívio da dor (DE SANTANA *et al.*, 2008).

Assim, o presente estudo contribuiu para melhor compreender o uso da TENS como terapia analgésica adjuvante em cirurgia cardíaca, podendo estimular estudos posteriores usando a TENS não só para esclarecer os mecanismos envolvidos em seu efeito, mas também para aprimorar as técnicas analgésicas mediante o emprego da TENS em cirurgia cardíaca.

CONCLUSÃO

6 CONCLUSÃO

A aplicação da TENS convencional, de alta frequência e baixa intensidade, durante o período pós-operatório de pacientes submetidos a cirurgia cardíaca para correção de valvopatia, resultou na redução significativamente maior da dor após aplicação da TENS (delta EVA) no primeiro dia de pós-operatório em comparação com a aplicação da terapia “TENS placebo”.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADAMS, M. L; ARMINIO, G. J. Non-Pharmacologic Pain Management Intervention. Clin Podiatr Med Surg. v.25, n.3, p.409-429, 2008.

ANDRADE, E. V; BARBOSA, M.H; BARICHELLO, E. Avaliação da dor em pós-operatório de cirurgia cardíaca. Acta Paul Enferm. v.23, n.2, p.224-9, 2010.

APFELBAUM, J. L; CHEN, C; MEHTA, S. S; GAN, T. J. Postoperative pain experience: results from a national survey suggest postoperative pain continues to be undermanaged. Anesth Analg. v.97, n.2, p.534-40, 2003.

BAUMGARTEN, M.C.S; GARCIA, G. K; FRANTZESK, M. H; GIACOMAZZI, C. M; LAGNI, V. B; DIAS, A. S. Pain and pulmonary function in patients submitted to heart surgery via sternotomy. Rev BrasileiraCirCardiovasc. v.24, n.4, p.497-505, 2009.

BATALHA, L. M. C. Avaliação da dor. Coimbra: ESEnfC; Manual de estudo. v.1, 44 p, 2016.

BIGNAMI, E; CASTELLA, A; POTA, V; SAGLIETTI, F; SCOGNAMIGLIO, A; TRUMELLO, C; PACE, M. C; ALLEGRI, M. Perioperative pain management in cardiac surgery: a systematic review. Minerva Anestesiol. v.84, n.4, p.488-503, 2018.

BI, Y; WEI, Z; KONG, Y; HU, L. Supraspinal neural mechanisms of the analgesic effect produced by transcutaneous electrical nerve stimulation. Brain Struct Funct. v.226, n.1, p.151-162, 2021.

BJORNES, A. K; RUSTOEN, T; LIE, I; WATT-WATSON, J; LEEGAARD, M. Pain characteristics and analgesic intake before and following cardiac surgery, European Journal of Cardiovascular Nursing. v.15, n.1, p.47-54, 2016.

CARVALHO, R. R. S; CAMINHA, E. C. C. R; LEITE, A. C. S. A dor da queimadura e suas singularidades: percepções de enfermeiras assistenciais. Rev Bras Queimaduras. v.18, n.2, p.84-89, 2019.

CHOINIÈRE, M; WATT-WATSON, J; VICTOR, J. C; BASKETT, R. J; BUSSIÈRES, J. S; CARRIER, M., COGAN, J; COSTELLO, J; FEINDEL, C; GUERTIN, M. C; RACINE, M; TAILLEFER, M. C. Prevalence of and risk factors for persistent postoperative nonanginal pain after cardiac surgery: a 2-year prospective multicentre study. CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne. v.186, n.7, p.213-223, 2014.

DE SANTANA, J. M; WALSH, D. M; VANCE, C; RAKEL, B. A; SLUKA, K. A. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of hyperalgesia and pain. Curr Rheumatol Rep. v.10, n.6, p.492-499, 2008.

EMMILLER, M; SOLAK, O; KOCOGULLARI, C; DUNDAR, U; AYVA, E; ELA, Y; CEKIRDEKCI, A; KAVUNCU, V. Control of acute postoperative pain by transcutaneous electrical nerve stimulation after open cardiac operations: a randomized placebo-controlled prospective study. *Heart Surg Forum*. v.11, n.5, p.300-303, 2008.

FRANSEN, M; CRAIG, A; JAN, D; MACMAHON, S; NEAL, B;NORTON, R; WOODWARD, M; CAMERON, I. D; CRAWFORD, KAI LO, S; TREGONNING, G; WINDOLF, M. Safety and efficacy of routine postoperative ibuprofen for pain and disability related to ectopic bone formation after hip replacement surgery (HIPAID): randomised controlled Trial. *Randomized Controlled Trial BMJ*. v.333, n.9, p.7519-567, 2006.

GAN, T. J; HABIB, A. S; MILLER, T. E; WHITE, W. Incidence, patient satisfaction, and perceptions of post-surgical pain: results from a US national survey. *Current Medical Research & Opinion*. v.30, n.1, p.149-160, 2014.

GAN, T, J. Poorly controlled postoperative pain: prevalence, consequences and prevention. *J Pain Res*. v.25, n.10, p.2287-2298, 2017.

JOHNSON, M. I; BJORDAL, J. M. Transcutaneous electrical nerve stimulation for the management of painful conditions: focus on neuropathic pain. *Expert Rev Neurother*. v.11, n.5, p.735-753, 2011.

JOHNSON, M. I; PALEY, C. A; HOWE, T. E; SLUKA, K. A. Transcutaneous electrical nerve stimulation for acute pain. *Cochrane Database Syst Rev*. v.6, 2015.

JOHNSON, M. I. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) as an adjunct for pain management in perioperative settings: a critical review. *Expert Rev Neurother*. v.17, n.10 p.1013-1027, 2017.

KRAYCHETE, A. D. C; SAKATA, R. K; LANNES, L. O. C; BANDEIRAF, I. D; JUN SADATSUNE, E. Dor crônica persistente pós-operatória: o que sabemos sobre prevenção, fatores de risco e tratamento? *Rev. Bras. Anesthesiol*. v.66, n.5, p.505-512, 2016 .

LIMA, L. E. A; LIMA, A. S. O; ROCHA, C. M; SANTOS, G. F; BEZERRA, A. J. R; HAZIME, F. A; NUNES, J. M. O. Estimulação elétrica nervosa transcutânea de alta e baixa frequência na intensidade da dor pós-cesárea. *Fisioter Pesq*. v.21, n.3, p.243-248, 2014.

LIMA, P. M. B; FARIAS R.T.F.B; CARVALHO, A. C. A; SILVA, P. N. C; FERRAZ FILHO, N. A; BRITO, R. F. Estimulação elétrica nervosa transcutânea após cirurgia de revascularização miocárdica. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. v.26, n.4, p.591-596, 2011.

LULECI, N; DERE, K; AKBAS, M; ALDULKERIMOV, V; LULECI, E; MUSTAFA, L. Myofascial pain in poststernotomy patients after cardiac surgery: a clinical study of 1226 patients. *J Back Musculoskelet Rehabil.* v.21,n.4, p.239-243, 2008.

MARTINEZ, J. E; GRASSI, D. C; MARQUES, L. G. Análise da aplicabilidade de três instrumentos de avaliação de dor em distintas unidades de atendimento: ambulatório, enfermaria e urgência. *Rev Bras Reumatol.* v.51, n.4, p.299-308, 2011.

MELZACK, R; WALL, P. D. Pain mechanisms: a new theory. *Science.* v.150 n.3699, p.971-979, 1965.

MOON, M. H; KANG, J. K; KIM, H. W; JO, K. H; CHOI, S. H; SONG, H. Pain after median sternotomy: collateral damage or mitigatable byproduct? *Thorac Cardiovasc Surg.* v.61, n.3, p.194-201, 2013.

MORIMOTO, H. C; YONEKURAL, M. Y; LIEBANO, R. E. Estimulação elétrica nervosa transcutânea nas modalidades convencional e acupuntura na dor induzida pelo frio. *Fisioter. Pesqui.* v.16, n.2, p.148-154, 2009.

MOTA, F. A; MARCOLAN, J. F; PEREIRA, M. H; MILANEZ, A. M; DALLAN, L. A; DICCINI, S. Comparison study of two different patient-controlled anesthesia regimens after cardiac surgery. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* v.25, n.1, p.38-4, 2010.

MUELLER, X. M; TINGUELY, F; TEVAEARAI, H. T; REVELLY, J. P; CHIOLÉRO, R; VON SEGESSER, L. K. Pain location, distribution, and intensity after Cardiac surgery *Chest,* v.118, n.2, p. 391-396, 2000.

OGUT, S; SUCU DAG, G. Pain Characteristics and Pain Interference Among Patients Undergoing Open Cardiac Surgery. *J Perianesth Nurs.* v.34, n.4, p.757-766, 2019.

OLIVEIRA JÚNIOR, J. O; PORTELLA JUNIOR, C. S. A; COHEN, C. P. Mediadores inflamatórios na dor neuropática. *Rev Dor. São Paulo.* v.17, n.1, p.35-42, 2016.

PENG, W. W; TANG, Z. Y; ZHANG, F. R; LI, H; KONG, Y. Z; IANNETTI, G. D; HU, L. Neurobiological mechanisms of TENS-induced analgesia. *Neuroimage.* v.15, n.195, p.3396-3408, 2019.

RAJA, S. N; CARR, D. B; COHEN, M; FINNERUP, N. B; FLOR, H; GIBSON, S; KEEFE, F. J; MOGIL, J. S; RINGKAMP, M; SLUKA, K. A; SONG, X. J; RAKEL, B. A; ZIMMERMAN, B. M; GEASLAND, K; EMBREE, J; CLARK, C. R; NOISEUX, N. O; CALLAGHAN, J. J; HERR, K., WALSH, D; SLUKA, K. A. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain.* v.161, n.9, p.1976-1982, 2020.

RAKEL, B. A; ZIMMERMAN, B. M; GEASLAND, K; EMBREE, J; CLARK, C,R; NOISEUX, N. O; CALLAGHAN, J. J; HERR, K; WALSH, D; SLUKA, K. A. Transcutaneous electrical nerve stimulation for the control of pain during rehabilitation after total knee arthroplasty: A randomized, blinded, placebo-controlled trial. *Pain*. v.155, n.12, p.2599-2611, 2014.

RONCADA, G; DENDALE, P; LINSEN, L; HENDRIKX, M; HANSEN, D. Reduction in pulmonary function after CABG surgery is related to postoperative inflammation and hypercortisolemia. *Int J Clin Exp Med*. v.8, n.7, p.10938-10946, 2015.

SBRUZZI, G; SILVEIRA, S. A; SILVA, D. V; CORONEL, C. C; PLENTZ, R. D. Transcutaneous electrical nerve stimulation after thoracic surgery: systematic review and meta-analysis of 11 randomized trials. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. v.27, n.1, p.75-87, 2012.

SALLUM, A. M. C; GARCIA, D. M; SANCHES, M. Dor aguda e crônica: revisão narrativa da literatura. *Acta Paul Enferm*. v. 25, n.1, p.150-4, 2012.

SANTANA, L. S; GALLO, R.B; FERREIRA, C. H; DUARTE, G; QUINTANA, S. M; MARCOLIN A. C. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) reduces pain and postpones the need for pharmacological analgesia during labour: a randomised trial. *J Physiother*. v.62, n.1, p.29-34, 2016.

SARMENTO, P; MARCOS, A; FONSECA, C; LEMOS, P; VIEIRA, V. Recomendações para o tratamento da dor aguda pós-operatória em cirurgia ambulatoria. *Revista Da Sociedade Portuguesa De Anestesiologia*, v.22, n.2, p.35-43, 2013.

SASSERON, A. B; FIGUEIREDO, L. C; TROVA, K; CARDOSO, A. L; LIMA, N. M. F. V; OLMOS, S. C. A dor interfere na função respiratória após cirurgias cardíacas? *Rev Bras Cir Cardiovasc*. v.24, n.4, p.490-496, 2009.

SBGG, Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. Dor: Quinto sinal vital abordagem prática no idoso. Comissão de dor da SBGG. *In*: https://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2018/08/SBGG_-_Guia_de_Dor_-_final_site.pdf, 2018.

SCHALL, R. Estimation in generalized linear models with random effects, *Biometrika*, v. 78, n.4, p.719-727, 1991.

SLUKA, K; CHAPTER, W. D. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation and Interferential Therapy. *In*: Sluka K.A. Mechanisms and Management of Pain for the Physical Therapist. 2^o ed. IASP Press; p.203-224, 2016.

SOLAK, O; EMMILER, M; ELA, Y; DÜNDAR, U; KOÇOIULLARI, C. U; EREN, N; GÖKÇE, I, Y; CEKIRDEKÇI, A; KAVUNCU, V. Comparison of continuous and intermittent transcutaneous electrical nerve stimulation in postoperative pain management after coronary artery bypass grafting: a randomized, placebo-controlled prospective study. *Forum Heart Surg.* v.12, n.5, 2009.

STEVENS, B; SULLIVAN, M. D; TUTELMAN, P. R; USHIDA, T; VADER, K. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *PAIN.* v.16, n.9, p.1976-1982, 2020.

TONELLA, R. M; ARAÚJO, S; SILVA, A. M. O. Estimulação elétrica nervosa transcutânea no alívio da dor pós-operatória relacionada com procedimentos fisioterapêuticos em pacientes submetidos a intervenções cirúrgicas abdominais. *Rev Bras Anesthesiol.* v.56, n.6, p.630-42, 2006.

TREEDE, R. D; RIEF, W; BARKE, A; AZIZ, Q; BENNETT, M. I; BENOLIEL, R; COHEN, M; EVERS, S; FINNERUP, N. B; FIRST, M. B; GIAMBERARDINO, M. A; KAASA, S; KORWISI, B; KOSEK, E; LAVAND'HOMME, P; NICHOLAS, M; PERROT, S; SCHOLZ, J; SCHUG, S; SMITH, B. H; SVENSSON, P; VLAEYEN, J. W. S; WANG, S. J. Chronic pain as a symptom or a disease: the IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). *Pain.* v.160, n.1, p.19-27, 2019.

VASE, L; WARTOLOWSKA, K. Pain, placebo, and test of treatment efficacy: a narrative review. *Br J Anaesth.* v.123, n.2, p.254-262, 2019.

WAGER, T. D; RILING, J. K; SMITH, E. E; SOKOLIK, A; CASEY, K. L; DAVIDS, R. J; KOSSILYN, S. M; ROSE, R. M; COHEN, J. D. Placebo-Induced Changes in fMRI in the Anticipation and Experience of Pain. *Science.* v.303, n.5661, p.1162-1167, 2004.

YOUNGER, J; MCCUE, R; MACKEY, S. Pain Outcomes: A Brief Review of Instruments and Techniques. *Curr Pain Headache.* v.13, n.1, p.39-43, 2009.

ZUBRZYCKI, M; LIEBOLD, A; SKRABAL, C; REINELT, H; ZIEGLER, M; PERDAS, E; ZUBRZYCKA, M. Assessment and pathophysiology of pain in cardiac surgery. *Journal of Pain Research.* v.11, p.1599-1611, 2018.

ZUNHAMMER, M; SPISÁK, T; WAGER, T. D; BINGEL, U. Meta-analysis of neural systems underlying placebo analgesia from individual participant fMRI data, *Nature Communications.* v.12, n.1391, 2021.

ANEXOS

ANEXOS**ANEXO A: Avaliação inicial**

Data avaliação inicial: ___/___/___

Paciente: _____ Sexo: () F () M

Nasc: ___/___/___ Idade: _____

Patologia que levou ao Procedimento Cirúrgico: _____

Data Procedimento Cirúrgico: ___/___/___ Duração: ____:____

Anestésico: _____

Tempo de intubação: _____ h

Extubação: Data: ___/___/___ Horário: ____:____

1º dia de Aplicação TENS:

Data: ___/___/___ Local: () UTI () Enfermaria

1.1ª Aplicação Horário: ____:____**EVA** - Pré-aplicação: _____**Cortisol** - coletado sangue: () sim () não Amostra: _____**EVA** - Pós-aplicação: _____**TENS:** Intensidade Inicial: _____

Incrementos de intensidade durante a terapia: _____

1.2ª Aplicação Horário: ____:____**EVA** - Pré-aplicação: _____

Pós-aplicação: _____

TENS: Intensidade Inicial: _____

Incrementos de intensidade durante a terapia: _____

1.3ª Aplicação Horário: ____:____**EVA** - Pré-aplicação: _____

Pós-aplicação: _____

Cortisol - coletado sangue: () sim () não Amostra: _____

TENS: Intensidade Inicial: _____
Incrementos de intensidade durante a terapia: _____

2º dia de Aplicação TENS:

Data: ___/___/___ Local: () UTI () Enfermaria

2.1ª Aplicação Horário: _____:_____

EVA - Pré-aplicação: _____

Cortisol - coletado sangue: () sim () não Amostra: _____

EVA - Pós-aplicação: _____

TENS: Intensidade Inicial: _____
Incrementos de intensidade durante a terapia: _____

2.2ª Aplicação Horário: _____:_____

EVA - Pré-aplicação: _____

Pós-aplicação: _____

TENS: Intensidade Inicial: _____
Incrementos de intensidade durante a terapia: _____

2.3ª Aplicação Horário: _____:_____

EVA - Pré-aplicação: _____

Pós-aplicação: _____

Cortisol - coletado sangue: () sim () não Amostra: _____

TENS: Intensidade Inicial: _____
Incrementos de intensidade durante a terapia: _____

3º dia de Aplicação TENS:

Data: ___/___/___ Local: () UTI () Enfermaria

3.1ª Aplicação Horário:____:_____

EVA - Pré-aplicação:_____

Cortisol - coletado sangue: () sim () não Amostra:_____

EVA - Pós-aplicação:_____

TENS: Intensidade Inicial:_____

Incrementos de intensidade durante a terapia:_____

3.2ª Aplicação Horário:____:_____

EVA - Pré-aplicação:_____

Pós-aplicação:_____

TENS: Intensidade Inicial:_____

Incrementos de intensidade durante a terapia:_____

3.3ª Aplicação Horário:____:_____

EVA - Pré-aplicação:_____

Pós-aplicação:_____

Cortisol - coletado sangue: () sim () não Amostra:_____

TENS: Intensidade Inicial:_____

Incrementos de intensidade durante a terapia:_____

ANEXO B: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa: Avaliação da efetividade analgésica após estimulação elétrica nervosa transcutânea no pós-operatório de cirurgia para correção de válvula cardíaca.

JUSTIFICATIVA, OBJETIVOS E PROCEDIMENTOS: O motivo que nos leva a estudar a dor aguda no período pós-operatório de cirurgias cardíacas para correção de válvulas é a influência que ela traz na recuperação dos pacientes. A pesquisa se justifica pelo alto índice de dor no corte cirúrgico localizado na região do tórax após cirurgias cardíacas.

O objetivo desse projeto é avaliar a eficácia da aplicação de uma corrente elétrica chamada TENS usada para diminuir a dor, geralmente na fisioterapia; essa corrente será aplicada próximo ao corte cirúrgico e pode causar um leve formigamento no local durante a aplicação. A dor será avaliada antes e depois da aplicação da corrente TENS através de:

- Uma escala que mede a dor chamada EVA antes e depois da aplicação da corrente TENS,

- Consulta diária ao prontuário médico do paciente para verificar a quantidade de medicação para dor pedida pelo paciente e administrada pela equipe médica e de enfermagem durante os três dias de aplicação da corrente TENS,

- Dosagem de um hormônio chamado cortisol antes da primeira aplicação e após a terceira aplicação diária da corrente através da coleta de sangue (3 ml) do paciente, que será processado e armazenado no laboratório de pesquisa para futura dosagem de cortisol. O hormônio cortisol será medido, pois é um hormônio que aumenta conforme a dor aumenta.

Os procedimento(s) de aplicação da terapia e coleta de material ocorrerão da seguinte forma: Será aplicada a corrente TENS três vezes ao dia (com intervalo de 5 h entre as aplicações), durante 3 dias, sendo que a primeira aplicação será iniciada 1 h após a retirada do tubo do paciente.

DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS: Pode existir um desconforto mínimo, de formigamento, na região da aplicação da corrente.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que

desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

Os pesquisadores irão tratar sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas responsáveis por supervisionar pesquisas em seres humanos, as quais estão sendo feitas na instituição, e têm a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. Caso tenha dúvidas sobre aspectos éticos desta pesquisa o(a) senhor(a) também poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, localizado no Subsolo do Hospital, e que funciona das 8:00 às 17:00. O telefone de contato é (16) 3602-2228.

BIORREPOSITÓRIO: Esta pesquisa está vinculada ao biorrepositório “Cortisol x Dor” criado no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto ou na Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, USP, com o objetivo de guardar amostras de plasma e soro para dosagem do hormônio cortisol, onde será analisada a relação do hormônio cortisol com a dor pós-operatória antes e depois da intervenção com a corrente TENS. Gostaríamos de convidá-lo(a) a autorizar a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano de sangue centrifugado para fins de pesquisa e análise científica.

Este material será coletado pela equipe de enfermagem antes e depois da aplicação da corrente TENS pelo pesquisador. Após a coleta, as amostras de sangue serão guardadas em biorrepositório, em um *freezer* com temperatura de -70 °C, no laboratório de pesquisa da Prof. Dra. Daniela Pretti da Cunha Tirapelli, *Ph.D.*, vinculada(s) ao Departamento de Cirurgia e Anatomia desta instituição, localizado no endereço: Avenida Bandeirantes, 3900, Telefone: (16) 3602-3305, onde as amostras serão armazenadas até que se complete a aplicação da pesquisa em 30 voluntários. Os pesquisadores responsáveis pela equipe se comprometem a identificar as amostras e os dados coletados de modo que garanta seu sigilo e sua

confidencialidade; para isso, sua amostra de sangue será identificada por meio de números e códigos.

Quanto ao material, serão coletados 3 ml de sangue. Em decorrência da coleta, o local de entrada da agulha para coleta de sangue pode ficar vermelho e levemente dolorido.

Sua participação é voluntária, tendo liberdade de aceitar ou não que sua amostra seja guardada, sem risco de qualquer penalização ou prejuízo no atendimento que lhe for prestado. O(A) Sr.(a) também tem o direito de retirar seu consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado a qualquer momento.

Solicitamos também os dados de contato do(a) senhor(a), para que seja possível encontrá-lo(a) posteriormente. Através dos contatos, garantimos fornecer as informações de seu interesse, além de receber eventuais benefícios provenientes do estudo com seu material biológico. Também solicitaremos sua autorização, se necessário, para o descarte do material armazenado quando houver sobra do material coletado.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS: Sua participação no estudo não acarretará custo a você.

DECLARAÇÃO DO PARTICIPANTE OU RESPONSÁVEL PELO PARTICIPANTE:

Declaro que concordo com os objetivos da pesquisa acima, de maneira clara e detalhada, e esclareci minhas dúvidas. Sei que todos dados desta pesquisa são confidenciais, que tenho garantia de acesso aos resultados da pesquisa e que, a qualquer momento durante o estudo, poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar.

Em caso de dúvida poderei fazer contato a qualquer momento durante o estudo com os pesquisadores: Lais Regina Rossi, contato (18) 99105-4696, e Dr. Alfredo José Rodrigues.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Dados do participante:

Nome: _____, RG: _____,
Endereço: _____, nº _____,
Bairro _____, cidade _____, telefone _____

Abaixo também seguem os dados de contato do pesquisador responsável, caso o(a) senhor(a) tenha alguma dúvida posteriormente.

Nome do participante: _____

Assinatura: _____

data: _____

Nome do pesquisador: _____

Assinatura: _____

data: _____

Dados do responsável legal ou testemunha (caso aplicável):

Nome legível: _____

Assinatura: _____ data: _____

ANEXO C: CARTA DE ENCAMINHAMENTO AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) PARA CRIAÇÃO DO BIORREPOSITÓRIO

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Ao Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP e da FMRP-USP

Vimos, por meio desta, solicitar a autorização do Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP e da FMRP-USP para criar um biorrepositório denominado “Cortisol x Dor”. Esse biorrepositório será de responsabilidade do Prof. Alfredo José Rodrigues, vinculado ao Departamento de Cirurgia e Anatomia desta instituição, estando o referido Departamento ciente e de acordo com sua criação.

O biorrepositório denominado “Cortisol x Dor” tem como objetivo armazenar alíquotas de sangue centrifugado, sendo 180 alíquotas de plasma (1000 µl cada) e 180 alíquotas de soro (100 µl cada) para fins de pesquisa e análise científica, pois são necessárias para dosagem de cortisol. Será analisada a relação do hormônio cortisol com a dor pós-operatória antes e depois da intervenção com TENS (estimulação elétrica nervosa transcutânea). Esclarecemos que a dosagem do cortisol (método ELISA) ocorrerá somente após o armazenamento das amostras dos 30 pacientes, sendo 12 amostras por paciente, totalizando 360 amostras, vinculadas ao projeto de pesquisa denominado “Avaliação da efetividade analgésica após estimulação elétrica nervosa transcutânea no pós-operatório de cirurgia para correção de válvula cardíaca”.

Tal armazenamento será realizado da seguinte forma: Após a coleta sanguínea (3 ml), as amostras serão processadas e centrifugadas (1000 G; 15 min) em centrífuga sorológica digital (*Eppendorf* 5810 R). A seguir, alíquotas (1000 µl) de soro e plasma serão armazenadas no *freezer* (-70 °C), localizado em uma sala com temperatura ambiente controlada (e gerador de energia) para futuras dosagens plasmáticas e sorológicas de cortisol. A centrifugação das amostras e seu armazenamento serão realizados no laboratório de pesquisa da Prof. Dra. Daniela Pretti da Cunha Tirapelli, *Ph.D.*, vinculado ao Departamento de Cirurgia e Anatomia desta instituição.

Fica sob a responsabilidade da aluna de doutorado Lais Regina Rossi a coleta, o armazenamento, a catalogação, a sistematização, a guarda e o uso do material

estocado. Ela se compromete a identificar as amostras e os dados coletados de modo que garanta o sigilo e a confidencialidade dos doadores, identificando as amostras por meio de números e letras. P.ex.: I18 (18º paciente)

A1.1 (1º dia de coleta - 1ª dosagem do dia),

P (plasma)

RGI (iniciais do paciente)

144/05/2019 (data da coleta)

Toda coleta e armazenamento de material será precedida de um “termo de consentimento de guarda de material” assinado pelo doador ou responsável pelo material a ser armazenado. Além disso, serão criados mecanismos que assegurem a possibilidade de contato com os doadores para fornecimento de informação de seu interesse (p.ex., resultados de exames para acompanhamento clínico ou aconselhamento genético). Os responsáveis declaram que conhecem, e se comprometem a seguir, as resoluções do CNS vigentes no país referentes às normas éticas de pesquisa (Resolução 466/2012) e de criação e utilização de biobancos/biorrepositórios (Resolução 441/2011).

O(s) responsável(is) pelo biorrepositório declara(m) que a pesquisa a ser feita com o material será submetida à aprovação do CEP desta instituição e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) conforme o caso.

Prof. Alfredo José Rodrigues

Departamento de Cirurgia e Anatomia - HCRP

Ribeirão Preto, 15 de maio de 2019

Ciência e concordância da chefia do Departamento:

Identificação e qualificação do responsável

Ribeirão Preto, ____ de _____ de _____