

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**

RAUL YAO UTIYAMA

Análise da evolução e do desfecho obstétrico em pacientes com gestações de alto risco após analgesia de parto com duplo bloqueio

RIBEIRÃO PRETO

2023

RAUL YAO UTIYAMA

Análise da evolução e do desfecho obstétrico em pacientes com gestações de alto risco após analgesia de parto com duplo bloqueio

Versão Original

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Medicina da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Orientador: Prof. Dr. Luís Vicente Garcia

RIBEIRÃO PRETO

2023

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

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo

Utiyama, Raul Yao

Análise da evolução e do desfecho obstétrico em pacientes com gestações de alto risco após analgesia de parto com duplo bloqueio. 2023.

53 páginas, il.; 30 cm

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Área de Concentração: Mestrado profissional em Medicina.

Orientador: Garcia, Luís Vicente.

1. Analgesia. 2. Anestesia Obstétrica. 3. Raquianestesia. 4. Anestesia epidural.
5. Gravidez de Alto Risco

FOLHA DE APROVAÇÃO

Utiyama, Raul Yao

Análise da evolução e do desfecho obstétrico em pacientes com gestações de alto risco após analgesia de parto com duplo bloqueio.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Medicina da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

DEDICATÓRIA

À minha família e todos que me apoiaram. Em especial à minha mãe, Célia, que sempre sonhou em seguir o caminho acadêmico, hoje pode dizer que seu filho realizou seu sonho.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente ao meu orientador, Luís Vicente Garcia, desde o primeiro momento muito solícito, paciente e dedicado. Um professor que admiro muito e tenho a honra de chamar de Orientador. Obrigado por essa oportunidade.

Aos meus pais e a minha irmã, que sempre me apoiaram muito nas minhas decisões, inclusive na de fazer um mestrado. Obrigado por serem a melhor base que eu poderia ter.

À minha namorada, Paula, minha maior companheira, minha maior torcedora, a quem eu sempre recorro quando mais preciso. Muito obrigado por tudo o que você fez por mim.

A todos os meus amigos, que mesmo de longe sempre torceram muito pelas minhas vitórias.

Aos meus colegas anestesistas e às secretarias de Anestesiologia. Muito obrigado por tornarem todos os dias mais leves e agradáveis.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

EPÍGRAFE

Life begins at the end of your comfort zone.

K. M. Gramlich

RESUMO

UTIYAMA, R. Y. **Análise da evolução e do desfecho obstétrico em pacientes com gestações de alto risco após analgesia de parto com duplo bloqueio.** 2023. 53 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP), Universidade de São Paulo, 2023.

A realização de duplo bloqueio é uma forma de inibir a dor do trabalho de parto. O duplo bloqueio consiste na raquianestesia associada à peridural. O objetivo do estudo foi avaliar, em mulheres com gestação de alto risco, se a analgesia de parto com duplo bloqueio aumenta a taxa de cesáreas. Um total de 177 pacientes divididas em dois grupos foram incluídas neste estudo prospectivo do tipo quase-experimental. Um grupo foi constituído com pacientes que não solicitaram analgesia e o outro constituído com pacientes que solicitaram analgesia. O duplo bloqueio foi realizado com 2,5 mg de bupivacaina com glicose e 5 mcg de sufentanil no espaço subaracnóideo e passagem de cateter peridural para injeção de 10 mL de ropivacaina a 0,2% nos momentos de necessidade. A analgesia de parto com duplo bloqueio em gestantes de alto risco não mostrou aumento na taxa de cesáreas. Das 90 pacientes que não solicitaram analgesia, 66,7% seguiram com a via normal de parto e 33,3% tiveram que passar por parto cirúrgico. Das 87 pacientes que solicitaram analgesia, 70,1% conseguiram ter o parto normal e 29,9% tiveram parto cesárea. A paridade demonstrou ter relevância significativa para a solicitação de analgesia. Das 177 pacientes, 68 eram primigestas e 109 multigestas. Das 68 primigestas, 35,3% solicitaram analgesia e 64,7% não solicitaram. Das 109 multigestas, 60,5% solicitaram analgesia de parto e 39,5% não solicitaram. Entre as gestantes que solicitaram analgesia de parto, aquelas com diabetes apresentaram maior chance de parto cesárea. Em comparação, das 56 pacientes com outras comorbidades que receberam analgesia, 78,6% tiveram parto normal e 21,4% tiveram parto cesariana. Conclusão: A analgesia de parto com duplo bloqueio não aumentou o risco de cesariana. Gestantes primigestas solicitam mais analgesia de parto.

Palavras-chaves: Analgesia. Anestesia Obstétrica. Raquianestesia. Anestesia epidural. Gravidez de Alto Risco.

ABSTRACT

UTIYAMA, R. Y. Analysis of the evolution and obstetric stage in patients with high-risk pregnancies after labor analgesia with double block. 2023. 53 f. Dissertation (Master of Science) - Faculty of Medicine of Ribeirão Preto (FMRP), University of São Paulo, 2023.

Performing a double block is a way to inhibit labor. The double block consists of spinal anesthesia associated with the epidural. The objective of the study was to evaluate, in women with high-risk pregnancies, whether labor analgesia with double block increases the rate of cesarean sections. A total of 177 patients divided into two groups were included in this prospective quasi-experimental study. One group consisted of patients who did not request analgesia and the other consisted of patients who requested analgesia. The double block was performed with 2.5 mg of bupivacaine with glucose and 5 mcg of sufentanil in the subarachnoid space and passage of an epidural catheter for injection of 10 mL of 0.2% ropivacaine in times of need. Labor analgesia with double block in high-risk pregnant women did not show an increase in the rate of cesarean sections. Of the 90 patients who did not request analgesia, 66.7% followed the normal route of delivery and 33.3% had to undergo surgical delivery. Of the 87 patients who requested analgesia, 70.1% had a natural birth and 29.9% had a cesarean section. The demonstrated parity has significant relevance for the request for analgesia. Of the 177 patients, 68 were primigravidae and 109 multigravidae. Of the 68 primigravidae, 35.3% requested analgesia and 64.7% did not request it. Of the 109 multigravidae, 60.5% requested labor analgesia and 39.5% did not request it. Among pregnant women who requested labor analgesia, those with diabetes were more likely to have a cesarean section. In comparison, of the 56 patients with other comorbidities who received analgesia, 78.6% had a natural birth and 21.4% had a cesarean section. Conclusion: Labor analgesia with double block did not increase the risk of cesarean section. First-time pregnant women request more labor analgesia.

Keywords: Analgesia. Obstetric Anesthesia. Spinal anesthesia. Epidural anesthesia. High Risk Pregnancy.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DHEG	Doença hipertensiva específica da gestação
DM	Diabetes mellitus
DMG	Diabetes mellitus gestacional
CMV	Citomegalovírus
HC-FMRP-USP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto– Universidade de São Paulo
LADA	Diabetes latente autoimune do adulto
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
SAAF	Síndrome do anticorpo fosfolípide
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
TPP	Trabalho de parto prematuro

LISTA DE SÍMBOLOS

%	porcentagem
cm	centímetro
h	hora
mcg	micrograma
mg	miligrama
mL	mililitro
p	probabilidades de significância
pH	potencial hidrogeniônico

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Número de repiques realizado com número de pacientes.....	23
Tabela 2 -	Média, Desvio Padrão, e Intervalo de Confiança da idade das pacientes de acordo com o grupo.....	24
Tabela 3 -	Analgesia de parto de acordo com a paridade.....	24
Tabela 4 -	Primigestas com analgesia versus Multigestas com analgesia.....	25
Tabela 5 -	Número de pacientes em cada fator observado que fizeram analgesia.....	25
Tabela 6 -	Desfecho obstétrico de acordo com a dilatação cervical no momento da analgesia.....	26
Tabela 7 -	Gestantes com analgesia: Diabéticas <i>versus</i> demais comorbidades.....	27
Tabela 8 -	Desfecho obstétrico de acordo com o motivo de alto risco das pacientes sem analgesia.....	27
Tabela 9 -	Desfecho obstétrico de pacientes com diabetes considerando a realização ou não de analgesia de parto.....	28
Tabela 10 -	Desfecho obstétrico de acordo com a realização ou não de analgesia de parto.....	28

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
2	OBJETIVO.....	19
3	CASUÍSTICA E MÉTODO.....	20
3.1	Tipo de estudo.....	20
3.2	Local do estudo.....	20
3.3	Aspectos éticos.....	20
3.4	Amostra e critérios de inclusão e exclusão	20
3.4.1	CrITÉrios de inclusão.	20
3.4.2	CrITÉrios de exclusão.....	20
3.5	Distribuio dos Grupos.....	21
3.6	Procedimento para a coleta de dados e instrumento.....	21
3.7	Técnica anestésica.....	21
3.8	Análise Estatística.....	22
4	RESULTADOS.....	23
5	DISCUSSÃO.....	29
6	CONCLUSÕES.....	36
	REFERÊNCIAS.....	37
	ANEXO.....	40
	ANEXO A – APROVAO DO CEP.....	41
	APÊNDICES.....	48
	APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	49
	APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO.....	52
	APÊNDICE C – TABELA ANALGESIA.....	53

1 INTRODUÇÃO

A dor do parto é uma fonte significativa de ansiedade para as mulheres grávidas. É um fenômeno fisiológico complexo que varia em intensidade, duração e qualidade. O controle da dor durante o trabalho de parto é um aspecto crucial da assistência obstétrica, pois ajuda as mulheres a lidar com a dor e o desconforto do trabalho de parto, facilita a progressão normal do trabalho de parto e melhora os resultados maternos e neonatais. Muitas delas, sem a existência da analgesia, optariam por uma resolução por cesariana (LOWE, 2002).

O trabalho de parto é a fase final da gestação e, portanto, de extrema importância. Devido à intensa dor que algumas mulheres apresentam nesse período, a analgesia de parto tem se difundido cada vez mais a fim de amenizar o sofrimento dessas pacientes, principalmente em primigestas (WALDENSTRÖM; BERGMAN; VASELL, 1996). No entanto, ainda existem pessoas que temem a analgesia por referirem que alguns efeitos indesejados podem estar associados a esse procedimento. Entre esses possíveis efeitos estariam: desaceleração do batimento cardíaco fetal, prolongamento do trabalho de parto, hipotensão acentuada da gestante, entre outros (WANG *et al.*, 2018).

Uma gravidez de alto risco, refere-se a uma gravidez que representa um risco maior do que o normal para a saúde da mãe, do feto em desenvolvimento ou de ambos. Essas gestações requerem atenção especial e geralmente envolvem monitoramento, manejo e cuidados adicionais para garantir os melhores resultados possíveis para a mãe e o bebê (BRASIL, 2012). Algumas das principais causas para a classificação de gravidez de alto risco são:

- a) Idade materna avançada: a gravidez em mulheres com mais de 35 anos é considerada de alto risco devido ao aumento da probabilidade de complicações, como diabetes gestacional, pré-eclâmpsia, anormalidades cromossômicas e parto prematuro;
- b) Condições médicas: certas condições médicas pré-existentes, como diabetes, hipertensão, doença renal, doença cardíaca, distúrbios autoimunes e epilepsia.

- c) Gravidez múltipla: Carregar gêmeos, trigêmeos ou mais (gestações múltiplas) aumenta o risco de complicações como parto prematuro, baixo peso ao nascer e pré-eclâmpsia;
- d) Complicações anteriores da gravidez: mulheres que tiveram complicações anteriores durante a gravidez, como parto prematuro, pré-eclâmpsia, diabetes gestacional ou aborto espontâneo, correm maior risco de recorrência em gestações subsequentes;
- e) Infecções: Certas infecções durante a gravidez, como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), hepatite B ou C, rubéola, citomegalovírus (CMV) ou infecções sexualmente transmissíveis, podem representar riscos para a mãe e para o bebê;
- f) Problemas relacionados à placenta: condições como placenta prévia (placenta cobrindo parcial ou completamente o colo do útero), descolamento prematuro da placenta (separação prematura da placenta da parede uterina) ou placenta acreta (fixação anormal da placenta) podem levar a complicações e exigir gerenciamento cuidadoso;
- g) Fatores de estilo de vida: abuso de substâncias, tabagismo, consumo excessivo de álcool e cuidado pré-natal inadequado pode aumentar o risco de complicações durante a gravidez;
- h) Fatores fetais: certas condições fetais, como anormalidades genéticas ou restrição de crescimento intrauterino, podem contribuir para uma gravidez de alto risco.

Embora os esforços dos cientistas para criar um sistema de pontuação e tabelas para discriminar as gestantes de alto risco das de baixo risco não tenham gerado nenhuma classificação capaz de prever problemas de maneira acurada, existem fatores de risco conhecidos mais comuns na população em geral que devem ser identificados nas gestantes, pois podem alertar a equipe de saúde no sentido de uma vigilância maior com relação ao eventual surgimento de fator complicador (BRASIL, 2012).

A gestação de alto risco requer ainda mais atenção durante esse período, pois tanto a mãe quanto o feto estão em uma situação em que qualquer efeito indesejado pode ser extremamente perigoso. Dessa forma, todo o processo deve

ser cautelosamente executado e explicado para a paciente (COCO; GIANNONE; ZARBO, 2014).

A analgesia de parto refere-se aos métodos farmacológicos e não farmacológicos utilizados para aliviar a dor durante o parto. O principal objetivo da analgesia de parto é reduzir a intensidade da dor, mantendo a segurança e o bem-estar da mãe e do bebê. É importante que os profissionais de saúde entendam os vários métodos de analgesia de parto para ajudar as mulheres a tomar decisões informadas sobre sua experiência de parto.

Um método muito comum é a analgesia peridural, ele envolve a colocação de um cateter no espaço epidural da coluna vertebral, o que permite a administração contínua de anestésicos locais e opioides para proporcionar alívio da dor sem causar sedação ou perda de consciência. A analgesia peridural é altamente eficaz na redução da dor durante o trabalho de parto e demonstrou melhorar a satisfação materna com a experiência do parto. No entanto, dependendo da dose utilizada, pode estar associada a alguns riscos, como hipotensão e prolongamento do segundo estágio do trabalho de parto. Alguns estudos já demonstraram em gestantes sem problemas na gravidez que a analgesia peridural é segura e eficaz para alívio da dor durante o trabalho de parto e não aumenta o risco de cesariana ou parto instrumental (ANIM-SOMUAH *et al.*, 2018; SHARMA *et al.*, 2004).

A analgesia intratecal envolve a injeção de drogas no espaço subaracnóideo. Proporciona alívio eficaz da dor e tem um rápido início de ação. No entanto, está associada a um maior risco de hipotensão materna, prurido e depressão respiratória do que a analgesia peridural. Vários estudos demonstraram que a analgesia intratecal é segura e eficaz para o alívio da dor durante o trabalho de parto, mas seu uso deve ser utilizado com mais cautela com relação às doses de anestésicos devido ao risco de efeitos colaterais (OHEL *et al.*, 2006; WONG *et al.*, 2005).

Analgesia combinada raqui-peridural: Este método envolve a injeção de um medicamento anestésico no líquido cefalorraquidiano através de uma agulha fina, seguida da colocação de um cateter peridural. Ele fornece alívio rápido da dor e é frequentemente usado em casos em que é necessário alívio rápido. A analgesia combinada raqui-peridural pode proporcionar alívio mais rápido da dor do que a analgesia peridural isoladamente, com menor tempo de início e menor dose geral de

anestésico local. No entanto, a eficácia da analgesia combinada raqui-peridural variou dependendo da dose e da técnica utilizada (NIESEN; JACOB, 2013).

A analgesia sistêmica envolve a administração de drogas opioides, como petidina, morfina ou fentanil, por via intravenosa ou intramuscular. Proporciona alívio moderado da dor e rápido início de ação. No entanto, está associada a alguns efeitos colaterais, como náuseas, vômitos, sonolência e depressão respiratória. Vários estudos têm mostrado que a analgesia sistêmica é eficaz para alívio da dor durante o trabalho de parto, mas seu uso é limitado devido ao risco de efeitos colaterais. Opioides intravenosos como fentanil e petidina também são usados para analgesia de parto, mas têm menor duração de ação e podem causar sonolência, náusea e depressão respiratória na mãe e no recém-nascido. Portanto, os opioides intravenosos são frequentemente reservados para pacientes que não podem receber analgesia peridural ou para aqueles que precisam de alívio adicional da dor (KLOMP *et al.*, 2012; SMITH; BURNS; CUTHBERT, 2018; VOLMANEN *et al.*, 2005).

O óxido nitroso é outro método comumente usado de analgesia de parto, particularmente na Europa e na Austrália. É administrado através de uma máscara e proporciona alívio da dor a curto prazo, tornando-o útil durante os estágios iniciais do trabalho de parto. O óxido nitroso demonstrou ser seguro e eficaz na redução da dor durante o trabalho de parto, sem efeitos adversos nos resultados maternos ou neonatais (ROSEN, 2002).

A analgesia não farmacológica refere-se ao uso de técnicas, como exercícios respiratórios, relaxamento, massagem, acupuntura, aromaterapia e hidroterapia, para aliviar a dor durante o trabalho de parto. A analgesia não farmacológica é segura, barata e sem efeitos colaterais. Vários estudos têm demonstrado que a analgesia não farmacológica é eficaz para o alívio da dor durante o trabalho de parto, podendo ser utilizada isoladamente ou em combinação com métodos farmacológicos (SIMKIN; BOLDING, 2004; SMITH, C. A. *et al.*, 2018).

O momento certo para indicar a analgesia também é um tópico de eterno debate, a discussão principal gira em torno da hipótese de que uma indicação precoce de analgesia de parto aumentaria o tempo de trabalho de parto e as chances de cesárea. No entanto, muitos estudos já questionaram essa hipótese, por exemplo, em um trabalho de Chestnut *et al.* os autores separaram as gestantes em dois grupos, um deles recebeu analgesia peridural antes de 5 cm de dilatação do colo uterino, o

outro recebeu analgesia peridural apenas depois de 5 cm de dilatação. Os autores concluíram que o grupo que recebeu analgesia peridural precocemente não apresentou maior chance de cesárea ou de parto instrumentalizado (CHESTNUT *et al.*, 1994).

O uso de analgesia de parto pode estar associado a uma série de benefícios e riscos. Benefícios da Analgesia de Trabalho:

- a) Redução da dor: o benefício mais óbvio da analgesia de parto é a redução da dor durante o trabalho de parto. As mulheres que recebem analgesia de parto relatam níveis mais baixos de dor durante o trabalho de parto e parto do que as mulheres que não recebem analgesia (ANIM-SOMUAH; SMYTH; JONES, 2011);
- b) Melhores resultados maternos: as mulheres que recebem analgesia de parto têm menos probabilidade de apresentar complicações como depressão pós-parto, transtorno de estresse pós-traumático e diminuição do sucesso da amamentação (DENG *et al.*, 2021);
- c) Resultados Fetais Melhorados: a analgesia de parto demonstrou melhorar os resultados fetais, como reduzir a probabilidade de sofrimento fetal e melhorar a oxigenação fetal (HALPERN *et al.*, 2004);
- d) Maior satisfação materna: As mulheres que recebem analgesia de parto relatam níveis mais altos de satisfação com a experiência do parto (HALPERN *et al.*, 2004).

Riscos da analgesia de parto

- a) Aumento do risco de parto instrumental: a analgesia de parto, dependendo da dose e método de escolha, pode estar associada a um risco aumentado de parto instrumental (parto assistido por vácuo ou fórceps) (SULTAN *et al.*, 2013);
- b) Trabalho de parto mais longo: As mulheres que recebem analgesia de parto podem ter trabalhos de parto mais longos, pois o uso de analgesia pode retardar as contrações (LIEBERMAN *et al.*, 1997);
- c) Risco aumentado de cesariana: Dependendo da dose de anestésico e da técnica utilizada, as mulheres que recebem analgesia de parto podem ter um risco aumentado de cesariana (SIMMONS *et al.* 2012);

- d) Efeitos colaterais: A analgesia de parto pode causar efeitos colaterais como náuseas, vômitos, prurido, febre, hipotensão e depressão respiratória (APFELBAUM *et al.*, 2016).

A analgesia de parto desempenha um papel crítico no alívio da dor e na melhoria da satisfação materna durante o parto. O impacto da dor do parto nos resultados obstétricos tem sido, há muitos anos, um tópico de interesse para pesquisadores e profissionais de saúde. Embora a dor durante o trabalho de parto seja considerada um processo natural, o grau e a intensidade da dor podem variar significativamente entre as mulheres, e a percepção da dor pode afetar a experiência geral do trabalho de parto. Vários fatores psicossociais também podem influenciar na experiência da dor de parto de cada paciente. Cultura, etnia, nível educacional e socioeconômico, experiência anterior de trabalho de parto são alguns que devem ser levados em conta. A individualização de cada caso é importante (LOWE, 2002).

Os profissionais de saúde devem conhecer os vários métodos de analgesia de parto e trabalhar com as pacientes para desenvolver planos individualizados com base em seu histórico médico, preferências e objetivos para o parto. Analgesia peridural, raquianestesia, óxido nitroso, opioides intravenosos e técnicas combinadas podem ser eficazes na redução da dor durante o trabalho de parto. A escolha da analgesia de parto deve ser feita com base nas necessidades e preferências individuais da paciente, bem como nos riscos e benefícios de cada método.

2 OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi avaliar se a realização de duplo bloqueio regional em gestantes com gravidez de alto risco aumenta a taxa de cesárea em comparação com a ausência da analgesia.

3 CASUÍSTICA E MÉTODO

3.1 Tipo de estudo

Estudo prospectivo quase-experimental.

3.2 Local do Estudo

O estudo foi realizado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo (HC-FMRP-USP), no período compreendido entre setembro de 2022 e julho de 2023.

3.3 Aspectos éticos

O projeto foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto – USP (Parecer 5.624.609) (ANEXO A). Foram observadas todas as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo seres humanos de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466, de 2012, e na Norma Operacional nº 001, de 2013, do CNS.

3.4 Amostra e critérios de inclusão e exclusão

Foi feito um estudo com pacientes em gestação de alto risco. As pacientes tinham diferentes paridades e idades gestacionais.

3.4.1 Critérios de inclusão

Gestantes maiores de 18 anos com diagnóstico de gestação de alto risco que aceitaram participar do projeto de pesquisa.

3.4.2 Critérios de exclusão

- Menores de 18 anos;

- Gestantes sem diagnóstico de gravidez de alto risco;
- Maiores de 18 anos que recusaram a participar da pesquisa;
- Gestantes com diagnóstico de gemelaridade ou má formação fetal;
- Gestantes iterativas.
- Gestantes que receberam analgesia diferente da técnica anestésica padronizada neste estudo.

3.5 Distribuição dos Grupos

As participantes foram separadas em dois grupos (com analgesia com duplo bloqueio e sem analgesia). Elas foram acompanhadas durante todo o período no centro obstétrico, desde o início do trabalho de parto até o parto propriamente dito.

3.6 Procedimento para a coleta de dados e instrumento

Durante a recuperação anestésica, o projeto foi apresentado à paciente por um dos pesquisadores e, para as pacientes que aceitaram participar do projeto de pesquisa, foi solicitado a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A).

Um questionário com motivo da classificação de alto risco, número de repiques realizados durante o trabalho de parto, paridade e desfecho da gestação foi preenchido. (APÊNDICE B).

Para o grupo para o qual não se solicitou a analgesia de parto, o questionário foi preenchido com motivo da classificação de alto risco, paridade e desfecho da gestação.

3.7 Técnica anestésica

As gestantes para as quais se solicitaram analgesia de parto, a técnica utilizada foi o duplo bloqueio (raquianestesia com 5 mcg de sufentanil e 2,5 mg de bupivacaina com glicose associada à colocação de cateter peridural no espaço epidural). Posteriormente, caso tivessem dor e solicitassem novamente analgesia,

uma dose de 10 mL de ropivacaína a 0,2 % foi administrada via cateter peridural. Apenas gestantes que receberam exatamente essas doses e esse tipo de técnica anestésica foram convidadas a participar do estudo, aquelas que receberam técnica anestésica diferente não foram convidadas para participar do estudo.

3.8 Análise Estatística

Os dados coletados foram codificados e inseridos em planilha de modo que pudessem ser analisados matematicamente, sendo separados em tabelas. As variáveis quantitativas foram descritas sob a forma de média e desvio padrão. A normalidade das distribuições foi testada para todas as variáveis, em cada um dos grupos, com a utilização do teste não-paramétrico de Kolmogorov-Smirnov. A comparação entre grupos das variáveis que apresentam distribuição normal foi feita por meio do teste t-Student.

As variáveis foram apresentadas descritivamente em tabelas contendo frequência absoluta (n) e relativa (%). As proporções foram comparadas por meio da utilização do teste Qui-quadrado.

Todas as probabilidades de significância (valores de p) apresentadas são do tipo bilateral e valores menores que 0,05 foram considerados estatisticamente significantes.

4 RESULTADOS

Durante o período de setembro de 2022 a julho de 2023, dados foram coletados de pacientes que aceitaram participar deste projeto. Após a coleta de 100 pacientes de cada um dos dois grupos (grupo com analgesia de parto e grupo sem analgesia de parto) foram analisados todos os dados e excluídos alguns casos que ainda entravam dentro de algum dos critérios de exclusão (menores de 18 anos; gestantes sem diagnóstico de gravidez de alto risco; gestantes com diagnóstico de gemelaridade ou má formação fetal; gestantes iterativas; gestantes que receberam analgesia diferente da técnica anestésica padronizada neste estudo).

Ao final deste processo obtivemos um total de 177 pacientes, sendo um grupo com 90 pacientes que receberam analgesia de parto pela técnica descrita e um grupo com 87 pacientes que não receberam quaisquer tipos de intervenções anestésicas. Avaliamos idade, motivos para classificação de alto risco, dilatação cervical no momento da solicitação da analgesia, a quantidade de doses adicionais feitas pelo cateter peridural e paridade.

Dentre os motivos de classificação de alto risco o mais prevalente foi a diabetes mellitus gestacional (DMG), outros motivos encontrados foram: pré-eclâmpsia, HIV, diabetes mellitus crônica descompensada, diabetes mellitus lada, trabalho de parto prematuro, idade acima de 35 anos, beta talassemia, epilepsia, transtorno afetivo bipolar descompensado, obesidade mórbida, asma grave, mioma uterino, SAAF, pielonefrite, anemia, plaquetopenia crônica, e lúpus.

A quantidade de repiques solicitados na peridural variou de 0 a 4 e quase metade das pacientes (46,0%) não solicitaram nenhum repique após a raquianestesia inicial, como visto na tabela 1.

Tabela 1 - Número de repiques realizado com número de pacientes

Repiques	Número de pacientes	%
0	40	46,0
1	26	29,8
2	12	13,8
3	6	6,9
4	3	3,5

Fonte: próprio autor (2023).

Analisando a idade das pacientes, pode-se observar um resultado interessante. Como mostrado na tabela 2, após calcular a média, desvio padrão e intervalo de confiança da idade das pacientes dos grupos com analgesia e sem analgesia, é possível observar que existe uma diferença de idade significativamente menor nas pacientes que solicitaram analgesia de parto. Aplicando o teste t-Student foi obtido um $p < 0,001$.

Tabela 2 – Média, Desvio Padrão, e Intervalo de Confiança da idade das pacientes de acordo com o grupo

Grupo	n	Média	Desvio Padrão	IC (95%)		p
				Inferior	Superior	
Sem analgesia	90	30,6	7,0	29,1	32,1	
Com analgesia	87	26,4	5,9	25,1	27,7	< 0,001

IC: Intervalo de confiança. Teste: t Student

Fonte: próprio autor (2023).

Outro resultado que podemos fazer um paralelo com o anterior foi a relação entre as primigestas que solicitaram analgesia de parto comparado com as multigestas. Das 177 pacientes, 68 eram primigestas e 109 multigestas. Das 68 primigestas, 24 (35,3%) solicitaram analgesia e 44 (64,7%) não solicitaram. Das 109 multigestas, 66 (60,5%) solicitaram analgesia de parto e 43 (39,5%) não solicitaram. A tabela 3 mostra a quantidade de pacientes que solicitaram analgesia de parto de acordo com a paridade, utilizando os dados da tabela e aplicando o teste do Qui-quadrado, foi obtido um $p = 0,001$.

Tabela 3 - Analgesia de parto de acordo com a paridade

Paridade	ANALGESIA				p
	Sem analgesia (N=90)		Com analgesia (N=87)		
	n	%	n	%	
Primigestas	24	26,7	44	50,6	
Multigestas	66	73,3	43	49,4	0,001

Teste: Qui-quadrado

Fonte: próprio autor (2023).

A paridade, no entanto, não demonstrou ser um fator determinante para aumento da taxa de cesáreas entre as pacientes que solicitaram analgesia. Na tabela 4, podemos analisar o desfecho obstétrico entre as pacientes que solicitaram

analgesia de parto levando em conta a paridade. Quarenta e quatro pacientes primigestas solicitaram analgesia, dentre elas 29 (65,9%) tiveram parto normal e 15 (34,1%) parto cesárea. Com relação às multigestas, 43 delas solicitaram analgesia de parto e dentre elas, 33 (76,7%) tiveram parto normal e 10 (23,3%) parto cesárea. Utilizando o teste do Qui-quadrado, foi obtido um $p=0,2642$.

Tabela 4 - Primigestas com analgesia *versus* Multigestas com analgesia

Desfecho	Com analgesia				p
	Primigestas (N=44)		Multigestas (N=43)		
	n	%	n	%	
Normal	29	65,9	33	76,7	0,2642
Cesárea	15	34,1	10	23,3	

Teste: Qui-quadrado
Fonte: próprio autor (2023).

Quanto à dilatação do colo uterino no momento da solicitação da analgesia de parto, foi visto um resultado bem variado, com a maior parte das pacientes tendo recebido a técnica analgésica quando a dilatação do colo uterino estava entre 5 e 7 centímetros, como visto na tabela 5.

Tabela 5 – Número de pacientes em cada fator observado que fizeram analgesia

Dilatação	Número de pacientes (N=87)	
	n	%
1	1	1,1
3	11	12,6
4	12	13,8
5	20	23,0
6	16	18,4
7	16	18,4
8	8	9,2
9	2	2,3
10	1	1,1

Fonte: próprio autor (2023).

Criando um corte artificial de 6 cm ou menos de dilatação no momento da solicitação da analgesia, avaliamos a taxa de cesárea comparando um grupo que solicitou uma analgesia mais “precoce” (dilatação ≤ 6 cm) com outro que solicitou a

analgesia em uma fase mais avançada do trabalho de parto (dilatação = 7, 8, 9, 10 cm). A tabela 6 mostra uma análise do desfecho obstétrico de acordo com a dilatação cervical no momento da solicitação inicial de analgesia.

Das 87 pacientes que solicitaram analgesia, 60 delas tinham 6 cm ou menos de dilatação no momento da solicitação e, destas, 41 (68,3%) tiveram parto normal e 19 (31,7%) parto cesárea. Das 27 pacientes que solicitaram analgesia com 7 cm ou mais de dilatação, 20 delas (74,1 %) conseguiram ter parto normal e 7 (25,9%) tiveram parto cesárea. Neste estudo, a dilatação no momento da primeira analgesia não demonstrou ser um fator determinante para o desfecho obstétrico considerando um corte de 6 cm. Utilizando o teste do Qui-quadrado, foi obtido um $p=0,588$ nessa comparação.

Tabela 6 – Desfecho obstétrico de acordo com a dilatação cervical no momento da analgesia

Desfecho	Dilatação				p
	≤ 6 cm de dilatação (N = 60)		> 6 de dilatação (N = 27)		
	n	%	n	%	
Normal	41	68,3	20	74,1	
Cesárea	19	31,7	7	25,9	0,588

Teste: Qui-quadrado

Fonte: próprio autor (2023).

A fim de avaliar se o aumento de cesáreas pós analgesia de parto pode ser uma condição específica de alguma comorbidade, comparamos aquela com maior número entre as gestantes desta pesquisa com as demais doenças. Considerando que a comorbidade mais prevalente foi a diabetes mellitus gestacional (DMG), foi feita uma comparação entre dois grupos. No primeiro grupo, designado de grupo DM, foram incluídas todas as pacientes do estudo que tinham doenças relacionadas ao diabetes (DMG, diabetes mellitus tipo 2, crônica descompensada, diabetes mellitus LADA e diabetes mellitus tipo 1), mesmo que essas pacientes tivessem outras comorbidades associadas. No outro grupo foram incluídas pacientes com as demais comorbidades.

Ao final dessa divisão, o grupo DM foi formado por 60 pacientes, sendo que 29 não receberam a técnica de analgesia e 31 receberam. O outro grupo com as demais

comorbidades foi formado por 117 pacientes, sendo que 56 delas receberam a técnica anestésica e 61 não receberam.

A tabela 7 mostra o desfecho obstétrico das pacientes que solicitaram analgesia no grupo DM e no grupo com outras comorbidades. Das 31 pacientes do grupo DM que receberam analgesia, 17 delas (54,8%) tiveram parto normal e 14 (45,2%) parto cesárea. Em comparação, das 56 pacientes com outras comorbidades que receberam analgesia, 44 (78,6%) delas conseguiram seguir com as vias normais de parto e 12 (21,4%) tiveram parto cesárea. Para comparar esses dados foi utilizado o teste do Qui-quadrado e obtido um $p=0,020$.

Tabela 7 – Gestantes com analgesia: Diabéticas *versus* demais comorbidades

Desfecho	Paciente com analgesia				p
	Grupo DM (N= 31)		Grupo das demais comorbidades (N=56)		
	n	%	n	%	
Normal	17	54,8	44	78,6	0,020
Cesárea	14	45,2	12	21,4	

DM: diabetes mellitus. Teste: Qui-quadrado
Fonte: próprio autor (2023).

Sem analgesia de parto, no entanto, a presença de doenças relacionadas a diabetes não demonstrou ser um fator determinante para aumento da taxa de cesáreas, como demonstrado na tabela 8. Das 29 pacientes do grupo DM que não receberam analgesia, 19 delas (65,5%) tiveram parto normal e 10 (34,5%) parto cesárea. Em comparação, das 61 pacientes com outras comorbidades que não receberam analgesia, 41 (67,2%) delas conseguiram seguir com as vias normais de parto e 20 (32,8%) tiveram parto com cesárea. Para comparar esses dados foi utilizado o teste do Qui-quadrado e obtido um $p=0,873$.

Tabela 8 – Desfecho obstétrico de acordo com o motivo de alto risco das pacientes sem analgesia

Desfecho	Pacientes sem analgesia				p
	Grupo DM (N=29)		Grupo demais comorbidades (N=61)		
	n	%	n	%	
Normal	19	65,5	41	67,2	0,873
Cesárea	10	34,5	20	32,8	

DM: diabetes mellitus. Teste: Qui-quadrado
Fonte: próprio autor (2023).

Considerando apenas o grupo DM, outra análise importante na relação da analgesia de parto e desfecho obstétrico pode ser gerada. Na tabela 9, podemos observar que das 60 pacientes desse grupo, 29 não receberam analgesia e 31 sim. Das 29 que não receberam, 19 (65,5%) tiveram parto normal e 10 (34,5%) parto cesárea. Das 31 que receberam analgesia, 18 (58,1%) tiveram parto normal e 13 (41,9%) parto cesárea. Utilizando o teste do qui-quadrado foi obtido um $p=0,553$.

Tabela 9 - Desfecho obstétrico de pacientes com diabetes considerando a realização ou não de analgesia de parto

Desfecho	Pacientes do grupo DM				p
	Sem analgesia (N=29)		Com Analgesia (N=31)		
	n	%	n	%	
Normal	19	65,5	18	58,1	
Cesárea	10	34,5	13	41,9	0,553

DM: diabetes mellitus. Teste: Qui-quadrado
Fonte: próprio autor (2023).

Por fim, o resultado mais importante deste trabalho foi fruto da análise da quantidade de cesáreas realizadas em pacientes que solicitaram analgesia de parto comparado com as que não solicitaram. A tabela 10 mostra o desfecho obstétrico das 177 pacientes analisadas considerando se realizaram ou não analgesia de parto. Das 90 pacientes que não receberam analgesia, 60 (66,7%) seguiram com a via normal de parto e 30 (33,3%) tiveram que passar por parto cirúrgico. Das 87 pacientes que receberam analgesia, 61 (70,1%) conseguiram ter o parto normal e 26 (29,9%) tiveram parto cesárea. Utilizando o teste do Qui-quadrado, foi obtido um $p=0,622$.

Tabela 10 - Desfecho obstétrico de acordo com a realização ou não de analgesia de parto

Desfecho	ANALGESIA				p
	Sem (N=90)		Com (N=87)		
	n	%	n	%	
Normal	60	66,7	61	70,1	
Cesárea	30	33,3	26	29,9	0,622

Teste: Que-quadrado
Fonte: próprio autor (2023).

5 DISCUSSÃO

Primeiramente, é importante esclarecer que o serviço de obstetrícia e ginecologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto preza pelo parto normal e todas as pacientes que foram submetidas ao parto cesárea tiveram alguma indicação absoluta para esta via de parto.

Como não era nossa vontade e nem seria possível negar ou forçar a analgesia de parto para as pacientes, não classificamos como um estudo randomizado. Considerando que foi realizada uma intervenção (analgesia de parto), não foi um estudo observacional, mesmo levando em conta que essa intervenção seria realizada com ou sem a presença deste estudo. Dessa forma, foi classificado com um estudo quase-experimental.

O objetivo principal deste estudo foi analisar a influência de uma analgesia de parto padronizada em gestantes de alto risco no seu desfecho obstétrico. Como visto na tabela 10, os dados coletados sugerem que a analgesia de parto em gestações de alto risco não leva a um aumento na taxa de cesariana. Após comparação entre os grupos foi obtido um $p=0,622$ Esse achado corrobora com alguns outros estudos previamente realizados.

Podemos fazer um paralelo com uma revisão sistemática publicada em 2012 (JONES *et al.*, 2012), onde os autores examinaram o impacto da analgesia epidural nos resultados obstétricos. Essa revisão constatou que a analgesia peridural não aumentou o risco de cesariana ou de complicações neonatais. No entanto, também concluíram que, embora a analgesia peridural fosse eficaz na redução da dor do parto, ela estava associada a um risco aumentado de partos instrumentais e um segundo estágio do trabalho de parto mais longo. No entanto, as doses utilizadas nessas analgesias não foram padronizadas.

Em outro trabalho de Dickinson *et al.* realizado na Austrália, 992 primigestas a termo, de feto único e cefálico, com dilatação mínima de 5 cm, foram alocadas para receber analgesia peridural ou analgesia com outros métodos farmacológicos e não farmacológicos. Considerando o desfecho de parto operatório (incluía parto vaginal instrumental e cesariana), a diferença não foi significativa. Os resultados revelaram, no entanto, tempo mais longo de parto, tempo prolongado de segundo estágio, incidência de febre no grupo que recebeu peridural (DICKINSON *et al.*, 2002).

De forma similar, Halpern *et al.* compararam a analgesia neuraxial (por exemplo, epidural) com técnicas não neuraxiais (por exemplo, opioides). Os achados indicaram que a analgesia de parto, especificamente técnicas neuraxiais, não aumentaram significativamente a probabilidade de cesariana em gestantes. Isso sugere que fornecer alívio adequado da dor com analgesia neuraxial não aumenta o risco de cesariana (HALPERN *et al.*, 2004).

Em 2012, SIMMONS *et al.* publicaram uma revisão com duas comparações diferentes: analgesia combinada (raquidiana associada a peridural) versus analgesia peridural com altas doses e analgesia combinada *versus* analgesia peridural em baixas doses. Para peridural com altas doses foram consideradas as soluções com bupivacaína $\geq 0,25\%$ e baixas doses, bupivacaína de 0,0665% a 0,125%. Nas analgesias combinadas, a dose de bupivacaína intratecal variou de 1,25 a 3,75 mg, a de fentanil de 5 a 25 μg e a de sufentanil de 1,5 a 5 μg . A analgesia combinada destacou-se significativamente em relação as outras quanto a menor latência e na maior incidência de prurido. Quando comparada apenas a anestesia peridural com altas doses, teve resultados melhores considerando retenção urinária, satisfação materna, bloqueio motor e menor taxa de partos instrumentalizados e cesáreas. Quando comparada apenas com anestesia peridural em baixas concentrações, não foi visto diferença significativa nesses pontos. Concluíram, portanto, que a anestesia peridural com altas doses está associada a maior necessidade de instrumentalização do parto, além dos outros pontos negativos. Sendo assim, deve-se priorizar a analgesia combinada ou analgesia peridural em baixa dose, a combinada tem efeito mais rápido e a peridural com baixas doses causa menos prurido. Ambas não aumentam o risco de cesárea (SIMMONS *et al.* 2012).

É interessante fazer uma comparação desta revisão de SIMMONS *et al.* com o presente estudo, em que foram incluídas apenas as gestantes que receberam analgesia combinada, sendo uma raquianestesia inicial com 2,5 mg de bupivacaína com glicose e 5 mcg de sufentanil no espaço subaracnóideo e não foi visto aumento significativo nas taxas de cesarianas.

Em 2007, Whitty *et al.* demonstraram que uma dose de 1,75 mg de bupivacaína associada a 15 mcg de fentanil já seria uma dose efetiva. O termo efetivo foi definido pela capacidade da analgesia de regredir o padrão álgico para escores ≤ 1 em escalas unidimensionais de 10 pontos, sem relatar bloqueio motor (WHITTY *et al.*, 2007).

Dessa forma, é interessante considerar que uma dose inicial menor que 2,5 mg de bupivacaína (dose que foi usada nas pacientes deste estudo) pode ser segura no objetivo de alcançar uma boa analgesia, além de prevenir possíveis efeitos adversos.

A relação da idade e a solicitação ou não de analgesia de parto também foi um resultado interessante deste estudo. Analisando os dados descritos na tabela 2, pode-se concluir que há uma diferença significativa ($p < 0,001$) entre a idade das pacientes que receberam analgesia de parto e das que não receberam, ou seja, quanto mais nova era a paciente, maior a chance de ela ter solicitado analgesia de parto. Pode-se relacionar esse resultado com um estudo de 2021 em que os pesquisadores também concluíram que mulheres mais jovens tendem a solicitar mais analgesia de parto (LINDGREN *et al.*, 2021).

Além da idade, a paridade também foi um fator influente na solicitação de analgesia de parto. Como visto da tabela 3, após análise dos dados, foi obtido um $p = 0,001$, podendo concluir que houve um número significativamente maior de primigestas que solicitaram analgesia de parto comparado às multigestas. É interessante fazer um paralelo entre os resultados da idade e paridade deste estudo, considerando que quanto mais jovem for a paciente, maior a chance de ela ser uma primigesta.

Alguns trabalhos anteriores sugerem que gestantes primigestas tendem a ter mais dor em comparação com as múltiparas. Apesar da dor não ter sido diretamente avaliada neste estudo, podemos levantar a hipótese de que as primigestas solicitam mais a analgesia de parto por sentirem mais dor ou terem um trabalho de parto mais prolongado (LOWE, 2002; RANTA; JOUPPILA; JOUPPILA, 1996).

Vários fatores contribuem para essa disparidade entre primigestas e multigestas, incluindo diferenças anatômicas, fatores psicossociais, expectativas e variações na progressão do trabalho de parto. Anatomicamente, as mulheres primíparas têm, geralmente, canais de parto menos flexíveis, o que pode prolongar o trabalho de parto e aumentar a intensidade da dor. Fatores psicossociais, como ansiedade e medo do desconhecido, podem aumentar a percepção da dor e aumentar a demanda por analgesia. As expectativas em relação aos níveis de dor e às experiências do parto também desempenham um papel, pois as mulheres primíparas podem ter uma exposição anterior limitada à dor do parto. Além disso, variações na progressão do trabalho de parto, incluindo diferenças na dilatação cervical e nas

contrações uterinas, podem contribuir para o aumento das necessidades de analgésicos de mulheres primíparas (GASTON-JOHANSSON; FRIDH; TURNER-NORVELL, 1988; RANTA; JOUPPILA; JOUPPILA, 1996).

Outra discussão muito importante que pode ser levantada é se a analgesia de parto realizada de forma mais precoce pode afetar o desfecho obstétrico, ou seja, se valores menores de dilatação do colo uterino no momento da solicitação de analgesia podem ter relação com o aumento de cesáreas. Para essa comparação, separamos as gestantes em dois grupos, sendo o primeiro composto por pacientes que receberam analgesia com 6 cm ou menos de dilatação do colo e o outro com pacientes que receberam analgesia com mais de 6 cm de dilatação. Após análise dos dados descritos na tabela 6, concluímos que esse fator não foi determinante ($p=0,588$) para o aumento no número de cesáreas, sendo assim, a analgesia precoce em gestantes de alto risco não aumenta a chance de parto cirúrgico.

Da mesma forma, um estudo de Chestnut *et al.* analisou gestantes primigestas que foram randomizadas em dois grupos. Todas as gestantes dos dois grupos solicitaram analgesia quando o colo estava entre 3 e 5 cm de dilatação. O primeiro grupo recebeu uma solução de bupivacaína peridural quando solicitou a primeira analgesia. As pacientes do outro grupo receberam inicialmente nalbufina endovenosa e após essa primeira dose de opioide, caso solicitassem nova analgesia e já apresentassem dilatação de colo maior que 5 cm, elas passariam a receber a mesma solução de bupivacaína peridural que as pacientes do primeiro grupo receberam. Os autores, após comparação entre os dois grupos, concluíram que as pacientes que receberam analgesia epidural precocemente (antes de 5 cm de dilatação), referiram menos dor após 30 e 150 minutos da primeira analgesia e não apresentaram maior chance de cesárea ou de parto instrumentalizado. Além disso, não foi visto diferença nos parâmetros de vitalidade neonatais dos dois grupos (CHESTNUT *et al.*, 1994).

Em outro trabalho realizado por Chen *et al.*, 120 gestantes primigestas foram randomizadas em dois grupos (A e B). No grupo A, quando as pacientes solicitaram analgesia de parto antes de 4 cm de dilatação do colo do útero, uma solução com 50 a 100 mcg de fentanil foi infundida no espaço peridural. No grupo B, não foi infundido nenhum medicamento antes das pacientes apresentarem 4 cm de dilatação do colo do útero. Em ambos os grupos, a partir dos 4 cm de dilatação do colo uterino, ao ser solicitada analgesia, foi infundida uma solução com baixas doses de bupivacaína

associada a fentanil. Um terceiro grupo controle (grupo C) foi formado por 198 pacientes primigestas que não receberam nenhum tipo de analgesia em todo o trabalho de parto. Analisando os resultados, entre os três grupos, não houve diferença significativa na duração dos estágios do trabalho de parto, no índice de Apgar ou na gasometria arterial dos neonatos. O grupo A não apresentou maiores taxas de cesárea que o grupo B e as gestantes do grupo A relataram escores de dor significativamente menores do que as do grupo B e C. Por fim, o grupo C além de escores maiores de dor durante todo o período de trabalho de parto, também apresentou uma taxa de cesáreas maior do que os grupos A e B. Os autores concluíram que o uso precoce de fentanil epidural (antes de 4 cm de dilatação do colo uterino) não aumenta o risco de cesáreas e ainda diminui a dor durante todo o trabalho de parto (CHEN, L. K. *et al.*, 2000).

Em uma revisão sistemática de SNG *et al.*, os autores buscaram analisar quais eram as diferenças nos resultados maternos e fetais comparando a realização precoce da analgesia epidural para o trabalho de parto com a realização tardia. Foram incluídos nove estudos que somados totalizaram 15.752 mulheres. Após análise dos dados, comparando o início precoce *versus* início tardio de analgesia epidural para trabalho de parto, não foi encontrada diferença significativa no risco de cesariana, no risco de parto instrumental, na duração do segundo estágio do trabalho de parto, no pH arterial umbilical neonatal e nos escores de Apgar inferiores a 7 no primeiro e quinto minuto (SNG *et al.*, 2014).

Outro resultado interessante a ser discutido é a influência da diabetes nas pacientes que recebem analgesia de parto. Analisando a tabela 7 deste estudo, foi visto uma diferença significativa ($p=0,020$), sugerindo que, em pacientes que receberam analgesia de parto, há uma maior probabilidade de parto cesárea em diabéticas quando comparadas a pacientes com outras comorbidades.

A relação entre analgesia de parto e taxas de cesariana em gestantes de alto risco com diabetes é complexa e multifatorial. Num primeiro momento é natural pensar que uma mulher com DMG tem maior probabilidade de ter um feto macrossômico e, portanto, maior dificuldade no trabalho de parto, levando a maior chance de cesárea. Uma revisão de Golbert e Campos. também mostra que mulheres grávidas com diabetes têm maior probabilidade de sofrer parto cesárea (GOLBERT; CAMPOS, 2008).

No entanto, é importante salientar que, considerando apenas pacientes diabéticas, como visto na tabela 9, a analgesia de parto não se mostrou um fator de aumento de taxa de cesáreas. A comparação do desfecho obstétrico dentro dessa população gerou um $p=0,553$. Além disso, entre as pacientes que não receberam analgesia, como visto na tabela 8, a diabetes também não se mostrou um fator de risco aumentado de parto cesárea.

Considerando apenas esse grupo DM, podemos fazer uma relação desse resultado da analgesia de parto nesse grupo com um estudo publicado em 2022 por CHEN Y. *et al.* Neste estudo retrospectivo, realizado apenas com gestantes com DMG, os autores concluíram que a aplicação de analgesia epidural diminui a taxa de cesariana em mulheres primigestas com DMG (CHEN , Y. *et al.*, 2022)

Sendo assim, pode-se concluir que, em gestantes de alto risco, dentre aquelas que recebem analgesia de parto, as diabéticas têm mais chance de precisarem de parto cesárea em comparação as outras comorbidades. Porém, não devemos privá-las dessa analgesia pois, considerando apenas as gestantes diabéticas, a analgesia não tem uma influência no aumento de cesárea, ou seja, devemos apenas ter a noção de que essas pacientes diabéticas, após analgesia, têm mais chances de evoluir para cesárea do que as outras, mas a não realização de analgesia não vai diminuir a chance de cesárea.

Muitos fatores podem contribuir para as taxas de cesariana, incluindo solicitação materna de cesariana devido ao alívio da dor, sofrimento fetal, progressão disfuncional do trabalho de parto ou outras complicações maternas ou fetais relacionadas ao diabetes. É crucial considerar esses fatores ao interpretar os resultados dos estudos incluídos.

Outras pesquisas buscaram avaliar técnicas alternativas para amenizar a dor e minimizar a necessidade de técnicas mais invasivas de analgesia. Um estudo publicado em 2018 descobriu que o uso de acupuntura durante o trabalho de parto foi associado a uma diminuição no uso de analgésicos farmacológicos, uma diminuição na duração do trabalho de parto e uma diminuição na probabilidade de cesariana (ANIM-SOMUAH *et al.*, 2018).

Um estudo (HODNETT *et al.*, 2013) demonstrou que o uso de suporte contínuo durante o trabalho de parto, como ter uma doula ou pessoa de apoio, foi associado a uma diminuição no uso de analgésicos, incluindo epidurais, e uma diminuição na

probabilidade de partos cesáreos. Além disso, as mulheres que receberam apoio contínuo durante o trabalho de parto relataram maior satisfação com a experiência do parto.

Esses estudos enfatizam a importância do atendimento personalizado e da tomada de decisão compartilhada. O suporte contínuo durante o parto e as opções não farmacológicas de controle da dor também podem fornecer abordagens eficazes para controlar a dor do parto. Ao diversificar e individualizar estratégias de controle da dor, os profissionais de saúde podem melhorar os resultados maternos e neonatais, garantindo o mais alto padrão de atendimento para gestantes de alto risco.

No geral, é importante destacar a relação sutil entre analgesia de parto, desfecho obstétrico e gravidez de alto risco, deve-se sempre ter em mente que o impacto da dor do parto nos resultados obstétricos e neonatais é complexo. Dessa forma, embora a dor durante o trabalho de parto seja um processo natural, é essencial conhecer diferentes abordagens que sejam eficazes, seguras e que podem trazer benefícios tanto para a mãe quanto para o recém-nascido. Por fim, é fundamental considerar que múltiplos fatores podem influenciar nesses desfechos, como o tipo de analgesia realizada, a dose utilizada dos medicamentos e o momento indicado.

Um serviço como o do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo onde existem tantas gestantes graves e que ainda assim preza ao máximo pelo parto normal é impressionante e muito raro de ser encontrado. Praticamente 100% das gestantes são de alto risco, pode ser interessante criar um banco de dados extenso com os mais diversos dados das pacientes que passam pelo serviço de obstetrícia do hospital. Muitas limitações existem nos estudos já publicados: variações nos desenhos dos estudos, tamanhos de amostras e definições de analgesia de parto e gestações de alto risco contribuem para a heterogeneidade entre os estudos. A falta de protocolos padronizados para a administração e manejo da analgesia de parto também pode influenciar os resultados. Pesquisas futuras devem ter como objetivo abordar essas limitações por meio de estudos prospectivos bem desenhados com protocolos padronizados.

6 CONCLUSÕES

6.1 Acerca da hipótese principal:

A analgesia de parto com duplo bloqueio não aumenta significativamente o risco de cesariana em gestantes de alto risco.

6.2 Outras Conclusões:

- Gestantes mais jovens solicitam mais analgesia de parto;
- Gestantes primigestas solicitam mais analgesia de parto;
- Entre as gestantes de alto risco que recebem analgesia de parto, as diabéticas têm mais chances de evoluírem com necessidade de parto cesárea.

REFERÊNCIAS¹

ANIM-SOMUAH, M. *et al.* Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 2018, n. 5, 21 maio 2018.

ANIM-SOMUAH, M.; SMYTH, R. M.; JONES, L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. **Cochrane Database Syst Rev**, n. 12, 7 dez. 2011.

APFELBAUM, J. L. *et al.* Practice Guidelines for Obstetric Anesthesia: An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Obstetric Anesthesia and the Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology. **Anesthesiology**, v. 124, n. 2, p. 270–300, 1 fev. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Gestação de alto risco: manual técnico** [internet]. 5ª ed. Brasília; 2012:302p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf

CHEN, L.K. *et al.* Effects of peridural fentanyl on labor pain during the early period of the first stage of induced labor in nulliparous women. **J Formosan Med Assoc**, v. 99, n. 7, p. 549-553, 2000.

CHEN, Y. *et al.* Delivery, maternal and neonatal outcomes in nulliparous women with gestational diabetes undergoing epidural labour analgesia: a propensity score-matched analysis. **BMJ Open**, v. 12, n. 7, p. e060245, jul. 2022.

CHESTNUT, D. H. *et al.* Does Early Administration of Epidural Analgesia Affect Obstetric Outcome in Nulliparous Women Who Are in Spontaneous Labor? **Anesthesiology**, v. 80, n. 6, p. 1201–1208, 1 jun. 1994

COCO, L.; GIANNONE, T. T.; ZARBO, G. Management of high-risk pregnancy. **Minerva Ginecol**, v. 66, n. 4, p. 383–389, 1 ago. 2014.

DENG, C. M. *et al.* Neuraxial labor analgesia is associated with a reduced risk of postpartum depression: A multicenter prospective cohort study with propensity score matching. **J Affect Disord**, v. 281, p. 342–350, 15 fev. 2021.

DICKINSON, J.E. *et al.* The impact of intrapartum analgesia on labour and delivery outcomes in nulliparous women. **Austr NZ J Obstet Gynaecol**, v. 42, p. 59-66, 2002.

GASTON-JOHANSSON, F.; FRIDH, G.; TURNER-NORVELL, K. Progression of labor pain in primiparas and multiparas. **Nursing Research**, v. 37, n. 2, p. 86–90, 1 mar. 1988.

¹ De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT NBR 6023:2018 - 2ª Ed., versão corrigida 2 datada de 24.09.2020).

GOLBERT, A.; CAMPOS, M. A. A. Diabetes melito tipo 1 e gestação. **Arq Bras Endocrinol Metab**, v. 52, n. 2, p. 307–314, mar. 2008.

GRAMLICH, K. M. Life begins at the end of your comfort zone: how to be successful and positive. [S.l.]: Createspace Independent Publishing Platform. 2014. 38 p. ISBN-10: 1508475199. E-book.

HALPERN, S. H. *et al.* A multicenter randomized controlled trial comparing patient-controlled epidural with intravenous analgesia for pain relief in labor. **Anesth Analg**, v. 99, n. 5, p. 1532–1538, nov. 2004.

HODNETT, E. D. *et al.* Continuous support for women during childbirth. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 7, n. 7, p. CD003766, 15 jul. 2013.

JONES, L. *et al.* Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 2012, n. 3, 14 mar. 2012.

KLOMP, T. *et al.* Inhaled analgesia for pain management in labour. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 15, n. 9, p. 42–43, 2012.

LIEBERMAN, E. *et al.* Epidural analgesia, intrapartum fever, and neonatal sepsis evaluation. **Pediatrics**, v. 99, n. 3, p. 415–419, mar. 1997.

LINDGREN, H. *et al.* Epidural use among women with spontaneous onset of labour – an observational study using data from a cluster-randomised controlled trial. **Midwifery**, v. 103, p. 103156, dez. 2021.

LOWE, N. The nature of labor pain. **Am J Obst Gynecol**, v. 186, n. 5, p. S16–S24, maio 2002.

NIESEN, A. D.; JACOB, A. K. Combined spinal-epidural versus epidural analgesia for labor and delivery. **Clin Perinatol**, v. 40, n. 3, p. 373–384, set. 2013.

OHEL, G. *et al.* Early versus late initiation of epidural analgesia in labor: does it increase the risk of cesarean section? A randomized trial. **Am J Obstet Gynecol**, v. 194, n. 3, p. 600–605, 2006.

RANTA, P.; JOUPPILA, P.; JOUPPILA, R. The intensity of labor pain in grand multiparas. **Acta Obstet Gynecol Scand**, v. 75, n. 3, p. 250–254, mar. 1996.

ROSEN, M. A. Nitrous oxide for relief of labor pain: A systematic review. **Am J Obstet Gynecol**, v. 186, n. 5, p. S110–S126, 1 maio 2002.

SHARMA, S. K. *et al.* Labor analgesia and cesarean delivery: an individual patient meta-analysis of nulliparous women. **Anesthesiology**, v. 100, n. 1, p. 142–148, jan. 2004.

SIMKIN, P.; BOLDING, A. Update on nonpharmacologic approaches to relieve labor pain and prevent suffering. **J Midwifery Womens Health**, v. 49, n. 6, p. 489–504, nov. 2004.

SIMMONS, S.W. *et al.* Combined spinal-epidural versus peridural analgesia in labour. **Cochrane Database Syst Rev**. vol. 10,10 CD003401. oct. 2012.

SMITH, C. A. *et al.* Relaxation techniques for pain management in labour. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 3, n. 3, 28 mar. 2018.

SMITH, L. A.; BURNS, E.; CUTHBERT, A. Parenteral opioids for maternal pain management in labour. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 2018, n. 6, 5 jun. 2018.

SNG, B. L. *et al.* Early versus late initiation of epidural analgesia for labour. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 2014, n. 10, 9 out. 2014.

SULTAN, P. *et al.* The effect of low concentrations versus high concentrations of local anesthetics for labour analgesia on obstetric and anesthetic outcomes: A meta-analysis. **Can J Anaesth**, v. 60, n. 9, p. 840–854, 1 set. 2013.

VOLMANEN, P. *et al.* Comparison of remifentanyl and nitrous oxide in labour analgesia. **Acta Anaesthesiol Scand**, v. 49, n. 4, p. 453–458, abr. 2005.

WALDENSTRÖM, U.; BERGMAN, V.; VASELL, G. The complexity of labor pain: experiences of 278 women. **J Psychosom Obstet Gynaecol**, v. 17, n. 4, p. 215–228, 1996.

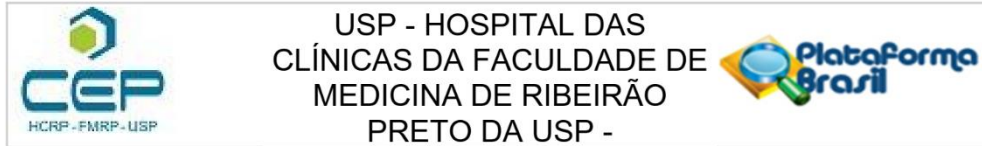
WANG, Q. *et al.* The effect of labor epidural analgesia on maternal-fetal outcomes: a retrospective cohort study. **Arch Gynecol Obstet**, v. 298, n. 1, p. 89–96, 1 jul. 2018.

WHITTY, R. *et al.* Determination of the ED95 for intrathecal plain bupivacaine combined with fentanyl in active labor. **Int J Obstet Anesth**, v. 16, p. 341-345, 2007.

WONG, C. A. *et al.* The risk of cesarean delivery with neuraxial analgesia given early versus late in labor. **N Engl J Med**, v. 352, n. 7, p. 655–665, 17 fev. 2005.

ANEXOS

Anexo A – Aprovação CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise da evolução da dor e do desfecho obstétrico em pacientes com gestações de alto risco após analgesia de parto com duplo bloqueio em comparação com pacientes que negaram analgesia.

Pesquisador: RAUL YAO UTIYAMA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 57279822.8.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.624.609

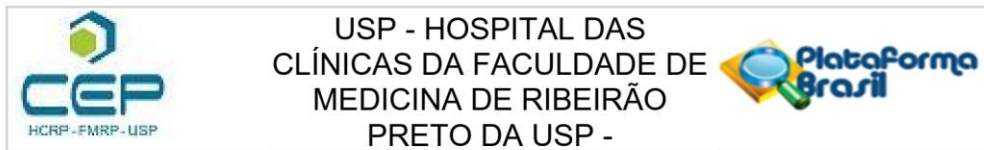
Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de mestrado profissional em medicina, a ser realizado nesta Instituição, tendo como investigador principal Raul Yao Utiyama, sob a orientação do Prof. Dr. Luis Vicente Garcia, do Departamento de Ortopedia e Anestesiologia, do Hospital das Clínicas - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP.

Introdução:

O trabalho de parto é a fase final da gestação e portanto de extrema importância e delicadeza. Devido à intensa dor que algumas mulheres apresentam nesse período, a analgesia de parto tem se difundido cada vez mais a fim de amenizar o sofrimento dessas pacientes, principalmente em primigestas¹. No entanto, ainda existem pessoas que temem a analgesia por referirem que alguns efeitos indesejados podem estar associados a esse procedimento. Entre esses possíveis efeitos estariam: desaceleração do batimento cardíaco fetal, prolongamento do trabalho de parto, hipotensão acentuada da gestante, entre outros². A analgesia pode ser realizada de diferentes maneiras sendo uma das mais comuns a terapia com duplo bloqueio que se caracteriza pela raquianestesia associada à peridural. A primeira seria para uma analgesia mais intensa e imediata e a segunda para uma analgesia mais prolongada, podendo ser usada também para repiques (novas infusões de anestésicos posteriormente) e, se necessário, para analgesia da cesárea

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 5.624.609

posteriormente.³ Gestação de alto risco é “aquela na qual a vida ou a saúde da mãe e/ou do feto e/ou do recém-nascido têm maiores chances de serem atingidas que as da média da população considerada”. Algumas das principais causas são: pressão alta e pré eclâmpsia, diabetes, gravidez de gêmeos, consumo de álcool, cigarro e drogas, gravidez com mais de 65 anos, doenças imunes, entre outras causas. Embora os esforços dos cientistas para criar um sistema de pontuação e tabelas para discriminar as gestantes de alto risco das de baixo risco não tenham gerado nenhuma classificação capaz de prever problemas de maneira acurada, existem fatores de risco conhecidos mais comuns na população em geral que devem ser identificados nas gestantes, pois podem alertar a equipe de saúde no sentido de uma vigilância maior com relação ao eventual surgimento de fator complicador.⁴ A gestação de alto risco requer ainda mais atenção durante esse período, pois tanto a mãe quanto o feto estão em uma situação onde qualquer efeito indesejado pode ser extremamente perigoso. Dessa forma, todo o processo deve ser cautelosamente executado e explicado para a paciente.⁵

Justificativa:

Apesar dos estudos já realizados, ainda há uma escassez de projetos que buscam comparar as repercussões da terapia de duplo bloqueio e a ausência da analgesia tanto em relação a dor quanto ao desfecho obstétrico. Pesquisas contemplando apenas gestantes de alto risco são ainda menos comuns

Hipótese:

A analgesia de parto com duplo bloqueio é segura, eficaz e não compromete o desfecho obstétrico de gestante de alto risco.

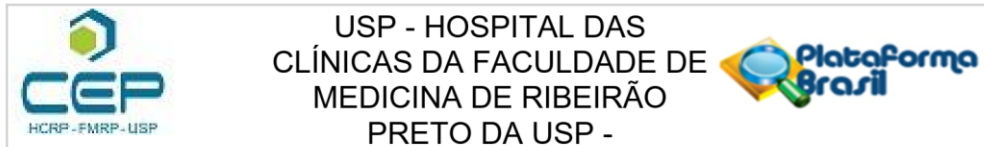
Metodologia:

Estudo prospectivo do tipo Quase-Experimental, a ser realizado no HCFMRP-USP, com pacientes em gestação de alto risco, independente do motivo que as levou a classificação de alto risco.

Um quase-experimento é um estudo empírico de intervenção usado para estimar o impacto causal de uma intervenção na população-alvo sem atribuição aleatória.

A pesquisa quase experimental compartilha semelhanças com o desenho experimental tradicional ou ensaio clínico randomizado, mas carece especificamente do elemento de atribuição aleatória para tratamento ou controle.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 5.624.609

Como não é nossa vontade e nem seria possível negar ou forçar a analgesia de parto para as pacientes, não podemos classificar como um estudo randomizado.

Como existe uma intervenção a ser realizada (analgesia de parto), mesmo que ela seja feita com ou sem a aplicação do estudo, não podemos chamar de estudo observacional.

Dessa forma, trata-se de um estudo quase-experimental.⁶

As pacientes podem ter diferentes paridades e idades gestacionais.

Os dois grupos (com analgesia com duplo bloqueio e sem analgesia) serão acompanhados durante todo o período desde o trabalho de parto até o parto propriamente dito.

As gestantes que solicitarem analgesia de parto serão submetidas a terapia com duplo bloqueio (raquianestesia com 5 mcg de sufentanil e 2,5mg de bupivacaina com glicose associada à colocação de cateter peridural).

Posteriormente, caso solicitem novamente analgesia, um repique será realizado através do cateter de peridural com 10 ml de ropivacaína a 2%. Durante a recuperação anestésica, o projeto será apresentado à paciente por um dos pesquisadores e, caso a paciente aceite participar do projeto de pesquisa, será solicitado a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Será questionada a comparação da dor antes e depois da analgesia e analisada a melhora subjetiva da dor a partir de escala de 1 a 10 (apenas essa pergunta será feita diretamente à paciente, tempo estimado de 2 minutos).

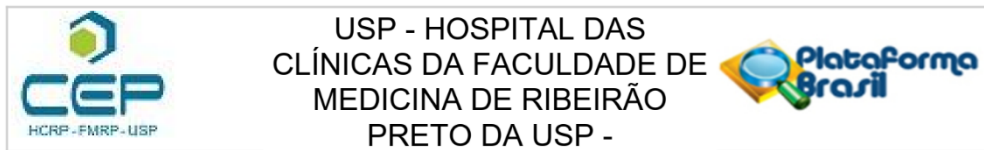
Além disso, após essa pergunta, uma ficha com as seguintes informações será preenchida por algum dos pesquisadores: motivo da classificação de alto risco, número de repiques realizados durante o trabalho de parto, paridade, intercorrências e desfecho da gestação.

Para o grupo que não solicitou a analgesia de parto será questionado após o parto qual a nota na escala de dor durante o maior pico de dor no trabalho de parto.

Após a pergunta, a ficha será preenchida com motivo da classificação de alto risco, paridade, intercorrências e desfecho da gestação.

O número de participantes será de 300 pacientes sendo 150 que solicitaram a analgesia de parto e

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 5.624.609

150 que não solicitaram a analgesia.

Os dados serão compilados e analisados estatisticamente de acordo com os devidos métodos pertinentes e adequados.

Critério de Inclusão:

Gestantes maiores de 18 anos com diagnóstico de gestação de alto risco que aceitaram participar do projeto de pesquisa.

Critério de Exclusão:

- Menores de 18 anos.
- Gestantes sem diagnóstico de gravidez de alto risco.
- Maiores de 18 anos que recusaram participar da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo da pesquisa:

O objetivo deste estudo será avaliar a influência da realização de duplo bloqueio regional na dor e no desfecho obstétrico em gestantes com gravidez de alto risco em comparação com a ausência da analgesia.

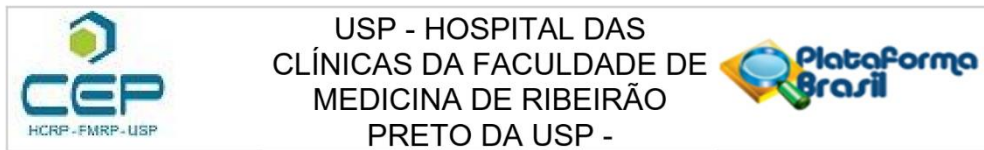
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O presente estudo apresenta como riscos a exposição indevida de dados dos pacientes, o qual será minimizado pela garantia do sigilo pelos pesquisadores e não identificação de dados individuais ou nominais na publicação dos resultados do estudo.

Benefícios:

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 5.624.609

O presente estudo terá um benefício indireto posteriormente que consiste em difundir a analgesia de parto e corroborar com a comprovação de sua segurança, além de desmistificar mitos e inseguranças existentes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Relevância do estudo:

Tendo em vista a importância da analgesia de parto nos dias de hoje e a falta de estudos que se aprofundam nos possíveis efeitos colaterais desse procedimento sobre o feto (desaceleração do batimento cardíaco fetal) e o trabalho de parto (prolongamento do trabalho de parto, hipotensão acentuada da gestante), este estudo busca avaliar a segurança, eficácia e risco-benefício desta terapia em gestantes de alto risco; além de possibilitar a criação de protocolos de segurança e tratamento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto Ofício de encaminhamento ao CEP adequados.

Apresentação do Ofício da Comissão de Pesquisa do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, assinado pela Profa. Dra. Ana Carolina Japur de Sá Rosa e Silva, presidente da Comissão de Pesquisa do DGO/FMRP-USP

Questionário anexado

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

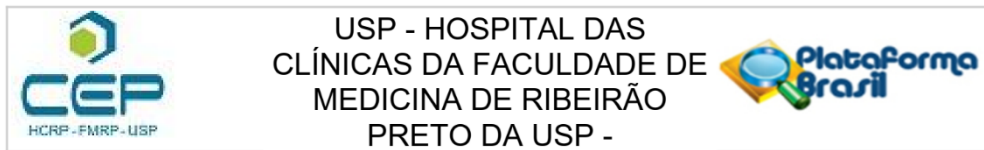
1 - Com relação PB Informações Básicas do Projeto

Na plataforma Brasil foi corrigido o item de informações básicas da pesquisa.

2 - Com relação ao TCLE

A linguagem e os termos foram readequados ou exemplificados para facilitar entendimento da participante. Além disso, os trechos acerca dos objetivos, metodologia e encerramento foram reescritos seguindo as orientações propostas.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 5.624.609

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466, de 2012, e na Norma Operacional nº 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

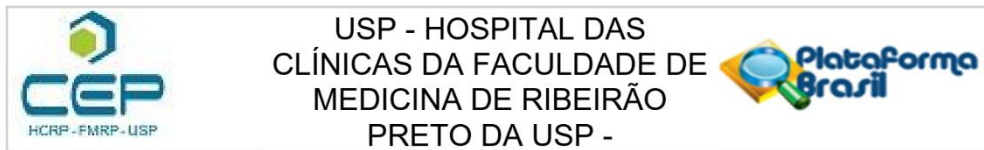
Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1776115.pdf	22/08/2022 16:55:48		Aceito
Outros	Carta_de_resposta_3.pdf	22/08/2022 16:54:50	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_atualizado_versao4.docx	22/08/2022 16:54:33	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito
Outros	Carta_de_resposta_2.pdf	12/07/2022 16:43:25	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_versao_3.pdf	12/07/2022 16:40:31	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_atualizado_versao3.docx	12/07/2022 16:40:11	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito
Outros	Carta_de_resposta.pdf	24/05/2022 16:12:14	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_atualizado_versao2.docx	24/05/2022 15:59:27	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_ATUALIZADO_versao2.docx	24/05/2022 15:58:45	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_versao2.pdf	24/05/2022 15:58:33	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 5.624.609

Outros	Questionario.pdf	24/05/2022 15:44:07	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_atualizado.pdf	28/03/2022 16:01:49	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	28/03/2022 13:49:07	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	28/03/2022 13:48:42	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito
Outros	oficio_DGO_780.docx	28/03/2022 10:25:24	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito
Outros	aprovacao_UPC_assinada.pdf	28/03/2022 10:20:17	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	28/03/2022 10:18:18	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	28/03/2022 10:15:55	RAUL YAO UTIYAMA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 05 de Setembro de 2022

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

APÊNDICES

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Cara Participante:

Gostaríamos de convidar a senhora para participar voluntariamente da pesquisa intitulada “Análise da evolução da dor e do desfecho obstétrico em pacientes com gestações de alto risco após analgesia de parto com duplo bloqueio em comparação com pacientes que negaram analgesia” que se refere a um projeto de Trabalho de Mestrado do Dr. Raul Yao Utiyama, sob a orientação do Prof. Dr. Luís Vicente Garcia, o qual pertence ao Departamento de Anestesiologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP.

Este estudo tem como objetivo analisar se a analgesia de parto (procedimento para aliviar a dor durante o trabalho de parto) pode influenciar no desfecho do parto. Vamos avaliar, por exemplo, se esse procedimento aumenta o número de cesáreas ou se os sinais vitais e clínicos do feto (como os batimentos cardíacos) alteram após sua realização.

Apesar de muitos estudos já realizados mostrarem a segurança da analgesia de parto, ainda faltam projetos que buscam comparar as consequências desse tipo de procedimento e a não realização dele. Pesquisas com apenas gestantes de alto risco são ainda menos comuns e é por isso que estamos realizando esta pesquisa.

A sua forma de participação consistirá em responder uma pergunta classificando a sua dor de 1 a 10 antes e depois da analgesia caso a tenha solicitado. Se não solicitou a analgesia será perguntado apenas a intensidade da dor de 1 a 10 durante o trabalho de parto. Esse processo terá um tempo de aproximadamente 2 minutos e será realizado logo após assinar este documento. Caso concorde em participar da pesquisa e permitir acesso às informações referentes ao seu parto no prontuário eletrônico, assinar o TCLE.

Seu nome não será utilizado em qualquer fase da pesquisa, o que garante seu anonimato (ninguém saberá que você participou deste estudo), e a divulgação

dos resultados será feita de forma a não identificar os participantes. Caso ocorra algum dano decorrente da participação na pesquisa, a senhora terá direito a indenização conforme as leis vigentes no país.

O presente estudo terá um benefício indireto posterior, a senhora não terá um benefício direto. O resultado desta pesquisa poderá futuramente, demonstrar se este procedimento será bom e seguro para gestantes de alto risco. Não será realizado nenhum procedimento fora do normal.

Considerando que toda pesquisa oferece algum tipo de risco, o presente estudo apresenta como riscos o vazamento indevido de dados das participantes, o qual será prevenido pela garantia dos pesquisadores e não identificação dos seus dados pessoais na publicação dos resultados do estudo.

Gostaríamos de esclarecer que sua participação é voluntária e que poderá recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento, ou ainda descontinuar sua participação se assim o preferir, sem penalização alguma ou sem prejuízo ao seu cuidado.

Caso aceite participar voluntariamente do estudo a senhora ficará com uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido enquanto o pesquisador ficará com a outra via.

Em qualquer etapa do estudo, a senhora terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr Raul Yao Utiyama que pode ser encontrado no HCFMRP-USP na AV BANDEIRANTES, 3900 - MONTE ALEGRE - 14048900 - Ribeirão Preto/SP ou pelo número (11) 994011665.

Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que são realizadas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto é localizado no subsolo do hospital e funciona de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 17:00 h, telefone de contato (016) 3602-2228. Se a senhora tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) –

cep@hcrp.fmrp.usp.br. Desde já, agradecemos sua atenção e participação e colocamo-nos à disposição para maiores informações.

Se a senhora leu e entendeu, por favor, rubrique as duas páginas, escreva seu nome por extenso, assine e coloque a data em 2 vias deste documento, uma das quais ficará com a senhora e a outra ficará com o pesquisador responsável, que também deverá rubricar todas as páginas de ambas as vias.

Data _____/_____/_____

Nome(participante): _____

Assinatura da participante: _____

Data _____/_____/_____

Nome (pesquisador que obtém o TCLE): _____

Assinatura do responsável por obter o TCLE: _____

APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO**Questionário****Registro HC** _____**Nome da Paciente** _____**Idade** _____**Data do parto** _____**Dilatação no momento do pedido de analgesia** _____**Motivo da classificação de gravidez de alto risco:** DHEG ou Pré-Eclampsia Diabetes gestacional (DMG) Trabalho de parto prematuro (TPP) Idade > 35 anos Outro**Paridade** _____**Quanto repiques foram realizados?** _____**Qual o desfecho da gestação? (cesárea ou parto normal)** _____**Escala de dor pré-analgesia (1 a 10 - fazer a analgesia antes de perguntar)** ____**Escala de dor pós analgesia de parto (1 a 10)** _____

APÊNDICE C – TABELA ANALGESIA

Tabela – Idade das pacientes em cada grupo da ANALGESIA

ANALGESIA	n	Média	DP	p
SEM	90	30,6	7,0	0,360
COM	87	26,4	5,9	0,144

Teste de aderência Kolmogorov-Smirnov.

Fonte: próprio autor (2023).