

UTILIZAÇÃO DE ANESTÉSICO LOCAL EM MAMAPLASTIA: UM ESTUDO DUPLO-CEGO PLACEBO CONTROLADO COM ALOCAÇÃO ALEATÓRIA

LOCAL ANESTHETIC USE IN MAMMOPLASTY: A RANDOMIZED DOUBLE-BLIND PLACEBO CONTROLLED STUDY

VALENTE, Denis - MD; CHEM, Eduardo Manieri - MD - MSc; STEFFEN, Níveo - MD; REZENDE, Antonio Roberto da Rosa - MD; SOUZA, Elisete Pereira de - MD

Trabalho realizado no Serviço de Cirurgia Plástica do Complexo Hospitalar Santa Casa de Porto Alegre

DENIS VALENTE

Rua Quintino Bocaiúva 1086, - Porto Alegre – RS - Brasil - CEP: 90440-050
denisvalente@denisvalente.com.br

DESCRITORES

cirurgia plástica, mamoplastia, analgesia, medição da dor

KEYWORDS

plastic surgery, mammoplasty, analgesia, pain measurement

RESUMO

Introdução: analgesia pré-incisional é um tratamento para a dor que previne alterações centrais de excitabilidade derivada de intensos estímulos nociceptivos. **objetivos:** Foi desenhado um ensaio clínico randomizado, duplo-cego placebo controlado buscando determinar a eficácia analgésica da infiltração pré-operatória de bupivacaína em mamoplastia redutora. **Métodos:** Mulheres com hipertrofia mamária foram alocadas ao acaso em um dos dois grupos. Pacientes no grupo 1 receberam, em cada mama, infiltração com bupivacaína após anestesia geral e antes da incisão. Pacientes do grupo 2 receberam injeções similares contendo apenas solução salina. **Resultados:** Escala Verbal da Dor, Escala Analógica Visual da Dor e Questionário de McGill Resumido aplicados 22 horas após a cirurgia obtiveram valores maiores nos pacientes do grupo 2 ($p < 0,008$). Pacientes no grupo da solução salina tiveram um maior consumo de meperidina durante estas 22 horas de pós-operatório e solicitaram opióides antes do que os pacientes do grupo de bupivacaína ($p < 0,001$), as diferenças entre os grupos foram estatisticamente significativas. **Discussão:** A infiltração pré-incisional com bupivacaína resultou em diminuição da dor e do consumo de opióides na fase inicial da dor pós-operatória. **Conclusão:** Neste estudo a infiltração pré-incisional de bupivacaína reduziu a dor após mamoplastia.

ABSTRACT

Background: Preincisional analgesia is an antinociceptive treatment that prevents altered central excitability from high intensity noxious stimuli. Objectives: In aim to determine the analgesic efficacy of preoperative infiltration with bupivacaine for reduction mammoplasty a randomized, double-blind, placebo-

controlled trial were designed. Methods: Women with mammary hypertrophy were randomly allocated to one of two study groups. Patients in group 1 received preincision infiltration with bupivacaine into each breast after general anesthesia. Group 2 patients received similar injections of saline injection alone. Results: Visual analog pain score, verbal pain score and short-form McGill questionnaire scores were higher in group 2 patients until 22 hours after surgery ($p < 0,008$). Patients in the saline group had higher intravenous meperidine consumption during the 22-hours postoperative and solicited opióides before than the patients in the bupivacaína group ($p < 0,001$), the difference between groups were statistically significant. Discussion: Preincisional infiltration with bupivacaine results in reduced pain and lower postoperative opioid requirements in the early postoperative phase of pain. Conclusion: In this study preincisional infiltration with bupivacaine have reduced the pain after mammoplasty.

INTRODUÇÃO

As especialidades cirúrgicas vêm buscando métodos que possibilitem uma reabilitação mais precoce que deverá ser acompanhada de uma pronta recuperação funcional e, presumivelmente, uma menor morbidade¹. Estudos têm mostrado que a mamoplastia redutora é uma cirurgia em que há uma grande satisfação por parte da paciente em relação aos resultados obtidos^{3,4,5,6}.

OBJETIVOS

O objetivo deste estudo é verificar, se a infiltração pré-incisional com bupivacaína altera a sensação de dor no pós-operatório imediato de mamoplastia redutora, sob anestesia geral.

MÉTODOS

Este estudo foi delineado como um ensaio clínico com alocação aleatória, duplo-cego placebo controlado. O projeto do protocolo de pesquisa foi aceito integralmente pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Complexo Hospitalar.

A tabela I mostra os critérios de inclusão no estudo e a tabela II refere os critérios de exclusão.

Cada paciente foi alocada em dois grupos através de randomização utilizando o software SAS Version 8.2 for Windows, com uma razão de 5 e cálculo até um n de 70. No grupo I, além da técnica padrão foi infiltrado 20ml de bupivacaína a 0,75%. No grupo II as pacientes receberam a infiltração padrão com mais 20ml de solução salina a 0,9% (considerado placebo de anestésicos locais^{7,8,9,10}).

No momento da cirurgia, todas as pacientes foram submetidas à anestesia geral. Foi realizada infiltração pré-incisional com solução composta por 200ml de solução salina a 0,9% com 0,5mg de adrenalina, visando a vasoconstrição local antes da incisão. De posse de uma planilha gerada pelo programa de computador o farmacêutico da central de suprimentos do Complexo Hospitalar, forneceu seringas estéreis numeradas contendo ou 20ml de bupivacaína a 0,75%, ou solução salina a 0,9% no mesmo volume. Sendo assim, nenhum

participante da equipe médica soube se a solução que foi infiltrada, não podendo comparar resultados. A infiltração se iniciou no sulco submamário, infiltrando o espaço retroglandular, aguardando dez minutos para obter o efeito de vasoconstrição¹¹.

Para a analgesia pós-operatória se utilizou Dipirona 8mg por kg de peso, EV de 6 em 6hs e Tenoxicam 0,3mg por kg de peso, EV de 12 em 12 horas. Caso achassem necessário poderiam solicitar mais analgesia (Meperidina 0,5mg por Kg de peso EV até de 3 em 3 horas)¹².

Foi anotado o tempo entre o final da cirurgia e a primeira solicitação de analgesia, e as solicitações de analgésicos administrados a pedido da paciente. 22 horas após a cirurgia, foram aplicados três testes: Escala Verbal da Dor (EVD) que confere pontos de 0 até 6, Escala Analógica Visual da Dor (EVA) que mostra distâncias entre 0 e 10cm e Questionário de McGill Resumido (QMG) que mostra uma pontuação de 0 até 45. Estes cinco testes, em conjunto, constituem um excelente instrumento para medir a dor pós-operatória para fins de pesquisa^{12,13}.

O cálculo do tamanho da amostra foi baseado em $\alpha = 0.05$ com um poder de estimativa de 0.80¹⁴ utilizando o software PS: Power and Sample Size. Ao final da coleta de dados o farmacêutico revelou o conteúdo de cada seringa.

Tabela I: Critérios de inclusão no estudo.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
1. Idade entre 18 e 70 anos.
2. Portadora de hipermastia ou ptose mamária.
3. Passar pelos exames de triagem e avaliação pela junta médica do serviço sendo indicado mamoplastia redutora.
4. Assinar o termo de consentimento informado concordando com seus itens após explanação do estudo pelo médico-residente.

Tabela II: Critérios de exclusão no estudo.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO
1. História de cirurgia mamária prévia.
2. Depressão.
3. Hepatopatia moderada ou grave.
4. Insuficiência renal moderada ou grave.
5. Utilização de medicação psicoativa nos últimos 6 meses.
6. Utilização de álcool ou drogas nos últimos 2 meses.

RESULTADOS

Fizeram parte deste estudo trinta e nove pacientes. Ficaram alocados através do sorteio, então, 18 pacientes no grupo I e 20 pacientes no grupo II.

Os dois grupos não demonstraram diferença estatisticamente significativa em termos de idade, distância entre a papila e o ponto A, duração da cirurgia, volume ressecado e técnica cirúrgica empregada, (Tabela III).

Em relação à análise da dor pós-operatória, o Grupo I demonstrou índices estatisticamente significativos menores em relação ao Grupo II em todos os testes efetuados (Tabela IV). As pacientes que receberam a bupivacaína solicitaram a primeira dose de analgesia, cerca de 70 minutos após as que não receberam, além de comparativamente terem utilizado 1,5 doses de analgésico a menos.

Tabela III

	Média	Desvio-Padrão	p
Idade (anos)	35,57	15,17	0,325*
Distância Papila-Ponto A (cm)	7,25	2,69	0,105*
Duração da Cirurgia (min)	168,75	42,70	0,177*
Volume ressecado (g)	621,23	487,28	0,141*
Pedículo Superior CAM (%)	89,5	-	0,242**
Marcação com molde (%)	71,1	-	0,670**
Retalho de Lyacir tipo I (%)	81,6	-	0,467**

* Teste T ** Qui quadrado

Legenda Tabela III: Média das variáveis estudadas onde não se observa diferença entre os grupos.

Tabela IV

	Grupo I	Grupo II	p*
Tempo entre a cirurgia e a 1ª dose (min)	232,22 (78,25)	162,51 (47,33)	0,008
Número de doses	1,55 (0,61)	3,05 (0,60)	<0,001
Questionário McGill	7,77 (4,72)	16,95 (4,44)	0,003
Escala Analógica Visual (cm)	2,95 (1,62)	5,33 (1,08)	<0,001
Escala Verbal	0,83 (0,85)	1,71 (0,47)	<0,001

* Mann-Whitney U.

Legenda da Tabela IV: Média dos resultados obtidos em cada grupo, o valor entre parênteses corresponde ao desvio-padrão.

DISCUSSÃO

A dor persistente no período pós-operatório costuma aumentar a incidência de náuseas e vômitos, readmissões não planejadas e proporcionar uma maior permanência hospitalar. O dano tecidual ocasionado pela cirurgia não produz apenas dor, ele também propicia alterações sistêmicas que o organismo tem que manejar através de mecanismos neurais, hormonais e metabólicos para

manter a homeostase^{15,16,17}.

A inervação da mama, medialmente, é advinda dos ramos cutâneos anteriores desde o primeiro até o sexto nervo intercostal, enquanto que lateralmente ela se dá através dos ramos cutâneos laterais desde o segundo até o sétimo nervo intercostal¹⁸. Com a técnica de infiltração realizada neste estudo costuma-se conseguir satisfatoriamente atingir estes ramos nervosos¹⁹.

Neste estudo se observou um efeito importante

de diminuição da dor nos pacientes submetidos a analgesia pré-incisional com bupivacaína. As pacientes que receberam bupivacaína tiveram uma redução na sua média na EVA de 2,38cm enquanto que na EVD foi de 0,88 pontos. O Questionário McGill Resumido de avaliação da dor se constitui num instrumento multidimensional, as pacientes que receberam infiltração do anestésico no pré-operatório tiveram uma média de 8,18 pontos inferior em relação as que não receberam.

A redução da dor, observada em todas as escalas neste estudo se traduz clinicamente através da administração de analgésicos por parte das pacientes. As pacientes que receberam infiltração com bupivacaína solicitaram analgésicos após o final da cirurgia, em média, cerca de 70 minutos depois das pacientes que não haviam recebido, além de terem solicitado cerca de 1,5 dose a menos durante o período de observação estudado.

Algumas considerações éticas: Não se modificou a técnica anestésica utilizada em todos os pacientes, mas se avaliou uma terapêutica extra para aliviar a dor pós-operatória. Os pacientes que não receberam bupivacaína não estavam sem analgesia, já que a rotina de administração de analgesia pós-operatória que era utilizada antes desta pesquisa foi mantida. O placebo se fez necessário para que um perfeito cegamento entre os pacientes e pesquisadores em relação ao método empregado fosse estabelecido.

Apesar de existirem estudos nos quais apenas uma das mamas é infiltrada com anestésico, fazendo com que a mama contra-lateral seja o controle²⁰, neste estudo se optou pela infiltração em ambas as mamas, pois assim, teoricamente, se conseguiu obter uma maior magnitude do efeito analgésico, o potencial viés que poderia ocorrer com a quantificação de um fenômeno tão individual quanto a dor parece ter sido eliminado pelo resultado obtido nas múltiplas formas de aferição da dor que foram empregadas¹³.

CONCLUSÃO

Conclui-se, com base nas escalas utilizadas e pelos dados clínicos coletados, que a infiltração pré-incisional com bupivacaína reduziu a dor no pós-operatório imediato de mamoplastia redutora, sob anestesia geral nas pacientes que fizeram parte deste estudo. Comprovando, através de uma metodologia rigorosa e da mais alta evidência, o efeito benéfico deste anestésico local neste tipo de intervenção cirúrgica.

REFERÊNCIAS

- 1 - Wilmore DW, Kehlet H. Management of patients in fast track surgery. *BMJ*. 2001;322:473-6.
- 2 - Blomqvist L, Brandberg Y. Three-year follow-up on clinical symptoms and health-related quality of life after reduction mammoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 2004;114:49-54.
- 3 - Chao JD, Memmel HC, Redding JF, Egan L, Odom LC, Casas LA. Reduction mammoplasty is a functional operation, improving quality of life in symptomatic women:

a prospective, single-center breast reduction outcome study. *Plast Reconstr Surg*. 2002;110:1644-52.

- 4 - Chadbourne EB, Zhang S, Gordon MJ, Ro EY, Ross SD, Schnur PL, Schneider-Redden PR. Clinical outcomes in reduction mammoplasty: a systematic review and meta-analysis of published studies. *Mayo Clin Proc*. 2001;76:503-10.

- 5 - Collins ED, Kerrigan CL, Kim M, Lowery JC, Striplin DT, Cunningham B, Wilkins EG. The effectiveness of surgical and nonsurgical interventions in relieving the symptoms of macromastia. *Plast Reconstr Surg*. 2002;109:1556-66.

- 6 - Sood R, Mount DL, Coleman JJ 3rd, Ranieri J, Sauter S, Mathur P, Thurston B. Effects of reduction mammoplasty on pulmonary function and symptoms of macromastia. *Plast Reconstr Surg*. 2003;111:688-94.

- 7 - Biswas BK, Bithal PK. Preincision 0.25% bupivacaine scalp infiltration and postcraniotomy pain: a randomized double-blind, placebo-controlled study. *J Neurosurg Anesthesiol*. 2003;15:234-9.

- 8 - O'Hanlon DM, Colbert ST, Keane PW, Given FH. Preemptive bupivacaine offers no advantages to postoperative wound infiltration in analgesia for outpatient breast biopsy. *Am J Surg*. 2000;180:29-32.

- 9 - Rosaeg OP, Bell M, Cicutti NJ, Dennehy KC, Lui AC, Krepski B. Pre-incision infiltration with lidocaine reduces pain and opioid consumption after reduction mammoplasty. *Reg Anesth Pain Med*. 1998;23:575-9.

- 10 - Di Marco P, Grippaudo FR, Della Rocca G, De Vita R. Role of pre-emptive analgesia in reduction mammoplasty. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 2001;35:297-300.

- 11 - Wilmink H, Spauwen PH, Hartman EH, Hendriks JC, Koeijers VF. Preoperative injection using a diluted anesthetic/adrenaline solution significantly reduces blood loss in reduction mammoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 1998;102:373-6.

- 12 - Holdcroft A, Power I. Recent developments: management of pain. *BMJ*. 2003;326:635-9.

- 13 - Katz J, Melzack R. Measurement of pain. *Surg Clin North Am*. 1999;79:231-52.

- 14 - Dupont WD, Plummer WD. Power and Sample Size Calculations: A Review and Computer Program. *Control Clin Trials*. 1990; 11:116-28.

- 15 - Tong D, Chung F. Postoperative pain control in ambulatory surgery. *Surg Clin North Am*. 1999;79:401-30.

- 16 - Loeser JD, Melzack R. Pain: an overview. *Lancet*. 1999;353:1607-9.

- 17 - Vaccarino AL. Central neuroplasticity and pathological pain. *Ann N Y Acad Sci*. 2001;933:157-74.

- 18 - Schlenz I, Kuzbari R, Gruber H, Holle J. The sensitivity of the nipple-areola complex: an anatomic study. *Plast Reconstr Surg*. 2000;105:905-9.

- 19 - Sarhadi NS, Dunn JS, Soutar DS. The cutaneous innervation of the female breast and nipple-areola complex: implications for surgery. *Br J Plast Surg*. 1997;50:668-70.

- 20 - Metaxotos NG, Asplund O, Hayes M. The efficacy of bupivacaine with adrenaline in reducing pain and bleeding associated with breast reduction: a prospective trial. *Br J Plast Surg*. 1999;52:290-3