

**Ministério da Saúde**



**COORDENAÇÃO DE ENSINO**

**Programa de Residência Médica em Anestesiologia**

**PRISCILLA DUARTE PIMENTEL**

**Elaboração e Aprovação no CEP/ INCA do Projeto de Pesquisa  
Avaliação da dor pós-operatória em pacientes pediátricos  
submetidos a ressecções de tumores ósseos**

**Rio de Janeiro**

**2018**

**PRISCILLA DUARTE PIMENTEL**

**Elaboração e Aprovação no CEP/ INCA do Projeto de Pesquisa  
Avaliação da dor pós-operatória em pacientes pediátricos  
submetidos a ressecções de tumores ósseos**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva como requisito parcial para a conclusão do Programa de Residência Médica em Anestesiologia.

Orientadora: Dr<sup>a</sup> Flavia Claro da Silva

**Rio de Janeiro**

**2018**

**PRISCILLA DUARTE PIMENTEL**

**Elaboração e Aprovação no CEP/ INCA do Projeto de Pesquisa  
Avaliação da dor pós-operatória em pacientes pediátricos  
submetidos a ressecções de tumores ósseos**

Avaliado e aprovado por:

Dr<sup>a</sup> Flavia Claro da Silva - orientadora

Ass. \_\_\_\_\_

Dr<sup>a</sup> Anna Lucia Calaça Rivoli

Ass. \_\_\_\_\_

Dr Sylvio Valença de Lemos Neto

Ass. \_\_\_\_\_

Data:    /    /

**Rio de Janeiro**

**2018**

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Dr Sylvio Lemos, à Dr<sup>a</sup> Anna Lucia Rivoli e à Dr<sup>a</sup> Ana Cristina Pinho, por toda dedicação ao Serviço de Anestesiologia do INCA - HC 1.

À Dr<sup>a</sup> Flavia Claro, pela amizade e parceria na realização deste trabalho.

A todos os staffs do Serviço de Anestesiologia do INCA, especialmente ao Dr Leonardo Salomão, à Dr<sup>a</sup> Sara, à Dr<sup>a</sup> Gisela Bogado, à Dr<sup>a</sup> Tânia Cortez, à Dr<sup>a</sup> Rachel Gutman, à Dr<sup>a</sup> Grace Haber, à Dr<sup>a</sup> Daniele Minelli, à Dr<sup>a</sup> Roberta Machado, ao Dr Alexandre Barbosa, ao Dr Vinicius Cavalcante, à Dr<sup>a</sup> Tatiana Goldgaber e à Dr<sup>a</sup> Bianca Amado, pelo empenho diário e por toda paciência.

A todos os residentes, por terem tornado a caminhada mais suave.

A todos os pacientes, pelos valiosos ensinamentos.

A minha família, por toda compreensão.

“Apaixone-se pelo trajeto e por cada meta atingida que até o amargo se tornará doce e o pesado parecerá leve.”

Autor desconhecido

## RESUMO

A avaliação da dor nos pacientes pediátricos é um desafio para a equipe médica. O alívio não adequado da dor no pós-operatório pode levar a efeitos adversos incapacitantes, prejudicando a qualidade de vida dessas crianças. O manejo da dor pediátrica sofreu um grande progresso na última década com a elaboração e validação de instrumentos específicos para essa população. Dessa forma, este trabalho objetiva avaliar a dor pós-operatório em pacientes pediátricos oncológicos submetidos a ressecções de tumores ósseos no Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, através da utilização das escalas CHIPPS, nos menores de 6 anos e a FPS-R naqueles com idade entre 6 e 17 anos.

**Palavras-chave:** Dor, tumores ósseos, pós-operatório, pacientes pediátricos oncológicos.

## **ABSTRACT**

The assessment of pain in pediatric patients is a challenge for the medical staff. Their inadequate postoperative relief may lead to disabling adverse effects, impairing the quality of life of these children. The management of pediatric pain has made great progress in the last decade with the elaboration and validation of specific instruments for this population. Thus, this study aims to evaluate postoperative pain in pediatric oncology patients submitted to resection of bone tumors at the Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva through the use of the CHIPPS scales in children under 6 years and FPS-R in those aged between 6 and 17 years.

**Key words:** Pain, bone tumors, postoperative, pediatric oncology patients.

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	8
2. JUSTIFICATIVA .....	10
3. OBJETIVOS .....	11
4. METODOLOGIA .....	12
5. CRONOGRAMA .....	16
6. ORÇAMENTO .....	17
7. REFERÊNCIAS .....	18
8. ANEXOS .....	20



## 1. INTRODUÇÃO

Os tumores ósseos malignos, segundo a Classificação Internacional do Câncer na Infância (Cici), são: osteossarcomas, condrossarcomas, sarcomas de Ewing, outros tumores malignos específicos e tumores ósseos inespecíficos. Representam 5% dos tumores que ocorrem na infância e adolescência em todo o mundo, sendo o osteossarcoma o tumor ósseo mais comum na faixa etária de 0 a 19 anos. (1)

Há poucos dados na literatura sobre a abordagem anestésica a ser realizada nas cirurgias ortopédicas oncológicas, apesar de sua frequência relativamente comum. O manejo perioperatório dos pacientes submetidos a esses procedimentos é repleto de considerações específicas que merecem discussão. (2)

A dor pós-operatória é significativa nos pacientes com doença óssea. (2) A sensação dolorosa persistente e sem alívio leva a prejuízos à saúde, limita a capacidade funcional e compromete a qualidade de vida. (3) Pesquisas e revisões críticas levaram a um aumento considerável sobre o entendimento dos mecanismos da dor nas últimas três décadas. Entretanto, a transferência desse conhecimento adquirido para a prática clínica tem sido lenta e esporádica. (3)

Os pacientes pediátricos oncológicos frequentemente se queixam de dor. Em um estudo realizado com 160 crianças, compreendidas na faixa etária de 7-18 anos, que estavam em vigência de tratamento oncológico e se encontravam sob o regime de internação hospitalar, 87% quantificaram a sua dor como moderada a severa. (4)

A criança com câncer geralmente se revela um desafio para o anestesiológico devido ao manejo do complexo arsenal farmacológico que normalmente a acompanha e as alterações fisiológicas inerentes ao tratamento e/ou a doença propriamente dita. (4)

A avaliação da queixa algica é um componente crítico em qualquer paciente. Uma descrição completa de maneiras diferentes de se abordar a dor em crianças pode ser vista na literatura. Todavia, avaliar a dor em crianças que ainda não foram alfabetizadas é um desafio. (5)

A percepção da dor pela criança é dependente do seu grau de desenvolvimento intelectual assim como do seu desenvolvimento social. Sua expressão se baseia na habilidade de compreensão, comunicação e quantificação. O auto-relato é considerado o “padrão-ouro” na avaliação da dor em crianças, porém, só é possível naquelas maiores ou sem alterações da cognição e comunicação. (5)

Estudos que abordam a melhor estratégia analgésica perioperatória para as cirurgias ortopédicas oncológicas são escassos, assim como o desfecho clínico de pacientes pediátricos submetidos a procedimentos cirúrgicos de maneira geral. (6,7)

O manejo da dor pediátrica sofreu um grande progresso na última década. (8) Antes, sua abordagem era limitada devido a uma restrição do conhecimento clínico e ao temor quanto a utilização de analgésicos opióides e seus efeitos colaterais. (3,6)

A Sociedade Americana de Anestesia Regional e Medicina da Dor e a Sociedade Americana de Anestesiologia recomendam que a avaliação da dor pós-operatória seja feita por escalas de dor validadas, (9) apropriadas a diferentes faixas etárias de pacientes pediátricos, provendo informação tanto do ponto de vista quantitativo quanto qualitativo, como também em termos de documentação. (8)

A maioria dos hospitais pediátricos ou aqueles que possuem um serviço de pediatria estão cada vez mais preocupando-se com um adequado e imediato manejo da dor nesses pacientes. (7)

A abordagem multidisciplinar envolvendo o anestesiológico, a equipe cirúrgica, o oncologista e o especialista em medicina da dor mostra-se como uma das estratégias para que se alcance adequado manejo perioperatório nos pacientes submetidos às cirurgias de grande porte em oncologia. (4)

A tendência atual é prover o paciente de analgesia preemptiva, ou seja, antes da injúria cirúrgica, e multimodal, utilizando baixas doses de diferentes medicações com efeitos aditivos ou sinérgicos, buscando um ótimo efeito analgésico e uma redução dos efeitos colaterais. (9)

## 2. JUSTIFICATIVA

Apesar de a dor ser fenômeno universal, não é expressa do mesmo modo em todas as culturas e não costuma ser sentida de forma idêntica por todos os indivíduos.

Situações de estresse ou dor na infância repercutem de forma física ou psíquica por toda a vida, podendo ser responsáveis por sequelas prolongadas como alguns distúrbios do sono, alterações do apetite, déficit de atenção, de aprendizado e até pela cronificação da dor.

A mensuração da dor é essencial para o seu tratamento. Vários métodos são utilizados para tal. A dor não é qualidade simples, única e unidimensional, que varia apenas em intensidade, mas sim, experiência multidimensional que comporta aspectos afetivo-emocionais. Por ser experiência subjetiva, a dor não pode ser objetivamente determinada por instrumentos físicos, como os que mensuram o peso, a temperatura, a altura, a pressão sanguínea e o pulso. Não há instrumento padrão que possibilite ao observador externo mensurar objetivamente esta experiência interna, complexa e pessoal.

Instrumentos unidimensionais são utilizados para quantificar a intensidade da dor, como a Escala Numérica Verbal e a Escala Analógica Visual, possibilitando a coleta de informações rápidas.

Escalas validadas e adaptadas para a população pediátrica têm contribuído, em diversas pesquisas, para melhor avaliação e controle da dor no período pós-operatório.

### **3. OBJETIVOS**

Este trabalho visa avaliar o controle e o manejo da dor no período pós-operatório em pacientes pediátricos submetidos a ressecções de tumores ósseos no Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) - Hospital do Câncer I (HCI) com a finalidade de reduzir ou até mesmo evitar todos os efeitos deletérios causados pela dor em crianças.

## 4. METODOLOGIA

Será realizado estudo descritivo, prospectivo, com abordagens qualitativa e quantitativa.

Tendo aplicados os critérios de inclusão e exclusão, obteremos na enfermaria, de forma particular e 1 dia antes da cirurgia, a assinatura do (s):

1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 1) para crianças com idade até 11 anos ou
2. TCLE mais o Termo de Assentimento (TA) (ANEXO 2) para crianças com idade entre 12 e 17 anos.

Após a cirurgia, será avaliada a dor pós-operatória pelo pesquisador principal ou colaboradores nos pacientes pediátricos submetidos a ressecções de tumores ósseos no Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - HC1, nos seguintes momentos:

1. Uma hora após chegada do paciente na sala de recuperação pós-anestésica (SRPA),
2. Seis horas após alta da SRPA na enfermaria,
3. Às 10 e 18 horas do segundo dia de pós-operatório na enfermaria e
4. Às 10 e 18 horas do terceiro dia de pós-operatório na enfermaria.

Para tanto, serão utilizadas as escalas CHIPPS - Children's and Infants' Postoperative Pain Scale, nos menores de 6 anos, preenchida de acordo com a avaliação do pesquisador sobre o comportamento da criança e a de Faces Revisada (FPS-R), naqueles com idade igual ou superior a essa, respondida por esses próprios pacientes.

A escala observacional CHIPPS foi desenvolvida por Büttner Finke e, posteriormente, validada para o português do Brasil por Alves e colaboradores (ANEXO 3). Ela é composta por cinco itens, cada qual podendo ser pontuado de 0 a 2. A pontuação total pode variar de 0 (sem dor) até 10 (pior dor possível). Essa escala leva somente 15 segundos para ser aplicada, conforme orientação dos autores. (10)

A Escala de Faces Revisada (FPS-R), do tipo auto-relato, idealizada por Hicks e colaboradores, também validada para o português do Brasil, não requer

equipamento excepcional. Ela consiste de seis faces fazendo a correlação métrica de 0-10, em escala crescente de dor. (11) (ANEXO 4).

Os dados serão anotados em folha de avaliação específica (ANEXO 5), na qual constam: sexo, idade, escolaridade, sítio de localização da doença, diagnóstico histopatológico, classificação da ASA, procedimento cirúrgico, tempo de cirurgia, uso de medicamentos analgésicos pré e pós-operatórios e tratamentos prévios (radioterapia, quimioterapia, cirurgias, procedimentos por radiologia intervencionista).

A técnica anestésica utilizada dependerá da complexidade e tempo estimado do ato operatório, uma vez que esses são muito variáveis. Para as cirurgias de pequeno porte a anestesia geral multimodal associada ao bloqueio de nervo periférico ou bloqueio subaracnóideo associado à sedação serão as técnicas anestésicas selecionadas. Para as cirurgias de médio e grande porte a anestesia geral associada à peridural contínua ou bloqueio de nervo periférico é a técnica mais recomendada na literatura. Morfina peridural será utilizada no per ou pós-operatório imediato nas cirurgias de médio e grande porte, associada ou não a ropivacaína, podendo essa última permanecer em infusão contínua no modo Patient Controlled Analgesia (PCA). A dose ficará a critério do anestesiológico, visto que vários pacientes oncológicos quando submetidos a procedimentos cirúrgicos, já utilizam previamente opióides. Dipirona 30-50 mg/kg até de 6/6hs será mantida para os pacientes nas primeiras 24 horas do pós-operatório.

Médicos do Serviço de Anestesiologia (Dor Aguda) assim como os da Oncologia Pediátrica encontrar-se-ão acessíveis 24 horas para os pacientes que mantiverem queixa de dor de forte intensidade a qualquer momento do pós-operatório (CHIPPS  $\geq$  4 e FPS-R  $\geq$  7) ou que mereçam uma nova abordagem terapêutica em caráter urgencial.

### **Critérios de Inclusão:**

Serão incluídos na pesquisa pacientes pediátricos de 0 a 17 anos, que se enquadrem na classificação ASA de I a III (ANEXO 6), submetidos a ressecções de tumores ósseos de forma eletiva, cujos responsáveis tiverem assinado o Termo de

Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE/ Paciente Pediátrico ou TCLE/ Paciente Adolescente e os adolescentes, o Termo de Assentimento. Os pacientes, pais ou responsáveis serão convidados para participar da pesquisa um dia antes da realização da cirurgia, na enfermaria, quando serão abordados pelo pesquisador principal ou algum membro da equipe da pesquisa, que fornecerá de forma clara e simples, como funcionará a pesquisa e quais os objetivos, riscos e benefícios da mesma. A seguir, será apresentado o TCLE/ Paciente Pediátrico, que deverá ser assinado pelo responsável que permitir a participação do paciente entre 0 e 11 anos ou o TCLE/ Paciente Adolescente, que deverá ser assinado pelo responsável que permitir a participação do paciente entre 12 e 17 anos, assim como o Termo de Assentimento, que deverá ser assinado pelo adolescente (12 a 17 anos) que desejar participar do estudo. Porém o paciente só poderá ser incluído na pesquisa se ambos os termos, o de Consentimento e o de Assentimento forem assinados.

#### **Crítérios de Exclusão:**

Serão excluídos da pesquisa pacientes com distúrbios cognitivos, em ventilação mecânica no pré-operatório, com rebaixamento do nível de consciência ou submetidos a cirurgias de emergência.

#### **Riscos:**

Não existem riscos físicos adicionais ao participante desta pesquisa, porém há possibilidade de o não entendimento da escala, de lembranças desagradáveis decorrentes da abordagem do sintoma subjetivo de dor e de quebra de confidencialidade, havendo uma equipe treinada para dar suporte psicológico à criança, com anuência desse serviço.

#### **Benefícios:**

A pesquisa apresenta benefícios indiretos de evitar os efeitos deletérios

causados pela dor em crianças, assim como o aprimoramento da avaliação e tratamento da dor direcionada para pacientes oncológicos pediátricos.

**Metodologia de Análise de Dados:**

Os dados obtidos serão organizados em planilhas do software Microsoft Excel para posterior análise estatística através dos Testes Qui-Quadrado e de Fischer.



## 5. CRONOGRAMA:

<b>ETAPA</b>	<b>INÍCIO</b>	<b>TÉRMINO</b>
Avaliação pelo CEP	01/01/18	30/01/18
Coleta de dados	31/01/18	31/01/20
Tratamento estatístico	01/02/20	15/02/20
Análise dos resultados	16/02/20	28/02/20
Elaboração do relatório final	01/03/20	15/03/20

## 6. ORÇAMENTO:

<b>Identificação do orçamento</b>	<b>Tipo</b>	<b>Valor em Reais</b>
5 resmas de papel A4	Custeio	150,00
2 cartuchos de impressora	Custeio	140,00
Outros materiais para escritório	Custeio	100,00

## 7. REFERÊNCIAS:

1) Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Incidência, mortalidade e morbidade hospitalar por câncer em crianças, adolescentes e adultos jovens no Brasil: informações dos registros de câncer e do sistema de mortalidade. Rio de Janeiro: INCA, 2016. 55-56 p.

2) Anderson MR et al. Anesthesia for patients undergoing orthopedic oncologic surgeries. *Journal of Clinical Anesthesia*. 2010 ( 22): 565-572 p.

3) O'Rourke D. The measurement of pain in infants, children, and adolescents: from policy to practice. *Physical Therapy*. 2004 (84): 560–570 p.

4) Latham GJ. Anesthesia for the Child with Cancer. *Anesthesiology Clinics of North America*. 2014 (32): 185–213 p.

5) Verghese ST, Hannallah RS. Postoperative Pain Management in Children. *Anesthesiology Clinics of North America*. 2005 (23): 163–184 p.

6) Latham GJ, Greenberg RS. Anesthetic considerations for the pediatric oncology patient – Part 3: pain, cognitive dysfunction and preoperative evaluation. *Pediatric Anesthesia*. 2010 (20): 479–489 p.

7) Verghese ST, Hannallah RS. Acute Pain Management in Children. *Journal of Pain Research*. 2010 (3): 105–123 p.

8) da Silva FC, Santos Thuler LC, de Leon-Casasola AO. Validity and reliability of two pain assessment tools in Brazilian children and adolescents. *Journal of Clinical Nursing*. 2011 (20): 1842-1848 p.

9) Chou R. et al. Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council. *Journal of Pain Research*. 2016 (2):131-157 p.

10) Büttner W, Finke W. Analysis of behavioural and physiological parameters for the assessment of postoperative analgesic demand in newborns, infants and young children: a comprehensive report on seven consecutive studies. *Pediatric Anaesthesia*. 2000 (10): 303–318 p.

11) Hicks CL. et al. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain*. 2001;93:173-83.

## 8. Anexos:

### ANEXO 1

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

#### PACIENTE PEDIÁTRICO

#### **Avaliação da dor pós-operatória em pacientes pediátricos submetidos a ressecções de tumores ósseos**

Você, \_\_\_\_\_ responsável pelo (a) \_\_\_\_\_ paciente \_\_\_\_\_, está

sendo consultado (a) no sentido de autorizar a utilização de dados clínicos, laboratoriais e radiológicos do (a) menor em um estudo em que vamos avaliar a dor no período pós-operatório em crianças com tumores ósseos submetidas a ressecções cirúrgicas dos mesmos, nos seguintes momentos: uma hora após chegada do paciente na sala de recuperação pós-anestésica (SRPA), seis horas após alta da SRPA, às 10 horas e às 18 horas do segundo e terceiro dias após a cirurgia, na enfermaria de Oncologia Pediátrica. A pesquisa será feita sob a forma de observação do comportamento da criança pelo pesquisador, preenchendo uma escala.

É importante que você compreenda que esse estudo, em momento algum, irá interromper ou prejudicar o tratamento do (a) seu (sua) filho (a). Ao contrário disso, seus resultados irão agregar informações aos tratamentos realizados atualmente.

#### **BENEFÍCIOS**

Você não será remunerado pela participação do (a) seu (sua) filho (a) e esta pesquisa poderá não oferecer benefícios diretos ao (a) menor. Se você concordar com o uso de suas informações do modo descrito acima, é necessário esclarecer que você não terá quaisquer benefícios ou direitos financeiros sobre eventuais resultados decorrentes desta pesquisa.

Rubricas: \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_

Pesquisador Principal

Responsável

Esse estudo permitirá melhor avaliação e controle da dor nessas crianças que sofrem de câncer, acelerando sua recuperação e contribuindo com mais conhecimento para os profissionais de saúde que cuidam desses pacientes.

### **RISCOS**

Não existem riscos físicos adicionais a seu (sua) filho (a) pela participação nesta pesquisa. É importante que você entenda que nenhum procedimento médico adicional será realizado e nenhuma nova amostra de sangue ou de tumor, será coletada. Apenas será avaliada a presença de dor pós-operatória, assim como os dados do seu prontuário.

Há possibilidade de não entendimento da escala e de lembranças desagradáveis trazidas pela abordagem do quadro de dor, havendo uma equipe treinada para dar suporte psicológico à criança.

### **CUSTOS**

Se você concordar com a avaliação da dor pós-operatória em seu (sua) filho (a) e com o uso das informações do seu prontuário como descrito acima, você não terá quaisquer custos ou despesas (gastos) pela sua participação nessa pesquisa. Você não pagará por qualquer procedimento, medicação ou teste exigido como parte desta pesquisa.

### **CONFIDENCIALIDADE**

Se você optar pela participação do seu (sua) filho (a) nesta pesquisa, as informações sobre a sua saúde e seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, resultados de exames e testes bem como às informações do seu registro médico. Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

### **TRATAMENTO MÉDICO EM CASO DE DANOS**

Todo e qualquer dano decorrente do desenvolvimento desta pesquisa, e que necessite de atendimento médico, ficará a cargo da instituição.

Rubricas: \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_

Pesquisador Principal

Responsável

O tratamento e acompanhamento médico do seu (sua) filho (a) independem de sua participação nesta pesquisa.

### **BASES DA PARTICIPAÇÃO**

A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a participação do (a) seu (sua) filho (a) não acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais ele (ela) tem direito, ou mudança no seu tratamento e acompanhamento médico nesta instituição. Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper a sua participação na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada.

### **GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS**

A pessoa responsável pela obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe explicou claramente o conteúdo destas informações e se colocou à disposição para responder às suas perguntas sempre que tiver novas dúvidas. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para a **Dra Flavia Claro** no telefone **(21) 998081507** de 8:00 às 17 h. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INCA, que está formado por profissionais de diferentes áreas, que revisam os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, para garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todas as pessoas que se voluntariam a participar destes. Se tiver perguntas sobre seus direitos como participante da pesquisa, você pode entrar em contato com o CEP do INCA na Rua do Resende N°128, Sala 203, de segunda a sexta de 9:00 às 17:00 h, nos telefones (21) 3207-4550 ou 3207-4556, ou também pelo e-mail: cep@inca.gov.br.

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

### **CONSENTIMENTO**

Li as informações acima e entendi o propósito da solicitação de permissão para o uso das informações contidas no registro médico do (a) meu (minha) filho (a). Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas

Rubricas: \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_

Pesquisador Principal

Responsável

Ficaram claros para mim quais são procedimentos a serem realizados, riscos e a garantia de esclarecimentos permanentes.

Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo.

Entendo que o nome do (a) meu (minha) filho (a) não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o seu anonimato.

Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar nesta pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Nome e Assinatura do Responsável Legal

/ /

\_\_\_\_\_  
Data

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente para a participação desta pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Nome e Assinatura do Responsável pela obtenção do Termo

/ /

\_\_\_\_\_  
Data

Rubricas: \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_  
Pesquisador Principal Responsável



## ANEXO 2

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PACIENTE ADOLESCENTE

#### **Avaliação da dor pós-operatória em pacientes pediátricos submetidos a ressecções de tumores ósseos**

Você, responsável pelo (a) paciente \_\_\_\_\_, está

sendo consultado (a) no sentido de autorizar a utilização de dados clínicos, laboratoriais e radiológicos do (a) menor em um estudo em que vamos avaliar a dor no período pós-operatório em crianças com tumores ósseos submetidas a ressecções cirúrgicas dos mesmos, nos seguintes momentos: uma hora após chegada do paciente na sala de recuperação pós-anestésica (SRPA), seis horas após alta da SRPA, às 10 horas e às 18 horas do segundo e terceiro dias após a cirurgia, na enfermaria de Oncologia Pediátrica. Serão necessários 5 minutos para responder a essa pesquisa. A pesquisa será feita através de uma escala de faces, a ser respondida pelo próprio paciente.

É importante que você compreenda que esse estudo, em momento algum, irá interromper ou prejudicar o tratamento do (a) seu (sua) filho (a). Ao contrário disso, seus resultados irão agregar informações aos tratamentos realizados atualmente.

#### **BENEFÍCIOS**

Você não será remunerado pela participação do (a) seu (sua) filho (a) e esta pesquisa poderá não oferecer benefícios diretos ao menor.

Rubricas: \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_  
Pesquisador Principal Responsável

Se você concordar com o uso de suas informações do modo descrito acima, é necessário esclarecer que você não terá quaisquer benefícios ou direitos financeiros sobre eventuais resultados decorrentes desta pesquisa.

Esse estudo permitirá melhor avaliação e controle da dor nessas crianças que sofrem de câncer, acelerando sua recuperação e contribuindo com mais conhecimento para os profissionais de saúde que cuidam desses pacientes.

### **RISCOS**

Não existem riscos físicos adicionais a seu (sua) filho (a) pela participação nesta pesquisa. É importante que você entenda que nenhum procedimento médico adicional será realizado e nenhuma nova amostra de sangue ou de tumor, será coletada. Apenas será avaliada a presença de dor pós-operatória, assim como os dados do seu prontuário.

Há possibilidade de não entendimento da escala e de lembranças desagradáveis trazidas pela abordagem do quadro de dor, havendo uma equipe treinada para dar suporte psicológico à criança.

### **CUSTOS**

Se você concordar com a avaliação da dor pós-operatória em seu (sua) filho (a) e com o uso das informações do seu prontuário como descrito acima, você não terá quaisquer custos ou despesas (gastos) pela sua participação nessa pesquisa. Você não pagará por qualquer procedimento, medicação ou teste exigido como parte desta pesquisa.

### **CONFIDENCIALIDADE**

Se você optar pela participação do seu (sua) filho (a) nesta pesquisa, as informações sobre a sua saúde e seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, resultados de exames e testes bem como às informações do seu registro médico. Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

Rubricas: \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_

Pesquisador Principal

Responsável

## **TRATAMENTO MÉDICO EM CASO DE DANOS**

Todo e qualquer dano decorrente do desenvolvimento desta pesquisa, e que necessite de atendimento médico, ficará a cargo da instituição. O tratamento e acompanhamento médico do seu (sua) filho (a) independem de sua participação nesta pesquisa.

## **BASES DA PARTICIPAÇÃO**

A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a participação do (a) seu (sua) filho (a) não acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais ele (ela) tem direito, ou mudança no seu tratamento e acompanhamento médico nesta instituição. Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper a sua participação na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada.

## **GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS**

A pessoa responsável pela obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe explicou claramente o conteúdo destas informações e se colocou à disposição para responder às suas perguntas sempre que tiver novas dúvidas. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para a **Dra Flavia Claro** no telefone **(21) 998081507** de 8:00 às 17 h. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INCA, que está formado por profissionais de diferentes áreas, que revisam os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, para garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos as pessoas que se voluntariam à participar destes. Se tiver perguntas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode entrar em contato com o CEP do INCA na Rua do Resende N°128, Sala 203, de segunda à sexta de 9:00 às 17:00 h, nos telefones (21) 3207-4550 ou 3207-4556, ou também pelo e-mail: [cep@inca.gov.br](mailto:cep@inca.gov.br).

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

Rubricas: \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_

Pesquisador Principal

Responsável

## CONSENTIMENTO

Li as informações acima e entendi o propósito da solicitação de permissão para o uso das informações contidas no registro médico do (a) meu (minha) filho (a). Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas

Ficaram claros para mim quais são procedimentos a serem realizados, riscos e a garantia de esclarecimentos permanentes.

Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo.

Entendo que o nome do (a) meu (minha) filho (a) não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o seu anonimato.

Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar nesta pesquisa

Nome e Assinatura do Responsável Legal	/ /
	Data

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente para a participação desta pesquisa.

Nome e Assinatura do Responsável pela obtenção do Termo	/ /
	Data

Rubricas: \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_  
Pesquisador Principal Responsável

## TERMO DE ASSENTIMENTO

### PACIENTE ADOLESCENTE

Você está sendo convidado para participar da pesquisa: **Avaliação da dor pós-operatória em pacientes pediátricos submetidos a ressecções de tumores ósseos.**

Seus pais permitiram que você participasse.

Queremos saber com esta pesquisa:

- 1. Se você sentirá alguma dor depois da cirurgia mesmo após o tratamento com os remédios próprios para tratar dor;**
- 2. Se sentir dor, o quão forte é essa dor;**
- 3. Se o remédio que a gente está te dando para tratar essa dor é bom o suficiente para te deixar sem dor.**

Os pacientes que irão participar dessa pesquisa têm de 0 a 17 anos de idade. A pesquisa será feita através de uma escala de faces, a ser respondida pelo próprio paciente.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir. E não deixará de ter nosso atendimento médico.

A pesquisa será feita no: INCA - HC 1, onde as crianças que serão operadas para a retirada de tumores nos ossos terão sua dor controlada por remédios que evitam a dor.

Para isso, será usado: uma figura com 6 carinhas e você terá que apontar qual delas mostra a dor que você está sentindo naquele momento.

O uso dessa figura é considerado seguro, sem riscos e é uma maneira fácil e prática de você nos falar como e quanto é a sua dor.

Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelo telefone 3207-1358, 24 horas por dia.

Rubricas: \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_

Pesquisador Principal

Adolescente

Mas há coisas boas que podem acontecer como: conseguirmos medir e medicar melhor a sua dor.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der.

Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram da pesquisa.

Quando terminarmos a pesquisa nós enviaremos para uma revista que fala sobre DOR os nossos resultados.

Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar ou à pesquisadora Flávia Claro da Silva e a sua equipe, da qual eu faço parte.

Eu escrevi o telefone na parte de cima desse texto.

Eu \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa: **Avaliação da dor pós-operatória em pacientes pediátricos submetidos a ressecções de tumores ósseos** que tem os objetivos de avaliar e tratar de forma adequada a sua dor.

Entendi as coisas ruins (sentir alguma dor depois da cirurgia) e as coisas boas (nos informar sobre a dor causada pela cirurgia e o quanto ela dói para que possamos tratá-la imediatamente) que podem acontecer.

Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Recebi uma cópia deste termo de assentimento, li e concordo em participar da pesquisa.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do menor

\_\_\_\_\_  
Assinatura do(a) pesquisador(a)

Rubricas: \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_

Pesquisador Principal

Adolescente

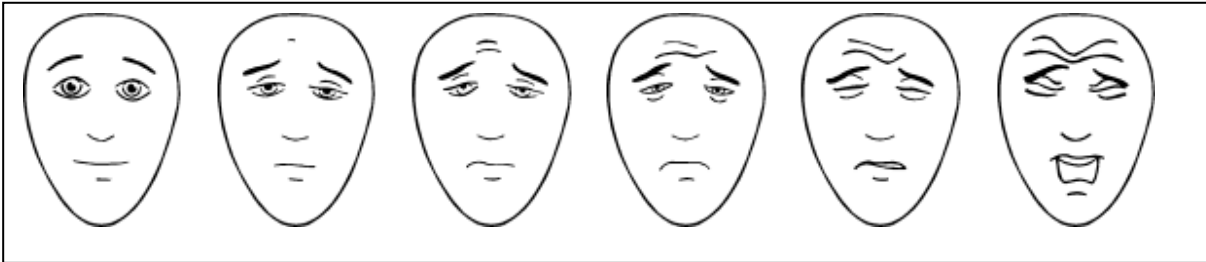
## ANEXO 3

### Versão em português da Escala CHIPPS

Item	Estrutura	Pontos
Choro	nenhum	0
	gemido	1
	grito	2
Expressão facial	relaxada/sorrindo	0
	boca retorcida	1
	careta (olhos e boca)	2
Postura do tronco	neutra	0
	variável	1
	arqueado para trás	2
Postura das pernas	neutra, solta	0
	chutando	1
	pernas tensionadas	2
Inquietação motora	nenhuma	0
	moderada	1
	inquieta	2

## ANEXO 4

### Versão final da escala FPS-R traduzida e validada para o português do Brasil



Instruções: “Essas faces mostram o quanto algo pode provocar dor. Esta face (aponte para a face mais à esquerda) não expressa dor alguma. As faces mostram cada vez mais dor (aponte para cada uma da esquerda para a direita) até essa (face mais à direita) – esta expressa muita dor. Aponte para a face que expressa quanta dor você sente nesse momento”.



## ANEXO 5

### FICHA PARA COLETA DE DADOS

PESQUISA: AVALIAÇÃO DA DOR PÓS-OPERATÓRIA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS SUBMETIDOS A RESSECÇÕES DE TUMORES ÓSSEOS

SEXO ( ) F ( ) M

IDADE: \_\_\_\_\_

ESCOLARIDADE: \_\_\_\_\_

DIAGNÓSTICO HISTOPATOLÓGICO: \_\_\_\_\_

SÍTIO DE LOCALIZAÇÃO DA DOENÇA: \_\_\_\_\_

TRATAMENTO(S) PRÉVIO(S): \_\_\_\_\_

ASA: \_\_\_\_\_

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_

TEMPO DE CIRURGIA : \_\_\_\_\_

ANESTESIA: \_\_\_\_\_

MEDICAÇÕES	E	DOSES	UTILIZADAS	NA
------------	---	-------	------------	----

ANESTESIA: \_\_\_\_\_

USO DE MEDICAMENTOS ANALGÉSICOS PRÉ-OPERATÓRIOS:

USO DE MEDICAMENTOS ANALGÉSICOS PÓS-OPERATÓRIOS:

Avaliação de dor:

**D1**

HORÁRIOS: ----- e -----

1ª. avaliação

2ª avaliação

**D2**

HORÁRIOS: ----- e -----

1ª. avaliação

2ª avaliação

**D3**

HORÁRIOS: ----- e -----

1ª. avaliação

2ª avaliação

## ANEXO 6

ASA 1	Sem distúrbios fisiológicos, bioquímicos ou psiquiátricos.
ASA 2	Leve a moderado distúrbio fisiológico, controlado. Sem comprometimento da atividade normal. A condição pode afetar a cirurgia ou anestesia.
ASA 3	Distúrbio sistêmico importante, de difícil controle, com comprometimento da atividade normal e com impacto sobre a anestesia e cirurgia.
ASA 4	Desordem sistêmica severa, potencialmente letal, com grande impacto sobre a anestesia e cirurgia.
ASA 5	Moribundo. A cirurgia é a única esperança para salvar a vida.