



UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

Amanda Lira dos Santos Leite

Análise do controle algico de pacientes submetidos ao bloqueio peitoral (PEC) nas mastectomias com linfadenectomias.

Maceió
2022

AMANDA LIRA DOS SANTOS LEITE

Análise do controle algico de pacientes submetidos ao bloqueio peitoral (PEC) nas mastectomias com linfadenectomias.

Dissertação de Mestrado apresentado ao Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas da Universidade Federal de Alagoas-UFAL, como parte das exigências para a obtenção do título de Mestre em Ciências Médicas.

Área de Concentração: Epidemiologia, fisiopatologia e terapêutica em ciências médicas.

Orientador: Prof(a). Dr(a). Carolinne de Sales Marques

Coorientador: Prof(a). Dr(a). Michelle Jacintha Cavalcante Oliveira

Maceió
2022

Catálogo na fonte
Universidade Federal de Alagoas
Biblioteca Central

Bibliotecário: Cláudio César Temóteo Galvino – CRB4/1459

L533a Leite, Amanda Lira dos Santos.
Análise do controle álgico de pacientes submetidos ao bloqueio peitoral (PEC) nas mastectomias com linfadenectomias / Amanda Lira dos Santos Leite. – 2022.
57 f.: il.

Orientadora: Caroline de Sales Marques.

Co-orientadora: Michelle Jacintha Cavalcante Oliveira.

Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Faculdade de Medicina,
Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, Universidade Federal de
Alagoas, Maceió, 2022.

Bibliografia: f. 51-53.

Apêndice: f. 54-55.

Anexos: f. 56-57.

1. Bloqueio. 2. Mastectomia. 3. PEC. 4. Dor. I. Marques, Caroline de Sales. II. Oliveira,
Michelle Jacintha Cavalcante. III. Título.

CDU: 618.19-089.87

Folha de Aprovação

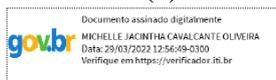
Amanda Lira dos Santos Leite

Análise do controle algíco de pacientes submetidos ao bloqueio peitoral (PEC) nas mastectomias com linfadenectomias.

Dissertação submetida ao corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Universidade Federal de Alagoas e aprovada em 21/03/2022.

Carolinne de Sales Marques

Nome do(a) Orientador(a): Prof(a). Dr(a). Carolinne de Sales Marques
Instituição/ Unidade Acadêmica: UFAL Arapiraca
Orientador (a)



Nome do(a) coorientador(a): Prof (a). Dr (a). Michelle Jacintha Cavalcante Oliveira
Instituição/ Unidade Acadêmica: UFAL Maceió
Coorientador(a)

Banca Examinadora:

Carlos Alberto de Carvalho Fraga

Nome do examinador 1: Prof. Dr. Carlos Alberto de Carvalho Fraga
Instituição/ Unidade Acadêmica: UFAL Arapiraca
Examinador interno

Carlos Alberto de Carvalho Fraga

Nome do examinador 2: Prof. Dr. Frederico Theobaldo Ramos Rocha
Instituição/ Unidade Acadêmica: CESMAC
Examinador externo

Alessandra Plácido Lima Leite

Nome do examinador 3: Prof. Dra. Alessandra Plácido Lima Leite
Instituição/ Unidade Acadêmica: UFAL
Examinador interno

Dedico esse trabalho a minha família, minha base em tudo: meu esposo Alexandre Serafim, que esteve sempre presente e me incentivou a seguir em frente apesar dos desafios e ausências em casa, e a minha filha Clarissa, que nasceu no período de conclusão da coleta de dados; o amor a ela me deixou mais forte e confiante para chegar até aqui.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por conceder saúde e sabedoria para seguir sempre em frente. Obrigada por ser meu guia em todos os momentos.

Aos meus pais, Cicera e Adilson, pelo apoio e incentivo em todos os momentos da minha vida, por acreditarem em mim e nunca medirem esforços para concretização de meus sonhos.

Aos meus irmãos, Anne Priscila e Mac Lennon, por estarem sempre presentes e serem fieis torcedores do meu sucesso.

A meu amado esposo, Alexandre, pela paciência e compreensão nos momentos dedicados à pesquisa, pelo incentivo diário para seguir em frente mesmo diante de obstáculos da vida.

A minha filhinha Clarissa que, em meu ventre, só me deu mais força para seguir em frente.

Agradeço também a Universidade Federal de Alagoas em nome do reitor Josealdo Tonholo, pela oportunidade em cursar esta pós-graduação tão qualificada e ao Serviço de Oncologia da Santa Casa de Misericórdia de Maceió, na pessoa do provedor Humberto Gomes de Melo, e ao chefe do serviço de Cirurgia oncológica, Dr. Aldo Barros.

Aos meus amigos Diego, Alberson, Tainá, Elson e Caroline pelo apoio na coleta de dados e auxílio sempre quando necessário.

A meu querido mestre, Dr Frederico Rocha, que me inspirou a ingressar no Mestrado. Sempre foi um grande exemplo de pessoa e profissional.

Aos amigos anestesistas da Santa Casa de Maceió, Silvio, Hέλvia, Giuliano, Luciano, Danilo, Bruno e Roberta, que sempre estiveram dispostos a ajudar.

Aos estatísticos Jairo (*in memorian*), Laécio e Dalmir que tanto me ajudaram nos cálculos estatísticos iniciais e na análise dos dados finais.

Agradeço demais à Carolinne Sales, minha orientadora, pelo apoio, ensinamentos e paciência ao longo dessa jornada e a Michelle Jacintha, minha coorientadora, pela disponibilidade e empenho de sempre.

Obrigada a todos vocês por tudo!

RESUMO

Introdução: O câncer de mama é a neoplasia maligna mais incidente em mulheres no mundo. Seu tratamento classifica-se como sistêmico, quando se utilizam quimioterapia, hormonioterapia e/ou terapia-alvo molecular e local; cirúrgico, radical ou conservador; e radioterápico. A cirurgia tem sido o tratamento tradicional do câncer de mama e, em sua grande maioria, realiza-se mastectomia com avaliação de linfonodos axilares. Pacientes submetidos a mastectomias com dissecação axilar sofrem bastante com a dor e desconforto no pós-operatório. Logo, busca-se estudar técnicas de bloqueio regional que possam minimizar tal efeito, como o bloqueio interpeitoral (PEC). **Objetivo:** Avaliar a eficácia do bloqueio anestésico PEC no controle da dor quando comparado ao uso de analgésicos venosos no pós-operatório de mastectomia com linfadenectomia, além de avaliar o consumo médio de opióides em 24 horas. **Metodologia:** Ensaio clínico, randomizado, controlado, com 82 pacientes portadores de neoplasia de mama que foram submetidos à mastectomia com linfadenectomia. Foram utilizados 2 grupos, randomizados, sendo eles: um grupo sem PEC (controle), com anestesia geral exclusiva e um grupo com PEC, o qual recebeu anestesia geral e bloqueio PEC com Levobupivacaína/Ropivacaína. A prescrição de Novalgina, Tramadol e morfina se necessários foi oferecida pós-cirurgia. Em 24hs de pós-operatório, foi aplicado questionário com a escala de dor EVA. Foram utilizados os testes de Shapiro-Wilk (normalidade dos dados), Mann-Whitney (comparação entre os grupos) e o Qui-quadrado (comparação de proporções). Os dados foram analisados em ambiente R versão 4.0.0. **Resultados:** Analisando as variáveis sexo, comorbidades, tipo histológico do tumor, estadiamento clínico e classificação molecular, observou-se semelhança estatística entre os grupos com PEC e sem PEC. No grupo com PEC, 50% dos pacientes estavam sem dor 24h após cirurgia, já no grupo controle, a correspondência foi de 42,86%. A maioria que apresentou dor, classificou-a como dor leve (EVA de 1 a 3), correspondendo a 42,50% no grupo com PEC e 40,48% do grupo controle ($p = 0,28$). Houve consumo de opioide em 17,50% do grupo com PEC, enquanto, no grupo controle o consumo foi de 21,43%, diferença que se mostrou não significativa ($p=0,65$). Houve baixa taxa de complicações como PONV em ambos os grupos. **Conclusão:** O presente estudo demonstrou que não há benefícios com a realização da técnica de bloqueio peitoral (PEC) nos pacientes submetidos à mastectomia com linfadenectomia para tratamento do câncer de mama.

Palavras-chave: Bloqueio, mastectomia, PEC, dor.

ABSTRACT

Introduction: Breast cancer is the most common malignant neoplasm in women worldwide. Its treatment is classified as systemic, when use chemotherapy, hormone therapy and/or molecular and local; surgical, radical or conservative; and radiotherapy. Surgery has been the traditional treatment for breast cancer, even after previous chemotherapy, and in most cases, mastectomy is performed with evaluation of axillary lymph nodes. Patients undergoing mastectomies with axillary dissection have a lot of pain in postoperative. Therefore, we look for study techniques of regional block that can minimize this effect, like pectoral block (PEC).

Objective: To evaluate the efficacy of isolated PEC anesthetic block to control pain when compared to the use of intravenous analgesics in the postoperative period of radical mastectomy, in addition to evaluating the average consumption of opioids in 24 hours.

Methodology: Clinical, randomized, controlled trial with 82 patients with breast cancer who underwent mastectomy with an axillary approach. Two randomized groups were used: a group without PEC (control), exclusive general anesthesia, and a group with PEC, receives general anesthesia and PEC block with Levobupivacaine/Ropivacaine. Prescription of Novalgine, Tramadol and morphine was offered in post-surgery just if needed. 24 hours after the operation, a questionnaire with the EVA scale was applied. Shapiro-Wilk (data normality), Mann-Whitney (comparison between groups) and Chi-square (comparison of proportions) tests were used. Data was analyzed in R version 4.0.0 environment. **Results:** Analyzing the variables sex, comorbidities, histological type of tumor, clinical staging and molecular classification, there were a statistical similarity between the groups with and without PEC. In the group with PEC, 50% of patients were pain free 24 hours after surgery, whereas in the control group, the correspondence was 42.86%. The majority who presented pain classified it as mild pain (EVA from 1 to 3), corresponding to 42.50% in the group with PEC and 40.48% in the control group ($p = 0.28$). There was opioid consumption in 17.50% of the group with PEC, while in the control group consumption was 21.43%, a difference that proved to be non-significant ($p=0.65$). There was a low rate of complications as PONV in both groups. **Conclusion:** The present study demonstrated that there are no benefits with the performance of the pectoral block technique (PEC) in patients undergoing mastectomy for the treatment of breast cancer.

Keywords: Block, mastectomy, PEC, pain.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Taxas brutas de incidência de câncer estimadas para 2020 por sexo, segundo estado e capital

Figura 2- Anatomia da parede torácica e da mama com descrição da cadeia linfonodal

Figura 3 - Flow chart of study design, application of inclusion and exclusion criteria, and division of PEC and non-PEC groups

Figura 4 - Postoperative analgesic request by breast cancer patients involved in the study

Figura 5 - VAS pain scale 24h after surgery in patients in the PECS groups and non-PECS groups

Figura 6 - Postoperative complications in patients in the PECS and non-PECS groups

LISTA DE TABELAS

Table 1- Distribution of demographic and clinical variables in breast cancer patients in the PECS and non-PECS groups (n = 82)

Table 2 - Distribution of types of surgery between the PECS and non-PECS groups

Table 3 - Relationship between surgery and the VAS pain scale

Table 4 - Postoperative opioid consumption by patients in the PECS and non-PECS groups

Table 5 - Variable analysis in the PECS group according to the types of anesthetic (subgroups)

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AJCC	American Joint Committee on Cancer
BRCA1	Breast cancer 1
BRCA2	Breast cancer 2
EVA	Escala visual analógica de dor
PEC	Bloqueio anestésico interpeitoral
PONV	Náuseas e vômitos pós-operatórios
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HER2	Human Epidermal growth factor Receptor-type 2
DM	Diabetes Mellitus
CDI	Carcinoma Ductal Invasor
PLS	Pesquisa de Linfonodo Sentinela
LS	Linfonodo Sentinela
TNM	Classification of Malignant Tumours
MRM	Mastectomia Radical Modificada

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVOS	15
2.1 Objetivo Geral	15
2.2 Objetivos Específicos	15
3 REVISÃO DE LITERATURA	16
3.1 Epidemiologia do câncer de mama.....	16
3.2 Fisiopatologia do câncer de mama	17
3.3 Fatores de risco para o câncer de mama.....	17
3.4 Tipos histológicos e estadiamento.....	18
3.5 Diagnóstico e tratamento do câncer de mama	20
3.6 Tratamento cirúrgico.....	21
3.7 Dor e bloqueio anestésico... ..	22
4 METODOLOGIA	27
4.1 Tipo do Estudo	27
4.2 Local do Estudo.....	27
4.3 Critérios de Inclusão.....	27
4.4 Critérios de Exclusão.....	27
4.5 População do Estudo e Procedimento anestésico.....	27
4.6 Coleta de dados.....	28
4.7 Análise estatística.....	29
5 PRODUTO	30
5.1 Artigo: Impact of pectoralis nerve block (PECS) on postoperative pain in patients submitted to mastectomy with lymphadenectomy, a randomized clinical trial, according to the guidelines of the Eur J of Anaesthesiol.....	30
6 CONCLUSÕES	49
7 LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS.....	50
REFERÊNCIAS	51
APÊNDICES	54
ANEXOS	56

1 INTRODUÇÃO

A neoplasia de mama é uma doença causada pela multiplicação desordenada de células anormais da mama, que formam um tumor com potencial de invadir outros órgãos. Consiste no tipo de câncer mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil, sendo estimados cerca de 66.280 (29,7%) dos casos novos para cada ano do triênio 2020-2022. Esse valor corresponde a um risco de 61,61 casos a cada 100 mil mulheres (INCA, 2021).

Há diversos fatores de risco associados ao desenvolvimento do câncer de mama, sendo a idade acima dos 50 anos, um dos fatores mais importantes. Existem fatores ambientais e comportamentais, como obesidade, consumo de bebida alcoólica, exposição a radiações, tabagismo; fatores da história reprodutiva, como menarca antes dos 12 anos, nuliparidade, menopausa após 55 anos, uso de contraceptivos hormonais, reposição hormonal pós menopausa; e fatores genéticos, como história familiar de câncer de ovário, história familiar de câncer de mama masculino, câncer de mama na família antes dos 50 anos, alterações genéticas nos genes *BRCA1* e *BRCA2* (INCA, 2021; BRAY et al., 2018; FERLAY et al., 2018).

O diagnóstico de câncer de mama é realizado a partir de biópsia da lesão tumoral. Ao surgimento de um nódulo suspeito, deve-se realizar investigação com ultrassonografia de mamas e mamografia, a depender da idade, ou ressonância magnética das mamas, seguida de biópsia (INCA, 2021).

Todo paciente com diagnóstico de neoplasia de mama necessita realizar o estadiamento, o qual descreve aspectos do câncer, como localização e extensão, e que permite ao profissional conhecer o estágio do tumor e definir o tipo de tratamento e prognóstico do paciente. O sistema de estadiamento TNM da American Joint Committee on Cancer (AJCC) de 2018 (mais atual), usa sistemas de estadiamento clínico e patológico para o câncer de mama.

O tratamento em estágio inicial consiste em cirurgia (mastectomia ou quadrantectomia) com ou sem radioterapia. Os linfonodos axilares são avaliados por biópsia de linfonodo sentinela ou dissecação axilar de linfonodos a depender dos achados clínicos iniciais e se há envolvimento de linfonodos com metástases na histopatologia. Em casos selecionados, o tratamento neoadjuvante com quimioterapia é utilizado. Após a cirurgia

definitiva, a quimioterapia adjuvante pode ser oferecida para reduzir o risco de recorrência local e à distância (NYE et al.,2020).

Desde o final do século XIX, a cirurgia tem sido o tratamento tradicional do câncer de mama, e a mastectomia radical clássica, descrita por Halsted, permaneceu como o tratamento de escolha por aproximadamente 60 anos. Na segunda metade do século XX algumas alterações foram introduzidas na mastectomia clássica, sendo que as técnicas com preservação do músculo grande peitoral ou de ambos os peitorais, descritas por Patey e por Madden, respectivamente, passaram a ser conhecidas como mastectomia radical modificada (JÚNIOR *et al*, 2001).

Apesar da eficiência da abordagem cirúrgica para o tratamento do câncer de mama, várias complicações têm sido relatadas decorrentes desses procedimentos. Dentre elas destacam-se: linfedema, infecção da ferida operatória e dor pós-cirúrgica (COUCEIRO *et al*, 2009).

Os pacientes submetidos a mastectomias com dissecação axilar sofrem bastante com dor e desconforto no pós-operatório. Até o momento não há uma técnica de anestesia regional guiada por ultrassom que proporcione o bloqueio adequado do compartimento axilar. O bloqueio paravertebral torácico é a principal técnica de anestesia regional usada em cirurgia de mama, mas não fornece analgesia completa à parede torácica anterior e lateral devido a inervações dos nervos supraclaviculares (C4---C5), peitoral lateral (C5---C6), peitoral medial (C8---T1) e braquial cutâneo medial (C8---T1). A dor crônica que ocorre após a dissecação axilar muitas vezes é o resultado de tratamento inadequado da dor aguda no pós-operatório (TORRE *et al*, 2017).

O Bloqueio Peitoral I (PEC I) foi descrito pela primeira vez por Blanco em 2011. A técnica consiste na injeção de anestésico local no plano entre o músculo peitoral maior e menor, a fim de obter o bloqueio dos nervos peitoral medial e lateral. Como esses nervos inervam principalmente os músculos peitorais, o bloqueio PEC I é teoricamente indicado para cirurgias que envolvem esses músculos. Em 2012, uma versão modificada do bloqueio foi proposta pelo mesmo autor e foi denominado bloqueio PEC II, ao adicionar outra injeção mais profunda no plano entre o peitoral menor e o músculo serrátil anterior. Acredita-se que a técnica PEC II contribua para uma anestesia mais extensa da parede torácica, bloqueando também o nervo torácico longo e os ramos laterais dos nervos intercostais de T3 a T6. A partir

da descrição do bloqueio PEC II, a grande maioria dos artigos publicados avaliou a eficácia dessa técnica modificada. A técnica parece oferecer uma vantagem analgésica para mastectomia e linfadenectomia, apresentando diminuição estatisticamente significativa do escore de dor na Escala Visual Analógica (EVA) e menor consumo de analgésico no período pós-operatório. (DESROCHES, J. et al, 2020)

Nesta técnica PECS I e II, o bloqueio do nervo toracodorsal e de ramos cutâneos intercostais resulta da dispersão errática do anestésico, podendo atingir a inervação paravertebral e abranger uma área de analgesia maior que a localização da punção (BLANCO e PARRAS, 2017).

Alguns estudos evidenciaram a eficácia do bloqueio anestésico PEC em reduzir a dor pós-operatória e o consumo de opióides em comparação ao grupo controle nas primeiras 24 h pós-cirurgia (VERSYCK *et al*, 2019).

Sabe-se que a dor no pós-operatório de pacientes mastectomizados é intensa, exigindo grande consumo de analgésicos, dentre eles os opióides, que são capazes de causar dependência, além de provocar alguns efeitos adversos, como náuseas, vertigem e constipação. Diante da possibilidade de redução de seu consumo utilizando bloqueios anestésicos no intraoperatório e do controle algico que tal procedimento pode ofertar, nos despertou o interesse em avaliar a resposta dos bloqueios anestésicos peitorais (PEC I e II) e sua efetividade no controle da dor pós-operatória.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

- Avaliar a eficácia do bloqueio anestésico PEC isolado quando comparado ao uso de analgésicos venosos no pós-operatório de mastectomia com linfadenectomia.

2.2 Objetivos específicos

- Estimar as complicações provenientes dos opióides e relacionadas ao bloqueio PEC I e II;
- Registrar o consumo médio de opióides em 24 horas;
- Comparar a eficácia do bloqueio anestésico realizado com Ropivacaína e Levobupivacaína
- Analisar o custo-benefício da realização do bloqueio PEC I e II.

3 REVISÃO DE LITERATURA

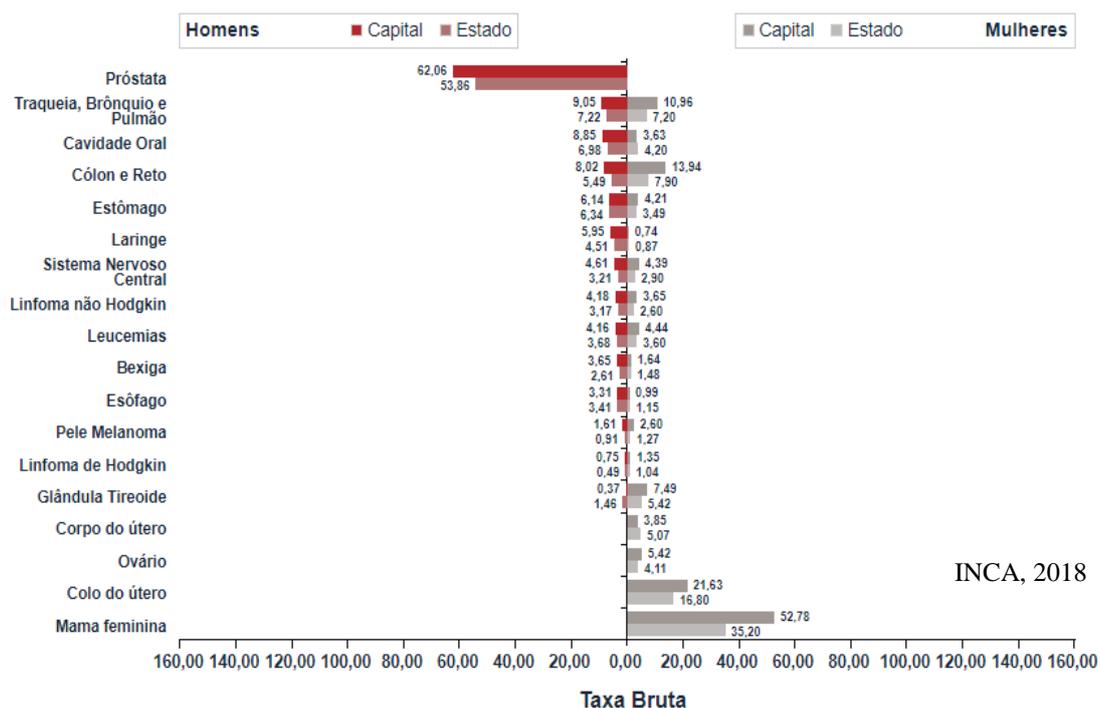
3.1 Epidemiologia do câncer de mama

Baseado em estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2015, o câncer é a primeira ou a segunda principal causa de morte antes dos 70 anos em 91 de 172 países, e ocupa a terceira ou quarta posição em mais 22 países. A neoplasia é considerada o principal problema de saúde pública no mundo, dada sua relevância epidemiológica e socioeconômica (BRAY et al., 2018).

O câncer de mama representa 1 em cada 4 cânceres diagnosticados entre mulheres de todo o mundo (GLOBOCAN, 2020). Em dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA), com estimativas de casos novos de câncer para o triênio 2020-2022, observou-se incidência de câncer de mama no Brasil de 66.000 novos casos, perdendo em colocação apenas para o câncer de pele não melanoma (INCA, 2021).

Em Alagoas, o índice de casos novos de câncer de mama segue o perfil mundial, com alta taxa de incidência correspondendo a 35,20 novos casos para cada 100 mil mulheres no ano de 2018 (INCA, 2018) (Figura 1).

Figura 1 - Taxas brutas de incidência de câncer estimadas para 2020 por sexo, segundo estado e capital



3.2 Fisiopatologia do câncer de mama

A carcinogênese mamária é resultante de um processo sequencial e progressivo dividido em três fases: iniciação, promoção e progressão. Estas acontecem de maneira lenta, de tal forma que quando o tumor se expressa clinicamente, a ativação inicial do processo já se deu há pelo menos algumas décadas. A fase de iniciação sofre influência de fatores, chamados carcinogênicos, que irão atuar no material genético da célula, induzindo ao erro de replicação e ao dano celular. São considerados agentes carcinogênicos, ou seja, agentes que podem iniciar a carcinogênese: os erros de duplicação gênica, infecções por vírus, danos no DNA por agentes químicos ou radiações (BARROS et al., 2006)

Após o DNA das células sofrerem danos desses fatores, estas células passam a se replicar, sendo influenciadas por fatores estimulantes ou inibidores. Para o desenvolvimento de um tumor clinicamente identificado, estas células danificadas foram estimuladas por agentes promotores, de forma lenta e gradual. No momento do diagnóstico clínico de um tumor de 1 cm, é provável que já tenham decorrido pelo menos uma década (BARROS et al., 2006).

Entre os fatores promotores (fase de promoção) mais conhecidos estão os hormônios esteroides, que têm como função permitir o amadurecimento e a diferenciação dos ductos e lóbulos das mamas. Processos inflamatórios e fatores de crescimento como EGF (fator de crescimento epidérmico) e TGF alfa (Fator de transformação do crescimento) também estimulam a fase de promoção. O período crítico em que as células modificadas tornam-se mais susceptíveis aos fatores promotores ocorre entre a menarca e a primeira gravidez e na menopausa. O desequilíbrio hormonal nestas fases é um importante fator promotor. (FIGUEIREDO, E. et al, 2013).

Na fase de progressão, ocorre a capacidade de invasão e de metastatização. Consiste na capacidade de um carcinoma *in situ*, por exemplo, se transformar em invasor. Geralmente ocorre uma modificação fenotípica que faz com que a célula cancerígena adquira propriedades mesenquimais e daí apresente motilidade para invadir as estruturas (POLYAK et al., 2009).

3.3 Fatores de risco para o câncer de mama

Há diversos fatores de risco associados ao desenvolvimento do câncer de mama, fatores ambientais e comportamentais, fatores da história reprodutiva e fatores genéticos, principalmente alterações genéticas nos genes *BRCA1* e *BRCA2*. Aproximadamente 50% dos tumores de mama podem ser desencadeados por fatores de risco conhecidos, como menarca precoce, obesidade, menopausa tardia, idade avançada da primeira gestação e doenças proliferativas da mama. História familiar positiva corresponde a 10%. Além disso, o uso contínuo de contraceptivos orais pode ser considerado um fator de risco, aumentando as chances de manifestação da doença (INCA, 2021; BRAY et al., 2018; FERLAY et al., 2018).

Os fatores de risco relacionados aos hábitos de vida são considerados como fatores modificáveis para o risco de câncer de mama. Por exemplo, parar de ingerir bebida alcoólica, parar de fumar e praticar atividade física são ações que previnem o desenvolvimento do câncer de mama (INCA, 2021, PATTERSON et al., 2013).

Os indivíduos que apresentam mutação *BRCA1* ou *BRCA2* dispõem de risco aumentado de desenvolver câncer de mama. Em um estudo contendo cerca de 65.000 mulheres com câncer de mama, foram identificadas mutações genéticas associadas a um aumento para o risco de câncer de mama em 10,2% dos casos. Em casos de forte histórico familiar, deve ser estimulado o estudo genético (COUCH et al., 2017).

3.4 Tipos histológicos e Estadiamento do câncer de mama

O tipo histológico leva em consideração o tipo celular envolvido (epitelial ou estromal), a localização (ácinos ou ductos) e a invasão: *in situ* são aqueles tumores iniciais que não ultrapassam a membrana basal. Os principais tipos histológicos são:

- Carcinoma ductal *in situ* ou intraductal (CDIs)
- Carcinoma ductal infiltrativo (CDI): mais comum. Apresenta graus. G1 (bem diferenciado), G2 (moderadamente diferenciado), G3 (pouco diferenciado)
- Carcinoma lobular infiltrante (CLI): maior tendência à bilateralidade
- Carcinoma medular
- Carcinoma papilar
- Carcinoma mucinoso ou colóide
- Carcinoma metaplásico

A classificação molecular do câncer de mama pode ser realizada no material histopatológico por análise genética e, mais comumente, por imuno-histoquímica. Estão

descritos diferentes subtipos moleculares de câncer de mama: luminal A (RE+ e/ou RP+, HER2- e Ki67<14%), luminal B (RE+ e/ou RP+, HER2-, Ki67>=14% // RE+ e/ou RP+, HER2+ - luminal HER2), superexpressão HER-2 (RE-, RP-, HER2+), basalóide (RE-, RP-, HER2-, CK5+ e/ou EGFR+) triplo negativo não basalóide (RE-, RP-, HER2-, CK5-, EGFR). RE consiste em receptor de estrógeno, RP, receptor de progesterona, HER2, Human Epidermal growth factor Receptor-type, Ki67 é uma proteína de multiplicação celular, EGFR é fator de crescimento epidérmico e CK5 consiste numa citoceratina de padrão basal (HELENICE, G. 2012).

Estadiar um caso de câncer significa avaliar seu grau de disseminação. O estadiamento descreve aspectos como localização e extensão, permite o conhecimento do estágio do tumor e define o tipo de tratamento e prognóstico do paciente. O sistema de estadiamento mais utilizado é o preconizado pela União Internacional para o Controle do Câncer (UICC), denominado Sistema TNM de Classificação dos Tumores Malignos. Esse sistema baseia-se na extensão anatômica da doença, levando em conta as características do tumor primário (T), as características dos linfonodos das cadeias de drenagem linfática do órgão em que o tumor se localiza (N), e a presença ou ausência de metástases à distância (M). Estes parâmetros recebem graduações, geralmente de T0 a T4, de N0 a N3 e de M0 a M1, respectivamente (INCA, 2021).

Para o câncer de mama, o TNM da American Joint Committee on Cancer (AJCC) 8ª edição (janeiro/ 2018), usa sistemas de estadiamento clínico e patológico. O estágio patológico ou cirúrgico é determinado pela análise da amostra do tecido removido durante a cirurgia. Se a cirurgia não for realizada, o tumor recebe estadiamento clínico, baseado nos resultados da biópsia, exame físico e exames de imagem. Além dos critérios T, N e M, registram-se ER: quando o tumor apresenta receptor de estrogênio, PR: quando o tumor apresenta receptor de progesterona, HER2: quando o tumor hiperexpressa a proteína HER, e G: que define o grau de diferenciação da célula maligna.

A análise do Oncotype DX, teste genético que avalia 21 genes relacionados com o crescimento e disseminação do câncer de mama, também pode ser considerada no estadiamento em determinadas circunstâncias (FREITAS, M.R.P; SIMON, S.D, 2011).

A introdução dos fatores biológicos ao estadiamento acarretou mais de 1400 combinações possíveis, tornando o estadiamento complexo, porém mais fidedigno. Nesse

ensejo, foi criada uma ferramenta, um aplicativo de celular, o TNM8 BREAST CANCER CALCULATOR, nele são selecionadas as características do TNM, grau tumoral (G1, G2, G3), classificação molecular e oncotype Dx com o perfil genômico, ao concluir a seleção, gera-se estadiamento clínico e patológico (ANDRADE, 2018).

3.5 Diagnóstico e tratamento do câncer de mama

Para o diagnóstico da neoplasia de mama é importante realizar uma avaliação inicial do paciente através de anamnese detalhada, avaliando os possíveis fatores de risco envolvidos, exame físico, solicitação de exames de imagem e realização de biópsia (NYE et al., 2020).

A mamografia é o exame de rastreamento que deve ser realizado em mulheres a partir dos 40 anos. Naquelas mais jovens, que dispõem de mama menos densa, recomenda-se realizar ultrassonografia e naquelas com suspeita de tumor oculto na mama, deve-se realizar ressonância magnética (INCA, 2021; NYE et al., 2020).

Após o diagnóstico de câncer de mama, faz-se necessária a análise imunohistoquímica para que seja determinado o perfil molecular tumoral e, dessa forma, guiar o tratamento e avaliar o prognóstico. A descrição de expressão dos receptores de estrogênio, progesterona, status de HER2 (receptor de crescimento epidérmico) e Ki67 (marcador de mal prognóstico) devem estar presentes (NYE et al., 2020; BARROS et al., 2001).

Todo paciente com neoplasia de mama deve realizar exames complementares em busca de doença à distância (metástase). Recomenda-se realizar ultrassonografia ou tomografia de abdome, tomografia de tórax e cintilografia óssea. Em casos de queixas, neurológicas, realizar tomografia de crânio em busca de metástase craniana (NCCN, 2021).

O tratamento para o câncer de mama deve ser ministrado por uma equipe multidisciplinar visando tratamento integral do paciente. As modalidades terapêuticas são a cirurgia e radioterapia para tratamento locorregional e a quimioterapia e hormonioterapia para tratamento sistêmico (BARROS et al., 2001).

O câncer de mama em estágio inicial é tratado com cirurgia, seja mastectomia ou cirurgia conservadora, seguidas ou não de radioterapia. Pacientes submetidos à cirurgia conservadora e radioterapia têm resultados equivalentes aos que recebem mastectomia. Os

linfonodos axilares são avaliados por biópsia de linfonodo sentinela ou dissecação axilar de linfonodos dependendo dos achados clínicos iniciais e comprometimento linfonodal metastático (NYE et al.,2020).

A quimioterapia neoadjuvante é indicada para tumores localmente avançados e presença de linfonodos axilares suspeitos de metástase. Ela otimiza os resultados cirúrgicos, podendo transformar uma mastectomia radical em cirurgia conservadora. A quimioterapia pós-operatória (adjuvante) pode ser oferecida para reduzir o risco de recorrência local e a distância (NYE et al.,2020; BARROS et al., 2001).

Após o tratamento local do câncer de mama, nos portadores de receptor hormonal positivo, a terapia endócrina adjuvante é recomendada por um mínimo de 5 anos com um modulador do receptor de estrogênio (tamoxifeno) ou um inibidor da aromatase (anastrozol) (NYE et al., 2020, BARROS et al., 2001).

3.6 Tratamento cirúrgico

Pacientes com indicação cirúrgica podem realizar cirurgia conservadora, como ressecção segmentar ou segmentectomia, ou cirurgia não conservadora, como mastectomia simples ou total (retirada da mama com pele e complexo aréolo-papilar); mastectomia com preservação de um ou dois músculos peitorais com linfadenectomia axilar (radical modificada); mastectomia com retirada do(s) músculo(s) peitoral(is) com linfadenectomia axilar (radical). (BARROS et al., 2001)

Para carcinoma *in situ* lobular, na maioria das vezes, indica-se realizar biópsia excisional, que é suficiente para diagnóstico e tratamento. Deve haver acompanhamento rigoroso da lesão com exames de imagem como Ressonância nuclear magnética. Em casos com receptores hormonais positivos, pode-se indicar a quimioprevenção com Tamoxifeno. Nos casos pleomórficos, a maioria dos estudos sugere realizar segmentectomia/mastectomia com pesquisa de linfonodo sentinela, devido ao seu comportamento mais agressivo. (FIGUEIREDO et al., 2013)

Em casos ductais *in situ*, a mastectomia simples é um tratamento curativo para 98% dos casos. Para casos com tumor pequeno em relação ao tamanho da mama, capazes de tornar margens cirúrgicas livres de comprometimento, podem ser tratados por ressecção segmentar

seguida de radioterapia complementar. Indicam-se cirurgias não conservadoras da mama, seguida ou não de reconstrução mamária, para tumores grandes com mama pequena e impossibilidade de se assegurar a obtenção de margens livres em função da extensão ou multicentricidade tumoral. A linfadenectomia de nível I (base da axila) ou a dissecação do linfonodo sentinela deve ser realizada em casos de comedonecrose ou alto grau nuclear (GIII), devido à possibilidade de microinvasão e envolvimento axilar. Recomenda-se a seguir hormonioterapia adjuvante com tamoxifeno 20 mg/dia por 5 anos (BARROS et al., 2001).

Pesquisas do Instituto de Tumores de Milão demonstraram que os carcinomas invasores menores que 3 cm tratados pela ressecção segmentar, seguida de linfadenectomia axilar e radioterapia, têm os mesmos resultados oncológicos do que aqueles tratados por mastectomia radical. Ressalta-se que podem ocorrer recidivas locais após cirurgia conservadora em até 10% dos casos, com prejuízo emocional e repercussão negativa no prognóstico oncológico. A recidiva local depende do grau de agressividade do tumor, do diâmetro tumoral e do comprometimento microscópico das margens cirúrgicas. Nas cirurgias conservadoras recomenda-se de rotina a radioterapia complementar na mama, sendo opcional o “boost” de reforço na área tumoral prévia (BARROS et al., 2001).

A linfadenectomia axilar seletiva é baseada na retirada do linfonodo sentinela (LS), que é o primeiro linfonodo a drenar as micrometástases do tumor primário. Sua detecção tem a finalidade de prever o estado da axila e evitar o esvaziamento axilar nos pacientes sem comprometimento metastático. O LS pode ser identificado pelo cirurgião pela injeção de corantes vitais ou radiofármacos, seguido de linfocintilografia e uso de detector portátil de radiação (probe). O exame citohistológico feito por patologista pode indicar ou não a presença de micrometástases (URBAN et al., 2001).

Para carcinomas invasores em que o tamanho tumoral é grande em relação ao tamanho da mama (com ou sem quimioterapia neoadjuvante), a mastectomia com linfadenectomia deve ser indicada. As técnicas modificadas, com preservação de um ou ambos os músculos peitorais, são mais empregadas, pois asseguram resultados semelhantes à radical, facilitam a reconstrução plástica e reduzem a morbidade. Há possibilidade de cirurgia conservadora naqueles com lesão pequena em mama grande ou após resposta à quimioterapia neoadjuvante. (BARROS et al., 2001. INCA, 2021).

3.7 Dor e bloqueio anestésico

Apesar da eficiência da abordagem cirúrgica para o tratamento do câncer de mama, várias complicações têm sido relatadas decorrentes desses procedimentos. Dentre elas destacam-se: linfedema, infecção da ferida operatória e dor crônica pós-cirúrgica. A dor crônica secundária ao procedimento cirúrgico pode ser nociceptiva - resultante da lesão dos músculos e ligamentos, e neuropática – resultante da lesão de nervos ou disfunção do sistema nervoso (COUCEIRO et al.,2009).

De acordo com a International Association for the Study of Pain (IASP) a dor é definida como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada a um dano atual ou potencial do tecido. Desta forma, em 1996, foi introduzida pela American Pain Society, como 5º sinal vital. Cada indivíduo reage a dor de forma diferente, levando também em consideração a intensidade da dor. Tendo em vista que a dor é algo subjetivo e que cada pessoa se expressa de forma diferente, o primeiro desafio em seu combate é sua mensuração. Neste intuito foram criadas diversas escalas a fim de mensurar a dor do indivíduo para que uma intervenção seja realizada. (FORTUNATO et al, 2013)

Existem várias escalas de dor, uma das mais utilizadas consiste na escala visual analógica (EVA), nesta deve obrigatoriamente haver o contato visual do paciente com a escala e ele deve ser capaz de apontar ou sinalizar ao examinador em que grau sua dor esta. Pode ser uma régua numérica com dez centímetros, dividida em dez espaços iguais, ou pode possuir um apelo visual com cores, mas é importante que o paciente entenda que uma extremidade indica “sem dor” e que a outra indica “dor máxima (FORTUNATO et al, 2013)

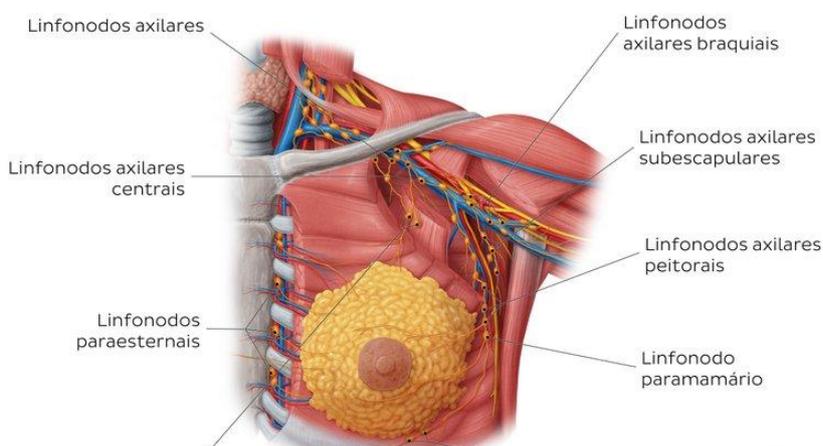
O alívio da dor humana é preceito defendido há milênios e considerado importante missão dos profissionais de saúde. A dor aguda pós-operatório, decorrente de lesões teciduais, pode gerar alterações fisiológicas que, se não forem resolvidas podem resultar em dor crônica, trazendo prejuízos à saúde e à qualidade de vida. A cirurgia de mastectomia é responsável por uma série de alterações que podem levar a dor persistente no pós-operatório. Diante disso, buscaram-se técnicas para minimizar a dor, como os bloqueios anestésicos locorregionais (FÉLIX, M.M.S, 2013).

É primordial conhecer a anatomia da mama para compreender sua inervação a fim de otimizar o controle da dor no pós-operatório. As mamas são estruturas proeminentes, superficiais e arredondadas, presentes na região anterior do tórax de homens e mulheres, constituídas por tecido adiposo, glandular e conjuntivo. Estão dispostas na fáscia peitoral

profunda, na parede anterior da região superior do tórax, recobrando os músculos peitoral maior, serrátil anterior superiormente e parte do oblíquo do abdômen, juntamente com sua aponeurose (SUN et al.,2020). (Figura 2)

A inervação da mama é realizada pelos ramos anteriores e laterais do IV ao VI nervos intercostais, conduzindo fibras sensitivas e simpáticas eferentes. Além disso, a papila mamária tem suprimento nervoso dado pelo ramo anterior do ramo cutâneo lateral de T4. Os bloqueios nervosos atuam inibindo esses nervos com intuito de reduzir a sensibilidade à dor (SUN et al.,2020).

Figura 2- Anatomia da parede torácica e da mama com descrição da cadeia linfonodal



Kenhub.com

Durante a mastectomia, alguns nervos da parede torácica são lesionados e os pacientes costumam sentir dor no pós-operatório. A dor aguda após cirurgia de mama não só aumenta o risco de dor persistente afetando a recuperação, como também leva a hospitalização mais prolongada e aumento de custos à saúde (DENG et al, 2020).

Há vários estudos na literatura avaliando bloqueios anestésicos e o controle da dor no pós-operatório em diversos tipos de cirurgia. Alguns analisam a dor após mastectomia através da escala analógica e realizam comparação entre bloqueio interpeitoral (PEC) e analgesia venosa total.

A predileção pelo bloqueio PEC ao invés do paravertebral consiste em dispor de técnica segura, de fácil e rápida realização, além de tempo de analgesia mais prolongado devido ao alcance dos nervos peitorais, torácico longo, toracodorsal e intercostais torácicos de T2 a T6. Este bloqueio guiado por ultrassom costuma reduzir o consumo de opioides no

intraoperatório, com menos efeitos hemodinâmicos e, conseqüentemente, menos complicações pós-operatórias (DENG et al, 2020).

Os procedimentos mamários podem estar associados à dor pós-operatória significativa, deambulação retardada e aumento do risco de complicações. O opioide sistêmico é a opção analgésica primária após a cirurgia. No entanto, sua administração está associada a efeitos adversos como náuseas, vômitos, complicações respiratórias, hiperalgesia e imunossupressão. Nas últimas décadas, a analgesia pós-operatória com base em opióides está cada vez mais sendo substituída por técnicas de anestesia regional (ZHAOSHENG *et al.*, 2020).

Embora haja um risco de complicações relacionadas ao bloqueio e toxicidade com a anestesia regional, eles fornecem analgesia pós-operatória de alta qualidade e reduzem complicações de longo prazo. O bloqueio de 'PECs' é uma nova técnica de anestesia regional descrita pela primeira vez por Blanco em 2011 e envolve infiltração anestésica local guiada por ultrassom do plano do tecido entre os músculos peitorais maiores e menores e entre o peitoral menor e o serrátil anterior (ZHAOSHENG *et al.*, 2020).

Para realizar o bloqueio PEC usam-se duas abordagens: uma primeira punção entre os músculos peitorais, com injeção de 10ml de anestésico local (levobupivacaína 0,25%), chamado de PEC I; e uma segunda punção de 20ml entre o músculo peitoral menor e serrátil. Esse bloqueio é capaz de alcançar os nervos torácico longo e intercostais e controlar a dor (BLANCO, 2012).

A técnica de bloqueio PEC guiada por ultrassonografia pode utilizar 10 ml de levobupivacaína 0,25% no PEC I e 20ml no PEC II, injetados após anestesia geral venosa, sendo possível o uso de analgesia venosa no intraoperatório, corticoides e antieméticos (YOSHINORI *et al.*, 2017).

Vários analgésicos podem ser utilizados para realizar o bloqueio nervoso, levobupivacaína e ropivacaína são os mais utilizados. Doses equimolares desses anestésicos geralmente exercem durações semelhantes de bloqueio algico (DYHRE et al., 1997; WATANABE, K et al., 2017).

A ropivacaína a 0,3% foi considerada ideal para realização do bloqueio PEC II em pacientes submetidas à MRM, fornecendo analgesia eficaz por mais de 48h de pós-operatório.

O aumento de sua concentração não melhorou a analgesia significativamente. (DENG et al, 2020)

Pacientes com neoplasia de mama que foram submetidos ao bloqueio interpeitoral (PEC) no intraoperatório seguido de mastectomia mostraram escores de dor mais baixos 6 h após a cirurgia (KAMIYA *et al*, 2017).

Uma vez que se realiza o bloqueio interpeitoral, costuma-se reduzir o consumo de opioides no pós-operatório, e conseqüentemente as suas complicações, como náuseas, vômitos e cefaleia. Observou-se redução da pontuação de dor após avaliação da escala EVA em análises de 4-6 horas, 9-12 horas e 24 horas pós-operatórias. (ZHAOSHENG *et al*, 2020; VERSYCK *et al*, 2019)

Análises da eficácia analgésica com uso do bloqueio PEC II evidenciam menor consumo de opioides no pós-operatório e menor índice de dor nas 24hs após cirurgia quando comparados à analgesia venosa total. Escores médios de dor em repouso em 2 horas de pós-operatório demonstram ser significativamente mais reduzidos. (SUN *et al*, 2020; GRAPE *et al*, 2020)

Em relação ao tempo de início da solicitação da primeira analgesia pós-operatória, estudos demonstraram que o bloqueio PEC tem papel em prolongá-lo em média de 301 minutos. (VERSYCK *et al*, 2019; SUN *et al*, 2020)

Sintomas como náuseas, vômitos e cefaleia (PONV) costumam estar presentes em usuários de opioides, e isso traz significativa perda da qualidade de vida. Quando há redução do seu consumo, conseqüentemente, há diminuição desses efeitos colaterais. Há evidências de taxa significativamente menor de PONV em pacientes que receberam bloqueio PEC (ZHAOSHENG *et al*, 2020; GRAPE *et al*, 2020).

Os bloqueios anestésicos regionais, como o PEC, podem ser passíveis de complicações, como hematoma de punção, sangramento e pneumotórax, porém são manifestações raras, que quase nunca ocorrem se o ato anestésico for acompanhado de ultrassonografia. Esta técnica pode se tornar opção analgésica amplamente usada em cirurgia axilar devido à baixa taxa de complicações e à técnica que permite o bloqueio simultâneo de vários dermatômos por punção única. Além de controle da dor no pós-operatório, poderá reduzir o uso abusivo de opioides e suas complicações (VERSYCK, 2019; GRAPE, 2020).

4 METODOLOGIA

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um ensaio clínico, randomizado e controlado. O estudo foi cego em todas as etapas da pesquisa. Foi aprovado pelo comitê de ética da Fundação Educacional Jayme de Altavila/Centro Universitário Cesmac (Número do Parecer: 3.748.416; data de aprovação 6 de Dezembro de 2019) e está registrado no Registro de Ensaios Clínicos da Rede ReBEC (RBR-79ysyy6) (<http://ensaiosclinicos.gov.br>).

4.2 Local do estudo

O estudo foi realizado nas instalações da Santa Casa de Misericórdia de Maceió, Alagoas de janeiro de 2020 a outubro de 2021.

4.3 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo, mulheres e homens com neoplasia de mama em programação cirúrgica para mastectomia e esvaziamento axilar ou pesquisa de linfonodo sentinela.

4.4 Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo, mulheres e homens com neoplasia de mama que fariam cirurgia conservadora, aqueles usuários de drogas, os que consumiam opioides ou outros analgésicos de rotina, portadores de doenças osteoarticulares crônicas, fibromialgias, metástase óssea. Também foram excluídos aqueles que realizariam reconstrução mamária com retalho do grande dorsal ou inferior profundo, portadores de síndromes de dor crônica, alérgicos a anestésicos locais, portadores de alguma contra-indicação para uso de analgésicos simples, aqueles que dispunham de infecção local sobre o local do bloqueio proposto e os portadores de coagulopatia.

4.5 População do estudo e procedimento anestésico

Foram selecionados 120 pacientes com neoplasia de mama que iriam se submeter à mastectomia com abordagem axilar, sejam linfadenectomias ou pesquisa de linfonodo

sentinela, pelo Sistema único de Saúde, no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Maceió. Foram excluídos 38 participantes após aplicação dos critérios de inclusão e exclusão (14 apresentavam metástase óssea, 20 com doenças osteoarticulares e 4 usuários de analgésicos de rotina), restando 82 até a presente data. O tamanho da amostra (N) calculado foi de 82 pacientes e levou-se em conta o volume de mastectomias realizadas no Hospital em estudo por ano e com objetivo de significância estatística. O tamanho da amostra foi calculado pelo programa Epidat 4.2 para teste de duas médias independentes de variâncias desiguais a 95% de confiança e potência de 80%.

Os participantes da pesquisa foram randomizados aleatoriamente por sorteio para um grupo sem bloqueio PEC (denominado sem PEC) e outro grupo com bloqueio PEC (denominado com PEC). O anestésico utilizado foi a Levobupivacaína 0,37% ou Ropivacaína 0,3% com vasoconstritor com infiltração de 10 ml entre os músculos peitorais e a segunda punção de 20 ml de anestésico local entre o peitoral menor e o músculo serrátil, guiados por ultrassonografia no intraoperatório após anestesia geral inalatória. Foi utilizado o Sevoflurano e Fentanil para intubação e manutenção de remifentanil em bomba durante a cirurgia. Os pacientes de ambos os grupos receberam um regime analgésico padrão de 1g de Dipirona/Paracetamol, 100mg de tramadol e 50mg de cetoprofeno venosos, com morfina de resgate, conforme necessário. Antieméticos e dexametasona também foram utilizados. Não foram administrados outros analgésicos durante a anestesia em ambos os grupos. No pós-operatório, ambos os grupos tiveram prescrição de 1g de Dipirona a serem administrados de 6 em 6 horas, 100mg de Tramadol de 8 em 8 horas e 10mg de Morfina a cada 6 horas, endovenosos, se necessários, e caso algum paciente de qualquer grupo estivesse com dor, a medicação era administrada e registrada a equipe da pesquisa.

A máquina de ultrassonografia utilizada para realização do bloqueio era chinesa, CHISON, cuja frequência usada foi 7,5 MHz.

O orçamento de materiais utilizados no bloqueio anestésico foi adquirido na farmácia central da Santa Casa de Maceió com os valores de compra de cada produto. Em Maio de 2021, mês em que se realizou cotação de preços, uma ampola de ropivacaína custava R\$ 15,10 reais; Novabupivaca, R\$ 20,00; luva, seringa, perfusor e agulha 22G, R\$ 14,80 reais e capa estéril, R\$ 11,00, totalizando um valor de custo entre R\$ 40 e 45,00 reais.

4.6 Coleta de dados

A coleta de dados ocorreu através de um questionário fornecido aos participantes da pesquisa no primeiro dia de pós-operatório, com coleta de informações gerais sobre a patologia, escala de dor e complicações. Os participantes relataram em que nível de dor se encontravam e a escala de EVA (Escala visual analógica) foi utilizada para tal avaliação. (0 = sem dor, 1–3 = dor leve, 4–6 = dor moderada e 7–10 = dor severa) (Anexo B).

4.7 Análise estatística

A descrição dos dados foi realizada por meio de frequências absolutas e relativas e estes com seus respectivos intervalos de confiança. Medidas descritivas como média e desvio padrão foram calculadas. Na análise estatística de dados quantitativos, foi utilizado o teste Shapiro-Wilk para avaliar a normalidade dos dados, e o teste Mann-Whitney para comparação entre os grupos. O teste de qui-quadrado foi utilizado na comparação de proporções. O nível de significância usado foi de 0,05. Os dados foram consolidados em uma planilha Excel e analisados pelo software R versão 4.0.0.

5 PRODUTO: IMPACT OF PECTORALIS NERVE BLOCK (PECS) ON POSTOPERATIVE PAIN IN PATIENTS SUBMITTED TO MASTECTOMY WITH LYMPHADENECTOMY, A Randomized Clinical Trial, according to the guidelines of the Eur J of Anaesthesiol.

Header: PECTORALIS NERVE BLOCK (PECS) ON POSTOPERATIVE PAIN AFTER MASTECTOMY WITH LYMPHADENECTOMY.

Amanda LS Leite^{1,2}, Frederico TR Rocha¹, Michelle JC Oliveira², Aldo V Barros¹, Silvio ML Santos³, Alberson MR Silva¹, Caroline C Ferro¹, Elson ACF Filho¹, Tainá S Bezerra¹, Laercio P Fachin⁴, Dalmir C Santos⁵, Diego W A Silvestre¹, Carlos A C Fraga², Carolinne de S Marques^{2,6}

¹. Department of Oncology Surgery, Hospital Santa Casa de Misericórdia de Maceió, Alagoas, Brasil. ². Programa de Pós Graduação em Ciências Médicas, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Alagoas, Brasil. ³. Department of Anesthesiology, Hospital Santa Casa de Misericórdia de Maceió, Alagoas, Brasil. ⁴. Centro Universitário Jayme de Altavila, Maceió, Alagoas, Brasil. ⁵. Department of Estatistics, Faculdade Pernambucana de Saúde, Pernambuco, Brasil. ⁶. Instituto de Ciências Biológicas e da Saúde, Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde, Universidade Federal de Alagoas, Maceió, Alagoas, Brasil.

Author information: Amanda Lira dos Santos Leite. E-mail: amandaleite23@gmail.com, Address: Rua Esther Silveira Costa, 62, Farol, Maceió/AL, Brazil.

Corresponding author: Carolinne de Sales Marques. E-mail: carolinne.marques@icbs.ufal.br.

ABSTRACT

BACKGROUND: Breast cancer is the most common malignant neoplasm in women worldwide. Surgery has been your traditional treatment and, in most cases, it is mastectomy with lymphadenectomy. This surgery usually causes postoperative pain. Therefore, we seek to study regional anesthetic techniques that can minimize this effect, such as the interpectoral block (PECS).

OBJECTIVES: To evaluate the effectiveness of PECS alone in pain control compared to the use of intravenous analgesics in the postoperative of mastectomy with lymphadenectomy, consumption of opioids in 24h and the efficacy of ropivacaine/levobupivacaine.

SETTING: A tertiary hospital.

PATIENTS: 82 patients (Male and female) with breast cancer who underwent mastectomy with lymphadenectomy from January 2020 to October 2021. Excluded drug users, patients with chronic osteoarticular diseases, fibromyalgia, bone metastasis, users of opioids or other routine analgesics, allergy to painkillers.

INTERVENTIONS: Two randomized groups, a control, with exclusive general anesthesia and a PECS group, who received general anesthesia and PECS block with levobupivacaine/ropivacaine. We applied a questionnaire with the Numeric Rating Scale for postoperative pain (VAS) 24h after surgery.

MAIN OUTCOME MEASURES: A questionnaire with the Numeric Rating Scale for postoperative pain (VAS) 24h after surgery. We used Shapiro-Wilk (data normality), Mann-Whitney (comparison between groups) and Chi-square (comparison of proportions) tests, and analyzed the data in the R version 4.0.0.

RESULTS: In the PECS group, 50% were pain-free 24 h after surgery, while, in the control group, the correspondence was 42.86%. The majority who presented pain classified it as mild pain (VAS from 1 to 3), corresponding to 42.50% in the PECS group and 40.48% in the control group ($p = 0.28$). There was opioid consumption in 17.50% of the PECS group, while in the control group, consumption was 21.43%, difference wasn't significant ($p=0.65$). There was a low rate of complications such as PONV in both groups.

CONCLUSION: It was not possible to demonstrate the benefits of performing the pectoralis nerve block technique (PECS) in patients undergoing mastectomy with lymphadenectomy for breast cancer treatment.

REGISTRATION: Trial registration: <http://ensaiosclinicos.gov.br> identifier: RBR-79ysyy6.

Key points: Breast Cancer, pain after mastectomy surgery, PECS block.

INTRODUCTION

Breast cancer accounts for 1 in 4 cancers diagnosed among women worldwide¹. Analyzing the data from the National Cancer Institute (INCA), which estimates new cancer cases for the triennium 2020-2022, an incidence of 66,000 new breast cancer cases in Brazil was observed². In Alagoas, the rate of new breast cancer cases follows the global profile, with a high incidence rate corresponding to 35.20 new cases for every 100,000 women in 2018³.

There are several risk factors associated with the development of breast cancer, being over age 50 as one of the most important factors². There are environmental and behavioral factors such as obesity, alcohol, smoking; reproductive history factors, such as early menarche, nulliparity, late menopause, use of hormonal contraceptives; and genetic factors, such as a family history of ovarian cancer, a family history of male breast cancer, genetic alterations in the *BRCA1 and BRCA2* genes^{2,4}.

The diagnosis of breast cancer is made through a biopsy of the tumor lesion, after a suspected abnormality is identified on ultrasound or mammography. After that, it is necessary to perform the staging process, which describes aspects of the cancer, such as location and extension, and allows the professional to know the stage of the tumor and define the type of treatment and prognosis of the patient. The 2018 (most current) American Joint Committee on Cancer (AJCC) TNM staging system uses clinical and pathological staging systems for breast cancer².

Early-stage treatment consists of surgery (mastectomy or quadrantectomy) with or without radiation therapy. Axillary lymph nodes are evaluated by sentinel lymph node biopsy or axillary dissection depending on the initial clinical findings and whether there is metastatic involvement in the pathology. In the selected cases, neoadjuvant chemotherapy treatment is used. After definitive surgery, adjuvant chemotherapy can be offered to reduce the risk of local and distant recurrence⁵.

Since the late nineteenth century, surgery has been the traditional treatment for breast cancer, and classic radical mastectomy, described by Halsted, remained the treatment of choice for approximately 60 years. In the second half of the 20th century, some changes were introduced in the classic mastectomy, and the techniques that preserved the pectoralis major muscle or both pectoral muscles, described by Patey and Madden, respectively, became known as modified radical mastectomy⁶.

Despite the efficiency of the surgical approach for the treatment of breast cancer, several complications have been reported resulting from these procedures. Among them are lymphedema, surgical wound infection and postoperative pain⁷.

Patients who underwent mastectomies with axillary dissection suffer postoperative pain and discomfort⁸. Thoracic paravertebral block is the main regional anesthesia technique used in breast surgery, but it does not provide complete analgesia to the anterior and lateral chest wall due to innervations of the supraclavicular, lateral pectoral, medial pectoral and medial brachial cutaneous nerves^{8,9}. The chronic pain that occurs after axillary dissection is often the result of inadequate treatment of acute postoperative pain⁸.

Pectoralis I Block (PECS I) was first described by Blanco in 2011. The technique consists of injecting a local anesthetic in the plane between the Pectoralis major muscle and Pectoralis minor muscles, in order to block the medial and lateral pectoral nerves¹⁰. In 2012, the same author proposed a modified version of the block and it was called the PECS II block, by adding another injection deeper in the plane between the pectoralis minor and the serratus anterior muscle. The technique seems to offer an analgesic advantage for mastectomy and lymphadenectomy, presenting a statistically significant decrease in the Visual Analogue Scale (VAS) pain score and lower analgesic consumption in the postoperative period^{9,11}.

Postoperative pain in mastectomy patients is known to be intense and requires a large consumption of analgesics, including opioids, which are capable of causing dependence, in addition to causing adverse effects such as nausea, vertigo and constipation⁷. Taking into account the possibility of reducing the consumption through intraoperative anesthetic blocks, as well as the pain control that such a procedure can provide, the objective of this study was to evaluate the effectiveness of PECS anesthetic block in pain control compared to the use of intravenous analgesics in the postoperative period of a mastectomy with lymphadenectomy. Additionally, this study sought to evaluate the average consumption of opioids in 24 hours and the efficacy of the anesthetics Ropivacaine and Levobupivacaine.

METHODS

Design and patients

This is a clinical, randomized and controlled trial, carried out at the Santa Casa de Misericórdia de Maceió, Alagoas, from January 2020 to October 2021. The study included women and men with breast cancer undergoing surgery for mastectomy and axillary dissection or sentinel lymph node investigation. Patients with breast cancer who would undergo breast-conserving surgery, drug users, opioid or other routine analgesics users, patients with chronic osteoarticular diseases, fibromyalgia, and bone metastasis were excluded. Those who would undergo breast reconstruction with a latissimus dorsi flap, patients with chronic pain syndromes, allergic to local anesthetics, patients with some contraindication to the use of simple analgesics, local infection at the proposed block site and patients with coagulopathy.

One hundred and twenty patients with breast cancer who would undergo mastectomy with axillary approach were selected, through the Unified Health System (SUS), in Santa Casa de Maceió. (Flow chart - figure 3) 38 participants were excluded after applying the inclusion and exclusion criteria (14 had bone metastases, 20 had osteoarticular diseases and 4 were routine analgesics users), leaving n out of 82. The randomization process occurred through a drawing in which some individuals would compose a non-PECS block group and another PECS block group.

Ethics

Ethical approval for this study (Ethical Committee N° 3.748.416) was provided by the Ethical Committee of Fundação Educacional Jayme de Altavila/Centro Universitário, Maceió, Alagoas, Brazil (Approved by Ivanilde Miciele da Silva Santos) on 06 December 2019.

Interventions

The anesthetic used was 0.37% levobupivacaine or 0.3% ropivacaine with a vasoconstrictor with 10 ml infiltration between the pectoral muscles and the second puncture of 20 ml of local anesthetic between the pectoralis minor and the serratus muscle, guided by ultrasound in the intraoperative phase after general inhalation anesthesia. Sevoflurane and Fentanyl were used for intubation, remifentanil in an infusion pump during surgery. Patients in both groups received a standard analgesic regimen of 1g Dipyron / Paracetamol, 100 mg

Tramadol, and 50 mg Intravenous Ketoprofen, with morphine rescue as needed. Antiemetics and dexamethasone were also used. No other analgesics were administered during anesthesia in either group. Postoperatively, both groups were prescribed analgesics if necessary, which would be administered in case of pain.

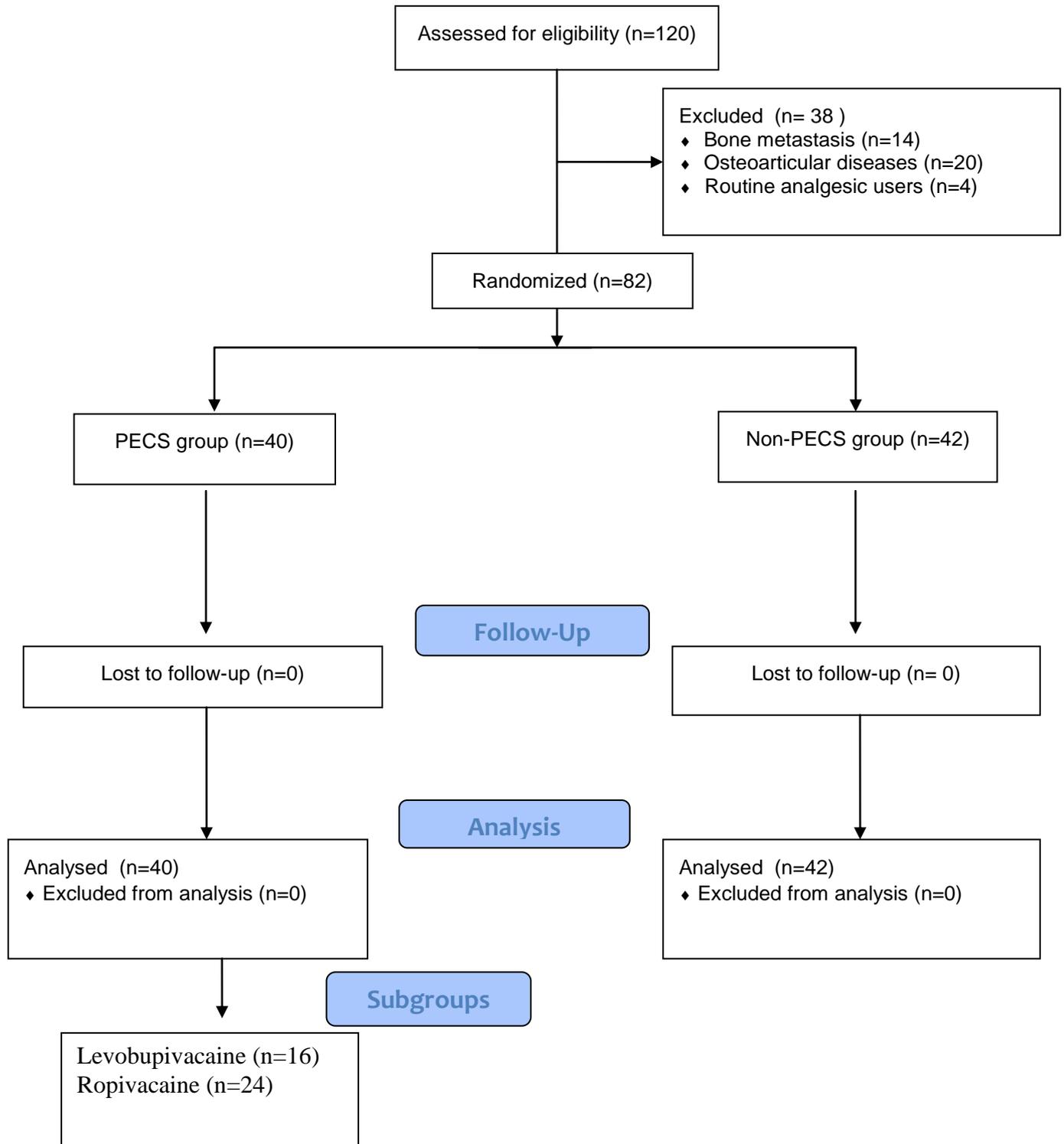
Data collection

Data collection was carried out through a questionnaire provided to participants on the first postoperative day, with general information about pathology, pain scale and complications. Participants reported the level of pain they were in and the VAS scale (visual analog scale) was used for this assessment. (0 = no pain, 1–3 = mild pain, 4–6 = moderate pain, and 7–10 = severe pain) (Annex A).

Statistical analysis

Data description was performed using absolute and relative frequencies, including their respective confidence intervals. Descriptive measures such as the average and standard deviation were calculated. In the statistical analysis of quantitative data, the Shapiro-Wilk test was used to assess the normality of the data, and the Mann-Whitney test to compare the groups. The chi-square test was used to compare proportions. The significance level used was 0.05. Data were consolidated in an Excel spreadsheet and analyzed using R software version 4.0.0.

Figure 3 – Flow chart of study design, application of inclusion and exclusion criteria, and division of PEC and non-PEC groups



RESULTS

A total of 120 eligible patients were selected, 38 were excluded because they did not meet the inclusion criteria, resulting in 82 patients. After applying the criteria, 40 participants were allocated to the PECS group and 42 to the non-PECS group (control). In the analysis of the subgroup of anesthetic use for PECS block, 60% used Ropivacaine and 40% used Levobupivacaine (Figure 3).

Analyzing the variables: gender, comorbidities, histological type of tumor, clinical staging and molecular classification, statistical similarity was observed between the PECS and non-PECS group (Table 1). Females were higher and were present in 95% of the PECS group and 97.6% of the non-PECS group ($p=0.563$). The main comorbidities found were hypertension (PECS group: 35.90% and non-PECS group: 23.81%) and diabetes mellitus (PECS groups: 7.69% and non-PECS group: 4.76%) (Table 1).

Table 1. Distribution of demographic and clinical variables in breast cancer patients in the PECS and non-PECS groups (n = 82)

Variable	PECS group (n = 40)	Non-PECS group (n = 42)	<i>p-value</i>
	N(%)	N(%)	
Sex			
Male	2 (5)	1 (2.4)	0.563
Female	38(95)	41 (97.6)	
Comorbidity			
SAH	14 (35.90)	10 (23.81)	0.448
DM	3 (7.69)	2 (4.76)	
DM + SAH	2 (5.13)	6 (14.29)	
Others	2 (5.13)	1 (2.38)	
No comorbidity	18 (46.15)	24 (54.76)	
Histological Type			
IDC	38 (95)	39 (92.86)	0.707
Carcinoma in situ	1 (2.5)	1 (2.38)	0.958
Lobular carcinoma	1 (2.5)	0	0.299
Others	0	2 (4.76)	0.170
Staging			
T1	3 (7.5)	3 (7.14)	0.624
T2	11 (27.50)	9 (21.43)	0.382
T3	13 (32.50)	20 (47.62)	0.759

T4	12 (30.0)	10 (23.81)	0.513
Undetermined	1 (2.50)	0	0.292
Molecular classification of the tumor			
Luminal A	16 (40.0)	12 (28.57)	0.130
Luminal B	13 (32.50)	12 (28.57)	0.097
Triple negative	5 (12.50)	13 (30.95)	0.311
Her2 overexpression	0	2 (4.76)	0.675
Undetermined	6 (15.00)	3 (7.14)	0.352
Neoadjuvant chemotherapy			
Yes	33 (82.50)	34 (80.95)	0.947
No	7 (17.50)	8 (19.05)	0.947

The data are presented as the mean (SD) in each group.*SAH: Systemic arterial hypertension, DM: diabetes mellitus, IDC: invasive ductal carcinoma. **Chi-square test.

Invasive ductal carcinoma was the most present histological type, with 95% in the PECS group and 92.86% in the control group. The TNM clinical oncological staging of the predominant tumor size was T3, present in 32.50% in the PECS group and 47.62% in the control group ($p = 0.226$). In the molecular classification, the luminal subtypes were the most found, 72.5% in the PECS group and 57.14% in the non-PECS group. Most participants underwent neoadjuvant chemotherapy, 82.50% in the PECS group and 80.95% in the control group with $p=0.947$ (Table 1).

Regarding the type of surgery performed, most patients underwent modified radical mastectomy, 87.5% in the PECS group and 76.19% in the control group ($p=0.053$) (Table 2). Patients were evaluated during the first 24 hours after surgery regarding the pain index using the VAS scale, opioid consumption and complication rate. The type of surgery performed did not influence the pain scale (Table 3).

Table 2 - Distribution of types of surgery between the PECS and non-PECS groups

Variable	PECS group (n = 40)	Non-PECS group (n = 42)	p-value
Modified Radical Mastectomy	35 (87.50%)	32 (76.19%)	0.053
Simple mastectomy + SNLI	3 (7.50%)	10 (23.81%)	
Simple mastectomy + SNLI + Axillary lymphadenectomy	2 (5.0%)	0	

The data are presented as the mean in each group and proportion (%) based in Types of surgery fulfilled.

*SNLI: Sentinel lymph node investigation **Chi-square test

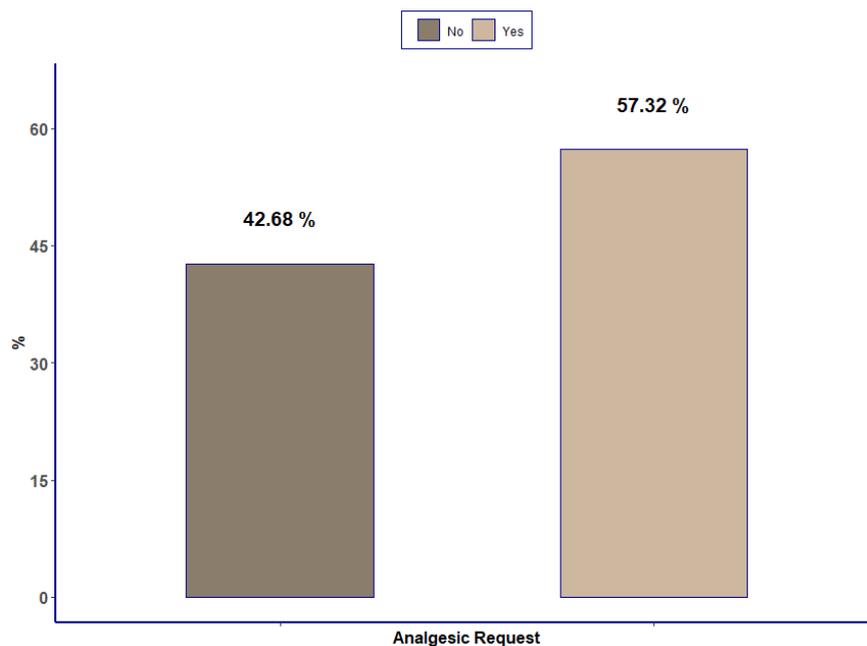
Table 3 - Relationship between surgery and the VAS pain scale

Variable	Simple Mastectomy + SNLI	Mastectomy simples + PLS + linfadenectionia	Modified radical mastectomy	p-value
24-hour post-surgery pain scale				
No pain	7 (53.85)	1 (50.00)	30 (44.78)	0.861
Mild pain	6 (46.15)	1 (50.00)	27 (40.30)	
Moderate pain	0 (0.00)	0 (0.00)	9 (13.43)	
Severe pain	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.49)	

The data are presented as the proportion (%) in each group about relationship between types of surgery and pain scale after 24h postoperative. * SNLI: Sentinel lymph node investigation. **Chi-square test

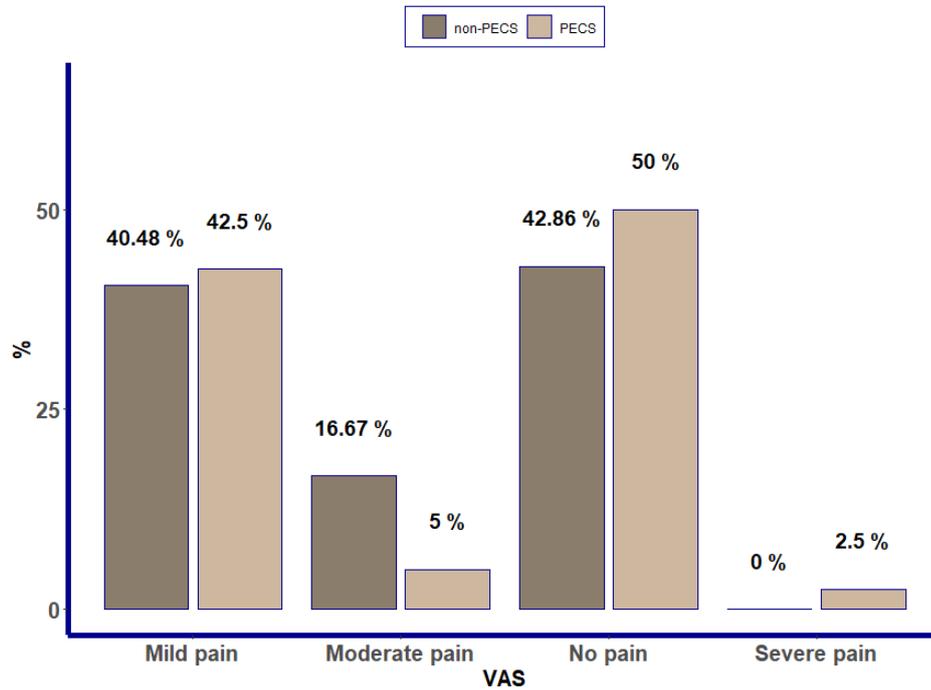
Regarding the need for postoperative analgesia, most patients required analgesics (57.32%) (Figure 4). Pain data collected in the postoperative 24 hours period were compared between the PECS and non-PECS groups. In the PECS group, 50% of the patients were pain-free 24 hours after surgery while, in the control group, the correspondence was 42.86%. Of those who had postoperative pain, most were classified in the Mild Pain group (VAS from 1 to 3), corresponding to 42.50% in the PECS group and 40.48% in the control group, with p=0.280 (Figure 5).

Figure 4 - Postoperative analgesic request by breast cancer patients involved in the study



The data are presented as the proportion (%) of request analgesic (Yes or No) in PECS group or control group after 24h postoperative.

Figure 5 - VAS pain scale 24h after surgery in patients in the PECS groups and non-PECS groups



The data are presented as the proportion (%) of VAS pain scale 24h after surgery in patients in the PECS groups and non-PECS groups. It's represented by scale 1-3 (mild pain), 4-6 (moderate pain) and 7-10 (severe pain).

Regarding the consumption of opioids, most of the participants did not use the medication (80.49%). In the comparative analysis of the groups, there was a percentage of 17.50% opioid consumption in the PECS group and 21.43% in the control group, a difference that was not statistically significant ($p=0.654$) (Table 4).

Table 4 - Postoperative opioid consumption by patients in the PECS and non-PECS groups

Variable	PECS group (n = 40)	Non-PECS group (n = 42)	p-value
Opioid consumption			
No	33 (82.50)	33 (78.57)	0.654
Yes	7 (17.50)	9 (21.43)	

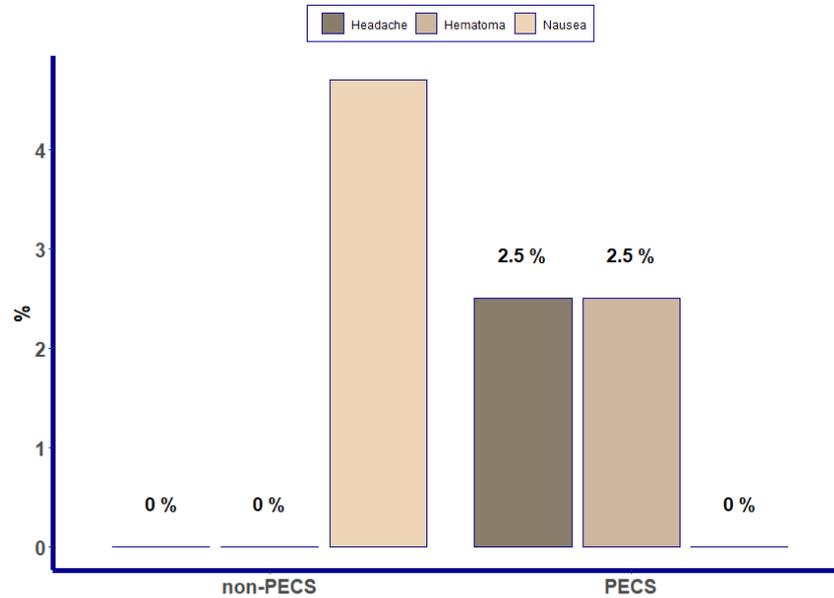
The data are presented as the proportion (%) in each group about opioid consumption after 24h post-operative.

*Chi-square test

Regarding the complication rate, a small number was observed in both groups. In the PECS group, no patient had nausea, 1 patient (2.5%) had headache, and 1 patient (2.5%) had hematoma, but without the need for a blood transfusion or surgical re-approach. In the control

group, 2 patients (4.7%) had postoperative nausea. There was no statistical difference between the groups ($p=0.135$) (Figure 6).

Figure 6 - Postoperative complications in patients in the PECS and non-PECS groups



The data are presented as the number (proportion; %) for incidence of PONV (headache, hematoma, nausea) in PECS groups and non-PECS group after questionnaire 24h postoperative.

Analyzing the PECS group taking into consideration the anesthetic used to perform the block, it is observed that 24 patients (60%) received Ropivacaine and 16 patients (40%) received levobupivacaine. After comparing these subgroups regarding histological type, the tumor staging and the VAS pain scale, it was possible to observe statistical similarity. The most prevalent histological type was invasive ductal carcinoma (93.75% Levobupivacaine subgroup, 91.67% Ropivacaine subgroup, $p=0.417$). In the T staging, the most frequent were T2 and T3 in both groups. Regarding the pain scale, most patients belonged to the non-pain (43.75% levobupivacaine subgroup, 54.17% ropivacaine subgroup) or mild pain groups (50% levobupivacaine subgroup, 37.50% ropivacaine subgroup, $p= 0.335$) (Table 5).

Table 5 - Variable analysis in the PECS group according to the types of anesthetic (subgroups)

Variable	Levobupivacaine	Ropivacaine	<i>p-value</i>
	N(%)	N(%)	
Histological Type			
IDC	15 (93.75)	22(91.67)	0.417
Carcinoma <i>in situ</i>	0 (0.00)	1(4.17)	
Lobular carcinoma	1(6.25)	0(0.00)	
Staging			
T1	0(0.00)	3(12.50)	0.327
T2	6(40.00)	5(20.83)	
T3	4(26.67)	9(37.50)	
T4	5(33.33)	7(29.17)	
Molecular classification of the tumor			
Luminal A	7(43.75)	9(56.25)	0.035
Luminal B	4(25.00)	9(37.50)	
Triple negative	0(0.00)	5(20.83)	
Undetermined	5(31.25)	1(4.17)	
VAS pain scale			
No pain	7(43.75)	13(54.17)	0.335
Mild pain	8(50.00)	9(37.50)	
Moderate pain	0(0.00)	2(8.33)	
Severe pain	1(6.25)	0(0.00)	

The data are presented as the mean (SD) and proportion (%) in each subgroup represented by anesthesia in PECS block with levobupivacaine and ropivacaine *Chi-square test

DISCUSSION

We evaluated the effectiveness of the PECS block combined with intravenous analgesia in controlling postoperative pain after radical mastectomies and simple mastectomies with axillary lymphadenectomy or sentinel lymph node investigation. This anesthetic block did not prove to be superior to the control group in terms of postoperative pain control assessed after 24 hours. The groups were equivalent after analyzing the VAS pain scale. Relatively low pain scores in the first 24 postoperative hours may have made it difficult to detect statistically significant differences in the quality of analgesia in interpectoral block.

A study that evaluated PECS block using three different concentrations of Ropivacaine showed that the peak of pain after modified radical mastectomy was from 24 to 48 hours¹². Reflecting on the present study, a later analysis could have been performed with the intention of obtaining more reliable responses after applying the VAS scale.

We suppose that intraoperative analgesia influenced the response to pain 24 hours after surgery. Despite the standardization of medications used in both groups, a study indicated that dexamethasone, commonly used during anesthesia in these patients, not only has an antiemetic effect, but also has great analgesic effects in patients undergoing surgery for breast cancer¹³. This may also explain why did not observed a significant difference in postoperative pain in both groups.

Regarding the consumption of opioids, most of the participants did not use the medication. In the comparative analysis of the PECS and non-PECS groups, there was statistical similarity, with a percentage of 17.50% opioid consumption in the PECS group and 21.43% in the control group. These data are in agreement with the results found in most studies in the literature. A meta-analysis composed of 19 studies analyzed the effectiveness of PECS block after mastectomies, using the 24-hour opioid requirement as the primary outcome and as secondary outcomes, postoperative pain, nausea and vomiting scores. Previous studies revealed results with significantly lower opioid need in the PECS cohort, but reported that the quality of the evidence is low due to heterogeneity and publication bias¹⁴.

In a meta-analysis published in 2019 consisting of 14 studies, there are 3 clinical trials that did not show statistical significance between the PECS and non-PECS groups with respect to opioid consumption in the first 24h after breast surgery. Furthermore, 11 studies evaluated PECS II block as a cause of significant reduction in postoperative opioid

consumption and acute postoperative pain 24 hours after surgery compared to systemic analgesia alone¹¹.

Regarding postoperative complications, we observed a small number both in the PECS and non-PECS groups. The percentage of patients who had nausea, vomiting or headache (PONV) in the PECS and non-PECS groups did not show statistical significance. Similar to a clinical trial with 21 patients in the PECS group and 24 in the non-PECS group that brought 17.2% (5 patients) of PONV in the PECS group and 33.3% in the control group¹³. Five studies present in the meta-analysis performed by Sun *et al* [15] also investigated the incidence of PONV and did not demonstrate a statistically significant difference in its incidence when comparing the PECS block and control groups¹⁵. These data demonstrate that the PECS block is safe, with low complication rates.

In a 2019 systematic review [11], there are also five studies, which included 317 patients, analyzing the impact of the PECS II block on the incidence of PONV. They concluded that there was no significant difference between patients who received the PECS II block and those who received systemic analgesia alone¹¹.

In our study, there were no complications such as pneumothorax or significant bleeding after vascular injury, and we believe that the use of ultrasound has contributed to this. According to Blanco, the ultrasound used to perform the PECS block allows a better identification of the anatomical structures and, consequently, there will be less risk of inadvertent punctures¹⁰.

Regarding the analysis of the type of anesthetic used for the PECS block, we did not observe any statistical difference between the PECS and non-PECS groups. A study with equimolar doses of the anesthetics levobupivacaine and ropivacaine demonstrated that they exerted similar durations of sensory block (pain) in a model of peripheral nerve block¹⁶. In another study, comparing analgesia after brachial plexus block using levobupivacaine and ropivacaine, there was also no difference between the groups with respect to postoperative analgesia¹⁷. Another study found no difference in pain control using 0.25% levobupivacaine, 0.25% ropivacaine and 0.25% bupivacaine¹⁸.

This represents the first study, as far as we know, that compares 2 types of anesthetics performed in the interpectoral block in terms of the VAS pain scale and analyzes variables such as histological type of tumor and TNM staging.

As for the cost-effectiveness of the blocking technique, we reached the monetary value of R\$ 45.00 per person for performing the PECS, an expense considered low in a large hospital. However, our data do not show benefits in performing the pectoralis nerve block associated with intravenous analgesia, since there were no signs of less postoperative pain and the consumption of opioids was similar between the PECS and non-PECS groups.

We believe that the fact that the studied group had a low rate of pain in the postoperative period influenced the statistical analysis of the groups, and it was not possible to demonstrate better results with the association of the PECS block with total intravenous analgesia. We need further studies to assess the efficacy of the anesthetic nerve block in our patients, with emphasis on intraoperative, immediate and late postoperative periods.

The major limitation of the study was the Coronavirus Pandemic, which started in Alagoas in April 2020, a period in which we had a reduction in the volume of surgeries performed, either due to the death of patients in the preoperative period or due to the lack of beds for cancer patients. Another limitation was the lack of confirmation of the effectiveness of the block before surgery, but we believe that it is more comfortable for patients to perform it after general anesthesia and with less inherent risk to the procedure. In addition, it compromises the blinding of the group, since, when trying to find out if the block worked, it is discovered that the locoregional anesthetic was administered.

Acknowledgements

Assistance with the article: none

Financial support and sponsorship: none

Conflicts of interest: none.

Presentation: none

REFERENCES

1. GLOBOCAN 2020: New Global Cancer Data | UICC [Internet]. Uicc.org. 2020 [cited 2021 Jul 14]. Available at: <https://www.uicc.org/news/globocan-2020-new-global-cancer-data>
2. INCA 2021 – INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Estimativa 2021: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2021.
3. INCA 2018 - INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2018.
4. BRAY, F; FERLAY, J; SOERJOMATARAM, I; SIEGEL, RL; TORRE, LA; JEMAL, A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: A Cancer Journal for Clinicians [Internet]. 2018 Sep 12 [cited 2020 Sep 29];68(6):394–424. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30207593/> doi:10.3322/caac.21492
5. NYE *et al.*, 2020. Breast Cancer. T. Conn's Current Therapy, Copyright © 2020 by Elsevier p.1142-1146, 2020. Acesso em 18/09/2021
6. FREITAS JÚNIOR, RDE *et al.* Linfedema em Pacientes Submetidas à Mastectomia Radical Modificada. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, v. 23, n. 4, p. 205–208, 2001.
7. COUCEIRO, TCDM; DE MENEZES, TC; VALÊNÇA, MM. Síndrome dolorosa pós-mastectomia. A magnitude do problema. *Revista Brasileira de Anestesiologia*, v. 59, n. 3, p. 358–365, 2009.
8. TORRE, PA; DE LA *et al.* Axillary local anesthetic spread after the thoracic interfascial ultrasound block – a cadaveric and radiological evaluation. *Brazilian Journal of Anesthesiology*, v. 67, n. 6, p. 555–564, 2017
9. DESROCHES, J; ROY, M; BELLIVEAU, M;LEBLANC, B; BEAULIEU, P. Bloqueio PECS I para analgesia pós-operatória em pacientes submetidos a mamoplastia de aumento: estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo. *Rev Bras Anesthesiol.* 2020;70(4):333---342
10. BLANCO, R; FAJARDO, M; PARRAS MALDONADO, T. Ultrasound description of Pecs II (modified Pecs I): A novel approach to breast surgery. *Revista Espanola de Anestesiologia y Reanimacion*, v. 59, n. 9, p. 470–475, 2012.
11. VERSYCK, B; VAN, GJ and CHIN, KJ. Analgesic efficacy of the Pecs II block: a systematic review and meta-analysis. *Anaesthesia* 2019, 74, 663–673.
12. DENG, W; FU, D; HE, L. Evaluation of Pectoral Nerve Block in Modified Radical Mastectomy: Comparison of Three Concentrations of Ropivacaine. *Clinical Interventions in Aging* 2020;15 937–944
13. KAMIYA, Y *et al.* Impact of pectoral nerve block on postoperative pain and quality of recovery in patients undergoing breast cancer surgery. A randomised controlled Trial. *Eur J Anaesthesiol*, 2017; 34:1–9
14. ZHAOSHENG, J *et al.* Pectoral Nerve (PECs) block for postoperative analgesia-a systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis. Department of Anesthesiology, Stony Brook University Health Science Center, Stony Brook, NY 11794-8480, USA. *Int J Physiol Pathophysiol Pharmacol* 2020;12(1):40-50 www.ijppp.org /ISSN:1944-8171/IJPPP0108368

15. SUN *et al.* Clinical analgesic efficacy of pectoral nerve block in patients undergoing breast cancer surgery. Systematic review and meta-analysis. *Medicine*, 2020.
16. DYHRE, H *et al.* The duration of action of bupivacaine, levobupivacaine, ropivacaine and pethidine in peripheral nerve block in the rat. *Anaesthesiol*, 1997.
17. WATANABE, K *et al.* Postoperative analgesia comparing Levobupivacaine and Ropivacaine for brachial plexus block: A randomized prospective trial. *Medicine (Baltimore)*, 2017 Mar; 96(12):e6457.
18. SHARMA, J *et al.* A comparative study of 0,25% Levobupivacaine, 0,25% Ropivacaine, and 0,25% Bupivacaine in paediatric single shot caudal block. *Anesthesiol*, 2018.

6 CONCLUSÃO

No presente estudo, no que se refere a dor pós-operatória, não foi possível demonstrar benefícios com a realização da técnica de bloqueio peitoral (PEC) nos pacientes submetidos à mastectomia com linfadenectomia para tratamento do câncer de mama.

No tocante ao consumo de opioides, não encontramos diferença significativa entre os grupos após adição do bloqueio anestésico. Ambos os grupos solicitaram pouco opioide no pós-operatório.

Foi possível demonstrar que o uso de levobupivacaína 0,37% e Ropivacaína 0,3% no bloqueio anestésico apresentam controle algico semelhante, sendo factível o uso de qualquer uma das drogas para realização do PEC.

A taxa de complicações entre os grupos foi semelhante e baixa, demonstrando que o bloqueio PEC é seguro, uma vez que utiliza ultrassonografia para guiar a punção. Não conseguimos provar a associação do consumo de opioides com maiores taxas de náuseas, vômitos ou cefaleia (PONV). Apesar da segurança do método, não comprovamos sua eficácia no controle da dor em quaisquer dos momentos nas 24hs após a cirurgia (0-6hs, 6-12hs e 12-24hs).

Apesar do custo ser baixo para realização do bloqueio (R\$ 45,00), não encontramos maiores benefícios na realização da técnica com bloqueio PEC em pacientes que se submeteram à mastectomia com esvaziamento axilar ou pesquisa de linfonodo sentinela.

7 LIMITAÇÕES E PERSPECTIVAS

A grande limitação do estudo foi a Pandemia do Coronavírus, que em Alagoas iniciou em abril de 2020, período em que tivemos redução do volume de cirurgias realizadas, seja por óbito dos pacientes no pré-operatório ou por falta de leito oncológico, visto que boa parte destes foram designados temporariamente para pacientes portadores do vírus. Após reorganização da instituição onde o estudo foi realizado, separando área de isolamento COVID dos leitos Não-COVID, foi possível reduzir a suspensão das cirurgias oncológicas.

Outra limitação do trabalho foi a não confirmação da eficácia do bloqueio antes da cirurgia, mas acreditamos ser mais confortável para os pacientes sua realização após anestesia geral e com menos risco inerente ao procedimento. Além disso, compromete o cegamento do grupo, visto que, ao tentar saber se o bloqueio funcionou, descobre-se que foi administrado o anestésico locorregional.

Mais uma limitação foi a falta de análise do consumo de opioide no transoperatório. Isso pode ter influenciado os níveis de dor nas primeiras horas após a cirurgia.

Acreditamos que, o fato de o grupo estudado ter apresentado baixa taxa de dor no pós-operatório, tenha influenciado na análise estatística dos grupos, não sendo possível demonstrar melhores resultados com a associação do bloqueio PEC a analgesia venosa total. Novos estudos são necessários para avaliar a eficácia do bloqueio anestésico em nossas pacientes com ênfase no intraoperatório e pós-operatório imediato e tardio.

As perspectivas consistem em estimular o desenvolvimento de novos trabalhos na área, a fim de identificar estratégias efetivas no controle da dor pós-operatória de pacientes mastectomizados.

REFERÊNCIAS

1. ANDRADE, W.P. TNM8 breast cancer calculator: a tool for breast cancer staging according to the tnm 8th edition. Instituto de oncomastologia, São Paulo. **Mastology**, 2018;28(Suppl 1):24.
2. BLANCO, R.; FAJARDO, M.; PARRAS MALDONADO, T. Ultrasound description of Pecs II (modified Pecs I): A novel approach to breast surgery. **Revista Espanola de Anestesiologia y Reanimacion**, v. 59, n. 9, p. 470–475, 2012.
3. BRAY, F.; FERLAY, J.; SOERJOMATARAM, I.; SIEGEL, R.L.; TORRE, L.A.; JEMAL, A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: **A Cancer Journal for Clinicians** [Internet]. 2018 Sep 12 [cited 2020 Sep 29];68(6):394–424. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30207593/> doi:10.3322/caac.21492
4. BARROS et al. Genética, biologia molecular e carcinogênese mamária. **Revista Brasileira de Mastologia**, v. 16, n. 2, p. 81-88, 2006. [cited 2020 Sep 30];16(2):81–8.
5. BARROS et al. Diagnóstico e tratamento do Câncer de mama. **Sociedade Brasileira de Mastologia. Projeto Diretriz**. Associação médica brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2001.
6. BLANCO, R.; FAJARDO, M.; MALDONADO, P. Ultrasound description of Pecs II (modified Pecs I): A novel approach to breast surgery. **Rev Esp Anesthesiol Reanim**. 2012;59(9):470---475
7. COUCEIRO, T. C. D. M.; DE MENEZES, T. C.; VALÊNÇA, M. M. Síndrome dolorosa pós-mastectomia. A magnitude do problema. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 59, n. 3, p. 358–365, 2009.
8. COUCH, F.J.; SHIMELIS, H.; HU, C.; HART, S.N.; POLLEY, E.C.; NA, J. et al. Associations Between Cancer Predisposition Testing Panel Genes and Breast Cancer. **JAMA Oncology**. 2017 Sep 1 [cited 2021 Jul 14];3(9):1190. Available from:<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28418444/> doi: 10.1001/jamaoncol.2017.0424
9. DESROCHES, J.; ROY, M.; BELLIVEAU, M.;LEBLANC, B.; BEAULIEU, P. Bloqueio PECS I para analgesia pós-operatória em pacientes submetidos a mamoplastia de aumento: estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo. **Rev Bras Anesthesiol**. 2020;70(4):333---342
10. DYHRE, H et al. The duration of action of bupivacaine, levobupivacaine, ropivacaine and pethidine in peripheral nerve block in the rat. **Anaesthesiol**, 1997.
11. DENG, W.; FU, D.; HE, L. Evaluation of Pectoral Nerve Block in Modified Radical Mastectomy: Comparison of Three Concentrations of Ropivacaine. **Clinical Interventions in Aging** 2020;15 937–944

12. FORTUNATO, J. G. S. et al. Escalas de dor no paciente crítico: uma revisão integrativa. **Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto**, v. 12, n. 3, p. 110–117, 2013.
13. FREITAS JÚNIOR, R. D. E et al. Linfedema em Pacientes Submetidas à Mastectomia Radical Modificada. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 23, n. 4, p. 205–208, 2001.
14. FREITAS, M.R.P; SIMON, S.D. Comparação entre o teste Oncotype DX e critérios prognósticos padronizados em câncer de mama receptor de estrogênio positivo em estágio inicial. **Einstein**. 2011; 9(3 Pt 1):354-8
15. FERLAY, J.; COLOMBET, M.; SOERJOMATARAM, I.; MATHERS, C.; PARKIN, D.M.; PIÑEROS, M. et al. Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. **International Journal of Cancer [Internet]**. 2018
16. FÉLIX, M.M.S. Manejo da dor pós-operatória em pacientes submetidos à mastectomia. Ribeirão Preto, 2013. DOI:10.11606/D.22.2013.tde-09012014-111409. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-09012014-111409/en.php>.
17. FIGUEIREDO, E.; MONTEIRO, M.; FERREIRA, A. Tratado de Oncologia. Ed Revinter. Rio de Janeiro, 2013.
18. GLOBOCAN 2020: New Global Cancer Data | UICC [Internet]. Uicc.org. 2020 [cited 2021 Jul 14]. Available from: <https://www.uicc.org/news/globocan-2020-new-global-cancer-data>
19. GRAPE, S. et al. Analgesic efficacy of PECS and serratus plane blocks after breast surgery: A systematic review, meta-analysis and trial sequential analysis. **Journal of Clinical Anesthesia** 63 (2020) 109744.
20. HELENICE, G. Classificação dos tumores da mama: atualização baseada na nova classificação da Organização Mundial da Saúde de 2012. **J Bras Patol Med Lab** v. 48 n. 6 p.463-474. Dezembro, 2012.
21. INCA 2021 – INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Estimativa 2021: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: **INCA, 2021**.
22. INCA 2018 - INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: **INCA, 2018**.
23. JIN, Z et al. Pectoral Nerve (PECs) block for postoperative analgesia-a systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis. **Int J Physiol Pathophysiol Pharmacol**, 2020;12(1):40-50. www.ijppp.org /ISSN:1944-8171/IJPPP0108368.

24. KAMIYA, Y et al. Impact of pectoral nerve block on postoperative pain and quality of recovery in patients undergoing breast cancer surgery. A randomised controlled Trial. **Eur J Anaesthesiol**, 2017; 34:1–9.
25. NCCN – National Comprehensive Cancer Network, 2021. Acesso: <https://www.nccn.org/>
26. NYE et al., 2020 - NYE, L.; BREWER, Breast Cancer. T.Conn's Current Therapy, **Copyright © 2020 by Elsevier** p.1142-1146, 2020. Acesso em 18/09/2021
27. PATTERSON, R.E.; ROCK, C.L.; KERR, J.; NATARAJAN, L.; MARSHALL, S.J.; PAKIZ B, et al. Metabolism and Breast Cancer Risk: Frontiers in Research and Practice. **Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics [Internet]**. 2013 [cited 2020 Sep 30];113(2):288–96. Available from:<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23127511/> doi: 10.1016/j.jand.2012.08.015
28. POLYAK, K.; WEINBERG, R.A. Transitions between epithelial and mesenchymal states: acquisition of malignant and stem cell traits. **Nature Reviews Cancer [Internet]**. 2009 Mar 5 [cited 2020 Sep 30];9(4):265–73. Available from:<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19262571/> doi: 10.1038/nrc2620
29. RUSSON, K.; HOLMES, K. Tutorial 346. p. 1–6, 2017.
30. SHARMA, J et al. A comparative study of 0,25% Levobupivacaine, 0,25% Ropivacaine, and 0,25% Bupivacaine in paediatric single shot caudal block. **Anesthesiol**, 2018.
31. TORRE, P. A. DE LA et al. Axillary local anesthetic spread after the thoracic interfacial ultrasound block – a cadaveric and radiological evaluation. **Brazilian Journal of Anesthesiology**, v. 67, n. 6, p. 555–564, 2017
32. URBAN, C. A.; LIMA, R. S.; JUNIOR, E. S.; NETO, C. A. H.; YAMADA, A.; TORRES, L. F.B. Linfonodo sentinela: um novo conceito no tratamento cirúrgico do câncer de mama. **Artigo de Atualização. Rev. Col. Bras. Cir.** 28 (3). Jun 2001.
33. WATANABE, K et al. Postoperative analgesia comparing Levobupivacaine and Ropivacaine for brachial plexus block: A randomized prospective trial. **Medicine (Baltimore)**, 2017 Mar;96(12):e6457.
34. VERSYCK, B.; VAN, G. J. and CHIN, K. J. Analgesic efficacy of the Pecs II block: a systematic review and meta-analysis. **Anaesthesia** 2019, 74, 663–673.
35. ZHAOSHENG, J. et al. Pectoral Nerve (PECs) block for postoperative analgesia-a systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis. Department of Anesthesiology, Stony Brook University Health Science Center, Stony Brook, NY 11794-8480, USA. **Int J Physiol Pathophysiol Pharmacol** 2020;12(1):40-50 www.ijppp.org/ISSN:1944-8171/IJPPP0108368

APÊNDICE

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (T.C.L.E)

(Em 2 vias, firmado por cada participante da pesquisa e pelo responsável)

“O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após o consentimento livre e esclarecido dos participantes ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa”

O (a) Senhor (a) _____ está sendo convidado (a) a participar do estudo “ANÁLISE DO CONTROLE ÁLGICO DE PACIENTES SUBMETIDOS AO BLOQUEIO PEITORAL (PEC) NAS MASTECTOMIAS RADICAIS COM ABORDAGEM AXILAR EM HOSPITAL ONCOLÓGICO DE MACEIÓ” e receberá da Sra Amanda Lira dos Santos Leite, Médica, responsável por sua execução, as seguintes informações que o farão entender sem dificuldades e sem dúvidas os seguintes aspectos:

Este estudo se destina a avaliar se o bloqueio anestésico interpeitoral (PEC) reduzirá o uso de analgésicos para controle da dor no pós operatório; considerando que a importância deste estudo se dá em razão da existência de poucos estudos dos bloqueios PEC em pacientes mastectomizados com abordagem axilar, para avaliar sua efetividade no controle da dor pós operatória. A incidência de Câncer de mama no Brasil é alta e tem como complicação comum, a dor no pós-operatório. Deseja - se alcançar melhor controle algico dos participantes da pesquisa que retiraram a mama com abordagem axilar, além disso, ao reduzir a incidência de dor, atenua-se a resposta ao estresse cirúrgico e os pacientes necessitarão de menos analgésicos opioides, minimizando seus efeitos colaterais. Terá início planejado para começar em Janeiro de 2020 e término em Novembro de 2021.

O (a) Senhor (a) participará do estudo da seguinte maneira: durante a consulta no ambulatório de cirurgia oncológica, será explicado sobre o estudo de maneira simples e de fácil compreensão, e em seguida solicitado para assinar este termo em caso de autorização para pesquisa. Após internamento no hospital Santa Casa de Misericórdia de Maceió, em sala de cirurgia para realizar a mastectomia com abordagem axilar, se submeterá à indução anestésica, sem administração de antiinflamatórios ou analgésicos durante a anestesia. Um grupo, escolhido de forma aleatória, receberá o bloqueio peitoral (PEC), onde o anestésico utilizado será a Novabupivacaína 0,37% ou Ropivacaína 0,3% com vasoconstrictor com infiltração de 10 ml entre os músculos peitorais e a segunda punção de 20 ml de anestésico local entre o peitoral menor e o músculo serrátil, guiados por ultrassonografia. Outro grupo receberá a mesma anestesia, porém não se submeterá ao bloqueio PEC e receberá no pós operatório analgésicos venosos, como Novalgina e tramadol em caso de dor. No dia seguinte à cirurgia, ambos os grupos responderão um questionário simples sobre a escala de dor pós operatória.

Sabendo que os possíveis riscos à sua saúde física e mental em receber o bloqueio, são referentes a erro de punção, podendo ocasionar Pneumotórax (quando o ar fica aprisionado dentro do tórax, mas fora do pulmão) com necessidade de drenagem pleural ou hematomas (coágulos) pós punção de vasos, podendo necessitar de reoperação. Mas os riscos são minimizados com o uso de ultrassonografia e técnica realizada por anestesistas experientes.

Os benefícios previstos com a sua participação são permitir que o estudo com o bloqueio seja factível a ponto de mostrar que pode ser utilizado como uma importante ferramenta contra a dor no pós operatório e reduzir o uso indiscriminado de remédios venosos e seus efeitos colaterais.

O (a) Senhor (a) contará com a assistência em caso de alguma complicação ou dúvida, de Dra Amanda Lira dos Santos Leite e Dr Frederico Theobaldo Ramos Rocha, que estarão todas às terças – feiras pela manhã, com atendimento gratuito às pacientes de pós operatório, em ambulatório SUS Santa Casa. Nos demais dias, receberão assistência inicial na Unidade Rodrigo Ramalho, emergência SUS que atende os pacientes oncológicos, e em seguida receberão atendimento de um dos responsáveis pela pesquisa.

O seu tratamento poderá ser interrompido e/ou a sua participação no estudo poderá ser interrompida em caso de doença avançada já com metástases que causem dor, ou em caso de óbito ou desistência do paciente em se realizar o bloqueio peitoral, ou por fechamento do ambulatório onde serão selecionados os pacientes; na falta de pacientes voluntário a pesquisa; impossibilidade da execução do procedimento cirúrgico pelo pesquisador por motivo de doença; complicações relacionadas ao bloqueio PEC I e II, porém o participante da pesquisa ainda receberá assistência de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

Durante todo o estudo, a qualquer momento que se faça necessário, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo.

A qualquer momento, o (a) Senhor (a) poderá recusar a continuar participando do estudo e, retirar o seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer penalidade ou prejuízo. As informações conseguidas através da sua participação não permitirão a identificação da sua pessoa, exceto aos responsáveis pelo estudo. A divulgação dos resultados será realizada somente entre profissionais e no meio científico pertinente.

O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado (grupo de pessoas que se reúnem para discutir assuntos em benefício de toda uma população), interdisciplinar (que estabelece relações entre duas ou mais disciplinas ou áreas de conhecimento) e independente (mantém-se livre de qualquer influência), com dever público (relativo ao coletivo, a um país, estado ou cidade), criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade, dignidade e bem-estar. É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. São consideradas pesquisas com seres humanos, aquelas que envolvam diretamente contato com indivíduo (realização de diagnóstico, entrevistas e acompanhamento clínico) ou aquelas que não envolvam contato, mas que manipule informações dos seres humanos (prontuários, fichas clínicas ou informações de diagnósticos catalogadas em livros ou outros meios).

O (a) Senhor (a) tendo compreendido o que lhe foi informado sobre a sua participação voluntária no estudo “ANÁLISE DO CONTROLE ÁLGICO DE PACIENTES SUBMETIDOS AO BLOQUEIO PEITORAL (PEC) NAS MASTECTOMIAS RADICAIS COM ABORDAGEM AXILAR EM HOSPITAL ONCOLÓGICO DE MACEIÓ”, consciente dos seus direitos, das suas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que terá com a sua participação, concordará em participar da pesquisa mediante a sua assinatura deste Termo de Consentimento.

Ciente, _____ DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

Pesquisador Responsável: Amanda Lira dos Santos Leite

Endereço: Rua Esther Silveira Costa, 62, Farol. CEP: 57051-290 Telefone: Fone: (82) 99982-9946

Comitê de Ética: Rua Cônego Machado, n 917, Farol. Telefone: 3215-5062

Participante da pesquisa: Frederico Theobaldo Ramos Rocha

Endereço: Rua Prof. Hígia Vasconcelos, 61, Ponta verde. Telefone: Fone: (82) 99981-8936

Instituição: Hospital Santa Casa de Misericórdia de Maceió – Rua Barão de Maceió, 288 – Centro. 57020-360. Maceió/AL

Contato de emergência: Dr Amanda Leite: 82 – 99982-9946

Maceió, _____ de _____ de _____

Assinatura ou impressão datiloscópica do(a) responsável legal
(rubricar as demais folhas)

Assinatura do responsável pelo Estudo
(rubricar as demais folhas)

ANEXOS

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa

Título da Pesquisa: ANÁLISE DO CONTROLE ÁLGICO DE PACIENTES SUBMETIDOS AO BLOQUEIO PEITORAL (PEC) NAS MASTECTOMIAS RADICAIS COM ABORDAGEM AXILAR EM HOSPITAL ONCOLÓGICO DE MACEIÓ

Pesquisador Responsável: FREDERICO THEOBALDO RAMOS ROCHA

Versão: 4

CAAE: 17488419.7.0000.0039

Submetido em: 05/12/2019

Instituição Proponente: SANTA CASA DE MISERICORDIA DE MACEIO

Situação da Versão do Projeto: Aprovado

Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável

Emenda:

Versão:6

CAAE:17488419.7.0000.0039

Submetido em: 18/11/2021

Situação da Versão do Projeto: Aprovado

ANEXO B – Questionário com Escala Visual Analógica da Dor

1) IDENTIFICAÇÃO:

NOME: _____

IDADE: _____

COMORBIDADE: _____

2) DADOS DA PATOLOGIA

TIPO DE NEOPLASIA: _____

ESTADIAMENTO: _____

CLASSIFICAÇÃO MOLECULAR: _____

TRATAMENTO CIRÚRGICO: _____

QUIMIOTERAPIA NEOADJUVANTE: () SIM () NÃO

3) INTRAOPERATÓRIO:

PEC 1 E PEC 2: () SIM () NÃO

ANALGESIA USADA NA CIRURGIA: _____

4) PÓS OPERATÓRIO: 24HS APÓS CIRURGIA

USO DE ANALGÉSICO: () SIM () NÃO

QUAL (IS)? _____

5) COMPLICAÇÕES PÓS OPERATÓRIAS

6) CLASSIFICAÇÃO DA DOR: ESCALA DE EVA – PARTE EXCLUSIVA DO PACIENTE

MARQUE COM UM X EM QUE FASE DA DOR VOCÊ SE ENCONTRA

	Azul		Verde		Amarelo		Laranja			
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sem Dor	Dor Leve			Dor Moderada			Dor Intensa			