

ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE  
VITÓRIA – EMESCAM

AMANDA BITTENCOURT MARSIGLIA  
JULIANA CARLOS MEDEIROS CAMPAGNARO  
PALOMA VIEIRA DE SOUZA

**CEFALEIA PÓS PUNÇÃO DURAL: UM NOVO OLHAR SOBRE O GÂNGLIO  
ESFENOPALATINO**

VITÓRIA  
2019

AMANDA BITTENCOURT MARSIGLIA  
JULIANA CARLOS MEDEIROS CAMPAGNARO  
PALOMA VIEIRA DE SOUZA

**CEFALEIA PÓS PUNÇÃO DURAL: UM NOVO OLHAR SOBRE O GÂNGLIO  
ESFENOPALATINO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do grau de médico.

Orientadora: Dra. Diana de Oliveira Frauches

Coorientadora: Dra. Carla Vasconcelos Cáspar Andrade

VITÓRIA  
2019

AMANDA BITTENCOURT MARSIGLIA  
JULIANA CARLOS MEDEIROS CAMPAGNARO  
PALOMA VIEIRA DE SOUZA

**CEFALEIA PÓS PUNÇÃO DURAL: UM NOVO OLHAR SOBRE O GÂNGLIO  
ESFENOPALATINO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do grau de médico.

Aprovado em 19 de agosto de 2019

BANCA EXAMINADORA



---

Professora Dra. Diana de Oliveira Frauches  
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM  
Orientadora



---

Professora Dra. Carla Vasconcelos Caspar de Andrade  
Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes – HUCAM/UFES  
Coorientadora



---

Professor Dr. Carlos Eduardo David de Almeida  
Vitória Apart Hospital

## **AGRADECIMENTOS**

Deus, em primeiro lugar, por nos dar os instrumentos e toda força necessária.

Aos nossos amados pais, por sempre nos apoiarem de forma incondicional, dando amor e todo suporte, possibilitando-nos chegar no lugar que estamos.

Aos nossos familiares, amigos e colegas de trabalho pela compreensão e pelo companheirismo nos momentos felizes e, sobretudo, nos momentos difíceis.

Agradecemos à nossa orientadora Dra. Diana de Oliveira Frauches pela imensa disponibilidade e perseverança em seguir nos auxiliando sem medir esforços ao longo desta jornada.

Gostaríamos de agradecer, também, à Dra. Carla Vasconcelos Caspar de Andrade pela confiança e ensinamentos, nos dando sempre um excelente exemplo de médica e, sobretudo, de ser humano.

Aos demais colaboradores, nosso muito obrigado. Este trabalho não seria possível sem vocês.

*“Se vi mais longe foi por estar em pé sobre ombros de gigantes”*

*Isaac Newton*

## RESUMO

**Justificativa e objetivos:** Investiga-se o benefício da associação do Bloqueio do gânglio esfenopalatino (BGEP) ao tratamento conservador da CPPD no controle da dor e em comprometimento de puérperas com CPPD submetidas à anestesia subaracnoidea.

**Métodos:** Série de casos, inclusos em estudo em andamento do tipo ensaio clínico aleatorizado e duplamente encoberto, de 7 pacientes, que apresentaram CPPD após anestesia subaracnoidea em cesariana, conforme critérios diagnósticos. Aleatorizadas em: Grupo Controle (GC - tratamento conservador); Grupo BGEP-ROPI (tratamento conservador e BGEP transnasal bilateral com ropivacaína 0,75%); e Grupo BGEP-SF (grupo *sham*: tratamento conservador e BGEP transnasal bilateral com soro fisiológico 0,9%). Aplicada escala numérica verbal da dor (ENV) antes da intervenção, imediatamente após e nos 5, 15, 60, 360 e 720 minutos subsequentes, pessoalmente ou por telefone. Alta hospitalar com prescrição padrão. Tipo e tamanho de agulha foram investigados.

**Resultados:** Duas puérperas alocadas para GC, referiram pequena melhora, mas sem alívio completo da dor ou melhora no comprometimento de sua rotina, mesmo após 12 horas. Três puérperas alocadas no BGEP-ROPI, apresentaram melhora completa da dor e dos parâmetros na avaliação realizada imediatamente após a intervenção e até a avaliação após 12h. BGEP-SF teve duas puérperas, que relataram melhora para atividades da rotina 6h após a intervenção, entretanto, apenas uma alcançou 0 na ENV e somente após 12h.

**Conclusões:** Os casos avaliados corroboram a provável superioridade do BGEP como tratamento da CPPD em puérperas, pela efetividade imediata, sustentação da assintomatologia e segurança da técnica, contribuindo para promissora consagração desta como padrão-ouro.

**Palavras-chave:** Cefaleia pós-punção dural; Bloqueio do gânglio esfenopalatino; Raquianestesia.

## ABSTRACT

**Background and objectives:** The benefit of the association of sphenopalatine ganglion block (BGEP) with conservative treatment of PDPH in pain control and in compromising postpartum women with PDPH submitted to spinal anesthesia is investigated.

**Methods:** Case series, included in an ongoing, double-blind, randomized clinical trial study of 7 patients who presented PDPH after cesarean section spinal anesthesia, according to diagnostic criteria. Randomized to: Control Group (CG - conservative treatment); BGEP-ROPI Group (conservative treatment and bilateral transnasal BGEP with 0.75% ropivacaine); and BGEP-SF Group (sham group: conservative treatment and bilateral transnasal BGEP with 0.9% saline). Verbal Pain Numerical Scale (NVA) was applied before the intervention, immediately after and at 5, 15, 60, 360 and 720 subsequent minutes, either in person or by telephone. Hospital discharge with standard prescription. Needle type and size were investigated.

**Results:** Two puerperal women allocated to CG reported slight improvement, but without complete pain relief or improvement in their routine impairment, even after 12 hours. Three puerperal women allocated to BGEP-ROPI showed complete improvement of pain and parameters in the evaluation performed immediately after the intervention and until the evaluation after 12h. BGEP-SF had two postpartum women, who reported improvement for routine activities 6h after the intervention, however, only one reached 0 in ENV and only after 12h.

**Conclusions:** The evaluated cases corroborate the probable superiority of BGEP as treatment of postpartum PDPH, due to its immediate effectiveness, asymptatology support and safety of the technique, contributing to its promising consecration as gold standard.

**Keywords:** Post dural puncture headache; Sphenopalatine ganglion blockade; Anesthesia, Spinal.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>8</b>
<b>2 MÉTODO .....</b>	<b>12</b>
<b>3 RESULTADOS .....</b>	<b>14</b>
<b>4 DISCUSSÃO .....</b>	<b>18</b>
<b>5 REFERÊNCIAS .....</b>	<b>21</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>24</b>



## 1 INTRODUÇÃO

Cefaleia pós-punção dural (CPPD) é uma das complicações mais comuns de punção lombar diagnóstica, terapêutica ou inadvertida<sup>1,2</sup>. Define-se CPPD como cefaleia iniciada preferencialmente entre 24 e 72 horas após uma anestesia subaracnoidea. Há características típicas como piora em 15 minutos após ortostase e alívio em 15 minutos de decúbito dorsal, segundo o International Headache Society 2004<sup>3</sup>.

Nesse contexto, a incidência de CPPD é maior em pacientes obstétricas submetidas à anestesia subaracnoidea, situando-se entre 1,0 e 8,7%<sup>2,4,5</sup>, com a literatura citando grande variabilidade de frequência em função do diâmetro da agulha, técnica e número de punções realizadas no paciente. A população obstétrica apresenta risco elevado de desenvolver CPPD devido à alta prevalência de mulheres jovens, mais suscetíveis, além da grande incidência de anestesia regional em obstetrícia. Aumentam a incidência de CPPD o tipo de agulha utilizada (mais prevalente com agulhas mais grossas e cortantes), número de tentativas e a menor experiência do profissional<sup>6,7</sup>.

O conceito de que agulhas não cortantes provocam menor lesão à duramáter e menor perda de líquido cefalorraquidiano (LCR) não é uma novidade. Alguns estudos que comparam o uso de agulhas 27G tipo Quincke e 27G tipo Whitacre sugeriam incidência similar e muito baixa de cefaleia entre elas<sup>8</sup>. Em contrapartida, recente metanálise evidenciou superioridade das agulhas Whitacre sobre as do tipo Quincke, na menor frequência e gravidade de CPPD, além de menor refratariedade dos casos<sup>9</sup>.

O mecanismo da dor é explicado pela hipótese de Monro-Kellie, onde a soma dos volumes do cérebro, LCR e sangue no compartimento intracraniano permanecem constantes. Assim, caso o volume de um dos três elementos diminua, o volume de outro deverá aumentar. Após uma anestesia subaracnoidea, pode haver perda continuada de LCR, fazendo com que o volume intracraniano seja recuperado por meio de vasodilatação compensatória, gerando cefaleia intensa.

A literatura evidencia queixa de CPPD habitualmente entre o segundo e o sétimo dia após a anestesia subaracnoidea, mais comum no segundo dia<sup>10</sup>. Habitualmente surge entre as primeiras 48 horas após a anestesia subaracnoidea<sup>6</sup> e desaparece em cinco dias em 90% dos casos<sup>10</sup>. Geralmente, a CPPD é autolimitada, resolvendo em até 14 dias<sup>11</sup>, entretanto, causa enorme prejuízo às atividades habituais da paciente e até incapacidade física.

No caso das puérperas, uma parcela desenvolve sintomas 36 horas após a anestesia subaracnoidea<sup>6</sup>, quando, em geral, já teve alta hospitalar, enquanto outras apresentam o problema mais precocemente, podendo prolongar a internação. Habitualmente, orienta-se prevenção primária com aumento da ingesta hídrica para todas as pacientes submetidas a anestesia subaracnoidea obstétrica<sup>6</sup>. No entanto, uma recente revisão sistemática mostrou-se inconclusiva ao destacar que as evidências quanto à ausência de benefícios associados à suplementação de líquidos na incidência de CPPD grave são de baixa qualidade<sup>12</sup>.

O tratamento de CPPD no puerpério envolve uma sequência de medidas de acordo com a intensidade do distúrbio e o comprometimento do bem-estar da paciente, desde tratamento conservador até procedimentos invasivos. Entre as medidas de tratamento conservador encontram-se o repouso em posição supina, hidratação vigorosa, analgésicos e anti-inflamatórios não-esteroidais, que são amplamente empregados, mas não resultam em completo alívio<sup>4</sup>. Vários agentes farmacológicos são utilizados visando diminuir a necessidade de terapias mais invasivas<sup>13</sup>, mas, a farmacoterapia, apesar de extensamente utilizada, apresenta níveis insatisfatórios de evidência que certifiquem sua eficácia<sup>4</sup>. O repouso no leito e analgésicos fracos, por exemplo, proporcionaram alívio eficaz da dor em apenas 14% das pacientes com CPPD, segundo Sprigge<sup>14</sup>, e o repouso no leito parece não afetar o curso da CPPD<sup>15 16</sup>. Uma metanálise recente relatou que a administração oral e endovenosa de cafeína não mostrou benefício significativo<sup>7</sup>.

Na falha do tratamento conservador, com relato de intenso desconforto e comprometimento da qualidade de vida, apesar do tratamento clínico otimizado, o tampão sanguíneo peridural (TSP) é o procedimento padrão-ouro, em que é realizada injeção de 15 a 20 mL de sangue autólogo no espaço epidural, sob técnica

asséptica. Entretanto, é um método invasivo que apresenta graves riscos como infecção local, meningite, convulsões, déficits motores e sensoriais<sup>17 18</sup>.

Outro tratamento difundido com resultados promissores é o bloqueio transnasal do gânglio esfenopalatino (BGEF), conhecido por sua eficácia na enxaqueca grave e no manejo de alguns casos de trigeminalgia e outras síndromes de algias faciais<sup>5</sup>. Este procedimento consiste na aplicação de um anestésico local através de um cotonete alongado (*swab*) tocando o assoalho posterior da faringe, acima do corneto médio. Este é executado com o paciente em decúbito dorsal e coluna cervical estendida, sendo o *swab* repousado por 10 minutos em cada narina<sup>7</sup>.

O BGEF não restaura a dinâmica normal do LCR, mas reduz de modo eficaz os sintomas associados à hipotensão resultante<sup>5</sup>. No entanto, a duração do efeito analgésico do BGEF ainda é mal definida, visto que a literatura ainda carece de ensaios clínicos que avaliem a sustentação da remissão da dor, sendo esta uma possível limitação da técnica<sup>19</sup>.

Ao comparar os riscos de BGEF, que incluem sangramentos leves, parestesia e desconforto nasofaríngeo inicial<sup>5</sup>, contra aqueles de um TSP, vários autores sugerem oferecer o BGEF antes do TSP<sup>20 18 7</sup>. Alguns afirmam que, se o conhecimento sobre esta técnica estivesse mais difundido entre médicos, poderia ser utilizada como terapia de primeira linha<sup>21</sup>. A vasodilatação é mediada por atividade parassimpática por neurônios com sinapses dentro do gânglio esfenopalatino, explicando o motivo do bloqueio do gânglio esfenopalatino (BGEF) atuar no alívio da cefaleia<sup>7</sup>.

No entanto, a literatura atual a respeito do BGEF como terapia para CPPD limita-se a casos e séries de casos, os quais apontam a necessidade de avaliação da efetividade do método em populações maiores e em ensaios clínicos aleatorizados<sup>17 5 18</sup>. Caso confirmados os resultados positivos já obtidos nos citados estudos, instituir BGEF como terapia de primeira linha para CPPD reduziria o comprometimento do binômio mãe-bebê, ora afetado pelas limitações decorrentes do sofrimento materno, e reduziria a demanda assistencial devido a complicação. Isso diminuiria o custo do sistema de saúde com oferta de um procedimento menos

invasivo, mais seguro que o TSP e com maior satisfação da paciente<sup>17</sup>.

Ensaio clínico randomizado iniciado em outubro de 2018 está investigando a hipótese de que o BGEP associado ao tratamento conservador tem efetividade maior que o tratamento conservador isoladamente, no tratamento da CPPD em puérperas submetidas a anestesia subaracnoidea para cesariana. O objetivo do presente estudo, a ser submetido como artigo científico à Revista Brasileira de Anestesiologia, é relatar os primeiros resultados do citado ensaio clínico.

## 2 MÉTODO

Trata-se de relato de série de casos incluídos em um ensaio clínico aleatorizado, duplamente encoberto, em andamento desde outubro de 2018. População de puérperas com CPPD após à anestesia subaracnoidea para cesariana na Maternidade Pro-Matre.

Atendidos os critérios diagnósticos de CPPD estabelecidos pela Classificação Internacional de Cefaléias, 3ª edição (ICHD-3)<sup>22</sup>, as que manifestam consentimento livre e esclarecido foram alocadas por sorteio a partir do cálculo da amostra, este realizado mediante média das incidências de cefaleia pós anestesia subaracnoidea, que previu a necessidade de 93 pacientes para a conclusão do ensaio clínico, sendo assim: 93 papéis no total; 31 escritos BGEP-ROPI, 31 escritos GC e 31 escritos BGEP-SF. Todos os papéis foram colocados num envelope que foi usado para, após misturados os papéis, a puérpera poder escolher um papel, dentre o total, que revele seu grupo de alocação. É valido destacar que apenas o pesquisador que irá realizar o procedimento na paciente pode acessar a informação quanto para que grupo a paciente foi alocada, ficando encobertos o pesquisador responsável pelas avaliações da paciente e a própria paciente, exceto quando esta é alocada para o GC, e então não recebe nenhuma intervenção além do tratamento conservador.

São avaliadas quanto ao nível de dor pela Escala Numérica Verbal (ENV) a respeito da influência da dor na rotina diária (sono, amamentação, cuidados pessoais, cuidados com o recém-nascido) e, então, são aleatorizadas para três grupos de tratamento.

Um grupo de tratamento conservador (GC) baseado no protocolo do hospital. Segundo grupo (BGEP-ROPI) com BGEP transnasal bilateral com dois aplicadores de pontas de algodão embebidas com ropivacaína 0,75%, sob monitoração de acordo com resolução do Conselho Federal de Medicina número 1802<sup>23</sup> e o tratamento conservador. E, finalmente, o grupo *sham* (BGEP-SF) consistindo em tratamento conservador associado aos mesmos procedimentos utilizados no BGEP-ROPI, sendo ropivacaína 0,75% substituída por soro fisiológico a 0,9%, sem adjuvantes ou vasoconstritores.

Todas as participantes são monitoradas por duas horas após a intervenção terapêutica correspondente a seu grupo de alocação. Nesse período, a Escala Numérica Verbal (ENV)<sup>19</sup> e o questionário a respeito da influência da dor na rotina diária (sono, amamentação, cuidados pessoais, cuidados com o recém-nascido) são novamente aplicados seriadamente. Ao final, são liberadas com prescrição de 1g de dipirona associada a 100mg de cafeína de 6 em 6 horas, com opção de uso de paracetamol 375 mg com codeína 30mg até de 6/6 horas, se dor forte.

São coletados dados de prontuário para caracterização das pacientes e sobre fatores que influenciam a incidência de CPPD.

No acompanhamento, com seis e doze horas depois da intervenção, é aplicada a ENV. Faz-se também uma pergunta direta sobre o tempo de duração da dor, caso já tenha ocorrido alívio completo. É novamente aplicado o questionário do tipo Likert sobre prejuízo à rotina diária.

Caso alívio insatisfatório da dor nos tratamentos propostos, avalia-se a realização de TSP com sangue autólogo, por anestesiológista, de acordo com a intensidade da queixa.

Conforme previsto no projeto de pesquisa do ensaio clínico aprovado pelo CEP EMESCAM sob CAAE 98039418.5.0000.5065 (Anexo 1), foi aplicado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido às participantes do estudo (Anexo 2).

### **3 RESULTADOS**

De outubro a novembro de 2018, foram incluídas no estudo sete pacientes que apresentaram CPPD após cesariana sob anestesia subaracnoidea, utilizando agulha tipo Quincke 27 G. Os casos encontram-se descritos a seguir. A evolução detalhada dos níveis de dor à ENV está apresentada no Quadro 1 e do prejuízo às atividades de rotina, no Quadro 2.

#### **Caso 1**

J.F, 25 anos, quatro filhos, cesárea em 21/10/2018, CPPD em 23/10/2018, caracterizada por dor latejante, frontal, irradiada para nuca e região de trapézio, com piora progressiva. Antes da intervenção apresentava grau 10 na ENV e queixava grande prejuízo do sono, assim como para realização dos cuidados pessoais e dos cuidados com o bebê. Foi alocada no BGEP-ROPI e, imediatamente após a intervenção, já relatava grau 0 na ENV. Cinco minutos pós-intervenção e em todas as reavaliações subsequentes referiu melhora completa em todos os parâmetros funcionais.

#### **Caso 2**

S.P., 21 anos, um filho, cesárea em 16/10/2018, CPPD em 18/10/2018, caracterizada por dor latejante em região frontal, intermitente, com piora progressiva. Antes da intervenção e cinco minutos após pontuou oito na ENV e relatou muito prejuízo ao sono e cuidados pessoais, impossibilidade de amamentar e de cuidados com o RN. Randomizada para BGEP-SF, os níveis de dor caíram para 7, 4 e 3 uma hora, seis horas e 12 horas pós-intervenção, respectivamente. Referiu que não houve melhora das funções 15 minutos e uma hora pós-intervenção, mas apresentou melhora completa em todos os parâmetros funcionais a partir da sexta hora.

### **Caso 3**

M.S, 24 anos, três filhos, realizou cesárea em 08/10/2018, CPPD em 09/10/2018, caracterizada por dor em pontada com irradiação para nuca e piora progressiva. Do momento pré-intervenção até cinco minutos pós-intervenção, pontuou 8 na ENV e relatou nenhum prejuízo ao sono, pouco prejuízo a amamentação e para os cuidados pessoais, ao lado de muito prejuízo para os cuidados com o RN. Randomizada para BGEP-SF, referiu total melhora quanto aos cuidados pessoais quinze minutos pós-intervenção e poucos prejuízos aos cuidados com RN uma hora após. Das seis até 12 horas pós-intervenção, apresentou melhora completa de todos os parâmetros funcionais. Pela ENV, pontuou sequencialmente 8, 8, 5, 4, 3, 1 e 0, do momento pré-intervenção até 12 horas após.

### **Caso 4**

R.D., 22 anos, dois filhos, cesárea em 26/10/2018, CPPD em 27/10/2018, caracterizada por dor latejante em região frontal com irradiação para regiões occipital e de trapézio, com piora progressiva. Apresentou grau 8 na ENV antes da intervenção e pouco prejuízo em relação ao sono e aos cuidados com o bebê, porém muito prejuízo quanto à amamentação e aos cuidados pessoais. Randomizada para BGEP-ROPI, pontuou 0 na ENV imediatamente pós-intervenção e já apresentava melhora completa do prejuízo ao sono, mas com pouco prejuízo à amamentação, aos cuidados com o RN e aos cuidados pessoais. A partir de cinco minutos pós-intervenção e em todas as reavaliações subsequentes referiu melhora completa de todos os parâmetros funcionais.

### **Caso 5**

A.E., 21 anos, um filho, cesárea em 12/10/2018, CPPD em 13/11/2018, descrita como dor latejante holocraniana, de piora progressiva, grau 10 pela ENV. Foi randomizada para o GC. De antes da intervenção até uma hora após, referiu nenhum prejuízo ao sono e à amamentação, porém relatou estar impossibilitada pela dor de praticar cuidados pessoais e com o RN. Seis horas pós-intervenção



houve pouca melhora quanto aos cuidados pessoais e com RN. Após 12 horas, relatou pequena melhora quanto aos cuidados pessoais, agora pouco prejudicados, permanecendo, porém, com prejuízo aos cuidados com o RN. Na ENV, pontuou sequencialmente níveis 10, 10, 10, 10, 8, 5 e 4, do momento pré-intervenção até 12 horas pós-intervenção.

### **Caso 6**

T.C., 23 anos, um filho, cesárea em 23/10/2018, CPPD em 24/11/2018, caracterizada por dor pulsátil em região frontal, com irradiação para têmpora, bilateralmente, com piora progressiva e dor grau 3 pela ENV. Foi randomizada para o GC. Nos momentos antes da intervenção e imediatamente após relatou nenhum prejuízo ao sono, mas muito prejuízo quanto à amamentação, aos cuidados pessoais e com o RN. Dos cinco minutos pós-intervenção até seis horas após, a paciente referiu melhora parcial de sua aptidão para amamentar, realizar cuidados pessoais e com o RN. Após 12 horas, referiu melhora completa apenas para cuidados pessoais, manteve-se pouco prejuízo para amamentar e cuidar do bebê. Pontuou sequencialmente níveis 3, 3, 2, 2, 2, 2 e 1, na ENV, do momento pré-intervenção até 12 horas após.

### **Caso 7**

G.R.L., 31 anos, dois filhos, cesárea em 26/11/2018, CPPD em 27/11/2018, caracterizada por dor latejante em região frontal com irradiação holocraniana e piora progressiva. Antes da intervenção apresentou nota 6 na ENV e relatou indiferença em relação ao sono, porém muito prejuízo quanto aos cuidados com o bebê, pouco prejuízo à amamentação e impossibilidade para realizar cuidados pessoais. Randomizada para BGEP-ROPI, imediatamente pós-intervenção já apresentava melhora completa do prejuízo ao sono e apenas pouco prejuízo à amamentação, aos cuidados pessoais e com o RN, tendo atribuído 0 na ENV. Aos cinco minutos pós-intervenção e em todas as reavaliações subsequentes, referiu melhora completa de todos os parâmetros funcionais.

Quadro 1 – Pontuação das pacientes na Escala Numérica Verbal (ENV)

Caso	Grupo	ENV Pré-intervenção	ENV Pós-intervenção					
			0	5min	15min	1h	6h	12h
Caso 1	BGEP-ROPI*	10	0	0	0	1	0	0
Caso 2	BGEP-SF**	8	8	8	8	7	4	3
Caso 3	BGEP-SF	8	8	5	4	3	1	0
Caso 4	BGEP-ROPI	8	0	0	0	0	0	0
Caso 5	GC°	10	10	10	10	8	5	4
Caso 6	GC	3	3	2	2	2	2	1
Caso 7	BGEP-ROPI	6	0	0	0	0	0	0

\*BGEP-ROPI: BGEP com ropivacaína a 0,75% + tratamento conservador; \*\*BGEP-SF: BGEP com soro fisiológico a 0,9% + tratamento conservador; °GC: tratamento conservador; min: minutos; h: hora(s).

Quadro 2 – Avaliação do prejuízo às atividades de rotina

SONO							
TEMPOS/PUÉRPERAS	GC_P1	GC_P2	BGEP_SF_P1	BGEP_SF_P2	BGEP_ROPI_P1	BGEP_ROPI_P2	BGEP_ROPI_P3
PRÉ-INTERVENÇÃO					PREJUDICA MUITO	PREJUDICA POUCO	INDIFERENTE
PÓS: 0 MIN							
PÓS: 5 MIN			PREJUDICA MUITO	INDIFERENTE			
PÓS: 15 MIN	INDIFERENTE	INDIFERENTE			FAVORECE	INDIFERENTE	FAVORECE
PÓS: 60 MIN							
PÓS: 360 MIN							
PÓS: 720 MIN			FAVORECE				
AMAMENTAÇÃO							
TEMPOS/PUÉRPERAS	GC_P1	GC_P2	BGEP_SF_P1	BGEP_SF_P2	BGEP_ROPI_P1	BGEP_ROPI_P2	BGEP_ROPI_P3
PRÉ-INTERVENÇÃO					PREJUDICA POUCO	PREJUDICA MUITO	PREJUDICA POUCO
PÓS: 0 MIN		PREJUDICA MUITO				PREJUDICA POUCO	
PÓS: 5 MIN			IMPOSSIBILITA	PREJUDICA POUCO			
PÓS: 15 MIN	INDIFERENTE				INDIFERENTE	INDIFERENTE	FAVORECE
PÓS: 60 MIN		PREJUDICA POUCO					
PÓS: 360 MIN			FAVORECE	INDIFERENTE			
PÓS: 720 MIN							
CUIDADOS PESSOAIS							
TEMPOS/PUÉRPERAS	GC_P1	GC_P2	BGEP_SF_P1	BGEP_SF_P2	BGEP_ROPI_P1	BGEP_ROPI_P2	BGEP_ROPI_P3
PRÉ-INTERVENÇÃO					PREJUDICA MUITO	PREJUDICA MUITO	IMPOSSIBILITA
PÓS: 0 MIN		PREJUDICA MUITO		PREJUDICA POUCO		PREJUDICA POUCO	
PÓS: 5 MIN	IMPOSSIBILITA		PREJUDICA MUITO				
PÓS: 15 MIN		PREJUDICA POUCO			FAVORECE	INDIFERENTE	FAVORECE
PÓS: 60 MIN				INDIFERENTE			
PÓS: 360 MIN	PREJUDICA MUITO		INDIFERENTE				
PÓS: 720 MIN	PREJUDICA POUCO	INDIFERENTE					
CUIDADOS COM O BEBÊ							
TEMPOS/PUÉRPERAS	GC_P1	GC_P2	BGEP_SF_P1	BGEP_SF_P2	BGEP_ROPI_P1	BGEP_ROPI_P2	BGEP_ROPI_P3
PRÉ-INTERVENÇÃO					PREJUDICA MUITO	PREJUDICA POUCO	PREJUDICA MUITO
PÓS: 0 MIN		PREJUDICA MUITO					
PÓS: 5 MIN	IMPOSSIBILITA		IMPOSSIBILITA	PREJUDICA MUITO			
PÓS: 15 MIN							
PÓS: 60 MIN		PREJUDICA POUCO		PREJUDICA POUCO	FAVORECE	INDIFERENTE	FAVORECE
PÓS: 360 MIN	PREJUDICA MUITO		INDIFERENTE	INDIFERENTE			
PÓS: 720 MIN							

\*BGEP\_ROPI: BGEP com ropivacaína a 0,75% + tratamento conservador; \*\*BGEP\_SF: BGEP com soro fisiológico a 0,9% + tratamento conservador; °GC: tratamento conservador; min: minutos; P1: Paciente 1; P2: Paciente 2; P3: Paciente 3.

## 4 DISCUSSÃO

Percebe-se que o BGEP foi usado com sucesso para tratamento da CPPD<sup>24</sup>. Em nossa experiência, produziu-se resultados semelhantes e significativos e nenhum dos pacientes deste estudo apresentou qualquer efeito adverso associado ao tratamento.

As três puérperas alocadas no grupo que recebeu, além do tratamento conservador, BGEP-ROPI apresentaram melhora completa de todos os parâmetros a partir da avaliação realizada imediatamente após a intervenção, evoluindo na ENV, respectivamente, de 10, 8, 8 para 0.

No grupo que recebeu tratamento conservador e BGEP-SF, as duas puérperas referiram melhora completa de todos os parâmetros seis horas após a intervenção e apresentaram evolução na ENV de 8 para 3 e de 8 para 0, doze horas após a intervenção.

Uma das duas puérperas alocadas para receber tratamento conservador apresentou alguma melhora seis horas após a intervenção, mas, mesmo após 12 horas, não obteve melhora nem sintomatológica nem de rotina completa, evoluindo de dez para quatro na ENV. A outra obteve alguma melhora já cinco minutos após a intervenção, mas sem total remissão de todos os parâmetros mesmo 12 horas após a intervenção, evoluindo de três para um na ENV.

É válido destacar que a melhora mais significativa ocorreu no grupo tratado com BGEP e que nenhuma paciente necessitou ser submetida a terapia por TSP, evitando um procedimento invasivo e com riscos. Kent e Mehafey<sup>24</sup> compararam os riscos de um BGEP, tais como sangramento e desconforto temporário com os riscos de uma TSP, que são documentados como: punção dural, complicações neurológicas, sangramento e infecção, o que sugere ser razoável oferecer o BGEP antes do TSP, permitindo que as pacientes recebam alta com instruções para seguir a terapia conservadora em casa (hidratação) e prescrição de medicamentos analgésicos e/ou antiinflamatórios não-esteróides, não sendo necessário, portanto, acesso intravenoso ou sedação. Sendo assim, este estudo visa sanar tais

necessidades.

Embora outras publicações sobre BGEP tenham utilizado lidocaína viscosa a 2%<sup>24</sup> ou lidocaína spray a 10%<sup>25</sup>, optamos por utilizar ropivacaína a 0,75% devido disponibilidade do hospital e maior meia vida do fármaco, conforme trabalhos apresentados na literatura como o de Gonçalves et al<sup>26</sup>.

No caso 1, a CPPD retornou uma hora após a intervenção, porém em intensidade bem menor (1/10), resultado se assemelha ao visto em Furtado et al (2018), onde a mesma técnica de BGEP foi aplicada apresentou recorrência da dor, sendo, neste último, em maior intensidade<sup>5</sup>. Já no caso 4, o alívio da dor foi imediato, completo e sustentado por 12 horas, semelhante ao demonstrado por Furtado (2019)<sup>27</sup>.

No que tange ao grupo alocado como sham, os resultados mostraram que, no caso da paciente 3, apenas após 15 minutos da intervenção terapêutica obteve-se queda de 50% da intensidade da dor, e, no caso da paciente 2, a mesma queda foi evidenciada apenas após 12 horas. Isso contrasta consideravelmente com o alívio imediato proporcionado pelo BGEP com ropivacaína a 0,75% conforme demonstrado neste estudo.

Consistiu uma limitação do estudo a não avaliação da possível utilização de analgesia de resgate, e, em caso de necessidade desta, a mensuração da dose e frequência usada, sendo um ponto a ser corrigido em estudos posteriores.

Dessa forma, os casos avaliados neste estudo, assim como outros relatos publicados, corroboram a superioridade do BGEP como tratamento da CPPD, não apenas pela efetividade imediata, mas também pela sustentação da assintomatologia maior ou igual a 12 horas e pela segurança da técnica, o que contrasta com os riscos oferecidos pelo TSP.

Dessa maneira, sugere-se que o BGEP seja usado como primeira linha de tratamento para CPPD, permitindo alcance do alívio da cefaleia mais rapidamente e mais seguramente que outros métodos atualmente utilizados. Por conseguinte, é necessária a disseminação deste, a fim de melhorar o atendimento às pacientes

com CPPD, visando oferecer tratamento superior, que diminua os riscos advindos do *bloodpatch* e os custos de sua realização no sistema de saúde. Espera-se que, ao final do estudo, seja confirmado o promissor resultado da utilização de BGEP no tratamento da CPPD em puérperas, como já o tem sido até o presente resultado apresentado, o que poderá contribuir para a consagração desta técnica como terapia eficaz e segura e, quiçá, como primeira linha para tratamento da CPPD.

## REFERÊNCIAS

1. Bezov D, Lipton RB, Ashina S. Post-Dural Puncture Headache: Part I Diagnosis, Epidemiology, Etiology, and Pathophysiology. *Headache J Head Face Pain*. 2010;50(7):1144-1152. doi:10.1111/j.1526-4610.2010.01699.x
2. Davignon KR, Dennehy KC. Update on postdural puncture headache. *Int Anesthesiol Clin*. 2002;40(4):89-102.
3. Uyar Türkyilmaz E, Camgöz Eryilmaz N, Aydın Güzey N, Moraloğlu Ö. Bilateral greater occipital nerve block for treatment of post-dural puncture headache after caesarean operations. *Brazilian J Anesthesiol (English Ed)*. 2016;66(5):445-450. doi:10.1016/j.bjane.2015.03.004
4. Puthenveetil N, Rajan S, Mohan A, Paul J, Kumar L. Sphenopalatine ganglion block for treatment of post-dural puncture headache in obstetric patients: An observational study. *Indian J Anaesth*. 2018;62(12):972-977. doi:10.4103/ija.IJA\_443\_18
5. Furtado I, Lima IF de, Pedro S. [Ropivacaine use in transnasal sphenopalatine ganglion block for post dural puncture headache in obstetric patients - case series]. *Rev Bras Anesthesiol*. 2018;68(4):421-424. doi:10.1016/j.bjan.2017.11.007
6. Vieira V, Macedo CF, Sousa Júnior EJM de. Cefaleia pós-punção da duramater em obstetrícia. *Rev Méd Minas Gerais*. 2009;19(3, supl 1):S52-S58.
7. Nair AS, Rayani BK. Sphenopalatine ganglion block for relieving postdural puncture headache: technique and mechanism of action of block with a narrative review of efficacy. *Korean J Pain*. 2017;30(2):93-97. doi:10.3344/kjp.2017.30.2.93
8. Neves JFNP das, Monteiro GA, Almeida JR de, Brun A, Sant'Anna RS, Duarte ES. Raquianestesia com agulha de Quincke 27G, 29G e Whitacre 27G: análise da dificuldade técnica, incidência de falhas e cefaléia. *Rev Bras Anesthesiol*. 2001;51(3):196-201. doi:10.1590/S0034-70942001000300002
9. Zhang D, Chen L, Chen X, Wang X, Li Y. Research Submission. *Headache*. 2016;56:501-510. doi:10.1111/head.12745
10. Netto IB, Catharino AMDS, De Crasto MDCV, et al. Cefaléia pós-raquianestesia: Fatores de risco associados e prevenção de sua ocorrência - Atualização. *Rev Neurociencias*. 2010;18(3):406-410.
11. Barbosa FT. Cefaleia após anestesia subaracnoidea com sete meses de evolução: relato de caso. *Rev Bras Anesthesiol*. 2011;61(3):357-359.

doi:10.1590/S0034-70942011000300011

12. Arévalo Rodríguez I, Ciapponi A, Munoz L, Roqué I Figuls M, Bonfill Cosp X. Posture and fluids for preventing post-dural puncture headache. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;7(3):CD009199. doi:10.1002/14651858.CD009199.pub3.www.cochranelibrary.com
13. Flaatten H, Rodt S, Rosland J, Vamnes J. Postoperative headache in young patients after spinal anaesthesia. *Anaesthesia.* 1987;42(2):202-205.
14. Sprigge JS, Harper SJ. Accidental dural puncture and post dural puncture headache in obstetric anaesthesia: presentation and management: A 23-year survey in a district general hospital. *Anaesthesia.* 2007;63(1):36-43. doi:10.1111/j.1365-2044.2007.05285.x
15. Halker RB, Demaerschalk BM, Wellik KE, et al. Caffeine for the prevention and treatment of postdural puncture headache: debunking the myth. *Neurologist.* 2007;13(5):323-327. doi:10.1097/NRL.0b013e318145480f
16. Choi PT-L, Galinski SE, Lucas S, Takeuchi L, Jadad AR. Examining the evidence in anesthesia literature: a survey and evaluation of obstetrical postdural puncture headache reports. *Can J Anesth Can d'anesthésie.* 2002;49(1):49-56. doi:10.1007/BF03020418
17. Cohen S, Sakr A, Katyal S, Chopra D. Sphenopalatine ganglion block for postdural puncture headache. *Anaesthesia.* 2009;64(5):574-575. doi:10.1111/j.1365-2044.2009.05925.x
18. Channabasappa SM, Manjunath S, Bommalingappa B, Ramachandra S, Banuprakash S. Transnasal sphenopalatine ganglion block for the treatment of postdural puncture headache following spinal anesthesia. *Saudi J Anaesth.* 2017;11(3):362-363. doi:10.4103/sja.SJA\_59\_17
19. Furtado I, Lima IF de, Pedro S. Uso de ropivacaína em bloqueio do gânglio esfenopalatino via transnasal para cefaleia pós-punção dural em pacientes obstétricas - série de casos. *Brazilian J Anesthesiol.* 2018;68(4):421-424. doi:10.1016/j.bjan.2017.11.007
20. Davies JM, Murphy A, Smith M, O'Sullivan G. Subdural haematoma after dural puncture headache treated by epidural blood patch. *Br J Anaesth.* 2001;86(5):720-723.
21. Kent S, Mehaffey G. Transnasal sphenopalatine ganglion block for the treatment of postdural puncture headache in the ED. *Am J Emerg Med.* 2015;33(11):1714.e1-1714.e2. doi:10.1016/j.ajem.2015.03.024
22. The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition (beta

- version). *Cephalalgia*. 2013;33(9):629-808. doi:10.1177/0333102413485658
23. De PDOU, Seção I. Resolução cfm nº 1.802/2006. 2017;2006(D).
  24. Kent S, Mehaffey G. Transnasal sphenopalatine ganglion block for the treatment of postdural puncture headache in obstetric patients. *J Clin Anesth*. 2016;34:194-196. doi:10.1016/j.jclinane.2016.04.009
  25. Dubey P, Dubey PK. Intranasal lignocaine spray for sphenopalatine ganglion block for postdural puncture headache. *Saudi J Anaesth*. 2018;12(2):364-365. doi:10.4103/sja.SJA\_680\_17
  26. Gonçalves LM, Godinho PM, Durán FJ, Valente EC. Sphenopalatine ganglion block by transnasal approach in post-dural puncture headache. *J Clin Anesth*. 2018;48:50. doi:10.1016/j.jclinane.2018.05.006
  27. Furtado IF, Pinto MM, Amorim P. Sphenopalatine Ganglion Block May Be an Efficient Treatment of Headache After Lumboperitoneal Shunt Placement. *A A Pract*. 2019;12(11):401-402. doi:10.1213/XAA.0000000000000944



## ANEXO 1 – TERMO DE APROVAÇÃO DO CEP

ESCOLA SUPERIOR DE  
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 2.917.132

sangue autólogo (tratamento padrão ouro, não isento de riscos).

### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar se a associação do BGEP ao tratamento conservador da CPPD é mais efetiva que o tratamento conservador isoladamente, reduzindo indicações de tampão dural.

Objetivo Secundário:

- Aferir a incidência de CPPD;
- Identificar os fatores determinantes de CPPD;
- Determinar a intensidade de CPPD antes e após a instituição dos tratamentos;
- Comparar a intensidade e tempo de duração de CPDD conforme o tipo de tratamento realizado;
- Investigar a influência da CPPD na rotina das participantes que persistirem com cefaléia após alta da maternidade.

### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não há relatos de complicações sérias associadas ao BGEP e não é necessário acesso intravenoso ou sedação para realizá-lo. No entanto, sangramentos leves devido à introdução traumática do aplicador, parestesia e desconforto nasofaríngeo inicial relacionados à disseminação do anestésico podem ser relatadas.

Na presente pesquisa, o BGEP será realizado por estudantes do ciclo clínico do curso de Medicina, treinados e supervisionados por um anesthesiologista experiente, estratégia que irá minimizar a já baixa possibilidade de ocorrência destes eventos indesejados.

Caso ocorra falha na remissão da dor e como procedimento assistencial (não constitui procedimento de pesquisa), os pesquisadores instituirão o tratamento padrão-ouro, o tampão sanguíneo (blood patch), após o consentimento da paciente.

As participantes poderão sentir algum desconforto relacionado aos procedimentos previstos para o seguimento após intervenção, pois precisarão responder a algumas perguntas. Para reduzir este problema, os pesquisadores utilizarão instrumentos os mais objetivos possíveis, visando tomar menos tempo e reduzir o incômodo eventual. Quanto ao deslocamento das pacientes ao serviço para a avaliação, caso ocorra CPPD após alta da maternidade, não constitui risco da pesquisa, porque ocorreria independentemente da mesma, devido à necessidade de assistência médica da paciente que viesse a apresentar a complicação quando já se encontrasse em casa.

**Endereço:** EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa  
**Bairro:** Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402  
**UF:** ES **Município:** VITORIA  
**Telefone:** (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE  
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 2.917.132

Todos os pesquisadores e colaboradores deste estudo se comprometem a manter o sigilo sobre a identidade das participantes e a utilizar os dados obtidos diretamente ou por meio de seus prontuários somente com finalidade científica. Participarão da pesquisa apenas as puérperas que concordarem, mediante assinatura do TCLE.

**Benefícios:**

As participantes da pesquisa receberão assistência diferenciada para uma condição na qual necessitariam recorrer ao serviço de saúde independentemente da pesquisa. A coletividade será beneficiada com o aumento de conhecimento sobre um método de tratamento promissor para CPPD.

Caso esse tratamento se mostre de fato efetivo quando empregado em população maior que as já estudadas, poderá ser consagrado como tratamento de primeira linha para CPPD, aumentando a resolutividade e reduzindo custos para o sistema de saúde.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Define-se CPPD como cefaleia que aparece preferencialmente entre 24 e 72 horas após uma punção lombar e que aparenta características típicas, como piora em 15 minutos após a postura sentada ou em pé e é aliviada em 15 minutos após o repouso, segundo o International Headache Society 2004.

A CPPD representa importante causa primária de morbidade no puerpério (4). Uma parcela das pacientes desenvolve sintomas depois de transcorridas 36 horas da raquianestesia, quando em geral já teve alta hospitalar, enquanto outras apresentam o problema mais precocemente, o que determina prolongamento da permanência hospitalar.

Entre as medidas de tratamento

conservador encontram-se o repouso em posição supina, hidratação vigorosa, analgésicos e anti-inflamatórios não-esteroidais, que são altamente empregados mas não resultam em completo alívio. Na falha do tratamento conservador, com a paciente relatando intenso desconforto com comprometimento da qualidade de vida apesar do tratamento clínico otimizado, o tampão sanguíneo peridural (TSP) é o procedimento padrão-ouro. Entretanto, é um método invasivo, em que é realizada uma injeção de 15 a 20 mL sangue autólogo da paciente no espaço epidural, sob técnica asséptica. Há riscos descritos de complicações graves como infecção local, meningite, convulsões, défits motores, sensoriais, etc.

**Endereço:** EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa  
**Bairro:** Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402  
**UF:** ES **Município:** VITORIA  
**Telefone:** (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE  
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 2.917.132

A pesquisa é relevante, pois os resultados podem influenciar na conduta terapêutica e diminuir o uso do procedimento TSP nos casos de CPPD.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Adequados.

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não há.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Projeto aprovado por decisão do CEP. Conforme a norma operacional 001/2013:

- riscos ao participante da pesquisa deverão ser comunicados ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- ao final de cada semestre e ao término do projeto deverá ser enviado relatório ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- mudanças metodológicas durante o desenvolvimento do projeto deverão ser comunicadas ao CEP por meio de emenda via Plataforma Brasil.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1207288.pdf	10/09/2018 21:06:15		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEFALEIA_POS_PUNCAO_DURAL.pdf	10/09/2018 21:02:49	Diana de Oliveira Frauches	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ModeloTCLE_CEFALEIA_POS_PUNCAO_DURAL.pdf	10/09/2018 20:55:35	Diana de Oliveira Frauches	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_anuencia_assinada_Carla_Vasconcelos_Gaspar_Andrade.pdf	06/09/2018 11:46:57	Diana de Oliveira Frauches	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada_Carla_Vasconcelos_Gaspar_Andrade.pdf	06/09/2018 11:46:41	Diana de Oliveira Frauches	Aceito

**Endereço:** EMESCAM, Av.N.S.da Pena 2190 - Centro de Pesquisa  
**Bairro:** Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402  
**UF:** ES **Município:** VITORIA  
**Telefone:** (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE  
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -



Continuação do Parecer: 2.917.132

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

VITORIA, 25 de Setembro de 2018

---

**Assinado por:**  
**PATRICIA DE OLIVEIRA FRANCA**  
(Coordenador(a))

**Endereço:** EMESCAM, Av.N.S.da Penha 2190 - Centro de Pesquisa

**Bairro:** Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402

**UF:** ES **Município:** VITORIA

**Telefone:** (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

## ANEXO 2 – MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E QUESTIONÁRIO APLICADO ÀS PUÉRPERAS

### MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidada para participar de uma pesquisa como voluntária. Após ser esclarecida sobre as informações a seguir e no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa você não será prejudicada de forma alguma. Se tiver alguma dúvida você poderá pedir esclarecimento aos pesquisadores a qualquer momento. Você poderá também entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da EMESCAM, que avaliou este trabalho, no telefone (27) 33343586 ou no email [comite.etica@emescam.br](mailto:comite.etica@emescam.br) ou no endereço Comitê de Ética em Pesquisa - Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória - Av. N. S. da Penha, 2190, Santa Luiza - Vitória - ES - 29045-402.

### INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA

Título do projeto de pesquisa: Cefaleia pós-punção dural: incidência, fatores associados e abordagens terapêuticas

Instituição: Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (proponente)

Telefone: 3334-3569 (Coordenação de Medicina, à qual são vinculados os pesquisadores da equipe, Dr<sup>a</sup>. Diana de Oliveira Frauches e Dr. Márcio de Oliveira Almeida)

Pesquisador responsável: Dr<sup>a</sup>. Carla Vasconcelos Caspar Andrade.

Endereço: Av. Mal. Campos, 1355 - Santa Cecília, Vitória - ES, 29043-260, Casa 5, Terça-feira de 13 às 19 horas, Quarta- feira de 7 às 13 horas.

Telefone: (27) 3335-7189

Observação: Nome e formas de contato com outros membros da equipe de pesquisa poderão ser encontrados no final do documento.

Objetivos da pesquisa: Verificar se o bloqueio do gânglio esfenopalatino, junto com o tratamento conservador (comumente usado), é o melhor tratamento para dor de cabeça que surge após a anestesia do parto, se consegue melhorar a dor de cabeça mais rapidamente, se é pouco doloroso e se traz menos riscos.

Procedimentos da pesquisa: Antes do tratamento, você responderá um questionário sobre sua dor de cabeça e sobre o quanto ela prejudica sua rotina e nos mostrará seu nível de dor por meio de uma escala numerada de 1 a 10 (veja a figura 1). Então, você receberá o tratamento conservador (tratamento usado normalmente) e faremos um sorteio para definir se você, além deste tratamento, receberá também o procedimento adicional proposto no estudo (um tipo especial de cotonete embebido em substância será delicadamente inserido e posicionado dentro de cada narina, uma por vez (veja a figura 2), ou com substância ativa (tratamento estudado nesta pesquisa) ou com substância inativa. Depois de feito o tratamento conforme o sorteio, você será acompanhada para responder uma nova folha de perguntas e indicar outra vez o seu nível de dor aos 5, 15 e 60 minutos depois de ter sido tratada. Além desse acompanhamento, você ainda será avaliada após 6 e 12 horas, pessoalmente, se ainda estiver internada, ou por telefone, caso já tenha recebido alta.



Figura 1: Escala usada na sua avaliação



Figura 2: Aplicadores com ponta de algodão em posição correta no nível do corneto médio na parede da narina posterior durante bloqueio do gânglio esfenopalatino.

#### Riscos e desconfortos:

Não há relatos de complicações sérias associadas ao procedimento adicional proposto no estudo e não é necessário acesso intravenoso ou sedação para realizá-lo. No entanto, sangramentos leves devido à introdução bruta do aplicador, "formigamentos" e desconforto na região ao redor do nariz podem estar relacionados à disseminação da substância ativa que é usada e podem, portanto, ser relatados no grupo que receberá o tratamento pesquisado.

A pesquisa será realizada por estudantes do internato do curso de Medicina, treinados e supervisionados por um anesthesiologista experiente, e isso diminui a já baixa possibilidade de acontecer aqueles eventos indesejados.

Após a realização dos procedimentos você poderá sentir alguns incômodos simples, como a persistência da dor de cabeça, náuseas ou "formigamento" do rosto. Para reduzir este problema, os pesquisadores utilizarão soluções as mais rápidas possíveis. Também procurarão tomar o menor tempo possível com as avaliações a serem feitas no acompanhamento, visando reduzir o incômodo que possa ocorrer. É importante lembrar que nenhuma medida adotada por nós causará nenhum dano ao seu filho, nem prejuízo à amamentação.

Caso ocorra falha dos tratamentos realizados na pesquisa para cura da dor de cabeça, os pesquisadores farão o tratamento padrão-ouro, o tampão sanguíneo (*blood patch*), após o consentimento de pessoas que possam continuar a sentir o problema. Este tratamento padrão ouro é um recurso só usado em casos especiais e consiste em injeção do próprio sangue da pessoa, na mesma região que recebeu a anestesia.

Todos os pesquisadores e colaboradores deste estudo se comprometem a manter o segredo sobre sua identidade e a utilizar os dados coletados somente com objetivo de colaborar com os avanços da medicina.

Benefícios: Você terá a chance de receber um tratamento adicional, tratamento este que tem demonstrado excelentes resultados nos atuais estudos científicos, por trazer alívio mais rápido da dor e ser mais seguro. Além disso, você e a sociedade serão beneficiadas com o aumento de conhecimento sobre um método de tratamento promissor para o tipo de dor de cabeça em estudo. Caso esse tratamento se mostre de fato eficiente quando feito em um número maior de pessoas que as que já participaram de outros estudos, poderá ser utilizado como tratamento de escolha para a dor de cabeça após raquianestesia, aumentando a resolutividade e reduzindo custos para o sistema de saúde.

Custo / Reembolso para o paciente: Os pesquisadores se comprometem a custear as despesas que você possa ter em decorrência de sua participação na pesquisa, mas achamos pouco provável que aconteçam, pois, mesmo que você não participasse da pesquisa, precisaria se deslocar para receber os cuidados necessários à dor de cabeça. Caso tenha algum gasto em função da pesquisa, o valor será reembolsado mediante apresentação de comprovante fiscal.

Confidencialidade da pesquisa: Os pesquisadores se comprometem a garantir a confidencialidade quanto à sua identidade. Os questionários respondidos serão utilizados apenas para formação de um banco de dados, no qual não será exposta a identidade das participantes. As informações serão apresentadas em forma de números e utilizadas para avanço e melhoria da ciência médica.

### CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO

Eu, \_\_\_\_\_, RG \_\_\_\_\_ / ,

CPF \_\_\_\_\_, abaixo assinado, autorizo a participação no estudo referido. Fui devidamente informado e esclarecido pelos pesquisadores sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes da participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer prejuízo.

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**SE HOUVER OUTRAS PÁGINAS, ALÉM DESTA, AS MESMAS DEVERÃO SER RUBRICADAS PELO PARTICIPANTE E PELO PESQUISADOR**

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_

Pesquisador que obteve o TCLE:

Nome: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

## Instrumento de pesquisa

### CEFALEIA PÓS-PUNÇÃO DURAL: INCIDÊNCIA, FATORES ASSOCIADOS E ABORDAGENS TERAPÊUTICAS

#### 1 – Pré-intervenção

- Data:
- Dados Pessoais:
  - Nome: - CPF ou RG:
  - Data de Nascimento: - Idade:
  - Profissão:
  - Estado Civil: - Filhos (sim ou não):
- Características da anestesia:
  - Qual cirurgia?
  - Qual anestesia?
  - Tipo de agulha? - Tamanho de agulha?
  - Realizou múltiplas punções?
- Características da dor:
  - Localização: - Irradiação:
  - Qualidade ou Cárater: - Duração:
  - Evolução:
- Escala Numérica Verbal:



- Crterios Diagnósticos para Cefaleia pós-punção dural:
  - 1) Piora em 15 minutos após a postura sentada ou em pé?
  - 2) Alivia em 15 minutos após o repouso?
- Diagnóstico confirmado: Sim ou Não?\_

Tratamento:



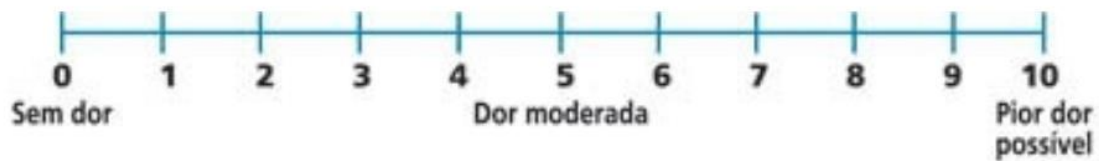
## CEFALEIA PÓS PUNÇÃO DURAL: INCIDÊNCIA, FATORES ASSOCIADOS E ABORDAGENS TERAPÊUTICAS

### 2 – Pós-intervenção

Retorno após tratamento:

- Identificação: CPF OU RG

- Avaliação de dor:



- Gradação do comprometimento:

- SONO: Impossibilita? Prejudica muito? Prejudica pouco? Indiferente? Favorece?

- AMAMENTAÇÃO: Impossibilita? Prejudica muito? Prejudica pouco? Indiferente? Favorece?

- CUIDADOS COM O BEBÊ: Impossibilita? Prejudica muito? Prejudica pouco? Indiferente? Favorece?

- CUIDADOS PESSOAIS: Impossibilita? Prejudica muito? Prejudica pouco? Indiferente? Favorece?