

# **HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

## **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

### **DADOS DA PESQUISA**

Título da pesquisa - Estudo comparativo da eficácia da crioanalgesia intercostal transoperatória e do bloqueio peridural torácico no pós-operatório do reparo minimamente invasivo do pectus excavatum (MIRPE): um estudo clínico prospectivo e randomizado

Pesquisador principal – Dr. Miguel Lia Tedde

Pesquisadores executantes – Dr. Diego Arley Gomes da Silva; Dr. Paulo Manuel Pêgo-Fernandes

Departamento/Instituto - Cirurgia Torácica – Instituto do Coração (InCor)

O(A) senhor(a) e/ou seu(sua) filho(a) estão sendo convidados(as) como voluntários(as) a participar do estudo intitulado “Estudo comparativo da eficácia da crioanalgesia intercostal transoperatória e do bloqueio peridural torácico no pós operatório do reparo minimamente invasivo do pectus excavatum (MIRPE): um estudo clinico prospectivo e randomizado”.

Esta pesquisa tem como objetivo comparar duas formas de tratamento para a dor que costuma ocorrer no pós-operatório da cirurgia de correção do pectus excavatum com colocação de barras metálicas. Todos os participantes serão submetidos à mesma cirurgia que foi proposta no ambulatório (colocação de duas barras metálicas sob anestesia geral) e serão randomizados (sorteados) para serem submetidos ao bloqueio peridural ou à crioanalgesia intraoperatória dos nervos intercostais.

O bloqueio peridural é a técnica mais utilizada rotineiramente na analgesia das cirurgias de reparo de pectus excavatum, envolve a realização de uma anestesia nas suas costas e injeção de medicamentos num espaço que fica próximo à sua medula espinhal.

A crioanalgesia intercostal é uma técnica que será realizada durante a sua cirurgia enquanto você estiver anestesiado e envolve a aplicação de uma sonda que resfria a temperaturas muito baixas por dois minutos cada um dos nervos que passam abaixo das suas costelas e são responsáveis pela sensação de dor.

Nome resumido do projeto: Comparação da eficácia da crioanalgesia intercostal com bloqueio peridural torácico na correção minimamente invasiva do pectus excavatum	<b>Confidencial</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 08 de março de 2024	
Nome do pesquisador: Miguel Lia Tedde Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal  Rubrica do Investigador Responsável

Atualizado-dezembro 2019

Os pacientes participantes serão divididos em dois grupos e esses grupos serão comparados quanto ao tempo em que permanecerão internados após a cirurgia e à quantidade de medicação que precisarão tomar para aliviar a dor durante a internação.

O(A) senhor(a) e/ou seu(sua) filho(a) não terão despesas de qualquer espécie para a realização da cirurgia ou para a realização da crioanalgesia ou da analgesia peridural torácica. O fato de o(a) senhor(a) e/ou seu(sua) filho(a) aceitarem participar da pesquisa não afetará o diagnóstico e/ou tratamento, visto que a cirurgia a ser realizada (colocação de duas barras metálicas) para corrigir o pectus excavatum de forma minimamente invasiva será o mesmo.

Ao aceitar em participar do estudo, o(a) senhor(a) e/ou seu(sua) filho(a) correm o risco de acontecer a quebra da confidencialidade de suas informações, contudo, asseguramos que os dados serão processados anonimamente (sem informações que possam identificá-lo(a)). Há um risco possível de a crioanalgesia promover sensação de dormência (parestesia) ou dor crônica (neuropatia) em algum dos nervos resfriados durante a cirurgia. Outros riscos possíveis durante a realização da pesquisa estão relacionados à técnica cirúrgica e anestésica empregada, e podem incluir, assim como em outras cirurgias para o tratamento da sua condição, independente do que está sendo avaliado neste protocolo, sangramento, infecção, pneumotórax, deslocamento das barras metálicas, dentre outros.

O benefício esperado para essa pesquisa é que o paciente submetido à crioanalgesia intercostal possa experimentar o alívio da dor de forma mais satisfatória do que o método tradicional (bloqueio peridural) conforme dados da literatura internacional no pós-operatório da cirurgia de colocação de barras metálicas para o tratamento minimamente invasivo do pectus excavatum. Com a pesquisa, será possível determinar dentre os dois métodos avaliados (crioanalgesia e analgesia peridural) qual será a melhor forma de analgesia nos pacientes que vierem a ser submetidos à mesma cirurgia que a sua.

Durante e após a realização da pesquisa, os pacientes serão acompanhados regularmente no ambulatório de Parede Torácica (Grupo Pectus) por cerca de 03 anos, até a realização da retirada cirúrgica das barras metálicas, que é parte do tratamento padrão do pectus excavatum, mas que não faz parte desta pesquisa. No ambulatório, serão avaliados o resultado da correção cirúrgica e a ocorrência de dor pós-operatória, como são feitas rotineiramente.

Nome resumido do projeto: Comparação da eficácia da crioanalgesia intercostal com bloqueio peridural torácico na correção minimamente invasiva do pectus excavatum	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 08 de março de 2024	
Nome do pesquisador: Miguel Lia Tedde Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal _____
	Rubrica do Investigador Responsável _____

É importante ressaltar que não será cobrado nada e não haverá nenhum tipo de remuneração ao participante de pesquisa ou responsável. Não haverá gastos relacionados ao estudo para o participante da pesquisa e a seu acompanhante. Caso houver algum dano decorrente da pesquisa, o participante terá garantia de indenização, nos termos da Lei.

Caso o(a) senhor(a) decida não participar da pesquisa, sua decisão não afetará de nenhum modo o tratamento, que será realizado normalmente conforme a rotina pré-estabelecida para tratamento cirúrgico do pectus excavatum. O(a) senhor(a) poderá retirar sua autorização de participação da pesquisa a qualquer momento, manifestando a sua vontade por escrito. Essa decisão será respeitada e seu tratamento será mantido conforme a rotina ambulatorial e cirurgia pré-estabelecida para tratamento da sua condição, sem qualquer prejuízo ao(à) senhor(a), à sua privacidade, ou ao tratamento no HCFMUSP.

Tendo compreendido as informações aqui mencionadas o senhor (a), ou seu representante legal, deve(m) manifestar o seu livre consentimento em participar. Este documento está elaborado em duas vias de igual teor e o senhor (a), ou seu representante legal, deve rubricar em todas as páginas e assinar em lugar apropriado. Uma via deste documento lhe será entregue.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr Miguel Lia Tedde, que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Eneas de Carvalho Aguiar 44, São Paulo, SP, 05403-000 Telefone(s) (11) 2661-7999, e-mail [tedde@usp.br](mailto:tedde@usp.br). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar – CEP 05403-905 tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, das 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por e-mail: [cappesq.adm@hc.fm.usp.br](mailto:cappesq.adm@hc.fm.usp.br)

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Estudo comparativo da eficácia da crioanalgesia intercostal transoperatória e do bloqueio peridural torácico no pós-operatório do reparo minimamente invasivo do pectus excavatum (MIRPE): um estudo clínico prospectivo e randomizado”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (Dr. Miguel Lia Tedde), Pesquisadores Executantes (Diego Arley Gomes da Silva e Dr. Paulo Manuel Pêgo-Fernandes) ou pessoa (s) por eles delegada (s) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os

Nome resumido do projeto: Comparação da eficácia da crioanalgesia intercostal com bloqueio peridural torácico na correção minimamente invasiva do pectus excavatum	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 08 de março de 2024	
Nome do pesquisador: Miguel Lia Tedde Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal
	Rubrica do Investigador Responsável

procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo uma via rubricada pelo pesquisador.

----- Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Assinatura do participante /representante legal

-----  
Nome do participante/representante legal

----- Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Assinatura do responsável pelo estudo

Nome resumido do projeto: Comparação da eficácia da crioanalgesia intercostal com bloqueio peridural torácico na correção minimamente invasiva do pectus excavatum	<b>Confidencial</b>
--	---------------------

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de 08 de março de 2024	<hr/>
--	-------

Nome do pesquisador: Miguel Lia Tedde Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP
--

Rubrica do Participante da Pesquisa/Representante legal
---

Rubrica do Investigador Responsável
-------------------------------------

Atualizado-dezembro 2019