

PROJETO PESQUISA

**HOSPITAL PEQUENO PRÍNCIPE HOSPITAL PEQUENO PRÍNCIPE
SERVIÇO DE ENSINO E TREINAMENTO EM CIRURGIA DA MÃO**

IANA SILVEIRA GOSTRI

NATALIA BITANT

CAMILA DENEKA ARANTES SOUZA

ALENCAR KENJI NAGAI

**COMPARAÇÃO ENTRE RETALHO RETANGULAR
DORSAL E RETALHO AMPULHETA (HOURGLASS) NA CONFECÇÃO
DE COMISSURAS EM SINDACTILIAS**

CURITIBA

2022

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	04
1.1 OBJETIVO GERAL.....	05
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	05
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	06
3 METODOLOGIA.....	12
4 RESULTADOS ESPERADOS.....	15
5 REFERÊNCIAS.....	16
6 CRONOGRAMA.....	18
7 APÊNDICES.....	19

1 INTRODUÇÃO

Sindactilia é uma alteração congênita caracterizada por união de um ou mais dedos, sendo comum na mão. Bilateral na metade dos casos e com incidência de 1:2000 nascidos vivos.^{1,2} Em geral, é ocasional e independente, mas também, pode estar relacionada a síndromes, como Poland, Apert e nas bandas de constrição congênita.³ A sindactilia é considerada simples, quando os dedos são ligados apenas por tecidos moles, de forma parcial ou até a extremidade dos dedos. E, classificada em complexa quando existe fusão óssea ou outras anormalidades associadas, como polidactilias, clinodactilias, entre outras alterações.

O tratamento visa separar os dedos acometidos proporcionando independência entre eles, crescimento adequado e aprimoramento de função e estética manual. A terapêutica deve implicar na confecção de comissura interdigital semelhante a normal, sem complicações e com menor número de procedimentos cirúrgicos necessários para garantir profundidade da comissura e independência entre os dedos até o final do crescimento da criança.⁴ Existem diversas técnicas cirúrgicas descritas para a comissuroplastia, grande parte com retalho de pele desenhado no dorso dos dedos, associado a retalhos em zigzag para completar a liberação distal. O enxerto de pele total é comumente indicado pois há pele insuficiente para cobrir completamente os dedos após a liberação. Em geral, o enxerto de pele total é preferido, advindo de diversos sítios doadores. Margem interna do braço e antebraço, pregas de flexão de cotovelo e punho e prega inguinal podem ser utilizados, na dependência do tamanho da área a ser coberta.

O emprego ou não de enxertia da pele compreende o principal ponto de controversa nas técnicas descritas para a liberação das sindactilias.⁵ Autores que advogam a favor de enxerto relatam melhor resultado estético, pois a pele não necessita ser retraída na tentativa de fechamento primário e o enxerto bem adaptado, como da prega inguinal, se integra conferindo boa aparência cosmética após cicatrização.⁶ Já os que preferem o uso de técnicas sem enxerto, referem menor tempo cirúrgico, sem complicação referente a ausência de integração do enxerto e menor morbidade ao paciente, pois não há abordagem na área doadora de pele.⁷

Este projeto visa comparar os resultados da comissura formada com o emprego de duas cirurgias para a liberação de sindactilias simples (parciais ou completas), técnica com retalho retangular dorsal com utilização de enxerto de pele total (atualmente praticada pelos autores) e técnica de retalho dorsal em ampulheta (*hourglass*), em que não se utiliza essa enxertia. A importância deste estudo é proporcionar aos pacientes atendidos em nossa Instituição, técnica cirúrgica segura com resultados funcionais e estéticos adequados e com mínimo aceitável de complicações, respaldo na literatura sobre o tema.

A hipótese a ser comprovada será a superioridade estética e funcional das comissuras formadas por uma das técnicas cirúrgicas empregadas no tratamento da sindactilia simples: retalho dorsal com enxerto de pele total (atualmente praticada pelos autores) e retalho dorsal em ampulheta sem enxertia de pele (nova técnica).

1.1 OBJETIVO GERAL

Comparação dos resultados clínicos e funcionais entre a técnica convencional (atualmente empregada pelos autores) e a do retalho em ampulheta (*hourglass*) na comissuroplastia de sindactilias simples nos dedos das mãos.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Apresentar resultados clínicos e funcionais das técnicas cirúrgicas empregadas após no mínimo 6 meses do procedimento cirúrgico.

Comparação dos resultados entre as duas técnicas de acordo com profundidade e largura da comissura, mobilidade interdigital, estética e qualidade da cicatriz e eventuais complicações.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Sindactilia, união dos dedos, é a segunda alteração congênita mais comum no membro superior. Apresenta incidência média de um caso em dois mil nascidos vivos. Metade dessas alterações acomete bilateralmente os membros.

Comumente o tratamento cirúrgico é realizado até os 18 meses de idade. Dedos com maior diferença de tamanho com os demais, como polegar e mínimo, necessitam de liberação precoce entre 6 e 12 meses para prevenir deformidades rotacionais, angulares e em flexão dos dedos. O objetivo da reconstrução da comissuranas sindactilias é dedos independentes, funcionais e com boa estética.²

A reconstrução da comissura, comissuroplastia, é a parte mais importante do procedimento pois, a independência adequada dos dedos impacta na função da mão. É essencial a confecção de uma comissura móvel e de aparência próxima ao padrão.

A comissura normal apresenta formato de ampolheta (Fig 01.B) e em projeção lateral forma 45° de proximal-dorsal para distal-palmar (Fig 01.A). Em projeção anterior e posterior, a comissura normal repousa na porção média da falange proximal. O comprimento da comissura normal é de aproximadamente 70% do comprimento da falange proximal.^{2,8} A configuração da prega de flexão metacarpofalângica afeta o movimento das articulações metacarpofalângicas (Fig 01.C). Portanto, a comissuroplastia deve obedecer a regras e princípios cirúrgicos para separar os dedos criando o formato comissural estético e funcional com mínima complicação.

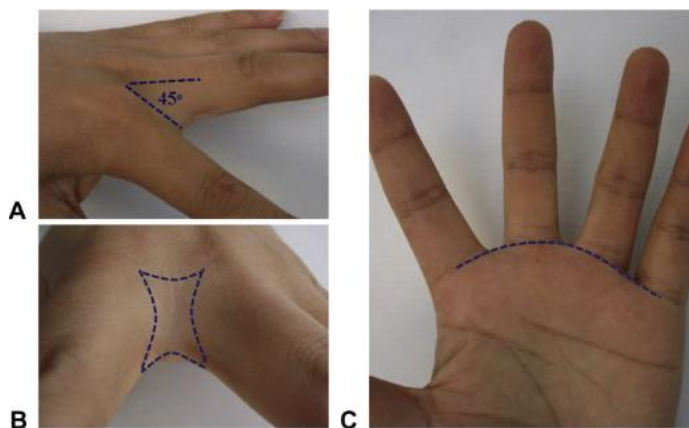


Figura 01. Comissura e prega de flexão metacarpofalângica em mão normal. A. 45° de proximal-dorsal para distal-palmar B. Forma de ampolheta C. Prega de flexão das articulações metacarpofalângicas

Técnicas têm sido descritas ao longo dos anos no tratamento da sindactilia seguindo alguns princípios, como uso de retalho dorsal ou palmar para a criação da comissura e de enxerto de pele parcial ou total para cobertura das áreas sem cobertura nos dedos.^{2,9}

A separação de dois dedos que nasceram unidos depende de procedimento de reconstrução de partes moles e ósseas, se envolvidas. A simples separação com incisão longitudinal entre os dedos envolvidos leva a grande retração da pele, deformidades e resultado estético e funcional inadequado. Por isso a necessidade de reconstrução comissural e separação por meio de retalhos de rotação locais. Após a separação de dois dedos que nasceram unidos há dificuldade para cobrir a parte interna completamente. A mensuração da largura de dois dedos unidos é aproximadamente 30% menor do que a mesma medida nos dedos separados. Esse dado, leva a indicação comum de enxertia de pele para essas áreas ditas cruentas, na maioria dos casos, especialmente em sindactilias complexas.

Existem diversas técnicas descritas para reconstruir a comissura, como o retalho dorsal triangular, retalho dorsal retangular, retalho V-Y modificado metacarpal dorsal, combinados com retalhos triangulares interdigitais palmares e dorsais e o retalho dorsal pentagonal local. No entanto, a maioria destes retalhos não consegue reconstruir a forma de ampolheta da comissura e necessita de enxertos de pele para cobrir os defeitos resultantes na separação dos dedos na base e laterais dos dígitos. Como consequência, podem ocorrer a contratura da ferida ou o avanço da comissura (*web creep*) com o crescimento da criança. A reconstrução fisiológica da comissura e da prega de flexão é almejada por todas as descrições técnicas, porém de difícil execução, resultando com frequência em reconstrução ruim da comissura e nível de separação impróprio.⁸

Em 1810, Zeller descreveu o retalho dorsal em V para formar a comissura. Em 1834, Differbach relatou o retalho quadrilateral. Norton em 1881 usou os retalhos triangulares palmares e dorsais para formar a comissura. Cronin em 1956 desenvolveu uma incisão em zigzag nas superfícies dorsais e palmares que ainda é bastante utilizada. Classicamente o retalho retangular dorsal de base proximal, elevado no dorso dos dedos acometidos associado a enxertia de pele total vem sendo utilizado desde sua descrição em 1891.² No entanto, mesmo com uma boa execução da técnica de reconstrução há complicações relatadas, principalmente referentes a morbidade da área doadora do enxerto de pele e a necessidade de cirurgias secundárias para aprofundamento da comissura liberada.^{10,11,12,13}

Moss e Foucher em 1990, enfatizaram que a correção da sindactilia sempre resultará em deficiência de pele, demandando utilização de retalhos e enxertos de pele. O retalho dorsal estendido é descrito como seguro e com pouca complicação. É uma variante distal do retalho dorsal da mão baseado no fluxo de sangue em ramos subcutâneos próxima a articulação metacarpofalângica.¹² Este retalho combinado com uma cicatriz transversa palmar na comissura diminui a retração e o avanço da comissura, mas não eliminou a necessidade de enxerto para as bases internas dorsais dos dedos.^{15,18} Esses autores referiram taxa de complicação entre 5 e 59%, principalmente retração cicatricial e avanço da comissura.¹⁴ Essas complicações podem estar relacionadas a aplicação de enxerto de pele na base dos dedos em continuação com as paredes laterais da comissura, onde há deficiência de pele nos procedimentos convencionais. Qualquer avanço da comissura pode levar ao

estreitamento do ápice dorsal da comissura e a retração subsequente pode limitar a abdução dos dedos.⁸

Outras complicações pós-operatórias podem incluir infecção, necrose do retalho, falha do enxerto, diferença de pigmentação, retração e cicatriz hipertrófica.¹⁵ Muitas dessas complicações afetam a comissura e diversas modificações foram propostas para evitá-las, como expensor de pele¹⁶, uso de retalho metacarpal dorsal¹⁷ e retalho lateral duplo palmar¹⁴. Porém, sem consenso quanto a utilização.

A elasticidade da pele e a gordura subcutânea diminui com o aumento da idade, portanto a tensão para fechamento da ferida tende a aumentar com a idade do paciente, ponto a favor do uso de enxertia de pele. Porém, em certos casos de sindactilia simples com algum afastamento entre os dedos pode haver bom resultado com liberação precoce e reconstrução sem uso do enxerto de pele². Nesse sentido, alguns autores desenvolveram retalhos mais largos na tentativa de evitar o uso da enxertia na área da comissura e com isso diminuir as complicações advindas do uso de enxerto de pele, como, hiperpigmentação, crescimento de pelos indesejáveis e aumento do tempo cirúrgico.²

Nirajan e De Carpentier, em 1990, descreveram técnica com retalho dorsal das falanges proximais sindactilizadas substituindo o enxerto de pele total para a comissuroplastia.^{15,18} Whitney SJ et al, citaram que o uso de enxerto de pele poderia resultar em altas taxas de complicações pós operatórias comparadas com técnicas que utilizem retalhos locais sem o uso de enxerto.¹⁵ Outra técnica descrita por Sherif, em 1998, utilizava retalho dorsal metacarpal em V-Y em ilha para comissuroplastia. Teoh e Lee, em 2004, descreveram retalho dorsal em ilha pentagonal. Em 2008, Wafa reportou retalho dorsal em ilha em forma de ampulheta (*hourglass*), porém não de avanço direto, deveria passar por um túnel subcutâneo, dificultando a reprodução da técnica.¹⁵

Em 2011, Gao⁶ et al relataram uma nova técnica baseada em perfurantes conhecidas da artéria metacarpal dorsal, onde usavam apenas o retalho local metacarpal para reconstruir a comissura e avançavam a pele relativamente frouxa do dorso para cobrir a área doadora. Essa técnica foi denominada retalho de avanço metacarpal dorsal, que comparada aos retalhos em ilha apresentava vantagens, pela rapidez na execução, sem a necessidade de identificação de vasos perfurantes ou criação de túnel subcutâneo. A partir do retalho de avanço metacarpal dorsal desenvolveu-se uma variedade de desenhos para retalhos de reconstrução da comissura, incluindo os retalhos tipo gaivota (*gullwing*), asa dupla (*double-wing*) e ampulheta (*hourglass*). Todos com a proposta de reconstruir uma comissura efetiva sem o uso de enxertia de pele.¹⁵

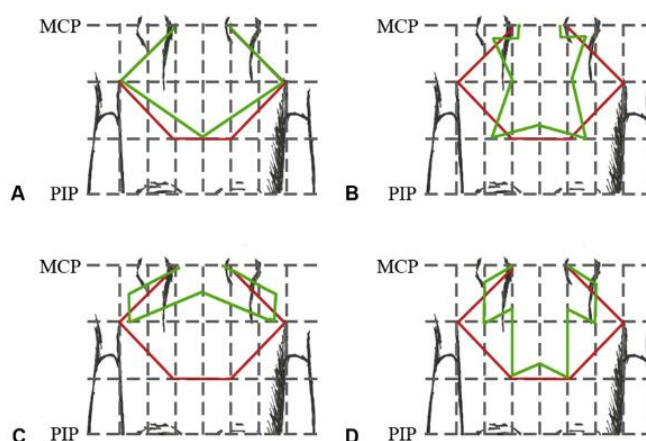


Figura 02. Comparação entre retalhos do dorso para comissuroplastia. A. retalho hexagonal e pentagonal. B. retalho hexagonal e em ampulheta. C. retalho hexagonal e asa dupla. D. retalho hexagonal e em gaiivota.

Essas técnicas de reconstrução com uso de retalhos envolvem a identificação de pelo menos um vaso perfurante como pedículo para prover fluxo sanguíneo ao retalho de pele levantado. No entanto, o local do pedículo é bastante importante pois o comprimento desse pedículo pode limitar o avanço distal do retalho e dificultar a reconstrução adequada da comissura. Devido ao tamanho mais avantajado, com prolongamento lateral, a área doadora de pele desses retalhos é fechada primariamente sem a necessidade de enxertia de pele. Porém, podendo resultar em complicação como cicatriz dorsal mais longa, visível e potencial risco de cicatriz hipertrófica.¹⁵ Yuan et al, 2018, compararam retalhos retangulares dorsais com enxerto de pele e retalhos de avanço dorsal hexagonal sem enxertia de pele. Mesmo considerando morbidade do local doador, o retalho retangular apresentou melhor resultado estético, porém citaram que retalhos maiores poderiam cobrir toda a comissura sem suturas nesta área prevenindo a cicatriz hipertrófica e resultando em boa evolução da comissuroplastia.¹⁹

O retalho em ampulheta descrito por Ni et al. parece favorecer o aspecto natural da comissura. Mantém o tecido subcutâneo próximo a sua base e o pedículo vascular entre as cabeças dos metacarpos. Propicia a sutura sem tensão na comissura criando angulação de 45° (dorsal para palmar) semelhante ao encontrado na comissura normal. A forma em L desse retalho auxilia na formação da inclinação dorsopalmar, no desengorduramento dos retalhos e no rearranjo da pele na base dos dedos separados, sendo desnecessário o uso do enxerto de pele.⁸ Esse retalho dorsal de avanço em ampulheta mantém a maior parte da cicatriz no espaço interdigital, o que pode levar a aspecto estético superior quando comparado a outros retalhos dorsais de avanço local.²

A região fora da comissura da sindactilia é corrigida por incisões em zigzag com retalhos opostos, em espelho, palmares e dorsais, aproximados para cobrir os dedos.^{18,20} Pequenos defeitos da pele cicatrizam rapidamente e as linhas de cicatriz não causam contraturas nos dedos, sendo desnecessário uso rotineiro do enxerto de pele.

A limitação da pele do dorso pode restringir o uso de reconstrução de múltiplos raios do mesmo paciente. Para evitar a tensão excessiva durante o fechamento das incisões e vasoespasmo com possível necrose distal do dedo, duas sindactilias adjacentes não devem ser separadas ao mesmo tempo, ajudando à reduzir a formação de cicatriz hipertrófica durante a cicatrização da ferida. O intervalo ideal entre as separações de outras sindactilias é de 6 meses.⁸

Avaliação pós-operatória segue os critérios de Whitey (Fig 03, Tabela 02) quanto à altura, formato da comissura (em ampolheta na região interdigital; Fig 01-B) e avaliação da mobilidade (angulação entre os dedos em perfil; Fig 01-A). Sendo considerada uma boa mobilidade ao conseguir uma angulação de 45° de proximal-dorsal e distal-volar.

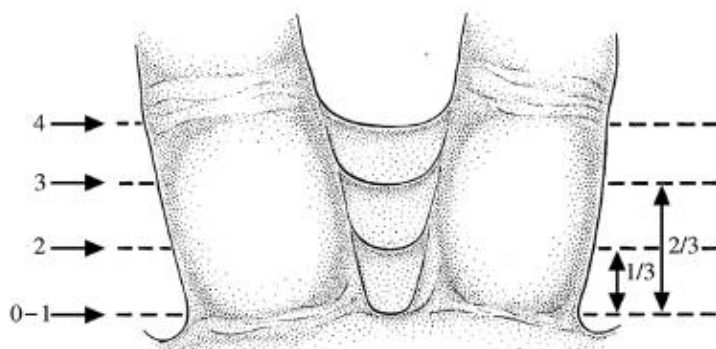


Figura 03. Graduação da comissura por Whitey SJ.¹⁵

Outros critérios para avaliação pós-operatória do retalho (Tabela 01) são: viabilidade, pigmentação, pilificação, cicatrização (normotrófica, hipertrófica ou quelóide), complicações precoces (infecção, deiscência ou necrose), necessidade de enxerto e reabordagem. Para avaliação funcional são avaliados a capacidade para executar o arco de movimento completo dos dedos e de segurar objetos esféricos grandes.

Web creep pode ocorrer precoce ou tardia. Na *web creep* precoce, a retração da ferida traciona a comissura reconstruída para distal. *Web creep* tardia é atribuída ao crescimento da falange somente possível ser avaliada a longo prazo até o final do crescimento da criança.²

Parâmetros	Grau	Descrição
Cicatriz	1	fina e estreita
	2	larga e baixa
	3	grossa
Deformidade em flexão	0	normal
	1	não hiperextende
	2	flexão fixa
Abdução dedos	0	normal
	1	não é todo abduzido
Web creep	0	igual ao contralateral
	1	sem avanço, redução da amplitude da comissura
	2	até 1/3 da distancia ate interfalanga proximal
	3	até 2/3 da distancia ate interfalanga proximal
	4	até prega interfalanga proximal
Desvio lateral	0	ausente
	1	presente
Desvio Rotacional	0	ausente
	1	presente

Tabela 01. Critérios de avaliação pós-operatória, de Wang S, Zheng S, Li N, Feng Z. Dorsal Hexagon local flap without skin graft for web reconstruction of congenital syndactyly. J Hand Surg Arm. 2019.

Pigmentação

- 0. Normal - Coloração similar à cor do resto do corpo.
- 1. Hipopigmentação.
- 2. Hiperpigmentação.

Vascularização

- 0. Normal – Coloração similar à cor do resto do corpo.
- 1. Rosada.
- 2. Avermelhada
- 3. Púrpura.

Flexibilidade

- 0. Normal
- 1. Maleável-flexível a mínima resistência.
- 2. Deformação – cede sob pressão.
- 3. Firme – inflexível, não move facilmente, resistente à pressão manual.
- 4. Bandas – tecido na forma de corda com coloração esbranquiçada em sua extensão.
- 5. Contratura – encurtamento permanente à cicatriz, produzindo deformidade ou distorção.

Altura

- 0. Normal – plana.
- 1. <2 mm.
- 2. <5 mm.
- 3. >5 mm.

Tabela 02. Graduação da comissura por Whithey SJ.¹⁵

3 METODOLOGIA

Os pacientes incluídos no estudo serão submetidos ao tratamento cirúrgico por uma das duas técnicas. A randomização simples será realizada no momento da cirurgia. Para que os grupos tenham o mesmo número de casos, serão confeccionados dez envelopes com cada técnica colocados em caixa lacrada. O cirurgião principal sorteará um envelope com a técnica a ser realizada e repetirá o mesmo procedimento até completar o número de casos estabelecidos em cada grupo.

Os pacientes serão avaliados durante as consultas regulares no ambulatório de Cirurgia da Mão de acordo com o protocolo já praticado atualmente, ou seja, semanalmente no primeiro mês e após, uma vez por mês até seis meses.

Serão anotados os dados epidemiológicos dos pacientes e as características da técnica cirúrgica incluindo eventuais intercorrências durante o procedimento: idade na cirurgia, sexo, lado, dedos acometidos, tempo cirurgia, numero de procedimentos, necessidade de enxerto de pele, fixação provisória com fio de kirschner, redução da perfusão distal com necessidade de soltura de sutura ou retirada de fixação percutânea.

A avaliação funcional e estética será feita aos 6 meses após o procedimento para avaliar a profundidade e largura da comissura, mobilidade interdigital e estética da cicatriz.

A amplitude de movimento interdigital será medida por goniômetro para dedos. Para a avaliação específica da comissura serão utilizados, graduação difundida por Whitey SJ (Fig 03)¹⁵ e critérios de D'Arcangelo. A altura da cicatriz será medida em milímetros e sua qualidade será avaliada pela escala de Vancouver (Tabela 02).

Não serão necessários exames complementares adicionais para análise dos resultados.

- Benefícios: os pacientes receberão o benefício do estabelecimento de técnica cirúrgica segura com efetividade comprovada pela pesquisa e respaldo na literatura médica especializada, respeitando a ética no estudo e o bem estar dos pacientes.

- Riscos: o tratamento da sindactilia é cirúrgico nos casos indicados, sendo assim, os pacientes estarão expostos aos riscos inerentes de procedimentos cirúrgicos, ou sejam, infecção, deiscência de sutura, cicatriz hipertrófica, e aos riscos específicos do tratamento da sindactilia, entre eles, necrose do enxerto e recidiva parcial da sindactilia. Esses riscos serão especificados no TCLE e amplamente esclarecidos aos cuidadores dos pacientes.

3.1 TIPO DE PESQUISA

Estudo prospectivo, randomizado.

3.2 LOCAL DE PESQUISA

Ambulatório de Cirurgia da Mão, no Serviço de Ortopedia Pediátrica do Hospital Pequeno Príncipe em Curitiba-Paraná.

3.3 SUJEITOS

Amostra será composta por 20 pacientes com diagnóstico de sindactilia simples, com indicação de tratamento cirúrgico, com menos de 06 anos de idade, atendidos no Ambulatório de Cirurgia da Mão, no Serviço de Ortopedia Pediátrica do Hospital Pequeno Príncipe em Curitiba-Paraná.

3.4 COLETA DAS INFORMAÇÕES

- Critérios de inclusão: pacientes de até 06 anos de idade, com sindactilias simples nos dedos das mãos, parcial ou completa, com indicação de tratamento cirúrgico, que aceitem participar desta pesquisa com a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE - ANEXO 1) por seus pais ou responsável legal, atendidos no Ambulatório de Cirurgia da Mão, no Serviço de Ortopedia Pediátrica do Hospital Pequeno Príncipe em Curitiba-Paraná.

- Critérios de exclusão: pacientes portadores de síndromes, pseudosindactilias após traumas, reoperações, sindactilias na primeira comissura, sindactilias complexas excetuando sinostose falange distal.

3.5 ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES

Os dados serão organizados em planilha Excel e analisados com o programa computacional IBM SPSS Statistics v.20.0. Para variáveis quantitativas serão apresentadas média, mediana, bem como desvios-padrão.

As variáveis qualitativas serão descritas por frequências e porcentagens.

A avaliação da correlação entre variáveis quantitativas será feita estimando-se coeficiente de correlação de Pearson ou de Spearman.

Para comparação dos grupos de pacientes operados, ou sejam, técnica convencional e técnica *hourglass*, em relação a variáveis quantitativas, serão usados os testes T de student para amostras independentes e não paramétrico de Mann Whitney, dependendo da condição de normalidade das variáveis.

A análise comparativa dos dois grupos em relação a profundidade e largura da comissura, mobilidade interdigital e estética da cicatriz será feita considerando-se o modelo de análise de covariância (ANCOVA) com um fator. A normalidade das variáveis será avaliada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. Serão considerados resultados de $p < 0,05$ como estatisticamente significativos.

3.6 ASPECTOS ÉTICOS

Projeto aprovado após avaliação pelo Comitê de ética em pesquisa do Hospital Pequeno Príncipe com CAAE 19893319.0.00000.0097. (ANEXO 2)

4 RESULTADOS ESPERADOS

Espera-se que a comissura formada pela nova técnica sem a utilização de enxerto de pele apresente resultados funcionais e estéticos satisfatórios comparáveis a atual técnica empregada, em que o enxerto de pele total é necessário. É esperado que a técnica de comissuroplastia com o retalho em ampulheta descrito por Ni F et al seja viável, efetivo e reprodutível em casos de sindactilia, ofertando aos pacientes atendidos na Instituição técnica viável, efetiva que prescinde a retirada de enxerto de pele.

5 REFERÊNCIAS

1. Mandaranoo-Filho L, Bezuti M, Mazzer N. Congenital syndactyly treatment without skin graft. *Revista Ortopedia e Traumatologia Ilustrada* 2012; 3(1): 7-13
2. Wang S, Zheng S, Li N, Feng Z. Dorsal Hexagon local flap without skin graft for web reconstruction of congenital syndactyly. *J Hand Surg Arm*. 2019
3. Yildirim C, Senturk S, Keklikçi K. Correction fo syndactyly using a dorsal separated V-Y advancement flap and a volar triangular flap in adults. *Annals of Plastic Surgery*. Vol 67, N4. October 2011
4. Dong Y, Wang Y. The use of a dorsal double-wing flap without skin grafts for congenital syndactyly treatment. *Dong and Wang Medicine* (2017) 96:30
5. Yoon A., Jones N. Interdigitating rectangular flaps and dorsal pentagonal Island flap for Syndactyly release. *J Hand Surg Am*. Vol 44. April 2019
6. Gao W, Yan H, Zhang F, Jiang L, Wang A. Dorsal pentagonal local flap: a new technique of web reconstruction for syndactyly without skin graft. *Aesth Plast Surg* (2011) 35:530-537
7. Liu J, Zheng H, Chen z. Dorsal plane shaped advancemente flap for reconstruction of web space in syndactyly without skin grafting: a preliminar report. *Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic surgery* 2015
8. Ni F, Mao H, Yang X. The use of an hourglass dorsal advancement flap without skin graft for congenital syndactyly. *J Hand Surg Am*. 2015
9. FLATT A E The care of congenital hand anomalies, 2nd ed, St Louis, Quality Medical Publishing, 1994: 228-275.
10. BLAUTH W (1970). Das Syndaktylie-Rezidiv. *Handchirurgie*, 2:95 101.
11. TOLEDO L C gnd GER E (1979). Evaluation of the operative treatment of syndactyly. *Journal of Hand Surgery*, 4: 556-564.

12. PERCIVAL N J and SYKES P J (1989). Syndactyly: a review of the factors which influence surgical treatment. *Journal of Hand Surgery*, 14B: 196-200.
13. BUCK-GRAMCKO D (1993). Congenital malformation of the hand and forearm: Part II *European Medical Bibliography*, 3: 7-18.
14. MOSS A L H and FOUCHER G (1990). Syndactyly: can web creep be avoided? *Journal of Hand Surgery*, 15B: 193 200.
15. Whitey SJ, Kangesu T, Carver N, Sommerlad BC. The open finger technique for the release of syndactyly. *J Hand Surg Br*; 2001;26(01):4-7.
16. COOMBS C J and MUTIMER K L (1994). Tissue expansion for the treatment of complete syndactyly of the first web. *Journal of Hand Surgery*, 19A:968 972.
17. COLVILLE J (1989). Syndactyly correction. *British Journal of Plastic Surgery*, 42: 12-16.
18. NIRANJAN N S and DE CARPENTIER J (1990). A new technique for the division of syndactyly. *European Journal of Plastic Surgery*, 13: 101-104.
19. Yuan F, Zhong L, Chung KC. Aesthetic comparison of two different types of web-space reconstruction for finger syndactyly. *Plast Reconstr Surg*. 2018;142(4):963e971.
20. KERET D and GER E (1987). Evaluation of a uniform operative technique to treat syndactyly. *Journal of Hand Surgery*, 12A: 727-729.

6 CRONOGRAMA

ATIVIDADES	2019					2020											
	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Levantamento Bibliográfico	X	X	X	X	X												
Desenvolvimento do projeto	X	X	X														
Envio ao Comitê de Ética	X	X															
Desenvolvimento da Pesquisa			X	X	X	X	X	X	X	X	X						
Finalização do Trabalho											X	X	X	X	X		
Apresentação dos resultados															X	X	
Entrega da Versão final da Monografia																	X

7 APÊNDICE

ANEXO 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Formulário de Informação ao Paciente

Eu, _____, de nacionalidade _____, _____ anos; estado civil _____, tenho como profissão _____, resido no endereço: _____

_____; o número do meu Registro Geral de Identificação é: _____, órgão expedidor é: _____, sou responsável por _____, _____ anos, meu filho (a) está sendo convidado a participar de um estudo científico denominado **“COMPARAÇÃO ENTRE RETALHO RETANGULAR DORSAL E RETALHO HOURGLASS NA CONFECÇÃO DE COMISSURAS EM SINDACTILIAS SIMPLES”** cujos objetivos são avaliar os resultados pós-operatórios do tratamento cirúrgico das sindactilias simples (sem comprometimento ósseo), do ponto de vista funcional e estético. Para isso, profissionais de saúde precisam acompanhar o pós-operatório do paciente.

Meu filho (a) está sendo incluído neste projeto por ter até 06 anos, ser portador de sindactilias simples, com indicação de tratamento cirúrgico em acompanhamento no Serviço de Mão do Hospital Pequeno Príncipe de Curitiba.

Antes de decidir se eu quero que ele (a) participe, entendo que é importante que eu leia e compreenda este documento, que os médicos ou os outros profissionais de saúde participantes do estudo, expliquem claramente todas as questões envolvidas, para que eu esclareça as minhas dúvidas completamente. Tenho conhecimento que, se eu quiser, posso discutir com amigos ou parentes, também.

Se eu decidir em meu filho (a) não participar, não preciso me preocupar porque o tratamento que vai receber hoje ou no futuro, pois não terá mudança alguma.

A participação do meu filho (a) no estudo será a habitual para o acompanhamento pós-operatório do tratamento cirúrgico de sindactilias, ou seja, comparecimento ao ambulatório de cirurgia da mão 02 semanas após a cirurgia, seguido de retornos mensais por 06 meses. As avaliações serão realizadas no Ambulatório de Cirurgia da Mão do Hospital Pequeno Príncipe de Curitiba -Paraná.

As mãos dos meus filhos serão fotografados, em determinadas posições, para que sejam analisados os resultados funcionais do arco de movimento e estéticos, avaliando a profundidade da comissura. Regiões do tórax e abdome podem aparecer ao fundo, sem a identificação. Essas fotografias não conterão identificação e serão guardadas em local seguro por 5 anos e após serão descartadas. Os dados do prontuário (exames, radiografias) relacionados ao estudo poderão ser acessados somente pelos responsáveis pelo estudo, respeitando a autonomia e garantindo a confidencialidade do nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificar o paciente durante a realização do estudo ou em publicações futuras do resultado desta pesquisa.

RÚBRICA DO SUJEITO DA PESQUISA

RÚBRICA DO PESQUISADOR

Fui alertado de que, da pesquisa a se realizar, o paciente terá o benefício da realização do procedimento cirúrgico com técnicas asseguradas pela literatura médica vigente e contribuirei para a análise da melhor forma de tratamento cirúrgico. Também estou ciente que não haverá risco uma vez que o tratamento instituído no meu caso foi de acordo com o recomendado pela literatura médica atual e somente seguirá o protocolo de avaliação pós operatória utilizado no Hospital Pequeno Príncipe. Me orientaram que a cirurgia do meu filho poderá ser de dois tipos, ambas com os mesmos riscos e complicações. A cirurgia será escolhida antes do procedimento por sorteio de envelopes fechados.

Estou ciente da possibilidade de retirada de pele da região da virilha para servir de enxerto.

Sendo assim, participarei deste estudo de forma voluntária, não sendo credor de benefício adicional de qualquer natureza, seja por parte do Hospital Pequeno Príncipe, seja procedente dos profissionais envolvidos neste protocolo de pesquisa ou procedente de qualquer outra origem.

Também fui informado de que posso recusar a participação do meu filho (a) no estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e que, por desejar sair da pesquisa, o paciente não sofrerá qualquer prejuízo à assistência que vem recebendo. Caso ocorra algum dano decorrente da participação no estudo, será devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Portanto, tendo sido orientado quanto ao teor de tudo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo científico, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

Poderei também receber esclarecimentos quanto aos meus direitos, fazer reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo no CEP HPP, pelo telefone (41) 3310-1416 ou mandar um e-mail para comite-etica-pesquisa@hpp.org.br. Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são: Giana Giotri, Alencar Kenji Nagai, Camila Deneka Arantes Souza e Beatriz Canhoto Carula, e com eles poderei manter contato pelos telefones 3310-1110, 33101188 ou procurar o Pronto Atendimento em que serão acionados os pesquisadores..

Eu li as informações anteriores neste documento e entendi o objetivo do estudo. Eu tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Ao assinar este documento, eu dou meu consentimento para ser um participante deste estudo científico. Eu assinei e coloquei a data neste documento em duas vias e recebi uma via.

Curitiba, _____ de _____ de 2019.

NOME RESPONSÁVEL DO SUJEITO DA PESQUISA:

ASSINATURA:

(Deve ser assinado e datado pessoalmente pelo sujeito da pesquisa, em escrita manual ou, se aplicável, inserida a impressão digital no campo abaixo).



Eu, abaixo assinado, expliquei ao sujeito da pesquisa todos os detalhes referentes ao estudo e lhe forneci uma via assinada e datada deste documento.

NOME DO INVESTIGADOR

ASSINATURA

TESTEMUNHA (*)

ASSINATURA

* A assinatura da testemunha só é necessária se o sujeito da pesquisa for incapaz de ler e/ou fornecer consentimento por escrito.

ANEXO 2. PARECER CONSUBSTANCIADO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL PEQUENO PRÍNCIPE

HOSPITAL DE CRIANÇAS
CÉSAR PERNETTA E
HOSPITAL PEQUENO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO ENTRE RETALHO RETANGULAR DORSAL E RETALHO HOURGLASS NA CONFECÇÃO DE COMISSURAS EM SINDACTILIAS SIMPLES

Pesquisador: GIANA SILVEIRA GIOSTRI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 19893319.0.0000.0097

Instituição Proponente: ASSOCIACAO HOSPITALAR DE PROT INFANCIA DR RAUL CARNEIRO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.649.326

Apresentação do Projeto:

Sindactília na mão é uma alteração congênita que consiste na união parcial ou completa de dois ou mais dedos, podendo ter envolvimento ósseo e associação com síndromes. Em metade dos casos é bilateral, sendo mais comum a união entre os dedos médio e anular das mãos. A indicação para a liberação cirúrgica dos dedos é um consenso entre os cirurgiões da mão, mesmo em casos de união parcial. Existem várias técnicas cirúrgicas descritas para individualização dos dedos e confecção da comissura. Classicamente, envolvem a confecção de retalho de pele dorsal para criar a comissura interdigital, em geral retangular, associada a retalhos em zigzag desenhados até a extremidade da união dos dedos, parcial ou completa. Os espaços sem aproximação completa entre os retalhos são cobertos com enxerto de pele total, retirado de área doadora do mesmo membro ou na região inguinal. Alguns autores defendem técnicas de confecção de

Endereço: Rua Desembargador Motta, nº 1070

Bairro: Água Verde

CEP: 80.250-060

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3310-1416

Fax: (41)3310-1416

E-mail: comissao.etica.pesquisa@hpp.org.br

retalhos sem o uso da enxertia de pele e revelam bons resultados funcionais e estéticos em relação a nova comissura interdigital.

Apesar de satisfeitos com o resultado da técnica atualmente empregada, os autores reconhecem que prescindir do enxerto de pele na liberação da sindactilia evitaria a cicatriz na área doadora, ofertando um ganho estético ao paciente. Esse projeto visa comparar os resultados da comissura formada com o emprego de duas técnicas cirúrgicas para a liberação de sindactilias simples (parciais ou completas), com e sem uso de enxerto de pele, em um estudo prospectivo e randomizado. As duas técnicas serão comparadas com acompanhamento ambulatorial mínimo de 6 meses após o procedimento, em relação a profundidade e largura da comissura, mobilidade interdigital, estética da cicatriz, complicações intra e pós operatórias.

METODOLOGIA: estudo prospectivo, randomizado. Previsto amostra de 20 pacientes com diagnóstico de sindactilia simples, com indicação de tratamento cirúrgico, com menos de 6 anos de idade, atendidos no Ambulatório de Cirurgia da Mão, no Serviço de Ortopedia Pediátrica do Hospital Pequeno Príncipe em Curitiba-Paraná. **CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:** pacientes de até 6 anos de idade, com sindactilias simples nos dedos das mãos, parcial ou completa, com indicação de tratamento cirúrgico, que aceitem participar desta pesquisa assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). **CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:** pacientes portadores de síndromes, pseudo sindactilias após traumas, reoperações, sindactilias na primeira comissura, sindactilias complexas excetuando sinostose falange distal.

RANDOMIZAÇÃO: Os pacientes incluídos no estudo serão submetidos ao tratamento cirúrgico por uma das duas técnicas. A randomização será realizada no momento da cirurgia. Para que os grupos tenham o mesmo número de casos, serão confeccionados dez envelopes com cada técnica colocados em caixa lacrada. O cirurgião principal sorteará um envelope com a técnica a ser realizada e repetirá o

Endereço: Rua Desembargador Motta, nº 1070

Bairro: Água Verde

CEP: 80.250-060

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3310-1416

Fax: (41)3310-1416

E-mail: comissao.etica.pesquisa@hpp.org.br

mesmo

procedimento até completar o número de casos estabelecidos em cada grupo. Os pacientes serão avaliados durante as consultas regulares no ambulatório de Cirurgia da Mão de acordo com o protocolo já praticado atualmente, ou seja, semanalmente no primeiro mês e após, uma vez por mês até seis meses. A avaliação será feita por meio da análise visual do processo de cicatrização da ferida operatória, profundidade e largura da comissura formada e estética da cicatriz. A amplitude de movimento interdigital será medida por goniômetro. Serão utilizadas as seguintes escalas específicas, para comissura serão usadas a graduação difundida por Withey e os critérios de D'Arcangelo; para avaliação da cicatriz será medida em milímetros a altura e usado a escala de Vancouver. Não serão necessários exames complementares adicionais para análise dos resultados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Analisar os tratamentos cirúrgicos para as sindactílias simples dos dedos das mãos por meio de duas técnicas cirúrgicas, com apresentação dos resultados após no mínimo 6 meses de acompanhamento ambulatorial.

Objetivo Secundário: Comparar os resultados das duas técnicas cirúrgicas, avaliando a profundidade e largura da comissura, mobilidade interdigital, estética da cicatriz e eventuais complicações.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios: os pacientes receberão o tratamento adequado estabelecido na literatura médica para a sindactília simples e o acompanhamento preconizado após as cirurgias, respeitando a ética na pesquisa e o bem estar dos pacientes.

Riscos: o tratamento da sindactília é cirúrgico nos casos indicados, sendo assim, os pacientes tem os riscos inerentes a procedimentos cirúrgicos (infecção, deiscência de sutura, cicatriz hipertrófica, dentre outros), e os riscos específicos do tratamento da sindactília (necrose do enxerto, recidiva parcial da sindactília). Esses riscos serão especificados no TCLE e amplamente esclarecidos aos cuidadores dos pacientes.

Endereço: Rua Desembargador Motta, nº 1070

Bairro: Água Verde

CEP: 80.250-060

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3310-1416

Fax: (41)3310-1416

E-mail: comissao.etica.pesquisa@hpp.org.br

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa buscará testar a seguinte hipótese:

A hipótese nula a ser comprovada será a semelhança estética e funcional das comissuras formadas pelas duas técnicas cirúrgicas empregadas no tratamento da sindactilia simples. A hipótese alternativa será a diferença nos resultados estéticos e funcionais das comissuras formadas entre a técnica de retalho dorsal com enxerto de pele (atualmente praticada pelos autores) e a técnica de retalho dorsal Hourglass sem enxertia de pele (nova técnica).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos obrigatórios anexados;

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências:

1. Definir a proporção da randomização; PENDENCIA ATENDIA
2. Definir a diferença entre as duas técnicas quanto a seu uso ser protocolado ou não(questão ética), eventuais efeitos colaterais, no acompanhamento, segurança e outros que sejam necessários tanto sob o pontos de vista ético(se são ambas indicadas indiferentemente) quanto para informar os responsáveis legais no TCLE. Os mesmos devem ser informados a respeito do sorteio e saber perfeitamente qual a diferença entre as técnicas usadas para o paciente. PENDENCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que conforme as normas da CONEP/MS o pesquisador deverá enviar ao CEP relatórios semestrais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador em caso de relevância. Salientamos ainda a necessidade do envio do relatório final do estudo.

Retirar o (TCLE)Termo de Consentimento e TALE- Termo de Assentimento (quando for o caso) com rubrica e carimbo para aplicá-los. Uma deve ficar com o responsável legal e/ou participante da pesquisa, e outra com o pesquisador responsável. As vias devem ser assinadas por todos.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Desembargador Motta, nº 1070			
Bairro: Água Verde		CEP: 80.250-060	
UF: PR	Município: CURITIBA		
Telefone: (41)3310-1416	Fax: (41)3310-1416	E-mail: comissao.etica.pesquisa@hpp.org.br	

HOSPITAL DE CRIANÇAS
CÉSAR PERNETTA E
HOSPITAL PEQUENO



Continuação do Parecer: 3.649.326

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1380711.pdf	08/10/2019 16:43:31		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE08out.pdf	08/10/2019 16:40:30	CAMILA DENEKA ARANTES SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOSindactiliaHPP08outubro.pdf	08/10/2019 16:11:29	CAMILA DENEKA ARANTES SOUZA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_respons_HPP.pdf	21/08/2019 13:29:55	CAMILA DENEKA ARANTES SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOSindactiliaHPP.pdf	20/08/2019 15:54:10	CAMILA DENEKA ARANTES SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	03/07/2019 20:00:51	CAMILA DENEKA ARANTES SOUZA	Aceito
Outros	IMG_0414.pdf	03/07/2019 18:07:10	CAMILA DENEKA ARANTES SOUZA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	IMG_0413.pdf	03/07/2019 18:03:50	CAMILA DENEKA ARANTES SOUZA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	IMG_0412.pdf	03/07/2019 18:02:12	CAMILA DENEKA ARANTES SOUZA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	IMG_0411.pdf	03/07/2019 17:59:27	CAMILA DENEKA ARANTES SOUZA	Aceito
Folha de Rosto	IMG_0410.pdf	03/07/2019 17:58:28	CAMILA DENEKA ARANTES SOUZA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 18 de Outubro de 2019

Assinado por:
NILTON KIESEL FILHO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Desembargador Motta, nº 1070
Bairro: Água Verde **CEP:** 80.250-060
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3310-1416 **Fax:** (41)3310-1416 **E-mail:** comissao.etica.pesquisa@hpp.org.br