

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:

Sindactilia 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

Continuação do Parecer: 3.649.326

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

Continuação do Parecer: 3.649.326

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 sindactilias 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 sindactilia simples e o acompanhamento preconizado após as cirurgias, respeitando a ética na pesquisa e o bem estar dos pacientes.

Riscos: o tratamento da sindactilia 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 sindactilia (necrose do enxerto, recidiva parcial da sindactilia). 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

Continuação do Parecer: 3.649.326

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