



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HOSPITAL SÃO
PAULO UNIFESP-HSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio clínico randomizado sobre cicatrização após fasciectomia por incisão de Brunner e Mc Cash em pacientes com Doença de Dupuytren

Pesquisador: Luiz Guilherme Lenzi

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 61495516.1.0000.5505

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.814.239

Apresentação do Projeto:

Nº CEP: 1492/2016 Doença de Dupuytren (DD) é uma condição debilitante, caracterizada pela formação de cordões fibróticos, devido ao excesso de colágenos de fibras grossas. E apesar de estar entre as doenças do tecido conjuntivo mais recorrentes, sua etiopatogenia permanece pouco clara desde sua descrição, em 1830.^{1,2} É uma desordem fibroproliferativa que pode causar contratura dos espaços interdigitais e deformidade em flexão das

articulações metacarpofalângicas (MF), interfalângicas proximais (IFP) e, mais raramente, interfalângicas distais (IFD), em flexão progressiva e permanente dos dedos. Os pacientes têm uma gama de problemas relacionados com cicatrizes, em termos de estética, função, sintomas, problemas psicológicos e qualidade global das questões da vida. Por esta razão, encontrar técnicas que minimizem esses aspectos secundários ao tratamento de doenças debilitantes como a contratura de Dupuytren são necessárias para que o efeito reparador cirúrgico não interfira ainda mais nos aspectos de qualidade de vida dos indivíduos cometidos. **Objetivo:** Realizar um estudo comparativo randomizado da qualidade cicatricial entre a fasciectomia por incisão de Brunner e Mc Cash em pacientes com Dupuytren, através de parâmetros objetivos e subjetivos

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.814.239

Objetivo da Pesquisa:

Realizar um estudo comparativo randomizado da qualidade cicatricial entre a fasciectomia por incisão de Brunner e Mc Cashem pacientes com Dupuytren, através de parâmetros objetivos e subjetivos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador:

-Riscos: Os riscos são baixos e se referem ao procedimento cirúrgico principal.

-Benefícios: Melhorar a qualidade de vida dos pacientes por melhora dos parâmetros estéticos e diminuição da dor

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo sem obtenção de titulação acadêmica, vinculado ao Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Unifesp, Campus São Paulo, com orientação do prof. Flavio Faloppa

PACIENTES E MÉTODO .1 Casuística Serão selecionados para o estudo 60 pacientes, previamente diagnosticados com doença de Dupuytren com grau de contratura II e III, submetidos à avaliação clínicano ambulatório da Disciplina de Cirurgia de Mão e Membro Superior do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Escola Paulista de Medicina ? UNIFESP, realizada pela equipe de Cirurgia de Mão, composta pelo Professor Dr. João Baptista Gomes do Santos e o médico residente Luiz Guilherme de Saboya Lenzi, que serão os responsáveis por classificá-los por grau de contratura, conforme proposto por Tubiana et al (1981)22. Todos os procedimentos serão realizados após leitura e assinatura pelo paciente do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE, Anexo 01). .2 Critérios de inclusão e exclusão: Inclusão: Pacientes com diagnóstico clínico de Doença de Dupuytren, de ambos os sexos. Exclusão: Pacientes submetidos à cirurgia prévia ou com traumatismos prévios na mão avaliada. Randomização dos grupos Determinação do Tamanho da Amostra Os cálculos do tamanho da amostra foram realizados para apoiar o número de pacientes incluídos no estudo clínico. O desvio padrão para a diferença entre as pontuações dos questionários foi estabelecido (calculado a partir da população doente conhecida e com base na literatura) com nível de confiança de 95% e o poder de 80%, sendo o número de pacientes exigidos, para detectar um resultado representativo, trinta por grupo, totalizando 60 pacientes. Admitindo uma taxa de perda de acompanhamento e desistência de 10%, com admissão continuada até que completassem o número final estabelecido. Critérios de Randomização A randomização será realizada por uma

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.814.239

secretária do centro de pesquisa. A geração de números aleatórios foi de acordo com um programa de randomização gerado por computador (RANDOM.COM), antes do início do estudo. A proporção da alocação foi de 1:1 para incisão de Brunner e Mc Cash. Os envelopes eram opacos e lacrados, para garantir a ocultação da randomização. Cegamento O envelope de randomização somente foi aberto no centro cirúrgico, após primeira etapa da cirurgia. As avaliações clínicas foram

realizadas por um avaliador independente, que não soube do que se tratou o estudo, e nem qual o tipo de tratamento

que o paciente foi submetido. Nas avaliações de seguimento (pós- operatório imediato, 3 e 6 meses)serão aplicados

os questionários e monitoramento dos efeitos adversos. O fisioterapeuta e/ou responsável pela aplicação dos questionários, não tirão conhecimento sobre qual técnica foi utilizada. Técnicas Cirúrgicas Todos os pacientes serão encaminhados ao centro cirúrgico da instituição promovente da pesquisa, onde ocorrerá a cirurgia através da técnica

de fasciectomia parcial, consagrada na literatura, realizada sob anestesia do tipo bloqueio de plexo no membro que será operado, com a exanguinação por faixa de Esmarch, hemostasia rigorosa e sutura com fio de nylon (4 ou 5-0). O que irá diferir de um grupo para o outro será o tipo de incisão escolhida, justamente, para avaliar no pós-operatório a cicatrização no local manipulado. No grupo A, será realizada a fasciectomia parcial com incisão do tipo Brunner, ou ziguezague. Já, no grupo B será realizada a fasciectomia parcial com incisão do tipo Mc Cash. .1Pós-Operatório Todos os pacientes irão receber analgesia e antibioticoterapia profilática. O Paciente irá retornar a instituição proponente do trabalho para realizar curativos e conferência da evolução cirúrgica quinzenalmente no primeiro mês, mensalmente até o terceiro e trimestral até um ano de pós-operatório. Nestes tempos serão aplicados questionários referentes à cicatrização e impacto na qualidade de vida dos pacientes. Avaliação da cicatrização .1Subjetiva Para comparar a resposta cicatricial dos operados serão empregados 3 questionários com escalas e graduações a respeito dos parâmetros envolvidos, que terão a resposta subjetiva tanto do avaliador quanto do paciente, além de estabelecer qual o impacto na qualidade de vida dos mesmos. São elas: .1.a Escala de Cicatrização de Vancouver (ECV) A Escala de Cicatrização de Vancouver foi desenvolvida e validada especialmente para avaliar o aspecto funcional e estético da cicatriz. É composta por itens referentes à pigmentação, vascularização, maleabilidade e altura da cicatriz; a pontuação final varia de 0 a 13, sendo a menor pontuação correspondente ao melhor resultado.17 .2.b Escala Analógica Visual (VAS) A VAS é uma escala multidimensional baseada em

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.814.239

avaliação fotográfica padronizada em 4 dimensões (pigmentação, vascularização, aceitabilidade e conforto do observador). Ele resume as pontuações individuais para obter um único escore total variando de "excelente" a "ruim".¹⁸ .cPatient And Observe Scar Assessment Scale

(POSAS) A PSAS inclui sintomas subjetivos de dor e prurido e se expande sobre os dados objetivos capturados em outras escalas. É composta por 2 escalas numéricas: Avalia vascularização, pigmentação, espessura, relevo, flexibilidade, e área de superfície, e incorpora as avaliações do paciente de dor, coceira, cor, rigidez, espessura e

alívio.¹⁹ Análise Estatística Todos os dados obtidos serão analisados mediante testes estatísticos para comparação, baseados nos tipos de distribuição das variáveis utilizando o programa estatístico SPSS versão 18.0 (SPSS Inc; Illinois, USA) e Graphpadprism 4.1 (CA 92037 USA). Os valores obtidos pelos estudos de cada variável contínua serão

organizados e descritos pela média e desvio padrão. Para a comparação entre as médias de dois grupos amostrais será utilizado o teste t Student, para estudos com mais de dois grupos, para dados paramétricos, será empregado o way-Anova, e quando observado diferença entre médias será aplicado o Teste de Turkey. Para que seja considerada

diferença entre médias e frequências ou a presença de correlação entre variáveis, será utilizado poder do estudo 1 - α , com intervalo de confiança de 95% e o valor de significância estatística menor a 5% ($p < 0,05$)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos obrigatórios apresentados: folha de rosto, projeto de pesquisa e TCLE; cronograma, orçamento; a carta de autorização da Coordenadoria de Ensino e Pesquisa do HU/HSP está anexada junto com o cadastro CEP/UNIFESP

Recomendações:

Atenção:

Sr Pesquisador 1) Antes de iniciar o estudo, adequar o TCLE: - é necessário informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (não usar a palavra "cópia"), uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador. - todas as folhas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.) as quais deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE. - O termo "paciente" deve substituído pelo termo "participante da pesquisa", conforme definição disposta no item II.10 da Resolução CNS nº 466 de 2012

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HOSPITAL SÃO
PAULO UNIFESP-HSP



Continuação do Parecer: 1.814.239

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado (ver recomendação)

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir da data de aprovação final, é necessário o envio de relatórios semestrais (no caso de estudos pertencentes à área temática especial) e anuais (em todas as outras situações). É também obrigatória, a apresentação do relatório final, quando do término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_691679.pdf	31/10/2016 11:54:32		Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	24/10/2016 14:14:40	Luiz Guilherme Lenzi	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	22/08/2016 11:19:05	Luiz Guilherme Lenzi	Aceito
Declaração de Pesquisadores	confidencialidadecicatrizacao.docx	22/08/2016 11:17:26	Luiz Guilherme Lenzi	Aceito
Cronograma	cronogramaacicatrizacao.docx	22/08/2016 11:08:23	Luiz Guilherme Lenzi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	04/04/2016 16:56:54	Luiz Guilherme Lenzi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	cicatrizacao.docx	04/04/2016 16:55:07	Luiz Guilherme Lenzi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 09 de Novembro de 2016

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HOSPITAL SÃO
PAULO UNIFESP-HSP



Continuação do Parecer: 1.814.239

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: secretaria.cepunifesp@gmail.com