

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do impacto da terapia por pressão negativa incisional na redução de complicações de incisões de risco

Pesquisador: Dimas André Milcheski

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80239824.5.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.901.542

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa. As complicações em feridas operatórias e retalhos cutâneos são um desafio para os cirurgiões até os dias atuais atingindo taxas que alcançam 40% a depender da etiologia, com destaque para as fraturas expostas de membros inferiores. Dentre estas complicações, a mais frequente é a infecção do sítio cirúrgico seguida da deiscência de ferida, seroma, hematoma e necrose das bordas.^{1,2}A deiscência de ferida operatória está associada a maior morbidade, além de prolongamento da internação e necessidade de reoperação. Uma metanálise recente traz que a taxa média de deiscência de ferida é em torno de 10%.³ Os fatores de risco elencados para a ocorrência de complicações gerais são idade, obesidade, tabagismo, feridas traumáticas com destaque para fraturas expostas, principalmente de tornozelo, além de tempo cirúrgico prolongado. Quando falamos de retalhos, podemos associar ainda o uso de soluções tumescentes e a espessura dos retalhos. Nas cirurgias ortopédicas de membros inferiores, os fatores de risco mais conhecidos para deiscência são: diabetes mellitus, doença vascular periférica, doença cardiovascular e tabagismo.^{3,4} Inexiste uma definição global de incisão de risco. Porém, um consenso publicado em 2017 definiu os fatores de risco do paciente e da incisão, gerais e por subgrupo de cirurgias para a ocorrência de complicações de ferida operatória, o que justificaria o risco para o uso da

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar, Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 6.901.542

pressão negativa incisional. Dentre os fatores relacionados ao paciente temos: diabetes mellitus, escore de ASA (American Society of Anesthesiology) maior ou igual a 3, idade avançada, obesidade, tabagismo ativo, hipoalbuminemia, usuários de corticoide, alcoolismo ativo, sexo masculino, doença renal crônica, doença pulmonar obstrutiva crônica e hematoma. Já os fatores relacionados à ferida temos: incisão de alta tensão, incisões repetidas, traumatismo de partes moles, edema, contaminação, procedimento de urgência, sítio mecanicamente desfavorável, tempo cirúrgico prolongado, irradiação pósoperatória. Os princípios do curativo ideal são manter umidade adequada, ambiente limpo na ausência de infecção e corpos estranhos para que o processo cicatricial transcorra normalmente e no menor tempo possível. Diversos tipos de cobertura podem ser utilizados com o objetivo de facilitar a cicatrização e evitar complicações. Os curativos tradicionais em geral são compostos de gazes simples e filmes adesivos, que são baratos a curto prazo mas já com evidência de serem limitados na redução de complicações principalmente em incisões de risco.^{1,8} Nesse sentido outras modalidades de curativos foram desenvolvidas com o objetivo de reduzir complicações de feridas operatórias. Placas de hidrocoloide, gel e espumas estão nesse rol. Além disso, desde a década de 1990 dispomos dos curativos com pressão negativa para o tratamento de feridas, já amplamente utilizados em feridas abertas e na preparação do leito de feridas previamente infectadas.^{1,8,9} Gradualmente, tem ocorrido a ampliação do uso da terapia por pressão negativa em incisões fechadas com o objetivo de reduzir a ocorrência de complicações de feridas de múltiplas etiologias. Esse uso seria justificado pelas propriedades da pressão negativa como macrodeformação com redução da tensão nas bordas, aumento do fluxo sanguíneo local, aumento da saturação de oxigênio nos tecidos e redução do edema tecidual.^{7,8,10,11} Desde então, muitos estudos são realizados com o objetivo de reforçar e validar esse uso. A maioria dos trabalhos na literatura se concentram em avaliar o uso em feridas cirúrgicas após abordagens ortopédicas. Wang et al publicaram uma metanálise em 2019 avaliando o uso da pressão negativa incisional em trauma ortopédico evidenciando redução das taxas de deiscência de ferida operatória e de infecção mas sem impacto no período de internação.¹ Outra metanálise publicada por Apelqvist et al mostrou que uso dessa modalidade tem o potencial de reduzir as taxas de deiscência de 10,7 para 5,3%.³ Kim et al publicaram uma coorte retrospectiva avaliando a taxa de necrose de retalhos após mastectomia com reconstrução imediata com expansores e identificaram uma redução de necroses maiores de 13,7% para 2,2%. Em metanálise publicada por Tran et al abordando a eficácia desse dispositivo nas reconstruções da parede abdominal identificou-se uma redução

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar, Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 6.901.542

de 51% na taxa de deiscência e infecção de ferida operatória, sem impacto sobre hematoma, seroma, reabordagem cirúrgica e reinternação.^{7,12} Assim, este estudo terá o objetivo de avaliar o impacto da terapia por pressão negativa incisional na redução das complicações de feridas de risco em pacientes operados pela equipe de Cirurgia Plástica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (HCFMUSP).

Hipótese:

A utilização de terapia por pressão negativa diminui a taxa de deiscência pós-operatória em feridas incisionais.

Metodologia Proposta:

Um estudo prospectivo, randomizado em que será realizado para avaliar o impacto da terapia por pressão negativa incisional na redução de complicações de incisões de risco em comparação com a cobertura tradicional em cirurgias realizadas pela equipe de Cirurgia Plástica do HCFMUSP. Assim, definem-se como incisões de risco:- Feridas incisionais traumáticas em membros inferiores e superiores (fraturas expostas ou ferimentos descolantes) suturadas primariamente;- Feridas incisionais que acometam articulações suturadas primariamente ou com retalhos locais;- Feridas incisionais resultantes do fechamento de lesões por pressão (graus III e IV);- Feridas incisionais em pacientes com comorbidades que interferem no processo de cicatrização, a saber: diabetes mellitus, obesidade (IMC>30), tabagismo ativo, hipoalbuminemia (albumina 30), hipoalbuminemia (albumina <3,0) usuários crônicos de esteroides, doença renal crônica e doença pulmonar obstrutiva crônica. Para isso, os pacientes serão divididos, de forma randomizada em dois grupos, o grupo 1 (curativo tradicional / controle) no qual as incisões serão cobertas com gaze simples e filme semipermeável após fechamento da ferida. Já o grupo 2 (intervenção) será composto por pacientes nos quais a cobertura da incisão foi realizada com terapia por pressão negativa pelo dispositivo PrevenaTM (3M) e mantidos sob uma pressão de -125 mmHg por 7 dias. A distribuição dos pacientes entre os grupos será feita por um sistema de randomização em dois grupos. O grupo ao qual o paciente fará parte será conhecido no momento da abordagem cirúrgica pelo cirurgião executor. Cada grupo será composto por 70 pacientes, totalizando 140 pacientes. Todos os pacientes a serem incluídos no estudo serão informados sobre os procedimentos previstos e deverão concordar e assinar um Termo de Consentimento Livre Esclarecido previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição. Variáveis epidemiológicas. Serão

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar, Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 6.901.542

avaliadas as seguintes variáveis: gênero, idade, diabetes mellitus, tabagismo ativo, obesidade (IMC>30), hipoalbuminemia.

Critério de Inclusão:

-Idade entre 18-80 anos -Apresentar uma incisão de risco (de acordo com os critérios do estudo) - Atendimento pelo Grupo de Feridas Complexas da Cirurgia Plástica -Concordar com as condições do estudo e assinar TCLE

Critério de Exclusão: -Abordagem da ferida em outro serviço de saúde -Ferida de etiologia tumoral -Mau funcionamento do dispositivo com perda da terapia -Perda de seguimento -Recusa aos procedimentos do estudo

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo primário do estudo é avaliar o impacto da terapia por pressão negativa incisional na ocorrência de deiscência de incisões cirúrgicas de risco em relação ao curativo tradicional em pacientes atendidos pelo Grupo de Feridas Complexas da Disciplina de Cirurgia Plástica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP).

Objetivo Secundário:

Os objetivos secundários são comparar a ocorrência de infecção superficial, infecção profunda, seroma, hematoma, necrose de bordas, necessidade de reoperação entre os grupos do estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As informações elencadas nos campos 'Riscos e Benefícios' foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa.

-Riscos inerentes ao procedimento cirúrgico (comum aos dois grupos)

-Risco raro de alergia ao curativo

Benefícios:

O benefício potencial para o participante desta pesquisa será o da redução das complicações de incisões de risco com o uso da terapia com pressão negativa incisional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo randomizado comparando curativo usual com terapia de pressão negativa, inserida na rotina assistencial, sem custos adicionais.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 6.901.542

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 cabe ao pesquisador:

- desenvolver o projeto conforme delineado;
- elaborar e apresentar relatórios parciais e final;
- apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2294250.pdf	28/05/2024 10:45:46		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Avaliacao_do_impacto_da_terapia_por_pressao_negativa_incisional.pdf	28/05/2024 10:45:34	Dimas André Milcheski	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dadosassinado_.pdf	28/05/2024 10:25:05	Dimas André Milcheski	Aceito
Outros	SGP_Sistema_Gestao_da_Pesquisa.pdf	28/05/2024 10:24:29	Dimas André Milcheski	Aceito
Outros	Declaracao_Sem_Custoassinada_.pdf	28/05/2024 10:21:15	Dimas André Milcheski	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2294250.pdf	18/05/2024 09:29:12		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2294250.pdf	09/05/2024 06:49:48		Aceito
Folha de Rosto	FR_DIMAS_ANDRE_MILCHESKI_2513	09/05/2024	Dimas André	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar e Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)**



Continuação do Parecer: 6.901.542

Folha de Rosto	3_1.pdf	06:46:47	Milcheski	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TPN_incisional.pdf	09/05/2024 06:45:07	Dimas André Milcheski	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2294250.pdf	25/04/2024 17:04:07		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2294250.pdf	26/03/2024 15:14:07		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TPN_incisional.pdf	26/03/2024 15:13:32	Dimas André Milcheski	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TPN_incisional.pdf	26/03/2024 15:13:32	Dimas André Milcheski	Postado
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_2294250.pdf	19/03/2024 11:01:24		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_e_SGP_assinados.pdf	19/03/2024 11:01:10	Dimas André Milcheski	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_e_SGP_assinados.pdf	19/03/2024 11:01:10	Dimas André Milcheski	Postado
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_assinado. pdf	19/03/2024 11:00:48	Dimas André Milcheski	Aceito
Outros	Termo_para_Uso_de_Dados_assinado. pdf	19/03/2024 11:00:48	Dimas André Milcheski	Postado
Outros	SGP_assinado.pdf	19/03/2024 10:59:37	Dimas André Milcheski	Aceito
Outros	SGP_assinado.pdf	19/03/2024 10:59:37	Dimas André Milcheski	Postado
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Avaliacao_do_impacto_da_terapia_por_ pressao_negativa_incisional.pdf	19/03/2024 10:59:14	Dimas André Milcheski	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Avaliacao_do_impacto_da_terapia_por_ pressao_negativa_incisional.pdf	19/03/2024 10:59:14	Dimas André Milcheski	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TPN_incisional.pdf	19/03/2024 10:53:57	Dimas André Milcheski	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TPN_incisional.pdf	19/03/2024 10:53:57	Dimas André Milcheski	Postado
Orçamento	Declaracao_Sem_Custo_assinada.	19/03/2024	Dimas André	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar e Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 6.901.542

Orçamento	pdf	10:53:16	Milcheski	Aceito
Orçamento	Declaracao_Sem_Custoassinada.pdf	19/03/2024 10:53:16	Dimas André Milcheski	Postado
Cronograma	Cronograma.pdf	19/03/2024 10:52:53	Dimas André Milcheski	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	19/03/2024 10:52:53	Dimas André Milcheski	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 21 de Junho de 2024

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar º Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br