

Projeto de Pesquisa:
SISTEMATIZAÇÃO DA RECONSTRUÇÃO DE PERDA DE SUBSTÂNCIA CUTÂNEA NA PERNA.

Informações Preliminares

Responsável Principal

CPF/Documento: 110.693.504-78	Nome: SAULO SOUTO MONTENEGRO
Telefone: 83991444701	E-mail: saulosoutomontenegro@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 62.327.663/0001-72	Nome da Instituição: FUNDACAO ARNALDO VIEIRA DE CARVALHO
--------------------------	--

É um estudo internacional? Não

Área de Estudo

Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Clínico

Título Público da Pesquisa: SISTEMATIZAÇÃO DA RECONSTRUÇÃO DE PERDA DE SUBSTÂNCIA CUTÂNEA NA PERNA.

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
110.693.504-78	SAULO SOUTO MONTENEGRO	83991444701	saulosoutomontenegro@gmail.com

Contato Científico: SAULO SOUTO MONTENEGRO

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

Reconstrução de tecidos

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
C49.8	Lesão invasiva do tecido conjuntivo e dos tecidos moles

Descritores Específicos para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
C49.8	Lesão invasiva do tecido conjuntivo e dos tecidos moles

Tipo de Intervenção: Outro

Natureza da Intervenção

- Procedimento/operatória/cirurgia

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Demonstra sistematicamente as reconstruções dos membros inferiores com diferentes tipos de retalho

Fase

- Fase 1

Desenho:

O projeto trata-se de um estudo retrospectivo e prospectivo que será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB. Após aprovação, cada voluntário será informado sobre o objetivo do estudo e assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de acordo com a Resolução 466/12 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Participará deste projeto os pacientes encaminhados ao serviço de cirurgia do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW) e do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena a fim de reparar lesões complexas do membro inferior. Para a análise dos dados serão utilizados a estatística descritiva básica (médias, desvio-padrão, distribuição de frequência e percentuais). Para medir se existe diferenças significativas entre os gêneros na mesma variável, será utilizado o teste t de Student e quando necessário o teste Qui-quadrado usando o programa Graphpad Prism 6.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave**Palavra-chave**

Lesões

membros inferiores

Tecidos moles

Resumo:

O projeto trata-se de um estudo retrospectivo e prospectivo que será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB. Após aprovação, cada voluntário será informado sobre o objetivo do estudo e assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de acordo com a Resolução 466/12 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Participará deste projeto os pacientes encaminhados ao serviço de cirurgia do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW) e do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena a fim de reparar lesões complexas do membro inferior. Inicialmente serão realizados estudos das bases anatômicas para a escolha e a dissecação do retalho (localização, extensão da fratura e tamanho da perda de substância cutânea). Todos os procedimentos ortopédicos como osteossínteses, desbridamentos ósseos e outros, serão feitos previamente, uma semana antes de acordo com a tática cirúrgica escolhida para a confecção do retalho, conforme o que for estabelecido pela equipe cirúrgica. Os resultados serão classificados conforme os critérios de Odom, modificados por Montenegro et al 2020, para cada situação clínica. Resumidamente, excelente: 100% de cobertura de pele e tecido celular subcutâneo, presença de perfusão do retalho sem necrose e infecção e sem restrições nas atividades diárias; bom: cobertura parcial de pele e tecido celular subcutâneo em 80% da área do trauma com pequena intercorrência. Para análise dos dados serão utilizados a estatística descritiva básica (médias, desvio padrão, distribuição de frequência e percentuais). Para medir se existe diferenças significativas entre os gêneros na mesma variável, será utilizado o teste t de Student e quando necessário o teste Qui-quadrado usando o programa Graphpad Prism 6.

Introdução:

Nas últimas décadas os traumas de grande energia vêm aumentando significativamente em decorrência da vida moderna, com isso, existem gravidade nas lesões e as dificuldades no seu manejo clínico, sendo de suma importância a formação de uma equipe profissional familiaridade com técnicas modernas de microcirurgia e/ou cirurgia reconstrutiva (1). Um cirurgião competente deve ser capaz de realizar um tratamento integral de lesões, através da avaliação a lesão de partes moles, realizando tratamento em conjunto a equipe cirúrgica, monitorando as complicações que possam surgir. O membro inferior tem as funções peculiares como: sustentação e locomoção, e que, todavia, desempenha um papel importante na aparência estética e na aceitação social de uma pessoa. A restauração dos tecidos moles da extremidade inferior, principalmente onde ocorrem as exposições de ossos, articulações e tendões subjacentes apresentam um desafio na prática cirúrgica. A reconstrução dessas lesões são procedimentos frequentes na prática clínica, sendo um dos principais mecanismos de formação de feridas complexas que acometem adultos jovens. Esse tipo de trauma é cada vez mais frequente, especialmente devido ao crescente número de acidentes envolvendo motocicletas. A reconstrução destas lesões é essencial para reabilitação dos pacientes, tendo em vista que a exposição de tendões, ossos ou feixes vasculares pode afetar a viabilidade dessas estruturas. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a condição da área a ser reconstruída. Retalhos livres microcirúrgicos são geralmente usados, mas não são viáveis quando um vaso adequado não está disponível para anastomose microvascular. Portanto, é necessário recorrer a outros métodos, como retalhos fasciocutâneos. As principais vantagens incluem poupar o músculo subjacente, poupar os principais vasos das pernas e versatilidade na forma, design e composição

Hipótese:

As fraturas expostas de acordo com classificação de Gustilo e Anderson (2), graus IIIA, IIIB e IIIC, geralmente são complicados por extensos defeitos dos tecidos moles e ósseos segmentares que não podem ser reconstruídos com retalhos locais e enxertos ósseos convencionais. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a condição da área a ser reconstruída. Retalhos livres microcirúrgicos são geralmente usados, mas não são viáveis quando um vaso adequado não está disponível para anastomose microvascular. Portanto é necessário recorrer a outros métodos, como retalhos fasciocutâneos. Atualmente esse tipo de tecido vem ganhando notoriedade por oferecer certas vantagens: tecidos mais "semelhantes" a área do defeito, opções reconstrutivas versáteis, alta taxa de sucesso relatada e músculos sobressalentes e acessórios essenciais para habilitação, além de simular a área receptora em textura, espessura, pigmentação e flexibilidade (5.10.11). Devido a essas vantagens o retalho fasciocutâneo tornou-se um das mais importantes ferramentas no arsenal terapêutico da cirurgia reconstrutiva para lesões de partes moles localizadas no terço distal da perna.

Objetivo Primário:

Sistematizar uma série de 200 casos de tática cirúrgica, usando retalhos para a reconstrução de diferentes defeitos com perda de substância cutânea do joelho, terço médio, inferior da perna e calcâneo em pacientes enviados ao serviço de cirurgia do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW) e o Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena em João Pessoa-PB. Objetivos específicos: Demonstrar sistematicamente as reconstruções do membro inferior com diferentes tipos de retalhos em uma série de 200 casos; Determinar quais retalhos usar em cada procedimento; Identificar a frequência do tipo de fratura de acordo com os critérios de Gustilo e Anderson; Apresentar o perfil clínico, do tratamento e a evolução dos pacientes vítimas de trauma nos membros inferiores.

Metodologia Proposta:

O projeto trata-se de um estudo retrospectivo e prospectivo. Participará deste projeto os pacientes encaminhados ao serviço de cirurgia do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW) e do Hospital de Emergência e Trauma Senador Humberto Lucena a fim de reparar lesões complexas do membro inferior. As fraturas expostas serão classificadas de acordo com os critérios de Gustilo e Anderson: I ferida < 1 cm com mínima lesão de partes moles; II ferida > 1 cm com moderada lesão de partes moles; IIIA extensa laceração de partes moles ou retalhos com cobertura de pele íntegra sobre osso fraturado, ou trauma de grande energia independentemente do tamanho da lesão; IIIB extensa lesão de partes moles com desnudamento periosteal e exposição óssea, usualmente associada a extensa contaminação ou IIIC fratura exposta com lesão arterial requerendo reparo. Inicialmente serão realizados estudos das bases anatômicas para a escolha e a dissecação do retalho (localização, extensão da fratura e tamanho da perda de substância cutânea). Todos os procedimentos ortopédicos como osteossínteses, desbridamentos ósseos e outros, serão feitos previamente, uma semana antes de acordo com a tática cirúrgica escolhida para a confecção do retalho, conforme o que for estabelecido pela equipe cirúrgica. Os resultados serão classificados conforme os critérios de Odom, modificados por Montenegro et al 2020, para cada situação clínica. Resumidamente, excelente: 100% de cobertura de pele e tecido celular subcutâneo, presença de perfusão do retalho sem necrose e infecção e sem restrições nas atividades diárias; bom: cobertura parcial de pele e tecido celular subcutâneo em 80% da área do trauma com pequena intercorrência, seroma e sem prejuízo significativo nas atividades diárias; intermediário: perda ou necrose parcial do retalho menor do que 15% do retalho sem exposição de qualquer estrutura abaixo do subcutâneo, atividades diárias sem prejuízo significativo e ruim: necrose acima de 25%, infecção e cobertura de partes moles insuficiente com exposição de qualquer estrutura abaixo do subcutâneo com prejuízo das atividades diárias (12). Para a análise dos dados serão utilizados a estatística descritiva básica (médias, desvio-padrão, distribuição de frequência e percentuais). Para medir se existe diferenças significativas entre os gêneros na mesma variável, será utilizado o teste t de Student e quando necessário o teste Qui-quadrado usando o programa Graphpad Prism 6.

Critério de Inclusão:

- Apresentar lesão no membro inferior, com fratura óssea exposta ou não; - Pacientes com idade superior a 18 anos; - Pacientes com condição clínica favorável ao procedimento. - Acompanhamento no mínimo de 6 meses.

Critério de Exclusão:

- Ter qualquer outra comorbidade que impeça a aplicação dos retalhos propostos neste estudo.

Riscos:

Informamos que essa cirurgia poderá ter como riscos mínimos previsíveis infecções, hematomas (coágulos de sangue no local da cirurgia), necroses (morte do tecido) e falha do procedimento cirúrgico, os quais poderão ocorrer em qualquer tipo de cirurgia. Porém, diante da ocorrência de algum (ns) deste (s) rico (s) o pesquisador se responsabilizará em corrigir e/ou tratar imediatamente em serviço especializado, sem qualquer custo de outros profissionais.

Benefícios:

Esse procedimento cirúrgico poderá trazer como benefícios para os participantes: voltar a funcionalidade do membro ferido, retorno à sua atividade de trabalho, dependendo do tipo de ferimento; melhorar o estado emocional da pessoa por ter sua imagem corporal restabelecida, elevando sua autoestima. Quanto aos benefícios para a instituição, Hospital Universitário Lauro Wanderley, os resultados dessas cirurgias serão úteis no ensino de outros profissionais.

Metodologia de Análise de Dados:

Os resultados serão classificados conforme os critérios de Odom, modificados por Montenegro et al 2020, para cada situação clínica. Resumidamente, excelente: 100% de cobertura de pele e tecido celular subcutâneo, presença de perfusão do retalho sem necrose e infecção e sem restrições nas atividades diárias; bom: cobertura parcial de pele e tecido celular subcutâneo em 80% da área do trauma com pequena intercorrência, seroma e sem prejuízo significativo nas atividades diárias; intermediário: perda ou necrose parcial do retalho menor do que 15% do retalho sem exposição de qualquer estrutura abaixo do subcutâneo, atividades diárias sem prejuízo significativo e ruim: necrose acima de 25%, infecção e cobertura de partes moles insuficiente com exposição de qualquer estrutura abaixo do subcutâneo com prejuízo das atividades diárias (12). Para a análise dos dados serão utilizados a estatística descritiva básica (médias, desvio-padrão, distribuição de frequência e percentuais). Para medir se existe diferenças significativas entre os gêneros na mesma variável, será utilizado o teste t de Student e quando necessário o teste Qui-quadrado usando o programa Graphpad Prism 6.

Desfecho Primário:

Descrever uma avaliação sistematizada sobre a viabilidade e o desfecho clínico de 200 casos para o processo de reconstrução dos membros inferiores com a utilização de retalhos fasciocutâneos e musculares, pois eles são os mais indicados no tratamento das osteomielites. A utilização desses tipos de retalhos para reconstrução da perna apresenta uma proposta promissora por consistir em técnicas de fáceis execuções e podem ser realizadas na grande maioria dos hospitais de baixa e média complexidade. Que os resultados sejam satisfatórios com uma excelente cobertura de pele e tecido celular subcutâneo, sem necrose e infecção, possibilitando aos pacientes a realização da atividade diária sem restrição.

Tamanho da Amostra no Brasil: 200

Data do Primeiro Recrutamento: 28/10/2020

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	200

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

200

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Único grupo	200	Reconstrução de tecidos moles

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Centros Coparticipantes

CNPJ	Nome da Instituição Co-participante	Nome do Responsável	Nome do Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil
	Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB	Flávia Cristina Pimenta	UFPB - Hospital Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba	Sim
08.778.268/0037-71	SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SES	Laercio Bragante de Araújo	Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba - SES/PB	Sim

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Coleta de Dados	28/10/2020	28/10/2021
Análise de Caso	30/10/2021	28/05/2022
Publicação	20/09/2022	20/09/2022
Resultados	02/06/2022	10/09/2022
Defesa	15/04/2023	15/04/2023

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Cartucho para impressora	Custeio	R\$ 50,00
Papel Ofício	Custeio	R\$ 30,00
Digitação	Custeio	R\$ 55,00
Encadernação	Custeio	R\$ 20,00
Total em R\$		R\$ 155,00

Bibliografia:

Referências 1. MACEDO JLS, ROSA SC, BOTELHO DL, SANTOS CP DOS, QUEIROZ MN DE, GOMES TGACB. Lower extremity reconstruction: epidemiology, management and outcomes of patients of the Federal District North Wing Regional Hospital. Rev Col Bras Cir. fevereiro de 2017;44(1):9–16. 2. Gustilo RB, Anderson JT. Prevention of infection in the treatment of one thousand and twenty-five open fractures of long bones: retrospective and prospective analyses. J Bone Joint Surg Am. junho de 1976;58(4):453–8. 3. Yazar S, Lin C, Wei F. One-Stage Reconstruction of Composite Bone and Soft-Tissue Defects in Traumatic Lower Extremities. 2003;1457–66. 4. Heitmann C, Levin LS. The Orthoplastic Approach for Management of the Severely Traumatized Foot and Ankle. J Trauma. 2003;54(2):379–90. 5. Cho EH, Shammas RL, Carney MJ, Weissler JM, Bauder AR, Glener AD, et al. Muscle versus Fasciocutaneous Free Flaps in Lower Extremity Traumatic Reconstruction: A Multicenter Outcomes Analysis. Plast Reconstr Surg. 2018;141(1):191–9. 6. Bibbo C, Nelson J, Fischer JP, Wu LC, Low DW, Mehta S, et al. Lower Extremity Limb Salvage After Trauma: Versatility of the Anterolateral Thigh Free Flap. J Orthop

Data de Submissão do Projeto: 22/10/2020	Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1642111.pdf	Versão do Projeto: 1
--	--	----------------------

Trauma. 2015;29(12):563–8. 7. Ferreira MC, Besteiro JM, Monteiro AA, Zumiotti A. Reconstruction of the foot with microvascular free flaps. Microsurgery. 1994;15(1):33–6. 8. Acartürk TO, Tunc S, Acar F. Versatility of the Perforator-Based Adipose, Adipofascial, and Fasciocutaneous Flaps in Reconstruction of Distal Leg and Foot Defects. J Foot Ankle Surg. 2016;55(2):362–7. 9. Colazo JM, Evans BC, Farinas AF, Al-Kassis S, Duvall CL, Thayer WP. Applied Bioengineering in Tissue Reconstruction, Replacement, and Regeneration. Tissue Eng Part B Rev. agosto de 2019;25(4):259–90. 10. Sabino J, Franklin B, Patel K, Bonawitz S, Valerio IL. Revisiting the Scapular Flap. Plast Reconstr Surg. outubro de 2013;132(4):577e-585e. 11. Yildirim S, Giderog K, Aköz T. Anterolateral Thigh Flap: Ideal Free Flap Choice for Lower Extremity Soft-Tissue Reconstruction. 2002; 12. Montenegro SS, Costa AC, Meves R. Reconstrução do membro inferior com retalho fasciocutâneo de pedículo distal - Técnica de monteiro modificada, série de 15 casos. Rev Bras Ortop. 2020; 13. Varey AHR, Khan U. Soft-Tissue Reconstruction of Open Fractures of the Lower Limb. Plast Reconstr Surg. março de 2013;131(3):448e.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Orçamento	ORCAMENTO_SAULO.pdf
Outros	APROVACAODEPARTAM.jpeg
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_SAULO.doc
Orçamento	ORCAMENTO_SAULO.docx
Outros	FORMULARIO_AUTORIZACAO_SAULO.pdf
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO_SAULO.pdf
Outros	APROVACAODEPARTAM.jpeg
Outros	TERMOCOMPROMISSO_RELTA.pdf
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_SAULO.pdf
Declaração de Pesquisadores	TERMOCOMPRO_SAULO.pdf
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO_SAULO.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_HOSPITALTRAUMA.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_HULW.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_HULW.pdf
Orçamento	ORCAMENTO_SAULO.pdf
Outros	TERMOCOMPRO_SAULO.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_SAULOSOUTO.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_HULW.pdf
Orçamento	ORCAMENTO_SAULO.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_SauloSouo.docx
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_SAULO.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1642111.pdf
Outros	CERTIDAODEAPROVACAO.jpeg
Outros	TERMOCOMPROMISSO_RELTA.pdf
Cronograma	Cronograma_Saulo.docx
Cronograma	Cronograma_Saulo.docx
Outros	FORMULARIO_AUTORIZACAO.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_SAULOSOUTO.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_HOSPITALTRAUMA.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_HOSPITALTRAUMA.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_SauloSouo.docx
Cronograma	Cronograma_Saulo.docx
Outros	TERMOCOMPRO_SAULO.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_SAULOSOUTO.docx
Orçamento	ORCAMENTO_SAULO.doc
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_SAULO.doc
Declaração de Pesquisadores	TERMOCOMPRO_SAULO.pdf
Orçamento	ORCAMENTO_SAULO.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1642111.pdf

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_SAULO.doc
Orçamento	ORCAMENTO_SAULO.docx

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: Até a publicação dos resultados