



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

RAÍSSA QUAIATTI ANTONELLI

“CRIAÇÃO DE UM PROTOCOLO INSTITUCIONAL E ESTUDO PILOTO PARA
MONITORAMENTO PÓS OPERATÓRIO DAS RECONSTRUÇÕES COM
RETALHOS MICROCIRÚRGICOS ”

CAMPINAS

2020

RAÍSSA QUAIATTI ANTONELLI

“CRIAÇÃO DE UM PROTOCOLO INSTITUCIONAL E ESTUDO PILOTO PARA
MONITORAMENTO PÓS OPERATÓRIO DAS RECONSTRUÇÕES COM
RETALHOS MICROCIRÚRGICOS ”

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências na área de Eficácia e Efetividade de Testes Diagnósticos e Protocolos de Tratamento em Saúde

ORIENTADOR: PROF. DR. PAULO KHARMANDAYAN

COORIENTADOR: PROF. DR. ALFIO JOSÉ TINCANI

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA
ALUNA RAÍSSA QUAIATTI ANTONELLI, E ORIENTADA PELO
PROF. DR. PAULO KHARMANDAYAN.

CAMPINAS

2020

- An88c Antonelli, Raíssa Quaiatti, 1990-
Criação de um protocolo institucional e estudo piloto para monitoramento pós-operatório das reconstruções com retalhos microcirúrgicos / Raíssa Quaiatti Antonelli. – Campinas, SP : [s.n.], 2020.
- Orientador: Paulo Kharmandayan.
Coorientador: Alfio José Tincani.
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.
1. Microcirurgia. 2. Monitoramento. 3. Cirurgia plástica. I. Kharmandayan, Paulo, 1957-. II. Tincani, Alfio José, 1954-. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.
-

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Creation of an institutional protocol and pilot study for postoperative monitoring of free flaps reconstructions

Palavras-chave em inglês:

Microsurgery

Monitoring

Plastic surgery

Área de concentração: Eficácia e Efetividade de Testes Diagnósticos e Protocolos de Tratamento em Saúde

Titulação: Mestra em Ciências

Banca examinadora:

Paulo Kharmandayan [Orientador]

Davi Reis Claderoni

An Wan Ching

Data de defesa: 28-01-2020

Programa de Pós-Graduação: Ciência Aplicada à Qualificação Médica

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-8185-8309>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/0440263012461301>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

[RAÍSSA QUAIATTI ANTONELLI]

ORIENTADOR: PROF. DR PAULO KHARMANDAYAN

COORIENTADOR: PROF. DR. ALFIO JOSÉ TINCANI

MEMBROS:

1. PROF. DR PAULO KHARMANDAYAN (ORIENTADOR)

2. PROF. DR DAVI REIS CALDERONI (TITULAR INTERNO)

3. PROF. DR AN WAN CHING (TITULAR EXTERNO)

Programa de Pós-Graduação em Ciência aplicada à qualificação médica da

Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da Banca

Examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data de Defesa: 28/01/2020

DEDICATÓRIA

Ao meu bem maior, minha família:

meus pais,

MAERCIO E MÁRCIA

e meus irmãos,

ANDRESSA E LORRAN

AGRADECIMENTOS

À Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), da qual tenho imenso orgulho, por ter me proporcionado onze anos de estudo, aprendizado e formação e me possibilitado o desenvolvimento pessoal e a construção do senso crítico.

A meus pais, pelo apoio incondicional e pelo estímulo incessante à aquisição de conhecimento.

Ao Prof. Dr. Paulo Kharmandayan, Livre Docente, chefe da Disciplina de Cirurgia Plástica da UNICAMP, meu orientador, pelo acolhimento, confiança e incentivo.

Ao Prof. Dr. Alfio José Tincani, Professor Titular da Disciplina de Cirurgia de Cabeça e Pescoço da UNICAMP, meu coorientador, pelo acolhimento, cuidado, apoio e incentivo. Meu agradecimento pessoal ao aprendizado durante a graduação e ao cuidado com José Antonelli (*in memoriam*) e com toda a família Antonelli.

Ao Prof. Dr. Guilherme Cardinali Barreiro, docente da Disciplina de Cirurgia Plástica da UNICAMP, por poder conhecer sua excelência técnica, seu brilhantismo e por me despertar a paixão pela cirurgia plástica reconstrutora.

Ao Dr. Marcos Felipe Marcatto de Abreu, médico assistente da equipe de ortopedia/ cirurgia de mão da UNICAMP, pelo acolhimento e por possibilitar a realização da pesquisa.

A meus colegas de residência, pela vivência diária e companheirismo em todos os momentos. Meu agradecimento especial a Luiz Henrique da Silva Borges e Jaqueline Gomes da Silveira pelo incentivo e cumplicidade dentro e fora da Universidade.

À Dra. Carolina de Oliveira, cirurgiã vascular e amiga pessoal, pelo incentivo, apoio e auxílio na realização da parte prática do estudo.

Aos residentes da cirurgia plástica e ortopedia que participaram da parte prática do estudo.

E finalmente ao ensinamento maior, em *Allan Kardec – O Evangelho Segundo o Espiritismo*: “instruí-vos”.

“Não sabendo que era impossível, foi lá e fez.”

Jean Cocteau

RESUMO

Introdução: A técnica cirúrgica microvascular para realização de retalhos microcirúrgicos foi sendo aprimorada nos últimos 30 anos, com taxas de sucesso reportadas entre 94% a 99%. Apesar dessa evolução, complicações vasculares (tromboses venosa, arterial e hematomas) nos pedículos dos retalhos microcirúrgicos podem levar à isquemia e congestão. Sinais de má perfusão tecidual, quando identificados precocemente, possibilitam intervenção imediata, elevando as taxas de sobrevivência do retalho. A partir da década de 1980, as tentativas de padronizar uma técnica ideal de monitoramento objetivando minimizar as perdas aumentaram. O modelo ideal seria não invasivo, confiável, objetivo, reproduzível por qualquer indivíduo treinado, com monitoramento contínuo para todos os tipos de retalho e economicamente viável. O modelo preconizado nos dias de hoje ainda consiste na observação clínica: avaliação da cor do tecido, temperatura do retalho, sangramento dérmico (*pin prick test*) e enchimento capilar, apesar de serem baseados em variáveis subjetivas e dependentes de avaliação pessoal. Métodos auxiliares vêm ganhando espaço visando serem mais objetivos (ex.: clearance de hidrogênio, ultrassom Doppler portátil, ultrassom Doppler implantável, temperatura por infravermelho, avaliação da oxigenação tecidual, microdiálise, angiografia com verde de indocianina). Todavia ainda não há consenso sobre um monitoramento de retalhos microcirúrgicos que seja tão sensível, específico e que promova uma reintervenção cirúrgica mais eficaz que o monitoramento clínico.

Objetivo: Criação e elaboração de estudo piloto de um protocolo de monitoramento pós-operatório dos pacientes candidatos à reconstrução microcirúrgica do Hospital de Clínicas da UNICAMP, adequado ao Serviço visando minimizar a taxa de perda destes retalhos.

Método: Revisão de dados da literatura sobre monitoramento pós-operatório de retalhos microcirúrgicos para criação de um protocolo adequado ao Serviço utilizando a observação clínica acrescida de dois métodos auxiliares de interpretação mais objetiva: o ultrassom Doppler portátil e o termômetro infravermelho. Elaboração de estudo piloto sequencialmente.

Resultados: Após revisão de dados da literatura (PubMed e LILACS) com os termos “FREE FLAPS and MONITORING” foram identificados 188 artigos, dos quais 4 revisões sistemáticas e 20 estudos prospectivos. Tomando como base os 24 artigos (revisões sistemáticas e estudos prospectivos), foi criado um protocolo de monitoramento para o Serviço, que consistiu em: 1) avaliação do estado hemodinâmico do paciente anteriormente ao monitoramento propriamente dito; 2) realização do monitoramento do retalho por meio da observação clínica, ultrassom Doppler portátil e termômetro infravermelho; 3) registro fotográfico do padrão de perfusão do retalho. No estudo piloto foram acompanhados três pacientes (setembro a dezembro de 2019), com reintervenção precoce em um caso e salvamento do retalho.

Conclusão: A criação do protocolo institucional de monitoramento pós-operatório dos retalhos microcirúrgicos utilizando a associação da observação clínica e de dois métodos auxiliares de interpretação (ultrassom Doppler portátil e termômetro infravermelho) adequou-se às características deste Serviço e foi reprodutível pelos residentes treinados após estudo piloto. É necessária a aplicação do protocolo para um maior número de pacientes.

Palavras-chave: Microcirurgia. Monitoramento. Cirurgia Plástica.

ABSTRACT

Introduction: The microvascular surgical technique for performing microsurgical flaps has improved over the last 30 years, with reported success rates ranging from 94% to 99%. Despite this evolution, vascular complications (venous, arterial thrombosis and hematomas) in the microsurgical flap pedicles may lead to ischemia and congestion. Signs of poor tissue perfusion, when identified early, allow immediate intervention for flap salvage attempt, increasing flap survival rates. Starting in the 1980's, attempts to standardize an ideal monitoring technique to minimize flap losses have increased. The ideal model would be non-invasive, reliable, objective, reproducible, with continuous monitoring for all types of flaps and economically feasible. The gold-standard method until today consists of clinical observation: evaluation of tissue color, flap temperature, dermal bleeding (pin prick test) and capillary filling, despite being based on subjective variables and dependent on personal evaluation. New auxiliary methods can provide more objective readings (eg. hydrogen clearance, portable Doppler ultrasound, implantable Doppler ultrasound, infrared temperature, assessment of tissue oxygenation, microdialysis, indocyanine green angiography). However, there is still no consensus on which objective microsurgical flap monitoring method is as sensitive and specific as clinical monitoring.

Objective: Creation and design of a postoperative free flap monitoring protocol for patients who will undergo microsurgical flap reconstruction at UNICAMP (Hospital de Clínicas da UNICAMP), suitable to the Plastic Surgery Service, aiming to minimize free flap complications.

Method: Review of literature on postoperative monitoring methods with development of a free flap monitoring protocol suitable to the UNICAMP Plastic Surgery Service based on clinical observation associated to two auxiliary objective reading methods: the portable Doppler ultrasound and the infrared thermometer.

Results: The review of literature (PubMed and LILACS) with the terms “FREE FLAPS and MONITORING” retrieved 188 articles, with 4 systematic reviews and 20 prospective studies. Based on the 24 later articles, a monitoring protocol was created, which consisted of: 1) assessment of the patient's hemodynamic status prior to the monitoring itself; 2) flap monitoring through clinical observation, portable Doppler ultrasound and infrared thermometer; 3) photographic record of the flap perfusion pattern. Three patients were included in the initial study (September to December 2019), one of them required early take back for flap salvage.

Conclusion: The creation of an institutional protocol for postoperative free flap monitoring using a combination of clinical observation and two auxiliary objective interpretation methods (portable Doppler ultrasound and infrared thermometer) was suitable to the characteristics of the Service and was reproducible by trained residents after an initial study. A larger number of patients is necessary for further assessment of the efficacy of the proposed protocol.

Keywords: Microsurgery. Monitoring. Plastic surgery.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	13
OBJETIVOS	
GERAL	26
ESPECIFICO	26
MÉTODO	27
RESULTADOS	29
DISCUSSÃO	41
CONCLUSÃO	48
REFERÊNCIAS	49
ANEXO I	52
PARECER CEP UNICAMP	57

INTRODUÇÃO

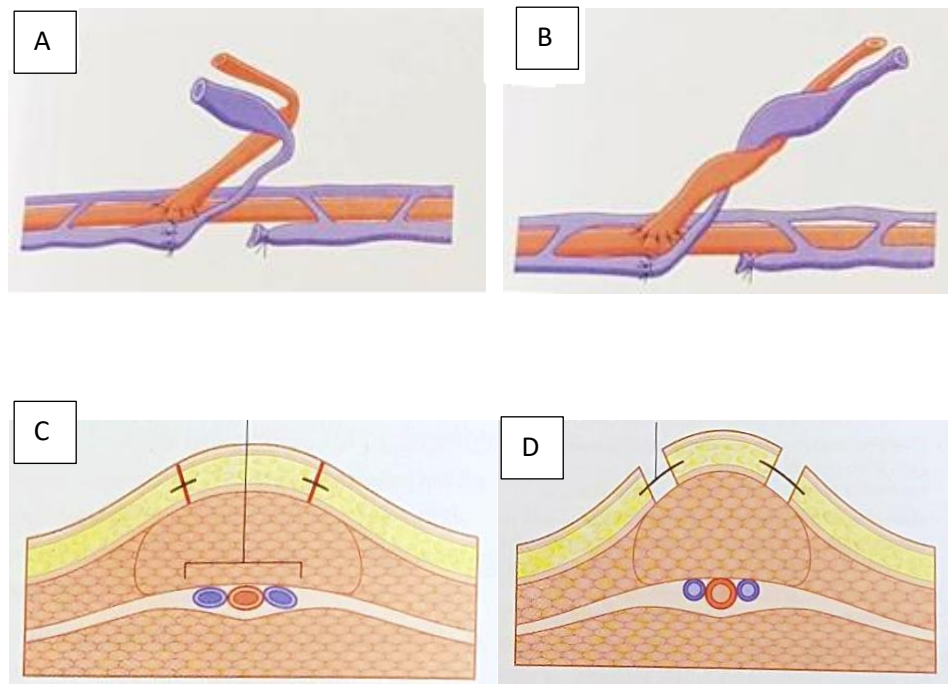
A microcirurgia consiste na utilização de lentes de magnificação ou microscópios ópticos para realização de suturas de estruturas de calibre diminuto. No final dos anos 1890 e início do século XX, cirurgiões iniciaram tentativas de aproximação e sutura de vasos sanguíneos sem lentes de magnificação tanto em animais quanto em seres humanos¹. Em 1902, Alexis Carrel aperfeiçoou a técnica das anastomoses vasculares com a triangulação dos vasos¹. Em 1960 Jacobson e Suarez realizaram pela primeira vez o reparo da artéria braquial em humano, com sucesso, utilizando o advento da microscopia¹. Em 1962 foi realizado o primeiro reimplante de braço amputado em Boston por Malt e McKhann¹. Hoje é possível a realização de suturas em vasos de calibre médio de 1 mm ou menores, como os linfáticos.

No âmbito da cirurgia plástica, a primeira reconstrução microcirúrgica para correção de defeito em couro cabeludo ocorreu em 1972, tendo sido realizado um retalho de omento. Nesse sentido, com a evolução da microcirurgia foi possível a realização de retalhos para problemas de difícil solução, como em reconstrução mamária, após ressecção de tumores de cabeça e pescoço e traumatismos de membros. Foi na década de 1980 que houve ampliação da técnica microcirúrgica por todo o mundo e as indicações foram ampliadas^{2,3}. Seguindo a orientação da “escada reconstrutiva”⁴, o retalho microcirúrgico, pela dificuldade técnica de realização seria o último recurso proposto. Todavia, o objetivo final da reconstrução não deve ser puramente a cobertura de um defeito ou a cicatrização. A realização de retalhos livres microcirúrgicos pode ocorrer como primeira escolha para correção de defeitos funcionais e estéticos⁵. Esse paradigma não anula o conceito da escada, apenas propõe que o novo conceito seja o de “elevador reconstrutivo”, em que o método proposto para reconstrução seja escolhido visando a melhor função e aparência possíveis e não a dificuldade técnica.

O sucesso na transferência de retalhos microcirúrgicos depende do contínuo influxo arterial e da contínua drenagem venosa do retalho por meio das anastomoses microcirúrgicas até que a neovascularização periférica seja capaz de nutri-lo, o que ocorre a partir do quinto dia de pós operatório. Desse modo, a identificação precoce de complicações e a reintervenção cirúrgica possibilitam maior taxa de resgate dos retalhos^{3,6}. Estima-se que entre 5-25% dos retalhos livres transferidos necessitarão de revisão decorrente de comprometimento circulatório^{6,7}.

A partir da década de 1980, os estudos com retalhos microcirúrgicos foram tomando forma na tentativa de padronizar uma técnica ideal de monitoramento, objetivando minimizar as perdas. Segundo Jones⁸, o modelo ideal de monitoramento dos retalhos livres seria aquele não invasivo, confiável, objetivo, reproduzível, que permitisse intervenção cirúrgica prontamente a alterações vasculares, permitisse um monitoramento contínuo para todos os tipos de retalhos microcirúrgicos (com ou sem ilha de pele), fosse reproduzível por qualquer indivíduo treinado (não necessariamente o microcirurgião) e economicamente viável. A publicação data de 1984 e o modelo ideal proposto por Jones⁸ ainda não foi atingido.

Como pontuado, um dos fatores primordiais para o sucesso no resgate é o monitoramento do retalho após realização da anastomose microvascular, de modo a possibilitar a identificação precoce de sinais de isquemia e congestão^{2,9}. A complicação mais frequente é a trombose no sítio da anastomose microvascular^{2,10}. Nesse sentido, as taxas de insucesso podem ocorrer durante o ato operatório, ainda no tempo da anastomose microcirúrgica¹¹⁻¹⁶. A identificação de trombos formados nessa etapa, *kinking* e compressões externas são essenciais para o término da cirurgia com maiores taxas de sucesso^{17,18} (*Figura 1*).



Jones NF. Intraoperative and postoperative monitoring of microsurgical free tissue transfers

Figura 1 – Ilustração de A) kinking de vasos B) torção de vasos C) compressão de vasos após sutura D) vasos sem tensão após afrouxamento das suturas

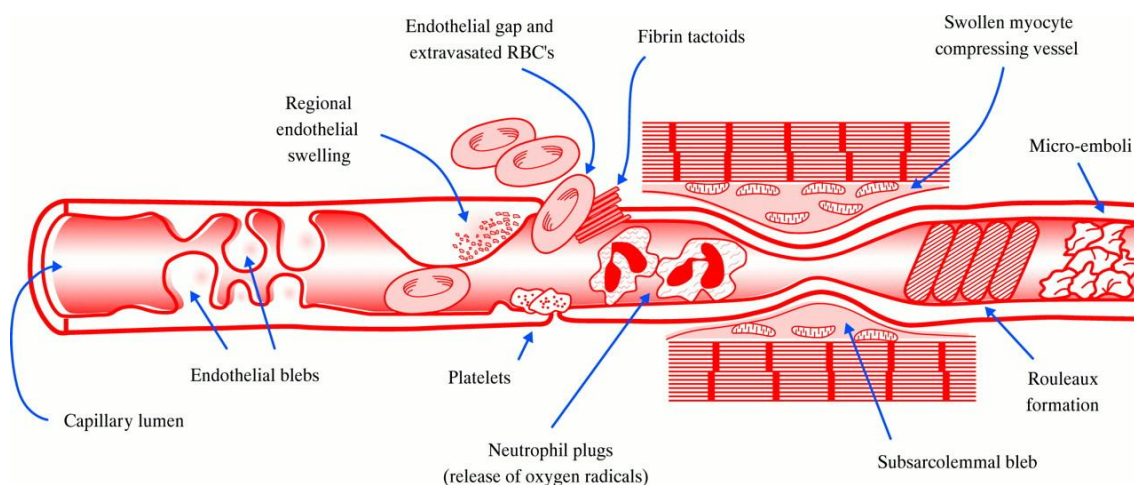
O diagnóstico das trombozes no período pós-operatório, contudo, é tão importante para o resgate dos retalhos quanto o monitoramento intraoperatório. A formação desses trombos secundários ocorre preferencialmente nas primeiras 24 horas de pós-operatório, podendo ser tanto de origem venosa quanto arterial. A formação de hematomas também é uma complicação vascular e pode ocorrer, porém em menor monta^{9,19}.

A tentativa de resgate do retalho, quando identificadas complicações vasculares, consiste na reabordagem cirúrgica⁹. Quando existirem trombos, a conduta é sua evacuação assim que identificado o comprometimento perfusional e realização de nova anastomose microcirúrgica (eventualmente enxerto de veia), quando pertinente. Na identificação de um hematoma, a conduta é drenagem do mesmo¹⁹.

O tempo de reestabelecimento do fluxo sanguíneo no retalho, uma vez identificado comprometimento vascular, varia de oito a doze horas segundo experimentos animais e observações clínicas^{9,20}. A revisão cirúrgica após identificação da suspeita de obstrução vascular é o que normalmente garante o

resgate do retalho quando realizada em tempo precoce^{3,9-10}, em decorrência do que é conhecido como fenômeno “no-reflow”.

O fenômeno “no-reflow” parte do princípio que após um período crítico de isquemia a que um tecido foi exposto, mesmo após identificada e tratada a causa, o tecido fica inviabilizado, não retornando à perfusão arterial e drenagem venosa habituais. Isso ocorre por alterações irreversíveis no endotélio, como edema e microtrombos na microvasculatura^{3,7,18} (Figura 2).



Klone RA, Reffellmann T. "The "no-reflow" phenomenon: basic science and clinical correlates". BMJ Journals Heart. 87: 162-168. 2002.

Figura 2 – Imagem ilustrativa das alterações na microvasculatura no fenômeno de “no-reflow”

Desse modo, intervenções tardias em retalhos comprometidos não garantem o resgate dos mesmos, ainda que evacuados trombos, refeitas anastomoses ou drenados hematomas.

O modelo padrão ouro preconizado para monitoramento nos dias atuais ainda consiste na observação clínica: avaliação da cor do tecido, temperatura do retalho, enchimento capilar e sangramento dérmico (*pin prick test*)^{8,9}. O modelo, entretanto, é baseado em variáveis subjetivas e qualitativas, por vezes dependendo da experiência do cirurgião para indicar a reabordagem cirúrgica.

Quanto ao tempo de monitoramento, também não há consenso. Um dos primeiros estudos prospectivos publicado em 1995, realizado no Hospital MD Anderson Cancer Center no Texas, EUA², apresentou análise de uma série de

990 retalhos microcirúrgicos realizados para reconstrução de mama, extremidades e cabeça e pescoço no período de 1988 a 1994. O monitoramento foi realizado a cada hora nos primeiros três dias, a cada duas horas nos próximos um ou dois dias, e a cada quatro horas até completar sete dias de pós-operatório ou até o paciente obter alta hospitalar. Os métodos de monitoramento foram a observação clínica (padrão ouro) e o ultrassom Doppler. No total 32 (3,2%) retalhos foram perdidos, e 50 (5,1%) desenvolveram trombose venosa, arterial ou ambas. Como resultado, a maioria dos casos de trombose do pedículo vascular (40 casos - 80%) foi detectada nos primeiros dois dias de pós-operatório. Nove casos de trombose (18%) foram detectados no terceiro dia, reexplorados e salvos. Os casos de trombose venosa foram duas vezes mais comuns que os de trombose arterial. No caso das tromboses arteriais, essas foram mais frequentes no dia da cirurgia e no primeiro pós-operatório (nove casos – 90%), ao passo que as tromboses venosas tiveram também participação significativa após as primeiras 24 horas (nove casos pós 24hrs – 41%).

A trombose ainda é a principal complicação vascular e por isso a discussão sobre o tempo de monitoramento é fundamental³. A maioria dos estudos publicados prevê sete dias de monitoramento do retalho ou monitoramento até a alta hospitalar. A justificativa seria que apesar da maior taxa de complicação estar computada nos dois primeiros dias, as vantagens na detecção precoce de uma complicação vascular e reabordagem cirúrgica com salvamento do retalho são superiores do ponto de vista econômico e psicológico comparativamente à realização de um novo retalho.

Com os avanços tecnológicos e na tentativa de criar um monitoramento como o proposto por Jones⁸, especialmente no quesito objetividade, foram publicados estudos a partir da década de 1990 buscando criar o melhor modelo possível de monitoramento.

Segundo Chae MP *et al.*¹⁸ a melhor medida de eficácia do monitoramento é a capacidade da técnica em permitir uma intervenção cirúrgica precoce com resgate do retalho comprometido.

Publicações ocasionais afirmam que alguns métodos de monitoramento seriam capazes de detectar o comprometimento do retalho previamente ao exame

clínico, porém não haveria associação com aumento nas taxas de resgate¹⁸. São poucas as publicações que inserem em seus resultados valores de sensibilidade, especificidade e eficácia comparativamente ao padrão ouro utilizado (monitoramento clínico).

O breve histórico do início da busca por métodos alternativos de monitoramento começa em 1992, em publicação de Khouri e Shaw²¹ com uma revisão de 600 casos de retalhos livres, utilizando o monitoramento termométrico.

Tecnicamente simples, não invasivo e com baixo custo, por muito tempo o parâmetro de monitoramento utilizando a temperatura foi colocado à prova. Khouri e Shaw²¹ mostraram vieses como alteração de aferição de acordo com a temperatura da sala cirúrgica, correntes de ar e colocação de cobertores; fatores estes que interferiam nas leituras e prejudicavam o acompanhamento do retalho.

Kraemer *et al.*²⁴ em artigo publicado em 2011, realizaram estudo prospectivo com 54 pacientes utilizando simultaneamente o ultrassom Doppler e a espectrofotometria (determinação da concentração de hemoglobina e saturação de hemoglobina nos tecidos) comparados à temperatura obtida com termômetro infravermelho para monitoramento de retalhos microcirúrgicos de extremidades, cabeça e pescoço e mama. O monitoramento da temperatura foi realizado em quatro zonas de cada retalho livre e comparativamente foram utilizados o ultrassom Doppler e a espectrofotometria nos mesmos locais pré-determinados, pelo período de sete dias pós-operatórios. Para um retalho houve queda da temperatura (26°C - resultado de má perfusão arterial e venosa). Após reabordagem cirúrgica, a nova temperatura deste retalho foi de 36,2°C, mostrando o sucesso no resgate. Desta forma, foi sugerido, com base nos resultados gerais, que a queda de 1 a 2°C no monitoramento do retalho corresponderia à estase venosa, e a queda de 3°C corresponderia à trombose arterial. Como conclusão, quanto menor a temperatura do retalho, menor o fluxo sanguíneo na microcirculação.

Ainda, segundo tais autores, artigos adicionais referiram que a temperatura por si só não seria um parâmetro seguro para avaliar, por exemplo, retalhos de perfurantes profundas (como o DIEP – retalho perfurante da artéria epigástrica inferior).

Machens *et al.*⁹ descreveram em 1997 outro método de monitoramento. O estudo avaliou 72 retalhos microcirúrgicos a partir da técnica de clearance de hidrogênio. Consistiu na colocação de eletrodos de platina no tecido de interesse de modo a permitir o registro da queda na concentração de H₂ via oxidação da molécula de hidrogênio em íons hidrogênio. Os eletrodos foram implantados na pele, subcutâneo ou músculo a depender do tipo de retalho (com ou sem ilha de pele), de maneira a registrar o clearance (taxa de queda) de hidrogênio do tecido analisado em um aparelho criado por um dos colaboradores (aparelho batizado como Ameflow H2). Para tanto, os pacientes foram submetidos à inalação de hidrogênio puro a um fluxo de 10L/min por cinco ciclos, sem efeitos colaterais descritos. As aferições foram realizadas a cada 30 minutos, iniciadas a partir do final da cirurgia. O tempo para cada aferição levou de 5 a 30 minutos e a curva do clearance foi registrada no Ameflow H2. O tempo de monitoramento foi de um a sete dias dependendo do estado clínico do paciente e do retalho. Concomitantemente o cirurgião realizou monitoramento via observação dos parâmetros clínicos do retalho (padrão ouro). No total foram 12,5 % de taxa de complicação dos retalhos, sendo cinco casos de trombose arterial, um caso de trombose venosa e três hematomas.

Pelos resultados, a detecção do comprometimento da perfusão foi precoce na análise do clearance de hidrogênio comparativamente ao exame clínico. O ponto de corte para indicação de reabordagem cirúrgica nesse estudo foi a análise dos parâmetros clínicos do retalho e não a alteração no clearance de hidrogênio. Em três casos houve identificação simultânea, do sofrimento vascular, pelo clearance de hidrogênio e monitoramento clínico, e em dois casos a detecção precoce pelo clearance de hidrogênio sendo que a avaliação clínica identificou sinais de obstrução vascular entre 11 a 15 horas após alteração no clearance de hidrogênio.

A identificação da obstrução para o aparelho é um aumento no sinal gráfico seguido por uma queda acentuada e na sequencia um platô. A técnica de clearance de hidrogênio foi descrita em 1981 por Ogata²⁵, sendo que o aparelho desenvolvido em Zurich tinha um custo à época de US\$15.000. Nenhum *trial* foi desenvolvido a posteriori com a análise do clearance de hidrogênio. Ao final da publicação, foi exposto que mesmo com estudos dos últimos cinco anos

utilizando ultrassom Doppler, aferições de temperatura e pressão parcial de oxigênio no retalho, a maioria dos cirurgiões ainda mantinha preferência pelo monitoramento clínico do retalho.

O Doppler implantável é um método invasivo de monitoramento introduzido por Swartz²⁷, publicado como estudo experimental pela primeira vez em 1988. É um sistema composto por um *probe* implantável de ultrassom de 20MHz embalado por *cuff* de silicone colocado ao redor do pedículo arterial ou venoso (com cola de fibrina, microclipes ou sutura) e é conectado externamente a um monitor portátil²⁸. *Cuffs* de silicone insuflados excessivamente podem causar tensão no pedículo e consequente obstrução ao fluxo sanguíneo e a insuflação insuficiente pode ocasionar resultados falso-positivos. Após cinco a dez dias de pós-operatório, o *probe* é removido do *cuff* de silicone (*Figura 4*).



<https://www.cookmedical.com/products/33eecd89-149b-4d3c-955a-213541b21142/>

Figura 4 – Imagem ilustrativa do sistema de monitoramento com Doppler implantável

Em 2013, Poder *et al.*²⁶ realizaram uma revisão sobre o Doppler implantável. A maior vantagem em sua utilização consiste na possibilidade de monitoramento contínuo e em retalhos sem ilha de pele (*buried flaps*). A experiência pessoal do

grupo canadense, autor da revisão, conta com monitoramento clínico dos retalhos com ilha de pele e monitoramento com o Doppler implantável para os retalhos microcirúrgicos sem ilha de pele. De 2006 a 2010 foram operados 68 casos de reconstrução de cabeça e pescoço com um caso de oclusão venosa e três casos de oclusão arterial, sendo dois dos quatro casos resgatados após revisão cirúrgica da anastomose. O monitoramento ocorreu a cada hora nas primeiras 24 horas, a cada duas horas nas 24 horas subsequentes e a cada quatro horas até completar sete dias.

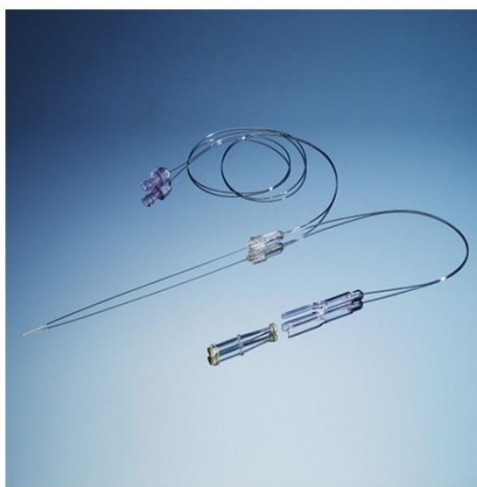
Os resultados falso-positivos identificados na utilização do Doppler implantável antes de 2006 foram, em sua quase totalidade, atribuídos à curva de aprendizado do sistema como: colocação incorreta do *probe* no pedículo, pressão excessiva na colocação, interpretação incorreta do sinal do Doppler ou falha na bateria. Após anos de utilização do Doppler implantável, a conclusão foi que a melhor localização do *probe* seria ao redor da veia e não da artéria²⁶. A colocação do *probe* ao redor da artéria foi associada com detecção imediata de obstruções arteriais, porém o sinal ao Doppler ainda era identificado após horas quando ocorria obstrução venosa. A colocação ao redor da veia foi associada com detecções de trombose venosa e de alterações também no fluxo arterial.

A revisão sistemática de Poder *et al.*²⁶ analisou ainda 4 grandes estudos comparando um total de 821 retalhos monitorizados por Doppler implantável e 1134 pela observação clínica convencional (período de 1991 a 2011). A taxa de resgate dos retalhos foi de 81,4% com o Doppler implantável e 60,4% com o monitoramento convencional. O viés de interpretação de tais resultados consiste basicamente na utilização do Doppler implantável para avaliar retalhos sem ilha de pele (predominantemente utilizados para reconstrução de cabeça e pescoço), os quais são tecnicamente difíceis de serem monitorizados clinicamente. Para os retalhos sem ilha de pele foram identificadas taxas de resgate de 94,12% com o Doppler implantável comparativamente a 40% com o monitoramento convencional. Segundo o mesmo estudo, financeiramente seria vantajoso o uso do Doppler implantável para monitoramento comparativamente aos custos de uma nova internação hospitalar e realização de novo retalho microcirúrgico para cobertura quando falha do primeiro. Os custos estimados levariam em conta tanto dados financeiros quanto morbidade do paciente e estresse da equipe

cirúrgica. O Doppler implantável neste caso foi retratado como a melhor relação custo-benefício em termos de equipamento e consumo de itens.

Em contrapartida aos resultados do estudo de Poder *et al.*²⁶, Smit *et al.*²⁸ publicaram em 2010 um estudo com reconstrução microcirúrgica para mama, extremidades e cabeça e pescoço com monitoramento de 630 retalhos microcirúrgicos, sendo 323 com Doppler implantável e 307 com observação clínica. Porém, os custos com a utilização do Doppler implantável foram maiores comparativamente ao monitoramento clínico. Como conclusão do estudo, a taxa de resgate dos retalhos monitorados com o Doppler implantável não apresentou diferença estatisticamente significativa quando comparada ao monitoramento clínico.

A microdiálise (*Figura 5*) teria um custo muito alto e dificuldade de interpretação dos resultados, não sendo indicada como primeira linha de monitoramento de retalhos microcirúrgicos também por apresentar alta taxa de falso positivos¹⁸.



<http://zeiki.com.br/produtos/neurocirurgia/microdialise-cerebral/>

Figura 5 – Imagem ilustrativa do cateter de microdiálise

A utilização do ultrassom Doppler por sua vez é examinador dependente, com altas taxas de interferência, podendo haver artefatos na leitura dos dados. Tem uma penetrância de oito a 20mm em profundidade, o que pode prejudicar as análises de retalhos mais profundos. Permite a análise pontual do retalho e não o monitoramento contínuo, depende do tecido analisado e a interpretação dos

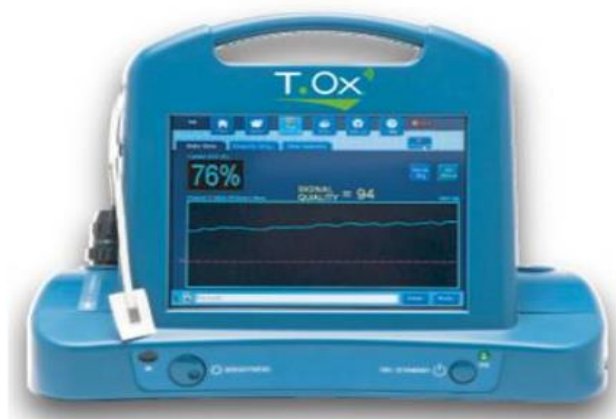
resultados ocorre pela tendência da curva de análise e não por valores absolutos¹⁸. Rotineiramente tem sido utilizado como método complementar de monitoramento e não exclusivo de avaliação da perfusão do retalho.



<https://www.duovascular.com.br/dopplervascular>

Figura 6 – Imagem ilustrativa do ultrassom Doppler portátil

Em 2014, Ozturk *et al.*²⁹ em estudo prospectivo realizado em Ohio-EUA, analisaram mudanças na oxigenação e fluxo sanguíneo dos retalhos microcirúrgicos. A avaliação da taxa de oxigenação tecidual foi realizada via NIRS* (Tissue oximeter – aparelho de aferição de oxigenação tecidual – Figura 7), um *probe* acoplado no intraoperatório acima da ilha de pele, onde não está localizada a perfurante principal. As taxas de oxigenação foram aferidas anteriormente à extubação, depois da extubação, a cada quatro horas, num total de 36 horas. Associada a essa mensuração foram aferidas a oximetria de pulso do paciente, a necessidade de suplementação de oxigênio (cateter ou máscara) e as pressões sistólica e diastólica. Foram analisados 30 retalhos microcirúrgicos em 20 pacientes para reconstrução de mama (DIEP, TRAM – retalho do músculo reto abdominal e SIEA – retalho da artéria epigástrica inferior superficial). A interpretação seria que alterações na porcentagem de oxigenação da hemoglobina estariam correlacionados com problemas vasculares.



Ozturk CN, MD, Ozturk C, MD, Ledinh W, MD *et al.* Variables affecting postoperative tissue perfusion monitoring in free flap breast reconstruction. *Microsurgery*. 123-128. 2014.

*Figura 7 – Imagem ilustrativa do Tissue oximeter – T.Ox
(aparelho de aferição de oxigenação tecidual)*

Alterações nas taxas de oxigenação podem ocorrer entre áreas diferentes de um mesmo retalho e entre diferentes tipos de retalhos. A interpretação dos resultados não são valores absolutos em si, mas a tendência da curva de saturação. O aumento nas taxas de saturação pode ser explicado por vasodilatação (denervação autonômica, aumento da reação inflamatória e isquemia), e até dissolução dos microtrombos. A diminuição nas taxas de saturação pode significar maior consumo de oxigênio pela própria adaptação do retalho à nova microcirculação. Dados estes que não necessariamente significam comprometimento vascular. O estudo não conseguiu mostrar tendências específicas de queda ou aumento da taxa de oxigenação associados à identificação precoce de obstrução vascular que pudessem representar intervenção precoce para resgate dos retalhos.

Até o presente momento estudos abordando a avaliação da taxa de oxigenação tecidual foram realizados, porém vários deles com resultados contraditórios.

A última grande tendência no monitoramento de retalhos livres foi a angiografia fluorescente com verde de indocianina. O corante verde de indocianina é solúvel em água e absorve raios infravermelho em um espectro variável. Tem meia vida de três a quatro minutos, o que permite sua utilização para avaliar a viabilidade de retalhos livres com injeções repetidas a espaços de tempo sem atingir doses tóxicas^{15,30}. Tem metabolização hepática e é excretado com a bile.

Em 2016, em estudo piloto prospectivo com 20 pacientes, foi realizada a injeção do corante verde de indocianina dissolvido em solução glicosada de 5% via endovenosa para monitoramento de retalhos microcirúrgicos (DIEP, ALT – retalho anterolateral da coxa e retalho de fíbula)¹⁵. O corante é completamente ligado a proteínas plasmáticas e é distribuído no espaço intravascular. A primeira injeção ocorreu logo após anastomose da artéria e veia receptoras ainda no intraoperatório. Duas horas após a cirurgia foi realizado o primeiro monitoramento pós-operatório e então a cada seis horas pelos próximos quatro dias. Os parâmetros monitorizados foram: a curva de ascensão do sinal fluorescente e a amplitude máxima alcançada. As análises estatísticas foram realizadas por meio de software próprio. Durante a avaliação intraoperatória, o corante revelou todas as anastomoses patentes. Durante o monitoramento pós-operatório, foram identificados dois casos de trombozes venosas (em retalhos microcirúrgicos de fíbula). O primeiro caso de trombose foi identificado após 18 horas da anastomose e o segundo após 20 horas. As cirurgias de revisão foram realizadas, novas anastomoses venosas realizadas, com resgate do retalho. A observação clínica ocorreu em conjunto em todos os casos. Todavia concluiu-se a necessidade de novos estudos para maior aplicabilidade do método, especialmente pelo diminuto número de pacientes e taxa de complicações.

Com base nos dados de revisão apresentados, mostra-se a importância do monitoramento de retalhos microcirúrgicos objetivando o resgate precoce e a melhoria nas taxas de morbidade para o doente.

A definição e elaboração de estudo piloto de um protocolo padronizado visa otimizar a taxa de resgate dos retalhos microcirúrgicos nos pacientes submetidos a esse tipo de reconstrução, tendo em vista que a realização de outro retalho de mesma natureza implica morbidade para áreas doadora e receptora (outro defeito além da área doadora inicial), estresse de um novo procedimento cirúrgico, recuperação pós-operatória e custos hospitalares no geral, além de desgaste da própria equipe cirúrgica.

OBJETIVOS:

OBJETIVO GERAL: Criar um protocolo institucional de monitoramento pós operatório dos pacientes candidatos à reconstrução microcirúrgica do Hospital de Clínicas da UNICAMP com base em análise de dados da literatura e adequação à realidade do Serviço.

OBJETIVO ESPECÍFICO: Elaborar estudo piloto do protocolo de monitoramento pós operatório dos retalhos de pacientes candidatos à reconstrução microcirúrgica visando avaliar a adequação e reprodutibilidade em sua utilização no Hospital de Clínicas da UNICAMP.

MÉTODO

O projeto de pesquisa passou por aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa Médica (CAAE 11723619.3.0000.5404 – anexo I).

A partir da revisão de dados da literatura baseados na pesquisa em banco de dados do PubMed e LILACS com os termos “*FREE FLAPS and MONITORING*” foram identificados 188 artigos, dos quais quatro revisões sistemáticas e 20 estudos prospectivos. Tomando como base os 24 artigos (revisões sistemáticas e estudos prospectivos), realidade da instituição e disponibilidade de material, foi criado um protocolo de monitoramento pós operatório dos retalhos microcirúrgicos adequado à instituição.

O protocolo criado foi baseado na observação clínica (padrão ouro), acrescida de dois métodos auxiliares de interpretação mais objetiva: o Doppler externo (portátil) e o termômetro infravermelho e se presta a monitorar retalhos microcirúrgicos com ilha de pele.

O objetivo na escolha do termômetro infravermelho e do ultrassom Doppler foi suplantando as limitações individuais de cada um deles por meio de sua associação, além de serem métodos de fácil aplicabilidade após treinamento e por estarem disponíveis na instituição.

Abaixo modelos de termômetro infravermelho (à esquerda) e ultrassom Doppler portátil (à direita) utilizados no monitoramento.

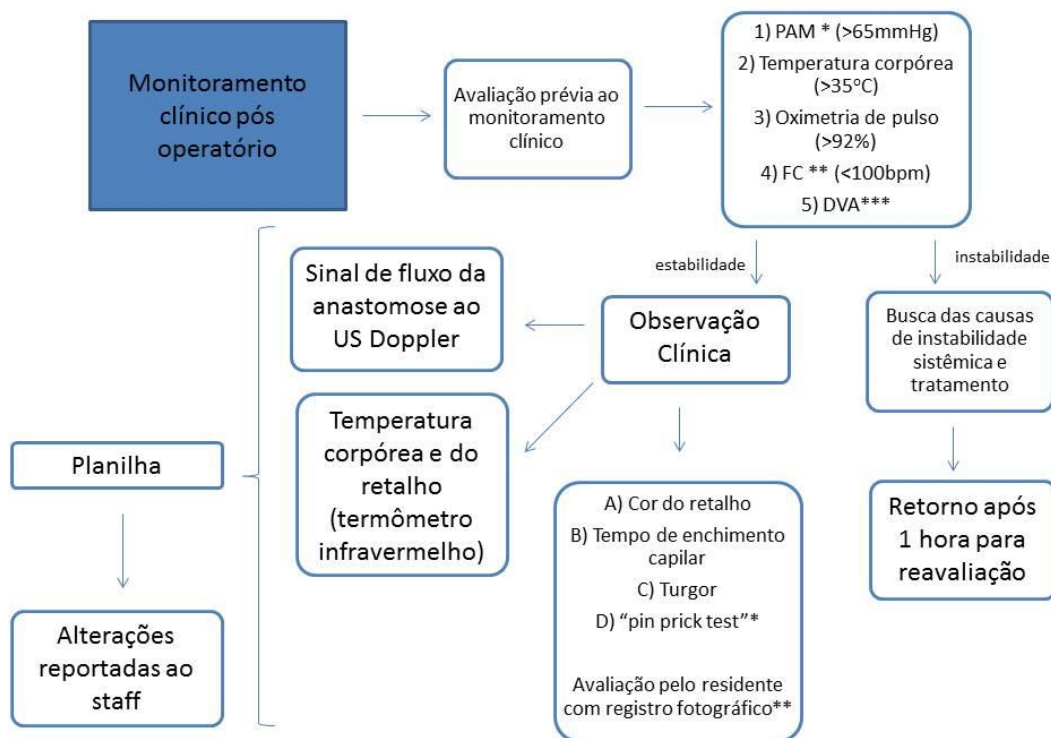


Foram inclusos no monitoramento os pacientes candidatos à reconstrução microcirúrgica do hospital das Clínicas da UNICAMP, sendo: pacientes com indicação de reconstrução complexa (técnicas simples de reconstrução como retalhos locais não seriam efetivos ou eventualmente pacientes que já passaram por reconstruções prévias sem sucesso). Candidatos à microcirurgia, estes pacientes puderam participar da pesquisa com o acompanhamento pós operatório via observação clínica do retalho, aferição de temperatura por termômetro infravermelho e identificação de fluxo da anastomose ao ultrassom Doppler portátil.

Foram excluídos da pesquisa pacientes não submetidos à reconstrução com retalho livre microcirúrgico.

RESULTADOS

O monitoramento dos retalhos baseou-se no fluxograma abaixo criado para os pacientes submetidos à reconstrução microcirúrgica da instituição:



PAM* = Pressão Arterial Média FC ** = Frequência Cardíaca em batimentos por minuto DVA*** = Droga Vasoativa

"pin prick test"*= teste de agulha com puntura ** Registro fotográfico realizado pelo celular de cada residente no momento do monitoramento e compartilhado em grupo de WhatsApp®

Antes da observação clínica propriamente dita, foram avaliados os sinais vitais do paciente: 1) pressão arterial média (idealmente acima de 65mmHg) 2) temperatura corpórea (acima de 35°C) 3) oximetria de pulso (acima de 92%) 4) frequência cardíaca (abaixo de 100bpm) 5) utilização de droga vasoativa (sim ou não).

Se hemodinamicamente estável (segundo os parâmetros acima descritos), prosseguiu-se à observação clínica do retalho; caso contrário foram buscadas causas base para a instabilidade sistêmica do paciente e retorno para avaliação após uma hora de estabilização.

Entende-se por observação clínica: a) COR DO RETALHO b) TEMPO DE ENCHIMENTO CAPILAR c) TURGOR DO TECIDO d) *PIN PRICK TEST* Acrescida da avaliação da TEMPERATURA (com termômetro infravermelho), e do SINAL AO DOPPLER EXTERNO (ultrassom Doppler portátil).

O monitoramento foi realizado por médicos residentes da equipe de cirurgia plástica. Os residentes foram treinados em como utilizar o termômetro infravermelho e o ultrassom Doppler portátil.

Os valores da avaliação hemodinâmica, ultrassom Doppler e termômetro infravermelho foram registradas em planilhas para posterior comparação dos resultados (modelo abaixo).

O residente que acompanhou o padrão do retalho no pós operatório imediato em centro cirúrgico foi o mesmo a realizar a primeira avaliação na enfermaria ou Unidade de Terapia Intensiva. As demais avaliações foram realizadas pelo residente correspondente de plantão.

Foi registrada fotograficamente cada avaliação do retalho pelo aparelho celular de cada médico e cada registro foi armazenado para comparação do padrão de imagem com os demais por meio de compartilhamento em grupo de WhatsApp®. Na tentativa de melhorar a padronização fotográfica, a despeito das dificuldades de padronização deste quesito, as imagens foram capturadas do celular (Android ou iPhone) com luz ambiente, sem a utilização do dispositivo de *flash*. Todas realizadas a aproximadamente 20cm de distância do retalho, após aberto o curativo.

A temperatura com termômetro infravermelho foi aferida nos pacientes com a retirada do curativo ou com a abertura da “janela” deixada no curativo dos pacientes quando foi necessário manter imobilização com tala gessada.

Foram aferidas e registradas três temperaturas a cada monitoramento: 1) temperatura corpórea – registrada na distância de 1 cm da região frontal, como orientação do próprio aparelho de termômetro infravermelho; 2) temperatura do retalho – aferição realizada no ponto X de marcação do retalho correspondendo à localização de onde a perfurante principal entra no retalho (localização e

marcação do ponto X no centro cirúrgico) ; 3) temperatura da pele adjacente ao retalho – distância padronizada entre 5 e 10 cm da incisão.

NOME: _____ HORARIO: _____


**FLUXOGRAMA DE MONITORAMENTO RETALHO
MICROCIRURGICO**

- Monitoramento pós operatório realizado com observação clínica do retalho.
- Antes da observação clínica do retalho devem ser avaliados os sinais vitais do paciente:

- 1) PAM:
- 2) TEMPERATURA CORPOREA DO PACIENTE:
- 3) OXIMETRIA DE PULSO:
- 4) FC:
- 5) USO DE DROGA VASOATIVA:

***OBSERVAÇÃO CLÍNICA:**

- a) COR DO RETALHO
- b) TEMPO DE ENCHIMENTO CAPILAR
- c) TURGOR DO TECIDO
- d) PIN PRICK TEST (AGULHA)



FOTO

- e) TEMPERATURA
- I) DO RETALHO
- II) DA PELE ADJACENTE
- f) SINAL AO DOPPLER EXTERNO:

O monitoramento acima descrito foi realizado **a cada quatro horas** do pós-operatório imediato nos **primeiros dois dias**; **a cada oito horas** no **terceiro e quarto dias** e **a cada 12 horas** do **quinto ao sétimo dias**.

Alterações dos parâmetros foram comunicadas ao staff para decisão sobre intervenção e abordagem do retalho, caso fosse necessário.

No período de setembro de 2019 a dezembro de 2019, foram monitorados três pacientes candidatos à reconstrução com retalho microcirúrgico do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP).

Os pacientes foram reconstruídos com retalho microcirúrgico com ilha de pele, sendo dois casos de reconstrução ortopédica (casos 1 e 2) e um caso de reconstrução para cabeça e pescoço após exérese de tumor de pele com invasão de estruturas nobres do pescoço (caso 3).

Caso 1

O paciente foi submetido à reconstrução de membro superior (porção medial do antebraço esquerdo) com retalho anterolateral de coxa. A anastomose arterial foi realizada na artéria radial na área receptora, necessitando de passagem de cateter de *fogarty* para retirada de trombos do vaso receptor.

O paciente foi monitorado por sete dias como preconizado pelo protocolo. Os resultados hemodinâmicos e fluxo ao ultrassom Doppler constam na *Tabela I* e o monitoramento termométrico com termômetro infravermelho no *Gráfico 1*.

Tabela I: parâmetros hemodinâmicos do paciente Caso 1

	PAM*	FC**	OXIMETRIA DE PULSO	TEMPERATURA CORPÓREA	SINAL AO DOPPLER
08/10 - 18h	72	78	100	34,5	POSITIVO
08/10 - 22h	96	104	96	38	POSITIVO
09/10 - 02h	65	104	95	37,6	POSITIVO
09/10 - 06h	70	101	96	37,1	POSITIVO/FRACO
09/10 - 10h	100	99	97	36,9	POSITIVO
09/10 - 14h	100	102	96	36,9	POSITIVO
09/10 - 18h	90	102	97	36,7	POSITIVO
09/10 - 22h	100	97	98	37,5	POSITIVO
10/10 - 02h	90	98	97	37	POSITIVO
10/10 - 06h	100	98	98	36,7	POSITIVO
10/10 - 10h	75	97	98	37,1	POSITIVO
10/10 - 14h	70	98	99	37,2	POSITIVO
10/10 - 18h	85	102	97	36,9	POSITIVO
11/10 - 02h	100	102	97	36,9	POSITIVO
11/10 - 10h	100	81	98	36,8	POSITIVO
11/10 - 18h	95	98	98	36,8	ND
12/10 - 02h	105	93	97	37	POSITIVO
12/10 - 10h	105	86	97	35,8	POSITIVO
12/10 - 18h	95	98	99	36,8	POSITIVO
13/10 - 06h	75	90	98	37,3	POSITIVO
13/10 - 18h	100	89	96	36,4	ND
14/10 - 06h	100	92	98	37,1	ND
14/10 - 18h	95	84	98	36,8	ND
15/10 - 06h	105	91	98	36,2	ND
15/10 - 18h	100	92	98	35,7	POSITIVO

*PAM: pressão arterial média

** FC: frequência cardíaca

ND: não disponível

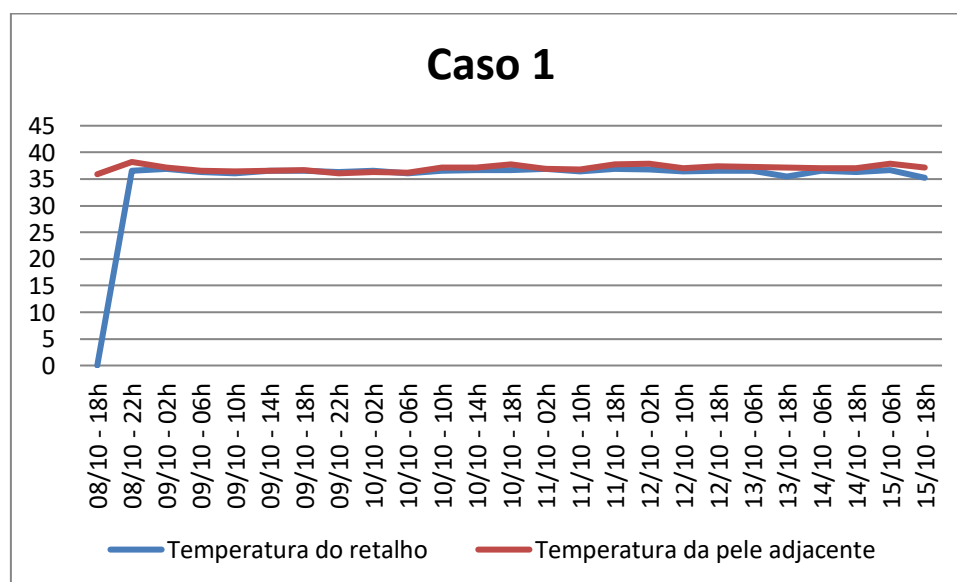


Gráfico 1: Dados termográficos do retalho e pele adjacente

Abaixo exemplificado padrão fotográfico para acompanhamento do retalho à beira do leito (*Figura 8*) e após retirada de curativo e tala gessada à beira do leito (*Figura 9*). O “X” nas figuras 8 e 9 indica a localização de onde a perfurante principal entra no retalho (localização e marcação do ponto X no centro cirúrgico).



Figura 8 – padrão fotográfico de monitoramento do retalho



Figura 9 – padrão fotográfico de monitoramento do retalho após retirada do curativo

Caso 2

O paciente foi submetido à reconstrução de membro superior direito com retalho de músculo grácil innervado.

O paciente foi submetido ao monitoramento como mostra a *Tabela II* (resultados do padrão hemodinâmico e fluxo ao ultrassom Doppler) e o *Gráfico 2* (monitoramento termométrico com termômetro infravermelho). Foram identificados sinais de alteração de perfusão dentro das primeiras 24 horas. A

primeira identificação de alteração perfusional foi pela observação do padrão de cor, tempo de enchimento capilar e *pin prick test*, tendo sido notado aumento da velocidade de drenagem e padrão sanguíneo arroxeadado (em 06/11 – 9h *Tabela II*). Foram retirados pontos mediais para facilitar a drenagem do retalho, uma vez que um padrão de congestão foi identificado. Na sequência, foram retirados todos os pontos do retalho (06/11 – 17h vide *Tabela II*), e em 06/11 às 21h (vide *Tabela II*) foram identificados coágulos sanguíneos; o que foi causa da dificuldade perfusional do retalho. Nesse momento, foram retirados os coágulos manualmente na tentativa de melhorar o fluxo de drenagem do retalho. Finalmente, foi realizada drenagem do hematoma em centro cirúrgico com realização de enxertia de pele total da própria pele do retalho (07/11 – 13h vide *Tabela II*). Portanto houve salvamento muscular do retalho. A ilha de pele tornou-se inviável provavelmente por comprometimento das perfurantes cutâneas e, como alternativa, optamos por utiliza-la como enxerto de pele total no próprio retalho muscular. No intraoperatório da reabordagem cirúrgica foram evacuados os coágulos sanguíneos restantes (hematoma), porém não foi identificada trombose do pedículo vascular e não houve necessidade de refazer a anastomose.

Tabela II: parâmetros hemodinâmicos do paciente Caso 2

	PAM	FC	OXIMETRIA DE PULSO	TEMPERATURA CORPÓREA	SINAL AO DOPPLER
05/11 - 17h	79	66	98	36	POSITIVO
05/11 - 21h	79	64	97	36	POSITIVO
06/11 - 01h	95	63	98	36,1	POSITIVO
06/11 - 05h	100	60	97	36	POSITIVO
06/11 - 9h*	100	60	96	36	ND
06/11 - 13h	90	84	96	36,1	ND
06/11 - 17h**	85	96	97	36,4	ND
06/11 - 21h***	85	96	97	36,3	NEGATIVO
07/11 - 01h	90	86	96	36,6	ND
07/11 - 05h	90	102	94	36,8	ND
07/11 - 09h	70	104	96	36,8	ND
07/11 - 13h****	100	106	96	36,6	ND
07/11 - 17h	78	83	97	36,8	NR
08/11 - 9h	90	67	98	37,8	NR
09/11 - 9h	90	65	98	37,2	NR
10/11 - 9h	95	98	98	36,8	NR
11/11 - 9h	100	80	97	36,9	NR
12/11 - 9h	100	81	97	36	NR

*Abertos pontos mediais do retalho

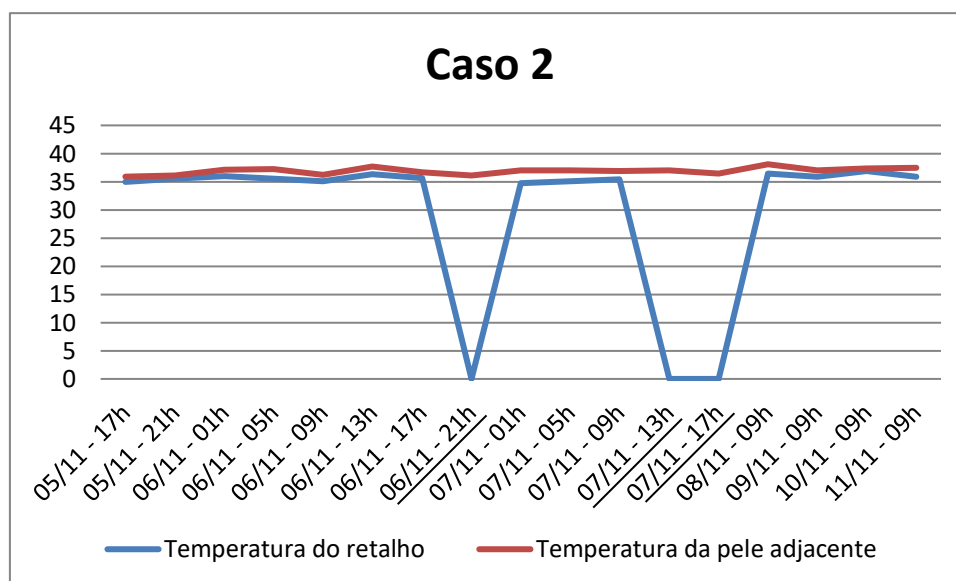
**Abertos todos os pontos do retalho

*** Drenagem manual de hematoma

**** Abordagem cirúrgica

ND: não disponível

NR: não realizado



Obs.: as aferições referentes à 06/11 - 21h; 07/11 - 17h e 07/11 - 17h com temperatura do retalho marcando zero equivalem à aferição do termômetro infravermelho "Lo", significando uma temperatura menor que 35° e, portanto, não mensurável por esse aparelho.

Gráfico 2: Dados termográficos do retalho e pele adjacente

Abaixo exemplificado padrão fotográfico para acompanhamento do retalho no pós-operatório imediato (*Figura 10*). Na sequência, padrão fotográfico do retalho no monitoramento das próximas horas (evolução do padrão perfusional) (*Figura 11* – após 4 horas do pós operatório; *Figura 12* – após 8 horas do pós operatório). Após 16 horas de pós operatório e discussão com o staff, optou-se pela retirada dos pontos da porção medial do retalho, por ter sido considerado padrão congesto (*Figura 13*). *Figura 14* ilustra fotografia após drenagem manual do hematoma; *Figura 15* durante abordagem em centro cirúrgico com drenagem completa dos coágulos; e *Figura 16* o pós-operatório da reabordagem, com realização de enxerto de pele total do próprio retalho. Por último, pós-operatório de sete dias da reabordagem (*Figura 17*).



Figura 10 - padrão fotográfico de monitoramento do retalho (pós operatório imediato)



Figura 11 - após 4 horas do pós operatório



Figura 12 - após 8 horas do pós operatório



Figura 13 - após retirada de pontos mediais (padrão congesto)



Figura 14 – após drenagem manual do hematoma



Figura 15 – abordagem em centro cirúrgico com drenagem completa do hematoma



Figura 16 – realização de enxerto de pele total



Figura 17 – pós operatório de 7 dias

Caso 3

O paciente foi submetido à reconstrução tardia de cabeça e pescoço com retalho anterolateral de coxa após ressecção de tumor de pele com invasão de estruturas nobres do pescoço.

O paciente foi monitorado por sete dias como preconizado pelo protocolo. Os resultados hemodinâmicos e fluxo ao ultrassom Doppler constam na *Tabela III* e o monitoramento termométrico com termômetro infravermelho no *Gráfico 3*.

Tabela III: parâmetros hemodinâmicos do paciente Caso 3

	PAM	FC	OXIMETRIA DE PULSO	TEMPERATURA CORPÓREA	SINAL AO DOPPLER
24/10 - 05h	70	83	98		36 POSITIVO
24/10 - 09h	75	71	97		36,7 POSITIVO
24/10 - 13h	65	63	98		36,9 POSITIVO
24/10 - 17h	70	87	98		36,5 POSITIVO
24/10 - 21h	60	65	96		37,1 POSITIVO
25/10 - 01h	65	84	96		37,3 POSITIVO
25/10 - 05h	70	81	97		36,9 ND
25/10 - 09h	75	89	97		37,4 POSITIVO
25/10 - 13h	65	86	96		36,6 POSITIVO
25/10 - 17h	70	89	94		36,8 POSITIVO
25/10 - 21h	70	79	96		37,1 POSITIVO
26/10 - 01h	75	88	96		37,2 POSITIVO
26/10 - 05h	78	83	97		36,8 POSITIVO
26/10 - 13h	80	90	98		37,3 POSITIVO
26/10 - 21h	80	86	97		37,2 POSITIVO
27/10 - 05h	90	93	98		36,8 ND
27/10 - 13h	85	92	97		37,1 POSITIVO
27/10 - 21h	83	91	97		37,4 POSITIVO
28/10 - 05h	80	90	98		37,3 POSITIVO
28/10 - 17h	85	94	97		37,1 POSITIVO
29/10 - 05h	90	95	98		36,8 POSITIVO
29/10 - 17h	86	93	99		36,6 ND
30/10 - 05h	90	94	98		36,7 POSITIVO

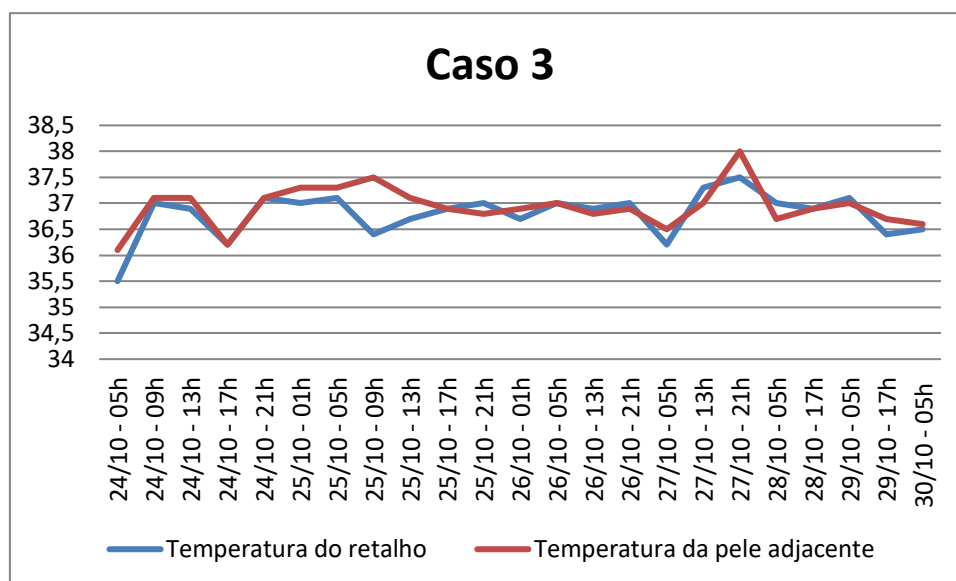


Gráfico 3: Dados termográficos do retalho e pele adjacente

Abaixo exemplificado padrão fotográfico para acompanhamento do retalho à beira do leito (*Figura 18*).



Figura 18 – padrão fotográfico de monitoramento do retalho

DISCUSSÃO

O sucesso na transferência dos retalhos microcirúrgicos depende do contínuo influxo arterial e da contínua drenagem venosa do retalho por meio das anastomoses microcirúrgicas até que a neovascularização periférica seja capaz de nutri-lo^{3,6}. Por meio de suturas de estruturas delicadas de aproximadamente 1 mm de diâmetro¹, apesar da dificuldade técnica, a realização de um retalho livre microcirúrgico visa mais que a simples cobertura de um defeito; ela objetiva em muitos casos o retorno à função da porção reconstruída⁴. As condutas devem ser individualizadas visando a melhor opção funcional e estética para o paciente⁵ independentemente da complexidade técnica. A indicação dos retalhos livres microcirúrgicos nos dias atuais vem aumentando para abordagens primárias, portanto.

As complicações vasculares são as que mais levam à perda dos retalhos microcirúrgicos, e nesse sentido, a identificação em tempo hábil de intervenção amplia as taxas de resgate desses retalhos^{3,6}.

Quanto mais precoce a intervenção, maior a chance de resgate em decorrência do conceito de “*no reflow*”^{7,18}.

O modelo padrão ouro de monitoramento dos retalhos microcirúrgicos consiste na observação clínica: cor do tecido, tempo de enchimento capilar, turgor, temperatura do retalho e sangramento dérmico (*pin prick test*). Foi proposto em meados de 1980 e persiste até os dias atuais.

Em 1984 Jones *et al.*⁸ propuseram um modelo ideal de monitoramento como sendo não invasivo, confiável, objetivo, reprodutível, que permitisse intervenção cirúrgica prontamente a alterações vasculares, permitisse um monitoramento contínuo para todos os tipos de retalhos microcirúrgicos (com ou sem ilha de pele), fosse reprodutível por qualquer indivíduo treinado (não necessariamente microcirurgião) e fosse economicamente viável. Todavia o modelo padrão ouro da observação clínica ainda não apresentou, como substituto, um método de monitoramento como o proposto por Jones.

A desvantagem da observação clínica consiste basicamente em avaliação de variáveis subjetivas e qualitativas, por vezes dependendo da experiência do cirurgião para indicar a reabordagem cirúrgica. Para reconstruções sem ilha de pele, a utilização do monitoramento clínico também fica prejudicada.

Avanços tecnológicos permitiram estudos com diversos métodos de monitoramento que buscaram atingir proximidade do modelo ideal. Todavia limitações existem.

A revisão da literatura proposta consistiu em pesquisa em banco de dados do PubMed e LILACS com os termos “FREE FLAP and MONITORING”. Dos 188 artigos identificados, foi optado pela utilização como base de criação do protocolo as 4 revisões sistemáticas e os 20 estudos prospectivos por sua relevância estatística e número absoluto de pacientes avaliados. Foram excluídos relatos de casos.

Segundo a revisão sistemática de Chae et al.¹⁸, o monitoramento clínico (padrão ouro) utilizado na maioria das publicações é complementado frequentemente com o uso do Doppler externo na rotina. As taxas de insucesso no monitoramento clínico ocorrem em maior porcentagem nos retalhos sem ilha de pele associada. Para tanto, uma alternativa ao monitoramento clínico desses retalhos é a realização de um “monitor” de pele (*skin paddle*). O monitor de pele consiste na utilização de um retalho cutâneo, mesmo que não haja necessidade de pele para a reconstrução. Sua função é permitir com maior facilidade o monitoramento do retalho. Esse monitor de pele é exteriorizado, permitindo que seja feita a observação clínica habitual.

Estudos promissores vêm sendo realizados com o Doppler implantável e com a angiografia fluorescente com verde de indocianina como uma alternativa ao monitoramento clínico dos retalhos, especialmente para aqueles sem ilha de pele. A sensibilidade e especificidade estão também relacionadas à curva de aprendizado da colocação e compressão adequada do *probe*. Na literatura são encontrados estudos promissores em relação ao seu uso²⁶ comparativamente à observação clínica, porém resultados controversos apresentam o Doppler implantável como método sem aumento na taxa de resgate em relação ao

padrão ouro. O valor médio para compra no Brasil é de R\$45.000, inviável para nossa prática diária no Hospital das Clínicas da UNICAMP, na atual conjuntura.

A angiografia fluorescente com verde de indocianina permite a avaliação da viabilidade de retalhos livres com injeções repetidas do corante a espaços de tempo sem atingir doses tóxicas. Seu custo estimado, levando em consideração as despesas com o aparelho de leitura é de U\$650 por paciente. Também são valores incompatíveis com o serviço neste momento.

Os intervalos de monitoramento dos retalhos também não são consenso na literatura. Deve ser observado que a maioria dos estudos realizados e publicados na literatura internacional tem como base o monitoramento em um serviço com equipe de enfermagem treinada, o que permite avaliação a cada uma hora para os retalhos livres.

O hospital escola da Universidade Estadual de Campinas conta com a equipe de médicos residentes para o monitoramento, sem disponibilidade da equipe de enfermagem. Essa realidade torna impraticável a realização de monitoramentos a cada hora, uma vez que conflita com as demais atividades curriculares dos residentes.

Objetivou-se a criação de um protocolo que pudesse ser, ao mesmo tempo praticável e reproduzível pelos residentes, e que fosse embasado em revisão de literatura com intervalos de monitoramento compatíveis com a possibilidade de um resgate, se necessário. Apesar dos intervalos a cada hora serem impraticáveis, o padrão de monitoramento proposto para o Serviço possibilitou o resgate de um retalho comprometido por hematoma em tempo hábil. Os critérios de intervenção foram clínicos e não baseados exclusivamente no fluxo ao Doppler externo ou termômetro infravermelho. Estes dois métodos de monitoramento mais objetivos foram complementares à observação clínica e o objetivo foi suplantando as limitações individuais de cada método pela associação deles.

A utilização de *Smartphones* na prática diária também incitou a criação de técnicas de monitoramento que utilizassem essa vertente tecnológica tão habitual ao cotidiano. Já foram publicados trabalhos com a transmissão

simultânea de sinal do Doppler implantável via Smartphones³¹ e criado um aplicativo de monitoramento (SilpaRamanitor³² – *Figura 19*) utilizando a câmera do celular Android para monitoramento. Entretanto, estes aplicativos não estão disponíveis para uso no Brasil.



Figura 19 – modelo de monitoramento com a utilização de um celular Android (Silparamanitor)

A adaptação do monitoramento utilizando a tecnologia atual para o protocolo da instituição consistiu na utilização dos celulares dos membros da equipe para realizar o monitoramento fotográfico. A definição da câmera fotográfica dos *Smartphones* atuais é alta, permitindo que, a despeito da dificuldade na padronização na captura das fotos, a comparação com a fotografia imediatamente anterior foi de muita valia para o monitoramento. Foi optado por manter a luz ambiente para a captura das fotos, e a distância de 20cm após abertos os curativos na tentativa de minimizar a interferência na cor das imagens. Nesse sentido, inclusive, a decisão de visita do preceptor ao hospital e a reabordagem no *Caso 2* só foram possíveis com o advento das fotografias capturadas com os celulares e armazenadas para comparação (em grupo de Whatsapp dos membros da equipe cirúrgica e de monitoramento dos retalhos), além dos parâmetros clínicos do retalho.

Portanto, tomando como base os dados da revisão bibliográfica, a criação do protocolo do serviço utilizando o monitoramento clínico não é contrário ao que é preconizado como padrão ouro na literatura ainda nos dias atuais. A coleta de

dados de temperatura como parte do monitoramento clínico é inespecífica, podendo ser realizada inclusive com a avaliação pelo tato. Optou-se pela utilização do termômetro infravermelho para aquisição de dados mais fidedignos de temperatura. A queda para temperaturas não mensuráveis ao termômetro infravermelho (abaixo de 35°C) foram compatíveis com a identificação de sinais de congestão à observação clínica do *Caso 2*. As diferenças maiores nos gráficos referentes à comparação das temperaturas ocorreram no *Caso 3*, em que o paciente realizou a recuperação pós operatória em Unidade de Terapia Intensiva, porém nunca superiores a 2°C, como descrito por Fu-Chan Wei¹⁹ para reabordagens dos retalhos. Nesse sentido, provavelmente um fator externo (ar condicionado) pode levar a maiores alterações na aferição das temperaturas do retalho, porém acreditamos ainda sim possível sua utilização com o limite de corte de 2°C entre o retalho e a pele adjacente como parâmetro para intervenção. De fato, a não mensuração de temperaturas abaixo de 35°C é uma desvantagem quando utilizada como método exclusivo de monitoramento, porém propusemos uma associação de métodos de modo que um suplemente os outros em suas carências.

O termômetro infravermelho e o Doppler externo são métodos adjuntos que só têm a somar nesse sentido e já são parte complementar da observação clínica em algumas referências^{18,19}. O treinamento dos residentes para a utilização desses dois instrumentos, além da observação clínica é reprodutível e adiciona informações ao monitoramento.

Na logística de utilização do ultrassom Doppler, porém, a dificuldade consistiu em utilização compartilhada de um mesmo aparelho para duas especialidades (cirurgia plástica e cirurgia vascular). Nesse sentido, seria útil para um monitoramento completo como o proposto que houvesse a possibilidade de aquisição de uma unidade desse material especificamente para o monitoramento dos retalhos (média de R\$1000 para aquisição do aparelho).

A realização do monitoramento com a programação: a cada quatro horas nos primeiros dois dias; a cada oito horas nos terceiro e quarto dias e a cada 12 horas do quinto ao sétimo dias não é padronizada na literatura. Todavia, não há padronização descrita de intervalos. A adoção dos intervalos citados leva em

consideração que as primeiras 48 horas são as de maior propensão a complicações vasculares, por isso os menores intervalos. O monitoramento fica paulatinamente mais espaçado até que finda ao sétimo dia (publicações da literatura normalmente realizam monitoramento até o sétimo dia, sendo este frequentemente o dia da alta hospitalar).

Em última análise, com o monitoramento do *Caso 2*, mostrou-se que o intervalo menor de tempo de acompanhamento nas primeiras 48 horas foi fundamental para o resgate do retalho. Foi identificada alteração perfusional e mudança de coloração para um padrão congesto antes da identificação de alterações na temperatura pelo termômetro infravermelho e ultrassom Doppler. Nesse sentido, a tomada de decisão imediata em retirada dos pontos mediais do retalho e ordenha do mesmo assim que identificadas mudanças clínicas no monitoramento foi crucial para o salvamento e decisões futuras. A abertura de todos os pontos do retalho, a drenagem manual do hematoma (identificado nas primeiras 48 horas iniciais da realização do retalho) e finalmente a abordagem cirúrgica com drenagem completa do hematoma e realização de enxerto de pele total com a própria pele do retalho foram medidas salvadoras. Com essa intervenção precoce, evitamos a realização de novo retalho microcirúrgico no paciente, minimizando o estresse cirúrgico, morbidade cirúrgica e esgotamento da própria equipe de cirurgiões. O monitoramento foi realizado como preconizado pelo protocolo (a intervalos regulares) até o momento da intervenção. A partir de então, foi observado uma vez ao dia para registro de evolução, uma vez que o objetivo nas mensurações é a intervenção. Proposições futuras podem ocorrer para um acompanhamento padronizado após intervenções cirúrgicas, por exemplo.

Por fim, a opção pelo controle dos parâmetros hemodinâmicos com variáveis pré-determinadas pela equipe antes do monitoramento do retalho encontra justificativa no atendimento integral ao paciente. A literatura é carente de estudos em relação à comparação de alterações hemodinâmicas com repercussões na vascularização do retalho. Todavia, a instabilidade hemodinâmica do paciente repercute negativamente na microvasculatura do retalho e provavelmente este é um fator relevante para perdas. A assistência pós-operatória em Unidades de Terapia Intensiva ou na própria enfermaria para os pacientes reconstruídos com

retalhos microcirúrgicos é fundamental para manter a perfusão do retalho. Por isso a importância do monitoramento hemodinâmico antes da observação do retalho propriamente dito.

CONCLUSÃO

A criação do protocolo institucional de monitoramento pós-operatório dos retalhos microcirúrgicos utilizando a associação da observação clínica e de dois métodos auxiliares de interpretação (ultrassom Doppler portátil e termômetro infravermelho) adequou-se às características deste Serviço e foi reproduzível pelos residentes treinados após estudo piloto. É necessária a aplicação do protocolo para um maior número de pacientes.

REFERÊNCIAS

1. Griffin JR, Thornton JF. Microsurgery: free tissue transfer and replantation. Selected readings in plastic surgery. 10(5), 1-2. 2005.
2. Kroll SS MD, Schusterman MA MD, Reece GP MD *et al.* Timing of pedicle thrombosis and flap loss after free tissue transfer. Plast. And Reconst. Surg. 98(7): 1230-1233. 1996.
3. Thornton JF, Griffin JR. Microsurgery: Free tissue transfer and replantation. Selected Readings in Plastic Surgery. 10(5): 2-39. 2005.
4. Gemperli R, Munhoz M A, Neto A A M. Fundamentos da cirurgia plástica.
5. Neligan PC, Gurtner GC. Capítulo Cirurgia Reconstructiva: cobertura das extremidades inferiores. Extremidade inferior, tronco e queimaduras – vol 4. 141.
6. Khouri RK, Cooley BC, Kunselman AR *et al.* A prospective study of microvascular free-flap surgery and outcome. Plast Reconstr Surg. 102:711. 1998.
7. Frick AF, Baumhauer A, Baumeister RG, Wiebecke B. Experimental studies of the no-reflow phenomenon with prostacyclin. Handchir Mikrochir Plast Chir. 25(6): 296-299. 1993
8. Jones BM. Monitors for the cutaneous microcirculation. Plast. Reconst. Surg. 73:843, 1984.
9. Machens HG MD, Mailaender P MD, Reimer R MS *et al.* Postoperative blood flow monitoring after free-tissue transfer by means of the hydrogen clearance technique. Plast. And Reconst. Surg. 99: 493-505, feb 1997.
10. Biemer E. Salvage operations for complications following replantation and free tissue transfer. Int. J. Surg. 66:37, 1981.
11. Jones NF. Intraoperative and postoperative monitoring of microsurgical free tissue transfers. Clin Plast Surg.19: 783-797. 1992.
12. Kind GM, Buntic RF, Buncke GM *et al.* The effect of implantable Doppler probe on the salvage of microvascular tissue transplants. Plast Reconst Surg. 101: 1268-1273. 1998.
13. Scheker LR, Slaterry PG, Firrel JC *et al.* The value of photoplethysmograph in monitoring skin closure in microsurgery. J Reconstr Microsurg. 2:1-5. 1985.
14. Holm C, Tegeler J, Mayr M *at al.* Monitoring free flaps using laser-induced fluorescence of indocyanine green: a preliminary experience. Microsurgery. 22:278-287. 2002.
15. Mothes H, Dönicke T, Friedel R *et al.* Indocyanine green fluorescence video angiography used clinically to evaluate tissue perfusion in microsurgery. J Trauma. 57: 1018-1024. 2004
16. Francis JE, Roggli R, Love TJ. Thermography as a means of blood perfusion measurements. J Biomech Eng. 101: 246-249. 1979.

17. Cervenka B, Bewley AF. Free flap monitoring: a review of the recent literature. *Head and Neck reconstruction*. 23(5): 393-8. 2015.
18. Chae MP, Rozen WM, Whitaker IS *et al*. Current Evidence for postoperative monitoring of microvascular free flaps – a systematic review. *Annals of Plastic Surgery*. 74 (5), 621-632. 2015
19. Fu-Chan Wei, Mardini Samir. Retalhos e cirurgia plástica reconstrutora. *Capt Cuidados pós operatórios*. 14: 174. 2012.
20. Futran ND MD DMD, Stack Jr BC MD, Hollenbeak C MA *et al*. Green Ligth Photoplethysmography Monitoring of Free Flaps. *Arch Otolaryngol Head and Neck Surg*. 126: 659-662, may 2000.
21. Khouri RK, Shaw WW. Monitoring of free flaps with surface temperature recordings: is it reliable? *Plast Reconstr Surg*. 89:495-499. 1992.
22. Wilson SB, Spence VA. Dynamic thermographic imaging method for quantifying dermal perfusion: potencial and limitations. *Med Biol Eng Comput*. 27: 496-501. 1989.
23. Mercer JB, de Weerd L. The effect of water-filtered infrared-A (wIRA) irradiation on skin temperature and skin blood flow as evaluated by infrared thermography and scanning laser Doppler imaging. *Thermol Int*. 15: 89-94. 2005.
24. Kraemer R, Lorenzen J, Knobloch K *et al*. Free flap microcirculatory monitoring correlates to free flap temperature assessment. *Journal of Plastic, Reconstr & Aesthetic Surg*. 64: 1353-1358. 2011.
25. Ogata K. Application of the hydrogen washout technique to orthopedic research. *Nippon Seikei Geka Gakkai Zasshi* 55: 769, 1981.
26. Poder TG, Fortier PH. Implantable Doppler in monitoring free flaps: A cost-effectiveness analysis based on a systematic review of the literature. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck diseases*. 130: 79-85, 2013.
27. Swartz WM, Jones NF, Cherup L *et al*. Direct monitoring of microvascular anastomoses with the 20-MHz ultrasonic Doppler probe: An experimental and clinical study. *Plast Reconst Surg*. 81: 149-161. 1988.
28. Smit JM, Werker PM, Liss AG *et al*. Introduction of the implantable Doppler system did not lead to an increased salvage rate of compromised flaps: a multivariate analysis. *Plastic and reconstructive surgery*. 125(6), 1710-1717. 2010.
29. Ozturk CN, MD, Ozturk C, MD, Ledin W, MD *et al*. Variables affecting postoperative tissue perfusion monitoring in free flap breast reconstruction. *Microsurgery*. 123-128. 2014.
30. Hitier M, Cracowski JL, Hamou C *et al*. Indocyanine green fluorescence angiography for free flap monitoring: A pilot study. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery*. 44: 1833-1841, 2016.
31. Kim SH, Shin Ho, Lee SL. “Internet od things” real-time free flap monitoring. *The Journal of Craniofacial Surgery*. 29: 22-25. 2018

32. Kiranantawat K, Sitpahul N, ConstantinidesPTJ *et al*. The First Smartphone Application for Microsurgery Monitoring: SilpaRamanitor. Plastic and Reconstructive Surgery Journal. 134 (1): 130-9. 2014.

ANEXO I

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da pesquisa: CRIAÇÃO DE PROTOCOLO INSTITUCIONAL PARA MONITORAMENTO PÓS OPERATÓRIO DAS RECONSTRUÇÕES COM RETALHOS MICROCIRÚRGICOS

Nome dos responsáveis:

- 1) RAISSA QUAIATTI ANTONELLI (pesquisadora) – residente 3º ano de Cirurgia Plástica da UNICAMP**
- 2) PAULO KHARMANDAYAN – orientador da pesquisa (livre docente chefe do Departamento de Cirurgia Plástica UNICAMP)**
- 3) ALFIO JOSÉ TINCANI – coorientador da pesquisa (Professor Titular do Departamento de Cirurgia de Cabeça e Pescoço UNICAMP)**

Número do CAAE: 11723619.3.0000.5404

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

Justificativa e objetivos da pesquisa:

O indivíduo que aceitar participar da pesquisa será submetido ao procedimento de reconstrução microcirúrgica planejado na assistência, igualmente ao que seria proposto caso o indivíduo não optasse por participar da pesquisa.

Este estudo consiste, no monitoramento pós operatório do retalho microcirúrgico com utilização de análise clínica, termômetro infravermelho e ultrassom doppler portátil, sendo que esses dados serão inseridos em seu prontuário.

Essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que visa permitir o monitoramento padronizado do retalho após a cirurgia. O objetivo é melhorar a avaliação do retalho microcirúrgico por meio do monitoramento pós operatório e ampliar as taxas de salvamento quando alterações da circulação são detectadas em tempo precoce.

A proposta é ampliar o espectro de monitoramento do retalho durante o pós operatório do 1º ao 7º dias de internação hospitalar (assistência a ser prestada no Hospital de Clínicas da UNICAMP). O monitoramento será realizado somente durante o período de internação por meio de exame clínico (detalhado abaixo), análise de temperatura com termômetro infravermelho e ultrassom doppler portátil.

Crítérios de exclusão: O senhor/a não poderá participar dessa pesquisa caso não tenha sido submetido à reconstrução com retalho livre microcirúrgico. Quaisquer outros tipos de retalhos não estarão inclusos na padronização desse monitoramento.

Procedimentos:

Participando desse estudo o senhor/a após a realização do retalho microcirúrgico será submetido a monitoramento padronizado pós operatório.

As consultas e todo o seguimento, incluindo os procedimentos dentro do centro cirúrgico, serão documentados em prontuário da instituição e através de gravações fotográficas e de vídeo eventualmente. Todo material obtido poderá ser utilizado para aulas e publicações científicas, desde que você autorize, mantendo-se a confidencialidade, a descrição, a ética e a boa conduta. Esclarecemos que qualquer sinal que o identifique (tatuagem, cicatriz ou marca de nascença) será desconfigurada e o foco da imagem será no retalho.

O senhor/a será acompanhado em UTI ou enfermaria. O acompanhamento do retalho será realizado a cada 4 horas nos primeiros 2 dias, a cada 8 horas no 3º e 4º dias e a cada 12 horas do 5º ao 7º dias de pós operatório. Para o monitoramento, em cada período anteriormente citado serão avaliados: os parâmetros de perfusão tecidual (avaliação subjetiva por meio da observação do pesquisador e por meio do *pin prick test* – um teste com perfuração puntiforme com agulha 25x7mm para avaliação de sangramento local), temperatura (por termômetro infravermelho), sinais de cianose ou congestão (por observação do pesquisador) e avaliação do fluxo sanguíneo da anastomose por meio de ultrassom doppler portátil colocado no retalho no local da anastomose. A análise dos parâmetros mencionados visa identificação precoce das falhas e

promoção de reabordagens (retorno ao centro cirúrgico para nova cirurgia) a tempo de manter o retalho vivo.

Caso haja identificação de qualquer sinal de isquemia (falta de perfusão) do retalho, o paciente será submetido à reabordagem em centro cirúrgico na tentativa de manter o mesmo retalho (em qualquer período do dia ou da noite), identificando a causa do insucesso, mas podendo haver necessidade de realização de novo retalho para cobertura.

Dos riscos e complicações do monitoramento:

O termômetro infravermelho e o doppler portátil são métodos não invasivos de monitoramento. Nesse sentido, não há riscos previsíveis em relação a estes procedimentos. O teste de perfuração dérmica com agulha (*pin prick test*) pode ocasionar pequena dor local e um pequeno sangramento.

Benefícios:

O senhor/a participando da pesquisa possibilita melhorar a qualidade de acompanhamento dos retalhos microcirúrgicos confeccionados pela equipe da cirurgia plástica nesse hospital, com intervenção precoce caso seja identificada alguma alteração vascular. Isso é benéfico não somente para o caso do senhor/a, mas a pesquisa visa ampliar o conhecimento geral sobre monitoramento dos retalhos microcirúrgicos. Esse conhecimento pode possibilitar o salvamento de retalhos de outros pacientes nesse hospital e até publicações na literatura podem ser fruto do estudo, auxiliando no manejo de pacientes de todo o mundo. Como vantagem de salvar os retalhos por meio da intervenção precoce, conseguimos diminuir o tempo de internação (caso haja perda do retalho há necessidade de realização de um novo com morbidade para nova área doadora), minimizar o estresse psicológico do paciente e da própria equipe cirúrgica.

Garantia de acesso: em qualquer etapa do estudo, o senhor/a terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas.

É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

O senhor/a tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

Sigilo e privacidade:

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Ressarcimento e Indenização:

Em se tratando de estudo realizado durante a internação hospitalar do participante, no seguimento pós operatório, toda a coleta de dados será realizado no ambiente hospitalar e enquanto o mesmo estiver no recinto do Hospital das Clínicas da Unicamp. Portanto, você não terá gastos para participar da pesquisa não sendo necessário o ressarcimento. Você terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Autorização de uso de imagem :

Eu AUTORIZO, de forma gratuita e sem qualquer ônus, ao pesquisador responsável a utilização de imagem, em meios acadêmicos e pedagógicos de divulgação possíveis, quer sejam na mídia impressa (livros, catálogos, revista, jornal, entre outros), entre outros, e nos meios de comunicação interna, como jornal e periódicos em geral, na forma de impresso, voz e imagem, observados os dispostos da PORTARIA n. 177/PRES, de 16 de fevereiro de 2006.

Através desta, também faço a CESSÃO a título gratuito e sem qualquer ônus de todos os direitos relacionado à minha imagem, bem como autorais dos trabalhos desenvolvidos, juntamente com a minha imagem ou não. A presente autorização e cessão são outorgadas livres e espontaneamente, em caráter gratuito, não incorrendo a autorizada em qualquer custo ou ônus, seja a que título for, sendo que estas são firmadas em e por ser de minha livre e espontânea vontade esta AUTORIZAÇÃO/CESSÃO.

Assinatura do participante: _____

Contato:

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora:

RAISSA QUAIATTI ANTONELLI

Endereço profissional: Rua Vital Brasil, 251 – Cidade Universitária – Campinas/SP CEP: 13083-888

Telefone: (19) 35219450 (departamento de cirurgia UNICAMP)

(19) 35212121 (PABX UNICAMP – pedir contato com o ambulatório de cirurgia 2º andar)

e-mail: raissamed09@yahoo.com.br

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas

Consentimento livre e esclarecido:

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar e declaro estar recebendo uma via original deste documento assinada pelo pesquisador e por mim, tendo todas as folhas por nós rubricadas:

Nome do (a) participante:

Contato telefônico:

e-mail (opcional): _____

_____ Data:

____/____/____.

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Responsabilidade do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____ Data: ____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CRIAÇÃO DE PROTOCOLO INSTITUCIONAL PARA MONITORAMENTO PÓS-OPERATÓRIO DAS RECONSTRUÇÕES COM RETALHOS MICROCIRÚRGICOS

Pesquisador: RAISSA QUAIATTI ANTONELLI

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 11723619.3.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.568.618

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Introdução:

Com a evolução da Microcirurgia foi possível a confecção de retalhos para áreas cientificamente produtivas como reconstrução mamária, reconstrução de defeitos oncológicos de cabeça e pescoço e reconstrução pós traumatismos de membro. Foi na década de 1980 que houve ampliação da técnica microcirúrgica por todo o mundo e as indicações foram ampliadas. O sucesso na transferência de retalhos microcirúrgicos depende do contínuo influxo arterial e da contínua drenagem venosa do retalho por meio das anastomoses microcirúrgicas arterial e venosa até que a neovascularização periférica seja capaz de nutri-lo. Desse modo, a identificação precoce de complicações e reintervenção cirúrgica possibilitam maior taxa de salvamento dos retalhos. Estima-se que entre 5-25% dos retalhos livres transferidos necessitarão de revisão decorrente de comprometimento circulatório. A partir da década de 1980, os estudos com retalhos microcirúrgicos foram tomando forma na tentativa de padronizar uma técnica ideal para seu monitoramento objetivando minimizar as perdas. Segundo Jones, o modelo ideal de monitoramento dos retalhos livres seria aquele não invasivo, confiável, objetivo, reprodutível, que

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.568.618

permitisse intervenção cirúrgica prontamente a alterações vasculares, que permitisse um monitoramento contínuo para todos os tipos de retalhos microcirúrgicos (com ou sem ilha de pele), que fosse reprodutível por qualquer indivíduo treinado (não necessariamente o microcirurgião) e economicamente viável. A publicação data de 1984 e o modelo ideal proposto por Jones ainda não foi atingido. Um dos fatores primordiais para o sucesso no salvamento é o monitoramento do retalho após confecção da anastomose microvascular de modo a possibilitar a identificação precoce de sinais de isquemia e congestão⁵. A complicação mais frequente é a trombose no sítio da anastomose microvascular. Nesse sentido, as taxas de insucesso parecem ocorrer com maior frequência durante o ato operatório, ainda durante o tempo de anastomose microcirúrgica¹⁰⁻¹⁵. Identificação de trombos formados nessa etapa, kinking e compressões externas são essenciais para o término da cirurgia com maiores taxas de sucesso. As tromboses secundárias durante o pós operatório, contudo, são tão importantes para salvamento dos retalhos quanto o monitoramento intraoperatório. A formação desses trombos secundários ocorre preferencialmente nas primeiras 24 horas de pós operatório e podem ser tanto de origem venosa quanto arterial. Sequencialmente, a formação de hematomas também entra no quesito complicação vascular, porém em menor monta. O método de salvamento do retalho consiste na reabordagem cirúrgica com retirada dos trombos assim que identificado o comprometimento perfusional e na confecção de nova anastomose microcirúrgica. O tempo de reestabelecimento de fluxo sanguíneo no retalho uma vez identificado comprometimento vascular varia de 8 a 12 horas segundo experimentos animais e observações clínicas⁴. Quanto mais precoce a intervenção, maior a chance de salvamento. A revisão cirúrgica após identificação de suspeita de obstrução vascular é o que normalmente garante o salvamento do retalho quando realizada em tempo precoce⁵, especialmente levando em consideração o conceito de "noreflow". O fenômeno "no-reflow" parte do princípio que após um período crítico de isquemia a que um tecido foi exposto, mesmo após identificação e tratamento da causa, o tecido fica inviabilizado, não obtendo sucesso de perfusão arterial e drenagem venosa. Isso ocorre por alterações irreversíveis a nível endotelial com edema e microtrombos na microvasculatura. O modelo padrão ouro preconizado para monitoramento ainda nos dias atuais consiste na observação clínica, sendo essa: avaliação da cor do tecido, temperatura do retalho, enchimento capilar e sangramento dérmico ("pin prick test"). O modelo, entretanto, é baseado em variáveis subjetivas e qualitativas, por vezes dependendo da experiência do cirurgião para indicar a reabordagem cirúrgica. Em relação ao tempo de monitoramento, também não há consenso. Um dos primeiros estudos prospectivos publicado em 1995, realizado no Hospital MD Anderson Cancer Center no Texas⁸, teve análise de uma série de 990 retalhos microcirúrgicos

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.568.618

confeccionados para reconstrução de mama, extremidades e cabeça e pescoço no período de 1988 a 1994. O monitoramento foi realizado a cada hora nos primeiros 3 dias, a cada 2 horas nos próximos 1 ou 2 dias e a cada 4 horas até completar 7 dias de pós operatório ou até o paciente deixar o hospital. Os métodos de monitoramento foram a observação clínica e US doppler ou doppler laser. Como resultado, a maioria dos casos de trombose do pedículo vascular (80%) foi detectada nos primeiros 2 dias de pós operatório. 9 casos de trombose foram detectados no 3º dia, reexplorados e salvos. Os casos de trombose venosa foram duas vezes mais comuns que os de trombose arterial. No caso das tromboses arteriais, essas foram frequentes (90%) no dia da cirurgia e no 1º pós operatório (90%), ao passo que as tromboses venosas foram mais frequentes tardiamente (após 1º dia de pós operatório). A trombose ainda é a principal complicação vascular nos dias atuais e por isso a discussão sobre o tempo de monitoramento é fundamental. A maioria dos estudos publicados recentemente prevê 7 dias de monitoramento do retalho ou monitoramento até a alta hospitalar do paciente. A justificativa seria que apesar da maior taxa de complicação estar localizada nos 2 primeiros dias, as vantagens na detecção precoce de uma complicação vascular e reabordagem cirúrgica com salvamento do retalho são superiores do ponto de vista econômico e psicológico comparativamente à confecção de novo retalho. Com os avanços tecnológicos e na tentativa de criar um monitoramento como o proposto por Jones, especialmente no quesito objetividade, foram publicados estudos a partir da década de 1990 na tentativa de criar o melhor modelo possível. Em 1995 já havia sido publicado por Salmi¹⁶ a utilização de monitoramento termográfico para mapeamento de perfurantes e avaliação de fluxo sanguíneo em retalhos TRAM (abdominais) tanto no intraoperatório quanto no pós operatório. As variações de temperatura entre o retalho e a pele normal adjacente poderiam detectar problemas de circulação. A utilização do termômetro infravermelho tem vasta aplicação em monitoramento não invasivo de temperatura da superfície da pele. Tal uso é baseado na alteração de temperatura considerando alteração na perfusão sanguínea da derme^{16,17} e teria resultados promissores se associado a Doppler laser fluxometria. Por muito tempo, o parâmetro de monitoramento utilizando a temperatura foi colocado à prova. A princípio simples, não invasivo e com baixo custo mostrou vieses como alteração de aferição de acordo com a temperatura da sala cirúrgica, correntes de ar, colocação de cobertores, fatores que interferiam nas leituras e prejudicavam o acompanhamento do retalho. Em artigo mais recente publicado em 2011, realizado na Alemanha relatou-se a utilização da temperatura como padrão de monitoramento pós operatório. Foi realizado estudo prospectivo com 54 pacientes utilizando laser Doppler e espectrofotometria* (determinação da concentração de hemoglobina e saturação de hemoglobina nos tecidos*) simultâneos

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.568.618

comparativamente à temperatura (termômetro infravermelho) para monitoramento de retalhos microcirúrgico de extremidades, cabeça e pescoço e mama. O monitoramento da temperatura foi realizado em quatro zonas de cada retalho transferido e comparativamente foram utilizados o Laser-Doppler e a espectrofotometria nos mesmos locais pré-determinados pelo período de 7 dias pós operatórios. Foi identificado no estudo uma queda para 26oC em 1 retalho (resultado de má perfusão arterial e venosa no pós operatório), com nova temperatura de 36,2oC após reabordagem cirúrgica. A queda de 1 a 2oC no monitoramento do retalho corresponderia à estase venosa e a queda de 3oC corresponderia à trombose arterial. Como conclusão, quanto menor a temperatura do retalho, menor o fluxo sanguíneo na microcirculação. Todavia é mantida a ressalva de que artigos adicionais referiram que a temperatura não seria um parâmetro seguro para avaliar, por exemplo, retalhos de perfurantes profundas (como o DIEP). Outro método de monitoramento não utilizando a temperatura foi proposto em 1997, em Zurich. O estudo contou com monitoramento de 72 retalhos microcirúrgicos a partir da técnica de clearance de hidrogênio. Consistiu na colocação de eletrodos de platina no tecido de interesse de modo a permitir o registro da queda na concentração de H2 via oxidação da molécula de hidrogênio em íons hidrogênio. Os eletrodos foram implantados na pele, subcutâneo ou músculo a depender do tipo de retalho (com ou sem ilha de pele), de maneira a registrar o clearance (taxa de queda) de hidrogênio do tecido analisado em um aparelho criado por um dos colaboradores (aparelho batizado como Ameflow H2). Para tanto, os pacientes foram submetidos a inalação de hidrogênio puro a um fluxo de 10L/min por 5 ciclos, sem efeitos colaterais descritos. As aferições foram realizadas a cada 30 minutos, iniciadas a partir do final da cirurgia. O tempo para cada aferição levou de 5 a 30 minutos e a curva do clearance foi registrada no Ameflow H2. O tempo de monitorização foi de 1 a 7 dias dependendo do estado clínico do paciente e do retalho. Concomitantemente o cirurgião realizou monitoramento via observação dos parâmetros clínicos do retalho. No total foram 12,5 % de taxa de complicação dos retalhos, sendo 5 casos de trombose arterial, 1 caso de trombose venosa e 3 hematomas. Pelos resultados, a detecção do comprometimento da perfusão foi precoce na análise do clearance de hidrogênio comparativamente ao exame clínico. O ponto de corte nesse estudo foi a análise clínica para indicação de reabordagem e não a alteração no clearance de hidrogênio. 3 casos apresentaram identificação simultânea em relação ao clearance de hidrogênio e monitoramento clínico e em 2 casos em que a evidência clínica de obstrução vascular ocorreu de 11 a 15 horas após alteração no clearance de hidrogênio. A identificação no aparelho para suspeita de obstrução é um aumento no sinal gráfico seguido por uma queda acentuada e na sequência um platô. A técnica de clearance de hidrogênio foi descrita em 1981 por Ogata, sendo

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.568.618

que o aparelho desenvolvido em Zurich tinha um custo à época de US\$15.000. Nenhum trial foi desenvolvido a posteriori com a análise do clearance de hidrogênio. Ao final da publicação, exposto que mesmo com estudos dos últimos 5 anos utilizando laser doppler fluxometria e aferições de temperatura e pressão parcial de oxigênio no retalho, a maioria dos cirurgiões ainda mantinha preferência pelo monitoramento clínico do retalho. Em 2013 foi publicada pela Elsevier nos Anais de Otorrinolaringologia e doenças de cabeça e pescoço uma revisão sobre a utilização daquele que talvez seja o método complementar mais utilizado hoje em dia associado ao exame clínico: o doppler implantável. A maior vantagem em sua utilização consiste na possibilidade de monitoramento contínuo e monitoramento em retalhos sem ilha de pele. A experiência pessoal do grupo canadense, autor da revisão, conta com análise clínica dos retalhos e monitoramento com o doppler implantável para os retalhos microcirúrgicos sem ilha de pele. Os retalhos foram monitorados a cada hora nas primeiras 24 horas, a cada 2 horas nas 24 horas subsequentes e a cada 4 horas até completar sete dias. De 2006 a 2010 foram operados 68 casos de reconstrução de cabeça e pescoço com um caso de oclusão venosa e três casos de oclusão arterial. Dois dos quatro casos foram salvos por revisão cirúrgica da anastomose. O doppler implantável é um método invasivo de monitoramento introduzido por Swartz, publicado como estudo experimental pela primeira vez em 1988. É um sistema composto por um probe implantável de ultrassom de 20MHz embalado por cuff de silicone colocado ao redor do pedículo arterial ou venoso (com cola de fibrina, microclips ou sutura) e é conectado a um monitor portátil. Cuffs de silicone insuflados excessivamente podem causar tensão no pedículo e consequente obstrução ao fluxo sanguíneo e a insuflação insuficiente pode ocasionar resultados falso-positivos. Após 5 a 10 dias do pós operatório, o probe é removido do cuff de silicone. De acordo com os 292 estudos analisados, o doppler implantável foi retratado com a melhor relação custo-benefício em termos de equipamento e consumo de itens. As técnicas de espectrofotometria e laser doppler (técnicas não invasivas), são examinadores dependentes e têm uma penetrância de 8 a 20mm, o que pode prejudicar as análises de retalhos mais profundos. A microdiálise teria um custo muito alto e dificuldade de interpretação dos resultados, também não sendo indicada como primeira linha de monitoramento. Os resultados falsos positivos identificados na utilização do doppler implantável antes de 2006 foram, em sua quase totalidade, decorrentes da curva de aprendizado com o sistema como colocação incorreta do probe no pedículo, pressão excessiva na colocação, interpretação incorreta do sinal do doppler ou falha na bateria. Após anos de utilização do doppler implantável, a conclusão foi que a melhor localização do probe seria ao redor da veia e não da artéria. A colocação do probe ao redor da artéria foi associada com detecção imediata de

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.568.618

obstruções arteriais, porém o sinal ao doppler ainda era identificado após horas quando ocorria obstrução venosa. A colocação ao redor da veia foi associada com detecções de trombose venosa e de alterações também no fluxo arterial. Estudo de revisão sistemática analisou 4 grandes estudos comparando um total de 821 retalhos monitorizados por doppler implantável e 1134 por monitorização clínica convencional (pelo período de 1991 a 2011). A taxa de salvamento dos retalhos foi de 81,4% com o doppler implantável e 60,4% com o monitoramento convencional. O viés de interpretação de tais resultados consiste basicamente na utilização do doppler implantável para avaliar retalhos sem ilha de pele (predominantemente utilizados para reconstrução de cabeça e pescoço), os quais são tecnicamente difíceis de serem monitorizados clinicamente. Para os retalhos sem ilha de pele foram identificadas taxas de salvamento de 94,12% com o doppler implantável comparativamente a 40% com o monitoramento convencional. Financeiramente seria vantajoso o uso do doppler implantável para monitoramento comparativamente aos custos de uma nova internação hospitalar e confecção de novo retalho microcirúrgico para cobertura quando falha do primeiro (segundo o estudo). Os custos estimados levariam em conta tanto dados financeiros quanto morbidade do paciente e estresse da equipe cirúrgica⁷. A utilização do laser doppler por sua vez, tem custo elevado, é examinador dependente, tendo altas taxas de interferência, prejudicando a análise de dados por razão dos artefatos. Permite a análise pontual do retalho e não o monitoramento contínuo, depende do tecido analisado e a interpretação dos resultados ocorre pela tendência da curva de análise e não por valores absolutos. Não é rotineiramente utilizado. Em 2014, estudo prospectivo foi realizado em Ohio- EUA, com análise das mudanças na oxigenação e fluxo sanguíneo dos retalhos microcirúrgicos. Até o presente momento estudos abordando a avaliação da taxa de oxigenação tecidual foram realizados, porém vários deles com resultados contraditórios. No estudo de 2014, a avaliação da taxa de oxigenação tecidual foi realizada via NIRS* (Tissue oximeter – aparelho de aferição de oxigenação tecidual desenvolvido na Califórnia), um probe acoplado no intraoperatório acima da ilha de pele, onde não está localizada a perfurante principal. As taxas de oxigenação foram aferidas anteriormente à extubação, depois da extubação, a cada 4 horas, num total de 36 horas. Associada a essa mensuração foram aferidas a oximetria de pulso do paciente, a necessidade de suplementação de oxigênio (cateter ou máscara) e as pressões sistólica e diastólica. Foram analisados 30 retalhos microcirúrgicos em 20 pacientes para reconstrução de mama (DIEP, TRAM e SIEA). Alterações na porcentagem de oxigenação da hemoglobina estariam correlacionados com problemas vasculares. Alterações nas taxas de oxigenação podem ocorrer entre áreas diferentes de um mesmo retalho e entre diferentes tipos de retalhos confeccionados. A interpretação dos resultados, assim como no

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.568.618

laser doppler, não são valores absolutos em si, mas a tendência da curva de saturação. O aumento nas taxas de saturação pode ser explicado por vasodilatação (denervação autonômica, aumento da reação inflamatória e isquemia), e até dissolução dos microtrombos. A diminuição nas taxas de saturação pode significar maior consumo de oxigênio pela própria adaptação do retalho à nova microcirculação. O estudo não conseguiu mostrar tendências específicas de queda ou aumento da taxa de oxigenação associados à identificação precoce de obstrução vascular que pudessem representar intervenção precoce no salvamento de retalhos. O ponto a ser salientado nesse caso é a associação dos parâmetros hemodinâmicos sistêmicos do paciente em questão para a interpretação dos valores direcionados para o retalho. Não existem estudos que estabeleçam associações objetivas dos parâmetros sistêmicos hemodinâmicos do paciente com os parâmetros monitorados no retalho, porém é imprescindível que sejam avaliados pois repercutem, por exemplo, na taxa de oxigenação tecidual do retalho, como demonstrado no estudo. Se a pressão sanguínea flutuar consideravelmente, as taxas de oxigenação tecidual terão valores tão variáveis quanto a pressão. A última grande tendência no monitoramento de retalhos livres foi a angiografia fluorescente com verde de indocianina. O corante verde de indocianina é solúvel em água, absorve raios infravermelho em um espectro variável. Tem meia vida de 3,4 minutos, o que permite sua utilização para avaliar a viabilidade de retalhos livres com injeções repetidas a espaços de tempo sem atingir doses tóxicas. Tem metabolização hepática e é excretado com a bile. Em 2003, um estudo utilizou o corante durante o intraoperatório para avaliação de perfusão de retalhos pediculados, em 2011 em outro estudo foi utilizado como indicação para cirurgia plástica. Em 2016, em um estudo piloto prospectivo com 20 pacientes, foi realizada a injeção do corante verde de indocianina dissolvido em solução glicosada de 5% via endovenosa para monitoramento de retalhos microcirúrgicos (DIEP, ALT e retalho de fíbula). O corante é completamente ligado a proteínas plasmáticas e é distribuído no espaço intravascular. A primeira injeção ocorreu logo após anastomose da artéria e veia receptoras ainda no intraoperatório. Duas horas após a cirurgia foi realizado o primeiro monitoramento pós operatório e então a cada 6 horas pelos próximos 4 dias. Os parâmetros monitorizados foram a curva de ascensão do sinal fluorescente e a amplitude máxima alcançada. As análises estatísticas foram realizadas por meio de software próprio. Durante a avaliação intraoperatória, o corante revelou todas as anastomoses patentes. Durante monitoramento pós operatório, foram identificados 2 casos de trombozes venosas (retalhos microcirúrgicos de fíbula). O primeiro caso de trombose foi identificado após 18 horas da anastomose e o segundo após 20 horas. As cirurgias de revisão foram realizadas, novas anastomoses venosas confeccionadas, com salvamento do retalho. Importante sempre foi a análise

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.568.618

clínica em conjunto. Todavia conclui-se a necessidade de novos estudos para maior aplicabilidade do método, especialmente pelo diminuto número de pacientes e taxa de complicações. Nesse sentido mostra-se a importância do monitoramento de retalhos microcirúrgicos visando o salvamento precoce e a melhoria nas taxas de morbidade para o doente.

Hipótese:

A definição e teste do protocolo padronizado visa otimizar a taxa de salvamento dos retalhos microcirúrgicos nos pacientes submetidos a esse tipo de reconstrução, tendo em vista que a confecção de outro retalho de mesma natureza implica morbidade para áreas doadora e receptora (outro defeito além da área doadora inicial), estresse de um novo procedimento cirúrgico, recuperação pós operatória e custos hospitalares no geral, além de desgaste da própria equipe cirúrgica.

Metodologia Proposta:

A partir de dados de revisão da literatura acerca de monitoramento de retalhos microcirúrgicos, realidade da instituição e disponibilidade de material será confeccionado protocolo da instituição. Em segundo tempo, será confeccionado e testado protocolo tomando como base dados da literatura e adequação à melhor opção para nosso serviço. O objetivo é aumentar a taxa de salvamento dos retalhos com comprometimento vascular por meio de intervenções precoces. As taxas de sucesso na confecção de retalhos livres na literatura variam de 94-99% e objetivamos tais números no serviço de Cirurgia Plástica do Hospital das Clínicas da UNICAMP.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Criar um protocolo institucional de monitoramento dos retalhos de pacientes candidatos à reconstrução microcirúrgica do Hospital de Clínicas da UNICAMP.

Objetivo Secundário: Testar o protocolo de monitoramento dos retalhos de pacientes candidatos à reconstrução microcirúrgica do Hospital de Clínicas da UNICAMP com base em análise de dados da literatura e adequação à realidade do serviço.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O termômetro infravermelho e o doppler portátil são métodos não invasivos de monitoramento. Nesse sentido, objetivamos o menor risco possível aos pacientes candidatos à pesquisa. Os riscos do monitoramento são predominantemente os falso negativos ou falso positivos na identificação de comprometimentos vasculares. A realização concomitante do monitoramento clínico com

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.568.618

avaliação de perfusão por meio da cor (identificação de cianose e congestão) e "pin prick test" também pode resultar em resultados falso negativos e falso positivos. O teste de perfuração dérmica com agulha ("pin prick test") pode raramente ocasionar dor local e sangramento ininterrupto. A quantidade de sangramento é mínima. Riscos adicionais ao monitoramento e seguimento pós operatório no quesito psíquico/psicológico não podem ser previstos.

Benefícios:

Considerando a complexidade terciária do serviço prestado no Hospital das Clínicas da UNICAMP e tendo em vista a ampliação do espectro de indicação de reconstruções microcirúrgicas no mundo nos últimos anos, objetivamos alcançar taxas de sobrevivência de tais retalhos próximas das descritas pela literatura (94 -99%). Nesse sentido o sucesso da transferência livre está na manutenção dos fluxos arterial e venoso das anastomoses microcirúrgicas até autonomização do retalho. As taxas de salvamento são inversamente proporcionais ao tempo de identificação de isquemia. O salvamento dos retalhos resultará em menor morbidade para o paciente, menores custo hospitalares de internação e preservação de áreas doadoras que seriam utilizadas para a confecção de um novo retalho livre além de diminuir o nível de ansiedade do paciente e estresse da equipe cirúrgica. Esse conhecimento adquirido sobre o monitoramento possibilitará o salvamento de retalhos de outros pacientes no hospital e até publicações na literatura podem ser fruto do estudo, auxiliando no manejo de pacientes de todo o mundo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um trabalho de mestrado profissionalizante da residente médica Raíssa Quaiatti Antonelli, sob orientação do Prof. Dr Guilherme Cardinali Barreiro e co-orientação do Prof. Dr Alfio José Tincani, a ser desenvolvido no HC/UNICAMP. Tem como objetivo criar e testar um protocolo institucional de monitoramento dos retalhos de pacientes candidatos à reconstrução microcirúrgica do Ambulatório de Cirurgia Plástica do Hospital de Clínicas da UNICAMP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados todos os documentos obrigatórios.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências emitidas foram solucionadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.568.618

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.588.618

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1270960.pdf	01/09/2019 12:43:11		Aceito
Parecer Anterior	CARTA_RESPOSTA_CEP_ULTIMO.pdf	01/09/2019 12:41:24	RAISSA QUAIATTI ANTONELLI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_CEP_ULTIMO.pdf	01/09/2019 12:37:04	RAISSA QUAIATTI ANTONELLI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ULTIMA_VERSAO.pdf	01/09/2019 12:01:58	RAISSA QUAIATTI ANTONELLI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	17/07/2019 19:19:01	RAISSA QUAIATTI ANTONELLI	Aceito
Outros	Vinculo_Institucional_co_orientador.pdf	03/06/2019 19:45:34	RAISSA QUAIATTI ANTONELLI	Aceito
Outros	declaracao_matricula.pdf	10/04/2019 22:49:23	RAISSA QUAIATTI ANTONELLI	Aceito
Outros	Vinculo_Institucional_Orientador.pdf	10/04/2019 22:45:07	RAISSA QUAIATTI ANTONELLI	Aceito
Outros	Vinculo_Institucional_Raissa.pdf	10/04/2019 22:42:32	RAISSA QUAIATTI ANTONELLI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 11 de Setembro de 2019

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br