UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

LUIZ HENRIQUE ZANATA PINHEIRO

APLICABILIDADE DE PEÇAS DE TECIDO HUMANO EXCISADAS EM CIRURGIAS DE CONTORNO CORPORAL PÓS-BARIÁTRICA COMO MODELO DE TREINAMENTO DE HABILIDADES CIRÚRGICAS

CAMPINAS
2023

LUIZ HENRIQUE ZANATA PINHEIRO

APLICABILIDADE DE PEÇAS DE TECIDO HUMANO EXCISADAS EM CIRURGIAS DE CONTORNO CORPORAL PÓS-BARIÁTRICA COMO MODELO DE TREINAMENTO DE HABILIDADES CIRÚRGICAS

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestre em Ciências, área de concentração Qualificação dos Processos Assistenciais.

ORIENTADOR: PROFESSOR DOUTOR DAVI REIS CALDERONI

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELO
ALUNO LUIZ HENRIQUE ZANATA PINHEIRO E ORIENTADA PELO
PROF. DR. DAVI REIS CALDERONI.

CAMPINAS
2023

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Ana Paula de Morais e Oliveira - CRB 8/8985

Pinheiro, Luiz Henrique Zanata, 1990-
P655a Aplicabilidade de peças de tecido humano excisadas em cirurgias de contorno corporal pós-bariátrica como modelo de treinamento de habilidades cirúrgicas / Luiz Henrique Zanata Pinheiro. – Campinas, SP : [s.n.], 2023.

Orientador: Davi Reis Calderoni.
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Educação médica. 2. Treinamento por simulação. 3. Especialidades cirúrgicas. 4. Técnicas de sutura. 5. Contorno corporal. I. Calderoni, Davi Reis, 1982-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações Complementares

Título em outro idioma: Applicability of human tissue specimens excised during post-bariatric body contouring surgeries as a model for surgical skills training
Palavras-chave em inglês:
Education, Medical
Simulation training
Specialties, Surgical
Suture techniques
Body Contouring
Área de concentração: Qualificação dos Processos Assistenciais
Titulação: Mestre em Ciências
Banca examinadora:
Davi Reis Calderoni [Orientador]
Aristides Augusto Palhares Neto
Everton Cazzo
Data de defesa: 11-12-2023
Programa de Pós-Graduação: Ciência Aplicada à Qualificação Médica

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)
- ORCID do autor: https://orcid.org/0000-0001-6036-2415
- Currículo Lattes do autor: http://lattes.cnpq.br/7947260775021490

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

LUIZ HENRIQUE ZANATA PINHEIRO

ORIENTADOR: PROFESSOR DOUTOR DAVI REIS CALDERONI

MEMBROS TITULARES:

1. PROF. DR. DAVI REIS CALDERONI

2. PROF. DR. ARISTIDES AUGUSTO PALHARES NETO

3. PROF. DR. EVERTON CAZZO

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 encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

Data de Defesa: 11/12/2023

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Universidade Estadual de Campinas por me tornar especialista em Cirurgia Geral, em Cirurgia Plástica e também por poder me aperfeiçoar nesse programa de mestrado. Sou grato ao meu orientador por ter me guiado nesse trabalho que tanto que me motivou. Tivemos uma grande parceria!

Esse estudo só aconteceu graças à cooperação dos pacientes submetidos às cirurgias de contorno corporal que doaram os tecidos excisados em seus procedimentos e à colaboração dos alunos dessa Universidade. A todos eles minha eterna gratidão.

Obrigado aos meus companheiros de residência que sempre se empenharam para o progresso do meu trabalho.

Por fim, deixo um agradecimento especial aos funcionários do Núcleo de Cirurgia Experimental da Unicamp, que foram responsáveis pelo cuidado com as peças congeladas, pelo descongelamento das mesmas para a oficina, além de organizarem toda a estrutura para a realização da simulação.

RESUMO

Introdução: Atualmente há grande diversidade de plataformas substitutivas para ensino de técnica cirúrgica, incluindo: vegetais, órgãos e tecidos animais (como pata suína, língua bovina, pele animal), modelos de pele sintética, manequins, cadáveres, entre outros. A maior desvantagem dos modelos utilizados para o ensino de técnica cirúrgica é a falta de similaridade com os tecidos humanos. Nos últimos anos aumentou significativamente a população submetida a cirurgias de contorno corporal com o advento da cirurgia bariátrica. Tais procedimentos, além de influenciarem positivamente a qualidade de vida dessas pessoas, são fontes generosas de pele e tecido subcutâneo excisados e descartados, que podem ser doados para utilização no treinamento médico.

Objetivos: Avaliar o congelamento como método de preservação de tecido humano coletado durante cirurgias de contorno corporal pós-bariátrica e o desempenho deste material utilizando-o em uma oficina de técnica cirúrgica em grupo.

Metodologia: Foram obtidos tecidos humanos através da realização de cirurgias do contorno corporal, em pacientes pós-cirurgia bariátrica, no Hospital de Clínicas da Unicamp, que consentiram com a doação e uso dos seus materiais biológicos nessa pesquisa. Após o procedimento, os tecidos excisados foram identificados e congelados, sendo descongelados na véspera da atividade de ensino. Propusemos o ensino de técnica cirúrgica, por um docente e dois médicos residentes de Cirurgia Plástica para alunos do quarto e quinto ano de Medicina, incluindo: diérese, sutura, retirada de enxerto de pele total e zetaplastia. Os alunos responderam a um questionário versando sobre a experiência na oficina.

Resultados: Foram armazenadas congeladas peças cirúrgicas de dez pacientes, todas do sexo feminino, provenientes de uma braquioplastia e de nove abdominoplastias. Observamos boas condições dos tecidos até cerca de três meses de armazenamento. Foi realizada uma oficina com duração de 2:30h, que contou com a participação de onze alunos do quarto e quinto ano de Medicina, sendo praticada: diérese reta com lâmina fria, sutura com pontos simples separados, sutura contínua simples, intradérmica, “Donati”, além de zetaplastia. Simulou-se, ainda, a exérese de uma lesão de pele, sendo feita retirada de fragmento em fuso e, por fim, os discentes foram instruídos a realizarem a retirada de um enxerto de pele total. Todos os alunos

foram capazes de executar os procedimentos propostos. Ao final da prática os alunos responderam à um questionário sobre a experiência. Os participantes motivaram-se com o método de ensino, a atividade trouxe maior interesse em áreas cirúrgica e aumentou a confiança dos mesmos em realizar as técnicas ensinadas. Todos os alunos assinalaram que o tecido descongelado é similar à pele humana fresca e a ampla maioria classificou esse modelo como superior aos previamente utilizados em tarefas semelhantes.

Conclusão: O congelamento é eficaz na preservação de tecido humano proveniente de cirurgias do contorno corporal pós-bariátrica, dado que conservou suas características físicas, sendo possível sua utilização na realização de uma oficina de técnica cirúrgica com alto grau de satisfação na avaliação pelos usuários.

Palavras-chave: Educação Médica; Treinamento por simulação; Especialidades Cirúrgicas; Técnicas de Sutura; Contorno Corporal.

ABSTRACT

Introduction: Currently, there is great diversity of substitute platforms for teaching surgical technique, including: plants, organs and tissues of animals (swine leg, bovine tongue, animal skin), synthetic skin models, mannequins, cadavers, among others. The main disadvantage of surgical teaching models is the lack of similarity with human tissues. In recent years, the population undergoing body contouring surgeries has significantly increased with the advent of bariatric surgery. Such procedures, besides to positively influencing the quality of life of these people, are generous sources of excised and discarded skin and subcutaneous tissue, which can be donated for use in medical training.

Objectives: To evaluate freezing as a method of preserving human tissue collected during post-bariatric body contouring surgeries and its performance as a model in a surgical technique group workshop.

Methodology: Human tissues were obtained by performing body contouring surgeries on patients after bariatric surgery at Clinical Hospital of Unicamp, who consented to the donation and use of their biological materials in this research. After the procedure, the excised tissues were identified and frozen, being thawed the day before the teaching activity. We proposed the teaching of surgical technique for fourth- and fifth-year medical students, by a professor and two medical residents of Plastic Surgery, including: diaeresis, suture, removal of full thickness skin graft and zetaplasty. The students answered a questionnaire about their experience in the workshop.

Results: Surgical specimens from ten patients, all female, from one brachioplasty and nine abdominoplasties, were stored frozen. We observed good condition of the tissues up to about three months of storage. A workshop lasting 2:30 hours was held, with the participation of eleven fourth- and fifth-year medical students, being practiced: straight diaeresis with cold blade, suture with separate simple stitches, simple continuous suture, intradermal, “Donati”, in addition to zetaplasty. The excision of a skin lesion was also simulated, with the removal of a spindle fragment and, finally, the students were instructed to perform the removal of a full thickness skin graft. All students were able to perform the proposed procedures. At the end of the practical activity, the students answered a questionnaire about their experience. Participants were motivated by the teaching method, the activity brought greater interest in surgical

areas and increased their confidence in performing the techniques taught. All students indicated that the thawed tissue is similar to fresh human skin and the vast majority classified this model as superior to those previously used in similar tasks.

Conclusion: Freezing is effective in preserving human tissue collected from post-bariatric body contouring surgeries given that it has preserved its physical characteristics, making it possible to hold a surgical technique workshop with this material with high level of satisfaction in the evaluation of users.

Keywords: Education, Medical; Simulation Training; Specialties, Surgical; Suture Techniques; Body Contouring.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 11
OBJETIVO 18
METODOLOGIA 19
RESULTADOS 22
DISCUSSÃO 33
CONCLUSÃO 44
REFERÊNCIAS 45
ANEXOS 49

INTRODUÇÃO

A longa jornada do treinamento cirúrgico começa com a prática para obtenção de habilidades cirúrgicas básicas. Essa capacidade será obtida principalmente através de procedimentos em pacientes reais sob orientação de um preceptor ou através do treinamento em modelos de simulação médica (1).

Regulamentação estrita das horas de trabalho dos residentes, restrições financeiras e preocupações éticas forçaram os educadores a explorarem novas opções para aumentar a eficiência da capacitação e do ensino fora do centro cirúrgico (2). Diante disso, a simulação médica foi amplamente inserida nos cursos da área de saúde oferecendo vantagens potenciais sobre os métodos tradicionais de formação pois permite aprender e praticar habilidades técnicas em um ambiente seguro e controlado, sem colocar em risco o bem-estar do paciente (3). Ademais, há evidência de transferência de habilidades aprendidas em um ambiente de simulação para a sala cirúrgica, permitindo menor tempo operatório (4). No entanto, os centros de simulação envolvem um alto custo tanto para sua infraestrutura geral e especificidades, como para manutenção (5).

Em 1990, George Miller, apresentou a pirâmide das competências (Figura 1), composta por quatro níveis: as bases cognitivas (“saber” e “saber como”), a necessidade da avaliação de habilidades e competências práticas (“demonstrar”) e a prática profissional (“fazer”), que é especialmente interessante na área médica. Em resumo, os dois níveis da base da pirâmide envolvem conhecimento teórico, e os dois níveis superiores as habilidades técnicas e o comportamento respectivamente. O emprego da simulação atenderia aos níveis intermediários da pirâmide, permitindo a apresentação prática de procedimentos ao aprendiz, bem como a posterior execução e demonstração pelo mesmo. O estudo de Miller demonstra que cada nível da pirâmide exige uma complexidade crescente de instrumentos de avaliação. Pode-se considerar que uma avaliação global do aluno envolveria aspectos contidos nos quatro níveis da Pirâmide de Miller (6).

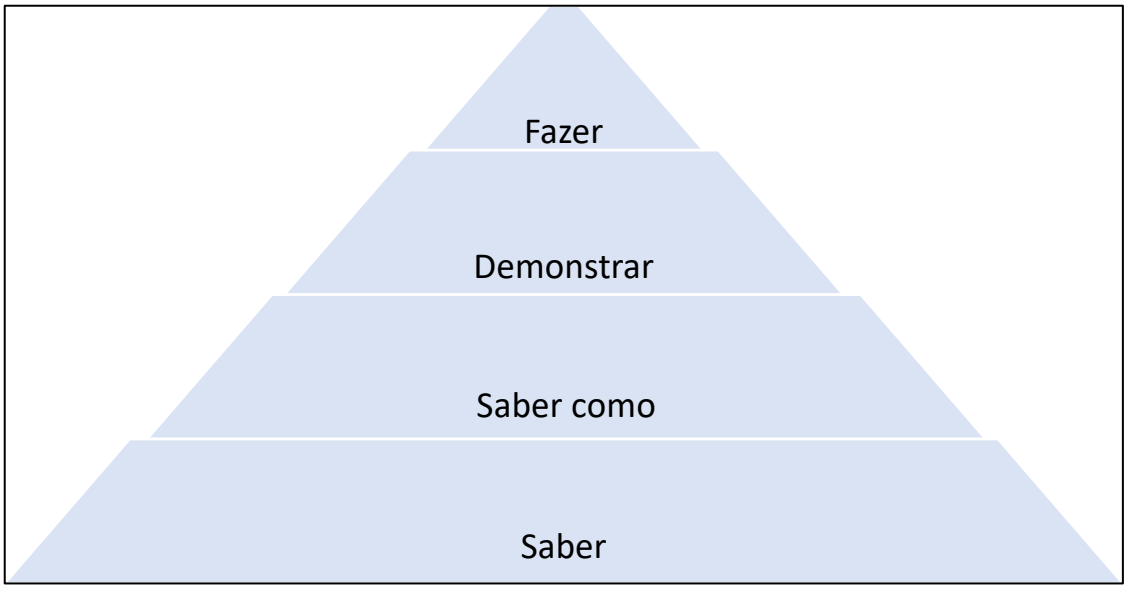


Figura 1: Adaptação traduzida da Pirâmide de Miller (6).

Durante muitos anos, o ensino da técnica cirúrgica foi exercido principalmente por meio de cirurgia experimental em animais vivos. Apesar da excelência desse recurso, implicações éticas, legais e humanitárias levaram à busca por métodos alternativos (7). Atualmente há uma ampla variedade de plataformas substitutivas para ensino de técnica cirúrgica, incluindo: órgãos e tecidos animais isolados, pele sintética, manequins, entre outros. Os diferentes modelos de bancada variam em relação ao nível de fidelidade quando comparado a um ser humano vivo (Tabela 1). No entanto, a maior parte desses itens é cara, de difícil acesso ou são réplicas de baixa similaridade com as condições de pacientes humanos (8).

Tabela 1- Exemplos de modelos de alta e baixa fidelidade (9).

MODELOS DE ALTA FIDELIDADE	**MODELOS DE BAIXA FIDELIDADE**
Patas suínas	Placas de etileno vinil acetato
Língua bovina	Vegetais
Peças de frango	Luvas de látex
Cadáveres humanos	Esponja

Coincidindo com a crescente demanda por simuladores físicos, houve desenvolvimento das tecnologias digitais, como a animação tridimensional, permitindo também simulação baseada em computador. As simulações baseadas em softwares

apresentam como vantagens o fato de os procedimentos poderem ser repetidos inúmeras vezes, apresentam portabilidade, são capazes de simularem eventos e cenários intraoperatórios (por exemplo: hemorragias, pneumotórax, etc.) e fornecem avaliações métricas objetivas (10).

Do ponto de vista dos estudantes de medicina, existe uma insuficiência de novos modelos para o treino das competências cirúrgicas, havendo portanto, necessidade do seu desenvolvimento (7). Os modelos de bancada são complementares. Parece haver maior interesse dos alunos quando os treinamentos são realizados com peças de animais *post mortem*, porém, para a continuidade do treinamento, os de baixa fidelidade devem ser preferidos por sua versatilidade, possibilidade de reutilização e fácil manuseio, ao contrário do uso de animais que requerem espaço adequado e condições específicas de armazenamento (9).

Sem dúvidas, o treinamento prático é essencial, e mesmo um modelo de bancada sintético de etileno vinil acetato, de baixa similaridade, permite que estudantes de medicina iniciantes na prática cirúrgica adquiram habilidades de sutura (11). Com relação aos modelos vegetais, temos como vantagem a facilidade de manuseio, armazenamento e descarte. Material de origem animal, como língua bovina e peças de suínos, amplamente utilizados no ensino de sutura apresentam risco de transmissão de zoonoses (12).

Há, entre outros interesses, grande necessidade de mimetizar as camadas da pele. Um estudo brasileiro buscou obter a sensação do tecido vivo combinando selante de silicone transparente, amido de milho e tintas para tecido de três cores. Houve sucesso no que diz respeito à facilidade de transporte do modelo, na representação espacial dos planos anatômicos, todavia, trata-se de material com baixa durabilidade e com textura diferente do tecido humano (7).

O uso da língua bovina é uma alternativa para o ensino de técnica cirúrgica, uma vez que sua face dorsal, sobretudo em sua extremidade distal, apresenta alguma similaridade com os aspectos da pele humana no que diz respeito à espessura e consistência. A escassez de tecido subcutâneo é, de certa forma, compensada pela musculatura, que a ela relativamente se assemelha ao toque e durante o manuseio com o instrumental. Já com a face ventral dessa plataforma pode-se aprimorar as técnica de sutura em áreas de peles mais delicadas, tais como da face (13). Trata-se

de excelente simulador pois é facilmente disponível, de baixo custo, apresenta menores implicações éticas e prepara os alunos para a prática em humanos (14).

A pele suína apresenta maior rigidez quando comparada à humana, o que dificulta sua utilização. Uma possível alternativa, a pele de frango, também apresenta diferença de consistência, além de pouca aderência da derme ao subcutâneo. Estas discrepâncias dificultam o ensino e demonstração de algumas técnicas cirúrgicas, como a rotação de retalhos, uma vez que, é imprescindível a presença de subcutâneo espesso para possibilitar sua realização (15). Há relato de dificuldade no ensino da execução de enxertos e retalhos na literatura, uma vez que essas técnicas requerem maior visão espacial e conhecimento anatômico prévio, o que demonstra a necessidade de aperfeiçoamento dos programas de treinamento (16).

É inquestionável a importância do cadáver humano na prática do ensino e na realização de pesquisas entre os profissionais da área das ciências da saúde. Trata-se de excelente instrumento para o aprendizado da anatomia e de técnica cirúrgica (17). Todavia, a obtenção de cadáveres tornou-se mais burocrática e criteriosa a partir da consolidação da bioética que tem limitado a obtenção compulsória de corpos no Brasil (18).

Em nosso país, as hipóteses de utilização do cadáver não reclamado para fins didáticos e científicos estavam previstas na Lei no 8.501, de 30 de novembro de 1992. De acordo com essa Lei, a destinação de cadáver não reclamado para fins de estudos ou pesquisas cientificas em faculdades de Medicina é possível, desde que observados os requisitos e os procedimentos relativos a registro de identificação do cadáver, a publicidade do óbito, para que seja viabilizada eventual reclamação para sepultamento, bem como a realização de exame necroscópico para verificação da *causa mortis*, quando necessário. Apesar da existência de norma especial, o uso de cadáveres humanos tem enfrentado barreiras nos últimos anos, como falta de doadores, alto custo de manutenção, redução progressiva da carga horária do curso de Medicina e implicações éticas (18).

De acordo com o Código Civil do ano de 2002, pode haver doação do corpo em vida. Para isso, o doador emite uma declaração de que em pleno uso de suas faculdades mentais deseja destinar seu corpo para fins de estudo e pesquisa. Caso a

doação seja realizada pela família, da mesma forma o familiar declara o ensejo em disponibilizar o cadáver de seu parente para os mesmos fins. A instituição receptora assumirá todas as responsabilidades legais, bem como definirá o termino do interesse na utilização do corpo, devendo avisar à família do doador e, se necessário, às suas expensas, providenciar o sepultamento ou cremação do corpo. O número de doações no Brasil é muito baixo devido a questões religiosas e culturais, havendo ampla escolha por cerimônias tradicionais de funeral (18,19).

O cadáver humano é muito utilizado para o ensino cirúrgico, sendo crucial garantir sua preservação. O primeiro modelo de cadáver fresco congelado foi introduzido em 1983 por Logan com o objetivo de cumprir uma condição de preservação “suave”, apresentando tecidos com cores realistas e minimamente alteradas em relação às condições originais (20,21). O material cadavérico recém-congelado é atualmente o modelo mais próximo da realidade, mas traz desafios incluindo a necessidade de congeladores para armazenamento, tempo de trabalho limitado devido à rápida putrefação e risco de infecção. A formalina ainda é comumente usada devido ao seu baixo custo e ampla disponibilidade, porém o formaldeído pode ocasionar diversos efeitos adversos à saúde, como irritação de mucosas, apresentar risco de carcinogênese, mutagênese e teratogênese e os cadáveres embalsamados com tal substância apresentam rigidez extrema, escurecimento, afetando gravemente a qualidade do tecido cadavérico, particularmente os tecidos moles (18,21).

Atualmente um dos melhores métodos de preservação é o descrito por Thiel, onde as soluções são compostas principalmente por grandes quantidades de sais, como nitrato de amônio, nitrato de potássio e sulfito de sódio, juntamente com pequenas porcentagens de formaldeído, etilenoglicol, ácido bórico e p-clorocresol (22,23). Esse processo resulta em corpos macios e flexíveis com cores quase naturais. No entanto, é relativamente caro, tecnicamente complicado e apresenta um tempo de dissecação limitado. Deve-se salientar, ainda que, a sensação tátil de cadáveres embalsamados pelo método de Thiel não são necessariamente próximas às de pacientes vivos (21).

Uma evolução da simulação com cadáver é a restauração do fluxo sanguíneo, que foi descrita em 2011 (24). Há ainda avanços dessa proposta com canulação de vasos com perfusão artificial havendo maior fidedignidade da simulação cirúrgica (25,26).

Além dos gastos com a aquisição dos cadáveres, existem custos relacionados à preservação, acondicionamento e manipulação. Os dispêndios na manutenção dos cadáveres são razoavelmente altos a depender da técnica utilizada para preservação. Deve haver condicionamento em condições específicas de temperatura, umidade, além de espaço adequado, o que demanda infraestrutura onerosa e que necessita de permanente supervisão por profissionais em caso de intercorrências. Os custos em um curso de dissecção com cadáveres é de cerca de US$ 8.385,00 por corpo, excluídos despesas com tutoria e instalações físicas (18).

Ederer et al. publicou um modelo de treinamento de retalhos locais baseado em pele humana fresca extirpada de procedimentos de contorno corporal. Nesse estudo houve progresso importante dos residentes de áreas cirúrgicas relacionado à precisão dos desenhos dos retalhos e suficiência de tecido para cobertura de feridas, uma vez que imita condições muito realistas. A simulação baseado em pele humana fresca apresentou boa relação de custo-eficácia e permitiu uma ampla gama de treinamento de procedimentos cirúrgicos (27). Todavia, esse método traz limitações logísticas pelo fato de tratar-se de material perecível, bem como pela necessidade de salas cirúrgicas amplas e com disponibilidade para ensino de diversos alunos ao mesmo tempo em que ocorrem cirurgias.

No ano de 2009, foi publicado um estudo realizado no Laboratório de Técnica Cirúrgica e Cirurgia Experimental do Departamento de Cirurgia da Santa Casa de São Paulo em que a pele oriunda de pacientes submetidos à dermolipectomia abdominal, que haviam sido previamente submetidos à cirurgia bariátrica, foi imediatamente enviada para congelamento e, posteriormente, descongelada para treinamento de procedimentos cirúrgicos básicos. A pele foi mantida congelada por um período máximo de 3 semanas. Em seguida, residentes de cirurgia plástica realizaram nós, suturas, W-plastias e Z-plastias, extração de enxertos de pele e dissecção de retalhos cutâneos (28).

Song et al. também congelou remanescentes de tecido humano coletados durante abdominoplastias e reconstruções autólogas mamárias, baseadas em tecidos abdominais, e os utilizou descongelados para ensino médico em um workshop de habilidades cirúrgicas. Após o descongelamento, as peças recuperaram textura e consistência quase normais. A integridade estrutural também foi confirmada histologicamente. Houve grande satisfação por parte dos aprendizes quanto ao material fornecido para a atividade (2).

A cirurgia de contorno corporal teve nos últimos anos aumento significativo em termos de sua população alvo com o advento da cirurgia bariátrica (1,29). Conforme a Portaria nº 425/GM/MS, de 19 de março de 2013, pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, aderentes ao tratamento pós-operatório, poderão realizar cirurgias plásticas reparadoras do abdome, das mamas e dos membros pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (30). Tais procedimentos reduzem queixas físicas e psicológicas provenientes da exuberante perda ponderal, melhorando à qualidade de vida dessas pessoas (31).

Estas cirurgias têm como característica comum a excisão de grandes quantidades de pele e tecido subcutâneo excedentes, normalmente desprezados após o procedimento porque não são clinicamente ou experimentalmente significativos (2). Desta forma poderiam funcionar como fonte generosa de pele e tecido subcutâneo para o uso em treinamento cirúrgico. Propomos a criação de um produto: uma oficina de simulação realística para ensino de técnica cirúrgica utilizando tecido humano, proveniente de cirurgias de contorno corporal pós-bariátricas, conservado congelado.

OBJETIVO

Objetivo primário: Avaliar o congelamento como método de preservação de tecido humano coletado durante cirurgias de contorno corporal pós-bariátrica.

Objetivo secundário: Realizar uma oficina de ensino de técnica cirúrgica em grupo utilizando este material como modelo e avaliar seu desempenho na opinião dos usuários.

METODOLOGIA

Foi aleatoriamente proposto aos pacientes submetidos à cirurgia do contorno corporal pós-cirurgia bariátrica, incluindo abdominoplastia, cruroplastia, braquioplastia, torsoplastia, dorsoplastia, no Hospital de Clínicas da Unicamp (HC-Unicamp) a doação do material biológico, usualmente excisados e descartados durante os procedimentos, para pesquisa com propósitos educacionais médicos. Havendo consentimento, os mesmos foram operados sem qualquer modificação em relação ao padrão Institucional.

Todos os pacientes que concordaram em participar desse estudo permitiram a realização de testagem para vírus da imunodeficiência humana (HIV), hepatite B e hepatite C, que foram coletados na rotina pré-operatória no HC-Unicamp, visando garantir a segurança dos alunos nas atividades. Os resultados foram anexados ao prontuário.

Foram verificados nos prontuários médicos os seguintes dados: nome, data da cirurgia, resultados de sorologias para HIV, hepatites B e C (para fins de arquivamento e rastreabilidade das amostras armazenadas), idade e gênero.

Após as cirurgias, os tecidos excisados foram acondicionados em embalagens plásticas e identificados por números, com data da cirurgia, catalogados em um biorrepositório (Anexo 1), sendo levados ao Núcleo de Medicina e Cirurgia Experimental (NMCE) da Faculdade de Ciências Médicas (FCM) - Unicamp pelo pesquisador principal em caixas térmicas com gelo, mantendo temperatura abaixo de 5°C (aferidas por termômetro). Em seguida, os tecidos foram armazenados em congelador por um tempo máximo de cinco meses.

Na noite anterior ao uso, os segmentos de tecidos foram armazenados a 4°C por cerca de 12 horas e, em seguida, mantidos à temperatura ambiente por 4 a 5 horas. Os tecidos adquiriram, então, status de pele fresca, sendo possível o início da oficina de técnica cirúrgica.

Foi realizado um curso prático com duração de 2:30h, no NMCE, que contou com a participação de alunos do curso de Medicina da FCM - Unicamp. O recrutamento dos alunos foi realizado por acadêmicos membros da liga de cirurgia plástica da

Unicamp através de divulgação por grupo de aplicativo de mensagens gratuitas entre os estudantes do quarto, quinto e sexto ano do curso de Medicina. Foram aceitos todos os alunos que demonstraram interesse em participar voluntariamente da pesquisa totalizando 51 alunos. Para a oficina o pesquisador principal decidiu o dia e horário que aconteceria a mesma e questionou ao grupo quem poderia participar, permitindo que até 15 alunos se inscrevessem.

O curso contou com recurso multimídia para instrução geral dos participantes, canetas marcadoras de pele, fios de sutura agulhados, tesouras, pinças anatômicas, pinças dente de rato, porta-agulhas, cabos e lâminas de bisturi, luvas cirúrgicas, caixa para descarte de material perfurocortante, além dos tecidos humanos utilizados.

Propusemos o ensino de um rol de técnicas (Anexo 2): diérese com lâmina fria, sutura com pontos simples separados, sutura contínua simples, sutura intradérmica e sutura com pontos “Donati”. Além disso, o programa de treinamento incluiu: realização de retalho (zetaplastia), exérese de lesão em fuso e retirada de enxerto de pele total. Três instrutores participaram de sessão prática, sendo um docente da disciplina de Cirurgia Plástica e dois médicos residentes da mesma área.

Após a sessão prática, as amostras de tecido foram sumariamente descartadas juntamente com outras amostras de resíduos biológicos utilizadas no NMCE, de acordo com os regulamentos da Instituição. Apenas o pesquisador principal teve acesso ao nome do doador do tecido. Não houve identificação do material biológico aos alunos.

Após as atividades práticas, os alunos responderam a um questionário, interrogando sobre a experiência com o treinamento de técnica cirúrgica baseado em instrumentos criados por Rothenberger et al. e Song et. al. (Anexo 3) (2,8).

Critérios de Inclusão e Exclusão dos Participantes da Pesquisa

Critérios de inclusão dos pacientes:

- Indivíduo submetido à cirurgia do contorno corporal (abdominoplastia, cruroplastia, braquioplastia, torsoplastia, dorsoplastia) pós-cirurgia bariátrica no HC-Unicamp;

- Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo 4);

- Sorologias negativas para HIV, Hepatite B e Hepatite C.

Critérios de exclusão dos pacientes:

- Presença de tatuagens ou outras marcas na pele excisada que pudessem de algum modo identificar o sujeito da pesquisa;

- Indivíduos que tiveram sorologias positivas para doenças infectocontagiosas;

- Indivíduos submetidos à cirurgia do contorno corporal não subsequente a cirurgia bariátrica.

- Idade inferior a 18 anos.

Critérios de inclusão dos alunos:

- Regularmente matriculados no curso de graduação em Medicina da FCM-Unicamp;

- Assinatura do TCLE (Anexo 5);

- Idade superior a 18 anos.

O projeto da pesquisa foi aprovado (CAAE: 50494921.0.0000.5404) pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual de Campinas (Anexo 6).

RESULTADOS

Foram coletados tecidos de dez pacientes, com idades entre 36 e 65 anos, todas do sexo feminino, submetidas à cirurgia do contorno corporal pós-cirurgia bariátrica no HC-Unicamp, sendo os procedimentos realizados: uma braquioplastia, oito abdominoplastias em âncora e uma abdominoplastia clássica. Não houve recusa de participação entre os convidados a doarem os tecidos. Tampouco houveram exclusões devido a sorologias positivas.

Com relação ao preparo do material para a oficina, observamos que as peças provenientes de braquioplastia puderam ser divididas em dois simuladores, assim como a proveniente de abdominoplastia clássica. Aquelas oriundas de abdominoplastia em âncora, técnica de abdominoplastia mais comumente realizada no paciente após grande perda ponderal, puderam ser habitualmente divididas em três fragmentos ainda com tamanho adequado para a atividade proposta (Figuras 2 e 3).

Figura 2: Peça proveniente de abdominoplastia em âncora.

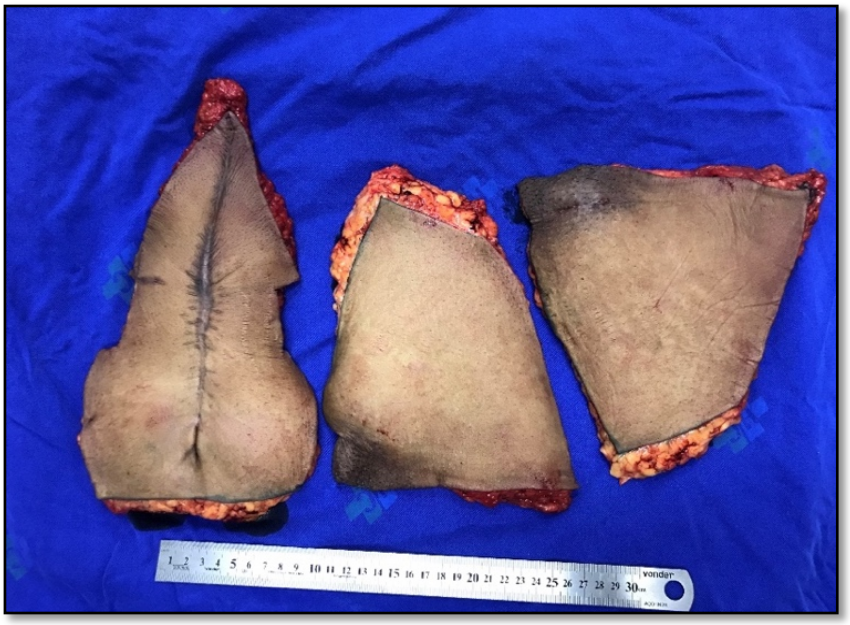


Figura 3: Peça de abdominoplastia em âncora dividida em três partes.

As peças foram mantidas congeladas entre seis dias e cinco meses (Figura 4). Os tecidos que foram mantidos congelados entre seis e quinze dias apresentavam excelentes condições em relação à consistência, coloração de pele e tecido adiposo, incluindo presença de sangramento. Observamos que as características dos tecidos foram mantidas em bom aspecto até cerca de três meses de conservação, com crescente opacificação das fáscias e tecido celular subcutâneo com o passar dos meses. Já o segmento armazenado por cinco meses encontrava-se com coloração totalmente diversa à habitual, com odor desagradável e resistência a tração diminuída principalmente nas fáscias, tendo sido optado por sua não utilização, com descarte após o descongelamento.

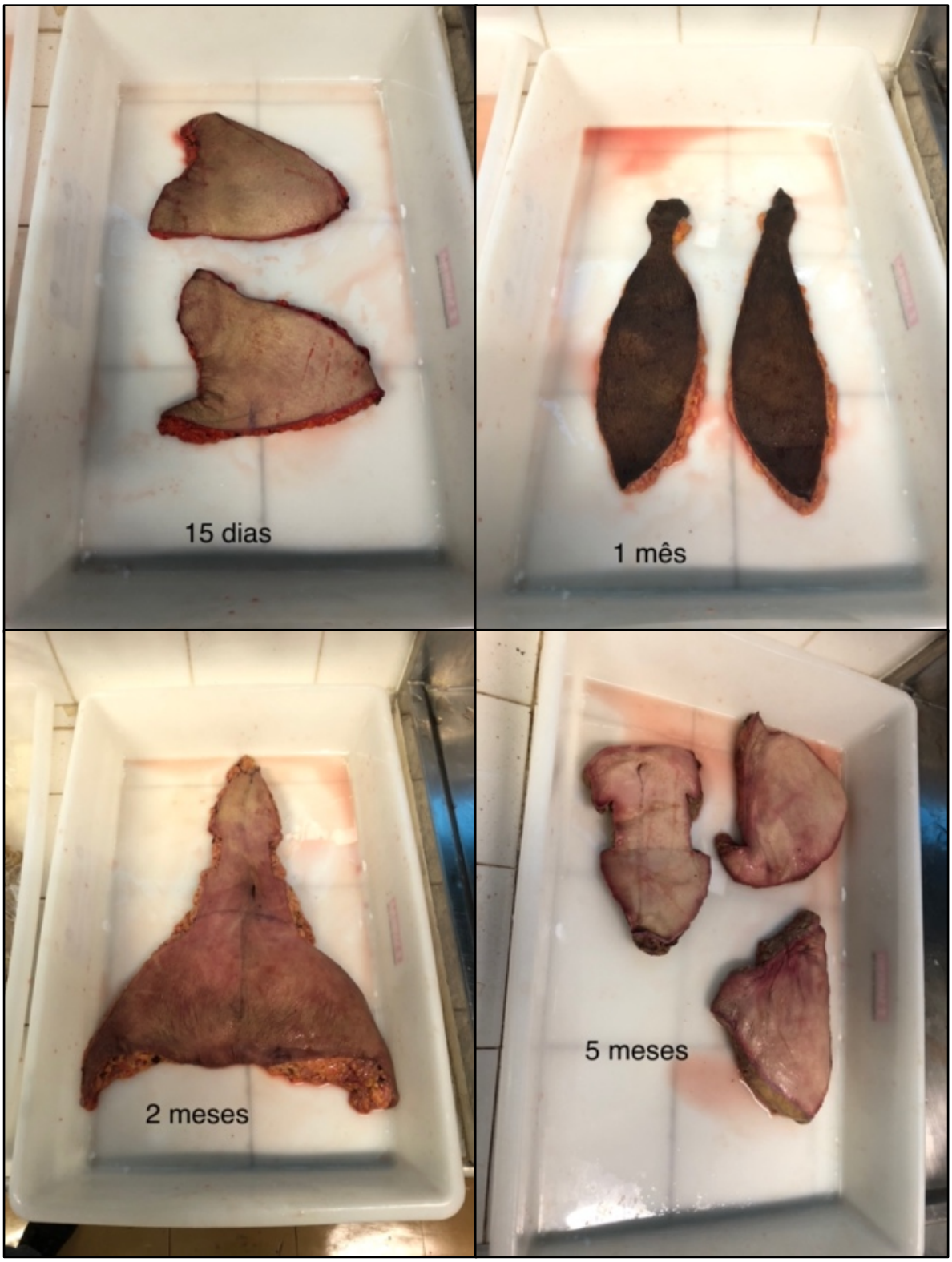


Figura 4: Peças armazenadas congeladas por 15 dias, 1 mês, 2 meses e 5 meses, respectivamente.

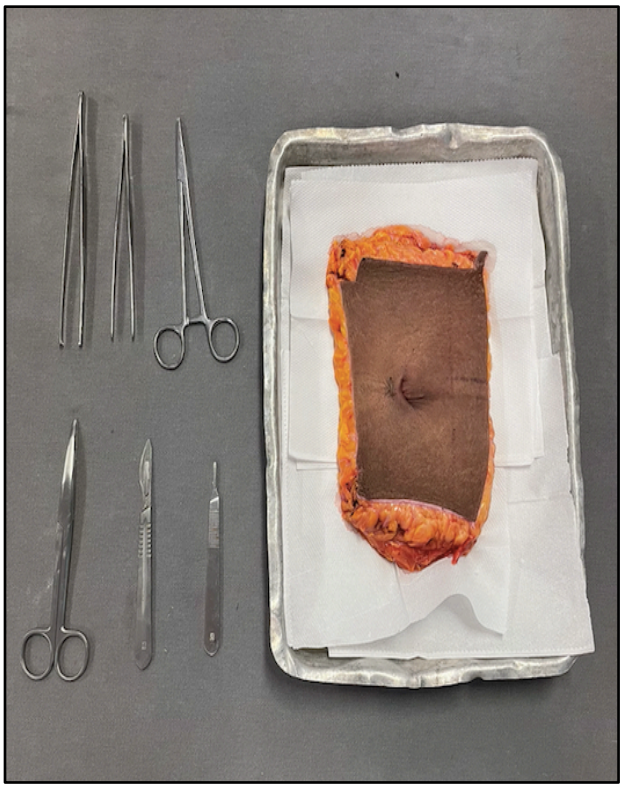


Figura 5: Material disponibilizado para cada aluno para realização do treinamento.

Dez alunos do quarto e um do quinto ano de Medicina compareceram à oficina, sendo 73% do sexo masculino e 27% do sexo feminino, e todos consentiram em participar do curso prático. A sessão foi iniciada após uma breve explanação sobre o projeto, além de instruções teóricas quanto aos exercícios que seriam praticados no workshop (Figura 6). Em seguida, os graduandos foram encaminhados à sala de atividades práticas (Figura 10) e iniciou-se o ensino de diérese reta com lâmina fria (Figura 7). Mostrou-se também a diferença entre as incisões perpendiculares à superfície e as realizadas em bisel. Na sequência, aproveitando o defeito causado ao tecido, foi ensinado como suturar com pontos simples separados, sutura contínua simples, sutura intradérmica e pontos “Donati”.

Figura 6: Explanação teórica sobre o projeto e oficina.

Figura 7: Diérese com lâmina fria.

Simulou-se uma exérese de lesão de pele (Figura 8), sendo feita retirada de fragmento em fuso. Na sequência, os instrutores marcaram na pele uma zetaplastia (Figura 9), com realização da transposição dos retalhos pelos aprendizes e por fim,

os discentes foram instruídos a realizarem a coleta de um enxerto de pele total (Figura 11). Todos os alunos foram capazes de executar os procedimentos propostos.

Figura 8: Exérese de lesão em fuso.

Figura 9: Marcação de Zetaplastia.

Figura 10: Visão geral dos alunos durante a oficina.

Figura 11: Alunos executando retirada de enxerto de pele total.

Ao final da atividade prática os alunos foram encaminhados novamente ao auditório onde responderam a um questionário com vinte e cinco perguntas sobre a experiência na oficina de técnica cirúrgica (Anexo 3). A maioria absoluta (91%, n=10) afirmou ter experiência prévia com treinamento de técnica cirúrgica, sendo que 82% (n=9) já haviam praticado em pele artificial ou de animais. A totalidade dos universitários (100%, n=11) julgaram que as atividades foram apropriadas ao seu nível acadêmico, com 91% concordando fortemente que o treinamento foi uma experiência valiosa.

Todos os alunos (82%, n= 9, concordam fortemente; 18%, n=2, concordam) destacaram acreditar que as habilidades praticadas na oficina serão úteis para o cuidado de pacientes reais. Houve ampla concordância (91%, n=10, concordam fortemente; 9%, n=1, concordam) no que diz respeito a maior efetividade da atividade prática frente às aulas teóricas no que tange ao aprendizado de técnica operatória. Sendo que 100% dos alunos referem que essa atividade os deixaram motivados.

Observamos excelente efetividade da simulação para o ensino de diferentes técnicas ,conforme podemos conferir na figura a seguir:

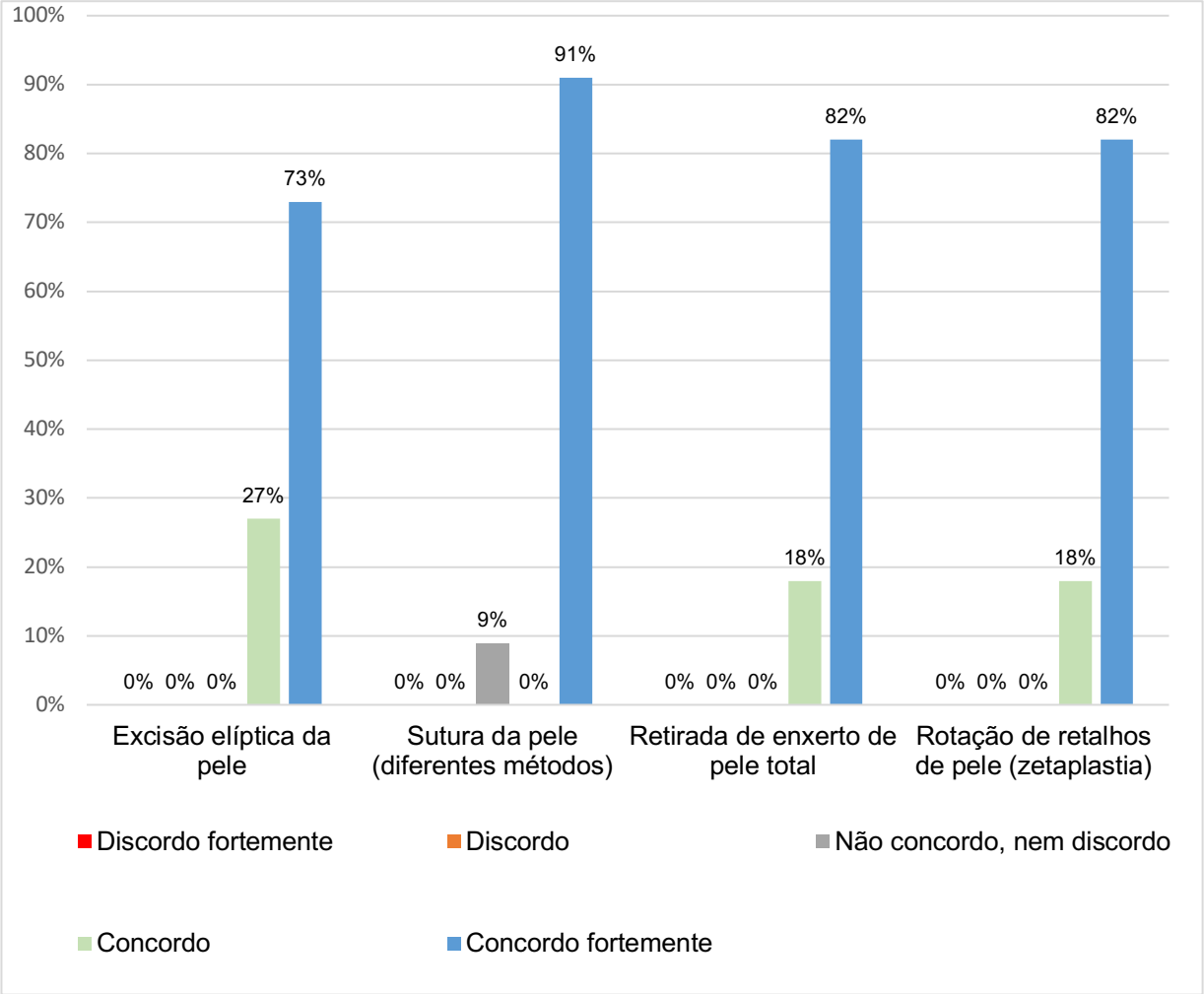


Figura 12: Efetividade da simulação para o ensino das técnicas cirúrgicas.

A atividade foi capaz de trazer maior interesse em áreas cirúrgicas em 82% (n=9) dos alunos e esse mesmo percentual (55%, n=6, concordam fortemente; 27%, n=3, concordam) acredita que o treinamento o ajudará a sentir-se mais confortável durante a mesma situação real no futuro, bem como aumentará sua confiança em realizar procedimentos cirúrgicos.

Todos (91%, n=10, concordam fortemente; 9%, n=1, concorda) os participantes recomendariam a participação nesse treinamento aos amigos e acreditam que a simulação deveria ser adicionada ao currículo médico atual.

No que diz respeito ao local julgado ideal para o treinamento de habilidades cirúrgicas, os achados encontram-se expostos no gráfico abaixo (Figura 13).

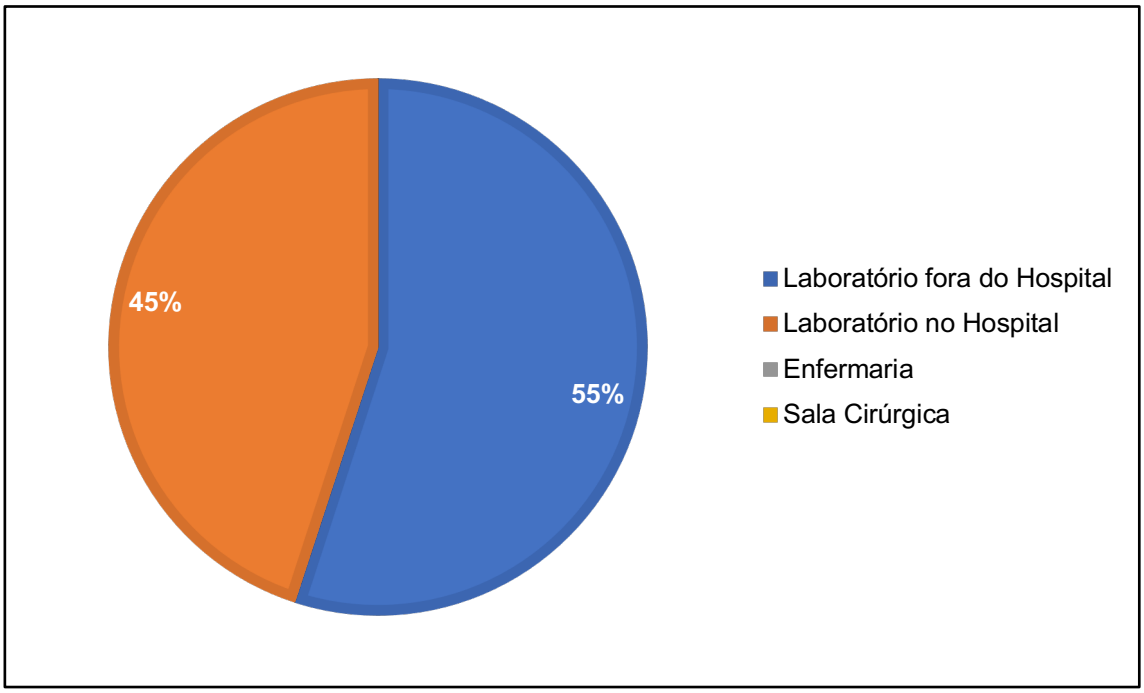


Figura 13: Local ideal para o treinamento de habilidades cirúrgicas.

Os alunos foram questionados sobre quem deveria ensinar durante as sessões da oficina, os resultados podem ser conferidos na Figura 14.

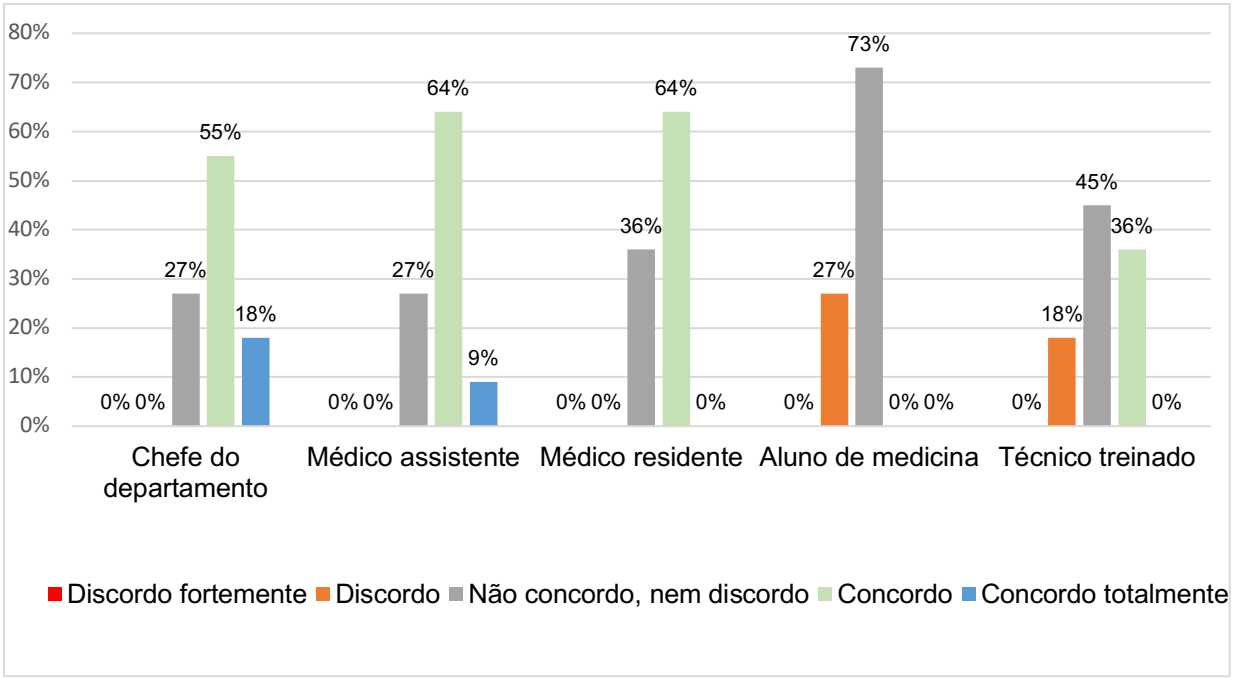


Figura 14: Profissional responsável pelo ensino nas oficinas de técnica cirúrgica.

No item que interrogou sobre as atribuições dos instrutores para o funcionamento da oficina, os graduandos destacaram diferentes necessidades, como demonstrado na Figura 15.

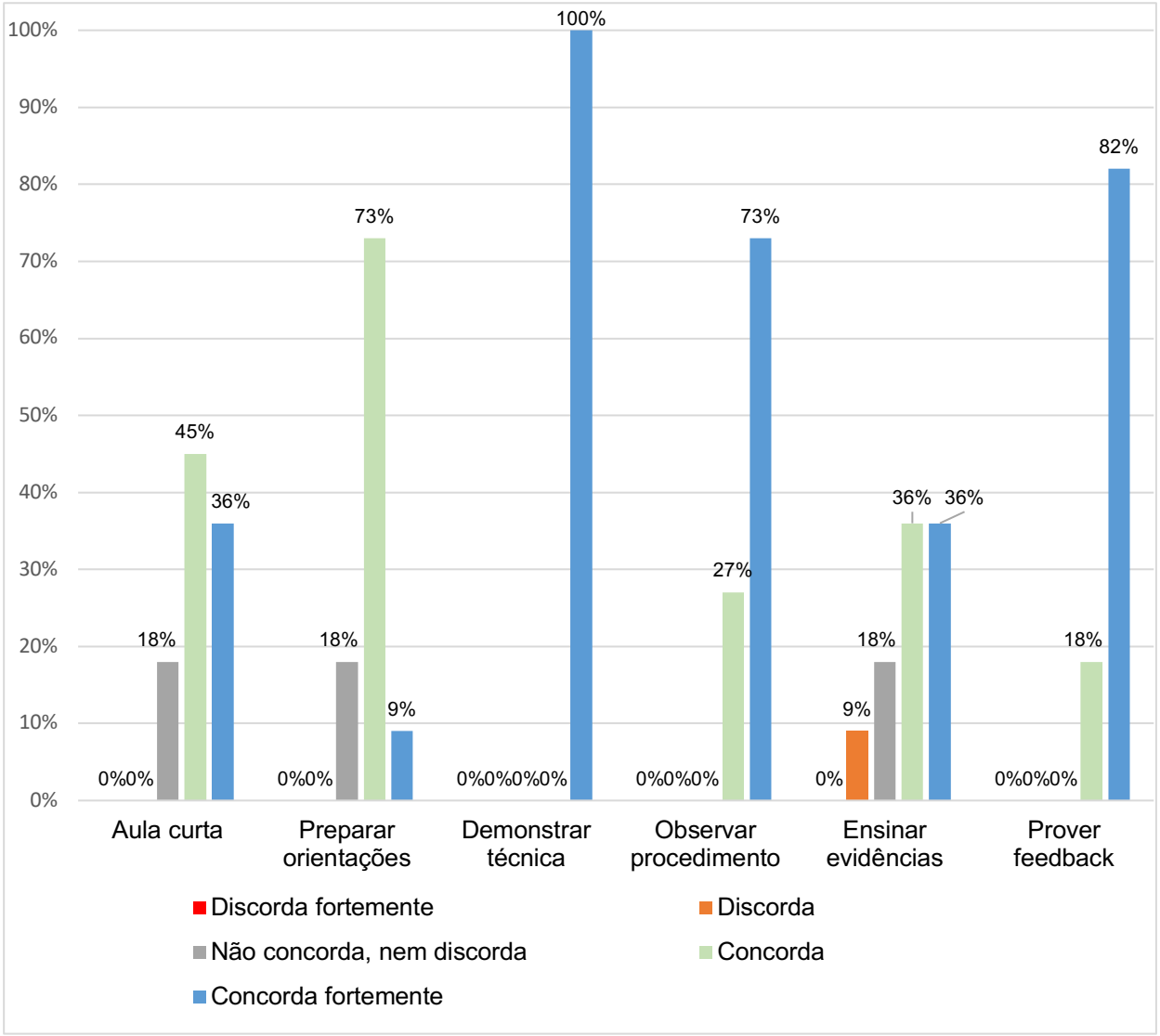


Figura 15: Passos para bom funcionamento da oficina.

Os onze alunos participantes da oficina acreditam que o número máximo aceitável de estudantes por simulador é de duas pessoas, sendo que 82% acreditam que a duração ideal da oficina é de 2 horas (82%, n=9), enquanto 18% (n=2) entendem que a atividade deve durar 12 horas (com intervalos). Todos os alunos concordam que o tecido descongelado é similar à pele humana fresca e apenas um aluno discordou que o material utilizado nessa oficina foi superior aos previamente utilizados em atividades semelhantes realizadas.

DISCUSSÃO

Há diversos desafios com relação ao ensino de técnica operatória aos alunos de medicina e, principalmente, aos residentes de área cirúrgica. Hoje há uma tendência de diminuição das jornadas de trabalho dos aprendizes, uma demanda por eficiência no uso de salas cirúrgicas por motivos econômicos, além da necessidade de tratamentos cada vez mais complexos em hospitais universitários. Desenvolvimentos técnicos como laparoscopia e procedimentos robóticos, juntamente com dispositivos convenientes, como grampos absorvíveis e colas para a pele levaram à diminuição das oportunidades para os discentes executarem os procedimentos cirúrgicos em pacientes (2).

Várias habilidades são necessárias para atingir altos padrões em cirurgia, incluindo as quantificáveis, como base sólida de conhecimento, domínio da tomada de decisões, boa capacidade de comunicação e aquelas mais difíceis de avaliar, como técnica prática e destreza. Estas só podem ser alcançadas com ensino e experiência (32).

Em um cenário de busca pela mitigação de erros médicos, há limitação da capacidade do corpo docente em auxiliar os aprendizes com procedimentos técnicos. Por conseguinte, o interesse por laboratórios com currículos formais, especificamente projetados para ensinar habilidades cirúrgicas, aumentou drasticamente (33). Destacam-se entre os fatores que contribuem para eventos adversos durante a assistência: falhas no tratamento medicamentoso, na organização dos serviços de saúde, no diagnóstico, registros clínicos insatisfatórios, falta de capacitação e comunicação ineficaz entre profissionais (34).

Nessa conjuntura, o centro cirúrgico é um dos ambientes hospitalares onde observamos grande número de eventos adversos, o que parece estar relacionado à complexidade dos procedimentos realizados, à interação das equipes multiprofissionais e ao trabalho sob pressão (35). As condições deficitárias de muitos hospitais públicos brasileiros devido à falta de investimentos em recursos básicos estruturais impactam na prática do cuidado. Os profissionais comumente desenvolvem suas atividades em um cenário de insegurança, uma vez que há enorme demanda, recursos materiais e humanos escassos, bem como falta de treinamento profissional (36). O clima médio de segurança nos serviços cirúrgicos apresenta pontuações mais

altas em centros onde há aprendizagem organizacional e investimento em capacitação dos trabalhadores (37). Diante de tudo isso, é vital investir em treinamento, preferencialmente, com custos adequados à realidade do país.

A pressão sobre o tempo na sala de cirurgia, o ritmo acelerado da inovação técnica em cirurgia, as maiores expectativas dos pacientes, as preocupações éticas e legais e a necessidade de os cirurgiões eliminarem a morbidade associada à fase de aprendizado de qualquer novo procedimento são estímulos para investir em educação cirúrgica antes de os estudantes realmente operarem em uma sala de cirurgia. Além disso, os pontos econômicos também são importantes, pois cirurgias realizadas por residentes custam significativamente mais do que os casos tratados por cirurgiões experientes (38).

Há nas universidades brasileiras uma carência de laboratórios de cirurgia experimental e não é incomum que quando existentes, apresentem instalações limitadas, enquanto há uma tendência mundial na administração de práticas obrigatórias através da simulação (4). Há, portanto, uma demanda por treinamento de técnica operatória visando à melhoria das habilidades cirúrgicas básicas dos estudantes de medicina em nosso país.

O ponto chave é que os discentes possam adquirir os conhecimentos práticos necessários em condições seguras, tendo como vantagens a diminuição do estresse e a capacidade de tolerar e corrigir erros de desempenho (32). Modelos de treinamento nunca substituirão a experiência clínica; no entanto eles são uma opção de vanguarda para a aquisição de conhecimento e habilidades técnicas sem prejudicar pacientes. Os educadores da área cirúrgica devem ter apoio financeiro e logístico para conceber e implementar currículos eficazes que tenham impacto clínico (39).

Uma combinação de treinamento autodirigido e o feedback foi descrito como o método mais eficaz para ensinar habilidades cirúrgicas básicas. Idealmente o treinamento deve ser realizado de forma intermitente durante um período predeterminado (semanas ou meses), ao invés do ensino em um único bloco (40).

Atualmente existe uma grande variedade de opções para o ensino de atividades básicas relacionadas à cirurgia amplamente divulgados nos meios científicos. Em estudo publicado pela Universidade do Havaí, em que foram comparados modelos utilizando língua de boi, pele de porco, luva de látex e salsicha, foi constatado que a língua de boi e a pele de porco assemelham-se mais à pele

humana. No entanto, para fins de ensino de sutura em oficinas, a língua bovina apresenta maior custo (41).

Dentre as vantagens dos tecidos obtidos de cadáveres animais estão: facilidade de compra, possibilidade de treinamento em ambiente doméstico, custos inferiores ao de animais vivos, além da não exigência de aprovações éticas para realização das atividades de ensino (41,42) . Apesar das semelhanças, alterações pós-morte nas propriedades físicas dos tecidos podem torná-los menos realistas em comparação com tecido de pele viva. Peças animais são perecíveis, exigindo refrigeração ou congelamento antes do uso. Existe, ainda, o risco de exposição a zoonoses (41).

Além da semelhança, algo que deve ser avaliado nos modelos é a resistência dos tecidos à tração. Por exemplo, salsichas foram mal avaliadas por voluntários do estudo americano previamente citado. Enquanto luvas de látex tiveram preferência nesse aspecto. Outras vantagens do uso das luvas são a acessibilidade, uma vez que estão disponíveis em quase qualquer ambiente hospitalar ou clínico e tem baixo preço (41).

No que diz respeito ao ensino da técnica de sutura, a realização da rafia na camada anatômica exata com tensão adequada é tão importante quanto o manuseio proficiente dos instrumentos cirúrgicos, uma vez que esses requisitos tem grande impacto no suprimento sanguíneo e no processo de cicatrização da ferida. Simuladores artificiais, como peças de silicone ou modelos animais são usados para educação cirúrgica; no entanto, esses materiais têm composição anatômica diferente e não podem imitar a elasticidade da pele humana (8). Os cadáveres humanos são os que mais se aproximam da realidade, mas são usados de forma esparsa devido aos seus altos custos, disponibilidade limitada, além das alterações sofridas pelo tecido cadavérico conservado (27,43).

O modelo de pele humana fresca foi considerado superior a outros modelos de treinamento, como pele animal e modelos de simulação inorgânicos como manequins ou pele artificial. Comparado com estes, os tecidos humanos dão uma representação muito próxima de condições realistas, tanto em estrutura anatômica, quanto em elasticidade da pele. Além disso, permite uma diferenciação precisa das camadas da pele, em oposição aos modelos cadavéricos, que apresentam mudanças nas características devido aos métodos de preservação (27).

Dentro do currículo da FCM-Unicamp há atividades práticas obrigatórias da Disciplina de Técnica Cirúrgica tanto no terceiro quanto no quarto ano com o ensino utilizando línguas bovinas. Com esse modelo, os alunos, através da orientação de professores do Departamento de Cirurgia, são capazes de manusear o instrumental de forma semelhante ao uso em humanos, observam o princípio da adequada coaptação dos tecidos, sentem-se estimulados a experimentar técnicas mais elaboradas de sutura, além de que ele permite a confecção de alguns tipos de retalhos. Todavia, a incapacidade de replicar adequadamente as camadas da pele e o tecido subcutâneo limita o ensino de técnicas mais avançadas.

Destaca-se ainda, que com o endurecimento da legislação de proteção animal, é cada vez mais difícil justificar o uso de modelos animais, principalmente vivos, que mimetizam melhor estas características anatômicas. Ademais, a prática em animais vivos e cadáveres humanos está associada ao risco de infecções dos alunos, necessidade de instalações especializadas, além de envolverem questões éticas e legais. É imperativo o uso de técnicas alternativas ao modelo animal, uma vez que, baseados no direito à liberdade, não tem sido incomum a recusa de alunos em participarem de atividades que envolvam o uso de animais, mesmo mortos.

No ano de 2009, o Departamento de Cirurgia da Santa Casa de São Paulo coletou pele pertencente a pacientes submetidos à dermolipectomia abdominal, que haviam sido previamente submetidos à cirurgia bariátrica, enviando-as para congelamento e, posteriormente, descongelando-as e aquecendo-as à temperatura ambiente para treinamento de residentes de cirurgia plástica em procedimentos cirúrgicos básicos: nós, suturas, W-plastia e Z-plastia, extração de enxertos de pele e dissecção de retalhos cutâneos (28).

Em 2012, estudiosos da Universidade de Marmara, na Turquia, criaram uma proposta preliminar de treinamento, utilizando espécimes de tecido provenientes de cirurgias do contorno corporal pós-bariátricas, preservadas em solução salina em câmaras especiais entre -4°C e +4°C por 7 dias, encorajando residentes de cirurgia plástica a projetarem desenhos de retalhos locais, realizarem diversos tipos de suturas, Z-plastias, W-plastias, coleta de enxerto de pele parcial e total, dentre outras atividades. Houve ampla satisfação dos participantes (1). No mesmo ano, outro grupo turco, também divulgou uma capacitação sistemática em cirurgia plástica com uso de material fresco excisado de abdominoplastia com grande sucesso (38). Em trabalho

divulgado por Ederer et al., que apresentou modelo de ensino cirúrgico baseado em pele humana fresca, extirpada durante procedimentos de contorno corporal, os participantes da simulação atestaram que a atividade ampliou seus conhecimentos, foi superior a outros modelos e recomendariam este workshop a outras pessoas (27).

Diante disso, desenvolvemos uma abordagem de simulação com tecido humano fresco, previamente conservado congelado, por um período de semanas a meses, para alunos de graduação, e não apenas para residentes de cirurgia plástica, como publicado em estudos anteriores, sendo todas as peças provenientes de pacientes que sofreram grande perda ponderal após cirurgia bariátrica. Trata-se de um treinamento em laboratório de cirurgia experimental, com um aluno por simulador e com uma proporção de um instrutor para cada quatro alunos.

Optou-se pela seleção de graduandos que já haviam cursado a disciplina de técnica cirúrgica para melhor aproveitamento da atividade. Uma vez que já haviam tido contato com outros simuladores, seria esperado que fossem mais capazes de explorar as particularidades do tecido fornecido e avaliá-lo. Em nossa oficina, os alunos tiveram a possibilidade de usar uma lâmina de bisturi, incisar pele humana, suturá-la e manusear os tecidos moles sem malefícios aos pacientes. Muitos alunos tiveram, ainda, a oportunidade de executar uma zetaplastia em uma cicatriz de laparotomia mediana proveniente da incisão da cirurgia bariátrica, permitindo uma excelente demonstração do alongamento cicatricial obtido com a técnica.

Observou-se que houve por parte dos alunos grande aceitação do uso do modelo e a percepção de que foi adequado para o ensino das diferentes técnicas (Figura 12).

Deve-se destacar que nesse modelo de treinamento seria possível ensinar o processo de paramentação cirúrgica, reforçando a importância do uso dos equipamentos de proteção individual durante a realização de procedimentos, antissepsia, colocação de campos estéreis, infiltração de anestésicos locais, a cirurgia em si e a retirada de pontos.

Os modelos biológicos de tecido humano apresentam maior fidelidade a depender de seu frescor e armazenamento anterior. Foi percebido que tecidos congelados por até quinze dias apresentavam excelentes condições no que tange à consistência, coloração de pele e tecido adiposo, incluindo presença de sangramento. Achados equivalentes aos do grupo de São Paulo que atestam que até 3 semanas de

congelamento não alteram a textura e consistência do tecido (28). Todavia, observamos que as características do tecido foram mantidas até cerca de três meses de congelamento. Períodos superiores a esse demonstraram deterioração da coloração, da consistência, da resistência à tração, além de odor desagradável.

Este achado é relevante pois um maior tempo de armazenamento permite melhor aproveitamento do material, evitando descarte desnecessário e permitindo acúmulo de peças para ensino a grupos maiores, sem a necessidade de técnicas complexas de preservação de tecidos.

Scheckter et al. publicou uma experiência de cinco anos de evolução de um treinamento em cirurgia plástica com simulação com cadáveres frescos, sendo adicionada perfusão vascular de forma a maximizar a experiência realista. Foi constatada melhora da confiança dos residentes e da percepção de desempenho. Embora os dados iniciais tenham sugerido que o desempenho operatório é melhorado subjetivamente, é necessária uma avaliação adicional para estabelecer evidências objetivas de que os resultados dos pacientes e a qualidade cirúrgica possam ser melhorados (44). O modelo proposto nessa pesquisa, embora apresente prejuízo na prática de hemostasia, possibilita não somente evitar o sacrifício de animais pela substituição, como amplia o potencial de aprendizagem do exercício de repetição e a integração de perspectivas clínicas e éticas (45).

A cirurgia bariátrica é cada vez mais realizada, o que consequentemente também aumenta a procura por cirurgias plásticas corporais após grandes emagrecimentos (1,30). Nos Estados Unidos, cerca de 50.000 procedimentos de contorno corporal pós-bariátricos são realizados a cada ano (46). Todavia, mundialmente observa-se uma imensa carência dessa etapa do tratamento da obesidade. Nos Estados Unidos entre 6% e 11,3% dos submetidos à cirurgia para obesidade serão também tratados com cirurgias plásticas. Na Europa, temos uma prevalência de 21% na Áustria e apenas 3,6% na Grécia, por exemplo. No Brasil temos prevalência aferida entre 11% e 14,5%. Enquanto na Arábia Saudita, a taxa é de 14% (47).

Considerando a necessidade de procedimentos cirúrgicos em que a pele excessiva devido a uma perda significativa de peso deve ser extirpada, o modelo apresentado permite treinamento para um grande número de alunos e residentes de

áreas cirúrgicas. No HC-Unicamp, a procura por abdominoplastia em âncora é alta, uma vez que se trata de um centro de tratamento de obesidade. Ademais, soma-se que um único paciente submetido à essa cirurgia frequentemente fornecerá três segmentos menores que poderão ser usados individualmente pelos alunos da oficina. Isso pode ser mais eficiente do que o treinamento prático direto na sala de cirurgia, uma vez que prover um treinamento prévio com simulador que oferece excelente estrutura anatômica, de boa consistência, a custos factíveis trará maior perícia ao aprendiz.

É preciso enfatizar que a apresentação desse modelo de treinamento não envolveu nenhum custo adicional além do congelamento do tecido excisado até seu uso para treinamento cirúrgico, sendo inclusive já publicado que esse tipo de treinamento apresenta baixo dispêndio (28). Embora hoje o acesso a esse tecido seja exclusivo aos centros que realizem cirurgias de contorno corporal, poderia ser futuramente avaliada a possibilidade de transporte e fornecimento a outras instituições, permitindo que os remanescentes de tecido humano pudessem ser utilizados na educação e treinamento médico mediante anonimato completo e regulamentação estrita.

O congelamento de tecidos humanos já é descrito na área médica (48). Encontramos poucos estudos descrevendo a utilização deste artifício para fins puramente educacionais. No entanto, corroboramos com o que já foi sinalizado em estudo sul-coreano de que tal modelo parece valioso para a educação e treinamento de estudantes de medicina, bem como para residentes de cirurgia (2). Com o uso desse simulador é possível promover educação em técnica cirúrgica para vários alunos, sejam graduandos ou residentes, ao mesmo tempo. O objetivo deste trabalho foi apresentar uma possível alternativa no ensino de habilidades cirúrgicas. O desenvolvimento do currículo e a validação objetiva de seu benefício educacional estão além do escopo deste estudo.

Quando comparado com um modelo de simulação sintético, os riscos de lesões potenciais aos discentes causados por uma agulha ou bisturi são similares. Haveria uma possibilidade teórica de infecção por doenças infectocontagiosas, no entanto, esse perigo é menor quando comparado com a situação da vida real porque o tecido já não é mais perfundido, foi submetido a congelamento, além de que, todos

os pacientes que participaram da pesquisa tiveram sorologia negativa para HIV, hepatite B e hepatite C.

Devido a um cenário mundial de escassez de cirurgiões, é necessário desenvolver estratégias para aumentar a competência cirúrgica dos graduandos em medicina e atraí-los para a escolha de especialidade cirúrgicas (49). Pesquisadores da Alemanha, em 2016, criaram um curso prático de cirurgia usando cadáveres humanos frescos para estudantes de medicina e concluíram que essa foi uma ferramenta valiosa para melhora de habilidades práticas, preparação dos alunos para uma residência cirúrgica, além de ser um importante método para influência e encorajamento de graduandos em medicina na escolha da especialidade médica (50). Nossa oficina também despertou a atenção dos acadêmicos para essa área, uma vez que afirmaram em suas respostas ao questionário que aprender habilidades cirúrgicas elementares em pele humana foi motivador e os fizeram se interessar por campos cirúrgicos.

Houve a impressão de que os participantes aumentaram significativamente suas habilidades processuais, o que provavelmente está diretamente relacionado ao modelo de simulação e treinamento cirúrgico. Todos os alunos foram capazes de executar os procedimentos propostos; chamou-nos a atenção, por exemplo, a desenvoltura com que realizaram a retirada de enxerto de pele total, uma vez que a executaram pela primeira vez, diante da limitação do ensino nos modelos animais até o momento existentes na instituição para ensino de técnica cirúrgica. Publicação brasileira prévia já destacava o fato de que com esse simulador é possível realizar desde simples suturas até enxertos e retalhos cutâneos, uma vez que trata-se de material idêntico ao encontrado durante a atividade médica (28).

No que diz respeito a habilidades cirúrgicas básicas, como dar pontos simples, estudos anteriores não atestaram superioridade de modelos de alta fidelidade frente aos de baixa, provavelmente sendo estes últimos bem indicados ao alunos de graduação (51,52). Já tecidos animais poderiam ser usados para ensinar novos procedimentos para alunos ou pós-graduandos, sendo um bom método para avaliar o progresso de um aprendiz (42). Enquanto animais vivos ou cadáveres frescos seriam reservados para práticas mais complexas dos já especialistas ou especializandos.

Acreditamos que nosso modelo soma-se aos demais, e possivelmente, é opção superior para o ensino de atividades de maior complexidade e que exijam maior

fidelidade, tais como retirada de enxerto de pele ou confecção de retalhos, além de técnicas mais avançadas de suturas como a realização de pontos intradérmicos. Possibilita não só o treinamento de técnicas ou etapas isoladas, como também de procedimentos inteiros de menor porte, como excisão de lesões de pele e reconstrução com enxertos de pele e retalhos locais.

As autoavaliações em nosso estudo mostraram que esse treinamento aumentou a confiança dos participantes em atividades operatórias. Os alunos esperam estar mais preparados durante as mesmas situações da vida real no futuro.

O feedback dos graduandos demonstrou que essa abordagem poderá ser adicionada ao currículo educacional do curso médico, podendo estender-se aos médicos residentes nos anos iniciais de treinamento cirúrgico. Além disso, o contato direto entre monitores e alunos durante a sessão prática foi considerado como essencial para a melhoria de habilidades cirúrgicas.

Devemos considerar que essa proposta de oficina amplia a possibilidade da avaliação do aluno de técnica cirúrgica, uma vez que é possível analisar diversos aspectos como cuidados com o tecido, economia de tempo e movimentos, manuseio dos instrumentos, conhecimento de instrumental e do procedimento operatório (6). Estudo realizado por Rothenberger et al., que avaliou formalmente as habilidades cirúrgicas antes e após treinamento com uso de pele humana fresca, proveniente de cirurgias de contorno corporal, constatou melhora significativa ($p<0,001$) das pontuações médias nas dimensões aferidas (8). Ederer et al. também afirmou que o manuseio cirúrgico e a compreensão da rotação dos retalhos melhoraram claramente com o simulador de pele humana (27).

A simulação não atingirá os seus objetivos a menos que seja fundamentada em teoria educacional sólida e baseada em evidências. É preciso que os alunos sejam avaliados durante o processo, uma vez que a mera participação dos mesmos, sem uma medição rigorosa dos resultados, não se traduzirá em melhores desfechos para eles, tampouco para os pacientes (39). Atualmente, inclusive os cirurgiões são geralmente avaliados por uma série de entrevistas subjetivas examinadas por seus pares, mas dificilmente a avaliação objetiva da competência cirúrgica é medida. Acredita-se que um sistema onde os formandos sejam avaliados à medida que realizam tarefas específicas possa produzir um reflexo mais preciso da sua capacidade do que o julgamento subjetivo de um formador (53).

No ano de 1990, George Miller apresentou um modelo hierárquico de avaliação da competência clínica que distinguia o nível da “ação” (fazer) de outros níveis considerados inferiores (“saber”, “saber como” e “demonstrar”). Examinar a “ação” significa avaliar o que ocorre na prática. Sabe-se que a maioria dos métodos de avaliação médica ainda tendem a focalizar no “saber” ou “saber como”, que são habilidades cognitivas essenciais, porém insuficientes para aferir a competência clínica. Esses níveis são avaliados por testes de múltipla escolha, exame oral, dissertações ou trabalhos escritos, estudos de caso, cenários clínicos simulados (54). Nossa abordagem de ensino foi baseada nos níveis de prática profissional (“fazer”) e a necessidade da avaliação de habilidades e competências práticas (“demonstrar”) (6).

Em 2016, foi publicada uma sugestão de incluir a formação da identidade profissional na Pirâmide de Miller. A recente ênfase nesse aspecto levantou questões sobre a adequação do “fazer” como o mais alto nível de aspiração. Acredita-se que um indicador mais confiável do comportamento profissional é a incorporação dos valores e atitudes do profissional na identidade do aspirante a médico. Propõe-se, portanto, que seja adicionado um quinto nível no vértice da pirâmide: “Ser”. Os comportamentos desse estágio ocorreriam naturalmente porque o indivíduo passou a “pensar, agir e sentir como um médico”, abrangendo as atitudes, valores e crenças do indivíduo. A literatura nos diz que isso ocorre ao longo do tempo, como resultado de experiências e interações sociais dentro da prática médica, enquanto o indivíduo desempenha repetidamente o papel de médico. O processo não ocorre de forma linear e um ambiente de aprendizagem que não apoia os indivíduos durante sua jornada pode retardar o processo (55).

O material fornecido durante a oficina foi avaliado favoravelmente pelos participantes pela sua qualidade. Soma-se a isso, o fato de que utilizamos um material biológico, que de outra forma teria sido desprezado sem qualquer uso posterior. Todavia, devemos considerar que a opinião dos alunos sobre a correlação anatômica pode não ser tão precisa, uma vez que possuem relativamente baixo conhecimento da anatomia cirúrgica e pequena experiência no manejo de tecido humano.

Além disso, os alunos poderiam tender a pontuar favoravelmente o modelo para agradar aos pesquisadores, ainda que os questionários fossem preenchidos anonimamente. Uma alternativa seria a aplicação da oficina em outros centros de ensino, não havendo relação direta entre os organizadores e participantes da oficina.

No futuro, poderão ser realizados estudos adicionais, eventualmente multicêntricos. O aumento de participantes permitiria um desenho de estudo randomizado incluindo também outros treinamentos e outros modelos para facilitar a comparação direta de diferentes técnicas de simulação.

Acreditamos ainda que a implementação do modelo fomentará a realização de cirurgias do contorno corporal, poderá possibilitar a difusão da oficina em outras Instituições e para outros níveis de ensino, como a residência médica. Ademais, acreditamos que o HC- Unicamp ganhará em qualificação dos profissionais e aumentará a segurança de seus pacientes com custo mínimo com a inclusão da utilização das peças de tecidos conservadas congeladas na rotina de ensino de técnica cirúrgica tanto em nível de graduação como de residência médica.

CONCLUSÃO

O congelamento é eficaz na preservação de tecido humano proveniente de cirurgias do contorno corporal pós-bariátrica, dado que conservou de maneira adequada suas características físicas.

Foi possível a realização de uma oficina de ensino de técnica cirúrgica utilizando este modelo, com alto grau de satisfação na avaliação pelos usuários.

REFERÊNCIAS

1. Şirinoğlu H, Ersoy B. Benefits of post-bariatric surgery for basic plastic surgery practice. Vol. 19, Surgical Innovation. Surg Innov; 2012. p. 335–6.
2. Song SY, Kang MK, Kim EK. Frozen-thawed abdominal flap remnant as an education material for a medium group surgical skills education workshop. Ann Surg Treat Res. 2019 Feb 1;96(2):53–7.
3. Shanks D, Wong RY, Roberts JM, Nair P, Ma IW. Use of simulator-based medical procedural curriculum: The learner's perspectives. BMC Med Educ. 2010;10(1):77.
4. Moura-Júnior LG de, Ramos A, Campos JM, Ferraz ÁA, Rocha HÂL, Costa GO. TEACHING MODEL FOR EVALUATION OF THE ABILITY AND COMPETENCE PROGRESS IN ENDOSUTURE IN SURGICAL SKILL LABORATORY. ABCD Arq Bras Cir Dig (São Paulo). 2017 Oct 1;30(4):256–9.
5. Soares Brandão C, Antonio De Carvalho Filho M, Cecilio Fernandes D. Simulation centers and pedagogical planning: Two sides of the same coin. Sci Medica, ISSN-e 1980-6108, Vol 28, Nº Extra 1, 2018 (Ejemplar Dedic a Spec issue Simul Heal ID28675). 2018;28(1):10.
6. Miller GE. The assessment of clinical skills/competence/performance. Vol. 65, Academic Medicine. Acad Med; 1990. p. S63–7.
7. da Silva APG, Rodriguez JER, de Oliveira MC, Negreiros RM de A, Cavalcante LP. The alternative model of silicone for experimental simulation of suture of living tissue in the teaching of surgical technique. Acta Cir Bras. 2019;34(4).
8. Rothenberger J, Seyed Jafari SM, Schnabel KP, Tschumi C, Angermeier S, Shafighi M. Evaluation of medical students' attitudes and performance of basic surgery skills in a training program using fresh human skin, excised during body contouring surgeries. J Surg Educ. 2015;72(5):868–74.
9. Denadai R, Toledo AP, Ricardo L, Souto M. Basic Plastic Surgery Skills Training Program on Inanimate Bench Models during Medical Graduation. 2012;2012:12.
10. Kazan R, Cyr S, Hemmerling TM, Lin SJ, Gilardino MS. The Evolution of Surgical Simulation: The Current State and Future Avenues for Plastic Surgery Education. Plast Reconstr Surg. 2017 Feb 1;139(2):533e-543e.
11. Denadai R, Saad-Hossne R, Oshiiwa M, Bastos ÉM. Training on synthetic ethylene-vinyl acetate bench model allows novice medical students to acquire suture skills. Acta Cirúrgica Bras. 2012;27(3):271–8.
12. Neto JMDC, Rodrigues GM, Sala PL, Morais RDC, Ramalhais A, Borges TB, et al. Organic bench model applied to surgical suture training. Res Soc Dev. 2020 Oct 1;9(10):e3939108614–e3939108614.
13. Franco D, Medeiros J, Grossi A, Franco T. Uso de língua bovina na prática de técnicas de sutura. Rev Col Bras Cir. 2008;35(6):442–4.

14. Pires JA, Da Rocha FP. Is beef tongue an alternative similar to human skin for training in surgical technique? Plast Reconstr Surg - Glob Open. 2020 Sep 21;

15. Ramos RFM, Meneguzzi K, Girelli P, Laranjeira F, Silva JB, Uebel CO. Curso básico em cirurgia plástica para acadêmicos: enxertos e retalhos. Rev AMRIGS. 2016;386–91.

16. Purim KSM, dos Santos LDS, Murara GT, Maluf EMCP, Fernandes JW, Skinovsky J. Avaliação de treinamento cirúrgico na graduação de medicina. Rev Col Bras Cir. 2013 Mar;40(2):152–6.

17. Vieira PR. A Utilização do Cadáver para Fins de Estudo e Pesquisa Científica no Brasil. Rev Bras Educ Med. 2021 Jun 28;25(2):60–3.

18. Andrade BT de, Sá SLB de, Queiroz RF de, Arruda AR de. Desafios e perspectivas no uso de cadáveres frescos congelados no ensino de anatomia humana para estudantes de graduação no Brasil. Brazilian J Dev. 2022;8(11):72132–50.

19. Neves De Melo E, José I, Pinheiro T. Procedimentos legais e protocolos para utilização de cadáveres no ensino de anatomia em Pernambuco. Rev Bras Educ Med. 2010 Jun;34(2):315–23.

20. Song YK, Jo DH. Current and potential use of fresh frozen cadaver in surgical training and anatomical education. Anat Sci Educ. 2022 Aug 1;15(5):957–69.

21. Hayashi S, Naito M, Kawata S, Qu N, Hatayama N, Hirai S, et al. History and future of human cadaver preservation for surgical training: from formalin to saturated salt solution method. Anat Sci Int. 2016 Jan 1;91(1):1–7.

22. Thiel W. Die Konservierung ganzer Leichen in natürlichen Farben. Ann Anat - Anat Anzeiger. 1992 Jun 1;174(3):185–95.

23. Thiel W. Ergänzung für die Konservierung ganzer Leichen nach W. Thiel. Ann Anat - Anat Anzeiger. 2002 May 1;184(3):267–9.

24. Garrett HE. A human cadaveric circulation model. J Vasc Surg. 2001 May 1;33(5):1128–30.

25. Danion J, Breque C, Oriot D, Faure JP, Richer JP. SimLife® technology in surgical training – a dynamic simulation model. J Visc Surg. 2020 Jun 1;157(3):S117–22.

26. Carey JN, Minneti M, Leland HA, Demetriades D, Talving P. Perfused fresh cadavers: method for application to surgical simulation. Am J Surg. 2015 Jul 1;210(1):179–87.

27. Ederer IA, Reutzsch FL, Schäfer RC, Wahler T, Daigeler A, Rieger UM, et al. A Training Model for Local Flaps Using Fresh Human Skin Excised During Body Contouring Procedures. J Surg Res. 2021 Jun 1;262:190–6.

28. Esteban D, Fraga MF, Shimba LG, Kikuchi W, Junior AH. Basic plastic surgery training using human skin. Plast Reconstr Surg. 2009 Feb;123(2).

29. Dietz WH, Baur LA, Hall K, Puhl RM, Taveras EM, Uauy R, et al. Management of obesity: improvement of health-care training and systems for prevention and

care. Lancet. 2015 Jun 20;385(9986):2521–33.

30. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 425, DE 19 DE MARÇO DE 2013. Diário Oficial da União 2013 p. 59.

31. Soldin M, Mughal M, Al-Hadithy N, Department of Health, British association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons, Royal College of Surgeons England. National Commissioning Guidelines: Body contouring surgery after massive weight loss. J Plast Reconstr Aesthetic Surg. 2014 Aug;67(8):1076–81.

32. Vanyolos E, Furka I, Miko I, Viszlai A, Nemeth N, Peto K. How does practice improve the skills of medical students during consecutive training courses? Acta Cirúrgica Bras. 2017 Jun 1;32(6):491–502.

33. Reznick RK, MacRae H. Teaching surgical skills--changes in the wind. N Engl J Med. 2006 Dec 21;355(25):2664–9.

34. Rigon Dalla Nora C, Roque Junges J. Segurança do paciente e aspectos éticos: revisão de escopo. Rev Bioética. 2021 Jun;29(2):304–16.

35. for Healthcare Research A. Hospital Survey on Patient Safety Culture: User's Guide.

36. Siman AG, Braga LM, Amaro M de OF, Brito MJM. Desafios da prática na segurança do paciente. Rev Bras Enferm. 2019 Oct 21;72(6):1504–11.

37. Maya ÁMS, Marín DMR. Cultura da segurança do paciente em seis centros cirúrgicos em Antioquia. Rev Cuid. 2020 May 8;11(2).

38. Demirseren ME, Ceran C, Duman Y, Sarici M. Excised abdominoplasty material as a systematic plastic surgical training model. Plast Surg Int. 2012 Sep 26;2012:1–4.

39. Schwab B, Hungness E, Barsness KA, McGaghie WC. The Role of Simulation in Surgical Education. https://home.liebertpub.com/lap. 2017 May 1;27(5):450–4.

40. Denadai R, Kirylko L. Teaching basic plastic surgical skills on an alternative synthetic bench model. Aesthetic Surg J. 2013 Mar;33(3):458–61.

41. Tokuhara KG., Boldt DW., Yamamoto LG. Teaching Suturing in a Workshop Setting: A Comparison of Several Models [Internet]. Hawaii Medical Journal. 2004 [cited 2020 Jul 3]. p. 258. Available from: http://connection.ebscohost.com/c/articles/14887952/teaching-suturing-workshop-setting-comparison-several-models

42. Loh CYY, Wang AYL, Tiong VTY, Athanassopoulos T, Loh M, Lim P, et al. Animal models in plastic and reconstructive surgery simulation—a review. J Surg Res. 2018 Jan 1;221:232–45.

43. Adams CC, Marquart JD, Nicholas LL, Sperling LC, Meyerle JH. Survey of medical student preference for simulation models for basic dermatologic surgery skills: Simulation platforms in medical education. Dermatologic Surg. 2014;40(4):427–35.

44. Scheckter C, Kane J, Costa M, Garner WL, Minneti M, Reyes N, et al. Incorporation of Fresh Tissue Surgical Simulation into Plastic Surgery Education. Plast Reconstr Surg. 2012 Nov;130:48–9.

45. Pinhata Otoch J, Roberto Bueno Pereira P, Ussami EY, Zanoto A, Antonio Vidotti C, Blanes Damy S. ALTERNATIVAS AO USO DE ANIMAIS NO ENSINO DE TÉCNICA CIRÚRGICA. (1):33–40.

46. American Society of Plastic Surgeons. 2020 Plastic surgery statistic report. ASPS Natl Clear Plast Surg Proced Stat. 2021;1–26.

47. Pinheiro LHZ, Rosim ET, Schroeder A, Da-Silva BB, Calderoni DR, Chaim EA, et al. Prevalência de cirurgia de contorno corporal em pacientes pós-bariátricos em um hospital universitário. Rev Bras Cir Plástica. 1AD;37(4):417–22.

48. Mashiko T, Wu SH, Kanayama K, Asahi R, Shirado T, Mori M, et al. Biological Properties and Therapeutic Value of Cryopreserved Fat Tissue. Plast Reconstr Surg. 2018 Jan 1;141(1):104–15.

49. Windsor JA. Role of simulation in surgical education and training. ANZ J Surg. 2009 Mar 1;79(3):127–32.

50. Schoeb DS, Brennecke E, Andert A, Grommes J, Von Trotha KT, Prescher A, et al. Assessment of a course of realistic surgical training during medical education as a tool for pre-residential surgical training Approaches to teaching and learning. BMC Med Educ. 2016 Feb 3;16(1):1–7.

51. Denadai R, Oshiiwa M, Saad-Hossne R. Does bench model fidelity interfere in the acquisition of suture skills by novice medical students? Rev Assoc Med Bras. 2012;58(5):600–6.

52. Anastakis DJ, Regehr G, Reznick RK, Cusimano M, Murnaghan J, Brown M, et al. Assessment of technical skills transfer from the bench training model to the human model. Am J Surg. 1999 Feb 1;177(2):167–70.

53. Khan MS, Bann SD, Darzi AW, Butler PEM. Assessing surgical skill using bench station models. Plast Reconstr Surg. 2007 Sep;120(3):793–800.

54. Amaral E, Curvo R, Domingues L, Bicudo-Zeferino AM. Avaliando competência clínica: o método de avaliação estruturada observacional. Rev Bras Educ Med. 2007 Dec;31(3):287–90.

55. Cruess RL, Cruess SR, Steinert Y. Amending Miller's Pyramid to Include Professional Identity Formation. Acad Med. 2016 Feb 1;91(2):180–5.

ANEXOS

1. Biorrepositório

REGULAMENTO DE CONSTITUÇÃO DE BIORREPOSITÓRIO

Projeto de Pesquisa: Aplicabilidade de peças de tecido humano excisadas em cirurgias de contorno corporal pós-bariátrica como modelo de treinamento de habilidades cirúrgicas

CAAE: 50494921.0.0000.5404

Responsável pelo projeto: Luiz Henrique Zanata Pinheiro
Responsável pelo Biorrepositório: Davi Reis Calderoni
Órgão e departamento: Faculdade de Ciências Médicas – Departamento de Cirurgia

1. Armazenamento do material biológico:

a) O material biológico a ser armazenado será constituído de amostras de tecido humano (peças dermogordurosas). As amostras serão armazenadas inicialmente na geladeira do Centro Cirúrgico do Hospital de Clínicas da Unicamp e posteriormente serão transferidas para *freezer,* localizado no Núcleo de Medicina e Cirurgia Experimental e identificadas por código específico. A chave que permite associar o código ao indivíduo do qual se originou a amostra (aqui referido como doador), bem como os dados de contato deste, serão armazenados em arquivo digital protegido por senha, gravado em computador. Esta senha será conhecida apenas por Luiz Henrique Zanata Pinheiro, médico residente do Programa de Cirurgia Plástica da FCM-Unicamp, matrícula 317361, CRM-SP: 189124 e Davi Reis Calderoni, docente da Disciplina de Cirurgia Plástica da FCM-Unicamp, matrícula 314576, CRM-SP: 119.953.

b) A guarda e a autorização do uso do referido material estará sob a responsabilidade exclusiva de Luiz Henrique Zanata Pinheiro, médico residente do

Programa de Cirurgia Plástica da FCM-Unicamp e Davi Reis Calderoni, docente da Disciplina de Cirurgia Plástica da FCM-Unicamp.

c) O material excisado e armazenado congelado, será posteriormente utilizado, uma única vez, em oficinas de ensino de técnica cirúrgica. Após a atividade, o mesmo será sumariamente descartado. Os materiais armazenados por prazo máximo de 24 meses.

d) Ao final do prazo de armazenamento previsto em (1(c)) ou estendido com autorização pelo CEP, o material biológico armazenado deverá ser descartado e destruído.

e) Caso haja interesse, ao final do prazo de armazenamento do projeto, o material deste Biorrepositório poderá ser transferido formalmente para outro Biorrepositório ou Biobanco autorizado pelo sistema CEP/CONEP mediante comunicação ao participante e aprovação prévia do CEP/UNICAMP.

f) O participante será informado se houver perda/destruição de seu material biológico, e bem como no caso de encerramento do Biorrepositório.

2. Funcionamento do Biorrepositório e uso do material biológico:

a) Está assegurado que o uso deste material deste Biorrepositório será restrito à finalidade de pesquisa no projeto supra identificado. O uso do material em outro(s) projeto(s) está condicionado ao prévio consentimento do participante e aprovação do novo projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Unicamp.

b) Exceto nos casos de uso autorizado em outro(s) projeto(s) ou transferência (ver 1e), o material biológico deste Biorrepositório será destruído e descartado após o fim do projeto ao qual o Biorrepositório está associado.

c) É assegurado a todos os participantes do projeto dos quais foi obtido o referido material biológico a garantia de que resultados obtidos que sejam de seu interesse e/ou possam ter impacto sobre sua saúde e/ou tratamento lhes serão comunicados e/ou ao médico/profissional responsável por seu tratamento, quando for o caso.

d) O participante ou seu representante legal poderá, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado no Biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de sua formalização. A retirada do consentimento será formalizada por

requerimento por escrito, assinado pelo participante ou seu representante legal devendo ser-lhe feita a devolução das amostras existentes ou proceder à destruição do material na sua presença. Entretanto, tendo em vista que o armazenamento do material será temporário e o mesmo descartado integralmente após sua utilização na finalidade de ensino/pesquisa a que se destina, caso o paciente retire o consentimento após a utilização e descarte apenas ser-lhe-á informado quanto a esses eventos, não sendo possível a devolução ou destruição em sua presença.

e) Se assim desejar, o participante poderá indicar sucessor(es) a quem cederá seus direitos sobre seu material biológico, em caso de óbito ou incapacidade.

3- A utilização das amostras do Biorrepositório em outro(s) projeto(s) de pesquisa será condicionada a:

a) Aprovação do(s) projeto(s) pelo sistema CEP/CONEP.

b) Obtenção do consentimento livre e esclarecido do participante por meio da assinatura de um TCLE específico para o(s) novo(s) projeto(s), ou dispensa de TCLE autorizada pelo CEP mediante solicitação justificada no caso de impossibilidade de obtenção do consentimento do participante para uso da amostra no novo projeto.

Regulamento em vigor a partir de 01 de abril de 2021

_____

Assinatura

Davi Reis Calderoni
Responsável pelo Biorrepositório
Departamento de Cirurgia – FCM/Unicamp

2. <u>Lista de procedimentos para ensino e demonstração</u>

DIÉRESE:

1. Reta
2. Biselada

SUTURAS:

1. Pontos simples
2. Pontos intradérmicos
3. Pontos “Donati”
4. Pontos contínuos

RETALHO:

1. Zetaplastia simples

TRANSFERÊNCIA DE TECIDO:

1. Enxerto de pele total

3. Questionário de avaliação da oficina de técnica cirúrgica

1. Você já teve alguma experiência prévia com treinamento de técnica cirúrgica?
Sim ( ) Não ( )

2. Você já praticou técnica cirúrgica com pele artificial ou de animais?
Sim ( ) Não ( )

3. As atividades foram apropriadas ao meu nível acadêmico

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

4. Esse treinamento foi uma experiência valiosa:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

5. Acredito que as habilidades praticadas nessa oficina são úteis para o cuidado de pacientes reais:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

6. Acredito que aprender habilidades cirúrgicas nesse modelo é mais efetivo do que em aulas teóricas:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

7. Acredito que aprender habilidades elementares em tecido humano me motiva:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

8. A sessão de simulação é efetiva para:

8a. Excisão elíptica da pele:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

8b. Sutura da pele (diferentes métodos):

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

8c. Retirada de enxerto de pele total:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

8d. Rotação de retalho de pele (zetaplastia):

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

9. Acredito que aprender habilidades cirúrgicas elementares me trouxe maior interesse em áreas cirúrgicas:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

10. O treinamento cirúrgico nessa atividade me ajudou a me sentir mais confortável durante a mesma situação real no futuro:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

11. O treinamento nessa atividade aumentou minha confiança em realizar procedimentos cirúrgicos:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

12. A simulação deve ser adicionada ao currículo médico atual:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

13. Eu recomendaria a participação nesse treinamento aos meus amigos:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

14. O local ideal para o treinamento de habilidades cirúrgicas deve ser:

( )	( )	( )	( )
Laboratório distante do hospital	Laboratório dentro do hospital	Enfermaria	Sala de cirurgia

15. O ensino das sessões da oficina de ver ocorrer por:

15a. Chefe do Departamento:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

15b. Médico assistente:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

15c. Residente:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

15d. Um aluno de medicina treinado:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

15e. Um técnico treinado:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

16. O instrutor deve dar uma aula curta antes do início:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

17. O instrutor deve preparar orientações:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

18. O instrutor deve demonstrar técnica:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

19. O instrutor deve observar meu procedimento:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

20. O instrutor deve ensinar evidência por trás de cada passo do procedimento:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

21. O instrutor deve providenciar feedback:

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

22. O número máximo aceitável de estudantes por sessão da oficina é:

( )	( )	( )	( )
1 ou 2 por peça	3 ou 4 por peça	5 ou 6 por peça	Mais de 6 por peça

23. A duração ideal da oficina é:

( ) 30 minutos ( ) 1 hora ( ) 2 horas ( ) 12 horas (com intervalos)

24. Você acredita que o tecido utilizado por você é similar à pele humana fresca?

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

25. O material utilizado nessa oficina foi superior aos previamente utilizado por você em atividades semelhantes anteriores?

( )	( )	( )	( )	( )
Discordo fortemente	Discordo	Não concordo, nem discordo	Concordo	Concordo fortemente

4. <u>Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) – paciente</u>

Aplicabilidade de peças de tecido humano excisadas em cirurgias de contorno corporal pós-bariátrica como modelo de treinamento de habilidades cirúrgicas

Responsáveis: Davi Reis Calderoni e Luiz Henrique Zanata Pinheiro

Número do CAAE: 50494921.0.0000.5404

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante da pesquisa e é elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante, sendo que uma via 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:

Você está sendo convidado a participar de um estudo que pretende criar um modelo de ensino de técnica operatória, a partir da doação de peças de tecido humano de pacientes submetidos à cirurgia do contorno corporal no HC-UNICAMP. O objetivo desse trabalho será criar um modelo de oficina de técnica cirúrgica em grupo, simulando um ambiente cirúrgico realista com o uso de tecido humano, retirado durante uma cirurgia de contorno corporal e armazenado em congelador até o momento do treinamento. Assim, um tecido que geralmente seria descartado, será aproveitado para melhorar o ensino de alunos e médicos em treinamento. Após a realização do treinamento, tal material será permanentemente descartado.

Procedimentos:

Uma vez que você opte pela participação no estudo, você deverá assinar esse termo e será, então, realizada uma única coleta de sangue para testagem de HIV, hepatite B e hepatite C. Os resultados serão checados em prontuário e você pode escolher ser informado ou não sobre resultados de seus exames. Uma vez que a cirurgia seja realizada, o tecido retirado, que seria normalmente descartado, será armazenado para utilização no estudo. Os materiais doados serão guardados em

congelador, por tempo não superior a dois anos, seguindo os protocolos sanitários, de forma a não indicarem a sua identidade. Em seguida, esse material será utilizado para em uma atividade de ensino de técnica cirúrgica para médicos em formação ou residentes da área cirúrgica. Por fim, após o treinamento, o material será permanentemente descartado.

Caso você decida a qualquer momento retirar-se da pesquisa, se o material biológico ainda estiver armazenado, será sumariamente descartado. Todavia, caso já tenha sido realizado o uso do material doado no treinamento descrito não haverá possibilidade de resgatá-lo uma vez que há uso único, sendo o tecido desprezado após a oficina.

Seu tempo de internação ou acompanhamento ambulatorial não terá nenhuma diferença dos pacientes que não participarem da pesquisa, serão realizados os procedimentos de rotina da equipe.

Desconfortos e riscos:

Seu tratamento (pré-operatório, procedimento cirúrgico e acompanhamento pós-operatório) seguirão exatamente a mesma proposta independente da participação no estudo. Os riscos existentes são os que já sabidamente se referem à realização da cirurgia proposta e que foram explicados durante os atendimentos e no termo de consentimento para a realização da cirurgia.

A sua privacidade será cuidadosamente preservada. Não haverá registros do estudo que possam identificá-lo (a). Todavia, poderão ser utilizadas fotografias tanto das áreas operadas antes e depois da cirurgia, quanto dos tecidos doados, de modo a demonstrar sua utilização na atividade. Será empregado todo o esforço na tentativa de evitar a sua identificação nas imagens quando da utilização em livros, catálogos, revista, jornal, entre outros. Caso você apresente tatuagens na área de tecido retirada, você não poderá participar do estudo. A presença de manchas na pele, cicatrizes cirúrgicas ou qualquer outra alteração na área de pele de interesse, traz mínima possibilidade de identificação. Salientamos, que na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

Benefícios:

Uma vez que esse tipo de treinamento cirúrgico se torne comum na Instituição, possivelmente haverá estímulo para a realização de mais cirurgias do contorno corporal para captação dos excessos de pele e gordura obtidos nesses

procedimentos. Dessa forma, você beneficiará os pacientes que sofreram grande de peso e aguardam uma cirurgia plástica reparadora. A sua participação no estudo é totalmente voluntária, não haverá qualquer incentivo financeiro para sua participação e cabe a você decidir se deseja ou não participar

Acompanhamento e assistência:

Você tem o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário. O participante terá direito ao acesso aos resultados da pesquisa, exames e do tratamento sempre que solicitado.

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. Os resultados do estudo não farão parte do prontuário médico.

Caso você apresente tatuagens na área de pele retirada você não poderá participar do estudo. Caso haja manchas na pele ou cicatrizes nessa área, há pequena possibilidade de que você seja identificado em fotografias divulgadas no meio acadêmico por aqueles que lhe conhecem. No entanto, trabalharemos para preservar ao máximo seu sigilo, e salientamos que seu nome não será citado em hipótese alguma.

Ressarcimento e Indenização:

Os pacientes que cederem os tecidos dermogordurosos excisados durante cirurgia de contorno corporal não terão aumento do tempo de internação, tampouco necessidade de encontrar mais vezes os pesquisadores do que àqueles que não aceitarem participar do estudo. Em suma, não haverá qualquer mudança na rotina de cuidados dos mesmos. Dessa forma, não haverá qualquer ressarcimento de despesas (por exemplo, transporte, alimentação, diárias etc.). Você terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Armazenamento de material:

Haverá armazenamento de material biológico (resolução 441/2011 CNS/MS) congelado, que posteriormente será utilizado como produto para ensino de técnica cirúrgica, sendo então sumariamente descartado após uso. É importante frisar

que caso já tenha sido realizada a oficina com esse material não será possível recuperá-lo, devido ao caráter de uso único.

Caso seja criada nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado, a mesma será submetida para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);

Com a assinatura desse termo de consentimento, você autoriza a coleta, o armazenamento e a utilização do material biológico humano e posterior descarte dos mesmos.

( ) concordo em participar do presente estudo e AUTORIZO o armazenamento do meu material biológico, sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP. O descarte do material armazenado será autorizado após o uso em oficina de técnica operatório ou após 2 anos de armazenamento.

Em caso de falecimento ou condição incapacitante, os direitos sobre o material armazenado deverão ser dados a:_____

Autorização de uso de imagem

Eu AUTORIZO, de forma gratuita e sem qualquer ônus, ao pesquisador responsável a utilização de **imagens e vídeos** 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 na Lei nº 9.610/98.

Através desta, também faço a CESSÃO a título gratuito e sem qualquer ônus de todos os direitos relacionado à minha **imagem e meus dados digitais**, 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 os pesquisadores:

- Davi Reis Calderoni.

Contato: davicalderoni@hc.unicamp.br

- Luiz Henrique Zanata Pinheiro.

Contato: henriquez_pinheiro@hotmail.com

- Endereço profissional: Departamento de Cirurgia – Área de Cirurgia Plástica - Hospital de Clínicas da Unicamp. R. Vital Brasil, 251 - Cidade Universitária, Campinas - SP, 13083-888

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 08:00hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:30hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@unicamp.br. Em havendo a necessidade da intermediação da comunicação ser acessível em Libras você pode fazer contato com a Central TILS da Unicamp no site https://www.prg.unicamp.br/tils/.

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:

Nome do (a) participante da pesquisa: _____

_____Data: ____/_____/_____.

(Assinatura do participante da pesquisa)

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 da pesquisa. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. 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 da pesquisa.

_____

(Assinatura do pesquisador) Data: ____/_____/_____

5. **<u>Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) – médicos em formação</u>**

Aplicabilidade de peças de tecido humano excisadas em cirurgias de contorno corporal pós-bariátrica como modelo de treinamento de habilidades cirúrgicas

Responsáveis: Davi Reis Calderoni e Luiz Henrique Zanata Pinheiro

Número do CAAE: 50494921.0.0000.5404

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante da pesquisa e é elaborado em duas vias, assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante, sendo que uma via 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:

Você está sendo convidado a participar de um estudo que pretende criar um modelo de ensino de técnica operatória, a partir da doação de peças dermogordurosas (pedaços de pele e gordura retirados na cirurgia) de pacientes submetidos à cirurgia do contorno corporal no HC-Unicamp. O objetivo desse trabalho será criar um modelo de oficina de técnica cirúrgica em grupo, simulando um ambiente cirúrgico realista com o uso de tecido humano, retirado durante uma cirurgia de contorno corporal e armazenado em congelador até o momento do treinamento. Assim, um tecido que geralmente seria descartado, será aproveitado para melhorar o ensino de alunos e médicos em treinamento. Após a realização do treinamento, tal material será permanentemente descartado e serão tabuladas as respostas de questionários sobre a atividade.

Procedimentos:

Uma vez que você opte pela participação no estudo, você deverá assinar esse termo. Em seguida, você treinará habilidades de técnica cirúrgica, em uma oficina realizada em peça dermogordurosas excisadas durante cirurgia de contorno corporal, os quais serão mantidos congeladas, até o momento da atividade. Durante o

treinamento, você será avaliado por meio de escala validada na literatura e, em seguida, responderá questionário, com tempo de resposta de aproximadamente 20 minutos, versando sobre o método de ensino e seu desempenho durante o mesmo.

Desconfortos e riscos:

Existe a possibilidade de o participante manifestar receio com a oficina por manipular tecidos de seres humanos, inclusive pela possibilidade de transmissão de doenças infectocontagiosas. Entretanto, tratam-se de materiais coletados seguindo todas as normas de higiene e segurança; previamente testados e confirmados como negativos para HIV, além de hepatites B e C. Ademais, a atividade será realizada sob supervisão garantindo salvaguarda aos aprendizes. Reafirmamos que para participar do estudo, a assinatura do TCLE deve ocorrer previamente à atividade de ensino. A leitura e assinatura do TCLE é parte indispensável para a inclusão nessa pesquisa. Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária. A equipe trabalhará sempre mantendo a privacidade do participante preservada.

A participação no estudo não modifica em nada o seu cotidiano, bem como sua possibilidade de aprendizado realizada em nossa Instituição. Tudo que essa Instituição fornece para sua formação continuará sendo realizado conforme previsto.

Benefícios:

Considerando que a cirurgia bariátrica é cada vez mais habitual no tratamento dos pacientes portadores de obesidade mórbida e o grande emagrecimento dos mesmos faz com que demandem por cirurgias do contorno corporal, temos nessa oportunidade, a chance de fomentar as cirurgias plástica reparadoras após perda ponderal maciça, captando maior quantidade de pele e tecido celular subcutâneo para realização de treinamento cirúrgico, além de melhor formação médica.

A sua participação no estudo é totalmente voluntária, não haverá qualquer incentivo financeiro para sua participação e cabe a você decidir se deseja ou não participar

Acompanhamento e assistência:

Você tem o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário. O participante terá direito ao acesso aos resultados da pesquisa, sempre que solicitado.

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. Os resultados do estudo não farão parte do prontuário médico.

Poderão ser feitas fotografias e vídeos durante as oficinas de técnica cirúrgica para divulgação em meios científicos. Não serão feitos registros diretos de rostos, bem como não serão filmados participantes que tenham tatuagens nas áreas que serão expostas. Manchas na pele, cicatrizes ou qualquer outra alteração na pele trazem mínima possibilidade de identificação. No entanto, trabalharemos para preservar ao máximo seu sigilo, e salientamos que seu nome não será citado em hipótese alguma.

Ressarcimento e Indenização:

Os alunos que se dispuserem a participar da oficina receberão treinamento em técnica cirúrgica com um produtor inovador em educação médica. A sua participação no estudo é totalmente voluntária, não haverá qualquer incentivo financeiro para sua participação e cabe a você decidir se deseja ou não participar. Você terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Não haverá ressarcimento para deslocamento exclusivo para participar da pesquisa, uma vez que as atividades transcorrerão dentro da grade curricular dos alunos de graduação e residentes de áreas cirúrgicas, em horários já determinados para treinamento cirúrgico em sues respectivos programas.

Autorização de uso de imagem

Eu AUTORIZO, de forma gratuita e sem qualquer ônus, ao pesquisador responsável a utilização de **imagens e vídeos** 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 na Lei nº 9.610/98.

Através desta, também faço a CESSÃO a título gratuito e sem qualquer ônus de todos os direitos relacionado à minha **imagem e meus dados digitais**, 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 os pesquisadores:

- Davi Reis Calderoni.

Contato: davicalderoni@hc.unicamp.br

- Luiz Henrique Zanata Pinheiro.

Contato: henriquez_pinheiro@hotmail.com

- Endereço profissional: Departamento de Cirurgia – Área de Cirurgia Plástica - Hospital de Clínicas da Unicamp. R. Vital Brasil, 251 - Cidade Universitária, Campinas - SP, 13083-888

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 08:00hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:30hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@unicamp.br. Em havendo a necessidade da intermediação da comunicação ser acessível em Libras você pode fazer contato com a Central TILS da Unicamp no site https://www.prg.unicamp.br/tils/.

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:

Nome do (a) participante da pesquisa: _____

_____ Data: ____/_____/_____.

(Assinatura do participante da pesquisa)

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 da pesquisa. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente. 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 da pesquisa.

_____Data: ____/_____/_____.

(Assinatura do pesquisador)

6. Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aplicabilidade de retalhos de tecido humano como modelo de treinamento de habilidades cirúrgicas

Pesquisador: Davi Reis Calderoni

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 50494921.0.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.107.321

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:

A longa jornada do treinamento cirúrgico começa com a prática para obtenção de habilidades cirúrgicas básicas. Essa capacidade será obtida principalmente através de tentativas em pacientes reais sob orientação de um preceptor ou através do treinamento em modelos de simulação médica (7). Limitações de horas de trabalho, restrições financeiras e preocupações éticas forçaram os educadores a explorarem novasopções para aumentar a eficiência do treinamento e do ensino fora do centro cirúrgico (4). Diante disso, a simulação médica foi amplamente inserida nos cursos da área de saúde para capacitação. Durante muitos anos, o ensino da técnica cirúrgica foi exercido principalmente por meio de cirurgia experimental emanimais. Apesar da excelência no ensino e na aprendizagem com a utilização deste recurso, implicações éticas, legais e humanitárias relacionadas ao uso de animais na educação, geraram um retrocesso quanto à aceitação deste método. Nos dias atuais é preconizada a redução, o refinamento e a substituição do uso de animais sempre que possível, principalmente em um cenário de ensino

(2).A simulação oferece vantagens potenciais sobre os métodos tradicionais de treinamento pois permite aprender e praticar habilidades técnicas em um ambiente seguro e controlado, sem colocar em risco o bem-estar do paciente (1). Atualmente há uma ampla variedade de plataformas substitutivas para ensino de técnica cirúrgica, incluindo: pés de porcos, língua bovina, pele sintética, manequins, entre outros. No entanto, a maior parte desses equipamentos é cara, de difícil de acesso ou são réplicas de baixa similaridade com as condições de pacientes humanos (3). Por exemplo, a pele suína apresenta maior dureza quando comparadaà humana, o que dificulta sua utilização. Uma possível alternativa, o uso de pele de galinha, apresenta diferença de consistência em relação à pele humana, além de pouca aderência da derme ao subcutâneo. Estas diferenças dificultam o ensino e demonstração de algumas técnicas cirúrgicas, como a rotação de retalhos, uma vez que, é imprescindível a presença de subcutâneo espesso para possibilitar sua realização (8). Há relato de dificuldade no ensino de enxertos e retalhos na literatura, uma vez que essas técnicas requerem maior visão espacial e conhecimento anatômico prévio, o que demonstra a necessidade de aperfeiçoamento dos programas de treinamento (9). Em 1990, George Miller, apresentou a pirâmide das competências, composta por quatro níveis: as bases cognitivas (“saber” e “saber como fazer”), prática profissional (“fazer”) e a necessidade da avaliação de habilidades e competências práticas (“demonstrar”), especialmente interessante na área médica. Em resumo, os dois níveis da base da pirâmide envolvem conhecimento teórico, e os dois níveis superiores as habilidades técnicas e o comportamento respectivamente. O estudo de Miller demonstra que cada nível da pirâmide exige uma complexidade crescente de instrumentos de avaliação. Pode-se considerar que uma avaliação global do aluno envolveria aspectos contidos nos quatro níveis da Pirâmide de Miller e nossa proposta de oficina amplia a possibilidade da avaliação do aluno de técnica cirúrgica (10). Uma fonte generosa de pele e tecido subcutâneo para o treinamento médico parece ser a prática da cirurgia de contorno corporal, que nos últimos anos aumentou significativamente em termos de sua população alvo com o advento da cirurgia bariátrica (7). De acordo coma Portaria nº 425/GM/MS, de 19 de março de 2013, pacientes submetidos à gastroplastia redutora com adesão ao acompanhamento pós-operatório poderão ser submetidos à cirurgia plástica

reparadora do abdômen, das mamas e de membros pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (11). Tais procedimentos reduzem queixas físicas e psicológicas provenientes da exuberante perda ponderal, influenciando positivamente a qualidade de vida dessas pessoas (12).Propomos então a criação de um modelo de oficina de técnica cirúrgica, em grupo, simulando um ambiente cirúrgico realista com o uso de tecido humano conservado congelado e posteriormente degelado no momento do treinamento, proveniente das cirurgias de contorno corporal. Os retalhos de tecidos preservados proporcionarão um excelente modelo para ensino médico, afinal, trata-se de uma estrutura anatômica real, com consistência bastante semelhante ao do tecido vivo, a um custo mínimo para a Instituição uma vez que tal material é usualmente descartado apósa cirurgia (4).

Hipótese:

Acreditamos que o modelo proposto melhorará o aprendizado e desempenho dos alunos na realização das técnicas cirúrgicas propostas, com maior satisfação dos mesmos no que compete à similaridade com a situação real.

Metodologia Proposta:

Os retalhos de tecido humano serão obtidos de pacientes submetidos à cirurgia do contorno corporal, no HC

- UNICAMP, que deram consentimento para o uso do material biológico nessa pesquisa com propósitos educacionais médicos. O material a ser utilizado é o usualmente excisado, sem qualquer modificação do tratamento padrão, e que é descartado pela Instituição. Todos os pacientes que concordarem em participar desse estudo, necessitarão concordar com a realização de testagem para HIV, Hepatite C e Hepatite B, visando a garantir a segurança das atividades dos alunos. Após a cirurgia, os tecidos excisados serão acondicionados em embalagens plásticas e identificados por números, com data da cirurgia, sendo levados ao Núcleo de Medicina e Cirurgia Experimental pelo pesquisador principal em caixas térmicas com gelo, mantendo temperatura abaixo de 5 (aferidas por termômetro). Em seguida, os tecidos serão embalados à vácuo através de seladora doméstica, sendo, então, armazenados em congelador. Na noite anterior ao uso, o número necessário de tecidos será armazenado a 4 por cerca de 12 horas e, em seguida, mantido à temperatura ambiente por 4 a 5 horas. O tecido, terá então, status de pele fresca, sendo possível o início da oficina de técnica cirúrgica. Serão, então,

realizadas oficinas, que contarão com recursos multimídia para instrução geral dos participantes. Com relação a recursos, serão necessários: canetas marcadoras de pele, fios de sutura agulhados, tesoura, pinça anatômica, pinça dente de rato, porta agulha e cabo de bisturi, luvas cirúrgicas, lâminas de bisturi, caixa para descarte de material perfurocortante, além dos retalhos dermogordurosos. Propomos o ensino de diversos tipos de sutura aberta: pontos simples separado, sutura contínua simples, chuleio ancorado, horizontal em "U", intradérmica, "Donatti", ponto em "X", pontos subdérmicos. Além disso, o programa de treinamento poderá incluir ainda: retalho de avanço simples, retalho de rotação simples, zetaplastia, exérese de lesão em fuso e enxertos (vide anexo 3). Dois instrutores participarão de cada sessão prática. As atividades serão ministradas por 1 docente de Cirurgia Plástica e um residente da mesma disciplina. Após a sessão prática, as amostras de tecido serão sumariamente descartadas juntamente com outras amostras de resíduos biológicos utilizadas no Núcleo de Medicina e Cirurgia Experimental, de acordo com os regulamentos da nossa Instituição. Apenas o pesquisador principal terá acesso ao nome do doador do tecido. Não haverá identificação do material biológico aos alunos, em hipótese alguma. Os alunos e médicos residentes em treinamento responderão após as atividades a um questionário, interrogando sobre a experiência com o treinamento de técnica cirúrgica baseado em instrumento criado por Rothenberger et al. e Song et. al. Além disso serão avaliados através da Escala de Classificação Global de Instrumento de Avaliação Objetiva e Estruturada de Habilidades Técnicas Operatórias (Global Rating Scale of Objective Structured Assessment of Technical Skills - OSATS) (3,4,13) (Anexos 4 e 5).

Critério de Inclusão:

Serão incluídos nesse estudo pacientes submetidos a cirurgia do contorno corporal pela equipe de Cirurgia Plástica do HC-UNICAMP, o que possibilitará a coleta de retalhos dermogorduroso para os workshops. Apenas farão parte do estudo, aqueles que assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os sujeitos incluídos devem ter sorologias negativas para HIV, hepatite B e hepatite C. Com relação aos participantes do treinamento, serão recrutados entre os alunos de graduação do curso de Medicina e médicos residentes de áreas cirúrgicas do HC-UNICAMP, em especial do programa de Cirurgia Geral. Esses alunos e

médicos residentes também receberão um TCLE, devendo assiná-lo concordando em participar dessa pesquisa.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os participantes que forem submetidos à cirurgia do contorno corporal não subsequente à cirurgia bariátrica, os indivíduos que tiverem sorologias positivas para doenças infectocontagiosas, os participantes que tiverem tatuagens no tecido que será excisado pelo risco de identificação dos mesmos, àqueles que se recusarem a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Haverá exclusão, também, de estudantes de graduação da Unicamp que não estejam matriculados no curso de Medicina, bem como residentes médicos de áreas não cirúrgicas do HC-UNICAMP e os menores de idade.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo desse trabalho será criar um modelo de oficina de técnica cirúrgica, em grupo simulando um cirúrgico realista com o uso de tecido humano coletado durante uma cirurgia de contorno corporal e armazenado em congelador até o momento do treinamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações do pesquisador: “Riscos: A despeito dos riscos normalmente envolvidos na cirurgia de contorno corporal (14), essa pesquisa simplesmente coletará o material biológico daqueles pacientes que já iriam ser submetidos este tratamento após toda a avaliação realizada pelas equipes da Cirurgia Plástica e Anestesiologia. Portanto, não há nenhuma nova intervenção no paciente, sendo simplesmente realizado o tratamento padrão, com a diferença de que será feito o armazenamento de um material biológico que em situações comuns seria descartado. Há ainda, risco com relação ao transporte e acondicionamento desse material. No entanto, os materiais serão identificados quanto ao tipo de tecido que está sendo armazenadoe com o código do paciente para permitir rastreabilidade. Durante o manuseio todas as obrigações de ordemsanitária serão cumpridas, de acordo com o descrito em nossa metodologia. Existe a possibilidade de o paciente enfrentar constrangimento, desconforto ou estresse ao ser indagado sobre a possibilidade de ter captado seus retalhos dermogordurosos. No entanto, a equipe

trabalhará com empatia e acolhimento a fim de diminuir tais variáveis. Além disso, os TCLEs serão apresentados individualmente, respeitando a privacidade do participante. A participação do paciente na pesquisa é totalmente voluntária. Já por parte dos alunos e médicos residentes há o risco de transmissão de doenças infectocontagiosas. Entretanto, trata-se de materiais coletados seguindo todas as normas de higiene e segurança; proveniente de pacientes previamente testados e confirmados como negativos para HIV, além de hepatites B e C. Ademais, a atividade será realizada sob supervisão. Esse grupo, também receberá TCLE para assinatura previamente à atividade de ensino. Para participar deste estudo, os participantes, sejam eles os que doaram material biológico ou alunos, não terão nenhum custo direto, nem receberão qualquer vantagem financeira. Os indivíduos que participarem desse protocolo terão o esclarecimento sobre o estudo em qualquer aspecto que desejarem e estarão livres para participarem ou recusarem a participação, sendo possível, inclusive, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. Caso o paciente, que autorizou o uso do retalho dermogorduroso excisado de sua cirurgia, decidir cancelar a participação na pesquisa, esse material será prontamente descartado caso ainda esteja armazenado congelado em nossa Instituição. Todavia, é importante frisar que caso já tenha sido realizada a oficina com esse material não será possível recuperá-lo, uma vez que serão permanentemente descartados devido ao caráter de uso único, não havendo mais possibilidade de sua retirada do estudo. A participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o paciente é atendido pela equipe. Benefícios: Nesta pesquisa pretendemos testar uma oficina inovadora no ensino de técnica cirúrgica e eventualmente implementar o uso dessa ferramenta de forma perene na FCM-Unicamp, utilizando como matéria prima retalhos dermogordurosos excisados após cirurgias de contorno corporal que ocorrem em pacientes que sofreram grande perda de peso, comumente após uma cirurgia bariátrica. Esse estudo surge da constataçãode que apesar de existirem diversos materiais em que a técnica cirúrgica é ensinada, nenhum é tão perfeito quanto o próprio tecido humano. Considerando que a cirurgia bariátrica é cada vez mais habitual no tratamento dos pacientes portadores de obesidade mórbida e o grande emagrecimento dos mesmos fazcom que demandem por cirurgias do

contorno corporal, temos nessa oportunidade, a chance de captar maior quantidade de doação de pele e tecido celular subcutâneo para que os médicos em formação e os residentes progridam no aprendizado das habilidades cirúrgicas. Espera-se que esse estudo posso contribuir no aprendizado dos jovens médicos em treinamento, trazendo à sociedade profissionais mais capacitados e com treinamento superior ao atualmente oferecido pela maioria das Instituições.”.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere a um Projeto de Pesquisa intitulado “Aplicabilidade de retalhos de tecido humano como modelo de treinamento de habilidades cirúrgicas", cujo pesquisador responsável é o Prof. Dr. Davi Reis Calderoni, que é o orientador de mestrado do aluno Luiz Henrique Zanata Pinheiro. A Instituição Proponente é o Hospital de Clínicas (HC) da UNICAMP. Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R$ 290,00 (Duzentos e noventa reais) e o cronograma apresentado contempla início da coleta de dados em janeiro de 2022 e término da pesquisa em fevereiro de 2023. O objetivo dessa pesquisa será criar um modelo de oficina de técnica cirúrgica, em grupo, simulando uma cirurgia realista por meio do uso de tecido humano coletado durante uma cirurgia de contorno corporal. O tecido obtido durante a cirurgia será armazenado em congelador até o momento do treinamento. Os retalhosde tecido humano serão obtidos de pacientes submetidos à cirurgia do contorno corporal, no HC-UNICAMP, que deram consentimento para o uso do material biológico nessa pesquisa com propósitos educacionais médicos. O material a ser utilizado será o mesmo que já é usualmente excisado, sem qualquer modificação do tratamento padrão, e que é descartado pela instituição. Todos os participantes necessitarão concordar com a realização de testagem para HIV, Hepatite C e Hepatite B, visando a garantir a segurança das atividades dos alunos. Serão incluídos 20 participantes, 10 alunos e 10 pacientes de cirurgia bariátrica

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "folhaderosto.pdf" devidamente preenchido, datado e assinado pela Coordenadora de Assistência do HC/UNICAMP. Adequado.

2 – Projeto de Pesquisa: Foram analisados os documentos "mestrado_corrigido.docx" e "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1802050.pdf" de 08/11/2021. Adequado.

3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Informações sobre orçamento financeiro incluídas no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1802050.pdf" de 08/11/2021. De acordo comopesquisador, a pesquisa será realizada com recursos próprios. Adequado.

4 - Cronograma: Informações sobre o cronograma incluídas no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1802050.pdf" de 08/11/2021. Adequado.

5 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Foram apresentados os documentos “tcleatualizadoaluno.docx” e “tcleatualizadopaciente.docx”. Adequado.

6 - Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplados no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1802050.pdf" de 08/11/2021.

7- Documentos necessários para armazenamento de material biológico humano em biorrepositório conformea Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6, Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5° e Capítulo III, Artigo 8 eNorma Operacional CNS Nº 001/2013 anexo II:

7.1 - Justificativa de necessidade para utilização futura de amostra armazenada: Não se aplica.

7.2 - Declaração de submissão ao Sistema CEP/CONEP em caso de novos estudos: Não

se aplica.

7.3 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Existem pendências (Vide item "Conclusões ouPendências e Lista de Inadequações").

7.4 - Regulamento de Biorrepositório: Apresentado (“biorepositorio.docx")

7.5 - Termo de Acordo em Pesquisa envolvendo mais de uma instituição: Não se aplica

7.6 - Constituição ou participação em biorrepositório no exterior: Não se aplica. Haverá armazenamento de material biológico humano em biorrepositório constituído no próprio centro proponente.

8 - Outros documentos que acompanham o Protocolo de Pesquisa:

- AtestadoMatricula.pdf
- declaracaoresidenciamaio21.pdf
- orçamento .docx
- cartaresposta.docx
- Cronograma.docx
- CARTARESPOSTA2.docx

Recomendações:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada “ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2
(COVID-19)” publicada em 09/05/2020, referente ao item II. “Orientações para Pesquisadores”:

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID- 19), é necessário zelar pelo

melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.

- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.
- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram devidamente respondidas pelo pesquisador responsável e, portanto, o projeto foi aprovado.

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).

- 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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
nformações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1802050.pdf	08/11/2021 22:10:37		Aceito

Cronograma	Cronograma.docx	08/11/2021 22:10:17	Luiz Henrique Zanata Pinheiro	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA2.docx	08/11/2021 22:08:22	Luiz Henrique Zanata Pinheiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	cleatualizadopaciente.docx	08/11/2021 22:06:56	Luiz Henrique Zanata Pinheiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	cleatualizadoaluno.docx	08/11/2021 22:06:24	Luiz Henrique Zanata Pinheiro	Aceito
Projeto Detalhado Brochura Investigador	mestrado_corrigido.docx	08/11/2021 22:05:48	Luiz Henrique Zanata Pinheiro	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	07/10/2021 19:33:18	Luiz Henrique Zanata Pinheiro	Aceito
Outros	CARTEIRAFUNCIONAL.jpeg	25/09/2021 09:12:38	Luiz Henrique Zanata Pinheiro	Aceito

Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaoresidenciamaio21.pdf	04/08/2021 17:32:04	Luiz Henrique Zanata Pinheiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AtestadoMatricula.pdf	04/08/2021 17:31:18	Luiz Henrique Zanata Pinheiro	Aceito
Declaração de	biorepositorio.doc	04/08/2021	Luiz Henrique Zanata	Aceito

Manuseio Material Biológico / Biorrepositório / Biobanco		17:29:18	Pinheiro	

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 16 de Novembro de 2021

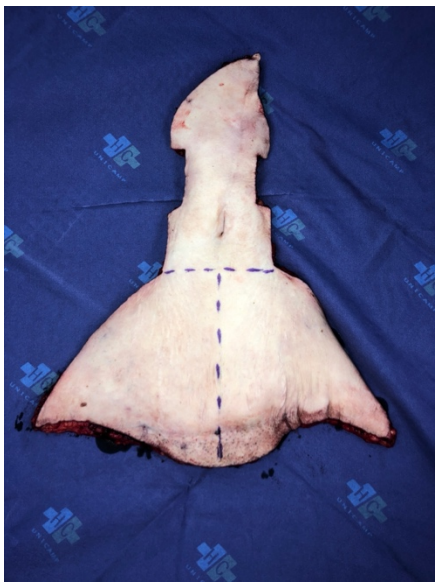
_____

Assinado por:

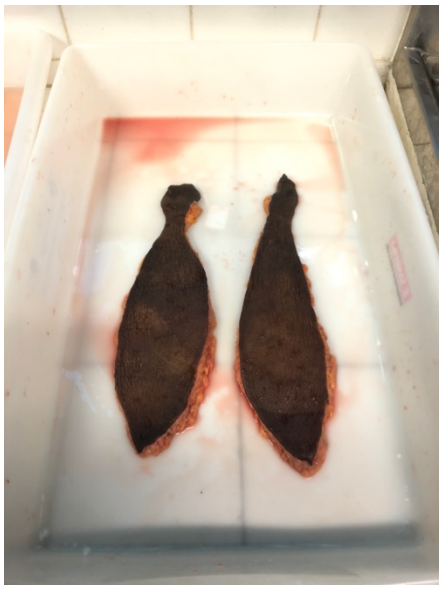
Renata Maria dos Santos Celeghini

(Coordenador(a))

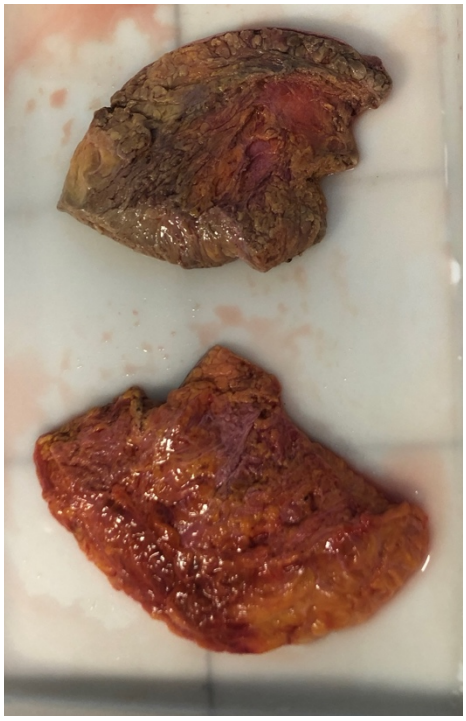
7. Banco de imagens



1. Peças de abdominoplastias em âncora logo após exérese.

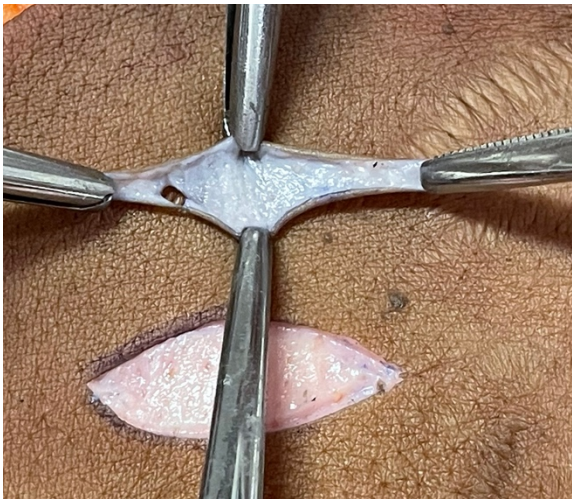


2. Peças de braquioplastia após descongelamento.



3. Comparação entre peça em mau estado (superior) e adequada ao uso (inferior).

4. Alunos respondendo ao questionário sobre o funcionamento da oficina.



5. Detalhe de retirada de enxerto de pele total.

6. Alunos realizando tarefas propostas.

7. Graduandos se auxiliando durante procedimento.