
Ana Gabriela Santos Martins



**ESTUDO RANDOMIZADO PROSPECTIVO COMPARANDO AS
PELÍCULAS DE POLIURETANO E DE BIOPOLÍMERO DE CANA-DE-
AÇÚCAR UTILIZADOS COMO CURATIVOS DE CORREÇÕES
CIRÚRGICAS DE HIPOSPÁDIAS.**

**RECIFE/PE
2014**



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA

Ana Gabriela Santos Martins

**ESTUDO RANDOMIZADO PROSPECTIVO COMPARANDO AS
PELÍCULAS DE POLIURETANO E DE BIOPOLÍMERO DE CANA-DE-
AÇÚCAR UTILIZADOS COMO CURATIVOS DE CORREÇÕES
CIRÚRGICAS DE HIPOSPÁDIAS.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Cirurgia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, para a obtenção do grau de Mestre.

Orientador

Prof. Dr. Salvador Vilar Correia Lima

Prof Associado do Departamento de Cirurgia, CCS-UFPE

Co-Orientador

Prof. Dr. Luiz Alberto Pereira de Araújo

Prof. Adjunto do Departamento de Cirurgia, CCS-UFPE

Linha de Pesquisa

Aplicação clínica e experimental de biopolímeros de cana-de-açúcar

**RECIFE/PE
2014**

Catálogo na fonte:
Bibliotecário: Aécio Oberdam, CRB4-1895

M374e Martins, Ana Gabriela dos Santos.

Estudo randomizado prospectivo comparando as películas de poliuretano e de biopolímero de cana-de-açúcar utilizados como curativos de correções cirúrgicas de hipospádias / Ana Gabriela dos Santos Martins. – Recife: O autor, 2014.

45 f.: il.; tab.; 30 cm.

Orientador: Salvador Vilar Correia Lima.

Tese (doutorado) – Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Cirurgia, 2014.

Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Hipospádias. 2. Biopolímeros. 3. Cana-de-açúcar. 4. Curativo. 5. Polissacarídeos. I. Lima, Salvador Vilar Correia (Orientador). II. Título.

617 CDD (23.ed.)

UFPE (CCS 2016-280)

Ana Gabriela Santos Martins

**ESTUDO RANDOMIZADO PROSPECTIVO COMPARANDO AS
PELÍCULAS DE POLIURETANO E DE BIOPOLÍMERO DE CANA-DE-
AÇÚCAR UTILIZADOS COMO CURATIVOS DE CORREÇÕES
CIRÚRGICAS DE HIPOSPÁDIAS.**

Data da defesa: 27/02/2014

Orientador: **SALVADOR VILAR CORREIA LIMA**

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. SILVIO DA SILVA CALDAS NETO – CCS/UFPE

Prof. Dr. FERNANDO RIBEIRO DE MORAES NETO – CCS/UFPE

Prof. Dr. ARTUR EDUARDO DE OLIVEIRA RANGEL – CCS/UFPE



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA

REITOR

Prof. Anísio Brasileiro de Freitas Dourado

VICE-REITOR

Prof. Sílvio Romero de Barros Marques

PRÓ-REITOR PARA ASSUNTOS DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

Prof. Francisco de Souza Ramos

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DIRETOR

Prof. Nicodemos Teles de Pontes Filho

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DIRETOR SUPERINTENDENTE

Prof. Frederico Jorge Ribeiro

DEPARTAMENTO DE CIRURGIA
CHEFE

Prof. Saulo Monteiro dos Santos

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA
NÍVEL MESTRADO E DOUTORADO

COORDENADOR

Prof. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

VICE-COORDENADOR

Prof. Josemberg Marins Campos

CORPO DOCENTE

Prof. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

Prof. Carlos Teixeira Brandt

Prof. Cláudio Moura Lacerda de Melo

Prof. Edmundo Machado Ferraz

Prof. Fernando Ribeiro de Moraes Neto

Prof. José Lamartine de Andrade Aguiar

Prof. Josemberg Marins Campos

Prof. Lúcio Vilar Rabelo Filho

Profa. Magdala de Araújo Novaes

Prof. Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira

Prof. Salvador Vilar Correia Lima

Prof. Sílvio Caldas Neto

Dedico este trabalho

*Aos pacientes e seus familiares do
Sistema Único de Saúde, a meus
Amores Luiz Alberto e Luísa.*

AGRADECIMENTOS

A *Deus* que fortalece a minha fé.

A minha *família* que fortalece o meu amor.

A Dr. *Salvador Vilar*, pela inquietude em imaginar, idealizar e realizar algo diferente do cotidiano, a essência deste trabalho.

A Dr. *Luiz Alberto*, pelo incentivo, companheirismo e ensinamentos práticos na tarefa diária do cuidar com respeito e dedicação ao ser humano.

A *Flávia Morone, Márcia e Mércia*, pela grande contribuição na arte e formatação deste trabalho.

Muito obrigado!

RESUMO

Estudo randomizado prospectivo comparando as películas de poliuretano e de biopolímero de cana de açúcar utilizados como curativos de correções cirúrgicas de hipospádias

Introdução: Um dos principais problemas enfrentados pelos cirurgiões envolvidos nas cirurgias da genitália masculina, em particular nas crianças com hipospadia, é o tipo de curativo e seu uso durante o período pós-operatório. **Materiais e Método:** Trinta pacientes com hipospadia foram selecionados aleatoriamente para o uso deste novo tipo de curativo nos últimos 18 meses. Um grupo similar de pacientes utilizado um curativo comercial semelhante de poliuretano (Tegaderm[®]) de acordo com os mesmos critérios de uso. Por razões de segurança, é aplicada uma ou duas suturas sem a inclusão da pele utilizando uma sutura absorvível, a fim de prevenir o descolamento precoce. Uma pequena gaze foi deixada durante 24 horas a fim de absorver qualquer sangramento possível. Recomendamos a irrigação do curativo com água ou soro fisiológico pelo menos três ou quatro vezes por dia e foi permitido ao paciente banho. O curativo não precisa de nenhum cuidado especial e se não forem removidos, geralmente destacada espontaneamente após 10 a 14 dias. **Resultados:** A tolerância ao material foi satisfatória e não houve reacções adversas sobre a superfície do pénis. Em dois pacientes do grupo do curativo com biopolímero apresentou perda espontânea no primeiro e terceiro dias, respectivamente. Em dois casos do grupo de poliuretano foi observado edema importante. O grau de satisfação dos pacientes e seus familiares foi excelente no grupo biopolímero. **Conclusão:** Este curativo produzido por um polissacarídeo é uma alternativa promissora para o tratamento de crianças e adolescentes submetidos a cirurgia genital.

Palavras-chave: Hipospadia. Biopolímeros. Cana de açúcar. Curativo. Polissacarídeos.

ABSTRACT

Prospective randomized trial comparing polyurethane films and sugarcane biopolymer used as curative surgical correction of hypospadias.

Introduction: One of the main problems faced by surgeons involved in male genitalia surgeries, particularly in children with hypospadias, is the type of dressing and its use during the postoperative period. **Materials and Methods:** Thirty patients with hypospadias were randomly selected for the use of this new type of dressing in the last 18 months. A similar group of patients used a similar commercial dressing of polyurethane (Tegaderm®) according to the same criteria of use. For safety reasons, one or two sutures are applied without the inclusion of the skin using an absorbable suture in order to prevent early detachment. A small gauze was left for 24 hours in order to absorb any bleeding as possible. We recommend the irrigation of the dressing with water or saline at least three or four times a day and the patient was allowed to bathe. The dressing does not need any special care and if not removed, usually detached spontaneously after 10 to 14 days. **Results:** Material tolerance was satisfactory and there were no adverse reactions on the surface of the penis. Two patients in the biopolymer dressing group had spontaneous loss on the first and third days, respectively. In two cases of the polyurethane group, significant edema was observed. The degree of satisfaction of patients and their relatives was excellent in the biopolymer group. **Conclusion:** This dressing produced by a polysaccharide is a promising alternative for the treatment of children and adolescents undergoing genital surgery.

Keywords: Hypospadias. Biopolymers. canecystatin protein. Sugarcane.
.Supplementary Concept. Polysaccharides.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Esquema de colocação do curativo	20
Figura 2	Curativo de poliuretano	21
Figura 3	Curativo com biopolímero	21
Figura 4	Aplicação do curativo de biopolímero na área cirúrgica de hipospádia	21
Figura 5	Curativo com biopolímero	23
Figura 6	Curativo no 8º DPO	23
Figura 7	Curativo no 8º DPO	23
Figura 8	Retirada do curativo	23
Figura 9	Película de biopolímero após a retirada do curativo	23
Figura 10	Integridade do Tecido	23
Tabela 1	Questionário Respondido pelos pais	24
Tabela 2	Relatório do observador	24

LISTA DE ABREVIATURAS e SIGLAS

CCS	Centro de Ciências da Saúde
DPO	dia de pós-operatório
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HC	Hospital das Clinicas
MS	Ministério da Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
UFPE	Universidade Federal de Pernambuco
UFRPE	Universidade Federal Rural de Pernambuco

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 Objetivos	15
1.1.1 Objetivo geral	15
1.1.2 Objetivos específicos	15
2 PACIENTES E MÉTODOS	16
2.1 População e local do estudo	16
2.3 Critérios de inclusão	16
2.4 Critérios de exclusão	16
2.5 Definição de variáveis e conceito	17
2.5.1 Variáveis	17
2.5.1.1 <i>Independentes</i>	17
2.5.1.2 <i>Dependentes</i>	17
2.6 Tamanho da amostra	17
2.7 Análise estatística	18
2.8 Procedimentos	18
2.8.1 Obtenção das películas de Poliuretano	18
2.8.2 Obtenção da película de biopolímero de cana de açúcar	19
2.8.3 Esterilização	19
2.8.4 Técnica de colocação das películas	19
2.8.5 Seguimento	20
2.9 Procedimentos éticos	20
3 RESULTADOS	21
4 DISCUSSÃO	25
5 CONCLUSÕES	28
REFERÊNCIAS	29
APÊNDICES	34
APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	34
APÊNDICE B - Questionário aplicado aos pais	37
APÊNDICE C - Questionário preenchido pelo observador	38

ANEXOS**39**

ANEXO A - O artigo original publicado intitulado: Martins AGS, Lima SVC, Araújo LAP, Vilar FO, Cavalcante NTP. "A wet dressing for hypospadias surgery" IBJU. 2013.03.15 2003;39(3):408-13

39

ANEXO B - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

45

1 INTRODUÇÃO

A palavra hipospádia tem origem em duas palavras gregas que significam rasgar por baixo e corresponde a abertura anormal da uretra em diferentes locais na face ventral peniana ou bolsa escrotal. Foi descrita entre o primeiro e o segundo século a.C. por Celso, um historiador romano da medicina, e por Galeno, um físico grego^[1].

A hipospádia é uma das mais comuns anomalias congênitas do sexo masculino com incidência de 1:300 meninos e mais frequente na população caucasiana. As causas não são bem definidas e parecem ser multifatoriais com componentes genéticos, hormonais e ambientais envolvidos no aumento da incidência. A primeira cirurgia para correção de hipospadia foi realizada em 1874 por Duplay, um cirurgião francês. Na literatura atual existem mais de 200 técnicas cirúrgicas já reportadas para correção desta anomalia^[2].

A cirurgia de hipospádia tem se tornado uma arte bem definida na ciência. Os cirurgiões que lidam com essa anomalia devem ter uma compreensão detalhada dos vários princípios cirúrgicos básicos e experiências com técnicas delicadas além de manter um volume de trabalho que seja suficiente para obter bons resultados^[3].

Embora a correção cirúrgica de hipospádia tenha evoluído nos últimos anos com a elaboração de novas técnicas, instrumentais e fios de suturas, os cuidados pós operatórios permanecem controversos. Talvez devido a grande variedade de curativos aplicados, a escolha correta do tipo de curativo ideal ainda seja um desafio. A utilização de curativos nas cirurgias de hipospádias traz benefícios de compressão suave para hemostasia, imobilização da ferida e formação de uma vedação hermética. Desvantagens potenciais incluem a ocorrência de isquemia, infecção e dor durante a remoção do curativo. Contudo, o curativo é considerado um fator importante na morbidade e mesmo no resultados^[4].

A indicação clínica de um curativo tem como fundamento adequar-se a função de proteção e de barreira mecânica isolando os tecidos lesados de fontes de contaminação. O material da sua estrutura deve ser atóxico, biocompatível e apresentar características físicas de elasticidade, resistência e flexibilidade, ajustando-se adequadamente á superfície dos tecidos. Na escolha de um curativo é

fundamental que o material de sua composição seja biocompatível e apresente o mínimo de reações adversas quando em contato com os tecidos vivos ou fluidos orgânicos. O *Food and Drug Administration* (FDA), agência norte americana que regula drogas e alimentos, define que um biomaterial para ser considerado biocompatível não deve ser tóxico, carcinogênico, antigênico nem mutagênico, não deve interferir com a cicatrização dos tecidos lesados durante o ato cirúrgico e o tecido do hospedeiro deve tolerar bem as propriedades biomecânicas dos materiais. Além disso, deve ser fabricado em escala, ser passível de esterilização e estável para aplicação. Não deve ser corrosível, nem degradável^[5, 6].

Inúmeros materiais têm sido utilizados com resultados variados porem, sem atingir um consenso quanto ao seu uso^[1, 7-14]. Os curativos de poliuretano são os mais utilizados nas cirurgias de hipospádias na forma de uma fina película transparente e adesiva que permite as trocas gasosas e a evaporação de água, sendo impermeável a líquidos e bactérias.

Diferentes produtos fabricados com o biopolímero de cana de açúcar estão sendo testados e aplicados na área de ciências da saúde entre eles um curativo para ser utilizado em cirurgias de hipospádias. O biopolímero de melão é um polissacarídeo constituído unicamente de açúcares, glicose, galactose, frutose, xílose, ribose, manose, arabínose, galactose, fucose, aminose e ácido glicurónico, polimerizados por via biotecnológica a partir do melão de cana de açúcar, não contendo, portanto qualquer aditivo^[15]. Dados que condiciona ao produto, filmes de biopolímero apresentarem índice de toxicidade desprezível e alta biocompatibilidade comprovadas em investigações *in vitro* e *in vivo*^[16-20]. Os filmes do biopolímero não apresentam memória, são flexíveis e resistentes permitindo a sua aplicação como curativos, com base nos dados já comprovados, em diferentes aplicações experimentais^[15,17-40].

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo geral

Comparar a eficácia, a segurança e os resultados da utilização de películas de poliuretano com as de biopolímero do melado de cana-de-açúcar, utilizados como curativos nas cirurgias de hipospádias.

1.1.2 Objetivos específicos

- Realizar avaliação clínica em todas as etapas do protocolo de pesquisa observando as reações inflamatórias locais (edema, hiperemia) e a adesividade do material ao campo cirúrgico até a sua remoção;
- Presença de irritabilidade local bem como a biocompatibilidade dos materiais aplicados;
- Mensurar o grau de desconforto apresentado pelos pacientes.

2 PACIENTES E MÉTODOS

2.1 População e local do estudo

A população alvo do estudo foi constituída pelos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo a amostra selecionada a partir de pacientes atendidos no ambulatório de cirurgia e Urologia Pediátrica do Hospital das Clínicas – HC/UFPE e submetidos a cirurgia no período de junho de 2011 a dezembro de 2012 constituída de crianças e adolescentes entre 1 e 18 anos portadores de hipospádias, com os pais devidamente informados sobre os objetivos do estudo e, convidados a participarem da pesquisa.

2.2 Desenho do estudo

Estudo de intervenção, prospectivo e randomizado simples. A randomização foi feita com o auxílio do programa Randomizer (Urbaniak, G. C., & Plous, S. (2013). *Research Randomizer* (Version 4.0) [Computer software]. Retrieved on June 22, 2013, from <http://www.randomizer.org/>). Em virtude das características do procedimento não será possível aplicar nenhum tipo de mascaramento, considerando o sistema aberto.

2.3 Critérios de inclusão

- ❖ Aceitarem o convite para participar do estudo e assinarem o termo de consentimento informado (APÊNDICE A);
- ❖ Idade entre 01 e 18 anos.

2.4 Critérios de exclusão

- ❖ Pacientes ou seus responsáveis que recusarem participar do estudo.

2.5 Definição de variáveis e conceito

2.5.1 Variáveis

2.5.1.1 *Independentes*

- ❖ Tipos de películas, utilizadas nas cirurgias para correção de hipospádia dos pacientes.
- ❖ Variável qualitativa dicotômica categorizada em:
- ❖ Película de poliuretano
- ❖ Película de biopolímero de melação da cana de açúcar

2.5.1.2 *Dependentes*

- ❖ *Taxa de biocompatibilidade*: Avaliação de reações adversas como irritabilidade da pele. O pesquisador através da observação emitirá um conceito como: Sem irritabilidade da pele, com irritabilidade limitada ao prepúcio e com irritabilidade estendida a outras áreas.
- ❖ *Grau de aderência*: Avaliada pelo pesquisador através da observação que emitirá um conceito como: aderência com áreas de descolamento, aderência sem descolamento e sem aderência.
- ❖ *Grau de desconforto*: Os pacientes ou seus responsáveis responderão ao questionário com o conceito de: “muito incomodado”, “pouco incomodado” ou “não incomodado” com o uso do curativo.
- ❖ *Grau de aderência e permanência “in situ”* após serem submetidos à ação da água para limpeza três vezes ao dia. Esta observação do paciente ou seu responsável comunicada ao investigador.

2.6 Tamanho da amostra

Por tratar-se de um estudo clínico experimental randomizado e controlado, *pioneiro*, sem (dados) antecedentes na literatura médica, para que possa ser estimado o “out come” e o “n”, desfecho da pesquisa, o tamanho da amostra foi estabelecido pelo

pesquisador no total de 60 pacientes, sendo 30 pacientes submetidos à cirurgia de hipospádia utilizando películas de biopolímero de melação de cana-de-açúcar e 30 pacientes utilizando películas de poliuretano, ambos como curativo.

2.7 Análise estatística

A análise estatística foi realizada com a medida de frequência das variáveis dependentes. A frequência relativa aos dados foram avaliados pelo programa *GraphPad Prism®*, versão 3.0. Para estas variáveis foi aplicado o Teste exato de Fisher.

2.8 Procedimentos

Todos os pacientes foram submetidos à anamnese e exame físico e urológico com classificação do grau de hipospádia e realização de exames laboratoriais pré-operatórios de rotina.

Os pacientes foram alocados aleatoriamente para os grupos: com películas de biopolímero de melação de cana-de-açúcar e de poliuretano, usando-se envelopes lacrados, opacos e numerados contendo distribuições randômicas geradas por computador em relação de 1:1 em blocos de 10. Os envelopes foram abertos na sala de cirurgia por uma enfermeira pouco antes de começar o procedimento.

Todos os pacientes voluntários foram internados na enfermaria de cirurgia pediátrica do Hospital das Clínicas da UFPE e os procedimentos cirúrgicos foram executados pela equipe de cirurgia pediátrica. Os pacientes foram acompanhados no pós-operatório por um único observador. Todos os pacientes receberam antibioticoterapia profilática intravenosa na indução anestésica.

2.8.1 Obtenção das películas de Poliuretano

As películas de poliuretano de tamanhos, 4,4 X 4,4 e 6,0 X 7,0 cm registro ANVISA / MS 10002070019 fabricada pela 3M, selecionadas de acordo com o comprimento e diâmetro do pênis, com as seguintes características estabelecidas: imoermeabilidade a água e bactérias, permeabilidade à oxigênio e vapor d'água,

utilizadas como curativos nos reparos de hipospádias, As películas foram adquiridas através de compra com recursos próprios do pesquisador.

2.8.2 Obtenção da película de biopolímero de cana de açúcar

As películas de biopolímero de cana de açúcar foram fornecidas gratuitamente pelo grupo de pesquisa da Estação Experimental de Cana-de-Açúcar de Carpina/UFRPE. Têm dimensões padronizadas de 8 x 15 cm, podendo ser recortada e adaptada de acordo com o comprimento e diâmetro do pênis.

2.8.3 Esterilização

As películas de biopolímero de melão de cana de açúcar, foram esterilizadas utilizando raios gama, processo realizado no Departamento de Energia Nuclear da Universidade Federal de Pernambuco. As películas de poliuretano têm esterilização certificada pela Anvisa .

2.8.4 Técnica de colocação das películas

Após os procedimentos cirúrgicos de correção de hipospádia por técnicas variadas de acordo a cada caso, após lavagem da área a ser aplicada com soro fisiológico a 0,9% e secagem com compressas de gase os curativos foram aplicados sobre a área cirúrgica envolvendo toda superfície do penis incluindo a glândula (Figura 1). No grupo de meninos de até 07 anos os curativos foram acondicionados em um sistema de dupla fraldas onde a sonda uretral é repassada de uma fralda para a segunda através de uma abertura de forma que a urina não fique em contato com o curativo. No grupo de meninos acima de 07 anos o sistema de drenagem de urina foi por sonda uretral conectada a um tubo coletor fechado.

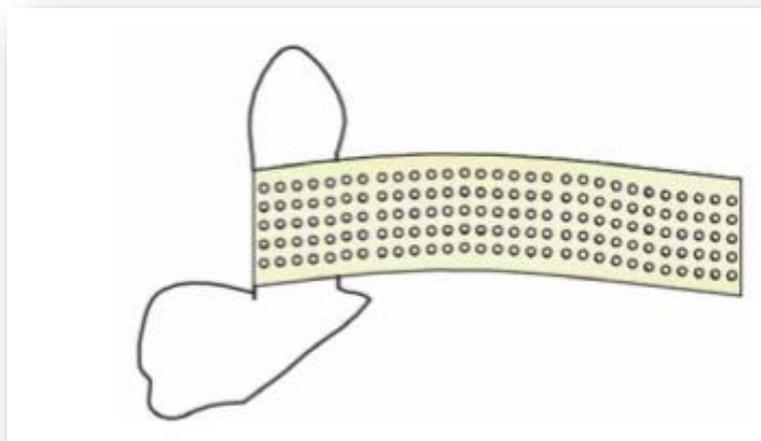


Figura 1. Esquema de colocação do curativo

2.8.5 Seguimento

As avaliações de seguimento foram realizadas diariamente até a alta do paciente no oitavo dia de pós-operatório, ocasião da retirada do curativo.

Os pais foram orientados a realizar dois banhos diários e irrigação do curativo com solução salina 0,9% e água.

Foi aplicados questionários aos pais quanto a dificuldade de higiene, queixa de dor, desconforto e necessidade de uso de analgésicos, respondidos de forma objetiva apenas com sim e não (APÊNDICE B) e ao observador (APÊNDICE C).

2.9 Procedimentos éticos

Este estudo não apresenta riscos de agravos Éticos e está em consonância com a resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, com a Declaração de Helsinque e com o Código de Nuremberg para experimentação humana, e foi submetido à apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Pernambuco (ANEXO B).

3 RESULTADOS

Foram avaliados 60 pacientes e alocados em dois grupos: grupo 1 curativo com biopolímero e grupo 2 com curativo poliuretano (Figuras 2, 3 e 4).



Figura 2. Curativo de poliuretano.



Figura 3. Curativo com biopolímero



Figura 4. Aplicação do curativo de biopolímero na area cirúrgica de hipospádia.

A idade variou nos grupos entre 1 e 18 anos, com média de 6,6 anos para o grupo 1 e 7,4 anos para o grupo 2.

Quanto a classificação das hipospádias conforme a localização do meato no grupo 1: 9 eram proximais e 21 classificadas como distais e no grupo 2: 11 proximais e 19 distais.

O tempo de internamento foi de oito dias para ambos os grupos e todos realizaram a orientação de dois banhos diário e irrigação dos curativos com solução salina a 0,9% e água.

No questionário aplicado aos pais (Tabela 1) foi relatado desconforto com o curativo classificado em "muito incomodado" 8 (26,6%) no grupo 1 e 7 (23,3%) no grupo 2, "pouco incomodado" 15(50%) no grupo 1 e 15 (50%) e não incomodados 7 (23,3%) e 8 (26,6%) no grupo 2.

A dor foi referida em 20 pacientes (66,6%) que utilizaram a película de poliuretano e 21(70%) dos que utilizaram a película de biopolímero. O uso regular de analgésico no 1º DPO foi referido em 20 (66,6%) no grupo 1 e 21 (70%) no grupo 2. Após o 1º DPO foi relatado necessidade de analgésico em 8 (26,6%) e 6 (20%) grupo 2. Após a remoção do curativo 3 (10%) do grupo 1 e 0 do grupo 2. Em nenhum dos grupos foi relatado dificuldade na realização das orientações de higiene.

Quanto a biocompatibilidade houve a presença de hiperemia com edema importante em dois pacientes do grupo poliuretano e apenas hiperemia em 1 dos pacientes grupo biopolímero. No grupo do biopolímero houve perda espontânea de 1 curativo no 1º DPO e 1º no 3º DPO e oito pacientes optaram por não retirá-lo no momento da alta aguardando cair espontaneamente, o que ocorreu após 10 a 14 dias, mantendo-se as recomendações de lavagens regulares.

O observador relatou facilidade na remoção do curativo de biopolímero após irrigação com soro fisiológico 0,9% e em apenas três (10%) pacientes do grupo do poliuretano houve uma dificuldade na retirada em virtude da alta aderência da película. O que foi relatado como stress e necessidade de uso de analgésico. As figuras a seguir ilustram o processo com o curativo de biopolímero do 1º DPO até o dia previsto para retirada da película (8º DPO).



Figura 5. Curativo com biopolímero



Figura 6. Curativo no 8º DPO



Figura 7. Curativo no 8º DPO



Figura 8. Retirada do curativo



Figura 9. Película de biopolímero após a retirada do curativo



Figura 10. Integridade do Tecido

Tabela 1. Questionário Respondido pelos pais

Respostas dos pais	Poliuretano	Biopolímero	p*
	n (%)	n (%)	
Número de sujeitos na amostra	30	30	-----
Relatou desconforto com o curativo	23 (76,6)	24 (80,0)	1,000
Referiu dor	23 (76,6)	24 (80,0)	1,000
Houve necessidade de uso regular de analgésico			
No 1º DPO	20 (66,6)	21 (70,0)	1,000
Após 1º DPO	8 (26,6)	6 (20,0)	0,7611
Imediatamente após remoção do curativo	3 (10,0)	0	0,2373
Houve dificuldade na higiene	0	0	-----

* *Teste exato de Fisher.***Tabela 2.** Relatório do observador

Observador	Poliuretano	Biopolímero	p*
	N	n	
Nº de Sujeitos na amostra	30	30	-----
Biocompatibilidade			
I Hiperemia	-	1	0,4915
II Hiperemia e Edema	2	-	1,000
Grau de aderência			
Dificuldade para retirada	3	-	0,2373
Edema Peniano	1	-	1,000
Permanência <i>in situ</i> após higiene diária por mínimo 8 dias	30	28	0,4915

* *Teste exato de Fisher.*

4 DISCUSSÃO

Em 1981 Cromie e Bellinger classificaram os curativos de hipospádias em totalmente ocluídos, parcialmente ocluídos e não ocluídos de acordo com as respostas obtidas por 44 cirurgiões que frequentemente realizavam cirurgia de hipospádias^[41]. O objetivo dos curativos além da hemostasia e barreira contra contaminação devem ser a facilidade para aplicar e removê-los. Muitos estudos tem mostrado que o tipo de curativo utilizado tem um impacto no resultado da cirurgia^[42]. Searles e Mackinnon em 1991 publicaram uma série 45 curativos realizados em cirurgia de hipospádia com imobilização do pênis e com retirada de 5 a 7 dias após a cirurgia, sendo referida a boa aceitação dos pais^[43].

Em um estudo realizado no Canadá por McLorie et al.^[4] foram comparados tres grupos utilizando 3 tipos de curatvos: um grupo com curativo de biomembrana transparente semelhante ao utilizado em nosso estudo, um grupo com curativo compressivo tipo bandage e um grupo sem curativo. A média de idade dos pacientes operados neste estudo foi de 2,2 anos e com distribuição 50% proximais e 50% distais, igualmente distribuídas nos grupos. Para os autores o aspecto mais importante foi a presença de odor na urina e contaminação de fezes em 15% dos pacientes com o uso da bandagem. Os autores concluíram que o curativos não são necessários nas cirurgias de hipospádias.

Sabe-se que a retirada precoce do curativo como defendido por alguns autores^[13,19] não nos parece uma boa opção, uma vez que o desenvolvimento de edema irá aumentar a tensão na linha de sutura com risco de deiscência. Alguns autores, como McLorie et al.^[4] defendem a não utilização do curativo nas cirurgias de hipospádias, porém são estudos que apresentam pacientes com média de idade baixa (menor que 3 anos), quando comparado a do nosso estudo (6,6 anos no grupo biopolímero e 7,4 anos no grupo poliuretano)^[19,30]. Parece possível que o uso de curativo com adequada contenção em pacientes na faixa etária onde ocorrem mais ereções possa limitar a ocorrência de edema e suas consequências sobre a linha de sutura.

O curativo de biopolímero é multiperfurado e transparente permitindo a observação de hematomas e necrose pelos pais e médicos, que são complicações muito graves em cirurgias de genitália masculina. No presente estudo não houve necessidade de troca de curativo e foi possível lavá-lo quantas vezes foram necessárias, incluindo banho diário. Os cuidados pós-operatórios foram semelhantes em ambos os grupos com a vantagem de ter a área cirúrgica protegida contra agentes externos. Porém, no grupo com a película de poliuretano houve necessidade do uso de analgésico em 10% dos pacientes durante a retirada do curativo, no 8º DPO.

O curativo de biopolímero é apresentado como um filme polimérico cuja estrutura química é um biopolímero constituído apenas de glicose polimerizada, representando uma celulose bacteriana obtida do melaço da cana de açúcar. Por via físico-química o tratamento do exopolissacarídeo resulta em um produto final de alta cristalinidade, atóxico e biocompatível^[16, 34]. Sobre a citotoxicidade do curativo de biopolímero este mostra-se como uma opção segura com mínimos efeitos colaterais quando aplicadas em áreas cirúrgicas^[18,26]. É importante ressaltar que este material tem sido utilizado de maneira controlada por mais de 5 anos, com bons resultados^[37].

Pode-se dizer ainda que, comparativamente, o curativo com película de poliuretano representa uma alternativa de curativo passivo, enquanto que com o biopolímero pode ser denominado como inteligente. A utilização de curativos passivos é descrita na literatura desde 1962, quando Winter^[44] demonstrou, em trabalhos experimentais, que a reepitelização ocorria mais rapidamente em feridas ocluídas que naquelas expostas ao ar. O autor atribuiu esse fenômeno ao ambiente úmido que o curativo proporcionava. Posteriormente, Hinman & Maibach demonstraram resultados semelhantes em humanos^[45]. O curativo chamado de inteligente por Fan et al.^[46] composto por matriz de colágeno ou celulose, conseguiria alterar o microambiente de um leito cruento crônico, induzindo estímulos a sinalizadores endógenos responsáveis por orquestrar o reparo resolutivo de uma ferida. Tais sinalizadores são citocinas (fatores de crescimento), que ganham espaço crescente em importância nesse contexto^[47].

O curativo de biopolímero mostrou-se resistente a ruptura, por ter um coeficiente de deformidade elástica elevado, adequando-se as variações de deformidade funcional dos tecidos orgânicos. É atóxico e biocompatível, apresentando-se assim como uma nova opção de produto terapêutico, com resultados

promissores, por apresentar características inovadoras frente aos produtos existentes no mercado, atuando como condutor do crescimento celular^[25, 37, 48-50].

Fragoso et al.^[51] mostraram que os filmes de biopolímero podem ser considerados matrizes adequadas ao cultivo de células, representando um biomaterial promissor para a engenharia de tecidos. Este processo de remodelamento tecidual pelo biopolímero foi validado a partir do uso de espectroscopia de impedância elétrica, sobre uma película de biopolímero como uma forma a avaliar a capacidade dos filmes de biopolímeros como substrato para cultura celular, em que a adesão de células estaminais mesenquimais (MSC) foi testada.

A hipótese a ser validada em nosso estudo discorre da intenção de desenvolver um curativo que seja fácil de ser aplicado e retirado, que traga mínimos efeitos adversos locais, que seja fácil de ser produzido e com um custo acessível aos pacientes do SUS. Cabe destacar que todos os curativos foram removidos sem relatos de eventos adversos por pacientes ou familiares

O curativo com membrana de biopolímero celulósico apresenta grandes vantagens frente às membranas de poliuretano, hidrocolóides e outros produtos, que são largamente comercializados, dentre elas o modo de aplicação é simples, pois a membrana é autoaderente, o custo é reduzido, é biocompatível, hipoalergênica e translúcida. O curativo de biopolímero idealizado para cirurgia corretivas de hipospadias é produzido a partir de uma matéria prima de fácil aquisição. Possibilita ainda melhores resultados no processo de cicatrização e por ser um produto natural, constituído apenas de açúcares polimerizados, não apresenta risco de reações alérgicas, além de apresentar características importantes com relação ao seu manejo: Fácil colocação, aderindo naturalmente ao leito da ferida/área cruenta; não precisa ser trocado com frequência, não sofrendo alteração caso seja molhado; promove de forma eficaz a drenagem do exsudato.

5 CONCLUSÕES

Pode-se concluir que:

O material proposto representa uma alternativa bastante satisfatória quando comparado aos outros existentes. Por tratar-se de um produto obtido de fonte renovável e natural torna a sua utilização mais satisfatória e mais barata.

REFERÊNCIAS

1. Baskin LS, Ebbers MB. Hypospadias: Anatomy, Etiology and Technique. Review. *J Pediatr Surg*. 2006;41(3): 463-72.
2. Paulozzi L, Erickson D, Jackson R. Hypospadias trends in two US surveillance systems. *Pediatrics*. 1997;100:831-4.
3. Hadidi A. *Hypospadias Surgery, an illustrated guide*. Heidelberg: Springer Verlag; 2004.
4. McLorie G, Joyner B, Herz D, McCallum J, Bagli D, Merguerian P, et al. A prospective randomized clinical trial to evaluate methods of postoperative care of hypospadias. *J Urol*. 2001;165(5):1669-72.
5. Brasil. Resolução - RDC n.º 56, de 06 de abril de 2001 - Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução, in ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, Distrito Federal; 2001.
6. FDA. *Electronic and information technology accessibility standards economic assessment*. Food and drug administration. USA: FDA; 2000.
7. Baht A. General Consideration in Hypospadias Surgery. *Indian J Urol*. 2008; 24(2): 188-94.
8. Cook A, Khoury AE, Neville C, Bagli DJ, Farhat WA, Pippi Salle JL. A multicenter evaluation of technical preferences for primary hypospadias repair. *J Urol*. 2005; 174(6):2354-7.
9. de Mattos e Silva E, Gorduza DB, Catti M, Valmalle AF, Demède D, Hameury F, et al. Outcome of severe hypospadias repair using three different techniques. *J Pediatr Urol*. 2009;5(3):205-11.
10. Gormley A, Fishwick J, Whitnall B. Home dressing removal following hypospadias repair. *J Child Health Care*. 2007;11(2):158-66.
11. Guralnick ML, al-Shammari A, Williot PE, Leonard MP. Outcome of hypospadias repair using the tubularized, incised plate urethroplasty. *Can J Urol*. 2000;7(2): 986-91.
12. Roberts J. Hypospadias Surgery Past. Present and Future. Review. *Curr Opin Urol*. 2010;20(6):483-9.

13. Sanders C. Comparison of Dressing Removal Following hypospadias Repair. *Br J Nurs.* 2003;12(15 Suppl):S21-8.
14. Singh RB, Khatri HL, Sethi R. Glove-finger dressing in pediatric hypospadias. *Pediatr Surg Int.* 2002;18(2-3):218-9.
15. Silva DB, Aguiar JLA, Marques A, Coelho ARB, Rolim Filho EL. Miringoplastia com enxerto livre de membrana de biopolímero de cana de açúcar e fáschia autóloga em Chinchilla Laniger. *An Fac Med Univ Fed Pernamb.* 2006;51(1):45-51.
16. Cartro CMMB, Aguiar JLA, Melo FAD, Silva WTF, Marques E, Silva DB. Citotoxicidade de biopolímero de cana-de-açúcar. *An Fac Med Univ Fed Pernamb.* 2004;49(2):119-23.
17. de Carvalho Jr. AM. Caracterização da deposição de fibras colágenas e do potencial lisogênico na bexiga de ratos submetidos a um implante de biopolímero de cana de açúcar. 2009. Universidade Federal de São Paulo: São Paulo.
18. Lima FDMTD. Membrana de biopolímero de cana-de-açúcar como substituto de dura-máter em ratos wistar, in Departamento de Cirurgia. 2008. Universidade Federal de Pernambuco: Recife, Pernambuco.
19. Lucena, RGD. Utilização do biopolímero de cana-de-açúcar como novo material para sling pubo vaginal: análise estereológica, in Departamento de Cirurgia. 2007. Universidade Federal de Pernambuco: Recife, Pernambuco.
20. Silva D, Aguiar J, Marques A, Coelho A, Rolim Filho E. Miringoplastia com enxerto livre de membrana de biopolímero de cana-de-açúcar e fascia autóloga em Chinchilla laniger. *An Fac Med Univ Fed Pernamb.* 2006;51(1):45-51.
21. Aguiar JL, Lins EM, Marques SR, Coelho AR, Rossiter Rde O, Melo RJ. Sugarcane biopolymer patch in femoral artery angioplasty on dogs. *Acta Cir Bras.* 2007;22 Suppl 1:77-81.
22. Albuquerque PCVC, Aguiar JLA, Santos SM, Pontes Filho N, Mello RJV, Costa MLCR, et al. Comparative study of the areas of osteochondral defects produced in the femoral condyles of rabbits treated with gel of sugarcane biopolymer. *Acta Cir Bras.* 2011;26(5):383-6.
23. Chagas AM, Aguiar JLA, Vilar FO, Lima SVC. Uso da membrana de biopolímero de cana de açúcar em reconstrução uretral. *Inter Braz J Urol.* 2005;30(1):43-3.
24. Chagas HM. Uretroplastia com biopolímero da cana-de-açúcar em cão *Inter Braz J Urol.* 2006;32(Suppl.1):35.

25. Coelho MCOC, Carrazoni PG, Monteiro VLC, Melo FAD, Mota RA, Tenório Filho F. Biopolímero produzido a partir da cana-de-açúcar para cicatrização cutânea. *Acta Cir Bras.* 2002;17(suppl. 1):11-3.
26. Falcão SC. Avaliação biomecânica de membranas de celulose microbiana (*Zoogloea* sp.) e depolitetrafluoretileno expandido como implantes no reparo de defeitos produzidos na parede abdominal em ratos. 2007. Universidade Federal Rural de Pernambuco: Recife, Pernambuco.
27. Falcão SC, Coelho ARB. Biomechanical evaluation of microbial cellulose (*Zoogloea* sp.) and expanded polytetrafluoroethylene membranes as implants in repair of produced abdominal wall defects in rats. *Acta Cir Bras.* 2008;23(2):184-91.
28. Lima SV, Aguiar JL, Castro CM, Vilar FO, Carvalho B, Souza Júnior E, et al. Reepithelialized bowel segment for bladder augmentation: a pilot study in an animal model. *Inter Braz J Urol.* 2006;32(Suppl.1):89.
29. Lima SVC, Aguiar JLA, Vilar FO. A new dressig for hypospadias surgerey. *Inter Braz J Urol.* 2006;32(Suppl.1):189.
30. Lins EM. Membrana de Biopolímero de Cana-de-Açúcar como Remendo em Arterioplastias Femorais em Cães. [Tese de Doutorado]. Departamento de Cirurgia. 2007, Universidade Federal de Pernambuco: Recife, Pernambuco.
31. Lucena RG, Vasconcelos GB, Lima SVC, Lima RFB, Vilar FO, Aguiar JLA. Um novo material para o tratamento da incontinência urinária: estudo experimental. In: *Inter Braz J Urol.* 2005;30(1):105-5.
32. Marques SRB, Lins EM, Aguiar JLA, Albuquerque MCS, Rossiters RO, Montenegro LT. A new vascular substitute: femoral artery angioplasty in dogs using sugarcane biopolymer membrane patch - hemodynamic and histopathologic evaluation. *J Vasc Bras.* 2007;6(4):309-15.
33. Mayer DLB, Araújo JG, Leal MC, Caldas Neto SS, Ataíde RF, Mello RJV. Membrana do biopolímero da cana-de-açúcar: avaliação experimental na orelha média. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2011;77(1):44-50.
34. Melo FDAD. Contribuição ao estudo cinético da produção de polissacarídeos extracelulares por *Zoogloea* sp em melação de cana de açúcar, in Departamento de Engenharia Química. 2003, Universidade Federal de Pernambuco: Recife, Pernambuco.

35. Rangel AEO, Aguiar JLA, Lima SVC, Vilar F. A new biomaterial for the Treatment of Vesicoureteral Reflux: Experimental Study. In: XXVIII Congreso de la Confederacion Americana de Urologia - CAU2006, 2006, Recife-PE. International Brazilian Journal of Urology. Recife-PE: Editorial and Graphic Composition. 2006;32:184.
36. Silveira AA, Dantas ML, Almeida YM, Aguiar JL. Estudo biomecânico de membranas de biopolímero de cana de açúcar perfuradas e contínuas implantadas no celular subcutâneo da parede abdominal de ratos. An Fac Med Univ Fed Pernamb. 2007;52(1):55-9.
37. Silveira RK. Eficácia da Membrana de celulose produzida pela Zoogloea SP na forma multiperfurada comparada à forma compacta e à membrana sintética de politetrafluoroetileno expandido na correção cirúrgica de falhas músculo-aponeurótica aguda induzida em ratos, in Departamento de Cirurgia. 2009, Universidade Federal de Pernambuco: Recife, Pernambuco.
38. Vilar F, Aguiar JL, Vilar S, Machado M, Pontes F, Lima R. Doença de Peyronie: estudo de um novo material com perspectiva de aplicação clínica. Int Braz J Urol. 2006;32(Suppl. 2):167.
39. Vilar FO, Vasconcelos GB, Correia Lima SV. Utilização do biopolímero de cana-de-açúcar na Túnica Albugínea: Estudo experimental em Cães. J Urol. 2005;30:126.
40. Vilar FO, Lima SVC, Aguiar JLA. Um novo material para tratamento da incontinência urinária: estudo em ratos. Acta Cir Bras. 2005;20(1):319.
41. Cromie WJ, Bellinger MF. Hypospadias dressings and diversions. Urol Clin North Am. 1981;8(1):545-8.
42. Van Savage JL, Palanca B, Slaughenhaupt A. Prospective randomized trial of dressing versus no dressing for hypospadias repair. J Urol. 2000;164(3 Pt 2):981-3.
43. Searles JM, Mackinnon AE. The "SANAV" hypospadias dressing. BJU Inter. 2001;87(6):531-3.
44. Winter GD. Formation of the scab and the rate of epithelization of superficial wounds in the skin of the young domestic pig. Nature. 1962;193(1):293-4.
45. Hinman CD, Maibach H. Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wounds. Nature. 1963;200:377-8.

-
46. Fan K, Tang J, Escandon J, Kirsner RS. State of the art in topical wound-healing products. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(Suppl 1):44S-59S.
 47. Alves HR, de Almeida PC, Grillo VA, Smaniotto P, Santos DV, Ferreira MC. Clinical experiences of using a cellulose dressing on burns and donor site wounds. *J Wound Care*. 2009;18(1):27-30.
 48. Coelho COM, Rezende CMDF. Contração de feridas após cobertura com substitutos temporários de pele. *Ciência Rural*. 1999;29:297-303.
 49. Medeiros Júnior MD, Carvalho EJA, Catunda IS, Bernardino-Araújo S, Aguiar JLAA. Hydrogel of polysaccharide of sugarcane molasses as carrier of bone morphogenetic protein in the reconstruction of critical bone defects in rats. *Acta Cir Bras*. 2013;28(4):233-8.
 50. Cordeiro-Barbosa FA, Aguiar JLA, Lira MMM, Pontes Filho NT, Bernardino-Araújo S. Use of a gel biopolymer for the treatment of eviscerated eyes: experimental model in rabbits. *Arq Bras Oftalmol*. 2012;75(4):267-72
 51. Fragoso, A.S., et al., Dielectric study of the adhesion of mesenchymal stem cells from human umbilical cord on a sugarcane biopolymer. *J Mater Sci Mater Med*. 2014;25(1): 229-37.

APÊNDICES

APÊNDICE A

TCLE - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

PESQUISA: Estudo randomizado prospectivo observacional comparando as películas de poliuretano e de biopolímero de melaço da cana de açúcar utilizadas como curativos de correção cirúrgica de hipóspadia

PESQUISADOR RESPONSÁVEL : ANA GABRIELA SANTOS MARTINS

ENDEREÇO RESPONSÁVEL: Rua da Estrela, 203, apt. 2101 - Casa Amarela - Recife-PE, CEP: 52060-160 - Telefones: (81) 32690634/ 99891644

Email : anagabimartins@hotmail.com

COMITE DE ÉTICA: Avenida da Engenharia, s/n - 1º andar,

CEP: 50740-600 - Cidade Universitária-Recife - PE, Brasil. Telefone/Fax do CEP: (81) 2126-8588

E-mail do CEP: cepccs@ufpe.br

O seu filho está sendo convidado para participar, como voluntário, de uma pesquisa científica sobre curativo da cirurgia a qual ele será submetido. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar que seu filho faça parte deste estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é da pesquisadora responsável. Em caso de recusa se filho nem o Sr. (a) serão penalizados de forma alguma. Em caso de dúvida você pode entrar em contato com os pesquisadores responsáveis ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), através dos endereços a cima.

Eu _____,

RG N°

_____, fui informado que meu filho necessita de tratamento cirúrgico para correção da Hipospádia, que é uma malformação congênita (de nascença), caracterizada pela abertura anormal do orifício por onde sai a urina (meato urinário), em diferentes locais na parte de baixo (face ventral) do pênis, ou mais raramente na bolsa escrotal e foi convidado para participar como voluntário em uma pesquisa científica, do curativo desta cirurgia. Fui esclarecido pelo pesquisador que a referida pesquisa faz parte de um estudo com o objetivo de comparar a eficácia (eficiência) e segurança de dois tipos de curativos. Assim será utilizado em um indivíduo um curativo feito de uma película de poliuretano e outro indivíduo submetido à mesma cirurgia será feito o curativo com uma película de biopolímero da cana de açúcar. Tanto um caso como o outro receberão o mesmo tratamento cirúrgico apenas o curativo de um será com uma película de poliuretano e o outro com uma película de biopolímero de cana-de-açúcar. Fui informado que poderei ou não autorizar a participação do meu sem qualquer prejuízo para o tratamento do meu filho ou para mim. Caso não aceite participar meu filho será operado da mesma forma na rotina do Hospital. Também fui informado que estou livre para interromper, a qualquer momento, a minha autorização, sem nenhuma forma de prejuízo ao atendimento do meu filho no Ambulatório Cirurgia Urológica do Hospital das Clínicas da UFPE e que participando desse estudo estarei contribuindo voluntariamente para se conhecer qual dos dois curativos é melhor para a recuperação do meu filho. Assim as próximas pessoas que serão operadas após esse estudo poderão ser beneficiadas usando o curativo que foi comprovadamente melhor para os participantes do presente estudo.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Continuação)

Após a cirurgia do meu filho que será igual as outras, será sorteado o tipo de curativo que ele irá receber, se de Poliuretano ou de Biopolímero. O pesquisador se compromete a preservar a privacidade do meu filho e me asseguram a confidencialidade dos dados e informações coletadas, garantindo que os resultados obtidos serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, exposto acima, incluindo sua publicação na literatura científica especializada. Dúvidas ou outras informações a qualquer momento poderão ser obtidas com o médico responsável pela

pesquisa e no Comitê de Ética da UFPE no endereço acima, bem como poderei obter informações, apresentar reclamações ou recursos em relação à pesquisa, o qual tomará as medidas cabíveis. Por tal razão e nestas condições, dou o meu consentimento livre e esclarecido para a participação do meu filho como voluntário do projeto de pesquisa supracitado, sob a responsabilidade do Pesquisador Dr. Ana Gabriela Santos Martins.

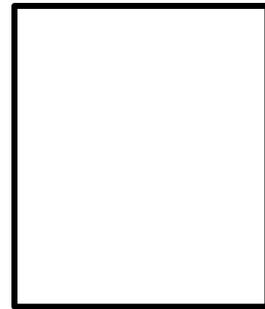
Recife _____ de _____ de 200__

Paciente

Testemunha

Testemunha

Pesquisador



APÊNDICE B**Questionário aplicado aos pais**

Seu filho relatou desconforto com o curativo?

- Muito incomodado
- Pouco incomodado
- Sem incomodo

Sentiu dor?

- Sim
- Não

Houve necessidade do uso regular de analgésico?

- No 1 DPO
- Após 1 DPO
- Na retirada do curativo

Houve dificuldade com a higiene?

- Sim
- Não

Em qual dia pós-cirurgia o curativo caiu ou foi removido?

O curativo foi fácil de remoção?

- Sim
- Não

Foi percebido algum odor?

- Sim
- Não

Após contato com água o curativo permaneceu no local?

- Sim
- Não Descolou parcialmente
- Descolou totalmente

APÊNDICE C**Questionario preenchido pelo observador**

Taxa de biocompatibilidade

- Sem irritabilidade da pele
 - Irritabilidade local
 - Irritabilidade estendida a outras areas
-

Grau de Aderência

- Aderência total
 - Aderência com áreas de descolamento
 - Sem aderencia
-

Edema peniano

- Sim
 - Não
-

Hematoma peniano

- Sim
 - Não
-

ANEXOS

ANEXO A



ORIGINAL ARTICLE

Vol. 39 (3): 408-413, May - June, 2013
doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2013.03.15

A wet dressing for hypospadias surgery

Ana Gabriela Santos Martins, Salvador Vilar Correia Lima, Luiz Alberto Pereira de Araújo, Fábio de Oliveira Vilar, Niedson Thiago Pereira Cavalcante

Urologic Department (SVCL, FOV), Pediatric Surgery (AGSM, LAPA, NTPC), Hospital das Clínicas - Federal University of Pernambuco (HC-UFPE), PE, Brazil

ABSTRACT

Introduction: One of the main problems faced by surgeons involved in male genitalia surgeries, in particular in children with hypospadias, is the type of dressing and its use during the post-operative period.

Materials and Methods: From a multidisciplinary project involving the use of sugarcane biopolymer membrane developed in the last 10 years, produced by bacterial action over sugarcane molasses, we developed a multiperforated pellicle that, when applied around the penis, protects the surgical field. It is a proven inert material that does not induce any reaction on the surgical field and can be left in situ maintaining the same characteristics during a long period of time without the need of replacement. This multiperforated tape can involve several times the penis shaft and due to its adhesiveness it hardly loosens. We compared the use of this dressing with a commercial one (made by polyurethane). Thirty patients with hypospadias were randomly selected for the use of this new type of dressing in the last 18 months. A similar group of patients used a similar commercial dressing made of polyurethane (Tegaderm®) according to the same criteria of use. For safety reasons, we applied one or two sutures without the inclusion of the skin using an absorbable suture in order to prevent early detachment. A small gauze was left for 24 hours in order to absorb any possible bleeding. We recommended the irrigation of the dressing with water or saline at least three or four times a day and the patient was allowed to bath. The dressing did not need any special care and if not removed it usually detached spontaneously after 10 to 14 days.

Results: The tolerance to the material was satisfactory and there were no adverse reactions on the penile surface. In two cases of the biopolymer group the dressing detached spontaneously on the first and third days, respectively. In two cases of the polyurethane group it was observed major edema. The grade of satisfaction of the patients and their relatives was excellent on the biopolymer group.

Conclusion: This dressing produced by a polysaccharide is a promising alternative for the treatment of children and adolescents submitted to genital surgery. Its main advantage is the possibility of several washes along the day without the need of any other manipulation.

ARTICLE INFO

Key words: Hypospadias; Biopolymers; canecystatin protein, sugarcane [Supplementary Concept]; Polysaccharides

Int Braz J Urol. 2013; 39: 408-13

Submitted for publication:
November 07, 2012

Accepted after revision:
April 10, 2013

INTRODUCTION

Surgical correction of male genitalia anomalies in children and adolescents has evolved in the last years with the use of new techniques,

instruments and sutures, that somehow have contributed to better results. In spite of that, the correct choice of dressing is still challenging. Several materials have been used with various results, and there is no consensus about their use (1-9).

The clinical indication of a specific dressing is based upon the protective function and mechanical barrier of the tissues against contamination and reduction of the edema caused by the surgical trauma. The structure material should present physical characteristics including elasticity, resistance and flexibility, and must adjust tightly on the surface of the tissues. The chosen dressing must present minimal adverse reactions when in contact with living tissues or organic fluids and must be easily removable.

The main objective of the study was to prove that the biopolymer tape made of sugarcane molasses is biocompatible and protects the affected area in the same or better manner than the commercial available polyurethane tape (Tegaderm®) that is used nowadays for dressing after surgical correction of hypospadias.

MATERIALS AND METHODS

The target population included children and adolescents with hypospadias, and the parents were correctly informed about the study and were invited to join it. Thirty patients used the biopolymer tape as dressing and a similar group of patients used the polyurethane pellicle Tegaderm®. The groups ages varied between 1 and 18 years old, with a median age of 6.6 years for the group that used the sugarcane biopolymer and 7.4 for the group that used the polyurethane tape.

The comparison of the two materials was made with the use a question form that allowed the evaluation of the results until complete recovery of the patients submitted to surgical correction of hypospadias. It was also analyzed local inflammatory reaction, edema, hyperemia, transudation and adhesiveness of the material to the surgical field until its removal.

The evaluation of adverse reactions as skin irritability was categorized by the researcher observation as absent, limited to the foreskin, or extended to other areas.

Grade of adhesiveness: the researcher observed the adhesiveness as with areas of detachment, adhesiveness without detachment or without adhesiveness.

Grade of discomfort: the patients or their relatives described it during the questionnaire as "very troubled", "troubled" or "not troubled" with the use of the dressing.

Grade of adhesiveness and fixedness "in situ": this aspect was evaluated after the patients or their relatives cleaned the dressing with water three times a day and informed the researcher.

Sample size

This was an experimental controlled and randomized clinical trial and the size of the sample included 60 patients, divided between two groups: group 1 (n = 30), patients submitted to surgical correction of hypospadias using biopolymer tape made of sugarcane molasses and group 2 (n = 30), patients that used the polyurethane pellicle as dressing.

All patients were submitted to anamnesis including questions about previous surgeries, physical and urological exam and classification of the hypospadias grade, along with pre-operative routine exams. There were 21 proximal hypospadias and 9 distals in the group that used the biopolymer tape. In the group that used the polyurethane pellicle, 19 presented proximal hypospadias and 11 distal.

The patients were assigned randomly to the groups (use of biopolymer made of sugarcane molasses or polyurethane), through sealed envelopes containing numbered randomized distributions generated by computer in a 1:1 manner in groups of 10. The envelopes were opened at the surgical room by a nurse right before the surgical procedure. All volunteer patients were operated by one or more members of the surgical team. To make sure that all procedures were done properly all patients were hospitalized for 8 days.

The polyurethane pellicles sized 4.4 x 4.4 and 6.0 x 7.0, were waterproof and protected against external contaminants, and were adequately fitted with comfort of all patients (Figure-1).

The biopolymers tapes of sugarcane presented the same measures of the polyurethane pellicles and could be cut out according to the size of the patient organ (Figure-2). They were sterilized using gamma rays.

Figure 1 - Polyurethane pellicle molded to the penile shaft.



Figure 2 - Biopolymer pellicle made of sugarcane molded to the penile shaft.



Technique of pellicle application

After completion of the surgical correction of the hypospadias according to several techniques, the area was washed with saline and dried with gauze. Then, the dressings were applied over the surgical field involving all penile surface (Figures 3a,b,c and d). There was no tension over the surgical field (Figure-4). Although they adhered correctly, three sutures were passed on the ends of the dressings using catgut 6-0, not including the skin, as a safety measure. No creams were used in both groups. In the group of patients with up to 7 years and that used a catheter, it was used a double diaper layer; the catheters were passed from a first to a second diaper through an opening, preventing the urine to be in touch with the dressing. In the group of boys more than 7 years old the urine drainage included a urethral catheter attached to a closed collecting system.

Ethical Aspects

This study did not present ethical risks and was in accordance to the determinations of the Na-

tional Council of Health, the Helsinki Declaration and the Nuremberg Code for human experiment. The project was approved by the local Ethical Committee of the Institution. This was a randomized and controlled clinical experimental and observational trial.

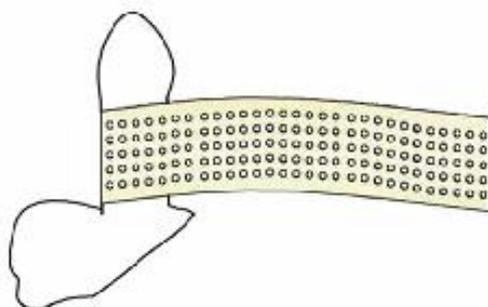
RESULTS

The follow-up evaluations were made by one of the members of the team daily until the removal of the dressing in the eighth day after the surgery before discharge (Figure-5). Eight parents of patients of the biopolymer group decided not to remove the dressing, allowing it to spontaneously fall, which occurred after 10 to 14 days, maintaining the recommendations of regular washes (Figure-6). All patients tolerated well the dressings in both groups. In one patient of the biopolymer group it was observed spontaneous fall of the dressing, one during the first day after the surgery and the other after three days of the surgery. There was significant edema in two patients of the Tegaderm® group, along

Figure 3 a, b, c and d - Placement of the biopolymer pellicle of sugarcane, involving all penile surface.



Figure 4 - Schematic drawing of the application of the biopolymer pellicle of sugarcane.



with a foul odor resembling urine, according to relatives. Such cases were not observed in the biopolymer group.

DISCUSSION

There is no consensus about the correct dressing material for use during the post-operative period of male patients with genital anomalies. Some groups advocate not to use any dressings and others use complex dressings with different grades of handling difficulties (10,11).

In a study from Canada, three groups of patients were compared. The median age was 2.2 years and all patients were submitted to surgical correction of different grades of hypospadias and used three different dressings: one with the same material used in the present study, one group using a porous material and a third group that did not use dressings. All patients used an ointment and the surgeries were made in a day hospital. The study did not establish the correct number of patients of each group. The dressing was removed by the parents after three days and the most important aspects was the urine odor and concerning about feces contamination. It concluded that dressings were not necessary in hypospadias surgeries (12). It is known that in minimal grades of hypospadias presenting minimal detachment of the foreskin, the same approach similar to postectomy can be applied, as stated by Leclair et al. (11). In the present study, there was no need of dressing exchange and it was possible to wash it as many times as needed, including the daily bath; the post-operative handling was similar to those patients without dressings and the advantage that the surgical field is protected against external agents as feces. The fact that the studied material has already been studied regarding cytotoxicity and that it was used in other areas (including as

Figure 5 - Sugarcane biopolymer pellicle on the 8th day, before removal.



Figure 6 - Spontaneous loss of the biopolymer tape after the 10th day.



implants) makes it a safe option, with minimal undesired effects when applied to operated surfaces (13,14). It is important to reinforce that this material has been used in an uncontrolled manner for more than 5 years with good results (15). The present controlled study also studied prospectively the material and compared the results with previous reports. Since this material is multiperforated and transparent it is possible the observation of hematomas or areas of necrosis by the parents and doctors, that are very troublesome in male genitalia surgeries. The early withdrawal of the dressing as advocated by some (4,12) does not seem correct, since the development of edema will increase the tension in the sutured area and possible dehiscence. Another important aspect in the randomized trials is that the median age of the patients is low (less than 3 years old) in which group there seldom is observed erection (11,12). It seems possible that the use of a dressing with adequate contention of distension limits the occurrence of edema and its consequences on the surgical surface. As stated, the median age of the patients in our study was superior than the others.

CONCLUSIONS

Based on the present study it is possible to conclude that the proposed material is a highly satisfactory alternative. Since it is a product obtained from a renewable and natural source, possibly cheaper, its use is adequate for surgical dressing of hypospadias repair.

CONFLICT OF INTEREST

None declared.

REFERENCES

1. Bhat A: General considerations in hypospadias surgery. *Indian J Urol.* 2008; 24: 188-94.
2. de Mattos e Silva E, Gorduza DB, Catti M, Valmalle AF, Demède D, Hameury F, et al.: Outcome of severe hypospadias repair using three different techniques. *J Pediatr Urol.* 2009; 5: 205-11; discussion 212-4.
3. Gormley A, Fishwick J, Whitnall B: Home dressing removal following hypospadias repair. *J Child Health Care.* 2007; 11: 158-66.

4. Sanders C: Comparison of dressing removal following hypospadias repair. *Br J Nurs.* 2003; 12: S21-8.
5. Singh RB, Khatri HL, Sethi R: Glove-finger dressing in paediatric hypospadias. *Pediatr Surg Int.* 2002; 18: 218-9.
6. Guralnick ML, al-Shammari A, Williot PE, Leonard MP: Outcome of hypospadias repair using the tubularized, incised plate urethroplasty. *Can J Urol.* 2000; 7: 986-91.
7. Roberts J: Hypospadias surgery past, present and future. *Curr Opin Urol.* 2010; 20: 483-9.
8. Baskin LS, Ebberts MB: Hypospadias: anatomy, etiology, and technique. *J Pediatr Surg.* 2006; 41: 463-72.
9. Cook A, Khoury AE, Neville C, Bagli DJ, Farhat WA, Pippi Salle JL: A multicenter evaluation of technical preferences for primary hypospadias repair. *J Urol.* 2005; 174: 2354-7, discussion 2357.
10. Van Savage JG, Palanca LG, Slaughenhaupt BL: A prospective randomized trial of dressings versus no dressings for hypospadias repair. *J Urol.* 2000; 164: 981-3.
11. Leclair MD, Camby C, Battisti S, Renaud G, Plattner V, Heloury Y: Unstented tubularized incised plate urethroplasty combined with foreskin reconstruction for distal hypospadias. *Eur Urol.* 2004; 46: 526-30.
12. McLorie G, Joyner B, Herz D, McCallum J, Bagli D, Merguerian P, et al.: A prospective randomized clinical trial to evaluate methods of postoperative care of hypospadias. *J Urol.* 2001; 165: 1669-72.
13. de Barros Marques SR, LM Esdras, de Andrade Aguiar JL, Albuquerque MCS, Rossiter RO, Montenegro LT, et al.: A new vascular substitute: femoral artery angioplasty in dogs using sugarcane biopolymer membrane patch - hemodynamic and histopathologic evaluation *J Vasc Bras.* 2007; 6: 309-15.
14. Falcão SC, Coelho AR, Evêncio Neto J: Biomechanical evaluation of microbial cellulose (*Zoogloea* sp.) and expanded polytetrafluoroethylene membranes as implants in repair of produced abdominal wall defects in rats. *Acta Cir Bras.* 2008; 23: 184-91.
15. Lima SVC, Aguiar JLA, Vilar FO: A New Dressing for Hypospadias Surgery. In: XXVIII Congreso de la Confederación Americana de Urología - CAU 2006, 2006, Recife-PE. *International Brazilian Journal Urology.* Recife-PE: Editorial and Graphic Composition, 2006; 32: pp. 189.

Correspondence address:

Dr. Salvador Vilar Correia Lima
 Hospital das Clínicas - Federal University of Pernambuco
 (HC-UFPE)
 Avenida Parnamirim, N 95, Parnamirim
 Recife, Pernambuco, 50.060-901, Brazil
 Fax: +55 81-3031-3846
 E-mail: salvador@ufpe.br

ANEXO B

Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
Comitê de Ética em Pesquisa

Of. N.º 120/2011 - CEP/CCS

Recife, 07 de abril de 2011

Registro do SISNEP FR – 409404
CAAE – 0077.0.172.000-11
Registro CEP/CCS/UFPE N.º 102/11

Título: Estudo randomizado prospectivo comparando as películas de poliuretano e de biopolímero de cana de açúcar utilizadas como curativos de correções cirúrgicas de hipospádias.
Pesquisador Responsável: Salvador Vilar Correia Lima

Senhor (a) Pesquisador (a):

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco (CEP/CCS/UFPE) registrou e analisou de acordo com a Resolução N.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, o protocolo de pesquisa em epígrafe, liberando-o para início da coleta de dados em 06 de abril de 2011.

Ressaltamos que a aprovação definitiva do projeto será dada após a entrega do relatório final, conforme as seguintes orientações:

- a) Projetos com, no máximo, 06 (seis) meses para conclusão: o pesquisador deverá enviar apenas um relatório final;
- b) Projetos com períodos maiores de 06 (seis) meses: o pesquisador deverá enviar relatórios semestrais.

Dessa forma, o ofício de aprovação somente será entregue após a análise do relatório final.

Atenciosamente

Prof. Gerardo Bosco Lindoso Couto
Coordenador do CEP/CCS / UFPE

Ao
Prof. Dr. Salvador Vilar Correia Lima
Hospital das Clínicas / UFPE