

HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL
Residência Médica em Dermatologia

**MATRICECTOMIA QUÍMICA TOTAL COM FENOL A 88% COMO
ALTERNATIVA TERAPÊUTICA DAS ONICODISTROFIAS**

ADRIANA MATTER

São Paulo

2019

ADRIANA MATTER

**MATRICECTOMIA QUÍMICA TOTAL COM FENOL A 88% COMO
ALTERNATIVA TERAPÊUTICA DAS ONICODISTROFIAS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Comissão de Residência Médica do Hospital do Servidor Público Municipal de São Paulo, para obter o título de Residência Médica.

Área: Dermatologia.

Orientador: Dr Nilton Di Chiacchio

Co-orientadora: Dra. Maria Victoria Suarez Restrepo

**São Paulo
2019**

AUTORIZO A DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

São Paulo, 30 de agosto de 2019.

Assinatura do autor:

FICHA CATALOGRÁFICA

Matter, Adriana

Matricectomia química total com fenol a 88% como alternativa terapêutica das onicodistrofias /Adriana Matter. São Paulo: HSPM, 2019.

33. f.:

Orientador: Dr Nilton Di Chiacchio

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Comissão de Residência Médica do Hospital do Servidor Público Municipal de São Paulo, para obter o título de Residência Médica. Área: Dermatologia.

1.Distrofia ungueal. 2. Onicogrifose. 3. Matricectomia total 4. Fenol 88%. I. Hospital do Servidor Público Municipal. II.Título.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: ADRIANA MATTER

Título: MATRICECTOMIA QUÍMICA TOTAL COM FENOL A 88% COMO ALTERNATIVA TERAPÊUTICA DAS ONICODISTROFIAS

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Comissão de Residência Médica do Hospital do Servidor Público Municipal de São Paulo, para obter o título de Residência Médica.

Área: Dermatologia.

Orientadora: Dr Nilton Di Chiacchio

Co-orientadora: Dra. Maria Victoria Suarez Restrepo

Avaliadores:

Avaliador 1

Avaliador 2

Avaliador 3

AGRADECIMENTOS

Ao doutor Nilton Di Chiacchio pelos valiosos ensinamentos e orientações, apoio e incentivo prestados. Agradeço a confiança deste professor espetacular.

A doutora Maria Victoria Suarez Restrepo pelas orientações, ajuda e disponibilidade durante execução deste estudo.

Aos pacientes que participaram deste projeto e por acreditarem no que foi proposto.

RESUMO

As distrofias ungueais são frequentes e acometem principalmente pacientes idosos. Os tratamentos clínicos são geralmente insuficientes e apresentam recidivas, sendo por vezes necessário abordagens cirúrgicas. **Objetivos:** Utilizar a técnica de matricectomia total com fenol a 88% para destruição permanente das unhas e avaliar sua eficácia. **Métodos:** Foi realizado a matricectomia total com aplicação da solução de fenol 88% em 20 pacientes, e avaliado o grau de melhora relatado pelo paciente, 12 meses após o procedimento cirúrgico. Além disso, foi avaliado a dor, a satisfação dos pacientes com a aparência estética final e a interferência para o uso de sapatos fechados e atividades diárias, bem como as complicações e recidivas do procedimento. **Resultados:** Antes da cirurgia, 60% dos pacientes relataram dor e 12 meses após a cirurgia, apenas uma paciente apresentou dor e em menor intensidade. A grande maioria dos pacientes ficou satisfeita com os resultados estéticos, sendo que apenas um paciente apresentou muita interferência na aparência estética após o procedimento. A interferência no uso de sapatos fechados reduziu de 89% para 21%. Igualmente, 79% dos participantes experimentavam algum grau de interferência da onicodistrofia para realizar as atividades diárias antes da cirurgia, e após a mesma, só 5%. Três pacientes apresentaram recidivas e nenhum paciente relatou complicações. **Conclusão:** A matricectomia química total com fenol a 88% é uma técnica segura, barata e possui alto índice de satisfação do paciente.

Palavras-chaves: distrofia ungueal, matricectomia total, fenol 88%.

ABSTRACT

Nail dystrophies are frequent and affect mainly elderly patients. Clinical treatments are usually insufficient and present relapses, occasionally leading to surgical approaches.

Objectives: Use the total matricectomy technique with phenol at 88% for permanent nail destruction and evaluate its efficiency. **Methods:** Total matricectomy, with the application of at 88% phenol solution, was carried out in 20 patients, and the degree of improvement was reported by patients 12 months after the surgical procedure. Moreover, the pain, the patients' satisfaction with final appearance and the interference in closed toe shoe wearing and daily activities were evaluated, as well as the procedure's complications and relapses. **Results:** Before the surgery, 60% of patients reported having pain and 12 months after the surgery only one patient reported having pain, but with less intensity. The vast majority of patients was satisfied with the aesthetic results, being that only one patient presented major interference in aesthetic appearance after the procedure. Interference in closed toe shoe wearing decreased from 89% to 21%. Likewise, 79% of participants experienced some degree of onychodystrophy interference in carrying out daily activities before the surgery, with only 5% presenting such symptoms after the surgery. Three patients presented relapses and no patient reported any complications. **Conclusion:** Total chemical matricectomy with phenol at 88% is a safe and inexpensive technique, presenting a high index of patient satisfaction.

Keywords: nail dystrophy, total matricectomy, 88% phenol.

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO.....	09
2.OBJETIVOS	10
2.1 OBJETIVO PRINICIPAL.....	10
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
3.METODOLOGIA	11
4.RESULTADOS.....	12
5.DISSCUSSÃO.....	19
6.CONCLUSÃO.....	21
7.REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	22
8.ANEXOS	
ANEXO I - Termo de consentimento	
ANEXO II - Formulário para a coleta de dados	
ANEXO III - Parecer consubstanciado do CEP	

1. INTRODUÇÃO

As distrofias ungueais são frequentes e podem decorrer da circulação deficiente, suscetibilidade a infecções, traumas, doenças dermatológicas e sistêmicas, sendo mais prevalentes nos pacientes idosos¹. A hipertrofia e distrofia acentuada da placa ungueal altera a biomecânica da marcha, impede o calçar de sapatos fechados e causa onicoalgia, alterando a qualidade de vida do paciente^{2,3}.

Atualmente, as recomendações terapêuticas incluem medidas conservadoras ou cirúrgicas, baseadas na duração, gravidade dos sintomas e comorbidades associadas¹. Doenças como psoríase, onicomiose, pitiríase rubra pilar, onicogribose e hipercurvatura transversa podem resultar em deformidades das unhas. Porém, algumas dessas onicodistrofias não respondem ao tratamento medicamentoso para a doença de base, sendo necessárias outras abordagens^{1,2,4,5}.

Os tratamentos clínicos com procedimentos pouco invasivos, tais como, abrasão da placa ungueal e uso de queratolíticos, permitem melhora temporária, e por vezes, insuficientes e com recidivas frequentes^{1,6,7}.

Algumas técnicas cirúrgicas bem estabelecidas, como a descrita por Zook, a técnica de Zadik e o procedimento utilizando retalho avançado V-Y, podem ser utilizados. No entanto, a idade avançada, a presença de algumas comorbidades associadas e o pós operatório longo e doloroso, podem contra indicar o seu uso rotineiro^{8,9,10,11,12}. Assim, esses pacientes podem se beneficiar com tratamentos cirúrgicos de menor complexidade e com resultado definitivo. Dentre eles, a avulsão da placa ungueal e matricectomia total, por meio da curetagem, cauterização com fenol a 88%, hidróxido de sódio a 10%, ácido tricloroacético, eletrocauterização ou laser de CO₂, se tornam uma boa escolha^{4,13}.

A aplicação de fenol para remoção parcial da matriz ungueal é considerado o tratamento de primeira linha para unha encravada lateral, apresentando baixos índices de recorrência, poucas complicações e resultados funcionais e estéticos satisfatórios^{4,5,9}. Nesse estudo, descreveremos os resultados obtidos utilizando a técnica de matricectomia química total com fenol a 88%, como opção de tratamento definitivo das distrofias ungueais.

2. OBJETIVOS

2.1.OBJETIVO PRINCIPAL

Descrever o grau de melhora, a longo prazo, das onicodistrofias, utilizando a técnica de matricectomia total com fenol a 88%, em pacientes atendidos no ambulatório de Dermatologia do Hospital do Servidor Público Municipal de São Paulo (HSPM), no período de julho de 2016 a julho de 2018.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a. Descrever o grau de melhora da dor pelo paciente.
- b. Descrever a melhora estética avaliada pelo paciente.
- c. Descrever a melhora funcional avaliada pelo paciente.
- d. Descrever se houve complicações no pós-operatório.
- e. Descrever se houve recidivas da onicodistrofia.

3. METODOLOGIA

Foi realizado um estudo observacional descritivo de série de casos no ambulatório de dermatologia do Hospital do Servidor Público Municipal de São Paulo – HSPM. Foram avaliados 20 pacientes, submetidos à matricectomia total com fenolização, no período de julho de 2016 a julho de 2018, com no mínimo 12 meses de acompanhamento. Os participantes foram convidados a participar da pesquisa e, após consentir e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Anexo 1), responderam o questionário aplicado pelo pesquisador.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HSPM, número do parecer: 3.111.280 e CAAE: 05293218.3.0000.5442. Foi conduzido de acordo com os princípios éticos originados da Declaração de Helsinki, o documento das Américas, com as diretrizes das Boas Práticas Clínicas (GCP) e leis locais do Brasil onde o estudo foi desenvolvido.

As variáveis analisadas através de questionário (anexo 2) preenchido pelo participante foram: sexo, idade, data da cirurgia, comorbidades associadas, dedo acometido (mão, pé), tratamento prévio para a onicodistrofia, intensidade da dor ungueal antes e após a cirurgia avaliada em uma escala de 0 a 10 pontos, onde 0= ausência de dor e 10= máximo de dor. Igualmente foi observado o grau de interferência da distrofia ungueal antes e após a cirurgia para uso de sapatos fechados, assim como, nas atividades rotineiras. Adicionalmente, foi questionado sobre o grau de interferência da aparência estética da unha, antes e após o procedimento, para a escolha dos sapatos. Também foram analisados a presença de complicações e recidivas no pós-operatório.

Foram realizadas análises exploratórias de dados por meio de frequências e porcentagens. A comparação da dor antes e após a cirurgia foi realizada pelo teste exato de Fisher para tabelas 2 x 2. A comparação da interferência no uso dos sapatos, na escolha dos sapatos e nas atividades diárias antes e após a cirurgia foram avaliadas pelo teste Qui-Quadrado.

O nível de confiança das análises comparativas foi de 95%.

Software: XLSTAT 2019.

4. RESULTADOS

Um total de 20 participantes foram incluídos no estudo. A maioria foi do gênero feminino (80%), com média de idade de 64,5 anos, e amplitude de 35 anos, sendo o paciente mais novo com idade de 48 anos e o mais velho 83 anos (Figura 1). Desses, 60% apresentava alguma comorbidade associada. Em relação a localização das onicodistrofias, quase todos os pacientes (95%) apresentavam acometimento nas unhas dos pés e a maioria (70%) já havia realizado algum tratamento prévio (Tabela 1).

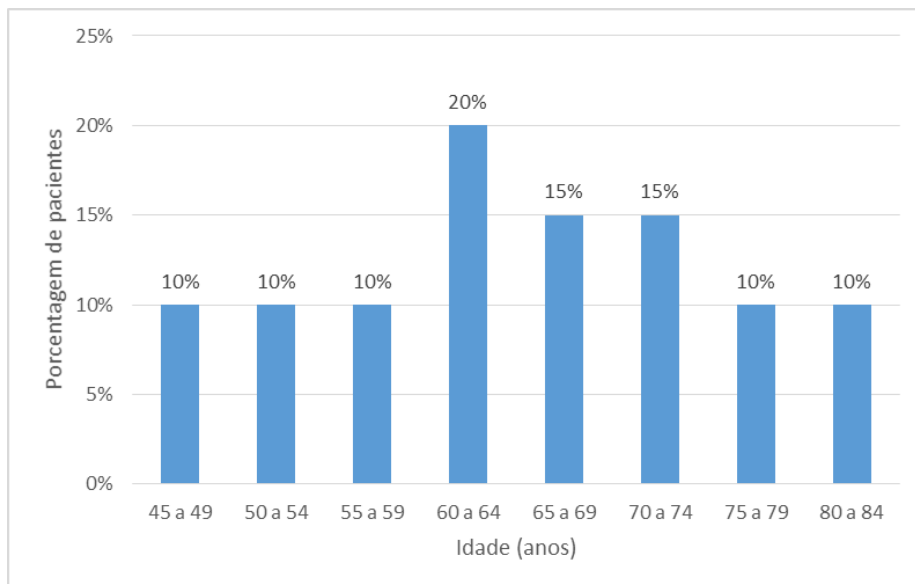


Figura 1 - Distribuição da idade dos pacientes.

Tabela 1 - Número e porcentagem de pacientes para a caracterização da amostra

Variável	Categoria	n (%)
Sexo	Feminino	16 (80%)
	Masculino	4 (20%)
Comorbidades Associadas	Sim	12 (60%)
	Não	8 (40%)
Dedo acometido	Pé	19 (95%)
	Mão	1 (5%)
Tratamento prévio	Sim	14 (70%)
	Não	6 (30%)

Dos vinte participantes, 12 (60%) referiram dor antes da cirurgia. Desses, três participantes apresentaram dor no grau máximo. O grau da dor antes da cirurgia, variou entre 2 e 10 com média de 6,1. Após a cirurgia, apenas um paciente apresentou dor, porém, com redução de intensidade de 50% (10 para 5) na escala de pontuação. Sendo assim, houve redução significativa, após a cirurgia, na proporção de pacientes com dor na unha acometida (teste exato de Fisher; p-valor<0,001) (Tabela 2, Tabela 3, Figura 2).

Tabela 2 - Número e porcentagem de pacientes para a dor na unha acometida antes e após a cirurgia

Dor	Antes da cirurgia	Após a cirurgia
Sim	12 (60%)	1 (5%)
Não	8 (40%)	19 (95%)

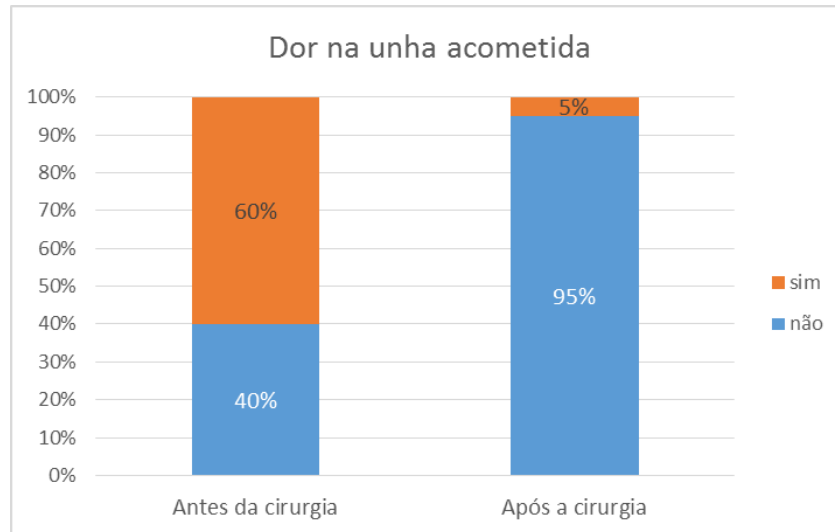


Figura 2 - Porcentagens de pacientes com dor antes e após a cirurgia.

Tabela 3 - Número de paciente e intensidade de dor antes e após a cirurgia

Dor	Antes da cirurgia	Após a cirurgia
1	0	0
2	1	0
3	1	0
4	2	0
5	3	1
6	0	0
7	1	0
8	0	0
9	1	0
10	3	0

No que se refere ao impacto da aparência estética na escolha dos sapatos, 19 (95%) dos 20 participantes responderam esta pergunta. Aquele que não respondeu apresentava acometimento da unha da mão. Observou-se que 16 (84%) participantes apresentava alguma interferência pela aparência da unha antes da cirurgia, sendo reduzido significativamente este valor para 6 (31%) após o procedimento (tabela 5).(teste Qui-Quadrado; p-valor<0,001). Dos 16 participantes que referiam

interferência antes da intervenção, 15 relatavam muita ou muitíssima interferência, e apenas um, sentia muita interferência após o procedimento (tabela 4).

Tabela 4 - Número e porcentagem de pacientes e a interferência na aparência da unha na escolha dos sapatos antes e após a cirurgia

Interferência	Antes da cirurgia	Após a cirurgia
nada	3 (16%)	13 (68%)
um pouco	1 (5%)	5 (26%)
muito	10 (53%)	1 (5%)
muitíssimo	5 (26%)	0 (0%)

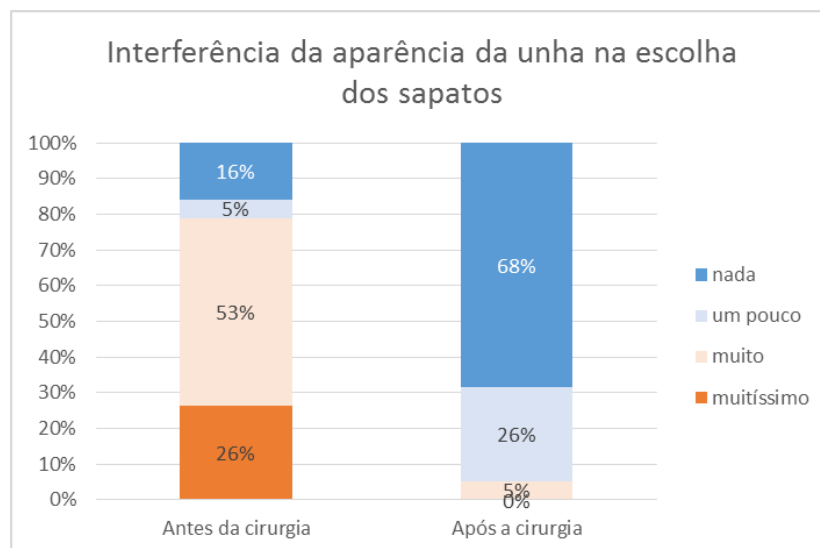


Figura 3 - Porcentagens de pacientes para a interferência da aparência da unha na escolha dos sapatos antes e após a cirurgia

Referente a interferência da onicodistrofia para o uso de sapatos fechados e atividades diárias, observou-se uma redução significativa nestes dois itens, comparando os dados encontrados no pré e pós-operatório. Desta forma, 17 (89%) participantes apresentava algum grau de interferência para o uso de sapatos fechados antes do tratamento, e após o mesmo, só 4 (21%) (teste Qui-Quadrado; p -valor $<0,001$) (tabela 5, Figura 4). Igualmente, 15 (79%) participantes experimentavam algum grau de interferência da onicodistrofia para realizar as atividades diárias antes

da cirurgia, e após a mesma, só 1(5%) (teste Qui-Quadrado; p-valor<0,001) (tabela 6, Figura 5).

Tabela 5 - Número e porcentagem de pacientes para a interferência no uso de sapatos fechados antes e após a cirurgia

Interferência	Antes da cirurgia	Após a cirurgia
nada	2 (11%)	15 (79%)
um pouco	5 (26%)	4 (21%)
muito	9 (47%)	0 (0%)
muitíssimo	3 (16%)	0 (0%)

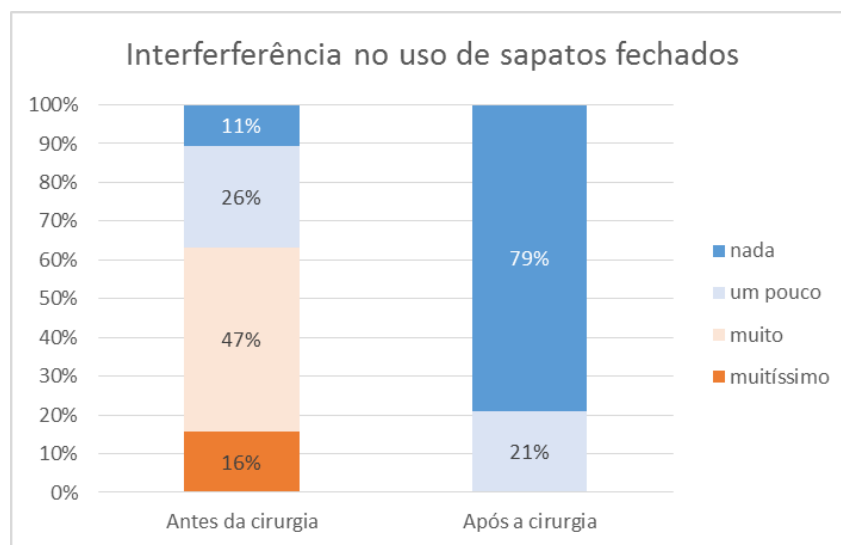


Figura 4 - Porcentagens de pacientes para a interferência no uso de sapatos fechados antes e após a cirurgia

Tabela 6 - Número e porcentagem de pacientes para a interferência do problema ungueal nas atividades diárias antes e após a cirurgia

Interferência	Antes da cirurgia	Após a cirurgia
nada	4 (21%)	18 (95%)
um pouco	10 (53%)	1 (5%)
muito	4 (21%)	0 (0%)
muitíssimo	1 (5%)	0 (0%)

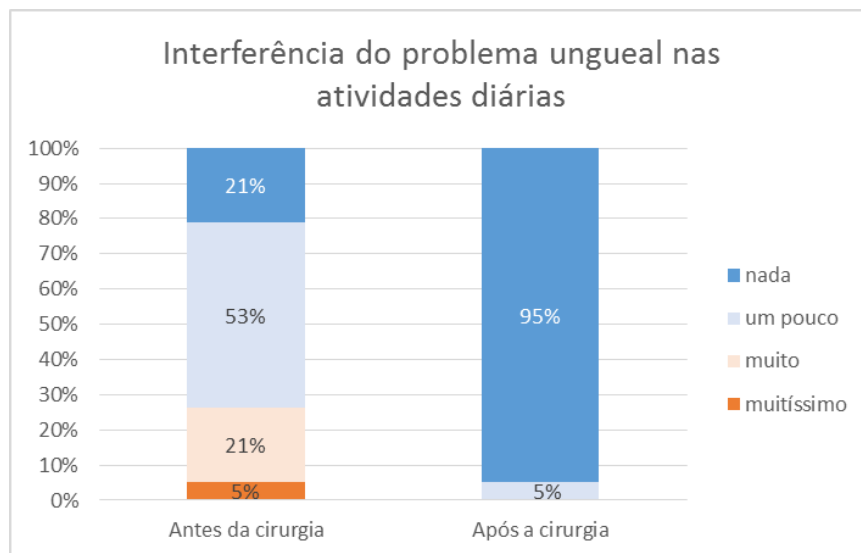


Figura 5 - Porcentagens de pacientes para a interferência do problema ungueal nas atividades diárias antes e após a cirurgia

Pode-se observar também, que nenhum paciente apresentou complicações após a cirurgia e que 3 dos 20 pacientes apresentaram recidiva da distrofia ungueal (tabela 7).

Tabela 7 - Número e porcentagem de pacientes para a recidiva da distrofia e complicações após cirurgia

Variável	Categoria	n (%)
Recidiva da distrofia	Não	17 (85%)
	Sim	3 (15%)
Complicações após cirurgia	Não	20 (100%)
	Sim	0 (0%)

5. DISCUSSÃO

Os distúrbios das unhas compreendem cerca de 10% de todas as condições dermatológicas que afetam os idosos, sendo uma queixa recorrente nos consultórios¹⁴. Dentre essas queixas, a onicodistrofia é frequente, sendo considerada uma condição comum, que pode causar dor e desconforto, principalmente nos pés, agravados pelo uso de sapatos fechados, dificultando a marcha e diminuindo a qualidade de vida.

Esses distúrbios manifestam-se com hiperqueratose e distrofia da placa ungueal, associados ou não a dor, onicólise, hemorragia subungueal e infecção fúngica ou bacteriana^{1,13}.

A onicogribose é uma distrofia ungueal em geral adquirida, que cursa com espessamento da placa ungueal, aumento no comprimento e curvatura da lâmina ungueal, coloração amarelada e as vezes presença de estrias^{1,15,16}. A incidência é maior em idosos, com hábitos de higiene deficientes, dificuldades na locomoção, traumatismos repetidos e pressão permanente devido a calçado inadequado associado a impossibilidade no corte da lâmina ungueal. Alguns pacientes apresentam onicomiose associada e podem desenvolver gangrena subungueal por pressão^{6,15,16}.

Os tratamentos conservadores mais comuns consistem na abrasão periódica da unha espessada, com a ajuda de brocas elétricas ou lixas para remoção da hiperqueratose ungueal e limpeza periódica. Porém, esses procedimentos apresentam recorrência e demandam diversos retornos aos consultórios, sendo uma dificuldade, principalmente para pacientes idosos.

Alguns tratamentos cirúrgicos para onicodistrofias descritos na literatura, apresentam altas taxas de cura e poucas recidivas, porém são considerados invasivos, com tempo de cicatrização prolongado, dor considerável e complicações infecciosas pós-operatórias frequentes, não sendo indicados para pacientes idosos ou com comorbidades associadas^{1,7,9,13,14}.

As técnica de excisão permanente das unhas, utilizando a matricectomia química total com fenol a 88%, mostrou-se eficaz, pois além de ser uma técnica simples e segura, a solução de fenol apresenta efeito antimicrobiano, hemostático e anestésico. O tempo de cicatrização pós-operatório é mais rápido, com menores chances de complicação e com menor morbidade em relação a outros métodos

cirúrgicos^{4,5,12}. Outra vantagem observada é o cuidado pós-operatório simples, onde o próprio paciente pode realizar o curativo em casa, sem necessidade de retorno para retirada de pontos.

O estudo demonstrou que os pacientes obtiveram melhora importante da onicodistrofia com o procedimento realizado, com redução significativa da dor, sendo que apenas uma paciente referiu essa queixa no pós-operatório e com intensidade reduzida em 50%. A maioria dos pacientes relataram satisfação funcional, com melhora para uso de sapatos fechados e diminuição na interferência das atividades físicas, bem como cosmética aceitável.

Observou-se 3 casos de recidiva (15%) com espículas remanescentes, que podem estar associadas ao grau de severidade da distrofia ou a técnica utilizada pelo cirurgião. No entanto, após a segunda abordagem, utilizando a mesma técnica, todos os pacientes atingiram a cura. Esses dados são semelhantes aos observados por Vallejo et al., que relataram recidiva em torno de 5,88% com taxa de cura de 95,11%. Não foi observada nenhuma complicação pós-operatória, mesmo nos pacientes com comorbidades associadas.

6. CONCLUSÃO

Concluimos que, a técnica utilizada nesse estudo, é uma opção de tratamento segura e eficaz, apresentando resultados positivos. Observou-se que, todos os pacientes obtiveram grau de melhora satisfatório, alcançando taxa de cura da doença ungueal em 100% dos casos, após o acompanhamento a longo prazo.

Foi observada melhora na qualidade de vida, diminuição importante da dor, melhora da funcionalidade e aparência cosmética aceitável. Não foi observada nenhuma complicação, mesmo nos pacientes com comorbidades associadas.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vallejo RBB, Iglesias MEL, Cervera LA, Fernandez DS, Prieto JP. Total nail ablation for onychodystrophy with optimized gauze–phenol application. *J Eur Acad Dermatol Venereology*. 2010 aug;24(8):936-42.
2. Di Chiacchio N, Di Chiacchio NG, Tavares GT, Silva MN; Silva ALA. Uso de acelerador de cianoacrilato na fixação de lâmina plástica flexível para o tratamento da hipercurvatura transversa da unha. *Surg Cosmet Dermatol*. 2015;7(4):332-8.
3. Lee JI, Lee YB, Oh ST, Park HJ, Cho BK. A Clinical Study of 35 Cases of Pincer Nails. *Ann Dermatol*. 2011 nov; 23(4):417-23.
4. Baran R, Haneke E. Matricectomy and nail. *Hand Clin*. 2002; 693–696.
5. Vallejo BBR, Iglesias LME, Gomez SR et al. Gauze application of phenol for matrixectomy. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2008; 98: 418–421.
6. Yang TH, Tsai HH. Performing cryotherapy on onychogryphotic nails before nail trimming. *J Am Acad Dermatol*. 2016;75:e69-70.
7. Freiberg A, Dougherty S. A Review of Management of Ingrown Toenails and Onychogryphosis. *Can Fam Physician*. 1988 dez; 34.
8. Kim KD, Sim WY. Surgical Pearl: Nail plate separation and splint fixation: a new noninvasive treatment for pincer nails. *J Am Acad Dermatol*. 2003;48:791-792.
9. Tassara G, Pinto JM, Gualberto GV, Ribeiro BS. Tratamento de unha em telha pela técnica de Zook: relato de cinco casos. *An Bras Dermatol*. 2008;83(3):237-41.
10. Oliveira GB, Rossi NCP, Cury DO, Ballavenuto JMA, Antonio CR, Antonio JR. Tratamento de unha em pinça pela técnica de Fanti. *Surg Cosmet Dermatol*. 2014;6(2):1225.

11. Eekhof JAH, Van Wijk B, Knuistingh Neven A, Van der Wouden JC. Interventions for ingrowing toenails (Review). John Wiley & Sons, Ltd. 2012;1-83.
12. Gürbüz K, Ozan F, Kayali C, Altay. Total Matricectomy and V-Y Advancement Flap Technique in the Treatment of Onychogryphosis. Am Society for Dermatol Surg. 2017; 583-586.
13. Harada K, Yamaguchi M, Watanabe S, Shimada S. Onychogryphosis by nail elastic wire. Japan Dermatol Assoc. 2013: 1055-1056.
14. Raja KB. Nail and its disorders. In Valia R, Valis A, eds. IADVL Textbook and Atlas of Dermatology, 2nd edn. Bhalani Publishing House, Mumbai, 2001;763-798.
15. Chang P, Meaux T. Onychogryphosis: A Report of Ten Cases. Skinmed. 2015 oct 1;13(5):355-9.
16. Uva L, Lopes L, Felipe P. Onicogribose. Acta Med Port. 2014 jul/aug; 27(4):531-531.

8. ANEXOS

Anexo I

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Iniciais do participante: ___ ___ ___

Numero do participante:

Titulo do protocolo: MATRICECTOMIA QUÍMICA TOTAL COM FENOL A 88% COMO ALTERNATIVA TERAPÊUTICA DAS ONICODISTROFIAS.

Investigador Principal: Dra. Adriana Matter.

Co-investigadores: Dr. Nilton Di Chiacchioe Dra. Maria Victoria Suarez.

Centro de Pesquisa: Clinica de Dermatologia do Hospital do Servidor Público Municipal de São Paulo.

Introdução

Você está sendo convidado a participar, como voluntário, do projeto de pesquisa mencionado acima. Antes de se decidir pela participação neste estudo, você deve conhecer os objetivos, possíveis riscos e benefícios do mesmo e o que é esperado de você durante a participação. Este Termo de Consentimento lhe dará essas informações por isto deverá lê-lo cuidadosamente. Um membro da equipe do estudo discutirá todas as informações com você e responderá a todas suas dúvidas. Somente depois dos procedimentos estarem plenamente explicados é que você deve tomar a sua decisão.

Justificativa

As deformidades das unhas são frequentes e decorrem da circulação deficiente associada a suscetibilidade da unha a infecções, traumas, doenças dermatológicas e sistêmicas, principalmente nos pacientes mais idosos, levando a hipertrofia e deformidade da lâmina ungueal. A deformidade ungueal interfere no caminhar, impede o calçar de sapatos fechados e causa dor na unha, alterando a qualidade de vida do paciente.

O objetivo desse estudo é descrever o grau de melhora obtido com a cirurgia a qual você foi submetido, nesta instituição, para tratar a deformidade ungueal.

Descrição e Metodologia do estudo:

Este protocolo se realizará na Clínica de Dermatologia do Hospital do Servidor Público Municipal de São Paulo e reunirá pacientes do sexo feminino ou masculino que, como você, procuraram um dermatologista para tratar a deformidade da unha, em conjunto com o especialista, e optaram por fazer um tratamento cirúrgico da unha com fenol. Sua participação no estudo iniciará imediatamente depois de assinado este termo de consentimento. Este termo de consentimento livre e esclarecido constitui-se em duas vias, uma para o paciente e outra para o investigador.

Neste estudo você realizará uma única visita. Durante a mesma seu médico verificará se você cumpre os critérios de seleção para ser incluído nesse estudo e explicará detalhadamente o protocolo. Se você concordar e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, o médico procederá a coleta de dados referente ao estudo que incluirão: idade, sexo, comorbidades associadas, dedo acometido, tratamentos prévios, sintomas, data da cirurgia, recorrência, complicações pós-operatórias. Você avaliará através de um questionário os seus resultados.

Todas as suas informações coletadas serão registradas no prontuário e no formato de coleta de dados desse estudo.

RISCOS e/ou DESCONFORTOS

Considerando que se trata de um estudo observacional sem intervenção, uma vez que os pacientes já realizaram a cirurgia, e que haverá aplicação apenas de um questionário, não haverá riscos para sua saúde.

Confidencialidade

Todas as informações coletadas a seu respeito serão tratadas com a maior confidencialidade possível e sua identidade será preservada. Somente serão conhecidas pela equipe de investigadores, as autoridades Brasileiras e o CEP (Comitê de Ética em Pesquisa).

A base de dados será mantida pela equipe de investigadores e permanecerá disponível por 5 anos, quando será destruída. Garantimos que os resultados desta pesquisa serão analisados e publicados segundo o rigor técnico, científico e ético

exigido atualmente e se for seu desejo, você poderá conhecer estes resultados depois de finalizado o estudo.

Benefícios potenciais desta pesquisa

Se concordar e for aceito para participar do estudo, você estará contribuindo a ampliar o conhecimento sobre tratamento cirúrgico para as deformidades ungueais e com certeza outras pessoas como você se beneficiarão no futuro.

Pagamentos e compensações.

Caso você decida participar, será realizado ressarcimento dos custos de transporte para participação na pesquisa (uma única visita). Este estudo não gerará custos para o paciente.

Quem não poderá participar

Todos os pacientes que não concordarem em assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

O que acontece se você decidir não participar ou retirar seu consentimento

Caso você não deseje participar no estudo, você poderá continuar o acompanhamento médico com seu médico de confiança e não perderá nenhum direito de cuidado ou atenção. Lembre-se que sua participação é inteiramente voluntária. Se você decidir participar, terá liberdade para retirar seu consentimento a qualquer momento.

Razões pelas quais você poderá ser excluído do estudo sem seu consentimento

- O estudo parou ou foi cancelado.
- Você não pode comparecer à consulta programada.

Dúvidas

Se você tiver qualquer dúvida a respeito deste estudo poderá entrar em contato com a Dra. Adriana Matter, endereço Rua Castro Alves 60 quinto andar sala 52 telefone (41) 998986658 ou (11)32413665 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (11) 3397-8069 / (11) 3208-1015.

Autorização:

Os investigadores me explicaram a importância e o significado deste estudo. Tive a possibilidade de fazer todo tipo de perguntas e foram resolvidas todas minhas dúvidas referentes à pesquisa. Qualquer informação pessoal será estritamente confidencial. Se for meu desejo poderei solicitar os resultados do estudo quando finalizado ao pesquisador ou ao CEP.

Considerando que aceitarei participar do estudo, segundo minhas possibilidades, me comprometo a seguir as instruções e comparecer à visita. Dou minha aprovação para fazer parte desta pesquisa.

ASSINATURA

NOME

RG

DATA

Paciente

Investigador Principal

Testemunha 1

Testemunha 2

Anexo II

Formulário para coleta de dados

VISITA: __/__/____

1. Dados demográficos

1.1. Iniciais: _____

1.2. Idade: _____

1.3. Sexo: _____

2. Critérios de inclusão no estudo:

() Realizada matricectomia total com fenolização no período de julho de 2016 a julho de 2018.

() Assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

() Acompanhamento de no mínimo um ano do pós-operatório

3. Comorbidades associadas?

4. Dedo acometido pela onicodistrofia?

() Mão

() Pé

5. Antes da cirurgia já havia realizado algum tratamento prévio para unha deformada?

() sim

() não

6. Apresentava dor na unha acometida antes da cirurgia?

() sim

() não

Se sim, qual a intensidade da dor? (0= ausência de dor e 10= máximo de dor)

7. Apresenta dor após a cirurgia da unha acometida?

() sim

() não

Se sim, qual a intensidade da dor? (0= ausência de dor e 10= máximo de dor)

8. Data da realização da cirurgia?

9. Apresentou recidiva da distrofia ungueal?

sim

não

10. Teve alguma complicação no período pós-operatório?

sim

não

Se sim, qual a complicação?

11. Antes da cirurgia o quanto o problema ungueal interferia para uso de sapatos fechados?

nada

um pouco

muito

muitíssimo

12. Após a cirurgia o quanto há de interferência para o uso de sapatos fechados?

nada

um pouco

muito

muitíssimo

13. Antes da cirurgia o quanto a aparência da unha interferia na escolha de seus sapatos?

nada

um pouco

muito

muitíssimo

14. Após a cirurgia o quanto a aparência do dedo interfere na escolha dos seus sapatos?

nada

um pouco

muito

muitíssimo

15. Antes da cirurgia o quanto o problema ungueal interferia nas atividades diárias?

- nada
- um pouco
- muito
- muitíssimo

16. Após a cirurgia o quanto há de interferência nas atividades diárias

- nada
- um pouco
- muito
- muitíssimo

Assinatura do investigador

