

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO

FIGUEIRA

ONFALOCELE GIGANTE, TRATAMENTO CIRÚRGICO TARDIO: RELATO DE
CASO.

RECIFE/PE

2016

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO
FIGUEIRA

ONFALOCELE GIGANTE TRATAMENTO CIRÚRGICO TARDIO: RELATO DE
CASO.

Trabalho de conclusão de curso
apresentado ao curso de Medicina da
Faculdade Pernambucana de Saúde
como requisito de obtenção do Título
de Médico.

Aluno: Luis Filipe Euzébio de Figueiredo

Orientador: Arthur Almeida Aguiar

RECIFE/PE

2016

Aluno: Luis Filipe Euzébio de Figueiredo, acadêmico de medicina, Faculdade
Pernambucana de Saúde, 31290522, filipe.lfef@hotmail.com

Orientador: Arthur Almeida Aguiar, cirurgião pediátrico, Mestrando em Saúde
Materno-Infantil pelo Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira,
30406198, arthuraguiar@hotmail.com

RESUMO

Introdução: Onfalocele é o defeito da parede abdominal, na inserção do cordão umbilical, através da qual os órgãos abdominais ficam expostos. Apresenta uma incidência de 2 a 5 em 10.000 nascidos vivos. **Objetivo:** Descrever caso de onfalocele gigante tratada com fechamento cirúrgico tardio. **Método:** Estudo tipo relato de caso realizado no Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira. **Relato de caso:** Paciente, sexo feminino, diagnosticada com onfalocele no pré-natal. Ao nascimento confirmado onfalocele gigante e optado por tratamento conservador com curativos com sulfadiazina de prata até completa epitelização do defeito de parede abdominal. Submetida à correção cirúrgica com dois anos de idade. O procedimento realizado sem dificuldades técnicas ou complicações peri-operatórias. Não houve necessidade de uso de expansores ou telas. A paciente recebeu alta no primeiro dia pós-operatório com boas condições clínicas. **Discussão:** Mesmo não sendo considerado padrão, o tratamento cirúrgico tardio da onfalocele gigante se apresenta como uma opção eficiente com baixa morbidade, evitando o uso de próteses e complicações. **Conclusão:** Este estudo demonstra a segurança, eficácia e conveniência da abordagem cirúrgica tardia da onfalocele gigante.

Palavras-Chave: Onfalocele gigante; Cirurgia; Sulfadiazina de Prata; Curativos.

ABSTRACT

Introduction: Omphalocele is the defect of the abdominal wall, in the insertion of the umbilical cord through which the abdominal organs are exposed. It has an incidence 2-5 in 10,000 live births. **Objective:** To describe a case of giant omphalocele treated with late surgical closure. **Method:** Study type case report conducted in Integrative Medicine Institute Professor Fernando Figueira. **Case report:** Female patient, diagnosed with omphalocele during prenatal. At birth confirmed giant omphalocele and opted for conservative treatment with silver sulfadiazine dressings until complete abdominal wall defect epithelialization. Submitted to surgical correction with two years of age. The procedure was performed without technical difficulties or perioperative complications. There was no need to use expander and mesher. The patient was discharged on the first postoperative day in good clinical condition. **Discussion:** Although It is not considered standard, late surgical treatment of giant omphalocele presents itself as an efficient option with low morbidity, avoiding the use of prostheses and complications. **Conclusion:** This study demonstrates the safety, efficacy and convenience of late surgical approach of giant omphalocele.

Keywords: Giant Omphalocele; Surgery; Silver sulfadiazine; Dressing.

SUMÁRIO

I. INTRODUÇÃO	1
II. OBJETIVOS	4
2.1. Objetivo geral	4
2.2. Objetivos específicos	4
III. METODOLOGIA	5
3.1. Desenho do estudo.....	5
3.2. Local do estudo.....	5
3.3. Período do estudo	5
3.4. Critérios de elegibilidade.....	5
3.4.1. Critérios de inclusão.....	5
3.4.2. Critérios de exclusão.....	5
3.5. Coleta de dados.....	5
3.6. Processamento e análise de dados.....	5
3.7. Aspectos éticos.....	6
IV. RELATO DE CASO.....	7
V. DISCUSSÃO.....	9
VI CONCLUSÃO.....	10
VII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	11

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I. INTRODUÇÃO

Onfalocele é o defeito da linha média da parede abdominal, na inserção do cordão umbilical, através da qual os órgãos abdominais ficam expostos. Apresenta uma incidência de 2 a 5 em 10.000 nascidos vivos. Esse defeito, que é coberto por uma membrana constituída de peritônio, tecido conectivo e âmnio, geralmente localiza-se na base do cordão umbilical¹.

Durante a formação embrionária, a migração das alças intestinais no cordão umbilical ocorre normalmente entre a oitava e 12^o semanas de gestação e a falha no retorno das alças intestinais para a cavidade abdominal resulta na formação de onfalocele. A embriogênese da onfalocele ainda não é completamente entendida, várias teorias foram propostas para esclarecer sua origem. Em casos de onfaloceles gigantes, nas quais ocorre protrusão de fígado e alças intestinais, o defeito pode resultar da interrupção no desenvolvimento dos folhetos laterais e da falha no fechamento da parede ainda mais precoce, por volta da terceira ou quarta semana da vida embrionária^{1,2}. Porém, nas onfaloceles pequenas, em que somente as alças intestinais estão herniadas, a imperfeição pode ser resultante de uma falha nos estágios finais de fechamento dos folhetos laterais, secundário à exposição a agentes teratogênicos ou alterações genéticas que predispoem ao desenvolvimento de malformações. Todos os órgãos abdominais podem herniar, sendo mais frequente a protrusão de alças intestinais, estômago e fígado¹.

A onfalocele apresentam alta mortalidade, que varia de acordo com a presença de malformações ou cromossomopatias associadas. Quando isolada, o prognóstico é muito bom, com uma taxa de sobrevida de até 94%³. O diagnóstico por meio de ultrassonografia antenatal, já no primeiro trimestre da gestação pode ser feito, com

taxas de detecção que podem variar de 25 a 100%, dependendo do local em que o exame é realizado, do operador, do aparelho utilizado e da idade gestacional⁴. Essa malformação está frequentemente associada a outras anomalias fetais, tanto sindrômicas, estruturais, quanto cromossômicas; e essa associação é o principal determinante do prognóstico do paciente^{2,5,6}.

O defeito pode ser classificado pela extensão, presença ou não de fígado no conteúdo herniado e pela a integridade da membrana que o recobre⁷. O defeito considerado gigante pode estar associado ao pior prognóstico pós-natal^{2,7}. A onfalocele pequena, com diâmetro do defeito menor que dois centímetros, também chamada de hérnia do cordão umbilical, podem estar associados à persistência do conduto onfalomesentérico ou a um divertículo de Meckel⁷. Crianças com onfaloceles gigantes têm uma parede abdominal com defeito maior de cinco centímetros de diâmetro⁷. A onfalocele extensa (com diâmetro maior 15 cm) tem quase sempre o fígado em seu interior e apresenta grande dificuldade para o fechamento primário². Toda via, não existe consenso na literatura sobre a melhor forma de definir e classificar a onfalocele⁸.

Durante as duas últimas décadas o debate sobre a melhor conduta cirúrgica girou em torno da redução da onfalocele com fechamento primário ou colocação de silo ou curativos com redução progressiva e fechamento secundário. A tendência atual é que não havendo desproporção víscero-abdominal que impossibilite a cirurgia, o fechamento primário deve ser preferido. Onfaloceles com cinco cm ou menos de diâmetro são geralmente bons candidatos para fechamento primário⁷. A desproporção víscero-abdominal, mais acentuada em onfaloceles com diâmetro maior que cinco centímetros, é um fator determinante na escolha terapêutica, pois este dificulta o fechamento primário aumentando as complicações peri-operatórias. Esta condição aumenta o risco de danos aos órgãos intracavitários e deiscência da rafia, pois elevaria

a pressão intracavitária e a tensão da sutura^{9,10}. Nestes casos, uma abordagem conservadora pode ser usada antes do tratamento definitivo, a aplicação de substâncias tóxicas (Exemplo: Álcool 70%, Sulfadiazina de prata ou compostos iodados) para que a membrana que cobre epitelize e ocorra diminuição dos risco de infecções. O curativo também deve proteger a membrana de forças de cisalhamento e deve ser capaz de proporcionar suporte para evitar herniação adicional^{11,12}.

Um silo também pode ser utilizado. Este deve ser colocado e a redução progressiva deve ser realizada ao longo de cinco dias. Esta técnica, desenvolvida em 1967 por Schuster, continua a ser uma boa abordagem terapêutica para os grandes defeitos. Esta técnica envolve a criação de um silo "chaminé" cobrindo o defeito com uma folha silicone sintético suturado a fásia circundante. A compressão do silo deve ser realizada algumas vezes por dia, conforme tolerado, e, a gradual redução das vísceras da hérnia vai ocorrendo. Os órgãos abdominais, geralmente, são suficientemente reduzidas para a cavidade para permitir o fechamento fascial secundário no prazo de cinco a sete dias^{2,7,13,14}.

O presente relato tem como objeto enaltecer o tratamento cirúrgico tardio da onfalocele gigante, secundário ao uso de curativos por um tempo pré-determinado, visto que isso tende a melhorar os resultados pós-operatórios e diminuir as complicações cirúrgicas.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivos gerais

Descrever um caso de onfalocele gigante que realizou tratamento cirúrgico com fechamento tardio, após uso de curativo com Sulfadiazina de prata 1% a fim de facilitar a técnica cirúrgica.

2.2 Objetivos específicos

- Determinar se esta foi uma escolha terapêutica eficiente para o paciente.
- Avaliar complicações pós-operatórias.
- Determinar fatores de risco relacionados a complicações.
- Avaliar tempo de permanência hospitalar.

III. METODOLOGIA

3.1. Desenho do estudo

Relato de caso

3.2. Local do estudo

O estudo foi realizado no Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira-IMIP (Rua dos Coelhos, 300 Boa Vista - Recife - PE - Brasil. CEP 50070-550).

3.3. Período do estudo: O estudo foi realizado no período de janeiro de 2014 à Setembro de 2016.

3.4. Critérios de elegibilidade

3.4.1. Critérios de inclusão

Foi incluído no estudo o paciente, submetido à cirurgia para correção de onfalocele gigante, atendido no departamento de cirurgia pediátrica do IMIP, mediante consentimento de responsável.

3.4.2. Critérios de exclusão

Não há.

3.5. Coleta de dados

Os dados do participante foram coletados através de consulta de prontuário médico. Os dados foram registrados pela equipe de pesquisa, composta pelo orientador e pesquisador responsável.

3.6. Processamento e análise de dados

A história clínica, doença de base e perfil de risco do paciente foram descritos no programa Microsoft Word 2010 para Windows. Estes dados foram revisados pelos pesquisadores, obtendo-se ao final, uma listagem para correção de eventuais erros de digitação. Quando constatada inconsistência ou ausência de dados por ocasião da revisão, foi consultado o prontuário médico.

3.7. Aspectos éticos

O projeto foi avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira. Os pesquisadores seguiram rigorosamente as normas da resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

O paciente e seu responsável foram informados do objetivo da pesquisa e tiveram explanação detalhada sobre o mesmo. A identidade do paciente foi mantida em sigilo. Seu responsável aceitou participar da pesquisa, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 1) onde consta o nome e telefone do médico responsável pela pesquisa.

Os dados estudados, provenientes do prontuário médico e exames realizados pelo paciente, foram disponibilizados com o compromisso ético de sua utilização apenas para efeito de estudo.

IV-RELATO DE CASO.

Paciente do sexo feminino, nascida no serviço de ginecologia e obstetrícia do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP), diagnosticada portadora de onfalocele no período pré-natal por meio de uma ultrassonografia.

Nascida de parto cesáreo, apresentando APGAR 4/8 necessitando de intubação orotraqueal por 24 horas. Confirmada presença de defeito de parede abdominal, com aproximadamente seis centímetros de diâmetro coberto por membrana íntegra contendo alças intestinas e fígado. Genitora negava historia familiar de malformações congênitas. Referia uso de álcool, tabaco e crack até o oitavo mês de gestação. Após cuidados iniciais a paciente foi internada e acompanhada no serviço de neonatologia do IMIP

Foi solicitada avaliação da cirurgia pediátrica, que optou por não indicar cirurgia imediata em virtude da desproporção viscerabdôminal. Orientado pesquisa de malformações associadas e uso tópico de sulfatiazina de prata 1% duas vezes ao dia em curativo oclusivo. O paciente recebeu alta no oitavo dia de vida com orientações para manter o uso do curativo e medicação tópica.

Identificado forame oval patente, em avaliação cardiológica, sem repercussões hemodinâmicas, sendo assim instituído um tratamento conservador. Não foram identificadas outras malformações durante investigação de rotina.

Em acompanhamento ambulatorial evidenciado progressiva epitelização da membrana. Em consulta realizada no décimo primeiro mês de vida, comprovada completa epitelização do defeito foi iniciado a segunda fase do tratamento com o uso de curativo compressivo. A genitora foi orientada a realizar o curativo diariamente e de forma gradual, aumentar a pressão sobre a lesão.

Paciente evoluiu sem queixas ou complicações, apresentando boa adesão ao tratamento, ocorrendo alinhamento da lesão com a fáscia do musculo reto abdominal. Diante desses resultados, a cirurgia reparadora definitiva foi indicada.

A paciente realizou a cirurgia reparadora com dois anos e três meses de vida, o procedimento foi realizado com anestesia geral e evoluiu sem complicações. Não houve necessidade de uso de telas para o fechamento da lesão, sendo realizada apenas mobilização dos planos musculares e síntese da aponeurose. A cirurgia foi realizada sem grandes dificuldades técnicas, não houve necessidade de suporte ventilatório pós-operatório ou internamento em unidade terapia intensivo. No primeiro dia após a cirurgia o menor recebeu dieta por via oral com boa aceitação não apresentando alterações no exame físico. Recebeu alta hospitalar no terceiro dia pós-operatório.

Durante o acompanhamento ambulatorial no período pós-operatório, foi visto que o paciente não apresentou complicações ou queixas significativas, evoluindo com adequada cicatrização da ferida operatória e ótimo desenvolvimento ponderal, fisiológico e funcional.

V-DISCUSSÃO

A onfalocele gigante é um desafio para a medicina, pela sua alta complexidade e pelo seu manejo não estar totalmente esclarecido na prática médica. Muitas condutas terapêuticas têm sido descritas na literatura para o tratamento dessa enfermidade, porém nenhuma diretriz foi estabelecida^{3-5,11,12,15}. Todas as condutas têm resultados satisfatórios, toda via, na onfalocele gigante, por se tratar de uma condição muito rara, seu manejo ainda é um paradigma para a medicina^{3,4,11,12}.

A via de parto a ser escolhida é um desafio no manejo dessa enfermidade, pois

não há consenso no meio médico. Em casos de onfalocele gigante existe uma tendência em se preferir a cirurgia cesariana como via de parto, pois o risco de rotura da membrana, danos às vísceras herniadas ou infecções superariam os benefícios de um parto vaginal. O argumento maior em favor da cesárea eletiva é o parto programado em ambiente asséptico e com preparo de todas as condições necessárias para o recém-nascido¹⁻³. No presente caso, a cirurgia cesariana foi escolhida, pois o risco de lesão das estruturas herniadas, de infecção da onfalocele e de complicações durante o parto superava consideravelmente as vantagens da via obstétrica. A cirurgia ocorreu sem complicações e o diagnóstico de onfalocele foi confirmado. A lesão permaneceu com membrana íntegra, não apresentava sinais de isquemia ou flogose.

A incidência da onfalocele é mais incidente no sexo masculino, não existem evidências sobre pior prognóstico de acordo com o sexo ou causa dessa predileção pelo sexo masculino na literatura². O gênero do paciente do caso descrito foi feminino.

O uso de álcool e Crack são sabidamente um fator de risco para abortamento, malformações e outros danos ao feto, entretanto, não existe uma relação causal definida na literatura dessas substâncias com a ocorrência da onfalocele¹⁶.

O prognóstico da onfalocele está geralmente relacionado ao seu volume, à maior ou menor dificuldade de fechamento do defeito, à existência e ao tipo de anomalias associadas. As grandes onfaloceles apresentam morbidade e mortalidade mais elevadas². Não foram evidenciadas outras anomalias associadas após rastreamento, a menor foi diagnosticada portadora de forame oval patente sem repercussões hemodinâmicas, sendo conduzida clinicamente de maneira expectante.

A extensão do defeito é um dos parâmetros norteadores da conduta médica. Nas onfaloceles pequenas, o fechamento primário deve ser priorizado, pois o risco de complicações é pequeno, considerando uma pequena desproporção víscero-abdominal

existente nesses defeitos. Nas onfaloceles de maior porte e especialmente nas gigantes, o tratamento conservador deve ser priorizado. Não existe um ponto de corte que defina quando o defeito deve ser abordado de forma primária ou tardia, porém em defeitos acima de cinco centímetros, considerado um defeito gigante por muitos autores⁸, a cirurgia reparadora tardia é preferida. A correção primária da onfalocele está bem indicada quando o defeito tem um diâmetro de até cinco centímetros, pois este defeito tende a não aumentar significativamente a pressão intra-abdominal após a correção cirúrgica primária, não ofertando grandes riscos ao paciente^{2,8}.

Não existe consenso sobre o tratamento conservador inicial na literatura, muitos são os métodos descritos, porém todos tem um vértice em comum, a postergação da cirurgia reparadora para que haja melhora da desproporção víscero-abdominal, diminuindo assim os riscos peri-operatórios^{2,8}. O uso de silo ou sacos de silicone ou outros material suturado na margem do defeito, aplicando uma pressão gradual com novas suturas na margem do defeito de acordo com a regressão do defeito, após exérese da membrana pode ser uma opção terapêutica e esta é defendida como melhor conduta por muitos autores, porém esse manejo não é isento de riscos, pois existe um risco de infecção e necrose do conteúdo herniado^{5,7,14}. O tratamento com substâncias escarificantes como o álcool a 70%, o nitrato de prata, a Sulfatiazina de prata ou compostos iodados é um opção terapêutica definida na literatura¹⁶. Estes compostos teriam como finalidade evitar possíveis infecções e ajudariam na epitelização da membrana do defeito. A escolha da substância usada é outro paradigma no manejo dessa enfermidade, o uso de compostos iodados geram riscos relacionados à tireoide (crise tireotóxica, tireoidite etc), o álcool a 70% pode causar hepatite ou encefalites alcoólicas^{17,18}. O não abuso da substância utilizada e a adequada aderência do tratamento são fatores protetores para possíveis complicações. Porém, não existem

estudos que relatem melhor eficácia de determinada substância, sendo orientado o uso do composto com maior aceitação do paciente¹⁶. Em nosso caso, foi optado pela correção mais tardia após tratamento tópico com Sulfatiazina de prata e curativo compressivo, pois foi levada em consideração a extensão do defeito da parede abdominal, cuja correção anatômica primária poderia levar a dificuldades respiratórias pós-operatórias e maior dificuldade técnica durante a realização do procedimento.

O curativo compressivo com pressão gradual foi indicado a fim de reduzir o conteúdo herniado para dentro da cavidade abdominal e como consequência, a cirurgia seria tecnicamente mais fácil, pois ocorreria uma melhora dos planos cirúrgicos com a diminuição da desproporção víscero-abdominal também. Esta medida evitaria possíveis complicações como o aumento excessivo da pressão intra-abdominal, que poderia incorrer em dificuldade respiratória, síndrome compartimental e isquemia viseral^{11,15}.

Obtivemos ótimos resultados peri-operatórios, visto que a cirurgia foi realizada sem dificuldades técnicas, não houve necessidade de uso de tela para o fechamento do defeito e o paciente não necessitou de suporte ventilatório ou internamento em unidade de terapia intensiva. Podemos ressaltar também, o breve período de internamento hospitalar e rápida aceitação da dieta por via oral com retorno imediato da atividade gastro-intestinal. É sabido que um maior tempo de internamento é um fator de risco importante para o surgimento de infecções operatórias ou outras infecções relacionadas à assistência^{1,4,8}. O uso de telas também agrega riscos ao procedimento, a possibilidade de rejeição do material usado, o maior risco de deiscência das rafia, maior custo e formação de granulomas pós-operatórios são exemplos comuns de agravos potenciais^{2,16}. No presente caso estes risco e desvantagens foram abolidos, pois não houve utilização de tela.

VI-CONCLUSÃO

Este relato de caso demonstra a segurança, eficácia e conveniência da abordagem cirúrgica tardia da onfalocele, secundária ao uso de tratamento tópico com sulfatizarina de prata para a epitelização da membrana do defeito. À luz da morbidade e mortalidade associadas com fechamento primário da onfalocele gigante, é importante considerar a prorrogação do fechamento cirúrgico. Este estudo de caso oferece uma alternativa segura para o tratamento conservador deste problema cirúrgico pediátrico complexo.

VI. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mustafá SA, Brizot MDL, Henrique M, Carvalho B, Okumura M. Onfalocele : prognóstico fetal em 51 casos com diagnóstico pré-natal. *Rev Bras Ginecol e Obstet.* 2001;23(1):31-37.
2. Boëchat PR. *Patologia Cirúrgica Do Recém-Nascido.*; 2004.
3. Thom Mayer, Ricahrd Black, Michael E. Matlak DGJ. Gastroschisis and Omphalocele. *Anu Surgiry.* 1971;192.
4. Lewis N, Kolimarala V, Lander A. Conservative management of exomphalos major with silver dressings: Are they safe? *J Pediatr Surg.* 2010;45(12):2438-2439. doi:10.1016/j.jpedsurg.2010.08.013.
5. Almond S, Reyna R, Barganski N, Emran MA. Nonoperative management of a giant omphalocele using a silver impregnated hydrofiber dressing: A case report. *J Pediatr Surg.* 2010;45(7):1546-1549. doi:10.1016/j.jpedsurg.2010.03.035.
6. Akhtar T, Alladi A, Siddappa OS. Giant Omphalocele in an Adolescent Boy. *Indian J Surg.* 2015;77(April):157-158. doi:10.1007/s12262-013-0815-6.
7. Mcnair C, Hawes J. Caring for the Newborn with an Omphalocele. *Neonatal Netw.* 2006;25(5):319-327.
8. Kiyohara MY. Onfalocele fetal : associação das relações entre o tamanho da onfalocele e circunferência cefálica e abdominal , com morbidade e mortalidade pós-natal. 2012.
9. Sander S, Eliçevik M, Ünal M. Elastic bandaging facilitates primary closure of large ventral hernias due to giant omphaloceles. *Pediatr Surg Int.* 2001;17(8):664-667. doi:10.1007/s003830100020.
10. Sheth NP. Elastic bandaging for a ventral hernia [5]. *Pediatr Surg Int.* 2004;20(11-12):907. doi:10.1007/s00383-003-1047-9.

11. Oquendo M, Agrawal V, Reyna R, Patel HI, Emran MA, Almond PS. Silver-impregnated hydrofiber dressing followed by delayed surgical closure for management of infants born with giant omphaloceles. *J Pediatr Surg.* 2015;50(10):1668-1672. doi:10.1016/j.jpedsurg.2015.06.011.
12. Drack F, Mack A, Kistler W, Rogdo B. A giant omphalocele in a preterm infant : the conservative approach. *BNJ.* 2014;1-2. doi:10.1136/bcr-2014-204151.
13. Travassos DV. Management of a Giant Omphalocele with Non – Cross-Linked Intact Porcine-Derived Acellular Dermal Matrix (Strattice) Combined with Vacuum Therapy. *Eur J Pediatr Surg.* 2016;3:61-63.
14. Binet A, Gelas T, Jochault-Ritz S, et al. VAC, therapy a therapeutic alternative in giant omphalocele treatment: A multicenter study. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg.* 2013;66(12):373-375. doi:10.1016/j.bjps.2013.05.010.
15. Gupta P. Innovative and cost-effective management of large omphalocele. *J Pediatr Surg.* 2007;42(6):1130-1132. doi:10.1016/j.jpedsurg.2007.01.068.
16. Rohde L, Osvaldt A. *Rotinas Em Cirurgia Digestiva.* 2^o.; 2011.
17. Eltayeb AA, Mostafa MM. Topical treatment of major omphalocele : Acacia nilotica versus povidone-iodine : A randomised controlled study Abstract Results : Conclusions : *J Pediatr Surg.* 2016;(April 2015):6-11.
18. Malhotra S, Kumta S, Motaghedi R. Topical Iodine – Induced Thyrotoxicosis in a Newborn with a Giant Omphalocele Case Report. *American Journal Perinatol.* 2016:10-12.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

ONFALOCELE GIGANTE, RESULTADOS DO TRATAMENTO CIRURGICO

TARDIO: RELATO DE CASO.

Pesquisadores: Luis Filipe Euzebio de Figueiredo

Orientador: Arthur Almeida Aguiar

Você está sendo convidado a autorizar a participação, como voluntária, do menor pelo qual é responsável na pesquisa intitulada Onfalocele gigante, resultados do tratamento cirurgico tardio: relato de caso. O objetivo desta pesquisa é descrever um caso de onfalocele gigante que foi tratada de forma tardia, secundario ao uso de curativo (a história da doença do menor pelo qual é responsável). Que trará o benefício de um maior entendimento sobre o assunto, através da construção de um artigo científico para o desenvolvimento de medidas para aprimorar o diagnóstico e tratamento do mesmo.

A coleta de dados será realizada através da revisão de prontuário e não vai levar a nenhum risco que afete seu bem-estar ou de outros. Nas imagens utilizadas do paciente, será excluída a face do mesmo, impossibilitando sua identificação e preservando sua intimidade, minimizando os improváveis danos ao paciente. Serão tomadas todas as providências para garantir que em nenhum momento do estudo suas identidades sejam reveladas. Qualquer dado que indique a sua participação ou do menor não será liberado sem a sua permissão. O menor não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo, mantendo o sigilo médico.

Você será esclarecido sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar e é livre para recusar a participação do menor pelo qual é responsável, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A participação é voluntária e

mesmo que você não queira participar não haverá prejuízo e continuará sendo atendido da mesma forma neste hospital.

Seu nome ou qualquer dado. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada com o pesquisador e a outra será entregue a você.

A participação no estudo não vai lhe trazer nenhum custo e você não terá nenhuma compensação financeira.

O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IMIP, cujo telefone é (81) 21224756

Eu, _____ fui informado (a) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão se assim o desejar. O pesquisador me garantiu que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais.

Em caso de dúvidas poderei requisitar os pesquisadores Luis Filipe Euzebio de Figueiredo ou Dr. Arthur Almeida Aguiar nos telefones (81) 21224104 ou ainda o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira, situado à Rua dos Coelhos, 300, Boa Vista, Recife – PE, Fone: (81) 2122 4756.

Declaro autorizar a participação de _____ nesse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Assinatura do Responsável

Data

Assinatura do Pesquisador

Data

Recife, ____/____/____.

Assinatura do 1º testemunha

RG

Data

Assinatura do 2º testemunha

RG

Data