

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ACESSO TRANSPATELAR X PARAPATELAR LATERAL NO TRATAMENTO COM HASTES INTRAMEDULARES DE TÍBIA

**Pesquisador:** Joao Antonio Breda Neto

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 82906924.7.0000.5225

**Instituição Proponente:** Hospital do Trabalhador/SES/PR

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.236.027

**Apresentação do Projeto:**

Pesquisa de cunho qualitativo, prospectivo, randomizado e comparativo, que visa avaliar a eficácia dos acessos cirúrgicos transpatelar e parapatelar lateral no tratamento de fraturas diafisárias de tíbia com haste intramedular bloqueada.

**Objetivo da Pesquisa:**

**OBJETIVO PRIMÁRIO**

Avaliar a funcionalidade dos pacientes submetidos aos acessos parapatelar lateral e transpatelar no tratamento de fraturas diafisárias de tíbia, com ênfase na deambulação precoce, amplitude de movimento do joelho e dor articular, ao longo de 20 semanas de acompanhamento pós-operatório.

**OBJETIVO SECUNDÁRIO**

Comparar o tempo cirúrgico despendido, a necessidade de fisioterapia pós-operatória, a capacidade de deambulação e a incidência de complicações intraoperatórias e pós-operatórias entre os acessos parapatelar lateral e transpatelar em pacientes com fraturas diafisárias de tíbia, durante o período de acompanhamento de 20 semanas.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

O autor indica que a execução da pesquisa pretende conquistar a analisar de fatores em uma cirurgia de tratamento com haste intramedular de tíbia com acesso transpatelar e parapatelar:

**Endereço:** Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41

**Bairro:** Novo Mundo

**CEP:** 81.050-000

**UF:** PR

**Município:** CURITIBA

**Telefone:** (41)3212-5829

**Fax:** (41)3212-5709

**E-mail:** cep.cht@sesa.pr.gov.br

deambulação, amplitude do movimento, dor articular, necessidade de fisioterapia e complicações. Estes fatores, como indicadores em análise, podem potencializar a prática clínica ao identificar o acesso mais eficaz para o tratamento de fraturas diafisárias de tíbia, oferecendo melhores resultados funcionais e uma recuperação mais rápida e por consequência, proporcionar o aprimoramento técnico científico para a definição de novos protocolos e diretrizes clínicas.

Os riscos apontados são: complicações comuns ao tratamento cirúrgico de fraturas diafisárias de tíbia com haste intramedular como infecções, lesões neurovasculares, trombose venosa profunda, embolia pulmonar e falha de fixação, dor pós-operatória, risco anestésico associado à anestesia utilizada durante a cirurgia, bem como complicações específicas do acesso cirúrgico, como dor anterior no joelho e dificuldades na cicatrização das incisões. E, para resolução destes riscos, a pessoa que irá participar da pesquisa será monitorada de perto e qualquer complicação será tratada imediatamente conforme os padrões clínicos do hospital.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

retificação de projeto, conforme solicitação: "Os pacientes serão acompanhados ambulatorialmente por pelo menos 20 semanas após a cirurgia, sendo que as consultas de retorno serão realizadas na mesma frequência e conforme o protocolo de seguimento ambulatorial já realizado para os demais pacientes - agendamentos com 02, 06, 12 e 20 semanas de pós-operatório, respectivamente."

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os pacientes serão randomizados para receber o tratamento por um dos dois acessos cirúrgicos: transpatelar ou parapatelar lateral. Após a cirurgia, serão acompanhados ambulatorialmente por um período mínimo de 20 semanas. A avaliação dos resultados será baseada em critérios como dor articular, amplitude de movimento do joelho, capacidade de deambulação e a necessidade de fisioterapia. A dor será medida através da escala visual analógica (EVA), enquanto a amplitude de movimento será avaliada com goniômetros. Serão incluídos pacientes adultos, com idade acima de 18 anos, que apresentem fraturas diafisárias de tíbia classificadas como AO 42, e que sejam submetidos ao tratamento com haste intramedular bloqueada na admissão hospitalar. Pacientes com lesões associadas (exceto fratura de fíbula ipsilateral), sinais de degeneração articular, cirurgias prévias no joelho, fraturas expostas classificadas como 3B e 3C de Gustillo-Anderson, ou que tenham sido submetidos à fasciotomia, serão excluídos do estudo.

**Endereço:** Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41  
**Bairro:** Novo Mundo **CEP:** 81.050-000  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3212-5829 **Fax:** (41)3212-5709 **E-mail:** cep.cht@sesa.pr.gov.br

# HOSPITAL DO TRABALHADOR/SES/PR



Continuação do Parecer: 7.236.027

¿ Deambulação precoce: Avaliada pela capacidade do paciente de caminhar sem assistência nas primeiras semanas após a cirurgia.

¿ Amplitude de movimento do joelho: Medida por goniometria durante as visitas de acompanhamento.

¿ Dor articular: Avaliada utilizando a escala visual analógica (EVA) e referida pelo paciente (graduação de dor), nas consultas de seguimento.

¿ Necessidade de fisioterapia: Número de sessões e progressão da reabilitação.

¿ Complicações: Registro de complicações intraoperatórias e pós-operatórias, como infecção, falha de fixação, ou necessidade de reoperação.

## Recomendações:

Adequações realizadas conforme proposto.

## Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos.

## Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                   | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2406382.pdf | 17/10/2024 16:03:50 |                         | Aceito   |
| Outros                                                    | CARTA_RESPOSTA.pdf                            | 17/10/2024 16:01:59 | Joao Antonio Breda Neto | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | PROJETO_DE_PESQUISA_HIM_HT_2.pdf              | 17/10/2024 15:41:44 | Joao Antonio Breda Neto | Aceito   |
| Outros                                                    | ANUENCIA_HIM_HT_.pdf                          | 04/09/2024 15:23:57 | Joao Antonio Breda Neto | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_HIM_HT.pdf                               | 04/09/2024 15:21:05 | Joao Antonio Breda Neto | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | TERMO_COMPROMISSO_HIM_HT.pdf                  | 04/09/2024 15:19:30 | Joao Antonio Breda Neto | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | FOLHA_ROSTO_HIM.pdf                           | 04/09/2024 15:17:26 | Joao Antonio Breda Neto | Aceito   |

## Situação do Parecer:

**Endereço:** Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41  
**Bairro:** Novo Mundo **CEP:** 81.050-000  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3212-5829 **Fax:** (41)3212-5709 **E-mail:** cep.cht@sesa.pr.gov.br

HOSPITAL DO  
TRABALHADOR/SES/PR



Continuação do Parecer: 7.236.027

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CURITIBA, 20 de Novembro de 2024

---

**Assinado por:**  
**Fabio Carvalho**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41  
**Bairro:** Novo Mundo **CEP:** 81.050-000  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3212-5829 **Fax:** (41)3212-5709 **E-mail:** cep.cht@sesa.pr.gov.br