

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO COMPARANDO A ROTAÇÃO DO COMPONENTE FEMORAL EM ARTROPLASTIAS DE JOELHO ENTRE AS TÉCNICAS DE RESSECÇÃO MENSURADA E BALANÇO DOS GAPS

Pesquisador: GERALDO MOTA GONCALVES FILHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 87241825.3.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.493.455

Apresentação do Projeto:

A artroplastia total do joelho (ATJ) é o tratamento mais eficaz para casos avançados de osteoartrite nessa articulação. A rotação do componente femoral é um fator determinante para o sucesso da ATJ, influenciando a estabilidade articular, o alinhamento patelar e a durabilidade do implante. No entanto, ainda não há consenso sobre qual técnica proporciona melhores resultados. Este estudo tem como objetivo comparar duas técnicas cirúrgicas para determinação da rotação femoral: a ressecção mensurada (RM) e o balanço dos gaps (BG) com balanced sizer. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, prospectivo e comparativo, no qual 60 pacientes com osteoartrite primária do joelho serão alocados aleatoriamente em dois grupos (30 pacientes cada). Os participantes serão recrutados prospectivamente nos consultórios particulares dos pesquisadores, onde são atendidos pacientes com convênio médico, seguro de saúde ou que

custeiam o tratamento de forma particular. Os procedimentos cirúrgicos ocorrerão no Hospital da Unimed Ribeirão Preto (HURP), instituição que atende diversos convênios médicos. A pesquisa foi formalmente autorizada pelo HURP (Apêndice B), e os implantes utilizados são de rotina dos cirurgiões, sem custo adicional para a operadora de saúde (Apêndice C). O desfecho primário será a rotação do componente femoral, avaliada por

tomografia computadorizada pós-operatória. Os desfechos secundários incluem a avaliação

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.493.455

funcional e clínica dos pacientes aos 6 meses e 2 anos após a cirurgia, considerando amplitude de movimento, equilíbrio ligamentar, dor e qualidade de vida (KOOS). A randomização será intraoperatória, com uso de envelopes opacos e selados, garantindo alocação aleatória e minimizando viés. Os cirurgiões responsáveis pelo procedimento

conhecerão a técnica utilizada, mas os avaliadores dos desfechos pós-operatórios serão cegos à alocação dos pacientes. O estudo seguirá as diretrizes metodológicas do CONSORT Statement, assegurando rigor científico e transparência nos resultados. Os dados serão armazenados de forma anonimizada, seguindo a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - Lei nº 13.709/2018). Espera-se que os achados desta pesquisa contribuam para o avanço da cirurgia do joelho, ajudando a definir a técnica mais precisa para a rotação do componente femoral e melhorando os desfechos clínicos e funcionais da ATJ.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar as técnicas de Ressecção Mensurada e Balanço dos Gaps (BG) com o uso do Balanced Sizer na artroplastia total do joelho (ATJ), determinando se há diferença clínica e radiológica entre elas. O estudo avaliará a capacidade de cada técnica em reproduzir a anatomia do paciente e restaurar o alinhamento rotacional femoral, correlacionando esses fatores com os desfechos pós-operatórios.

Objetivo Secundário:

Além do objetivo principal, este estudo busca avaliar se há diferença na quantidade de osso ressecado entre as técnicas, determinando qual abordagem resulta em menor perda óssea. Também pretende analisar qual técnica proporciona um melhor equilíbrio ligamentar intraoperatório, facilitando o ajuste adequado da tensão ligamentar durante a cirurgia. No pós-operatório, será comparado o alinhamento rotacional do componente femoral obtido por cada método, por meio de tomografia computadorizada, correlacionando os achados radiológicos com os desfechos clínicos e funcionais, incluindo amplitude de movimento, equilíbrio em varo e valgo, e satisfação do paciente. Por fim, pretende-se validar se o uso do Balanced Sizer no Balanço dos Gaps pode representar uma alternativa viável para a determinação da rotação femoral, garantindo segurança e eficácia comparáveis às técnicas convencionais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.493.455

Os participantes deste estudo serão submetidos à artroplastia total do joelho (ATJ), procedimento cirúrgico com riscos inerentes, incluindo infecção, trombose venosa profunda, dor, complicações de cicatrização, sangramento, lesões nervosas ou vasculares, rigidez articular, falha do implante, necessidade de procedimentos adicionais, complicações anestésicas, tromboembolismo pulmonar, eventos cardiovasculares como infarto agudo do

miocárdio ou acidente vascular cerebral e risco muito raro de óbito. Esses riscos não estão diretamente relacionados à participação no estudo, mas sim ao procedimento cirúrgico em si. Eles serão detalhados e esclarecidos em um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para o procedimento cirúrgico.

Além dos riscos cirúrgicos habituais, a participação na pesquisa envolve alguns riscos adicionais mínimos. Entre eles, destaca-se o tempo extra dedicado às avaliações clínicas e exames adicionais necessários para o estudo. Ressalta-se que tais avaliações ocorrerão dentro da rotina habitual das consultas médicas, sem custos adicionais ou necessidade de deslocamentos extras por parte dos participantes. Será realizada uma tomografia computadorizada bilateral dos joelhos no período pós-operatório imediato, sem utilização de contraste venoso. Esse exame, embora não obrigatório em todas as equipes médicas, faz parte da prática clínica habitual dos cirurgiões envolvidos nesta pesquisa, sendo essencial para a avaliação precisa e detalhada da posição dos componentes protéticos e do alinhamento rotacional femoral. Trata-se de um exame não invasivo, porém com exposição a uma baixa quantidade de radiação ionizante, considerada segura para uso diagnóstico isolado, mas que representa um risco cumulativo potencial em múltiplas exposições radiológicas. Pacientes com claustrofobia grave podem apresentar desconforto durante a realização deste exame devido ao ambiente fechado do equipamento. Participantes que não desejarem realizar a tomografia ou apresentarem contraindicações específicas serão excluídos do estudo sem prejuízo ao tratamento clínico habitual ou à continuidade da assistência pela equipe médica.

Benefícios:

Os benefícios diretos da pesquisa são limitados, porém, as informações coletadas contribuirão para o avanço do conhecimento na cirurgia de joelho, auxiliando no aprimoramento das técnicas cirúrgicas e permitindo o desenvolvimento de novos estudos sobre o tema. Além disso, os participantes terão acesso a um acompanhamento clínico detalhado, incluindo avaliações funcionais e exames de imagem abrangentes, permitindo um

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.493.455

monitoramento criterioso da sua recuperação. Os pacientes contarão ainda com o suporte de uma equipe multidisciplinar especializada, proporcionando um acompanhamento mais próximo e qualificado durante o período do estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo clínico randomizado com 60 participantes, 30 em cada grupo, em que estão previstas a aplicação de duas técnicas cirúrgicas diferentes para o tratamento de osteoartrite de joelho avançada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória constam do protocolo de pesquisa.

Recomendações:

não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como os demais documentos apresentados, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2520045.pdf	21/03/2025 16:42:00		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_uso_OPME_HURP.pdf	21/03/2025 16:41:26	GERALDO MOTA GONCALVES FILHO	Aceito
Declaração de concordância	Formulario_de_Liberacao_de_Pesquisa_do_Hospital_da_UNIMED_Ribeirao_Preto.pdf	21/03/2025 16:41:17	GERALDO MOTA GONCALVES FILHO	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Relatorio_da_UPC.pdf	21/03/2025 16:40:16	GERALDO MOTA GONCALVES FILHO	Aceito

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -
HCFMRP/USP



Continuação do Parecer: 7.493.455

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Rotacao_Femoral_em_ATJ_GBx MR.pdf	21/03/2025 16:38:53	GERALDO MOTA GONCALVES FILHO	Aceito
Orçamento	Orcamento_Rotacao_do_Componente_Femoral F3.xlsx	21/03/2025 16:33:45	GERALDO MOTA GONCALVES FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_ENSAIO_CLINICO_RANDOMIZADO_COMPARANDO_ROTACAO_FEMORAL EM ATJ RM x BG.pdf	21/03/2025 16:33:35	GERALDO MOTA GONCALVES FILHO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Assinada.pdf	21/03/2025 16:32:30	GERALDO MOTA GONCALVES FILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 08 de Abril de 2025

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/Campus Universitário, Prédio
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br