

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) Nº _____

Título do estudo: 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 responsável: Dr. Geraldo Mota Gonçalves Filho, Dr. Rodrigo Salim

Instituição/Departamento: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP. (FMRP-USP)

Prezado(a) participante,

Você está sendo convidado(a) a participar deste estudo por ter indicação cirúrgica de Artroplastia Total do Joelho (ATJ), sendo esta indicação sua primeira cirurgia de substituição articular com prótese.

Duas técnicas principais para a realização da artroplastia do joelho são utilizadas: o "gap balancing" e a "ressecção mensurada". A primeira determina a rotação femoral por meio do estiramento dos ligamentos colaterais do joelho, enquanto a segunda utiliza referências anatômicas do osso femoral. Ambas apresentam resultados clínicos positivos e, atualmente, não há consenso sobre qual é superior.

Neste estudo, realizaremos um ensaio clínico randomizado para comparar essas duas técnicas. A escolha da técnica utilizada em sua cirurgia será feita por sorteio no bloco operatório após a anestesia, garantindo dois grupos aleatórios. Nem os participantes nem os avaliadores terão conhecimento prévio da técnica utilizada, assegurando imparcialidade nos resultados.

Ambas as técnicas são amplamente dominadas pela equipe cirúrgica responsável. O procedimento seguirá os protocolos pós-operatórios padrão, incluindo profilaxia antitrombótica, fisioterapia e analgesia farmacológica.

É fundamental que você compreenda os procedimentos envolvidos, bem como possíveis riscos e benefícios. Este documento detalha essas informações, e a equipe está disponível para esclarecer dúvidas. Recomendamos que converse com familiares, amigos ou profissionais de saúde antes de tomar sua decisão.

Objetivo do estudo:

Comparar a rotação do componente femoral em artroplastias de joelho realizadas com as técnicas de ressecção mensurada e balanço dos gaps, utilizando o instrumental da Attune®, e avaliar seus desfechos clínicos.

Procedimentos:

Sua participação envolverá a realização da cirurgia de artroplastia total do joelho (ATJ) para tratamento da osteoartrose, além de exames clínicos e de imagem antes e após a cirurgia. No pré-operatório, serão realizados exames físicos e funcionais em consultas médicas e fisioterápicas, além de exames radiológicos (radiografias panorâmicas dos membros inferiores e do joelho afetado nas incidências anteroposterior e lateral).

Após a cirurgia, será necessária uma consulta com 15 dias para avaliação clínica da ferida operatória. Posteriormente, ocorrerão outras duas consultas de acompanhamento clínico e funcional, realizadas aos 6 meses e 2 anos após o procedimento cirúrgico.

Adicionalmente, será realizada uma tomografia computadorizada bilateral dos joelhos, sem o uso de contraste, com duração aproximada de 15 minutos. Esse exame não é obrigatório em todas as equipes médicas que realizam artroplastia total do joelho, porém, faz parte da rotina clínica dos cirurgiões pesquisadores responsáveis por este estudo, garantindo maior precisão na avaliação do alinhamento e rotação dos componentes protéticos.

Caso você não concorde em realizar este exame ou apresente alguma contraindicação (por exemplo, claustrofobia grave), não será possível participar deste estudo. Não haverá uso de contraste ou realização de exames adicionais além dos descritos.

Benefícios:

Os benefícios desta pesquisa serão, em grande parte, indiretos, pois as informações coletadas contribuirão para o avanço do conhecimento na área da cirurgia de joelho, auxiliando no aprimoramento das técnicas cirúrgicas. Os participantes terão acesso a um acompanhamento clínico detalhado, com avaliações funcionais e exames abrangentes, além do suporte de uma equipe especializada.

Riscos:

Os participantes serão submetidos à artroplastia total do joelho, procedimento cirúrgico com riscos inerentes, como infecção, trombose venosa profunda, dor, complicações na cicatrização, sangramento, lesão de nervos e vasos sanguíneos, rigidez articular, falha do implante, necessidade de cirurgias adicionais, complicações anestésicas, tromboembolismo pulmonar, eventos cardiovasculares e risco muito raro de óbito. Esses riscos serão detalhados em um TCLE específico para o procedimento cirúrgico.

A tomografia computadorizada envolve exposição à radiação ionizante em dose baixa, considerada segura para um único exame, mas com risco cumulativo em múltiplas exposições. Indivíduos com claustrofobia grave podem sentir desconforto. Caso não consiga ou não deseje realizar o exame, será excluído do estudo sem prejuízo ao tratamento clínico habitual.

Existem riscos mínimos relacionados ao tempo extra necessário para as avaliações clínicas e exames, embora ocorram dentro da rotina habitual, sem custos adicionais ou deslocamentos extras.

Sigilo:

Todas as informações fornecidas serão mantidas em sigilo absoluto pelos pesquisadores. Em hipótese alguma sua identidade será revelada, seja na divulgação científica ou em quaisquer outros meios. Os dados serão armazenados em ambiente seguro, respeitando integralmente a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), com acesso restrito à equipe de pesquisa autorizada.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que estão sendo feitas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto está localizado no Subsolo do Hospital e funciona das 8:00 às 17:00. O telefone de contato é o (16) 3602-2228.

Orientamos os participantes a guardarem uma cópia da pesquisa eletrônica e recordamos do direito a indenização conforme as leis vigentes no país, caso ocorra dano decorrente de participação na pesquisa.

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante de pesquisa ou representante legal para a participação neste estudo.

Ciente e de acordo com o que foi anteriormente exposto, eu _____, estou de acordo em participar desta pesquisa, assinando este consentimento.

Ribeirão Preto - SP, ____ de _____ de 2025.

Assinatura do participante de pesquisa
Nº identidade

ASSINATURA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Segundo meu julgamento, o participante está voluntariamente e conscientemente dando consentimento livre e esclarecido e possui a capacidade legal de dar o consentimento livre e esclarecido para participar desta pesquisa. Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Ribeirão Preto – SP, ____ de _____ de 2025.

Dr. Geraldo Mota Gonçalves Filho
Contato: (16) 98826-9056 ou geraldo.mota.filho@usp.br
Pesquisador responsável

Prof. Dr. Rodrigo Salim
Contato: rodsalim@gmail.com
Pesquisador responsável