

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



SECRETARIA DE GESTÃO PÚBLICA
Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual
HSPE - Hospital do Servidor Público Estadual
Avenida Ibirapuera, 981 - Vila Clementino - Cep: 04029-000

Prezado (a) paciente,
Convido você a participar da pesquisa intitulada: **“ Osteossíntese das Fraturas da Extremidade Proximal do Úmero em Tres ou em Quatro Partes em Idosos com Placa de Estabilidade Angular com ou sem Associação de Substituto Ósseo Sintético: Ensaio Clínico Randomizado”**, que está sendo desenvolvida pelo Grupo de Ombro e Cotovelo do Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital do Servidor Público Estadual, pelo pesquisador Dr. Antonio Carlos Tenor Junior, médico assistente e chefe do Grupo de Ombro e Cotovelo. Para decidir se você concorda ou não em participar dessa pesquisa, por favor leia atentamente todos os itens abaixo, os quais irão informá-lo e esclarecê-lo acerca de todos os procedimentos, riscos e benefícios pelos quais você passará. Sua participação é voluntária e você pode retirar a participação da pesquisa a qualquer momento.

Esta pesquisa irá avaliar pacientes com fratura do úmero proximal, região do ombro, que serão tratados com a fixação por meio de placas e parafusos, associados ou não a enxerto sintético (substituto ósseo) de sulfato de cálcio, próprios para ossos frágeis de idosos, e sua evolução e funcionalidade no pós-operatório.

A região proximal do úmero é uma parte do osso do braço que pertence à articulação do ombro e fraturas nessa região podem ser muito complexas, especialmente quando contém muitos fragmentos (quando atinge a articulação, e “quebra” o osso em diversos pequenos “pedaços”). Para o tratamento destes casos é preciso reconstruir a articulação, unindo os fragmentos, buscando reconstruí-la da melhor forma possível, usando placas e parafusos para fixação dos fragmentos. Em alguns casos, devido à fragilidade óssea, comum em idosos, pode-se recorrer à associação de substitutos ósseos para reforçar a montagem, mantendo os fragmentos unidos até que ocorra a consolidação da fratura. Neste estudo, realizaremos, como de rotina neste serviço há mais de 10 anos, a fixação das fraturas dos pacientes com placas e parafusos especiais para ossos frágeis e, em alguns casos, selecionados aleatoriamente, associaremos à montagem da fratura, substituto ósseo sintético de sulfato de cálcio.

Após a cirurgia, os pacientes serão acompanhados para avaliação da consolidação da fratura (avaliar se o osso está “colando”), da cicatrização da ferida operatória, da presença ou não de dor e para início da reabilitação com fisioterapia. A meta do tratamento é conseguir o máximo de recuperação funcional, mas, devido à gravidade dessa fratura, podem acontecer complicações como: consolidação viciosa (o osso “colar” fora da posição correta); redução da mobilidade do ombro; dor persistente; soltura dos parafusos ou da placa; infecção local; dentre outros.

O objetivo desta pesquisa, é avaliar os resultados pós-operatórios destes casos, verificando a presença ou não de complicações, a recuperação funcional dos pacientes em duas situações distintas: associando ou não enxerto ósseo sintético à montagem da fratura com placas e parafusos próprios para ossos frágeis. Sendo assim, sua participação neste estudo pode ser importante para definir tais resultados, e possibilitar, em caso de desfechos positivos (de boa recuperação funcional) a expansão e aprimoramento da técnica de tratamento com placas e parafusos

associados ao substituto ósseo sintético de fosfato de cálcio; ou, em caso de resultados insatisfatórios, possibilitar que busquemos novas alternativas de tratamento que não temos disponíveis atualmente neste serviço (como a prótese reversa do ombro para fraturas do úmero proximal).

Durante a pesquisa, o(a) sr(a). irá realizar 01 (hum) exame de RAIIO X convencional do ombro em três incidências e uma tomografia computadorizada do ombro antes da cirurgia e novas radiografias com 1 dia, 6 semanas, 3, 6, 9 e 12 meses após a cirurgia e passar por consultas, quando serão realizados 3 questionários e 01 exame físico para avaliação da mobilidade e estabilidade do ombro operado. Essas avaliações serão realizadas no ambulatório de ortopedia do Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual (IAMSPE).

Os pesquisadores reunirão os dados, avaliarão a função do ombro operado e compararão os resultados clínicos e radiográficos dos pacientes em que foi utilizado o substituto ósseo com os resultados daqueles pacientes em que não foi utilizado o substituto ósseo.

RISCOS E DESCONFORTOS

Toda pesquisa pode conter riscos ou possíveis desconfortos durante sua execução, então explanarei sobre eles para que o sr.(a) possa estar ciente, mas tomaremos todo cuidado possível para minimizá-los. Os riscos seriam os seguintes: exposição à radiação durante a realização do raio X, algum desconforto durante a execução do questionário, e presença de dor ou desconforto durante a realização do exame físico.

A radiação pode estar relacionada ao aumento do risco de aquisição de alguns tipos de câncer, porém o nível de radiação de uma radiografia simples é muito pequeno, e dificilmente traz alguma repercussão durante a vida dos indivíduos que a receberam.

A realização de questionários pode gerar algum desconforto, ou vergonha durante as respostas para algumas pessoas, porém será feito em consulta individual, com garantia de sigilo, e de forma profissional e os médicos pesquisadores estarão disponíveis para esclarecimento de quaisquer dúvidas que possam surgir durante a avaliação. Os questionários, são curtos e objetivos com perguntas como: presença de dor para movimentação do ombro, capacidade para pentear o cabelo, ou para alimentar-se de forma independente, dentre outras.

O exame físico feito, avaliará a mobilidade e estabilidade do ombro operado e pode gerar algum nível de dor durante a sua realização, porém os pesquisadores orientarão cada etapa antes da execução, além de estarem disponíveis para prescrever analgesia necessária após a consulta. Dentre as avaliações que serão feitas estão: a capacidade de fletir o ombro (“elevar o membro”), de estendê-lo e a amplitude desses movimentos, a força muscular, dentre outros testes.

Essas informações são fornecidas para sua participação voluntária neste estudo. Além disso, durante todas as etapas do estudo, o sr.(a) terá acesso ao profissional responsável pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal pesquisador é o médico ortopedista Dr. Antonio Carlos Tenor Junior que poderá ser contatado pelo telefone (11) 4573-8271 ou (11) 947118487. E, caso o sr.(a) tenha alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa, na Av. Ibirapuera, 981 – CEP 04029-000 - 1º andar - Sala 106, pelo telefone (11) 4573.8175, ou e-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br – no horário: das 7h às 13h.

Como consideração final, e de igual importância, você poderá se recusar a participar do estudo, bem como desistir do mesmo e retirar o consentimento a qualquer momento e por qualquer motivo que lhe seja conveniente, sem nenhum prejuízo pessoal e/ou educacional e à continuidade do seu trabalho na instituição. O estudo não lhe

ocasionará despesas pessoais, nem compensação financeira relacionada à sua participação, sendo qualquer despesa adicional absorvida pelo orçamento da pesquisa. Fica assegurado também o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados da pesquisa. Os resultados poderão ser publicados em eventos científicos, periódicos, livros, sendo garantido o sigilo à sua identificação e a dos demais participantes. O TCLE está sendo disponibilizado em 2 vias originais, uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador.

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Acredito ter sido suficientemente esclarecido a respeito das informações que li, descrevendo o estudo “**Osteossíntese das Fraturas da Extremidade Proximal do Úmero em Tres ou em Quatro Partes em Idosos com Placa de Estabilidade Angular com ou sem Associação de Substituto Ósseo Sintético: Ensaio Clínico Randomizado**”. Eu concordo em participar desta pesquisa de forma livre e esclarecida, ficando claros os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

São Paulo, ____ de ____ de 2021.

Nome: _____

Assinatura do participante/responsável: _____ Data _____

Nome: _____

Assinatura do pesquisador: _____ Data _____