



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo prospectivo da eficácia do bloqueio dos ramos articulares sensitivos dos nervos femoral e obturador com fenol, guiado por ultrassonografia, para o alívio da dor crônica da osteoartrose avançada do quadril

Pesquisador: VANESSA MOREIRA LIMA FINATO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 00248818.2.0000.5505

Instituição Proponente: Pos Graduacao DDI UNIFESP

Patrocinador Principal: Pos Graduacao DDI UNIFESP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.030.987

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:1130/2018 (parecer final)

A osteoartrose (OA) ou osteoartrite afeta 15% da população adulta mundial, sendo a segunda causa mais frequente de invalidez. As opções terapêuticas para a dor incluem fármacos, medidas físicas, procedimentos intervencionistas minimamente invasivos e cirurgia. A artroplastia total do quadril é indicada para o tratamento da OA avançada ou moderada com sintomas intensos. O bloqueio do nervo obturador tem sido utilizado, porém, com resultados insatisfatórios, considerando que a inervação sensitiva do quadril é complexa. A lesão de ramos sensitivos dos nervos femoral e obturador por radiofrequência guiada por fluoroscopia vem sendo realizada como uma opção terapêutica para os pacientes com contra-indicação à artroplastia, porém, requer o uso de radiação ionizante e apresenta um alto custo, além de ser, mais comumente, realizada em ambiente hospitalar. Neste contexto, o uso do fenol para denervação periférica tem surgido como uma opção terapêutica acessível em virtude do seu baixo custo. Do mesmo modo, a ultrassonografia apresenta vantagens em relação à fluoroscopia por ser um método acessível, disponível em nível ambulatorial e inócuo, já que não utiliza radiação ionizante. O objetivo do presente estudo é avaliar a eficácia do uso de fenol glicerinado a 7% para a neurólise percutânea de ramos capsulares sensitivos do quadril dos nervos femorais e obturador para o alívio da dor da osteoartrose avançada do quadril.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.030.987

-HIPÓTESE: O uso do fenol para a denervação sensitiva do quadril promoverá um efeito analgésico de longa duração e poderá ser uma alternativa segura, eficaz e com baixo custo para o alívio da dor e melhora funcional de indivíduos com osteoartrose avançada do quadril que não sejam elegíveis para a artroplastia.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar o efeito analgésico da neurólise percutânea com fenol dos ramos articulares sensitivos dos nervos femoral e obturador em indivíduos com osteoartrose dolorosa avançada crônica do quadril.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Avaliar a duração do efeito analgésico. Avaliar a melhora na funcionalidade articular após o procedimento. Avaliar a viabilidade do ultrassom para guiar este tipo de procedimento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar o efeito analgésico da neurólise percutânea com fenol dos ramos articulares sensitivos dos nervos femoral e obturador em indivíduos com osteoartrose dolorosa avançada crônica do quadril.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Avaliar a duração do efeito analgésico. Avaliar a melhora na funcionalidade articular após o procedimento. Avaliar a viabilidade do ultrassom para guiar este tipo de procedimento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de mestrado de Dra. Vanessa Moreira Lima Finato – Médica Radiologista, Colaboradora do Setor de Dor da UNIFESP. Orientadora: Profa. Dra. Rioko Kimiko Sakata; Equipe: Prof. Dr. Leonardo Henrique Cunha Ferraro. Projeto vinculado ao Departamento de Medicina, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

TIPO DE ESTUDO: O estudo será prospectivo e descritivo;

LOCAL: Ambulatório de Dor, UNIFESP (informação dada no Cadastro CEP/UNIFESP)

PARTICIPANTES: participarão 15 pacientes com osteoartrose avançada do quadril;

-Critério de Inclusão: serão selecionados 15 indivíduos com idade maior de 18 anos com diagnóstico clínico e radiológico compatíveis com osteoartrose avançada do quadril, com dor de intensidade maior ou igual a 4 numa escala numérica de 0 a 10 (onde zero significa ausência de dor e 10 a dor mais intensa imaginada) e dor crônica (duração maior que 3 meses).

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.030.987

-O diagnóstico de osteoartrose avançada dolorosa crônica do quadril será realizado através de história clínica, exame físico detalhado, incluindo os testes de Patrick e de Thomas e questionário sobre a dor. Também será realizada uma avaliação radiográfica do quadril baseada na classificação de Kellgren-Lawrence.

-Os participantes selecionados para inclusão serão então submetidos a um bloqueio teste diagnóstico com anestésico local e somente aqueles que apresentarem uma melhora igual ou superior à 50% (baseada na escala numérica de intensidade da dor) por um período mínimo de 6h serão incluídos na amostra. Este bloqueio teste será guiado por ultrassonografia com anestésico local (bupivacaína a 0,25% - 1,5mL) de quatro locais específicos determinados por referências anatômicas.

-Critério de Exclusão: Serão excluídos os pacientes com comprometimento cognitivo ou doença psiquiátrica, infecção no local da punção, coagulopatia, cirurgia pregressa de quadril, deformidades locais e outras causas potenciais de dor na região do quadril não relacionadas à osteoartrose femoroacetabular. Durante o exame físico, na avaliação inicial, serão realizados testes físicos provocativos para excluir lombociatalgia e sacroileíte, condições que frequentemente costumam acarretar em dor irradiada para a região do quadril.

PROCEDIMENTOS:

-Os pacientes que preencherem estes critérios de inclusão serão submetidos à neurólise guiada por ultrassonografia de ramos capsulares sensitivos do quadril derivados dos nervos femorais e obturador, com 1,5mL de fenol glicerinado a 7%, em cada ponto. O bloqueio neurolítico seguirá o mesmo protocolo e utilizará os mesmos materiais utilizados no bloqueio teste, tendo como única diferença a utilização 1,5mL de Fenol a 7% ao invés de 1,5mL de bupivacaína a 0,25% nos mesmos pontos chave.

-Após o procedimento, serão avaliados durante um período de 4 meses em relação à intensidade da sua dor e funcionalidade articular, de acordo com o índice WOMAC para osteoartrose.

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro apresentados adequadamente.

2-TCLE a ser aplicado aos participantes

3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a)-autorização da coep (Pasta: outros- Submissão 1; Documento: CartaCoEP.pdf)

4-Cronograma: A coleta de dados e a seleção dos pacientes serão iniciados após a aprovação do

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.030.987

trabalho pelo Comitê de Ética e Pesquisa da UNIFESP.

5- A Ficha de Avaliação Inicial e o Questionário de Womac para Osteoartrose estão anexados no final do projeto detalhado.

Recomendações:

sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 2970467 de 18 de outubro de 2018. Todas as correções foram feitas e acatadas. O pesquisador assume total responsabilidade ética e legal das informações referidas neste projeto de pesquisa. PROJETO APROVADO.

1 - O uso de fenol glicerinado para este fim (neurólise percutânea em indivíduos com osteoartrose crônica do quadril) é um procedimento validado no Brasil? No parágrafo 3o do TCLE foi informado que "Este tratamento é indicado para os pacientes com este tipo de dor....": quais são as referências de literatura a respeito dessa indicação específica?

RESPOSTA - A denervação para o alívio da dor na osteoartrose avançada do quadril não é uma estratégia nova, sendo utilizada antes mesmo da popularização da artroplastia total de quadril na década de 60 (Scheidt et al., 2010; Rivera et al., 2012). Em 1949, Oblatz et al. propuseram uma abordagem cirúrgica aberta para a secção dos ramos nervosos capsulares do quadril. Posteriormente, em 1976, James descreveu uma técnica de anestesia regional para o alívio da dor da osteoartrite de quadril. Em 1993, Okada fez o primeiro relato de casos de pacientes submetidos à lesão dos ramos sensitivos dos nervos obturador, femoral e isquiático, por radiofrequência, com alívio da dor no quadril e, após este relato, o bloqueio sensitivo da articulação do quadril por radiofrequência vem sendo utilizado, com um aumento crescente do número de publicações (Okada, 1993; Kawaguchi et al., 2001; Fukui, 2001; Malik et al., 2003; Locher et al., 2008; Rivera et al., 2012; Kasliwal et al., 2014; Chye et al., 2015; Kapural et al., 2018; Peng et al., 2018; Bathia et al., 2018).

As publicações que consideram o fenol como uma opção eficaz e de baixo custo para neurólise também vem aumentando na literatura (Koyama et al., 1992; Wu, 2013; Monagle, Ee, 2013; Natarajan et al., 2015; Koyyalagunta et al., 2016; D'Souza, Warner, 2018) e, em alguns destes estudos, abordando especificamente o seu uso para o manejo da dor na osteoartrose avançada do quadril, os resultados foram positivos (Crammond et al., 1999; Monagle, Ee, 2013). Recentemente, em Agosto de 2018, Sasaki et al. publicaram um relato de caso bem sucedido de neurólise pericapsular do quadril guiada por ultrassom com álcool absoluto para alívio da dor por fratura do

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.030.987

fêmur.

O objetivo do presente estudo, portanto, é tentar reunir as vantagens das técnicas já descritas na literatura e utilizadas na prática médica em uma única técnica, de baixo custo, acessível e sem o uso de radiação ionizante.

2 - Qual é a procedência dos pacientes? Qual será o local da pesquisa? Essas informações devem constar na metodologia do projeto detalhado.

RESPOSTA - Informações acrescentadas à metodologia (itens “Local do Estudo” e “Participantes”) – Vide protocolo de pesquisa modificado.

3 - Informar na metodologia quem irá realizar a administração do fenol glicerinado.

RESPOSTA - Informação acrescentada à metodologia (item “Realização do Procedimento”) – Vide protocolo de pesquisa modificado.

4 - Em Relação ao TCLE:

4(a) - No parágrafo 2o, informar qual será a substância a ser injetada.

RESPOSTA - Informação acrescentada ao parágrafo 1 do TCLE (obs: os parágrafos 1 e 2 originais foram fundidos em um único parágrafo – parágrafo 1 atual) – Vide protocolo de pesquisa modificado.

4(b) - No parágrafo 3o foi informado que “Este tratamento é indicado para os paciente com este tipo de dor”: deixar claro se o tratamento com fenol glicerinado é indicado para os paciente com este tipo de dor (ver pendência 1);

RESPOSTA - Informação acrescentada ao parágrafo 2 do TCLE (obs: o parágrafo 2 atual corresponde ao parágrafo 3 original) – Vide protocolo de pesquisa modificado.

4(c) - Informar qual seria o tratamento que o paciente receberia (tratamento de rotina, assistencial) caso ele não concorde em participar da pesquisa;

RESPOSTA - Informação acrescentada ao parágrafo 7 atual do TCLE – Vide protocolo de pesquisa modificado.

4(d) - Informar que após o procedimento, os pacientes serão avaliados durante um período de 4 meses em relação à intensidade da sua dor e funcionalidade articular; e informar de que modo

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.030.987

RESPOSTA - Informação acrescentada ao parágrafo 3 atual do TCLE – Vide protocolo de pesquisa modificado.

4(e) - Informar o e-mail do CEP/UNIFESP: CEP@unifesp.edu.br.

RESPOSTA - Informação acrescentada ao parágrafo 11 atual do TCLE – Vide protocolo de pesquisa modificado.

4(f) Ao disponibilizar os dados dos pesquisadores para possíveis contatos, fornecer informações além dos dados de local de trabalho: em vista dos procedimentos, deve ser considerada a possibilidade de que o participante venha a ter algum problema posterior, fora de horário comercial, e neste caso, deve ser assegurado a ele a possibilidade de contatar o pesquisador: ou seja, fornecer número de celular e ou e-mail. E informar que o paciente pode procurar o pesquisador a qualquer momento.

RESPOSTA - Informação acrescentada ao parágrafo 12 atual do TCLE – Vide protocolo de pesquisa modificado.

4(g) No campo de assinaturas, além da assinatura, inserir local para o nome do participante e do pesquisador que irá aplicar o TCLE.

RESPOSTA - Informação acrescentada ao campo de assinaturas do TCLE – Vide protocolo de pesquisa modificado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1210301.pdf	28/10/2018 16:52:06		Aceito
Outros	MetodologiaModificada.docx	28/10/2018 16:51:32	VANESSA MOREIRA LIMA FINATO	Aceito
Outros	RespostasParecer.docx	28/10/2018 16:48:33	VANESSA MOREIRA LIMA FINATO	Aceito

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 3.030.987

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TcleModificado.docx	28/10/2018 16:47:54	VANESSA MOREIRA LIMA FINATO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetodePesquisa.doc	27/09/2018 19:11:28	VANESSA MOREIRA LIMA FINATO	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	27/09/2018 19:04:45	VANESSA MOREIRA LIMA FINATO	Aceito
Outros	CEPUnifesp.pdf	24/09/2018 12:07:23	VANESSA MOREIRA LIMA FINATO	Aceito
Outros	CartaCoEP.pdf	24/09/2018 12:06:56	VANESSA MOREIRA LIMA FINATO	Aceito
Brochura Pesquisa	ProtocolodePesquisa.doc	29/08/2018 11:15:08	VANESSA MOREIRA LIMA FINATO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 21 de Novembro de 2018

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br