



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Hilano G-F 20 versus triancinolona no tratamento da osteoartrose primária do ombro.
Ensaio clínico controlado randomizado

Pesquisador: SIMONE TORTATO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 89081818.5.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Universidade Federal de São Paulo
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.749.069

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:0470/2018 (parecer final)

A osteoartrose do ombro consiste no desgaste da superfície articular do úmero e da cavidade glenóide, com diminuição do espaço articular, formação de osteófitos, progressiva limitação dos movimentos e dor. Mais comum na população idosa, sua prevalência pode chegar a 20%. O quadro clínico frequentemente encontrado é: dor, perda progressiva da amplitude dos movimentos, atrofia muscular e crepitação. O tratamento inicial da osteoartrose do ombro consiste normalmente nos métodos conservadores com o objetivo de aliviar a sintomatologia dolorosa e melhorar a amplitude de movimento. Mudança do estilo de vida, medicação analgésica e anti-inflamatória, fisioterapia, infiltrações articulares com corticóides e viscosuplementação são mencionadas na literatura. Quando os métodos conservadores falham, a artroplastia total ou a hemiartroplastia podem ser uma opção terapêutica. Entre os vários métodos disponíveis atualmente para o tratamento conservador da osteoartrose do ombro, não existe ainda um consenso sobre qual seria o mais efetivo. A viscosuplementação tem sido usada frequentemente na osteoartrose do joelho, e mostrou-se efetiva no alívio da dor e inclusive no retardo da progressão da doença em casos selecionados. Na osteoartrose do ombro a viscosuplementação começou a ser usada mais recentemente, porém ainda sem resultados conclusivos.

-HIPÓTESE: Avaliar o efeito do uso da injeção intra-articular do hilano G-F 20 na osteoartrose

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: 2.749.069

primária do ombro em comparação com a injeção intra-articular de triancinolona.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar a eficácia do uso da injeção intra-articular do hilano G-F 20 na osteoartrose primária do ombro em comparação com a injeção intra-articular de triancinolona.

- OBJETIVO SECUNDÁRIO: Avaliar se os resultados obtidos se mantêm por até 24 semanas. Avaliar relação dos resultados obtidos com a integridade ou não do manguito rotador e o grau de osteoartrose

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: A injeção intra-articular de medicamento, seja a triancinolona ou o hilano F-G 20, poderá causar dor no momento da aplicação e, eventualmente, poderá haver a formação de uma área arroxeadada no local, que voltará ao normal dentro de alguns dias. O uso de ambos os medicamentos via intraarticular pode causar uma reação inflamatória local, caracterizada por dor, calor e eritema, associada ou não a um processo infeccioso. Caso isso ocorra, poderá ser necessário o uso de medicamentos para dor e antibióticos. Também podem ocorrer reações alérgicas aos componentes injetados. Particularmente em relação a triancinolona, seu uso pode aumentar os níveis de glicose no sangue, diminuir o efeito dos diuréticos, aumentar a possibilidade de arritmia em usuários de digoxina e produzir resultados positivos em testes anti-doping.

-BENEFÍCIOS: A maior parte dos pacientes submetidos a injeções intra-articulares de corticóide ou ácido hialurônico apresenta diminuição da intensidade da dor e melhora funcional do membro afetado. Caso, ao final do estudo, um dos tratamentos se mostre mais eficaz que o outro, o tratamento mais eficaz será disponibilizado ao grupo controle gratuitamente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-Trata-se de projeto de mestrado de Simone Tortato. Orientador: Prof.Dr. Carlos Vicente Andreoli. Projeto vinculado ao Departamento de Medicina, SP-EPM, UNIFESP.

-Centros Coparticipante: Departamento de Ortopedia e Traumatologia; responsável: Simone Tortato;

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: 2.749.069

TIPO DE ESTUDO: Estudo clínico intervencional de fase IV, randomizado, cego

LOCAL: pacientes em acompanhamento no ambulatório da especialidade de ombro, ambulatório do CETE, em São Paulo-SP.

PARTICIPANTES: Serão avaliados 30 pacientes portadores de osteoartrose primária glenoumeral que não apresentaram resultados satisfatórios após tratamento conservador realizado por no mínimo 6 meses. Dois grupos: 1) Grupo Ácido Hialurônico: Pacientes receberão uma injeção intra-articular com hilano G-F 20, associada ao tratamento padrão; 2) Grupo Triancinolona: Pacientes receberão uma injeção intra-articular com triancinolona, associada ao tratamento padrão;

-Critério de Inclusão: - Pacientes adultos sem distinção de idade ou gênero; - Apresentar diagnóstico de osteoartrose primária do ombro com confirmação radiológica - Confirmação diagnóstica através de ressonância magnética, para identificação de possíveis lesões associadas - Disponibilidade de segmento durante o período do estudo; - Ter realizado tratamento conservador prévio sem melhora dos sintomas por período mínimo de 6 meses; - EVA da dor > ou igual a 4; - Ter assinado termo de consentimento livre esclarecido para participar do estudo.

-Critério de Exclusão: Cirurgia prévia no ombro Viscosuplementação prévia no ombro Artropatia do manguito rotador Capsulite adesiva OA secundária a fratura, infecção, osteonecrose, doença reumatológica Uso contínuo de corticóide Tratamento crônico com imunossupressivo ou medicamentos anticoagulantes

PROCEDIMENTOS:

Após randomização, um grupo receberá uma injeção intra-articular de Synvisc One® (hilano G-F 20 seringa de 6ml contendo 24mg de Hilano) na articulação do ombro, enquanto o outro grupo receberá um injeção intra-articular de Triancil® (triancinolona 20mg - ampola de 1 ml), ambas realizadas via ambulatorial. A técnica de infiltração intra-articular consiste em: antisepsia do ombro afetado, anestesia local de pele e subcutâneo com lidocaína 2% 5ml (local demarcado com caneta própria 2cm distal e 2cm medial a borda posterolateral do acrômio - mesma localização do portal posterior usado rotineiramente na artroscopia de ombro e já sabidamente livre de riscos a estruturas neurovasculares), introdução de agulha 40x12mm via posterior até a articulação glenoumeral e injeção do medicamento após aspiração do líquido sinovial para confirmação da posição intra-articular da agulha.

-Avaliação inicial: Antes de iniciar o tratamento haverá coleta de informações pessoais (nome, idade, gênero, lado dominante) e sobre a doença (lateralidade acometida, tempo de sintomatologia); exame médico geral e exame físico ortopédico detalhado dos membros superiores. Os exames de imagem (radiografia simples e ressonância magnética do ombro) que

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: 2.749.069

foram utilizados para diagnóstico da osteoartrose antes de sua inclusão neste estudo serão analisados a fim de classificar o tipo de osteoartrose e identificar lesões associadas. Serão aplicados dois questionários específicos que avaliam a função do ombro (UCLA modificado e Constant), além da escala visual analógica (EVA) de dor.

-Após esta primeira avaliação, haverá a sua randomizado em um dos dois grupos de estudo de forma estratificada. Um grupo receberá uma injeção intra-articular de SynviscOne® (hilano G-F 20) na articulação do ombro, enquanto o outro grupo receberá um injeção intra-articular de Triancil® (triancinolona), ambas realizadas via ambulatorial. Os participantes não saberão qual medicamento receberam até o final do tratamento, exceto em casos excepcionais em que seja necessário tal conhecimento. Caso isso aconteça, o participante poderá seguir tratamento normalmente sem nenhum prejuízo, porém será excluído do estudo.

-Iniciado o tratamento, o participante deverá comparecer a quatro consultas subsequentes, dentro de 1 semana, 1 mês, 3 meses e 6 meses. A cada retorno será repetida a avaliação médica inicial, com exame físico detalhado e aplicação dos questionários funcionais. Qualquer efeito adverso deve ser relato ao médico assistente.

-O estudo será registrado no Portal Clinicaltrials.gov.br. Os participantes incluídos assinarão os Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

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 e cronograma apresentados adequadamente.

2-TCLE a ser aplicado aos participantes

Recomendações:

Nada consta

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de respostas de pendências ao parecer original CEP nº 2.659.204 de 16/05/2018 e parecer 2.668.507 de 30/05/2018, conforme os questionamentos abaixo:

1-Em relação à metodologia: dar mais detalhes sobre os procedimentos relacionados à administração de hilano G-F 20 ou triancinolona(dose, técnica, etc.).

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: 2.749.069

RESPOSTA: Foram adicionados no campo "Metodologia proposta" mais detalhes técnicos sobre a aplicação dos medicamentos em questão. Após randomização, um grupo receberá uma injeção intra-articular de Synvisc One® (hilano G-F 20 seringa de 6ml contendo 24mg de Hilano) na articulação do ombro, enquanto o outro grupo receberá um injeção intra-articular de Triancil® (triancinolona 20mg - ampola de 1 ml), ambas realizadas via ambulatorial. A técnica de infiltração intra-articular consiste em: antissepsia do ombro afetado, anestesia local de pele e subcutâneo com lidocaína 2% 5ml (local demarcado com caneta própria 2cm distal e 2cm medial a borda posterolateral do acrômio - mesma localização do portal posterior usado rotineiramente na artroscopia de ombro e já sabidamente livre de riscos a estruturas neurovasculares), introdução de agulha 40x12mm via posterior até a articulação glenoumeral e injeção do medicamento após aspiração do líquido sinovial para confirmação da posição intra-articular da agulha.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

2-Caso, ao final do estudo, um dos dois tratamento se mostre mais eficaz que o outro, o tratamento mais eficaz será disponibilizado ao grupo controle? Lembramos que, a Resolução 466/2012:III.3.d, propõe: "Assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes".

RESPOSTA: Sim, caso um dos métodos se mostre mais eficaz que o outro, o patrocinador do estudo se compromete a disponibilizar ao grupo controle. No campo "Benefícios" foi adicionado ao projeto inicial.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

3-Em relação ao TCLE:

- a)- informar o que é viscosuplementação;
- b)-informar que o tratamento padrão não será interrompido, (como informado na metodologia) e e informa qual seria esse tratamento padrão);
- c)-informar se os tratamentos adicionais (hilano G-F 20 ou triancinolona)já foram realizados nesta situação (osteoartrose do ombro);
- d)- informar os possíveis benefícios para o participante;
- e)-informar os procedimentos e direitos do participante em caso de danos (exemplo:" Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. será submetido, lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição e o Sr. terá

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: 2.749.069

direito a indenização determinada por lei.”).

f)-informar que, após a finalização do estudo, os mesmos procedimentos aplicados ao grupo cujo resultado foi mais efetivo, será disponibilizado para os outros grupos (ver pendência 2 acima);

g)- deve ser inserido os dados (telefone e endereço) do CEP/UNIFESP, com a indicação de que o mesmo pode ser procurado caso haja dúvida quanto à ética do estudo (exemplo: Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp – Rua Prof. Francisco de Castro, n: 55, - 04020-050., tel: (011)-5571-1062; (011)-5539-7162. E-mail: cep@unifesp.edu.br..).

h)- é necessário informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (não usar a palavra ‘cópia’), uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador.

i)- todas as páginas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.), as quais deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.

j)-no campo de assinaturas, além da assinatura, inserir local para o nome do pesquisador que irá aplicar o TCLE.

RESPOSTA: TCLE apresentado adequadamente

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

4- Será necessário enviar todos os questionários ou escalas que será aplicados(conforme orientação da CONEP, qualquer questionário utilizado em uma pesquisa deve ser analisado pelo CEP e deve ficar anexado na Plataforma Brasil, junto a todos os outros documentos).

RESPOSTA: Questionários anexados

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

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

Parecer acatado “ad ref”

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

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: 2.749.069

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_945873.pdf	10/06/2018 23:44:28		Aceito
Outros	Resposta_ao_parecer.doc	10/06/2018 23:44:05	SIMONE TORTATO	Aceito
Outros	Escala_analogica_de_dor.pdf	18/05/2018 17:37:09	SIMONE TORTATO	Aceito
Outros	Questionario_UCLA_modificado.pdf	18/05/2018 17:36:28	SIMONE TORTATO	Aceito
Outros	Questionario_Constant.pdf	18/05/2018 17:35:19	SIMONE TORTATO	Aceito
Outros	Questionario_inical.pdf	18/05/2018 17:34:46	SIMONE TORTATO	Aceito
Outros	Questionario_spadi.pdf	18/05/2018 17:32:53	SIMONE TORTATO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_revisado.pdf	18/05/2018 17:29:29	SIMONE TORTATO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	27/04/2018 16:29:33	SIMONE TORTATO	Aceito
Outros	Comite_de_etica_CEP_UNIFESP.pdf	27/04/2018 16:14:13	SIMONE TORTATO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rostoassinada.pdf	27/04/2018 16:12:55	SIMONE TORTATO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 02 de Julho de 2018

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

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