

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Posicionamento do Componente Acetabular na Artroplastia Total do Quadril Realizada Através do Acesso Posterior Convencional x Acesso Posterior Modificado (SPAIRE): Estudo Comparativo Prospectivo Randomizado

Pesquisador: HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 75104423.5.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.498.016

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa n.º 2201274, datado em 24/03/2025. Introdução A artroplastia total do quadril (ATQ) é um procedimento amplamente utilizado no tratamento de afecções do quadril, tendo sido considerada a cirurgia do século pelo Lancet no ano de 2007 devido ao seu alto índice de sucesso (1). Devido ao êxito em aliviar a dor e otimizar níveis funcionais, o número de cirurgias de prótese de quadril vem aumentando nos últimos anos quando analisamos as bases de dados nacionais (2,3). Paralelamente ao aumento dos números absolutos de ATQs realizadas, existe um aumento na expectativa dos pacientes e médicos com o procedimento fazendo com que haja uma pressão para o desenvolvimento de implantes mais duráveis e estáveis além de novas técnicas menos invasivas que permitam uma reabilitação mais precoce e melhores ganhos funcionais(4). O tipo de via de acesso escolhido pelo cirurgião para realização da ATQ é um assunto bastante discutido atualmente, uma vez que está diretamente relacionada com a reabilitação pós operatória e risco de complicações(5). Dentre as diversas vias cirúrgicas descritas, uma das mais utilizadas no mundo é o acesso posterior descrito por Moore em 1952(6), que consiste na dissecação romba do glúteo máximo e desinserção dos rotadores externos. As vantagens desta via são a preservação da musculatura abduutora do quadril e ampla

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

exposição articular, tendo como desvantagem o maior risco de luxação posterior (7). Outras vias frequentemente utilizadas são a via lateral descrita por Hardinge, que acessa a articulação do quadril através da desinserção parcial do tendão do glúteo médio (8) permitindo excelente exposição, porém com críticas a respeito da violação do mecanismo abdutor, e o acesso anterior direto descrito inicialmente por Hueter em 1883(9), revivido por Smith-Petersen(10) e em crescente utilização nos dias atuais pela sua preservação musculotendínea. Ainda não há consenso a respeito do acesso perfeito, sendo que cada um apresenta riscos e vantagens que devem ser levados em consideração caso a caso, assim como a experiência do cirurgião com a técnica. Mais recentemente, no ano de 2017, o grupo de Exeter publicou uma variação da via posterior com o intuito de preservar alguns dos rotadores externos habitualmente desinseridos no acesso posterior convencional. Nessa via, os tendões dos músculos piriforme, obturador interno, gêmeo superior e inferior são preservados, sendo realizado apenas a desinserção do tendão do obturador externo e do músculo quadrado femoral(11). O nome dado a essa variação é SPAIRE que em português significa "poupar" e é acrônimo na língua inglesa para os tendões preservados e tenotomizados (SPAIRE - Save Piriformis And Internus, Repair Externus). Acredita-se que a preservação desses tendões está relacionada com aumento de estabilidade da prótese e ganho funcional no pós-operatório. Uma das maiores críticas a vias cirúrgicas que tentam ser menos invasivas no sentido de evitar desinserções tendíneas e musculares é a dificuldade de se conseguir uma boa exposição acarretando num pior posicionamento dos componentes e maior risco de complicações(12). Desde o clássico trabalho de Lewinnek(13) que definiu uma zona de segurança para o posicionamento acetabular, muito se discute a respeito de qual seria o melhor posicionamento da taca acetabular para evitar luxações(14 e 16). Independente das controvérsias a respeito da zona ideal, sabemos que o adequado posicionamento é fundamental para evitar complicações como instabilidade, desgaste acelerado do polietileno e fraturas dos insertes de cerâmica(15,17). A forma mais precisa de se calcular o posicionamento acetabular (inclinação e anteversão) é através da tomografia computadorizada, que consegue retirar vieses de posicionamento da pelve no espaço e imprecisões de medidas nas radiografias(18). Desconhecemos, até o momento, qualquer trabalho que avalie o posicionamento do componente acetabular através da tomografia computadorizada entre o acesso posterior adaptado (SPAIRE) e o acesso posterior convencional.

Hipótese: Não haverá diferença no posicionamento acetabular entre as duas vias cirúrgicas avaliadas.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.498.016

Metodologia Proposta: Estudo clínico controlado e randomizado de pacientes submetidos à artroplastia total de quadril através das vias posterior convencional e posterior modificada (SPAIRE). Serão selecionados 50 pacientes da fila de prótese primária do IOT-HCMUSP (o cálculo amostral realizado pelo site <https://clincalc.com/stats/samplesize.aspx> baseado na previsão do desfecho de anteversão do componente acetabular de 15 graus com desvio padrão de 5 graus aceitando um erro alpha de 5% e poder do teste de 80% forneceu o valor de n de 32 pacientes). Optamos por aumentar esse valor para 50 casos, prevendo perdas de seguimento ao longo do estudo e alterações na previsão de desvio padrão). Os pacientes serão alocados randomizadamente em 2 grupos: via posterior convencional e via posterior modificada (SPAIRE). As vias comparadas serão a posterior convencional conforme descrita por Moore(6) e a via posterior modificada descrita pela equipe de Exeter em 2017 através do artigo (11). Não será necessário a utilização de nenhum material especial na realização desses procedimentos. Todos os procedimentos serão operados pelo mesmo cirurgião com a mesma prótese (Johnson). As tomografias de bacia serão realizadas durante a internação no período de pós operatório no IOT - HCFMUSP. A captação das imagens pelo aparelho de tomografia será através da técnica "multislice", em que o tubo tomográfico gira e captura múltiplas imagens simultâneas enquanto a mesa também se move. Serão obtidos cortes axiais com espessura de 0,6mm, com 50% de sobreposição entre eles, permitindo uma reconstrução multiplanar detalhada nos três eixos ortogonais - coronal, axial e sagital. As imagens serão reconstruídas considerando o plano coronal como referência o plano pélvico anterior (PPA), formado pelas duas espinhas ilíacas ântero-superiores e pelos dois tubérculos púbicos. Os planos sagital e axial serão determinados como sendo perpendiculares ao PPA. Todas as medições tomográficas serão analisadas por três radiologistas especializados em músculo-esquelético, sem conhecimento do grupo ao qual o paciente pertence. Será considerado o valor médio da análise. Os ângulos cirúrgicos de anteversão e inclinação serão medidos conforme o estudo de Murray(19) tendo como referência o plano coronal. Os desfechos secundários analisados serão: tempo cirúrgico; sangramento (avaliado pela hemoglobina pré e pós); presença de complicações ortopédicas (luxação, infecção, fratura periprotética, lesão neurológica, soltura precoce) e clínicas (tromboembolismo venoso, acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio e óbito); dor no período pós-operatório, avaliado pela escala analógica de dor (EVA); e a recuperação funcional através do teste "time up and go"(20) realizado no pré operatório, pós operatório de 3 dias, 3 semanas, 3 meses e 6 meses. Critério de Inclusão: Pacientes da fila de prótese primária que tenham artrose do quadril Critério de Exclusão: Pacientes com idade

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.498.016

abaixo de 18 anos. Doenças neurológicas ou ortopédicas que alterem o padrão de marcha e possam influenciar nos testes funcionais. Necessidade de procedimentos adicionais além da prótese de quadril (osteotomias de encurtamento, necessidade de enxerto ósseo estruturado ou impactado e quadris anquilosados ou que necessitem de osteotomia in situ)

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar o posicionamento do componente acetabular entre o acesso posterior convencional e o acesso posterior modificado através da tomografia computadorizada

Objetivo Secundário:

Comparar as taxas de complicações clínicas e ortopédicas, tempo cirúrgico, sangramento, escore de dor e escores funcionais entre as duas vias cirúrgicas

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A via cirúrgica proposta pelo estudo (SPAIRE) é segura e está sendo utilizada de rotina em alguns centros na Inglaterra com resultados promissores na reabilitação e sem complicações descritas relacionadas. Um possível risco apresentado pela via cirúrgica SPAIRE é uma maior dificuldade de exposição acetabular por desinsereção de menos músculos, o que poderia prejudicar o posicionamento do componente acetabular. Todavia é importante relatar que a via proposta é muito similar à via posterior já utilizada há décadas pelo grupo, sendo que qualquer dificuldade que possa ser encontrada para realização da via no intraoperatório, a mesma poderá ser convertida para a via posterior convencional sem nenhum dano ao paciente ou à qualidade do resultado da cirúrgica. Outro fato importante de ser mencionado é que a via SPAIRE já está sendo utilizada de rotina pelo grupo sem nenhuma complicação até o momento há mais de um ano. O risco de exposição do paciente à radiação pela tomografia computadorizada no pós-operatório é mínimo com as técnicas e aparelhos modernos e

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.498.016

será discutida com o paciente no momento do preenchimento do termo de consentimento livre e esclarecido.

Benefícios:

Realizar uma via de acesso cirúrgico que facilitará a reabilitação pós operatória com menor riscos de complicações relacionadas à luxação

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Atrata-se de projeto com uso de duas técnicas cirúrgicas para artroplastia de quadril que foram novamente mais explicadas no TCLE que agora contemplas os riscos dos dois procedimentos e a possibilidade de uso da técnica clássica na eventualidade de problemas com a técnica mais moderna.

Posicionamento do Componente Acetabular na Artroplastia Total do Quadril Realizada Através do Acesso Posterior Convencional x Acesso Posterior Modificado (SPAIRE): Estudo Comparativo Prospectivo Randomizado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos agora explicitam mais claramente as diferenças entre os processos e os riscos inerentes de cada técnica e, em especial, da mais moderna. É explicado que na dependência de intercorrências cirúrgicas, a técnica clássica poderá ser usada para permitir o adequado tratamento do participante.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 cabe ao pesquisador:

- a) desenvolver o projeto conforme delineado;
- b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)**



Continuação do Parecer: 7.498.016

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2201274.pdf	24/03/2025 12:14:45		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.doc	24/03/2025 12:14:05	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_sublinhado.doc	24/03/2025 12:13:13	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	24/03/2025 12:12:05	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CARTA_RESPOSTA.docx	30/01/2024 13:01:07	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TEXTO_COMPLETO.docx	30/01/2024 12:52:57	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Uso_Dados_Digitais.pdf	18/01/2024 07:57:08	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Outros	Parecer_Uso_Dados_Digitais.pdf	16/10/2023 08:17:36	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Outros	APROVACAO_DOT_FMUSP_SGP_24561.pdf	03/10/2023 20:59:07	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_FINAL.pdf	03/10/2023 20:57:54	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TEXTO_COMPLETO.docx	16/09/2023 11:01:23	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Lista_Coautores.pdf	30/08/2023 23:24:56	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Orçamento	Formulario_Custo.pdf	30/08/2023 23:24:31	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (HCFM/USP)



Continuação do Parecer: 7.498.016

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 10 de Abril de 2025

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar - Prédio da Administração

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-905

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br