

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 Supracapsular Assistido por Portal Percutâneo (SuperPath®): Estudo Comparativo Prospectivo Randomizado

Pesquisador: HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79545124.0.0000.0068

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.913.319

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa. 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. 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. Paralelamente ao aumento dos números absolutos de ATQs realizadas, existe um aumento na expectativa dos pacientes e médicos em relação ao 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. 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. Dentre as diversas vias cirúrgicas descritas, uma das mais utilizadas no mundo é o acesso posterior descrito por Moore em 1952, que consiste na dissecação romba do glúteo máximo e desinserção dos rotadores externos curtos. As vantagens desta via são a preservação da

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: 6.913.319

musculatura abduutora do quadril e ampla exposição articular, tendo como desvantagem o maior risco de luxação posterior. 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 permitindo excelente exposição, porém com críticas a respeito da violação do mecanismo abdutor, e o acesso anterior direto descrito inicialmente por Hueter em 1883, revivido por Smith-Petersen 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. Em 2011, James Chow propôs uma abordagem supracapsular assistida por portal percutâneo (SuperPath). Na cirurgia, o acesso à articulação consiste em uma dissecação superior no intervalo entre o glúteo médio e mínimo e o piriforme, preservando os rotadores externos curtos. O preparo femoral é realizado in situ, sem necessidade de luxação do quadril, diminuindo a agressividade cirúrgica. A abordagem do acetábulo é feita através com auxílio de portal percutâneo, sem necessidade de liberação dos rotadores externos curtos. 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. Desde o clássico trabalho de Lewinnek que definiu uma zona de segurança para o posicionamento acetabular, muito se discute a respeito de qual seria o melhor posicionamento da taça acetabular para evitar luxações. 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. 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.

Metodologia: Estudo clínico controlado e randomizado de pacientes submetidos à artroplastia total de quadril através das vias posterior convencional e supracapsular assistida por portal percutâneo (SuperPath). 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

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: 6.913.319

valor de n de 32 pacientes). Os pacientes serão randomizados e alocados em 2 grupos: via posterior convencional e via supracapsular assistida por portal percutâneo (SuperPath). As vias comparadas serão a posterior convencional conforme descrita por Moore e supracapsular assistido por portal percutâneo, descrita por James Chow. Todos os procedimentos serão conduzidos pelo mesmo cirurgião e o material necessário para condução da cirurgia será fornecido pela Microport Orthopedics, Inc. 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" realizado no pré operatório, pós operatório de 3 dias, 3 semanas, 3 meses e 6 meses. A respeito da análise estatística, a comparação entre os grupos em relação à porcentagem de casos que se encontra ou não dentro da zona de segurança e à porcentagem dos sexos, será realizada através do teste de quiquadrado de Pearson ou do teste exato de Fisher (no caso do primeiro não ser adequado). As distribuições das variáveis anteversão, inclinação, desvio da anteversão em relação a 15° e desvio da inclinação em relação à 40°, segundo os grupos de estudo, serão comparadas por meio do teste não paramétrico de Mann-Whitney. A comparação das médias destas variáveis em relação aos grupos será realizada pelo teste t de Student.

- Critérios de Inclusão: Pacientes da fila de prótese primária que tenham artrose do quadril

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: 6.913.319

Paciente em condições de ler e compreender o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Crítérios de Exclusão: Pacientes com idade 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 supracapsular assistido por portal percutâneo (SuperPath) através da tomografia computadorizada.

Objetivo Secundário: Comparar as taxas de complicações clínicas e ortopédicas, tempo cirúrgico, sangramento, escore de dor e escores funcionais ("time up and go") entre as duas vias cirúrgicas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A via cirúrgica proposta pelo estudo (SuperPath) é segura e está sendo utilizada em alguns centros no mundo, incluindo o Brasil, com resultados promissores na reabilitação e sem complicações descritas relacionadas. É importante relatar que a via proposta é similar ao acesso posterior já utilizado de rotina 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 final da cirúrgica. O risco de exposição do paciente à radiação pela tomografia computadorizada no pós-operatório é mínimo.

Benefícios: sem benefício direto ao participante, porém, com benefício coletivo pela obtenção de estratégia de abordagem na Artroplastia Total do Quadril.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo de intervenção terapêutica, prospectivo e unicêntrico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Disponibilizados os documentos de apresentação obrigatória incluindo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

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: 6.913.319

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Resposta ao parecer de pendência número 6.847.049:

1 - Em relação a área temática, o investigador classificou o estudo em área temática especial, "Novos procedimentos terapêuticos invasivos". Entretanto, no Projeto Detalhado, documento "SUPERPATH.docx" lê-se "Em 2011, James Chow propôs uma abordagem supracapsular assistida por portal percutâneo (SuperPath)" e "4. ANÁLISE DE RISCO - A via cirúrgica proposta pelo estudo (SuperPath) é segura e está sendo utilizada em alguns centros no mundo, incluindo o Brasil, com resultados promissores na reabilitação e sem complicações descritas relacionadas". Também se encontra a informação "6. CUSTOS E ORIGEM DOS RECURSOS FINANCEIROS - As cirurgias de prótese de quadril e seu acompanhamento pós-operatório serão realizadas com o mesmo protocolo utilizado de ROTINA (DESTAQUE NOSSO) pelo grupo do quadril, sem nenhum custo adicional".

Baseado nestas informações, este comitê entende que SuperPath seja um método disponível e já usado há anos na prática ortopédica para cirurgia de quadril e, portanto, não deva ser considerado um procedimento novo ou experimental. Solicita-se a confirmação sobre se o estudo realmente deve ser classificado como área temática especial, "Novos procedimentos terapêuticos invasivos", e se reclassificado, que seja feita a correção no cadastro da Plataforma Brasil.

RESPOSTA: Concordamos com o apontamento, a técnica desenvolvida em 2011 já é empregada em alguns centros no mundo, não se caracterizando como Novo procedimento terapêutico invasivo. Realizada adequação na Plataforma Brasil conforme orientado.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2 "Em relação ao o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, consideramos válido para análise o documento "TCLE.docx" postado em 2 de maio de 2024.

A Resolução CNS N° 466 de 2012 define dano associado (ou decorrente) da pesquisa o "agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa" (item II.6). Ainda no item V.6, a citada Resolução define que "O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa". Solicita-se que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido informe a garantia de assistência integral gratuita pelo tempo que for

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: 6.913.319

necessário e o direito à indenização frente a eventuais danos relacionados aos procedimentos da pesquisa. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Realizado adequação do TCLE conforme apontamento, contemplando a Resolução CNS nº 466 de 2012 conforme se lê no 5º parágrafo da edição do TCLE do dia 05 de junho de 2024: “O acesso SuperPath bem como o acesso posterior tradicional são vias cirúrgicas seguras para a confecção de prótese total do quadril, no entanto, como qualquer procedimento cirúrgico, apresenta risco de complicações. As complicações possíveis são as mesmas relacionadas à artroplastia total do quadril: luxação, infecção pós-operatória, fraturas, lesão neurológica, eventos tromboembólicos. Você não estará submetido a quaisquer riscos adicionais por participar do projeto de pesquisa. No entanto, em caso de ocorrência de complicações relacionadas à cirurgia, você terá assistência integral e gratuita pelo Grupo de Quadril do Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo pelo tempo que for necessário, além do direito à indenização frente a eventuais danos relacionados aos procedimentos da pesquisa.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

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

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2281275.pdf	05/06/2024 15:19:11		Aceito
TCLE / Termos de	TCLE.docx	05/06/2024	HENRIQUE MELO	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar e 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: 6.913.319

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	15:16:02	DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	RESPOSTA_PARECER_CAPPESQ.pdf	05/06/2024 15:14:14	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto_gurgel.pdf	02/05/2024 19:16:07	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Outros	APROVACAO_DOT_FMUSP_SGP_25042.pdf	19/04/2024 12:46:29	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Outros	controleprotocolopesquisa.pdf	14/03/2024 13:53:07	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Outros	CHECKLIST.docx	14/03/2024 13:52:04	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Outros	formulariodecusto.pdf	14/03/2024 13:51:08	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Outros	termoeletronicos.pdf	14/03/2024 13:49:51	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Outros	declaracaodoutorado.pdf	05/03/2024 20:13:38	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	declaracaochefegrupo.pdf	05/03/2024 20:12:54	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracaodepartamento.pdf	05/03/2024 20:12:42	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cadastropesquisador.pdf	05/03/2024 20:12:20	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	SUPERPATH.docx	05/03/2024 20:10:51	HENRIQUE MELO DE CAMPOS GURGEL	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	05/03/2024 20:02:06	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: 6.913.319

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 26 de Junho de 2024

Assinado por:
Joel Faintuch
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, nº 225, 6º andar ç 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