



SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE SÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo epidemiológico e microbiológico das artroplastias infectadas de quadril e joelho usando a técnica de sonicação.

Pesquisador: MAURO JOSE COSTASALLES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 70462117.0.0000.5479

Instituição Proponente: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.195.577

Apresentação do Projeto:

A colocação de prótese articular é um procedimento ortopédico que vem sendo realizado no mundo todo por apresentar bons resultados em relação à melhora da dor, ao restabelecimento da função do membro e ao incremento na qualidade de vida do paciente. Porém, com o aumento no número de artroplastias, verifica-se também um aumento em número absoluto das complicações, dentre elas infecção (Dale, 2012). Sabe-se também que o risco de artroplastias infectadas é maior nos primeiros anos de pós-operatório (Kurtz, 2010 e Gundtoft, 2015). Além desses, outros fatores estão relacionados a um maior risco de infecção de artroplastia primária, como presença de comorbidades (escore de Charlson maior que 5, por exemplo), cirurgia com duração prolongada (duração maior que 210 minutos comparado com menor que 120 minutos) e atendimento em Hospital público (Ong 2009, Kurtz 2010 e Bozic 2012). Em contrapartida, a retirada de todos os componentes removíveis da artroplastia (por exemplo, o polietileno) foi associada a um desfecho favorável e a probabilidade de cura a longo prazo, quando realizado desbridamento e retenção da prótese (D+R), foi de 57% (Lora-Tamayo, 2017). Do ponto de vista microbiológico, os patógenos comumente envolvidos nas artroplastias infectadas são o *Staphylococcus aureus* e o *Staphylococcus coagulansnegativos*, que juntos são responsáveis por mais de 50% das culturas positivas em artroplastias do quadril e joelho infectadas. Em seguida os

Endereço: SANTA ISABEL

Bairro: VILA BUARQUE

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 01.221-010

Telefone: (11)2176-7689

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



Streptococcus e *Enterococcus* são isolados em aproximadamente 10 a 20% dos casos e os bacilos gram-negativos, em porcentagem menor, ficam responsáveis por menos de 10% das infecções relacionadas à artroplastia (Schafer, 2008; Berbari, 2010 e Peel, 2011). A infecção tardia apresenta sintomas subagudos, como dor persistente e soltura do implante, e está relacionada geralmente a agentes menos virulentos, como o *Staphylococcus coagulase-negativo*. Tanto a IPA precoce quanto à tardia estão relacionadas ao momento de colocação da prótese. Já a IPA hematogênica, como o próprio nome diz, decorre de uma bacteremia secundária a um foco primário, seja ele cutâneo, pulmonar, dentário, renal e o paciente pode manifestar dor local, com fistulização e drenagem de secreção (Trampuz and Zimmerli, 2005). O diagnóstico das IPA deve ser feito em conjunto com os aspectos clínicos, exames laboratoriais coletados do sangue periférico e da punção articular, achados do intra-operatório, identificação microbiológica, anatomopatológico e exames radiológicos. O manejo da infecção associada à prótese articular (IPA) requer procedimento cirúrgico associado à antibioticoterapia prolongada, podendo comprometer a funcionalidade da articulação acometida, aumentar a morbidade e estender o tempo de internação hospitalar, com maior custo para o serviço. Pouco se conhece sobre essas infecções na América Latina, dessa forma estudaremos dados epidemiológicos e microbiológicos das IPA no Brasil e avaliaremos os métodos diagnósticos de cultura de tecido e do fluido de sonicação.

Objetivo da Pesquisa:

1. Determinar o perfil microbiológico das infecções de prótese articular primária e prótese de revisão, bem como avaliar diferenças entre cultura de tecido colhido no intra-operatório e cultura do fluido de sonicação do implante retirado para o diagnóstico de IPA
2. Descrever os aspectos epidemiológicos dos pacientes estudados;- Analisar os fatores de risco associados à infecção de prótese articular primária e prótese de revisão;- Determinar o perfil de suscetibilidade dos patógenos isolados das infecções de prótese articular primária e prótese de revisão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não há riscos para os pacientes por se tratar de estudo retrospectivo, observacional.

Benefícios:

Conhecer o perfil epidemiológico e microbiológico dos pacientes com artroplastia infectada possibilitará um tratamento mais adequado

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Endereço: SANTA ISABEL

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.221-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-7689

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



Continuação do Parecer: 2.195.577

Metodologia Proposta:

Trata-se de estudo observacional transversal em pacientes submetidos, por qualquer motivo, à cirurgia de revisão de artroplastia de quadril e joelho no Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Santa Casa de São Paulo, com coparticipação do Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Os dados serão coletados de prontuários de pacientes submetidos à revisão da artroplastia no período de setembro de 2010 a dezembro de 2016. Será aplicado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em 2 vias e os pacientes ficarão com uma cópia. Critério de Inclusão:

- Todos os pacientes submetidos à cirurgia de revisão de artroplastia de membros inferiores, mais especificamente artroplastias totais e parciais de quadril e joelho, com envio do implante retirado para sonicação. Critério de Exclusão: - Ausência da coleta de tecido peri-protético no intra-operatório;- Contaminação óbvia dos implantes ortopédicos durante a sua retirada e ou transporte;- Pacientes cujas artroplastias não foram submetidas à sonicação em decorrência do menor tamanho dos containeres em relação ao tamanho dos implantes ou indisponibilidade dos containeres no momento da retirada do implante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

APROVADOS

Recomendações:

NDN

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

APROVADO

Considerações Finais a critério do CEP:

A documentação completa do projeto foi aprovada pelo CEP da Santa Casa de São Paulo na reunião ordinária.

Apresentar Relatórios parciais e final do projeto. (modelo na página do CEP)

1º relatório parcial deverá ser apresentado ao CEP via Plataforma Brasil após 6 meses

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	OFACPC1812017.pdf	29/06/2017 15:32:33	Alayne Magalhães Trindade Domingues Yamada	Aceito

Endereço: SANTA ISABEL

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.221-010

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)2176-7689

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE SÃO



Continuação do Parecer: 2.195.577

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_881547.pdf	26/06/2017 20:51:03		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEmestrado.docx	26/06/2017 20:49:59	Taiana Cunha Ribeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	solicitacao_de_dispenza_do_TCLE.docx	26/06/2017 20:48:16	Taiana Cunha Ribeiro	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_para_relatorios_parciais_e_final.pdf	26/06/2017 20:47:11	Taiana Cunha Ribeiro	Aceito
Outros	parecerdacomissaoacientifica.pdf	26/06/2017 20:45:02	Taiana Cunha Ribeiro	Aceito
Orçamento	formulariodeorcamento.pdf	26/06/2017 20:38:19	Taiana Cunha Ribeiro	Aceito
Outros	formulariodeautorizacoes.pdf	26/06/2017 20:37:12	Taiana Cunha Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetofinal.docx	26/06/2017 20:32:50	Taiana Cunha Ribeiro	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	26/06/2017 20:29:23	Taiana Cunha Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 01 de Agosto de 2017

Assinado por:
Pollyana Oliveira Lira
(Coordenador)

Endereço: SANTA ISABEL

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.221-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-7689

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br