

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Viscosuplementação no Tratamento da Osteoartrite do Quadril: Diferentes Pesos Moleculares de Ácido Hialurônico interferem no Resultado Funcional?

Pesquisador: ANDRE LUIZ DE CAMPOS PESSOA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 52758021.8.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.204.272

Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1824986" e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil.

INTRODUÇÃO. A artrose é a doença degenerativa das articulações sinoviais mais comum do adulto, sendo o quadril a segunda articulação mais afetada, acometendo cerca de 6,4% da população. Alternativas ao tratamento conservador medicamentoso incluem infiltração articular com plasma rico em plaquetas (PRP), células mesenquimais derivadas da medular óssea e ácido hialurônico (HA), sendo essa última conhecida como viscosuplementação, que inclui diferentes tipos de HA relacionados ao seu peso molecular.

MÉTODOS. Dois grupos de 20 pacientes cada, com diagnóstico de osteoartrite do quadril Grau 3 segundo a classificação de Kellgren & Lawrence serão submetidos a viscosuplementação com diferentes pesos moleculares da seguinte forma: Grupo A (de alto peso molecular) e Grupo B, de baixo peso molecular, de forma guiada por ultrassonografia, e seus resultados funcionais avaliados em 1, 3, 6 e 12 meses através do EVA, Escala de Lequesque e WOMAC, assim como suas comorbidades anotadas.

HIPÓTESE. Os autores acreditam que o tratamento da artrose da articulação do quadril com a viscosuplementação

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

oferece resultados satisfatórios, porém sem guardar relação com o peso molecular do HA, e que são influenciados pelas comorbidades associadas, sendo esse método seguro e facilitado pela orientação através da ultrassonografia.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Determinar os resultados funcionais de diferentes pesos moleculares de ácido hialurônico (HA) utilizados no tratamento conservador da artrose da articulação do quadril através da sua infiltração intra-articular (viscossuplementação) guiada pela ultrassonografia.

Objetivo Secundário:

1. Descrever a técnica de infiltração da articulação do quadril guiada pela ultrassonografia; 2. Identificar qual grau radiológico de artrose do quadril responde melhor funcionalmente ao tratamento com viscossuplementação, comparando 2 tipos de HA diferenciados quanto ao seu peso molecular; 3. Identificar comorbidades que possam influenciar nos resultados em um seguimento de curto prazo, após o tratamento com viscossuplementação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A principal complicação relacionada à artrocentese seria o risco de artrite séptica, que será prevenido em função da realização da mesma com as devidas medidas de assepsia e por especialista experiente

Benefícios:

A viscossuplementação tem como benefício a) o alívio da dor, b) retardo da evolução da doença degenerativa articular, podendo controlar sua evolução e diminuindo assim o uso crônico de analgésicos, AINEs e corticoides, c) diminuição da incapacidade laborativa, d) melhora a estabilidade articular diminuindo o risco de quedas e, e) pode evitar maiores gastos com cirurgias de alta complexidade a longo prazo (artroplastias). (WU et al, 2017)

A identificação do peso molecular ideal que reproduza melhores resultados funcionais, e a utilização de técnicas atraumáticas e seguras, como

através da orientação pela ultrassonografia, garantem resultados mais uniformes e reprodutíveis.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo clínico prospectivo e randomizado, com intervenção (infiltração intra-articular com 02 tipos diferentes de AH, de acordo com seu peso molecular). A pesquisa está bem estruturada e o referencial teórico e metodológico estão explicitados, demonstrando aprofundamento e conhecimento necessários para sua realização. As referências estão adequadas e a pesquisa é exequível. Foram avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos na pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos: Documento devidamente preenchido, datado e assinado
- 2) Projeto de Pesquisa: Adequado
- 3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento: adequado/apresentado
- 4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Adequado
- 5) Cronograma: Adequado
- 6) Documentos pertinentes à inclusão do HUPE: Adequado
- 7) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: anexados e conforme as normas.

Os documentos de apresentação obrigatória foram enviados a este Comitê, estando dentro das boas práticas e apresentando todos dados necessários para apreciação ética e tendo sido avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos na pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em consonância com a resolução CNS 466/12 e a Norma Operacional CNS 001/13, o CEP

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 5.204.272

recomenda ao O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1824986.pdf	24/09/2021 11:37:51		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_visco.pdf	24/09/2021 11:37:15	ANDRE LUIZ DE CAMPOS PESSOA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_isencao_de_custos_visco.pdf	24/09/2021 11:37:00	ANDRE LUIZ DE CAMPOS PESSOA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_de_ciencia_e_confidencialidade_visco.pdf	24/09/2021 11:36:44	ANDRE LUIZ DE CAMPOS PESSOA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Viscossuplementacao_no_Tratamento_da_Osteoartrite_do_Quadril_Diferentes_Pesos_Moleculares_de_Acido_Hialuronico_interferem_no_Resultado_Funcional.docx	23/09/2021 19:59:48	ANDRE LUIZ DE CAMPOS PESSOA	Aceito
Cronograma	Cronograma_viscossuplementacao.xlsx	23/09/2021 19:59:07	ANDRE LUIZ DE CAMPOS PESSOA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_adulto_viscossuplementacao.docx	23/09/2021 19:58:21	ANDRE LUIZ DE CAMPOS PESSOA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 5.204.272

RIO DE JANEIRO, 18 de Janeiro de 2022

Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador(a))

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br