

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Proposta de Sistematização do Tratamento das Falhas Ósseas criadas por curetagem de Tumores Ósseos Benignos

Pesquisador: Edgard Eduard Engel

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57023916.5.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.700.333

Apresentação do Projeto:

O tratamento das grandes falhas ósseas tem dois objetivos principais: o estímulo à formação de osso novo para a remodelação do defeito e a prevenção de fraturas enquanto o osso se encontra enfraquecido. Existem diversos tratamentos descritos como o reenchimento com autoenxerto, aloenxerto, substitutos ósseos ou biomateriais e o não preenchimento das falhas, aguardando a remodelação espontânea. A associação com osteossíntese é uma alternativa que reduz o risco de fraturas. Todos estes tratamentos apresentam taxas variadas de complicações e não existe na literatura um protocolo para o tratamento das falhas ósseas criadas após curetagem de tumores ósseos benignos. O objetivo deste é apresentar um protocolo de tratamento destas falhas ósseas e duas propostas de tratamento com técnicas clássicas em duas situações específicas. Nas falhas subcondrais serão comparados o uso de sólido à base de PMMA. Nas falhas meta-diafisárias serão comparados. Trata-se de estudo clínico prospectivo randomizado em que os pacientes com tumores ósseos benignos com indicação de curetagem, após consentimento explícito (TCLE), serão inseridos em cada grupo de estudo conforme o tipo de lesão (subcondral ou meta-diafisário) e aleatorizados para os tipos de tratamento. As lesões subcondrais serão, após curetagem, preenchidas com cimento sólido convencional ou com uma mistura de cimento de PMMA com os

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

elementos efervescentes bicarbonato de sódio e ácido cítrico. A reação destes elementos produz gás tornando o cimento esponjoso. Espera-se que este cimento, por ter capacidade de osteointegração, evite as complicações encontradas no tratamento convencional. As lesões meta-diafisárias serão tratadas sem preenchimento. Em um grupo será realizada fixação com placas e parafusos da forma habitual e em outro será realizada fixação

chamada de elástica que consiste em uma fixação menos rígida à semelhança da placa ponte utilizada mais modernamente no tratamento de fraturas. Serão consideradas variáveis de desfecho a taxa de complicações e a intensidade da remodelação óssea. Os tratamentos propostos têm o potencial de diminuir significativamente a taxa de complicações e aumentar a taxa de remodelação óssea. São baseados no princípio de aproximação dos módulos de elasticidade do osso e do implante, tornando o processo de neoformação óssea mais fisiológico. A sistematização das formas de tratamento das falhas ósseas facilitará a escolha do melhor tratamento pelo cirurgião.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o tratamento das falhas ósseas criadas após curetagem de tumores ósseos benignos segundo uma proposta de protocolo de indicações.

Objetivo Secundário: Comparar o tratamento de falhas ósseas subcondrais com preenchimento de cimento de PMMA sólido ou esponjoso em estudo clínico prospectivo. Comparar o tratamento de falhas ósseas metadiafisárias com placa de segurança ou fixação elástica em estudo clínico prospectivo. Estabelecer o índice de complicações e a taxa de preenchimento por osso neoformado em pacientes tratados pela técnica da placa elástica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os pacientes participantes da pesquisa serão submetidos ao tratamento habitual para a neoplasia óssea benigna. A técnica cirúrgica proposta para curetagem da lesão será realizada de maneira convencional. O manejo intra-operatório da falha óssea após curetagem também será realizado

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

com técnicas já utilizadas na rotina cirúrgica da ortopedia oncológica, compreendendo o preenchimento da falha óssea com cimento

esponjoso, cimento sólido ou o não preenchimento e fixação com placa reforçada ou placa elástica. Assim os riscos envolvidos são os mesmos do tratamento cirúrgico habitual para neoplasias ósseas benignas e envolvem principalmente: infecção pós-operatória, deiscência da ferida, formação de cicatriz hipertrófica, fratura do osso operado, soltura ou quebra de implantes (cimento ou placa) e rigidez articular. Em qualquer uma dessas situações o paciente será prontamente atendido pela equipe assistencial do ambulatório de ortopedia

oncológica e esse atendimento poderá ser realizado de acordo com a rotina habitual do ambulatório de ortopedia oncológica do HCFMRP USP ou na Unidade de Emergência do HCFMRP USP, de acordo com a urgência da intercorrência apresentada. Como todos os pacientes envolvidos terão os contatos telefônicos dos pesquisadores, o paciente poderá comunicar qualquer situação para os pesquisadores, que serão responsáveis por encaminhá-los para o local de atendimento adequado, sem restrição de dia ou horário. Benefícios: Como os sujeitos de pesquisa são pacientes regulares do ambulatório de ortopedia oncológica com diagnóstico de neoplasia óssea benigna que necessita de tratamento cirúrgico, o principal benefício será o tratamento de tal neoplasia. Como benefício adicional, esses pacientes serão acompanhados não somente pela equipe assistencial do ambulatório, mas também pelos pesquisadores, que serão responsáveis por

garantir que os pacientes compareçam as consultas e realizem os exames nas datas determinadas, assegurando o mais adequado acompanhamento pós operatório, com o mínimo de abstinência por falta de informação ou orientação dos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Metodologia Proposta:

Estudo clínico, experimental, prospectivo, randomizado comparando tipos de tratamento de tumores ósseos benignos a partir de um protocolo de tratamento. Trinta pacientes do Ambulatório de Oncologia Ortopédica do HC FMRP USP com tumores ósseos benignos com indicação de curetagem ou ressecção parcial serão recrutados para formar cada braço da pesquisa. Dependendo da situação clínica serão submetidos a tratamentos diferentes conforme o protocolo apresentado nas tabelas 1 e 2 em que são comparados o tratamento proposto e o tratamento mais comum encontrado na literatura. As variáveis utilizadas para avaliação dos resultados são a taxa de neoformação óssea e a taxa de complicações. Estas serão extraídas das avaliações realizadas rotineiramente no ambulatório: exame clínico, avaliação

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 1.700.333

funcional por aplicação do questionário MSTs, radiografias seriadas com 1, 2, 3 e 6 meses após a cirurgia e anualmente e tomografia computadorizada seis meses após a cirurgia. O recrutamento será suspenso caso o poder da amostra de 80%, considerando diferença de 20% da variável taxa de neoformação óssea, seja atingido.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos pacientes de qualquer idade e sexo, com tumores ósseos benignos B2 e B3 de acordo com a classificação de Enneking, localizados nos ossos longos de membros superiores ou inferiores e que tenham indicação de tratamento cirúrgico por curetagem.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do trabalho os casos que se apresentarem com fratura patológica e ou que não concordarem em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Também, casos de lesão óssea subcondral maior que 2/3 da superfície articular e falhas metafisárias menores que 1/8 do perímetro devido à raridade da lesão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O Pesquisador responsável encaminhou respostas ao parecer anterior, conforme descrito abaixo.

No TCLE:

1- Rever o texto e empregar uma linguagem acessível.

R: O texto foi revisado e os termos técnicos foram substituídos.

2- Incluir a liberdade do sujeito se recusar a participar sem prejuízo de seu acompanhamento ou tratamento na instituição.

R: O texto foi revisado e a solicitação atendida.

3- Incluir se há ou não formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa.

R: Por se tratarem todos os procedimentos de rotina, não há previsão de despesa para os pacientes. Gastos com transporte não serão ressarcidos. Essas informações foram incluídas no TCLE.

4- No texto do TCLE deve estar claro que o sujeito de pesquisa tem direito a indenização conforme as leis vigentes no país, caso ocorra dano decorrente de participação na pesquisa.

R: A solicitação foi atendida.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 1.700.333

5- No projeto consta que serão incluídos pacientes de qualquer idade, no entanto, foi anexado apenas o Termo de Assentimento (placa e cimento). Desse modo, solicita-se que o pesquisador elabore um TCLE para os pais/responsáveis solicitando a permissão do seu filho para participar da pesquisa, no caso de participantes menores de 18 anos. Elaborar um TCLE para participantes com idade acima de 18 anos.
R: Foi elaborado um TCLE específico para responsáveis de pacientes menores de 18 anos. Este se soma ao TCLE de pacientes acima de 18 anos e ao termo de assentimento.

6- Esclarecer qual a diferença entre as placas, se ambas são utilizadas de rotina ou se alguma delas está sendo testada.

R: Os implantes são de uso comercial normal. A forma de utilização desses implantes será feita de forma padrão ou segundo a proposta. Isto encontra-se explicado no TCLE.

7- Como é feita esta escolha?

R: Consta no TCLE que a escolha do tratamento será feita por sorteio, no projeto, a forma de randomização está descrita.

8- Caso um tratamento se mostre superior ao outro, qual será a conduta do pesquisador?

R: Assim que os resultados mostrarem diferença significativa será suspenso o recrutamento dos pacientes e a pesquisa será finalizada.

9- Caso um tratamento apresente alguma intercorrência, qual será a conduta do pesquisador?

R: Caso os grupos experimentais apresentem taxas consideráveis de complicações esperadas ou inesperadas os critérios de inclusão e exclusão poderão ser reavaliados ou a pesquisa suspensa. Este texto foi colocado no projeto (encontra-se no item 4.2 Desenho clínico).

10- Atualizar o cronograma, as datas não podem ser anteriores a aprovação do CEP.

R: O cronograma foi atualizado.

11- Na Plataforma Brasil, rever a divisão dos participantes em grupos. Colocar o n proposto para cada grupo.

R: O n proposto foi alterado na Plataforma Brasil. Alguns braços da pesquisa são mais frequentes e serão concluídos num prazo curto. Nas situações mais raras, poderá levar mais de três anos para

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 1.700.333

conclusão. Está prevista a conclusão desse trabalho em apresentações diferentes.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa 2ª versão (14/08/2016), assim como o TERMO DE ASSENTIMENTO GRUPO PLACA 2ª versão (14/08/2016), TERMO DE ASSENTIMENTO GRUPO CIMENTO 2ª versão (14/08/2016), TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO AOS PAIS E/OU RESPONSÁVEIS 2ª versão (14/08/2016) e o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 2ª versão (14/08/2016) podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_726153.pdf	14/08/2016 20:28:34		Aceito
Outros	Respostaparecerconstubistanciado.docx	14/08/2016 20:28:12	Edgard Eduard Engel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODEASSENTIMENTOGRUPOPLACA.docx	14/08/2016 20:27:37	Edgard Eduard Engel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODEASSENTIMENTOGRUPOCIMENTO.docx	14/08/2016 20:27:22	Edgard Eduard Engel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEpaiseresponsaveis.docx	14/08/2016 20:26:59	Edgard Eduard Engel	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLEmaioresde18.docx	14/08/2016 20:26:43	Edgard Eduard Engel	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 1.700.333

Ausência	TCLEmaioresde18.docx	14/08/2016 20:26:43	Edgard Eduard Engel	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	14/08/2016 20:25:37	Edgard Eduard Engel	Aceito
Outros	UPC.jpg	15/06/2016 10:02:33	Edgard Eduard Engel	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	08/06/2016 10:48:32	Edgard Eduard Engel	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	08/06/2016 10:47:20	Edgard Eduard Engel	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 22 de Agosto de 2016

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br