



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Artroplastia reversa versus tratamento conservador em idosos com fraturas da extremidade proximal do úmero em 3 ou 4 partes: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Antonio Carlos Tenor Junior

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 99565926.0.0000.5463

Instituição Proponente: Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual - IAMSPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.653.377

Apresentação do Projeto:

As fraturas da extremidade proximal do úmero estão entre as fraturas osteoporóticas mais frequentes em idosos e sua incidência tem aumentado progressivamente com o envelhecimento populacional. Embora a maioria dos casos possa ser tratada de forma conservadora, ainda não existe consenso sobre o melhor tratamento para fraturas desviadas e complexas em três ou quatro partes. A artroplastia reversa do ombro tem sido cada vez mais utilizada nessa população, porém as evidências comparativas de alto nível em relação ao tratamento conservador permanecem limitadas.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é comparar os resultados clínicos e radiográficos da artroplastia reversa do ombro com os do tratamento conservador em pacientes com 65 anos ou mais portadores de fraturas da extremidade proximal do úmero em três ou quatro partes. Será realizado um ensaio clínico randomizado, com alocação de 90 pacientes em dois grupos: artroplastia reversa do ombro (grupo estudo) ou tratamento conservador (grupo controle). Serão incluídos pacientes com idade igual ou superior a 65 anos, tratados até 15 dias após a lesão. O desfecho primário será a pontuação

Endereço: Avenida Ibirapuera, nº 981 - 1º andar - sala 106

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.029-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4573-8175

E-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br



Continuação do Parecer: 8.653.377

na escala de Constant-Murley aos 12 meses. Os desfechos secundários incluirão dor, amplitude de movimento, força muscular, satisfação, consolidação, complicações clínicas e radiográficas e necessidade de intervenções cirúrgicas não planejadas. As avaliações serão realizadas até 24 meses de seguimento e analisadas segundo o princípio de intenção de tratar. A hipótese do estudo é que a artroplastia reversa proporcione melhores resultados funcionais quando comparada ao tratamento conservador em idosos com fraturas complexas da extremidade proximal do úmero

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os participantes poderão se beneficiar de acompanhamento clínico e radiográfico sistematizado por equipe especializada em Cirurgia de Ombro e Cotovelo durante todo o período do estudo. Não há garantia de benefício individual direto decorrente da participação na pesquisa.

Os benefícios indiretos incluem a produção de evidências científicas de alta qualidade sobre o tratamento de fraturas da extremidade proximal do úmero em idosos, contribuindo para o aprimoramento da assistência médica e para a tomada de decisão clínica baseada em evidências. Os resultados da pesquisa poderão contribuir para o aprimoramento do tratamento das fraturas proximais do úmero em idosos, beneficiando futuros pacientes.

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012, os participantes terão direito à assistência integral e gratuita em caso de dano decorrente da pesquisa, bem como à indenização por eventuais danos relacionados à sua participação, quando caracterizada a responsabilidade, sem prejuízo dos demais direitos previstos na legislação brasileira.

Riscos:

Trata-se de estudo que compara duas modalidades terapêuticas já consagradas na prática clínica para o tratamento de fraturas da extremidade proximal do úmero em idosos. Os participantes poderão estar expostos aos riscos inerentes ao tratamento ao qual forem randomizados.

No grupo submetido à artroplastia reversa do ombro, os riscos incluem aqueles habitualmente associados a procedimentos cirúrgicos e anestésicos,

Endereço: Avenida Ibirapuera, nº 981 - 1º andar - sala 106

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.029-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4573-8175

E-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br



INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA
MÉDICA AO SERVIDOR
PÚBLICO ESTADUAL - IAMSPE



Continuação do Parecer: 8.653.377

tais como infecção, sangramento, hematoma, lesão neurovascular, rigidez, luxação da prótese, soltura dos componentes, fratura periprotética, necessidade de reoperação e complicações clínicas relacionadas ao ato cirúrgico. No grupo tratado conservadoramente, os riscos incluem consolidação viciosa, pseudoartrose, osteonecrose, rigidez, dor persistente, limitação funcional e eventual necessidade de tratamento cirúrgico secundário. Além disso, há risco mínimo relacionado à participação na pesquisa, decorrente da coleta de dados clínicos e da realização de exames radiográficos de seguimento, já indicados como parte do acompanhamento habitual desses pacientes. Serão adotadas medidas para garantir a confidencialidade e a proteção dos dados pessoais dos participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa comparativa entre dois tratamentos estabelecidos que vai contribuir para o melhor futuro de outros pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE ajustado com linguagem de melhor compreensão para o paciente e seus familiares.

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

TCLE ajustado com linguagem de melhor compreensão para o paciente e seus familiares.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2821327.pdf	26/07/2026 11:25:05		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_AJUSTADO_ECR.pdf	26/07/2026 11:24:49	ANDRE LEONARDO NOGUEIRA FARIAS	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_AJUSTADO_COORTE.pdf	26/07/2026	ANDRE LEONARDO	Aceito

Endereço: Avenida Ibirapuera, nº 981 - 1º andar - sala 106

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.029-000

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)4573-8175

E-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br



INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA
MÉDICA AO SERVIDOR
PÚBLICO ESTADUAL - IAMSPE



Continuação do Parecer: 8.653.377

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_AJUSTADO_COORTE.pdf	11:24:39	NOGUEIRA FARIAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa.pdf	01/07/2026 16:48:12	ANDRE LEONARDO NOGUEIRA FARIAS	Aceito
Outros	Escala_de_Constant.pdf	01/07/2026 16:46:10	ANDRE LEONARDO NOGUEIRA FARIAS	Aceito
Cronograma	cronograma_ajustado.pdf	01/07/2026 16:44:46	ANDRE LEONARDO NOGUEIRA FARIAS	Aceito
Orçamento	Orcamento_Projeto_RSA_IAMSPE.pdf	01/07/2026 16:44:18	ANDRE LEONARDO NOGUEIRA FARIAS	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	26/06/2026 19:26:38	ANDRE LEONARDO NOGUEIRA FARIAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	IAMSPE_2.pdf	26/06/2026 19:26:05	ANDRE LEONARDO NOGUEIRA FARIAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	IAMSPE_1.pdf	26/06/2026 19:25:54	ANDRE LEONARDO NOGUEIRA FARIAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 14 de Agosto de 2026

Assinado por:
Simone Ferro Rizo
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Ibirapuera, nº 981 - 1º andar - sala 106

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.029-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)4573-8175

E-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br