



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Acurácia dos Testes Clínicos, Ultrassonografia e Ressonância Magnética no Diagnóstico das Lesões do Tendão Supraespinal em Pacientes Submetidos a Artroscopia Cirúrgica do Ombro.

**Pesquisador:** FABIO ANAUATE NICOLAO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 62876116.6.1001.5505

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO PAULO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.893.659

### Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:1662/2016

A acurácia dos testes clínicos para diagnóstico da lesão do tendão supraespinal ainda não é um consenso na literatura. Muitos autores discutem a necessidade de estudos com melhor metodologia e portanto com maior confiabilidade. Atualmente existe um aumento na solicitação de exames complementares como ultrassonografia e ressonância para comprovação deste diagnóstico. O objetivo deste estudo é determinar a acurácia destes testes clínicos, assim como da ultrassonografia e ressonância, para a lesão do tendão supraespinal. Será realizado estudo prospectivo de acurácia dos testes clínicos do ombro, em pacientes adultos com queixa de dor no ombro há pelo menos 1 mês, comparando-os com ultrassonografia, ressonância e artroscopia

cirúrgica. Os testes a serem estudados serão: Jobe test, full can test, arco doloroso, drop arm test, teste da rotação externa contra resistência, Hawkins-Kennedy e sinal de Neer, de forma isolada e combinada. Será calculado sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, acurácia e razão de verossimilhança destes testes.

### Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: Os testes clínicos do ombro estudados e os exames de imagem (ultrassom e ressonância

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-061

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.893.659

magnética do ombro) têm alta acurácia no diagnóstico das lesões do tendão supraespal do ombro.

-Objetivo Primário: Avaliar a acurácia de 7 testes clínicos do ombro, ultrassonografia e ressonância no diagnóstico de lesão do tendão do supraespal comparando-os com os achados na artroscopia cirúrgica do ombro como teste de referência.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara: -Riscos: Riscos cirúrgicos e anestésicos de um procedimento de artroscopia do ombro e riscos de não aceitabilidade da realização dos exames de imagem do ombro: ultrassom e ressonância magnética.

-Benefícios: Diagnóstico precoce e tratamento de possíveis lesões no ombro de tratamento cirúrgico, permitindo alívio da dor e reabilitação precoce.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

-Projeto de pesquisa apresentada à Universidade Federal de São Paulo Escola Paulista de Medicina, para matrícula no Programa de Pós Graduação em Cirurgia Translacional - Nível Doutorado. Orientação de PROF.DR. MARCEL JUN SUGAWARA TAMAOKI. Projeto vinculado ao Departamento de Ortopedia e Traumatologia, EPM, UNIFESP. - Projeto classificado como Multicêntrico: 1-Beneficiencia Nipo Brasileira de São Paulo; responsável: FLAVIO SANO

-Projeto com Coparticipante: 1- HOSPITAL E MATERNIDADE DR CHRISTOVAO DA GAMA S A; responsável:Dr. Marcel Jun Sugawara Tamaoki

TIPO DE ESTUDO: Será realizado estudo prospectivo de acurácia dos testes clínicos do ombro, LOCAL: pacientes provenientes do Ambulatórios de Ombro e Cotovelo da UNIFESP, do Hospital e Maternidade Dr. Cristóvão da Gama e do Hospital Beneficente Nipobrasileiro de São Paulo no período de 2017 a 2018.

PARTICIPANTES: Serão incluídos pacientes, homens e mulheres, acima de 18 anos, com queixa de dor no ombro há pelo menos 1 mês de duração que realizaram testes clínicos, ultrassonografia, ressonância e artroscopia cirúrgica num intervalo máximo de três meses. --Critério de Exclusão: Pacientes que não concordarem em participar do estudo não assinando o termo de consentimento, pacientes que não seguiram a metodologia estabelecida previamente, ou seja sem a realização dos testes clínicos, sem exames subsidiários e com data vencida ou realizarem cirurgia após a data limite de 3 meses desde a avaliação clínica. Perda de movimento passivo do ombro por doença

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-061

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.893.659

prévia de capsulite adesiva e osteoartrose, déficit sensitivo e motor, lesões neoplásicas ou cirurgia prévia no membro investigado.

**PROCEDIMENTOS:** -Os pacientes serão atendidos e recrutados consecutivamente nos ambulatório de ombro e cotovelo em três centros distintos por ortopedistas com mais de 5 anos de experiência em ombro e cotovelo e por outro profissional de saúde treinado, desconhecendo a historia clinica. -Serão realizados 7 testes clínicos do ombro em todos os pacientes de forma sequencial seguindo um protocolo previamente estabelecido. Os testes a serem estudados serão: Jobe test, full can test, arco doloroso, drop arm test, teste da rotação externa contra resistência, Hawkins-Kennedy e sinal de Neer, de forma isolada e combinada. Estes testes serão padronizados e treinados previamente em grupo pelos profissionais que aplicaram os testes. As manobras seguirão uma ordem aleatória, assinalando presença ou ausência de dor e positividade ou não dos testes. Também será avaliado a mobilidade particular com medição da elevação, rotação lateral e medial. -Os pacientes que tiverem suspeita de doença serão submetidos a exames subsidiários por meio de ultrassonografia e ressonância magnética. Por fim os pacientes que necessitarem tratamento cirúrgico serão submetidos a artroscopia. -Achados do US: Os exames de ultrassonografia será realizado por um único radiologista e será informado o tipo de aparelho utilizado. -Achados da RM: Os exames serão avaliados por 2 radiologistas, familiarizados com o exame, especialistas em sistema músculo esquelético, sem informação prévia da historia e dos testes clínicos. Serão informados os aparelhos utilizados nos exames. A concordância entre eles também será avaliada. -Achados na artroscopia. Paciente serão submetidos a artroscopia em decubito lateral.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- 1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; Orçamento financeiro e cronograma apresentados adequadamente;
- 2- TCLE a ser aplicado aos participantes;
- 3- A carta de autorização da Coordenadoria de Ensino e Pesquisa do HU/HSP está anexada junto com o cadastro CEP/UNIFESP e também está anexada na Plataforma Brasil.

#### **Recomendações:**

Sem recomendações.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Caro pesquisador, foram observadas as seguintes inadequações no seu projeto:

- 1-Em relação ao TCLE:

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-061

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.893.659

- a)- o documento não está em formato adequado: o TCLE não pode ser escrito em forma de declaração do participante; não é uma autorização do participante, mas sim um convite por parte do pesquisador. Favor redigir novamente, dirigindo-se ao participante em todo o documento. Por exemplo, a frase Se EU concordar em participar deste estudo...., deve ser redigida da seguinte forma: Se VOCÊ concordar em participar deste estudo.... E deve ser redigido na forma de convite (exemplo? Você está sendo convidado a participar desta pesquisa que tem como objetivo... etc.). (ver modelo de TCLE na página do CEP/UNIFESP, Plataforma Brasil: evite pendências, ou diretamente em [http://www.cep.unifesp.br/cep/?page\\_id=477](http://www.cep.unifesp.br/cep/?page_id=477));
- b)- dar um pouco mais de informações sobre a artroscopia e deixar claro se ela seria ou não feita independentemente da pesquisa.
- c)- o CEP foi citado mas deve ser inserido os dados (telefone e endereço) do CEP/UNIFESP, com a indicação de que o mesmo pode ser procurado caso haja dúvida quanto à ética do estudo (exemplo: Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp Rua Botucatu, 572 1º andar cj 14, 5571-1062, FAX: 5539-7162 E-mail: cepunifesp@unifesp.br.);
- d)- Como o Hospital e Maternidade Dr Christovao da Gama S A foi inserido como coparticipante, será necessário incluir os dados do CEP deste Centro no TCLE, além dos dados do CEP/UNIFESP.
- e)- adequar várias frases que estão sem verbo (exemplo: a frase Direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas....., deve ser redigida Você terá o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas.....;
- f)- A frase que informa sobre o dano pessoal (Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento...), não está adequada: a responsabilidade pelos cuidados integrais pelo tempo que for necessário para o tratamento por danos, não pode estar vinculada à comprovação de relação direta com a participação no estudo, devido à própria dificuldade prática em comprovar esse vínculo de imediato. Assim sendo, danos diretos ou indiretos, imediatos ou tardios, sofridos no decorrer da participação no estudo, devem ser acompanhados e tratados pelo pesquisador e seu patrocinador mesmo que ainda não seja estabelecidonexo causal. Solicita-se adequação ou seja, retirar o termo nexo casual..
- g)- é necessário informar que o termo está sendo disponibilizado em 2 vias originais (não usar a palavra cópia), uma para ficar com o participante e outra para ficar com o pesquisador. ;
- h)- todas as folhas devem ser numeradas (ex: 1/4, 2/4, etc.) as quais deverão ser rubricadas pelo

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-061

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.893.659

pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE. ;

i)-no campo de assinaturas, além da assinatura, inserir local para o nome do participante e do pesquisador que irá aplicar o TCLE.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o CEP/UNIFESP/HSP de acordo com as atribuições definidas na resolução CNS 466/12, manifesta-se por aguardar o atendimento às questões acima para a emissão de seu parecer final. De acordo com a resolução 466/12, as pendências devem ser respondidas exclusivamente pelo pesquisador responsável, no prazo de 30 dias, a partir da data de envio do parecer do CEP. Após esse prazo o protocolo será arquivado. Solicita-se ainda que as respostas sejam enviadas de forma ordenada, conforme os itens de considerações deste parecer, destacando a localização das possíveis alterações realizadas nos documentos do protocolo, inclusive no TCLE, se houver.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_797800.pdf	08/12/2016 23:34:01		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	08/12/2016 23:29:33	FABIO ANAUATE NICOLAO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	08/12/2016 23:23:36	FABIO ANAUATE NICOLAO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Coep_Fabio.pdf	08/12/2016 19:47:57	João Alberto Yazigi Junior	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_ASSINADA.pdf	02/11/2016 18:52:32	João Alberto Yazigi Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	22/09/2016 15:33:50	João Alberto Yazigi Junior	Aceito

**Situação do Parecer:**

Pendente

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-061

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com



UNIFESP - HOSPITAL SÃO  
PAULO - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 1.893.659

SAO PAULO, 18 de Janeiro de 2017

---

**Assinado por:**  
**Miguel Roberto Jorge**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

**Bairro:** VILA CLEMENTINO

**CEP:** 04.023-061

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)5571-1062

**Fax:** (11)5539-7162

**E-mail:** secretaria.cepunifesp@gmail.com