



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DA TOMOGRAFIA NA INTERPRETAÇÃO DAS FRATURAS DO MALÉOLO POSTERIOR DO TORNOZELO

Pesquisador: Noé De Marchi Neto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 52916921.1.0000.5479

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.117.984

Apresentação do Projeto:

As fraturas maleolares do tornozelo envolvem até em 40% fraturas do maléolo posterior. Desde estudos da primeira metade do século XX autores recomendam que quando houver o envolvimento de 25% da superfície articular do tornozelo, estas fraturas sejam reduzidas e fixadas durante o ato operatório. Até os dias atuais este critério referente ao tamanho do fragmento posterior é levado em conta no tratamento cirúrgico das fraturas do

tornozelo. Atualmente também tem sido considerado que o maléolo posterior é importante na estabilidade ligamentar e da sindesmose do tornozelo, portanto algumas novas publicações sugerem que fragmentos menores que 25% também sejam fixados. Para tanto cada vez mais a tomografia tem sido utilizada na interpretação e programação cirúrgica pre-operatória destes fragmentos. Este estudo tem como finalidade comparar as fraturas do maléolo posterior das radiografias em perfil com as imagens tomográficas no corte sagital, assim conferindo a assertividade do tamanho real o destes fragmentos bom como analisar nos cortes sagitais da articulação o tamanho da área de carga envolvida com as fraturas posteriores. Nossa hipótese é de que com o auxílio da tomografia podemos ter fragmentos de grande importância para a articulação que são subestimados pelo tamanho aferido nas radiografias em perfil.

Endereço: Rua Marques de Itu, 381

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.223-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-1817

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



Continuação do Parecer: 5.117.984

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a importância da tomografia pré-operatória em conjunto com as radiografias para interpretar o fragmento articular do maléolo posterior

Objetivo Secundário:

Aferir e comparar o tamanho do fragmento do maléolo posterior na tomografia e radiografias. E aferir o tamanho da área de carga que corresponde ao fragmento posterior nos cortes axiais da tomografia

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

mínimos.

não há nada que possa colocar em risco a saúde e/ou segurança do paciente além de não afetar o tratamento do mesmo. eventualmente o paciente pode ser identificado pelo exame. caso isto aconteça será imediatamente excluído da pesquisa

Benefícios:

Poderemos assim provavelmente ver como a tomografia influencia na decisão do tratamento destas fraturas, sendo um exame que cada vez mais é indicado para o planejamento pré-operatório

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de interesse científico

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Solicita dispensa de TCLE por utilizar dados secundários, com visualização de radiografias e tomografias para verificar se há necessidade de modificar em futuros pacientes o procedimento cirúrgico. Os pesquisadores não vão ter contato com os pacientes e como essa fratura é aguda fica difícil sua busca

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Marques de Itu, 381

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.223-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-1817

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br



SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO



Continuação do Parecer: 5.117.984

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Of_ACPC_03182021.pdf	29/10/2021 08:55:13	HAMANDA SILVA OLIVEIRA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1773695.pdf	27/10/2021 08:53:51		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo.pdf	27/10/2021 08:52:43	Noé De Marchi Neto	Aceito
Declaração de concordância	compromisso.pdf	27/10/2021 08:50:12	Noé De Marchi Neto	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	26/10/2021 19:29:09	Noé De Marchi Neto	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	formulario.pdf	26/10/2021 19:26:44	Noé De Marchi Neto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	18/10/2021 09:07:56	Noé De Marchi Neto	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	Dot.pdf	18/10/2021 09:05:20	Noé De Marchi Neto	Aceito
Folha de Rosto	Plataforma.pdf	18/10/2021 09:00:38	Noé De Marchi Neto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 22 de Novembro de 2021

Assinado por:
Rosane Lowenthal
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Marques de Itu, 381

Bairro: VILA BUARQUE

CEP: 01.223-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2176-1817

Fax: (11)2176-7688

E-mail: cepsc@santacasasp.org.br