

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**I - DADOS DA PESQUISA**

Título da pesquisa: **Utilização de exame não invasivo com tecnologia híbrida usando o radiofármaco 18F-FDG como PET/RM associadas às técnicas de supressão de artefatos metálicos e de suscetibilidade magnética (MAVRIC) para o diagnóstico de infecção de prótese total de joelho em pacientes com indicação de revisão de artroplastia total de joelho**

Pesquisador principal – Dr Rodrigo Calil Teles Abdo – Médico

Departamento/Instituto - IOT –HCFMUSP

**II – EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL  
SOBRE A PESQUISA:**

O senhor (a) está sendo convidado para participar deste estudo que tem como objetivo melhorar o diagnóstico de infecção de prótese de joelho, com o auxílio de uma nova técnica de ressonância magnética. Você será submetido(a) a uma ressonância magnética por emissão de pósitrons (PET-RM) que é um exame em que se utiliza um campo magnético para fazer com que cada tipo de substância do corpo emita um tipo de onda de rádio diferente, que é captado para formar uma imagem em alta definição. Vamos avaliar na PET-RM o grau de captação do medicamento (radiofármaco) na região da prótese pois acreditamos que uma alta captação na região da prótese e em volta dela, aumentam as chances de ser infecção. Além disso vamos avaliar a presença de coleções perto da prótese que também pode ser indicativo de processo infeccioso.

Atualmente não temos um método ouro para o diagnóstico de infecção de prótese e geralmente não se chega a um diagnóstico definitivo e na grande maioria das vezes é necessária a realização da punção articular para auxílio no diagnóstico. O objetivo desse novo exame é encontrar um método não invasivo para auxiliar no diagnóstico.

Os incômodos que você terá participando desse trabalho são: os exames são um pouco demorados e você terá de ficar deitado sem se mexer por 30 a 45 minutos durante o exame; você não pode ter problemas em ficar em espaços fechados; você receberá uma picada na veia para a injeção do medicamento (radiofármaco) da PET-RM; e, terá que ficar em jejum antes da realização do PET-RM.

Dessa forma, queremos avaliar esse novo método de exame não invasivo para auxiliar no diagnóstico de infecção de prótese. O benefício que você pode vir a ter ao optar por participar dessa pesquisa ocorrerá pelo diagnóstico correto da suspeita de infecção de prótese.

Para a confirmação do diagnóstico será realizada também a punção articular e análise do líquido retirado do joelho, conforme literatura atual, após a realização da PET-RM. A punção articular faz parte da pesquisa do diagnóstico de infecção de prótese. Além das substâncias normalmente analisadas, o material que sobrar será armazenado e, no final do projeto, será também realizada a análise de uma substância chamada de alfa-defensina e depois iremos comparar os resultados encontrados nos pacientes que concordaram em participar deste estudo.

O senhor (a) tem plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma. O senhor (a) receberá uma via desse termo de consentimento.

### **Riscos para o paciente**

A ressonância magnética não apresenta risco para o paciente. Os pacientes que apresentarem contra- indicação da realização do exame, serão excluídos na fase inicial,

O radiofármaco utilizado será o 18F-FDG e não traz risco para o paciente.

A punção articular faz parte da pesquisa de suspeita de infecção de prótese.

### **Benefícios esperados**

A pesquisa traz como benefício, a tentativa da utilização da ressonância magnética no diagnóstico de infecção de prótese, um método não invasivo e sem riscos para o paciente.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr Rodrigo Calil Teles Abdo, que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Eneas de Carvalho Aguiar, 44 Telefone(s) 11 - 2661-6655 e 11 - 994926939, e-mail. [rctabdo@hotmail.com](mailto:rctabdo@hotmail.com). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: (11) 2661- 6442 ramais 16, 17, 18, ou (11) 2661-7585; e-mail: [cappesq.adm@hc.fm.usp.br](mailto:cappesq.adm@hc.fm.usp.br).

---

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito do estudo **“Utilização de exame não invasivo com tecnologia híbrida usando o radiofármaco 18F-FDG como PET/RM associadas às técnicas de supressão de artefatos metálicos e de suscetibilidade magnética (MAVRIC) para o diagnóstico de infecção de prótese total de joelho em pacientes com indicação de revisão de artroplastia total de joelho”**.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (Dr Rodrigo Calil Teles Abdo) ou pessoa (s) por ele delegada (s) (Dr Riccardo Gomes Gobbi) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

## DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME: :.....  
 DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : ..... SEXO : .M  F   
 DATA NASCIMENTO: ...../...../.....  
 ENDEREÇO ..... Nº ..... APTO: .....  
 .....  
 BAIRRO: ..... CIDADE .....  
 .....  
 CEP:..... TELEFONE: ..... DDD ..... (.....)  
 .....

2. RESPONSÁVEL LEGAL .....  
 NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.) .....  
 DOCUMENTO DE IDENTIDADE : ..... SEXO: M  F   
 DATA NASCIMENTO.: ...../...../.....  
 ENDEREÇO:.....Nº.....APTO:.....  
 BAIRRO: ..... CIDADE:.....  
 CEP: ..... TELEFONE: DDD (.....).

---

Assinatura do participante ou representante legal

Assinatura do responsável pelo estudo

Data / /

Data / /

---



---

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**I - DADOS DA PESQUISA**

Título da pesquisa: **Utilização de exame não invasivo com tecnologia híbrida usando o radiofármaco 18F-FDG como PET/RM associadas às técnicas de supressão de artefatos metálicos e de suscetibilidade magnética (MAVRIC) para o diagnóstico de infecção de prótese total de joelho em pacientes com indicação de revisão de artroplastia total de joelho**

Pesquisador principal – Dr Rodrigo Calil Teles Abdo – Médico

Departamento/Instituto - IOT -HCFMUSP

**II – EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA:**

O senhor (a) está sendo convidado para participar deste estudo que tem como objetivo melhorar o diagnóstico de infecção de prótese de joelho, com o auxílio de uma nova técnica de ressonância magnética. Você será submetido(a) a uma ressonância magnética por emissão de pósitrons (PET-RM) que é um exame em que se utiliza um campo magnético para fazer com cada tipo de substância do corpo emita um tipo de onda de rádio diferente, que é captado para formar a imagem em alta definição. Vamos avaliar na PET-RM o grau de captação do medicamento (radiofármaco) na região da prótese pois acreditamos que uma alta captação na região da prótese e em volta dela, aumentam as chances de ser infecção. Além disso vamos avaliar a presença de coleções perto da prótese que também pode ser indicativo de processo infeccioso.

Atualmente não temos um método ouro para o diagnóstico de infecção de prótese e geralmente não se chega a um diagnóstico definitivo e na grande maioria das vezes é necessária a realização da punção articular para auxílio no diagnóstico. O objetivo desse novo exame é encontrar um método não invasivo para auxiliar no diagnóstico.

  
Dr. Rodrigo Calil T. Abdo  
ORTOPEDIA  
CRM 112123



Os incômodos que você terá participando desse trabalho são: os exames são um pouco demorados e você terá de ficar deitado sem se mexer por 30 a 45 minutos durante o exame; você não pode ter problemas em ficar em espaços fechados; você receberá uma picada na veia para a injeção do medicamento (radiofármaco) da PET-RM; e, terá que ficar em jejum antes da realização do PET-RM.

Dessa forma, queremos avaliar esse novo método de exame não invasivo para auxiliar no diagnóstico de infecção de prótese. O benefício que você pode vir a ter ao optar por participar dessa pesquisa ocorrerá pelo diagnóstico correto da suspeita de infecção de prótese.

Para a confirmação do diagnóstico será realizada também a punção articular e análise do líquido retirado do joelho, conforme literatura atual, após a realização da PET-RM. A punção articular faz parte da pesquisa do diagnóstico de infecção de prótese. Além das substâncias normalmente analisadas, o material que sobrar será armazenado e, no final do projeto, será também realizada a análise de uma substância chamada de alfa-defensina e depois iremos comparar os resultados encontrados nos pacientes que concordaram em participar deste estudo.

O senhor (a) tem plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma. O senhor (a) receberá uma via desse termo de consentimento.

### **Riscos para o paciente**

A ressonância magnética não apresenta risco para o paciente. Os pacientes que apresentarem contra-indicação da realização do exame, serão excluídos na fase inicial.

O radiofármaco utilizado será o 18F-FDG e não traz risco para o paciente.

A punção articular faz parte da pesquisa de suspeita de infecção de prótese.

### **Benefícios esperados**

A pesquisa traz como benefício, a tentativa da utilização da ressonância magnética no diagnóstico de infecção de prótese, um método não invasivo e sem riscos para o paciente.

Dr. Rodrigo Calil T. Abdo  
ORTOPEDIA  
CRM 712123

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr Rodrigo Calil Teles Abdo, que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Eneas de Carvalho Aguiar, 44 Telefone(s) 11 - 2661-6655 e 11 - 994926939, e-mail. [rctabdo@hotmail.com](mailto:rctabdo@hotmail.com). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: (11) 2661- 6442 ramais 16, 17, 18, ou (11) 2661-7585; e-mail: [cappesq.adm@hc.fm.usp.br](mailto:cappesq.adm@hc.fm.usp.br).

---

**Acredito ter sido suficientemente informado a respeito do estudo "Utilização de exame não invasivo com tecnologia híbrida usando o radiofármaco 18F-FDG como PET/RM associadas às técnicas de supressão de artefatos metálicos e de suscetibilidade magnética (MAVRIC) para o diagnóstico de infecção de prótese total de joelho em pacientes com indicação de revisão de artroplastia total de joelho".**

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (Dr Rodrigo Calil Teles Abdo) ou pessoa (s) por ele delegada (s) (Dr Riccardo Gomes Gobbi) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.



A handwritten signature in blue ink, located to the right of the redacted area.

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL**

1. NOME: .....  
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: ..... SEXO:  M  F   
DATA NASCIMENTO: ...../...../.....  
ENDEREÇO ..... Nº ..... APTO: .....  
BAIRRO: ..... CIDADE .....  
CEP: ..... TELEFONE: ..... DDD ..... (.....)



representante legal

*Dr. Rodrigo Celi Teles Abd  
Ortopedia e Traumatologia  
CRM 112123*

Assinatura do responsável pelo estudo

Data 28/03/19

Data 28/03/19

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**I - DADOS DA PESQUISA**

Título da pesquisa: **Utilização de exame não invasivo com tecnologia híbrida usando o radiofármaco 18F-FDG como PET/RM associadas às técnicas de supressão de artefatos metálicos e de suscetibilidade magnética (MAVRIC) para o diagnóstico de infecção de prótese total de joelho em pacientes com indicação de revisão de artroplastia total de joelho**

Pesquisador principal – Dr Rodrigo Calil Teles Abdo – Médico

Departamento/Instituto - IOT –HCFMUSP

**II – EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PACIENTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA:**

O senhor (a) está sendo convidado para participar deste estudo que tem como objetivo melhorar o diagnóstico de infecção de prótese de joelho, com o auxílio de uma nova técnica de ressonância magnética. Você será submetido(a) a uma ressonância magnética por emissão de pósitrons (PET-RM) que é um exame em que se utiliza um campo magnético para fazer com cada tipo de substância do corpo emita um tipo de onda de rádio diferente, que é captado para formar a imagem em alta definição. Vamos avaliar na PET-RM o grau de captação do medicamento (radiofármaco) na região da prótese pois acreditamos que uma alta captação na região da prótese e em volta dela, aumentam as chances de ser infecção. Além disso vamos avaliar a presença de coleções perto da prótese que também pode ser indicativo de processo infeccioso.

Atualmente não temos um método ouro para o diagnóstico de infecção de prótese e geralmente não se chega a um diagnóstico definitivo e na grande maioria das vezes é necessária a realização da punção articular para auxílio no diagnóstico. O objetivo desse novo exame é encontrar um método não invasivo para auxiliar no diagnóstico.



Rodrigo Calil Teles Abdo  
Ortopedia e Traumatologia  
CRM 112123

Os incômodos que você terá participando desse trabalho são: os exames são um pouco demorados e você terá de ficar deitado sem se mexer por 30 a 45 minutos durante o exame; você não pode ter problemas em ficar em espaços fechados; você receberá uma picada na veia para a injeção do medicamento (radiofármaco) da PET-RM; e, terá que ficar em jejum antes da realização do PET-RM.

Dessa forma, queremos avaliar esse novo método de exame não invasivo para auxiliar no diagnóstico de infecção de prótese. O benefício que você pode vir a ter ao optar por participar dessa pesquisa ocorrerá pelo diagnóstico correto da suspeita de infecção de prótese.

Para a confirmação do diagnóstico será realizada também a punção articular e análise do líquido retirado do joelho, conforme literatura atual, após a realização da PET-RM. A punção articular faz parte da pesquisa do diagnóstico de infecção de prótese. Além das substâncias normalmente analisadas, o material que sobrar será armazenado e, no final do projeto, será também realizada a análise de uma substância chamada de alfa-defensina e depois iremos comparar os resultados encontrados nos pacientes que concordaram em participar deste estudo.

O senhor (a) tem plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma. O senhor (a) receberá uma via desse termo de consentimento.

#### **Riscos para o paciente**

A ressonância magnética não apresenta risco para o paciente. Os pacientes que apresentarem contra-indicação da realização do exame, serão excluídos na fase inicial,

O radiofármaco utilizado será o 18F-FDG e não traz risco para o paciente.

A punção articular faz parte da pesquisa de suspeita de infecção de prótese.

#### **Benefícios esperados**

A pesquisa traz como benefício, a tentativa da utilização da ressonância magnética no diagnóstico de infecção de prótese, um método não invasivo e sem riscos para o paciente.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Dr Rodrigo Calil Teles Abdo, que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Eneas de Carvalho Aguiar, 44 Telefone(s) 11 - 2661-6655 e 11 - 994926939, e-mail. [rctabdo@hotmail.com](mailto:rctabdo@hotmail.com). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: (11) 2661- 6442 ramais 16, 17, 18, ou (11) 2661-7585; e-mail: [cappesq.adm@hc.fm.usp.br](mailto:cappesq.adm@hc.fm.usp.br).

---

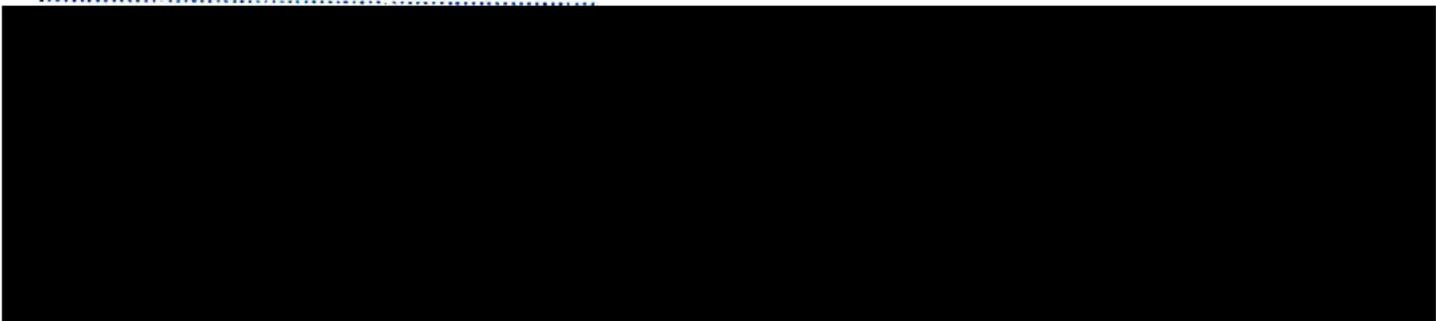
**Acredito ter sido suficientemente informado a respeito do estudo "Utilização de exame não invasivo com tecnologia híbrida usando o radiofármaco 18F-FDG como PET/RM associadas às técnicas de supressão de artefatos metálicos e de suscetibilidade magnética (MAVRIC) para o diagnóstico de infecção de prótese total de joelho em pacientes com indicação de revisão de artroplastia total de joelho".**

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (Dr Rodrigo Calil Teles Abdo) ou pessoa (s) por ele delegada (s) (Dr Riccardo Gomes Gobbi) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

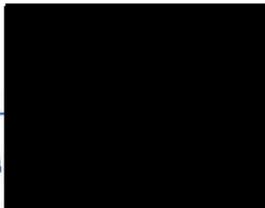


**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL**

1. NOME: .....  
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: ..... SEXO:  M  F   
DATA NASCIMENTO: ...../...../.....  
ENDEREÇO ..... Nº ..... APTO: .....  
BAIRRO: ..... CIDADE .....  
CEP: ..... TELEFONE: ..... DDD ..... (.....)



Assinatura do participante ou representante legal



Data

Assinatura do responsável pelo estudo

r. Rodrigo Cali Teles  
Ortopedia e Traumatologia  
CRM 112123

Data 09/09/19