

**CENTRO UNIVERSITÁRIO FMABC**  
**PROGRAMA DE ESTÁGIO DE COMPLEMENTAÇÃO EM ORTOPEDIA – CIRURGIA DE COLUNA**  
**VERTEBRAL**

**GUSTAVO MORAIS DA SILVA**

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM LOMBALGIA TRATADOS COM**  
**ARTROPLASTIA VERSUS ARTRODESE LOMBAR**

**SANTO ANDRÉ, SP**

**2021**

**GUSTAVO MORAIS DA SILVA**

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM LOMBALGIA TRATADOS COM  
ARTROPLASTIA VERSUS ARTRODESE LOMBAR**

Projeto de pesquisa apresentado como requisito obrigatório para conclusão de Programa de Estágio de Complementação em Ortopedia – Cirurgia de Coluna Vertebral da Faculdade de Medicina do ABC no Departamento de Ciências e Saúde, com a orientação do Dr. Luciano Miller Reis Rodrigues e coorientação do Dr. André Evaristo Marcondes Cesar.

**SANTO ANDRÉ, SP**

**2021**

## **AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM LOMBALGIA TRATADOS COM ARTROPLASTIA VERSUS ARTRODESE LOMBAR**

---

*EVALUATION OF THE QUALITY OF LIFE OF LOW BACK PAIN PATIENTS TREATED WITH ARTHROPLASTY VERSUS LUMBAR ARTHRODESIS.*

*EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON LUMBALGIA TRATADOS CON ARTROPLASTIA FRENTE A ARTRODESIS LUMBAR.*

---

**Tema:** Artroplastia lombar

**Subtema:** Qualidade de vida após artroplastia em pacientes com doença degenerativa discal lombar.

**Pergunta de pesquisa:** Como a Artroplastia melhora da qualidade de vida dos pacientes com doença degenerativa discal lombar?

**Hipótese:** Artroplastia lombar apresenta resultados na melhora da qualidade de vida equivalentes a artrodeese lombar.

**Justificativa:** A doença degenerativa discal lombar afeta jovens e idosos, sendo considerada o transtorno ocupacional mais comum mundialmente. Dentre as abordagens cirúrgicas, a artrodeese continua como a principal modalidade de tratamento, entretanto, bons resultados não permanecem, levando a complicações frequentes. Como alternativa, a artroplastia lombar vem demonstrando resultados clínicos equivalentes e com menor taxa de complicações a longo prazo. A maioria dos estudos estão voltados para avaliar os desfechos clínicos e complicações dessa abordagem. Contudo, existe a necessidade de pesquisas que busquem avaliar a melhora da qualidade de vida após a artroplastia lombar.

**Palavras-chave:** 1-Dor lombar, 2-Dor crônica, 3-Qualidade de vida, 4-Fusão vertebral, 5-Artroplastia de substituição, 6-Degeneração do disco intervertebral.

**Keywords:** 1- Low Back Pain, 2- Chronic Pain, 3- Quality Of Life, 4- Spinal Fusion, 5-Arthroplasty, Replacement, 6- Intervertebral Disc Degeneration.

**Palabras clave:** 1 – Dolor de la región Lumbar, 2- Dolor Crónico, 3- Cualidad de Vida, 4- Fusion Vertebral, 5- Artroplastia de Reemplazo, 6 -Degeración del disco interverbral.

**EQUIPE:**

**Gustavo Morais da Silva** – Fellowship em Cirurgia de Coluna Vertebral – Faculdade de Medicina do ABC

**Dr. Luciano Miller Reis Rodrigues** – Faculdade de Medicina do ABC, Departamento de Ortopedia e Traumatologia/ Cirurgia da Coluna – Professor Orientador - <http://orcid.org/0000-0001-6891-5395>

**André Evaristo Marcondes Cesar** - Faculdade de Medicina do ABC, Departamento de Ortopedia e Traumatologia/ Cirurgia da Coluna – Professor Orientador - <http://orcid.org/0000-0002-0148-4372>

---

**Endereço:** Gustavo Morias da Silva, Rua Alexandre Levi, 100, Bloco E, Apartamento 111, Cambuci, São Paulo – SP, (55) 11 998930443; [drgustavo\\_unb@outlook.com](mailto:drgustavo_unb@outlook.com)

## SUMÁRIO

<b>1- RESUMO</b> .....	02
<b>2-INTRODUÇÃO</b> .....	02
<b>3- OBJETIVOS</b> .....	04
2.1 - Principal.....	04
2.2 - Secundários .....	04
<b>4- DESCRIÇÃO DE RISCOS E BENEFÍCIOS</b> .....	04
<b>5 – MÉTODOS</b> .....	05
5.1 - Tipo e local de estudo.....	05
5.2 - População do estudo.....	05
5.3 - Critérios de inclusão e exclusão .....	05
5.4 - Coleta de dados e Instrumentos para extração de dados.....	06
5.5 - Variáveis de estudo e Análise estatística .....	06
5.6 - Aspectos éticos e legais da pesquisa.....	06
<b>6- RELEVÂNCIA SOCIAL</b> .....	06
<b>7- CRITÉRIOS PARA ENCERRAMENTO OU SUSPENSÃO DA PESQUISA</b> .....	07
<b>8 - RESULTADOS ESPERADOS E DIVULGAÇÃO</b> .....	07
<b>9 - CRONOGRAMA</b> .....	07
<b>10 - ORÇAMENTO</b> .....	08
<b>11 – REFERÊNCIAS</b> .....	09
<b>12 - ANEXOS</b> .....	11
12.1 – Anexo 01 – Termo de Consentimento livre e esclarecido (TCLE)....	11
12.2 – Anexo 02 – Solicitação de dispensa de Aplicação do TCLE.....	16
12.3 – Anexo 03 – Questionário das características dos pacientes.....	17
12.4 – Anexo 04 – SF-36 - (Short Form 36 Health Survey Questionnaire).18	
12.5 – Anexo 05 – ODI - (Oswestry Disability Index) .....	22
12.6 – Anexo 06 – Folha de Rosto.....	25
12.7 – Anexo 07 – Termo de autorização e existência de infraestrutura...26	
12.8 – Anexo 08 – Carta de submissão de reposta a pendência .....	27

## 1- RESUMO

**INTRODUÇÃO:** Uma das principais causas de dor lombar é doença degenerativa discal, representa o transtorno ocupacional mais comum em todo mundo, resultando em declínio na qualidade de vida e um grande problema de Saúde Pública. A artrodese permanece como a principal modalidade de tratamento cirúrgico em pacientes refratárias a tratamento conservador. Entretanto, bons resultados obtidos inicialmente não permanecem, levando a complicações, com objetivo de minimizar esses efeitos, a artroplastia lombar vem mostrando resultados equivalentes a artrodese e com menor taxa de complicações a longo prazo; **OBJETIVO:** Avaliar como a Artroplastia lombar influencia na melhora da qualidade de vida dos pacientes; **MÉTODOS:** Estudo observacional retrospectivo de análise de banco de dados construído a partir de informações de prontuário de pacientes submetidos a artrodese ou artroplastia lombar, acompanhados ambulatorialmente no período de 2018 a 2021. Serão avaliadas as informações no banco de dados das seguintes características dos pacientes: Idade, Sexo, IMC, Hábitos de vida, Tempo de acompanhamento pós-cirúrgico, Cirurgias prévias, Nível de escolaridade, Comorbidades e Complicações dos procedimentos. Ademais, serão analisados a qualidade de vida dos pacientes através das informações armazenadas em banco de dados dos resultados dos Questionário SF-36 (Short Form 36 Health Survey Questionnaire) e ODI (Oswestry Disability Index) que foram aplicados nos períodos pré-cirúrgico e pós-cirúrgicos. Além disso, serão analisados retrospectivamente a qualidade de vida dos pacientes através dos Questionário SF-36 (Short Form 36 Health Survey Questionnaire) e ODI (Oswestry Disability Index) nos períodos pré-cirúrgico e pós-cirúrgicos; **RESULTADOS ESPERADOS:** Melhora nos parâmetros avaliados da qualidade de vida em pacientes com Doença degenerativa discal submetidos a artroplastia.

## 2- INTRODUÇÃO

A dor lombar é definida como um sintoma de desconforto ou dor localizada entre margem costal e a área da prega glútea inferior, pode ser ou não associado a irradiação para o membro inferior, que pode ocorrer em 60% dos casos (1,2).

Estudos aponta a lombalgia como um problema ocupacional mais comum no mundo entre trabalhadores, apresentando incidência de 139 por 100.000 pessoas/ano entre a população geral dos Estados Unidos. A dor lombar causa importante impacto socioeconômico, sendo considerada como grande responsável pela aposentadoria prematura dos trabalhadores, com índice acima das Doenças Cardíacas, Diabetes Mellitus, Hipertensão Arterial Sistêmica, Neoplasia, Doenças Respiratórias e Asma (3–5). Na Austrália, o custo total para lombalgia foi estimado em 9 bilhões de dólar em 2001. Proporções semelhantes foram encontradas na Holanda e no Reino Unido, na Holanda constituíam 0,6% do produto interno bruto em 2007 maior parte dos custos foi atribuída a perdas de produtividade (6–8).

Uma das principais causas de lombalgia nos últimos anos é Doença Degenerativa Discal lombar (DDD) que apresenta-se como queixa de tensão muscular ou rigidez lombar e prevalência global de

84% na população ao longo da vida, afetando indivíduos jovens e idoso, sendo mais comum em pessoas com menos de 45 anos que resulta na piora na qualidade de vida (9–11).

Estudo realizado no Brasil 2015 encontrou prevalência de dor lombar ultrapassando os 50% da população adulta, sendo que os casos crônicos apresentavam de 4,2 e 14,7% da população brasileira. Além disso, foi constatado que a lombalgia é o principal motivo de licença no trabalho. (12)

Inicialmente o tratamento conservador com repouso no leito de 2 a 3 dias, exercício físico com restauração da força, flexibilidade, educação postural, fisioterapia com fortalecimento e alongamento da musculatura paravertebral, com foco no glúteo, isquiotibiais e abdominais, que são músculos importante na estabilização estática e dinâmica da coluna, o uso do ultrassom, estimulação elétrica e massagem também são indicado, no tratamento farmacológico os antiinflamatórios não esteroidais (AINEs) são os agentes de primeira linha. As injeções seletivas de esteroides transforaminais podem produzir alívio sintomático em muitos pacientes, são oferecidas a pacientes que falharam nas medidas não invasivas, mas não estão interessados ou não são bons candidatos para discectomia, todos são úteis no alívio sintomático de curto prazo da dor lombar (13).

A indicação absoluta para tratamento cirúrgico é déficit neurológico progressivo. Entretanto, em pacientes que apresentam achados radiológicos de patologias compressivas concordantes com sinais e sintomas clínicos, e refratários ao tratamento conservador, são considerados candidatos ideais para abordagens cirúrgicas. Dentre as opções cirúrgicas têm-se a fusão do seguimento que pode ser realizada de maneiras diversas, instrumentada (parafuso pediculares, Cage Intersomático) e não instrumentada, associado a enxertia óssea, com objetivo de promovendo a artrodese do seguimento afetado. A artrodese lombar é aceita como padrão ouro no tratamento cirúrgico de DDD (14,15). É esperado que a artrodese bloqueie o movimento e a instabilidade nos níveis sintomáticos, reduzindo ou eliminando a dor no segmento abordado (16).

Inerentemente, a artrodese produz condições anormais na biomecânica da coluna que podem acarretar sobrecargas nos níveis assintomáticos, que leva ao aumento da velocidade da taxa de degeneração dos discos adjacentes (17). Ademais, complicações com o posicionamento dos parafusos, falha de material de síntese e a pseudoartrose são condições que têm sido observadas no acompanhamento pós-cirúrgico e ao longo do tempo recebeu uma análise criteriosa dos cirurgiões, impulsionando o desenvolvimento de métodos alternativos á artrodese (18,19). Como opção, a artroplastia lombar que é definida tecnicamente com substituição artificial total de disco (TDR-Total Disc Replacement), é utilizada criteriosamente no tratamento cirúrgico da DDD lombar em pacientes elegíveis, auxiliando na restauração e preservação do movimento do segmento acometido, e protegendo os níveis adjacentes á sobrecargas não fisiológicas. Dessa maneira, estudos recentes demonstram redução de incidência de doença degenerativas discal do nível adjacente (20–22).

Estudos clínicos recentes que empregaram artroplastia lombar como alternativa. à fusão espinal (artrodese) demonstraram resultados clínicos e radiográficos sustentados em 5 anos, apresentando desfechos clínicos superiores comparado a artrodese lombar (23,24). Dessa forma, a Artroplastia tem sido crescentemente utilizada como opção de tratamento cirúrgico na doença degenerativa discal em pacientes elegíveis. O objetivo deste estudo é uma análise retrospectiva e comparativa dos pacientes com doença degenerativa discal da coluna lombar submetidos à

artrodese (fusão) e artroplastia lombar. Serão analisadas a qualidade de vida e a eficácia terapêutica da TDR nesses pacientes acompanhados a longo prazo.

### **3 – OBJETIVOS**

#### **3.1 - Principal**

**Geral:** Avaliar qualidade de vida de pacientes com lombalgia tratados com artroplastia versus artrodese lombar.

**Específicos:** Avaliar eficácia terapêutica ao longo do tempo em pacientes submetido a artroplastia lombar relacionando com a qualidade de vida.

#### **3.2 - Secundários:**

**3.2.1** - Avaliar complicações ao longo do tempo em pacientes submetido a artroplastia lombar.

**3.2.2** - Analisar Status funcional (Incapacidade) após artroplastia lombar.

### **4 - DESCRIÇÃO DE RISCOS E BENEFÍCIOS**

Em relação aos riscos e desconforto esperados, essa pesquisa pode ser classificada com um estudo de Risco Mínimo, já que trata-se de um estudo observacional retrospectivo, sem identificação dos pacientes e divulgação de resultados com dados agregados. Serão analisadas as informações de banco de dados, colhidas de prontuário médico que tiveram como objetivo o acompanhamento ambulatorial das queixas e evolução da doença do paciente. Os pesquisadores serão os únicos a ter acesso ao banco de dados em que a identificação dos participantes somente será de conhecimento do pesquisador responsável. Durante a análise das informações tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo dos dados que possa expor o participante a risco, entretanto existe possibilidade da quebra do sigilo, mesmo que involuntário e não intencional, cujas consequências serão apuradas levando em consideração as recomendações da Resolução CNS N° 466 de 2012. Dentre os riscos potenciais para participante da pesquisa podem ser citados: a divulgação e exposição de informações confidenciais e pessoais de sua identidade, perda acidental ou roubo do material com dados coletados. Ao final, os resultados deste trabalho serão divulgados em revista Científica Nacional, mas mostrarão apenas dados agrupados, sem revelar seu nome, identidade ou qualquer informação relacionada a privacidade do participante da pesquisa.

Este estudo tem como benefício trazer novas informações a Comunidade Científica de uma abordagem alternativa ao tratamento de doença degenerativa discal lombar. Tem como finalidade trazer evidências que ajudem na tomada de decisão no tratamento e no auxílio da melhorar da qualidade de vida dos pacientes.

## 5- MÉTODOS

Estudo observacional retrospectivo de análise de banco de dados construído a partir de informações de prontuário de pacientes submetidos a artrodese ou artroplastia lombar, acompanhados ambulatorialmente no serviço do COTC - Centro de Ortopedia, Traumatologia e Coluna, no período de 2018 a 2021. Serão avaliadas as informações no banco de dados das seguintes características dos pacientes: Idade, Sexo, IMC, Hábitos de vida, Tempo de acompanhamento pós-cirúrgico, Cirurgias prévias, Nível de escolaridade, Comorbidades e Complicações dos procedimentos. Ademais, serão analisados a qualidade de vida dos pacientes através das informações armazenadas em banco de dados dos resultados dos Questionário SF-36 (Short Form 36 Health Survey Questionnaire) e ODI (Oswestry Disability Index) que foram aplicados nos períodos pré-cirúrgico e pós-cirúrgicos.

### 5.1 - Tipo e local de estudo

Estudo observacional retrospectivo de análise de banco dados construídos a partir de informações colhidas em prontuário médico de pacientes com doença degenerativa lombar submetidos a tratamento cirúrgico com Artroplastia ou Artrodese lombar, acompanhados ambulatorialmente no COTC (Centro de Ortopedia, Traumatologia e Coluna) no período de 2018 a 2021.

### 5.2 - População do estudo

Um total de 38 participante acompanhados ambulatorialmente; maiores de 18 anos com doença degenerativa discal submetidos à artrodese e artroplastia lombar.

### 5.3 - Critério de inclusão e exclusão

**5.3.1- Inclusão:** Prontuários de pacientes maiores de 18 anos com doença degenerativa discal, refratária a tratamento conservador e submetidos artrodese lombar ou artroplastia lombar com acompanhamento ambulatorial mínimo de 06 meses.

**5.3.2- Exclusão:** Prontuário de pacientes com perda seguimento ou menos de 06 meses de acompanhamento ambulatorial; menores de 18 anos; Artrodese por outras etiologias; pacientes com déficit cognitivo grave que impossibilitem a compreensão dos instrumentos de pesquisa.

### 5.4 - Coleta de dados e Instrumentos para extração de dados

A coleta de dados será efetuada por um examinador de banco de dados, construído de informações contidas nos prontuários médicos das instituições acima citadas, como o questionário das características dos pacientes (Anexo 02), SF-36 (Anexo 03) e ODI (Anexo 04) nos períodos pré-operatório e pós-operatório.

Trata-se de um estudo observacional retrospectivo que será colhido de banco de dados informações geradas a partir de análise de prontuário médico, analisados de forma anônima e divulgados e com dados agrupadas, sem identificação dos pacientes. Além disso, por ser um estudo sem intervenção Clínica e metodologia observacional, baseado na segurança das informações e sem identificação dos pacientes, não haverá risco adicional promovido por essa pesquisa. Todos os pesquisadores envolvidos nesse trabalho se comprometem individualmente e coletivamente a utilizar os dados dessa pesquisa apenas com fins descritivos, com respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados. Solicito perante este Comitê de Ética em Pesquisa a dispensa da utilização do TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO para realização do projeto já mencionado caso não encontre os participantes “contatos realizados através de ligações telefônicas (3 tentativas), porém alguns pacientes no decorrer do tratamento alteram os contatos telefônicos e não realizam as alterações cadastrais, ficando nossa equipe incomunicável com o paciente.

### **5.5 - Variáveis de estudo e Análise estatística**

Serão analisadas as características clínicas e demográficas dos pacientes (sexo, Idade, IMC, Hábitos de vida, Comorbidades e Complicações) correlacionado com a melhora na qualidade de vida. Serão avaliadas e comparadas as médias e desvio-padrão das respostas dos questionários SF-36 e ODI durante o período de 2018 a 2021.

### **5.6 - Aspectos éticos e legais da pesquisa**

Trata-se de um estudo observacional retrospectivo, onde serão coletadas de banco de dados as informações colidas de prontuários médicos, analisados de forma anônima e divulgados em dados agregados, sem identificação dos pacientes. Além disso, por ser um estudo sem intervenção Clínica e metodologia observacional, baseado na segurança das informações e sem identificação dos pacientes, não haverá risco adicional promovido por essa pesquisa. Todos os pesquisadores envolvidos nesse trabalho se comprometem individualmente e coletivamente a utilizar os dados dessa pesquisa apenas com fins descritivos, com respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

## **6 - RELEVÂNCIA SOCIAL**

A doença degenerativa discal lombar afeta jovens e idosos, é considerada o transtorno ocupacional mais comum do mundo, resultando em declínio na qualidade de vida e representa um grande problema de Saúde Pública. A artrodese permanece como a principal modalidade de tratamento cirúrgico. Entretanto, bons resultados obtidos inicialmente não permanecem, levando a complicações. A artroplastia lombar vem mostrando resultados equivalentes a artrodese e com menor taxa de complicações a longo prazo. Espera com a realização desse estudo trazer informações a Comunidade Científica sobre essa nova terapia e ajudar profissionais médicos na melhor tomada de decisão terapêutica, objetivando melhorar da qualidade de vida de pacientes com a doença degenerativa discal lombar.

## 7 - CRITÉRIOS PARA ENCERRAMENTO OU SUSPENSÃO DA PESQUISA

Trata-se de estudo observacional retrospectivo com exposição a risco mínimo. Caso haja vazamento de maneira não-internacional das informações coletadas, pondo em risco a integridade física e psíquica dos pacientes, os pesquisadores envolvidos terá o compromisso de notificar ao CEP do Centro Universitário FMABC que irá avaliar e julgar a continuidade ou suspensão do estudo, bem como denunciar aos órgãos responsáveis para que sejam tomadas medidas administrativa, ético profissional, civil e criminal de acordo com a Lei Geral de Proteção de dados ( Lei nº 13709, de 14 de agosto de 2018).

## 8 - RESULTADOS ESPERADOS E DIVULGAÇÃO

Espera-se encontrar com esse estudo:

- 1- Melhora da qualidade de vida dos pacientes submetidos a artroplastia lombar.
- 2- Redução do tempo de afastamento das atividades laborais.
- 3- Índices baixos de complicações nos pacientes submetidos a Artroplastia lombar.

A informações colhidas desses estudos serão analisados e divulgados como dados agregados na Revista Científica Nacional da Sociedade Brasileira de Coluna em forma de artigo científico.

## 9 - CRONOGRAMA

<b>Etapas</b>	<b>Dezembro 2021 a fevereiro/2022</b>	<b>Março a Abril/2022</b>	<b>Maio a junho/2022</b>	<b>Julho/2022</b>
Construção do referencial teórico/Planejamento/Aprovação do CEP/CONEP	<b>X</b>			
Coleta de dados*		<b>X</b>		
Análise Estatística dos dados			<b>X</b>	
Construção dos Resultados e Discussão			<b>X</b>	
Revisão e encaminhamento para publicação				<b>X</b>

\*Todos os pesquisadores envolvidos nessa pesquisa se comprometem individualmente e coletivamente a iniciar a coleta de dados do estudo somente após a aprovação final do Sistema CEP/CONEP.

## 10 - ORÇAMENTO

Todas as despesas geradas na elaboração e finalização desse projeto serão custeadas integralmente pelos autores, portanto, não existirá nenhuma dependência de agências financiadoras externas.

<b>Material</b>	<b>Tipo</b>	<b>Valor unitário</b>	<b>Valor total (R\$)</b>
Papel A4 500 Folhas	Custeio	13,00	13,00
Toner para impressora	Custeio	40,00	40,00
Caneta	Custeio	4,50	4,50
<b>Total</b>			57,50

## 12 – REFERÊNCIAS

1. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. Vol. 389, *The Lancet*. Lancet Publishing Group; 2017. p. 736–47.
2. Stump PRNAG, Kobayashi R, Campos AW de. Lombociatalgia. *Revista Dor* [Internet]. 2016 [cited 2021 Oct 12];17:63–6. Available from: <http://www.scielo.br/j/rdor/a/MYLDhstMcWV9x7yys9ZvCyz/abstract/?lang=pt>
3. Anderson JAD. PROBLEMS OF CLASSIFICATION OF LOW-BACK PAIN\* [Internet]. Vol. 16, *Rheumatology and Rehabilitation*. 1977. Available from: <http://rheumatology.oxfordjournals.org/>
4. Classificação da dor crônica, segunda edição (revisada) | Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP) [Internet]. [cited 2021 Oct 12]. Available from: <https://www.iasp-pain.org/publications/free-ebooks/classification-of-chronic-pain-second-edition-revised/>
5. Maetzel A, Li L. The economic burden of low back pain: a review of studies published between 1996 and 2001. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*. 2002;16(1).
6. Dagenais S, Caro J, Haldeman S. A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally. Vol. 8, *Spine Journal*. 2008. p. 8–20.
7. Maniadakis N, Gray A. The economic burden of back pain in the UK [Internet]. Available from: [www.elsevier.nl/locate/pain](http://www.elsevier.nl/locate/pain)
8. van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM. A cost-of-illness study of back pain in The Netherlands. Vol. 62, *Pain*. 1995.
9. Wu PH, Kim HS, Jang I-T. Molecular Sciences Intervertebral Disc Diseases PART 2: A Review of the Current Diagnostic and Treatment Strategies for Intervertebral Disc Disease. Available from: [www.mdpi.com/journal/ijms](http://www.mdpi.com/journal/ijms)
10. Gerhardt J, Bette S, Janssen I, Gempt J, Meyer B, Ryang YM. Is Eighty the New Sixty? Outcomes and Complications after Lumbar Decompression Surgery in Elderly Patients over 80 Years of Age. *World Neurosurgery*. 2018 Apr 1;112:e555–60.
11. Sharma A, Sargar K, Salter A. Temporal Evolution of Disc in Young Patients with Low Back Pain and Stress Reaction in Lumbar Vertebrae. *AJNR: American Journal of Neuroradiology* [Internet]. 2017 Aug 1 [cited 2021 Oct 7];38(8):1647. Available from: [/pmc/articles/PMC7960412/](http://pubs.rsna.org/lookup/doi/10.3174/ajnr.A5412)
12. Stump PRNAG, Kobayashi R, Campos AW de. Low back pain. *Revista Dor* [Internet]. 2016;17. Available from: <http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/1806-0013.20160051>
13. Bhalla Amandeep, Bono Christopher M., Schoenfeld Andrew J., Garin Steven R. 47 Lumbar Disc Herniations.

14. III WJM, Lebwohl NH. 50 Fusão intersomática lombar posterior VI CAPÍTULO [Internet]. Available from: [www.onlinedoctranslator.com](http://www.onlinedoctranslator.com)
15. Abi-Hanna D, Kerferd J, Phan K, Rao P, Mobbs R. Lumbar Disk Arthroplasty for Degenerative Disk Disease: Literature Review. Vol. 109, *World Neurosurgery*. Elsevier Inc.; 2018. p. 188–96.
16. An H, Boden SD, Kang J, Sandhu HS, Abdu W, Weinstein J. Summary Statement Emerging Techniques for Treatment of Degenerative Lumbar Disc Disease. Vol. 28, Number 15S.
17. F S, S H. [Present clinical research situation of adjacent segment degeneration after lumbar spinal fusion]. *Zhongguo xiu fu Chong Jian wai ke za zhi = Zhongguo Xiufu Chongjian Waik Zazhi = Chinese Journal of Reparative and Reconstructive Surgery* [Internet]. 2013 Jan 1 [cited 2021 Oct 12];27(1):110–5. Available from: <https://europepmc.org/article/med/23427505>
18. Zhang C, Berven SH, Fortin M, Weber MH. Adjacent segment degeneration versus disease after lumbar spine fusion for degenerative pathology. *Journal of Spinal Disorders and Techniques*. 2016;29(1):21–9.
19. JN G, G W. Surgery for degenerative lumbar spondylosis. *The Cochrane database of systematic reviews* [Internet]. 2005 Apr 20 [cited 2021 Oct 12];(2). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15846617/>
20. Wilke HJ, Schmidt R, Richter M, Schmoelz W, Reichel H, Cakir B. The role of prosthesis design on segmental biomechanics Semi-constrained versus unconstrained prostheses and anterior versus posterior centre of rotation. *European Spine Journal*. 2012;21(SUPPL. 5).
21. M S, R G, M M. Spine arthroplasty: a historical review. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* [Internet]. 2002 [cited 2021 Oct 13];11 Suppl 2(Suppl 2). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12384726/>
22. le Huec JC, Mathews H, Basso Y, Aunoble S, Hoste D, Bley B, et al. Clinical results of Maverick lumbar total disc replacement: Two-year prospective follow-up. Vol. 36, *Orthopedic Clinics of North America*. W.B. Saunders; 2005. p. 315–22.
23. FH G. Surgical treatment for discogenic low-back pain: lumbar arthroplasty results in superior pain reduction and disability level improvement compared with lumbar fusion. *SAS journal* [Internet]. 2007 [cited 2021 Oct 13];1(1):12–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25802574/>
24. Zigler J, Gornet MF, Ferko N, Cameron C, Schranck FW, Patel L. Comparison of Lumbar Total Disc Replacement With Surgical Spinal Fusion for the Treatment of Single-Level Degenerative Disc Disease: A Meta-Analysis of 5-Year Outcomes From Randomized Controlled Trials. Vol. 8, *Global Spine Journal*. SAGE Publications Ltd; 2018. p. 413–23.

## 12 - ANEXOS

### 12.1 – Anexo 01 – Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE

#### Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE

<b>1. Identificação do Projeto de Pesquisa</b>
<b>Título do projeto:</b> Avaliação da qualidade de vida de pacientes com lombalgia tratados com artroplastia versus artrodese lombar
<b>Patrocinador:</b> Não se aplica
<b>Nome dos pesquisadores e colaboradores:</b> Gustavo Morais da Silva, Dr Luciano Miller Reis Rodrigues e André Evaristo Marcondes César

<b>2. Identificação do Participante da Pesquisa</b>	
<b>Nome:</b>	
<b>Telefone:</b>	<b>E- mail:</b>

<b>3. Identificação do Pesquisador Responsável</b>	
<b>Nome:</b> Gustavo morais da silva	
<b>Profissão:</b> Médico	<b>Número do registro no Conselho:</b> 213186
<b>Endereço:</b> Rua Alexandre Levi, 100, bloco E, Apartamento 111, Cambuci, São Paulo – SP.	
<b>Telefone:</b> (11) 998930443	<b>E-mail:</b> <a href="mailto:drgustavo_unb@outlook.com">drgustavo_unb@outlook.com</a>

Você está sendo **convidado(a)** a participar do projeto de pesquisa: Avaliação da qualidade de vida de pacientes com lombalgia tratados com artroplastia versus artrodese lombar. Este documento contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos realizando. Sua colaboração nesta pesquisa será de muita importância para nós, mas você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, e mesmo aceitando participar não terá nenhum problema se desistir em qualquer momento.

Eu, participante da pesquisa, abaixo assinado(a), conversei com o pesquisador responsável sobre os **objetivos** desta pesquisa que são: 1- Avaliação da qualidade de vida de pacientes com lombalgia tratados com artroplastia versus artrodese lombar - pacientes que foram submetidos a tratamento cirúrgico na coluna lombar; 2 Avaliar eficácia terapêutica ao longo do tempo em pacientes submetido a artroplastia lombar relacionando com a qualidade de vida.; 3 - Avaliar complicações ao

longo do tempo em pacientes submetido a artroplastia lombar; e, 4 -Analisar Status funcional (Incapacidade) após artroplastia lombar.

Os procedimentos para a **coleta de dados**: Trata-se de um estudo observacional retrospectivo, onde serão coletadas de banco de dados as informações geradas dos atendimentos ambulatoriais considerando os dados colhidos em prontuários médicos, analisados de forma anônima e divulgados em dados agregados, sem identificação dos pacientes.

Por ser um estudo sem intervenção clínica e metodologia observacional, baseado na segurança das informações e sem identificação dos pacientes, não haverá risco adicional promovido por essa pesquisa. Todos os pesquisadores envolvidos nesse trabalho se comprometem individualmente e coletivamente a utilizar os dados dessa pesquisa apenas com fins descritivos, com respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados. Dessa forma, serão avaliadas em banco de dados as informações das características dos pacientes: Idade, Sexo, IMC, Hábitos de vida, Tempo de acompanhamento pós-cirúrgico, Cirurgias prévias, Nível de escolaridade, Comorbidades, Complicações do procedimento. Além disso, serão analisados a qualidade de vida dos pacientes através das informações armazenadas em banco de dados dos resultados dos Questionário SF-36 (Short Form 36 Health Survey Questionnaire) e ODI (Oswestry Disability Index) que foram aplicados nos períodos pré-cirúrgico e pós-cirúrgicos, durante o seu atendimento nas consultas ambulatoriais anteriormente. Para recordar, esses questionários foram utilizados para avaliar como a dor lombar prejudica a qualidade de vida dos pacientes nos períodos antes e depois da cirurgia.

O SF-36 contém perguntas que avaliam a capacidade funcional, física, saúde geral e os aspectos sociais e saúde mental. O questionário ODI avalia os sintomas lombares através da intensidade da dor, cuidados pessoais (lavar-se, vestir), a capacidade de pode levantar objetos, caminhar, sentar-se, ficar em pé, dormir, sobre a vida sexual, vida social e locomoção (ônibus, carro).

Em relação aos **riscos** e desconforto esperados, essa pesquisa pode ser classificada com um estudo de Risco Mínimo, já que trata-se de um estudo observacional retrospectivo, sem identificação dos pacientes e divulgação de resultados com dados agregados. Serão analisadas as informações de banco de dados, colhidas de prontuário médico que tiveram como objetivo o acompanhamento ambulatorial das queixas e evolução da doença do paciente.

Os pesquisadores serão os únicos a ter acesso ao banco de dados em que a identificação dos participantes somente será de conhecimento do pesquisador responsável. Durante a análise das informações tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo dos dados que possa expor o participante a risco, entretanto existe possibilidade da quebra do sigilo, mesmo que involuntário e não intencional, cujas consequências serão apuradas levando em consideração as recomendações da Resolução CNS N° 466 de 2012. Dentre os riscos potenciais para participante da pesquisa podem ser citados: a divulgação e exposição de informações confidenciais e pessoais de sua identidade, perda acidental ou roubo do material com dados coletados. Ao final, os resultados deste trabalho serão divulgados em revista Científica Nacional, mas mostrarão apenas dados

agrupados, sem revelar seu nome, identidade ou qualquer informação relacionada à sua privacidade.

A sua participação nesta pesquisa terá nenhum benefício direto ou indireto, imediato ou posterior em decorrência da sua minha participação. Entretanto você poderá contribuir com a produção de conhecimento científico, que poderá ajudar a ciência médica na tomada de decisão de novas terapias e assim contribuir na melhorara da qualidade de vida dos pacientes com lombalgia.

A sua participação é isenta de despesas e não será remunerado(a) e nem receberá compensação financeira pela participação na pesquisa. De acordo com Resolução CNS N° 466 de 2012, a participação da pesquisa pode gerar as despesas prevista e não prevista. As despesas previstas serão custeadas pelos pesquisadores de acordo com o orçamento da pesquisa. Em relação às despesas não prevista, caso o participante e acompanhante tenha gastos gerados pela pesquisa, essas serão ressarcidos que de acordo a Resolução CNS N°466 de 2012 que define no item II.21 - Ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação.

Dessa maneira, se o participante ou seu acompanhante tiver alguma despesa gerada por sua participação na pesquisa, estas serão integralmente ressarcidas pelos pesquisadores. Além disso tenho direito de solicitar indenização de Danos caso seja comprovados nexo causal (relação entre conduta praticada pelo pesquisador que resultou no dano ao participante da pesquisa). Ademais, terei o direito de receber a assistência integral e imediata, de forma gratuita pelo pesquisador, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Tenho a liberdade de desistir ou de interromper a colaboração nesta pesquisa a qualquer momento/no momento em que desejar, sem necessidade de qualquer explicação. A minha desistência não causará nenhum prejuízo à minha saúde ou bem-estar físico, social, psicológico, emocional, espiritual e cultural.

Meus dados pessoais serão mantidos em sigilo, mas concordo que sejam divulgados os resultados da pesquisa em publicações científicas, desde que meus dados pessoais não sejam mencionados.

Poderei consultar o pesquisador responsável (acima identificado) sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e minha participação na pesquisa.

Tenho a garantia de tomar conhecimento, pessoalmente, dos resultados finais desta pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário da FMABC é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo, e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integralidade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Tem por finalidade avaliar e acompanhamento as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a proteção, dignidade, direitos, segurança e o bem-estar do participante da pesquisa. Está situada no endereço:

Av. Lauro Gomes, 2000 - Prédio CEPES – 1º andar – sala 63 e 64 – Santo André – São Paulo. Telefone: 4993-5453. E- mail: [cep@fmabc.br](mailto:cep@fmabc.br). O Horário de atendimento é das 08:00h as 16:00h.

Eu, \_\_\_\_\_, RG \_\_\_\_\_ fui informado dos objetivos da pesquisa Avaliação da qualidade de vida de pacientes com lombalgia tratados com artroplastia versus artrodese lombar de maneira clara e detalhada e esclareci todas minhas dúvidas que julguei necessárias para me sentir esclarecido (a). Optei por livre espontânea vontade de participar da pesquisa e por estar de acordo, rubrico em todas as páginas e assino o presente documento em duas vias de igual teor (conteúdo) e forma, ficando uma delas em minha posse. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e mudar a minha decisão se assim o desejar, sem gerar nenhum problema e que ninguém ficará aborrecido com minha decisão. Recebi uma via de igual teor deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, li, entendi e concordo em participar da pesquisa. Os pesquisadores responsáveis pela aplicação deste termo, garantiram que todas as informações desta pesquisa serão publicadas sem identificação dos participantes.

São Paulo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_.

Pesquisador responsável pela obtenção do consentimento:

Nome: Gustavo Morais da Silva / CPF 01678044130

Assinatura: \_\_\_\_\_

**Participante da pesquisa:**

Nome: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

**Testemunhas:**

Nome: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

**Testemunhas:**

Nome: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

Testemunhas serão exigidas caso o voluntário não possa, por algum motivo, assinar o termo.

## 12.2 - Anexo 02 – Solicitação de dispensa de Aplicação do TCLE

Santo André, 05 janeiro de 2022

### **SOLICITAÇÃO DE JUSTIFICATIVA DA NÃO APLICAÇÃO DO TCLE.**

Eu Gustavo Morais da Silva responsável pelo projeto intitulado Avaliação da qualidade de vida de pacientes com lombalgia tratados com artroplastia versus artrodese lombar, solicito perante este Comitê de Ética em Pesquisa a dispensa da utilização do TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO para realização do projeto já mencionado caso não encontre os participantes “contatos realizados através de ligações telefônicas (3 tentativas), porém alguns pacientes no decorrer do tratamento alteram os contatos telefônicos e não realizam as alterações cadastrais, ficando nossa equipe incomunicável com o paciente em questão”, tendo em vista que serão utilizados informações de banco de dados (dados agregados) obtidos a partir de prontuários médicos.

Nestes termos, me comprometo a cumprir todas as diretrizes e normas reguladoras descritas na Resolução nº 466 de 12 de outubro de 2012, Resolução nº 510 de 07 de abril de 2016 e a Carta Circular CNS nº 039 de 2011, item 3.

---

Assinatura e data Pesquisador Responsável.

O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário da FMABC, é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo, e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integralidade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Tem por finalidade avaliar e acompanhamento as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a proteção, dignidade, direitos, segurança e o bem-estar do participante da pesquisa. Está situada no endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 - Prédio CEPES – 1º andar – sala 63 e 64 – Santo André – São Paulo. Telefone: 4993-5453. E-mail: cep@fmabc.br. O Horário de atendimento é das 08:00h às 16:00h.

Santo André, 05 janeiro de 2022

**12.3 - ANEXO 03 - Questionário das características dos pacientes****DADOS DO PACIENTE**

Número:

Data de Nascimento:

Sexo:

Altura:

Peso:

IMC:

Data Cirurgia:

Profissão:

Escolaridade:

Aptidão para o trabalho:

06 meses ( ) 12 meses ( ) 24 meses ( ) 36 meses ( ) 48 meses ( ) 60 meses ( )

Tabagismo:

Comorbidades:

Complicações:

## 12.4 – Anexo 04 - SF-36 - (Short Form 36 Health Survey Questionnaire)

## QUESTIONÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE (SF-36V2)

**INSTRUÇÕES:** As questões que se seguem pedem-lhe opinião sobre a sua saúde, a forma como se sente e sobre a sua capacidade de desempenhar as actividades habituais.

Pedimos que leia com atenção cada pergunta e responda o mais honestamente possível. se não tiver a certeza sobre a resposta a dar, dê-nos a que achar mais apropriada e, se quiser, escreva um comentário a seguir à pergunta.

**Para as perguntas 1 e 2, por favor coloque um círculo no número que melhor descreve a sua saúde.**

**1. Em geral, diria que a sua saúde é:**

<b>Óptima</b>	<b>Muito boa</b>	<b>Boa</b>	<b>Razoável</b>	<b>Fraca</b>
1	2	3	4	5

**2. Comparando com o que acontecia há um ano, como descreve o seu estado geral actual:**

<b>Muito melhor</b>	<b>Com algumas melhoras</b>	<b>Aproximadamente igual</b>	<b>Um pouco pior</b>	<b>Muito pior</b>
1	2	3	4	5

**3. As perguntas que se seguem são sobre actividades que executa no seu dia-a-dia.**

**Será que a sua saúde o/a limita nestas actividades? Se sim, quanto?**

*(Por favor assinale com um círculo um número em cada linha)*

	Sim, muito limitado/a	Sim, um pouco limitado/a	Não, nada limitado/a
a. <b>Actividades violentas</b> , tais como correr, levantar pesos, participar em desportos extenuantes.....	1	2	3
b. <b>Actividades moderadas</b> , tais como deslocar uma mesa ou aspirar a casa.....	1	2	3
c. Levantar ou pegar nas compras da mercearia.....	1	2	3
d. Subir <b>vários</b> lanços de escadas.....	1	2	3
e. Subir <b>um</b> lanço de escadas.....	1	2	3
f. Inclinar-se, ajoelhar-se ou baixar-se.....	1	2	3
g. Andar <b>mais de 1 Km</b> .....	1	2	3
h. Andas <b>várias</b> centenas de metros.....	1	2	3
i. Andar <b>uma</b> centena de metros.....	1	2	3
j. Tomar banho ou vestir-se sozinho/a.....	1	2	3

Copyright © 1992. New England Medical Center Hospitals, Inc. All rights reserved.

Copyright ©1997. Versão Portuguesa 2 Centro de Estudos e Investigação em Saúde. Todos os direitos reservados

4. Durante as últimas 4 semanas teve, no seu trabalho ou actividades diárias, algum dos problemas apresentados a seguir como consequência do seu estado de saúde físico?					
Quanto tempo, nas últimas quatro semanas...	Sempre	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Diminuiu o <b>tempo gasto</b> a trabalhar ou outras actividades .....	1	2	3	4	5
b. Fez <b>menos</b> do que queria?.....	1	2	3	4	5
c. Sentiu-se limitado/a no tipo de trabalho ou outras actividades .....	1	2	3	4	5
d. Teve <b>dificuldade</b> em executar o seu trabalho ou outras actividades (por exemplo, foi preciso mais esforço).....	1	2	3	4	5

5. Durante as últimas 4 semanas, teve com o seu trabalho ou com as suas actividades diárias, algum dos problemas apresentados a seguir devido a quaisquer problemas emocionais (tal como sentir-se deprimido/a ou ansioso/a)?					
Quanto tempo, nas últimas quatro semanas...	Sempre	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Diminuiu o <b>tempo gasto</b> a trabalhar ou outras actividades .....	1	2	3	4	5
b. Fez <b>menos</b> do que queria?.....	1	2	3	4	5
c. Executou o seu trabalho ou outras actividades <b>menos</b> cuidadosamente do que era costume.....	1	2	3	4	5

Para cada uma das perguntas 6, 7 e 8, por favor ponha um círculo no número que melhor descreve a sua saúde.

6. Durante as últimas 4 semanas, em que medida é que a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram no seu relacionamento social normal com a família, amigos, vizinhos ou outras pessoas?				
Absolutamente nada	Pouco	Moderadamente	Bastante	Imenso
1	2	3	4	5

**7. Durante as últimas 4 semanas teve dores?**

<b>Nenhumas</b>	<b>Muito fracas</b>	<b>Ligeiras</b>	<b>Moderadas</b>	<b>Fortes</b>	<b>Muito fortes</b>
1	2	3	4	5	6

**8. Durante as últimas 4 semanas, de que forma é que a dor interferiu com o seu trabalho normal (tanto o trabalho fora de casa como o trabalho doméstico)?**

<b>Absolutamente nada</b>	<b>Pouco</b>	<b>Moderadamente</b>	<b>Bastante</b>	<b>Imenso</b>
1	2	3	4	5

**9. As perguntas que se seguem pretendem avaliar a forma como se sentiu e como lhe correram as coisas nas últimas quatro semanas.**

**Para cada pergunta, coloque por favor um círculo à volta do número que melhor descreve a forma como se sentiu.**

**Certifique-se que coloca um círculo em cada linha.**

Quanto tempo, nas últimas quatro semanas...	Sempre	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Se sentiu cheio/a de vitalidade?.....	1	2	3	4	5
b. Se sentiu muito nervoso/a?.....	1	2	3	4	5
c. Se sentiu tão deprimido/a que nada o/a animava?.....	1	2	3	4	5
d. Se sentiu calmo/a e tranquilo/a?.....	1	2	3	4	5
e. Se sentiu com muita energia?.....	1	2	3	4	5
f. Se sentiu deprimido/a?.....	1	2	3	4	5
g. Se sentiu estafado/a?.....	1	2	3	4	5
h. Se sentiu feliz?.....	1	2	3	4	5
i. Se sentiu cansado/a?.....	1	2	3	4	5

**10. Durante as últimas quatro semanas, até que ponto é que a sua saúde física ou problemas emocionais limitaram a sua actividade social (tal como visitar amigos ou familiares próximos)?**

Sempre	A maior parte do tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
1	2	3	4	5

**11. Por favor, diga em que medida são verdadeiras ou falsas as seguintes afirmações. Ponha um círculo para cada linha.**

	Absolutamente verdade	Verdade	Não sei	Falso	Absolutamente falso
a. Parece que adoeço mais facilmente do que os outros.....	1	2	3	4	5
b. Sou tão saudável como qualquer outra pessoa.....	1	2	3	4	5
c. Estou convencido/a que a minha saúde vai piorar.....	1	2	3	4	5
d. A minha saúde é óptima.....	1	2	3	4	5

## 12.5 – Anexo 05 - ODI - (Oswestry Disability Index)

### QUESTIONÁRIO OSWESTRY PARA AVALIAÇÃO DA DOR LOMBAR

---

Por favor, responda esse questionário. Ele foi desenvolvido para darmos informações sobre como seu problema nas costas ou pernas tem afetado a sua capacidade de realizar as atividades da vida diária. Por favor, responda a todas as seções.

**ASSINALE EM CADA UMA DELAS APENAS A RESPOSTA QUE MAIS CLARAMENTE DESCREVE A SUA CONDIÇÃO NO DIA DE HOJE.**

#### Seção 1 – Intensidade da Dor

- Não sinto dor no momento.
- A dor é muito leve no momento.
- A dor é moderada no momento.
- A dor é razoavelmente intensa no momento.
- A dor é muito intensa no momento.
- A dor é a pior que se pode imaginar no momento.

#### Seção 2 – Cuidados Pessoais (lavar-se, vestir-se, etc.)

- Posso cuidar de mim mesmo normalmente sem que isso aumente a dor.
- Posso cuidar de mim mesmo normalmente, mas sinto muita dor.
- Sinto dor ao cuidar de mim mesmo e faço isso lentamente e com cuidado.
- Necessito de alguma ajuda, porém consigo fazer a maior parte dos meus cuidados pessoais.
- Necessito de ajuda diária na maioria dos aspectos de meus cuidados pessoais.
- Não consigo me vestir, lavo-me com dificuldade e permaneço na cama.

#### Seção 3 – Levantar Objetos

- Consigo levantar objetos pesados sem aumentar a dor.
- Consigo levantar objetos pesados, mas isso aumenta a dor.
- A dor me impede de levantar objetos pesados do chão, mas consigo levá-los se estiverem convenientemente posicionados, por exemplo, sobre uma mesa.
- A dor me impede de levantar objetos pesados, mas consigo levantar objetos leves a moderados, se estiverem convenientemente posicionados.

Consigo levantar apenas objetos muito leves.

Não consigo levantar ou carregar absolutamente nada.

#### **Seção 4 – Caminhar**

A dor não me impede de caminhar qualquer distância.

A dor me impede de caminhar mais de 1.600 metros (aproximadamente 16 quarteirões de 100 metros).

A dor me impede de caminhar mais de 800 metros (aproximadamente 8 quarteirões de 100 metros).

A dor me impede de caminhar mais de 400 metros (aproximadamente 4 quarteirões de 100 metros).

Só consigo andar usando uma bengala ou muletas.

Fico na cama a maior parte do tempo e preciso me arrastar para ir ao banheiro.

#### **Seção 5 – Sentar-se**

Consigo sentar em qualquer tipo de cadeira durante o tempo que quiser.

Consigo sentar em uma cadeira confortável durante o tempo que quiser.

A dor me impede de ficar sentado por mais de 1 hora.

A dor me impede de ficar sentado por mais de meia hora.

A dor me impede de ficar sentado por mais de 10 minutos.

A dor me impede de sentar.

#### **Seção 6 – Ficar em Pé**

Consigo ficar em pé o tempo que quiser sem aumentar a dor.

Consigo ficar em pé durante o tempo que quiser, mas isso aumenta a dor.

A dor me impede de ficar em pé por mais de 1 hora.

A dor me impede de ficar em pé por mais de meia hora.

A dor me impede de ficar em pé por mais de 10 minutos.

A dor me impede de ficar em pé.

#### **Seção 7 – Dormir**

Meu sono nunca é perturbado pela dor.

- Meu sono é ocasionalmente perturbado pela dor.
- Durmo menos de 6 horas por causa da dor.
- Durmo menos de 4 horas por causa da dor.
- Durmo menos de 2 horas por causa da dor.
- A dor me impede totalmente de dormir.

### **Seção 8 – Vida Sexual**

- Minha vida sexual é normal e não aumenta minha dor.
- Minha vida sexual é normal, mas causa um pouco mais de dor.
- Minha vida sexual é quase normal, mas causa muita dor.
- Minha vida sexual é severamente limitada pela dor.
- Minha vida sexual é quase ausente por causa da dor.
- A dor me impede de ter uma vida sexual.

### **Seção 9 – Vida Social**

- Minha vida social é normal e não aumenta a dor.
- Minha vida social é normal, mas aumenta a dor.
- A dor não tem nenhum efeito significativo na minha vida social, p porém limita alguns interesses que demandam mais energia, como por exemplo, esporte, etc.
- A dor tem restringido minha vida social e não saio de casa com tanta frequência.
- A dor tem restringido minha vida social ao meu lar.
- Não tenho vida social por causa da dor.

### **Seção 10 – Locomoção (ônibus/carro/táxi)**

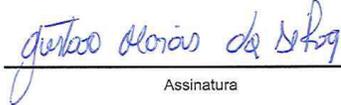
- Posso ir a qualquer lugar sem sentir dor.
- Posso ir a qualquer lugar, mas isso aumenta a dor.
- A dor é intensa, mas consigo me locomover durante 2 horas.
- A dor restringe-me a locomoções de menos de 1 hora.
- A dor restringe-me a pequenas locomoções necessárias de menos de 30 minutos.
- A dor impede de locomover-me, exceto para receber tratamento.

## 12.6 - Anexo 06 – Folha de Rosto



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

## FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM LOMBALGIA TRATADOS COM ARTROPLASTIA VERSUS ARTRODESE LOMBAR			
2. Número de Participantes da Pesquisa: 60			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 2. Ciências Biológicas , Grande Área 4. Ciências da Saúde			
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL</b>			
5. Nome: GUSTAVO MORAIS DA SILVA			
6. CPF: 016.780.441-30		7. Endereço (Rua, n.º): Rua Imaculada Conceição Vila Irene Casa CACERES MATO GROSSO 78200000	
8. Nacionalidade: BRASILEIRO		9. Telefone: 11998930443	10. Outro Telefone:
			11. Email: gugamedicina_@live.com
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: <u>15 / 12 / 2021</u>		 Assinatura	
<b>INSTITUIÇÃO PROPONENTE</b>			
12. Nome: FUNDAÇÃO DO ABC		13. CNPJ: 57.571.275/0007-98	14. Unidade/Órgão: Fundação do ABC - FMABC
15. Telefone: (11) 4993-5453		16. Outro Telefone:	
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição ): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável: <u>Fernando Luiz Affonso Fonseca</u>		CPF: <u>278.022.458-42</u>	
Cargo/Função: <u>Vice Reitor</u>		 Prof. Dr. Fernando Luiz Affonso Fonseca Vice-Reitor do Centro Universitário Saúde ABC - FMABC Assinatura	
Data: <u>20 / 02 / 2023</u>			
<b>PATROCINADOR PRINCIPAL</b>			
Não se aplica.			

  
Dr. Luis Ricardo Strabelli  
Diretor Administrativo, Financeiro e de Planejamento  
Centro Universitário Saúde ABC - FMABC

## 12.7 – Anexo 07 – Termo de autorização e existência de infraestrutura



### Centro de Ortopedia, Traumatologia, Coluna, Fisioterapia e Serviços

**DR. ANDRÉ EVARISTO MARCONDES CESAR**  
**CRM 121391 – TEOT 11409**

São Caetano do Sul – SP, 21 de fevereiro de 2021

#### TERMO DE AUTORIZAÇÃO E EXISTÊNCIA DE INFRAESTRUTURA

Eu, **André Evaristo Marcondes Cesar**, portador do CPF **299.255.118-01** e CRM-SP **121391** (**Médico Assistente** do COTC – Centro de Ortopedia, Traumatologia e Coluna, tenho ciência e autorizo a realização da coleta de informações do meu Banco de Dados, construído a partir de informações colhidas de prontuário médicos dos pacientes acompanhados ambulatorialmente por mim, no serviço anteriormente citado, com o objetivo de realizar a Pesquisa intitulada “Avaliação da qualidade de vida de pacientes com lombalgia tratados com artroplastia versus artrodese lombar”, sob responsabilidade do pesquisador Gustavo Morais da Silva, CPF : 01678044130 e CRM-SP 213186, no COTC, situado no endereço: Rua Alegre. 528, Bairro Barcelona, São Caetano do Sul-SP, CEP:09550-250. Para isso, serão disponibilizado ao pesquisador um planilha com dados agrupados e sem identificação dos pacientes acompanhados no período de 2018 a 2021, com as seguintes informações: Idade; Sexo; IMC; Hábitos de Vida; Tempo de acompanhamento; Comorbidades; Complicações dos procedimentos cirúrgicos; e , Avaliação da qualidade de vida através dos questionários do SF-36 ( Short Form 36 health Survey Questionnaire) e ODI ( Oswestry Disability Index), que terá início após a aprovação pelo Sistema CEP-CONEP.

O COTC – Centro de Ortopedia, Traumatologia e Coluna está ciente de seu compromisso no resguardo da segurança dos dados e bem-estar dos participantes da pesquisa, dispondo de infraestrutura necessária para desenvolvê-la em conformidade as diretrizes e normas éticas.

Declaro conhecer e cumprir as orientações que constam na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013.

Dr. André Evaristo Marcondes César

CPF:299.255.118-01

CRM-SP 121391

Médico Assistente da COTC – Centro de Ortopedia, Traumatologia e Coluna

Endereço: Rua Alegre, 598, Barcelona – São Caetano do Sul – 09550-250 – São Paulo – SP  
Fone/Fax: 4221-6744 / 4227-5141 /4229-8253 – e-mail: cotctraumatologia@outlook.com

## 12.7 – Anexo 07 – Carta de submissão de resposta a pendência

### Carta de submissão de resposta a pendência

Santo André, 22 de fevereiro de 2022

**Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Centro Universitário FMABC.**

Ilmo. Sr. Juvencio José Duailibe Furtado.

Prezados,

Estamos encaminhando para análise as respostas a pendências referente ao Parecer Consubstanciado do CEP número: 5.250.356 emitido em: 18 fevereiro 2022. Projeto de Pesquisa **“Avaliação da qualidade de vida de pacientes com lombalgia tratados com artroplastia versus artrodese lombar.”** sobre a responsabilidade do pesquisador Gustavo Moraes da Silva.

Anexamos na Plataforma Brasil os seguintes documentos atualizados:

- ✓ **Carta de submissão de resposta à Pendência (PDF)**
- ✓ **Carta de submissão de resposta à Pendência (Word)**
- ✓ **Projeto final 03 (Grifado)**
- ✓ **Projeto final 03**
- ✓ **Termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE 03(Grifado)**
- ✓ **Termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE 03**
- ✓ **Termo de autorização e existência de infraestrutura 02**

### **LISTA DE PENDÊNCIAS E INADEQUAÇÕES REFERENTE AO PARECER N° 5.232.458 EMINITOD EM 09 DE FEVEREIRO 2022**

**De acordo com os documentos intitulados**

**PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1851429.pdf e PROJETOFINAL.docx**

**PENDÊNCIA 1: Cronograma.**

**PENDÊNCIA ATENDIDA- PARECER: 5.250.356 DE 18 FEVEREIRO 2022**

**De acordo com o documento intitulado PROJETOFINAL.docx**

**PENDÊNCIA 2: Locais onde será realizada a pesquisa**

Cita - se na página 9:

**PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA -** Apresentar autorização do local em que será realizada a pesquisa assinada pelo responsável.

De acordo com solicitação insiro a Carta de autorização do local onde será realizado a pesquisa com a devida assinatura do responsável da unidade. (página 26 do Projtofinal03.pdf).



**Centro de Ortopedia, Traumatologia, Coluna,  
Fisioterapia e Serviços**

**DR. ANDRÉ EVARISTO MARCONDES CESAR**  
**CRM 121391 – TEOT 11409**

São Caetano do Sul – SP, 21 de fevereiro de 2021

**TERMO DE AUTORIZAÇÃO E EXISTÊNCIA DE INFRAESTRUTURA**

Eu, **André Evaristo Marcondes Cesar**, portador do CPF 299.255.118-01 e CRM-SP 121391 (**Médico Assistente** do COTC – Centro de Ortopedia, Traumatologia e Coluna, tenho ciência e autorizo a realização da coleta de informações do meu Banco de Dados, construído a partir de informações colhidas de prontuário médicos dos pacientes acompanhados ambulatorialmente por mim, no serviço anteriormente citado, com o objetivo de realizar a Pesquisa intitulada “Avaliação da qualidade de vida de pacientes com lombalgia tratados com artroplastia versus artrodese lombar”, sob responsabilidade do pesquisador Gustavo Morais da Silva, CPF : 01678044130 e CRM-SP 213186, no COTC, situado no endereço: Rua Alegre, 528, Bairro Barcelona, São Caetano do Sul-SP, CEP:09550-250. Para isso, serão disponibilizado ao pesquisador um planilha com dados agrupados e sem identificação dos pacientes acompanhados no período de 2018 a 2021, com as seguintes informações: Idade; Sexo; IMC; Hábitos de Vida; Tempo de acompanhamento; Comorbidades; Complicações dos procedimentos cirúrgicos; e , Avaliação da qualidade de vida através dos questionários do SF-36 ( Short Form 36 health Survey Questionnaire) e ODI ( Oswestry Disability Index), que terá início após a aprovação pelo Sistema CEP-CONEP.

O COTC – Centro de Ortopedia, Traumatologia e Coluna está ciente de seu compromisso no resguardo da segurança dos dados e bem-estar dos participantes da pesquisa, dispondo de infraestrutura necessária para desenvolvê-la em conformidade as diretrizes e normas éticas.

Declaro conhecer e cumprir as orientações que constam na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013.

Dr. André Evaristo Marcondes César

CPF:299.255.118-01

CRM-SP 121391

Médico Assistente da COTC – Centro de Ortopedia, Traumatologia e Coluna

Endereço: Rua Alegre, 598, Barcelona – São Caetano do Sul – 09550-250 – São Paulo – SP  
Fone/Fax: 4221-6744 / 4227-5141 / 4229-8253 – e-mail: cotctraumatologia@outlook.com

**PENDÊNCIA 2.1: Quanto a metodologia.**

PENDÊNCIA ATENDIDA- PARECER: 5.250.356 DE 18 FEVEREIRO 2022

---

De acordo com o documento intitulado TCLE.pdf:

**PENDÊNCIA 3: Quanto a declaração.**

PENDÊNCIA ATENDIDA- PARECER: 5.250.356 DE 18 FEVEREIRO 2022

**PENDÊNCIA 3.1: Quanto a linguagem.**

PENDÊNCIA ATENDIDA- PARECER: 5.250.356 DE 18 FEVEREIRO 2022

**PENDÊNCIA 3.2: Quanto aos riscos.**

PENDÊNCIA ATENDIDA- PARECER: 5.250.356 DE 18 FEVEREIRO 2022

**PENDÊNCIA 3.3: Quanto aos benefícios.**

PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA - O texto do TCLE não deve ser feito em formato de declaração.

De acordo com solicitação de adequação realizo modificação. (páginas 02 do TCLE003.pdf).

A sua participação nesta pesquisa terá nenhum **benefício** direto ou indireto, imediato ou posterior em decorrência da sua minha participação. Entretanto você poderá contribuir com a produção de conhecimento científico, que poderá ajudar a ciência médica na tomada de decisão de novas terapias e assim contribuir na melhorara da qualidade de vida dos pacientes com lombalgia.

**PENDÊNCIA 3.4: Quanto ao ressarcimento.**

cita - se na página 2:

"PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA - Reformular o texto, que está confuso, e inserir que o acompanhante também possui direito ao ressarcimento.

De acordo com solicitação de adequação realizo modificação. (páginas 02 do TCLE003.pdf).

A sua participação é **isenta de despesas e não será remunerado(a)** e nem receberá compensação financeira pela participação na pesquisa. De acordo com Resolução CNS N° 466 de 2012, a participação da pesquisa pode gerar as despesas prevista e não prevista. As despesas previstas serão custeadas pelos pesquisadores de acordo com o orçamento da pesquisa. Em relação às despesas não prevista, caso o participante e acompanhante tenha gastos gerados pela pesquisa, essas serão **ressarcidos** que de acordo a Resolução CNS N°466 de 2012 que define no item II.21 - Ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação.

Dessa maneira, se o participante ou seu acompanhante tiver alguma despesa gerada por sua participação na pesquisa, estas serão integralmente ressarcidas pelos pesquisadores.

**PENDÊNCIA 3.5: Quanto ao nome Institucional.**

PENDÊNCIA ATENDIDA- PARECER: 5.250.356 DE 18 FEVEREIRO 2022

**PENDÊNCIA 3.6: Direito a via.**

PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA - O texto cita TERMO DE ASSENTIMENTO e CÓPIA

De acordo com solicitação de adequação realizo modificação. (páginas 03 do TCLE003.pdf).

Recebi uma via de igual teor deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, li, entendi e concordo em participar da pesquisa. Os pesquisadores responsáveis pela aplicação deste termo, garantiram que todas as informações desta pesquisa serão publicadas sem identificação dos participantes.

Sem mais.

---

**Gustavo Morais da Silva**  
**CPF: 01678044130.**

Santo André, 22 fevereiro de 2022