PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Derivação ventriculoperitoneal em portadores de hidrocefalia de pressão normal: estudo prospectivo comparativo entre mecanismos de válvulas de fluxo regulado e diferencial de pressão com sistema gravitacional

Pesquisador: FERNANDO CESAR DE SOUSA FILHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 96154426.5.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.388.128

Apresentação do Projeto:

Trata-se do projeto de Mestrado acadêmico em Medicina do discente Fernando Cesar de Sousa Filho, orientado pelo Prof. Ricardo Santos de Oliveira do Departamento de Cirurgia e Anatomia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. O pesquisador esclarece que a hidrocefalia de pressão normal (HPN) é definida pela tríade clínica de Hakim-Adams, que consiste em alteração da marcha, demência e incontinência urinária, associada à aumento ventricular sem hipertensão intracraniana, inicialmente descrita por Salomon Hakim em 1965. A HPN é mais prevalente na população idosa, acometendo aproximadamente 6% dos indivíduos com mais de 80 anos de idade. Atualmente, é considerada a principal causa de demência reversível, o que ressalta sua relevância e o interesse em estudos que visem aprimorar o tratamento desta condição. O tratamento padrão envolve a derivação liquórica, sendo a válvula de pressão fixa a técnica tradicionalmente utilizada. No entanto, complicações associadas ao tratamento padrão, como a hiperdranagem liquórica, que é frequentemente relacionada ao desenvolvimento de hematomas subdurais crônicos, têm motivado o aprimoramento das válvulas utilizadas. Dessa forma, surgem diversos dispositivos com mecanismos que visam mitigar a hiperdrenagem, como sistemas antissifão, sistemas gravitacionais, sistemas regulados a fluxo e, mais recentemente, válvulas programáveis. As válvulas dotadas de sistemas gravitacionais visam estabilizar o fluxo de drenagem do líquor

independentemente da posição corporal do paciente. Por sua vez, as válvulas reguladas a fluxo limitam o fluxo máximo de líquor independentemente da pressão diferencial, ambas têm o objetivo de reduzir episódios de drenagem excessiva). Embora ambas as tecnologias tenham demonstrado perfis de segurança favoráveis, ainda são escassos os estudos prospectivos e comparativos que avaliem diretamente qual dessas válvulas proporciona melhores desfechos funcionais e menor incidência de complicações a longo prazo. Assim, a presente pesquisa pretende comparar, por meio de estudo prospectivo e randomizado a eficácia e a segurança de válvulas de derivação com sistema gravitacional e válvulas reguladas a fluxo no tratamento de pacientes com hidrocefalia de pressão normal, com avaliação dos desfechos clínicos, ocorrência de complicações e impacto na qualidade de vida.

Informações obtidas de PROJETO_2.pdf

Objetivo da Pesquisa:

Comparar prospectivamente a eficácia e a segurança de válvulas de derivação com sistema gravitacional anti-sifão com válvulas reguladas a fluxo no tratamento de pacientes com hidrocefalia de pressão normal, avaliando resultados clínicos, complicações e qualidade de vida. É objetivo específico avaliar segurança e desempenho de DVP em HPN, com ênfase em

- Incidência de complicações (precoces ¿90 dias e tardias);
- Avaliar a sobrevida do sistema (tempo até a 1ª revisão);
- Comparar Orbis Sigma (Fluxo) e válvulas gravitacionais.

Informações obtidas de PROJETO_2.pdf

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os pesquisadores afirmam que a DVP (derivação ventriculoperitoneal) é um procedimento já consagrado para o tratamento, porém não isento de riscos, que podem ser didaticamente divididos em intraoperatórios, precoces e tardios, além de complicações específicas do sistema valvular e abdominais. A comparação entre duas válvulas distintas não infere nenhum risco adicional para o paciente a não ser aqueles já previamente esperados para o procedimento de tratamento. A DVP é eficaz, porém apresenta alta taxa cumulativa de complicações ao longo da vida, principalmente falha mecânica e infecção, exigindo seguimento prolongado e possibilidade de múltiplas revisões.

Benefícios:
Não há benefícios diretos aos participantes do estudo.

Informações obtidas de PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2722933.pdf

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Trata-se de um ensaio clínico randomizado, com intervenção, de centro único, com pacientes atendidos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP para comparação de válvulas com sistema antigravitacional antissifão e sistema regulado a fluxo. Os critérios de inclusão são: idade de 60 anos ou mais, HPN idiopática, DVP primário, ausência de fatores confundidores (HPN secundária, presença de demência mista) e TAP-Test positivo. Serão incluídos 20 pacientes, sendo divididos de forma randomizada em dois grupos de 10 pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Os documentos apresentados são adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Recomenda-se a aprovação do presente projeto de pesquisa e termos associados.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP, de acordo com as atribuições definidas na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, Resolução CNS n.°466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa, assim como os demais documentos apresentados.

Considerações Finais a critério do CEP:
Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	27/03/2026		Aceito

Continuação do Parecer: 8.388.128

Básicas do Projeto	OJETO_2722933.pdf	13:56:56		Aceito
Outros	CARTA_AO_CEP.pdf	27/03/2026 13:56:43	FERNANDO CESAR DE SOUSA FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_2.pdf	27/03/2026 13:55:59	FERNANDO CESAR DE SOUSA FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.pdf	27/03/2026 13:55:22	FERNANDO CESAR DE SOUSA FILHO	Aceito
Folha de Rosto	folho_rosto_assinada.pdf	11/03/2026 15:10:23	FERNANDO CESAR DE SOUSA FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	09/03/2026 10:57:45	FERNANDO CESAR DE SOUSA FILHO	Aceito
Outros	Carta_doacao_ventura.pdf	09/03/2026 10:56:09	FERNANDO CESAR DE SOUSA FILHO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	27/02/2026 13:15:46	FERNANDO CESAR DE SOUSA FILHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	27/02/2026 13:15:35	FERNANDO CESAR DE SOUSA FILHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_APROVACAO_HC.pdf	27/02/2026 13:13:26	FERNANDO CESAR DE SOUSA FILHO	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIBEIRAO PRETO, 28 de Abril de 2026

Assinado por:
Sthella Zanchetta
(Coordenador(a))