

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: UTILIZAÇÃO DA ABLAÇÃO PERCUTÂNEA POR LASER INTERSTICIAL GUIADA POR ULTRASSONOGRAFIA NO TRATAMENTO DO CANCER DE MAMA EM

Pesquisador: SILVIO EDUARDO BROMBERG

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 1

CAAE: 12681013.4.3001.0086

Instituição Proponente: Hospital Israelita Albert Einstein-SP

Patrocinador Principal: Hospital Israelita Albert Einstein-SP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.113.605

Apresentação do Projeto:

O pesquisador apresenta que o câncer de mama é a neoplasia maligna que apresenta maior taxa de mortalidade no Brasil. Seu diagnóstico em estágios iniciais permite, além de maiores chances de cura, tratamento cirúrgico com melhores resultados estéticos. Na busca por procedimentos menos invasivos, tem-se estudado diversas técnicas minimamente invasivas.

Este estudo avaliará a efetividade da ablação percutânea por laser intersticial, guiada por ultrassonografia para tratamento do câncer de mama em estágio inicial.

Hipótese:

A utilização da ablação percutâneo por laser intersticial é método eficaz para o tratamento oncológico adequado do câncer de mama, resultados estéticos superiores aos da cirurgia convencional.

MÉTODO

Para isso, serão avaliadas 20 pacientes com diagnóstico de câncer de mama em estágio inicial. Tais pacientes serão submetidas a métodos de imagem para adequada dimensão da lesão (Ultrassonografia e Ressonância Nuclear Magnética) e, no mesmo dia, ablação por laser intersticial, guiada por ultrassonografia. Após este procedimento, serão repetidos os exames de imagem para melhor estimar área de necrose.

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar

Bairro: CENTRO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3397-2464

CEP: 01.223-010

E-mail: smscep@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.113.605

1 a 2 semanas após a ablação, a paciente será submetida ao tratamento cirúrgico convencional. O espécime cirúrgico será então encaminhado à avaliação anátomo-patológica para determinação de eventual lesão residual.

Critério de Inclusão:

- Mulheres com idade entre 18 anos e 80 anos
- Câncer de mama diagnosticado através de exame clínico, imaginológico e patológico (por citopunção aspirativa ou biópsia percutânea) nos últimos 30 dias.
- Tumores únicos medindo até 2 cm de diâmetro

Critério de Exclusão:

- Pacientes com mais de 80 anos ou com comorbidades que contra-indiquem o procedimento cirúrgico.
- Tumores multifocais/ multicêntricos detectados por qualquer dos métodos de imagem
- Tumores com mais de 2 cm por qualquer um dos métodos de imagem
- Tumores distando menos de 1 cm da pele ou músculo peitoral
- Incapacidade de locomoção entre os centros de realização dos procedimentos.
- Uso de anticoagulantes ou antiagregantes até uma semana antes da realização do procedimento (laser ou cirurgia).
- Doença psiquiátrica que prejudique a compreensão e aderência ao tratamento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia da Ablação Percutânea por Laser Intersticial guiada por Ultrassonografia como método de tratamento do câncer de mama em estágio I, através de posterior remoção cirúrgica do leito tumoral com margens de segurança e análise histopatológica e imunoistoquímica do mesmo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O autor aponta:

RISCOS

Riscos relativos ao procedimento anestésico (anafilaxia) e relativos às técnicas da ablação (minimizados com a técnica adequada acima descrita)

BENEFÍCIOS

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar

Bairro: CENTRO

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3397-2464

CEP: 01.223-010

E-mail: smscep@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.113.605

Tratamento oncológico adequado com resultado estético satisfatório, uma vez que trata-se de lesão potencialmente curável.

Fica evidente para exposição do pesquisador que os claros benefícios justificam os riscos assumidos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto sobre tema de alta relevância, muito bem embasado cientificamente e com desenho experimental coerente com os objetivos descritos. É proposto por pesquisador do Hospital Israelita Albert Einstein aprovado pelo Comitê de Ética do referido hospital e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Foi iniciado em 2015, e na presente emenda solicitou a inclusão do Hospital Municipal Vila Santa Catarina, o que faz com que a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo passe a configurar como coparticipante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A Folha de Rosto está corretamente preenchida, foram identificadas instituição proponente e coparticipante, autorização para realização da pesquisa foi adequadamente apresentada.

TCLE, Cronograma, orçamento detalhado e fonte financiadora estão adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto liberado para iniciar.

Considerações Finais a critério do CEP:

Para início da coleta dos dados, o pesquisador deverá se apresentar na mesma instância que autorizou a realização do estudo (Coordenadoria, Supervisão, SMS/Gab, etc).

Se o projeto prever aplicação de TCLE, todas as páginas do documento deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo voluntário e a última página assinada por ambos, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS.

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada.

De acordo com a Res. CNS 466/12, o pesquisador deve apresentar os relatórios parciais e final

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar

Bairro: CENTRO

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3397-2464

CEP: 01.223-010

E-mail: smscep@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.113.605

através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital (CD/DVD) do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Declaracao_de_Atividades_da_Instituicao_coparticipante_word.docx	02/03/2017 12:03:03	Roberta Possato Fernandes	Aceito
Outros	Resposta_CONEP_pendencia_documento_word.docx	02/03/2017 12:01:55	Roberta Possato Fernandes	Aceito
Outros	Carta_a_CONEP_word.docx	02/03/2017 12:00:57	Roberta Possato Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_Autorizacao_do_HMVSC_word.doc	02/03/2017 12:00:20	Roberta Possato Fernandes	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_870028_E5.pdf	20/02/2017 12:44:09		Aceito
Outros	Resposta_CONEP_pendencia_documento.pdf	06/01/2017 11:12:19	Roberta Possato Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE-versao_8_1_28set16_HMVSC_final.docx	06/01/2017 11:11:11	Roberta Possato Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo-versao_8_28set2016_final.docx	06/01/2017 11:10:53	Roberta Possato Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE-versao_8_1_28set16_HMVSC_final.docx	18/10/2016 15:12:35	Roberta Possato Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE-versao_8_1_28set16_HMVSC_com_alteracoes_destacadas.docx	18/10/2016 15:12:22	Roberta Possato Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo-versao_8_28set2016_final.docx	18/10/2016 15:07:56	Roberta Possato Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Protocolo-versao_8_28set2016_com_alteracoes_destacadas.docx	18/10/2016 15:07:46	Roberta Possato Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_Control_e_das_Alteracoes_do_Protocolo.docx	18/10/2016 15:07:23	Roberta Possato Fernandes	Aceito

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar

Bairro: CENTRO

CEP: 01.223-010

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3397-2464

E-mail: smscep@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.113.605

Outros	Carta_de_Control_e_das_Alteracoes_do_Protocolo.pdf	18/10/2016 15:05:23	Roberta Possato Fernandes	Aceito
Outros	Declaracao_de_Atividades_da_Instituicao_coparticipante.pdf	18/10/2016 15:04:10	Roberta Possato Fernandes	Aceito
Outros	Carta_de_Autorizacao_do_HMVSC.pdf	18/10/2016 15:03:28	Roberta Possato Fernandes	Aceito
Outros	Carta_a_CONEP.pdf	18/10/2016 15:02:56	Roberta Possato Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	Folha de Rosto.pdf	07/08/2014 13:05:03		Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto.pdf	26/03/2014 13:45:30		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 12 de Junho de 2017

Assinado por:
SIMONE MONGELLI DE FANTINI
(Coordenador)

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar
Bairro: CENTRO
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3397-2464

CEP: 01.223-010

E-mail: smscep@gmail.com