



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - UNIFESP
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA - EPM
DEPARTAMENTO DE CIRURGIA
DISCIPLINA DE UROLOGIA

**Projeto de Pesquisa: Embolização de Artérias Prostáticas
vs Prostatectomia Aberta: análise comparativa dos
resultados funcionais em pacientes com LUTS
secundário a HPB e próstatas > 80ml**

Nome do candidato: Bruno Rodrigues Lebani

São Paulo, 2020

SUMÁRIO

1. RESUMO	3
2. INTRODUÇÃO	4
3. HIPÓTESES	5
4. OBJETIVO	5
5. MATERIAIS E MÉTODOS	5
Critérios de inclusão e exclusão	6
Fluxograma 1 – Desenho do estudo	7
Tamanho da amostra	8
6. RESULTADOS ESPERADOS	8
7. CRONOGRAMA	9
8. REFERÊNCIAS	9
9. ANEXOS	11

Resumo

Introdução: Os sintomas do trato urinário inferior (LUTS) são comuns em homens acima de 50 anos, sendo a hiperplasia prostática benigna (HPB), uma das principais etiologias em questão, acometendo 60% dos homens acima de 60 anos e 80% dos homens acima de 80 anos¹. A prostatectomia aberta (OP) ainda é preconizada até os dias de hoje, como uma das principais técnicas cirúrgicas para próstatas maiores que 80ml. Em virtude do risco operatório elevado, principalmente para pacientes idosos, técnicas minimamente invasivas foram desenvolvidas para contornar, e ser opção a esses casos⁴, como TUMT (transurethral microwave treatment), TUNA (transurethral needle ablation) e Embolização de Artérias Prostáticas (PAE). **Objetivo:** comparar a PAE e OP no tratamento de pacientes com HPB e próstatas maiores que 80ml, em um follow-up de 1 ano, em relação a avaliação clínica, radiológica e urodinâmica, pré e pós operatória, definindo o real papel da embolização, bem como sua eficácia, no tratamento do LUTS secundário a HPB em pacientes. **Metodologia:** trata-se de estudo prospectivo, randomizado, de não-inferioridade em que pacientes com HPB, refratários a tratamento clínico, e com indicação cirúrgica são randomizados para Prostatectomia aberta ou Embolização de artérias prostáticas. Todos os pacientes são submetidos a avaliação urodinâmica prévia, bem como avaliação clínica e de imagem, com aferição do volume prostático. A avaliação clínica é realizada com base no Score Internacional de Sintomas prostáticos (IPSS) em relação aos sintomas urinários, e no Índice Internacional de Função Erétil (IIEF-5). Serão submetidos a exames objetivos para avaliação do fluxo de micção (fluxometria livre) e avaliação urodinâmica, seguindo o protocolo de pacientes com Hiperplasia Prostática Benigna, realizado em nosso ambulatório.

Introdução

Os sintomas do trato urinário inferior (LUTS) são comuns em homens acima de 50 anos, sendo a hiperplasia prostática benigna (HPB), uma das principais etiologias em questão, acometendo 60% dos homens acima de 60 anos e 80% dos homens acima de 80 anos¹.

O tratamento da HPB evoluiu ao longo dos anos, porém a Ressecção Transuretral de Próstata permanece como o padrão ouro, para próstatas de 30-80ml², refratários ao tratamento medicamentoso. A prostatectomia aberta ainda é preconizada até os dias de hoje, como a principal técnica cirúrgica para próstatas maiores que 80ml². Todavia, ambos os procedimentos têm complicações e morbidades não desprezíveis, como sangramento operatório, disúria no pós-operatório, alterações de ejaculação, dentre outros³. Há ainda que se considerar que pacientes com LUTS secundário a HPB são idosos e podem ter comorbidades importantes associadas⁴.

Em virtude do risco operatório elevado, principalmente para pacientes idosos, técnicas minimamente invasivas foram desenvolvidas para contornar, e ser opção a esses casos⁴, como stents uretrais, TUNA (transurethral needle ablation) e Embolização de Artérias Prostáticas. Desde que Carnevale et al⁵ descreveram a primeira Embolização de Artérias Prostáticas (PAE) em pacientes com Retenção Urinária Aguda (RUA) por HPB, a técnica é proposta como um procedimento minimamente invasivo, para o tratamento de pacientes com LUTS moderado-grave próstatas maiores que 80ml³, podendo ser realizado sob anestesia local, sendo menos mórbido que a Prostatectomia aberta, com menor tempo de sondagem e menor tempo de hospitalização⁶. Além disso, o método é uma alternativa aos pacientes que desejam impetuosamente manter função sexual preservada⁷.

O objetivo da PAE é a interrupção do fluxo sanguíneo prostático, sendo inicialmente proposta, por Pisco et al em 1989⁸, a técnica seletiva, com embolização unilateral dos vasos prostáticos, que consiste na oclusão do ramo anterior da artéria ilíaca interna, porém, em virtude da circulação contralateral e recidiva dos sintomas, a técnica padrão ouro é a embolização bilateral supersseletiva, que consiste na abordagem por via femoral, procedendo a angiografia pélvica, com cateterização seletiva dos ramos prostáticos bilateralmente^{8,9} – técnica PERFECTED. O sucesso do procedimento é definido como a ausência de opacificação e/ou fluxo prostático¹⁰.

A PAE supersseletiva não é isenta de complicações, tampouco de morbidades, sendo associada a aumento de exposição a radiação, aumento do tempo de procedimento e maior dose de contraste, além de isquemia de órgãos associados, devido a variações anatômicas presentes na pelve masculina, o que não é infrequente, além de possível aterosclerose⁷.

Evidências recentes mostram que a PAE é um procedimento seguro e efetivo para o tratamento do LUTS secundário a HPB, entretanto a falha do tratamento é alta, sendo que 25% dos pacientes tratados não apresentam melhora dos sintomas (aferidos por scores clínicos de avaliação) ou melhora do pico de fluxo urinário (Qmax)⁴. Até o momento, não há ensaios clínicos randomizados nem mesmo metanálises de qualidade que especifiquem a eficácia e a indicação da PAE no tratamento da HPB, portanto, os guidelines americano e europeu tem no método, um procedimento experimental e que carece de evidências mais concretas para fazer parte dos algoritmos de conduta preconizados⁷.

Hipótese

A embolização de artérias prostáticas é um método eficaz para o tratamento de pacientes com sintomas do trato urinário inferior secundários a hiperplasia prostática benigna, tendo como

H0: é um método inferior comparado ao padrão ouro, porém eficaz.

H1: é um método não-inferior, atingindo eficácia semelhante ao método convencional.

Objetivo

O estudo em questão tem como objetivo, comparar a PAE e OP no tratamento de pacientes com HPB e próstatas maiores que 80ml , em um follow-up de 1 ano, em relação a avaliação clínica, radiológica e urodinâmica, pré e pós operatória, definindo o real papel da embolização, bem como sua eficácia, no tratamento do LUTS secundário a HPB em pacientes.

Material e Métodos

Este é um estudo prospectivo, randomizado, de não-inferioridade, conduzido pela disciplina de Urologia do Departamento de Cirurgia e pelo Departamento de Radiologia da Escola Paulista de Medicina – Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP). O recrutamento dos pacientes para o estudo ocorre no ambulatório de disfunções miccionais da disciplina de Urologia da EPM – UNFESP, provenientes da atenção primária e encaminhados ao serviço. Os pacientes são informados a respeito do estudo imediatamente pelo médico, com possíveis questões existentes a serem respondidas por este. Se o paciente se sentir confortável na participação do estudo, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) será oferecido no momento da consulta. Caso contrário, terá o prazo de 2-3 semanas para decidir na participação ou não.

Pacientes com HPB, refratários a tratamento clínico, e com indicação cirúrgica são randomizados para Prostatectomia aberta ou Embolização de artérias prostáticas, sendo ambas as intervenções realizadas nas dependências do Hospital Universitário da EPM – UNIFESP, Hospital São Paulo (HSP). Todos os pacientes são submetidos a avaliação Urodinâmica prévia, bem como avaliação clínica e de imagem, com aferição do volume prostático.

A avaliação clínica é realizada com base no Score Internacional de Sintomas prostáticos (IPSS) em relação aos sintomas urinários, e no Índice Internacional de Função Erétil (IIEF-5), seguindo o protocolo de pacientes com Hiperplasia Prostática Benigna, realizado em nosso ambulatório (anexo 1).

Serão seguidos os critérios para inclusão ou exclusão no estudo, conforme a tabela 1.

Tabela 1 – Critérios de Inclusão e Exclusão	
Critérios de Inclusão	Critérios de Exclusão
Maiores de 40 anos	Aterosclerose severa
Pacientes candidatos a Prostatectomia	Severa tortuosidade em bifurcação aórtica
Refratários a tratamento clínico	Disfunção miccional neurogênica
Próstata maior que 80ml, aferidos pelo USG	Estenose de uretra
IPSS maior ou igual a 8	Divertículo vesical
Qualidade de vida maior ou igual a 3	Cálculo vesical**
Urodinâmico evidenciando obstrução *	Hipocontratilidade detrusora***
TCLE assinado	Clearance de creatinina < 60ml.min
	Diagnóstico de câncer de próstata
	Suspeita de Câncer de próstata****

* Avaliado pelo Índice de Obstrução infravesical (IOIV): Pressão detrusora no fluxo máximo (PdetQmax) – 2 x Fluxo urinário máximo, no qual valores menores que 20 são normais, 20-40 são duvidosos e maiores que 40 sugerem obstrução.

** Pacientes com cálculo vesical serão excluídos do estudo desde que o tamanho do cálculo seja incompatível com tratamento endoscópico.

*** Avaliado pelo Índice de contratilidade vesical (ICV): Pressão detrusora no fluxo máximo (PdetQmax) + 5 x Fluxo urinário máximo, no qual valores menores que 100 são hipocontráteis e valores maiores que 100 correspondem a bexiga com boa capacidade contrátil.

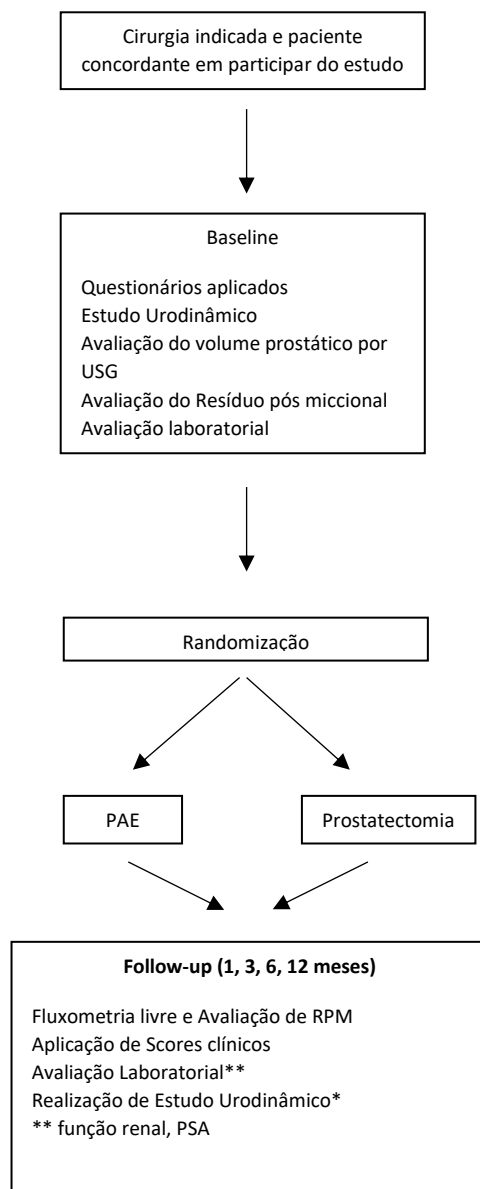
**** Na suspeita de Câncer de próstata, os pacientes serão investigados adequadamente com biópsia e exame de imagem e serão excluídos no caso de confirmação diagnóstica.

A randomização dos pacientes foi realizada usando a plataforma do site <https://www.randomizer.org/#randomize>, e seguirá o fluxograma 1. O follow up será de 12 meses, com avaliações periódicas. Os pacientes são avaliados em 1, 3, 6 e 12 meses (seguindo o protocolo de seguimento já aplicado no ambulatório. Entre o 6º e o 12º mês, serão submetidos a estudo urodinâmico para comparação ao exame pré-tratamento, seja ele cirúrgico ou endovascular.

Todos os pacientes serão avaliados, nos dias seguintes ao respectivo procedimento, em relação ao tempo de internação, tempo de sondagem, complicações (avaliadas pela classificação de Clavien-Dindo, conforme Anexo 2), tempo de procedimento, Variação de hemoglobina, período e volume de irrigação (nos pacientes submetidos a prostatectomia aberta).

Após a alta hospitalar, retornarão com 1 semana pós procedimento, e então seguindo o protocolo aplicado, conforme *fluxograma 1*.

Fluxograma 1 – Desenho do estudo



Técnica Cirúrgica

Em relação aos pacientes randomizados para tratamento com prostatectomia aberta, serão submetidos a técnica de Freyer (transvesical), que consiste na incisão longitudinal mediana infraumbilical com acesso extraperitoneal e abertura por planos até a parede vesical, seguido de abertura da mesma, identificação, demarcação e enucleação da próstata no plano da cápsula, por dissecação romba, com envio do material ao anatomopatológico. Procedido a fechamento vesical com fio absorvível, após revisão de hemostasia, locação de Sonda vesical e irrigação.

Embolização de Artérias Prostáticas

Em relação aos pacientes submetidos a Embolização, serão submetidos ao procedimento preconizado - PERFECTED (bilateral, com angiografia pélvica, objetivando atingir critérios de sucesso radiográfico, conforme descrito), com micropartículas de 250-400µm.

Estatísticas, Tamanho da Amostra e Poder do estudo

Para o objetivo primário, mudanças no IPSS e no fluxo urinário máximo (Q_{máx}) em 12 semanas serão comparados, usando o teste t-student, com nível de significância de 0.025 (Intervalo de Confiança de 95%). Enquanto o Teste não tiver critérios de significância (IC 95%, estando acima de -3), PAE será considerada não inferior a Prostatectomia. Uma segunda análise do endpoint primário será ajustada para o IPSS, Q_{máx} e pressão detrusora no Q_{máx} após 6 meses do início do estudo (usando regressão linear), portanto, com um intervalo de confiança também adequado.

Um teste t unilateral com os braços, com nível de significância de 0,025 terá poder de 80% para rejeitar a hipótese nula de que os dois tratamentos não são equivalentes (isto é, a diferença nas médias é -3 ou mais, com o zero na mesma direção). Assumindo que a diferença esperada é 0 e o desvio padrão comum é de 5%, quando o tamanho da amostra é de 30 pacientes em cada grupo. Assumindo uma taxa de abandono de 20%, pretendemos recrutar 70 pacientes no total.

Resultados esperados

Espera-se que a embolização de artérias prostáticas seja um método inferior, porém que atinja eficácia próxima do tratamento convencional, definindo e conceituando a qual paciente a técnica seja mais adequada.

Cronograma – proposta de realização do trabalho, em meses:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14-18	19
Revisão Teórica	X														
Elaboração do projeto	X														
Recrutamento de pacientes		X	X	X	X	X									
Proposta de tratamento		X	X	X	X	X									
Coleta/análise dos dados							X	X	X	X	X	X	X	X	
Resultados parciais								X	X	X	X	X	X	X	
Resultados Finais														X	X
Discussão dos resultados								X	X	X	X				X
Elaboração de artigo															X

O estudo em questão foi aprovado pelo Comitê de ética e pesquisa no dia 23/08/2019 constando como “Parecer liberado”. Dessa forma, se iniciou o recrutamento de pacientes para randomização, seguindo o tratamento proposto conforme consta no desenho do estudo. Atualmente, a pesquisa se encontra na fase de “coleta/análise de dados”, segundo o cronograma estabelecido.

Referências

1. Harris E. Foster, MD; Michael J. Barry, MD; et al. American Urological Association Guidelines. Surgical Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (2018)
2. Oelke M, Bachmann A, Descazeaud A, et al. EAU guidelines on the treatment and follow-up of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction. Eur Urol. 2013; 64:118-140.
3. Shim SR, Kanhai KJ, Ko YM, Kim JH. Efficacy and Safety of Prostatic Arterial Embolization: Systematic Review with Meta-Analysis and Meta-Regression. J Urol. 2017 Feb;197(2):465-479.

4. Mao Qiang Wang, Li Ping Guo, Guo Dong Zhang, Kai Yuan, Kai Li, Feng Duan, Jie Yu Yan, Yan Wang, Hai Yan Kang and Zhi Jun Wang. Prostatic arterial embolization for the treatment of lower urinary tract symptoms due to large (>80 mL) benign prostatic hyperplasia: results of midterm follow-up from Chinese population. *BMC Urology* (2015) 15:33
5. Carnevale FC, Antunes AA, da Motta Leal Filho JM et al: Prostatic artery embolization as a primary treatment for benign prostatic hyperplasia: preliminary results in two patients. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2010; 33: 355.
6. Russo GI, Kurbatov D, Sansalone S, Lepetukhin A, Dubsky S, Sitkin I, Salamone C, Fiorino L, Rozhivanov R, Cimino S, Morgia G. Prostatic Arterial Embolization vs Open Prostatectomy: A 1-Year Matched-pair Analysis of Functional Outcomes and Morbidities. *Urology*. 2015 Aug;86(2):343-8
7. Christidis D, Clarebrough E, Ly V, Perera M, Woo H, Lawrentschuk N, Bolton D. Prostatic artery embolization for benign prostatic obstruction: assessment of safety and efficacy. *World J Urol*. 2018 Apr;36(4):575-584
8. Pisco JM, Martins JM, Correia MG. Internal iliac artery: embolization to control hemorrhage from pelvic neoplasms. *Radiology* 1989; 172:337–9
9. Pereira K, Halpern JA, McClure TD, Lewis NA, Kably I, Bhatia S, Hu JC. Role of prostate artery embolization in the management of refractory haematuria of prostatic origin. *BJU Int*. 2016 Sep;118(3):359-65.
10. Carnevale FC, Moreira AM, Antunes AA (2014) The “PErFecTED technique”: proximal embolization first, then embolize distal for benign prostatic hyperplasia. *Cardiovasc Interv Radiol* 37(6):1602–1605.

Anexos

Anexo 1: avaliação clínica padronizada no pré e pós operatório.

**BANCO DE DADOS - PROSTATA**

OBS: * = dado *inexistente* / *não se aplica*

DATA (cirurgia) (dd/mm/aaaa)

Responsável (Nome R4)

IDENTIFICAÇÃO

Posição

Nome

RH

Data de nascimento (dd/mm/aaaa)

Idade (anos)

Raça

Endereço

Telefone

QUADRO CLINICO

Início dos sintomas (meses)

Incontinência ☐ Sim ☐ Não

ITU de repetição ☐ Sim ☐ Não

Hematúria Macro ☐ Sim ☐ Não

Urgência ☐ Sim ☐ Não

Libido ☐ Ausente ☐ Diminuído ☐ Normal

Ereções ☐ Ausente ☐ Diminuído ☐ Normal

Ejaculação Precoce ☐ Sim ☐ Não

Sondado ☐ Sim ☐ Não

Volume drenado (mL)

Tempo de sonda (dias)

1



BANCO DE DADOS - PROSTATA



QUESTIONÁRIOS DE SINTOMAS

IPSS

IPSS-1

IPSS-2

IPSS-3

IPSS-4

IPSS-5

IPSS-6

IPSS-7

IPSS TOTAL

IIIEF-V

IIIEF-1

IIIEF-2

IIIEF-3

IIIEF-4

IIIEF-5

IIIEF TOTAL

IPSS-QoI

ANTECEDENTES CLÍNICOS

HAS ☐ Sim ☐ Não

DM ☐ Sim ☐ Não

DLP ☐ Sim ☐ Não

ICC ☐ Sim ☐ Não

IVP ☐ Sim ☐ Não

OAC ☐ Sim ☐ Não

Apnéia do sono ☐ Sim ☐ Não

Hipotireoidismo ☐ Sim ☐ Não

Glaucoma ☐ Sim ☐ Não

Tabagismo ☐ Sim ☐ Não

Alergias

Outros AClin

ANTECEDENTES NEUROLÓGICOS

AVC ☐ Sim ☐ Não

TCE ☐ Sim ☐ Não

Epilepsia ☐ Sim ☐ Não

Parkinson ☐ Sim ☐ Não

Demência ☐ Sim ☐ Não

Esclerose Múltipla ☐ Sim ☐ Não

Mielite ☐ Sim ☐ Não

ELA ☐ Sim ☐ Não

MMC ☐ Sim ☐ Não

TRM ☐ Sim ☐ Não

Nível TRM ☐ Cervical ☐ Lombar
☐ Torácico ☐ Não se aplica

Hérnia de Disco ☐ Sim ☐ Não

Nível HD ☐ Cervical ☐ Lombar
☐ Torácico ☐ Não se aplica

Outros ANeu



BANCO DE DADOS - PROSTATA



ANTECEDENTES CIRÚRGICOS

ACir Urológico

ACir Gerais

MEDICAÇÕES UROLÓGICAS

Bloqueador Alfa-Adrenérgico ☐ Sim ☐ Não

Inibidores 5AR ☐ Sim ☐ Não

Anticolinérgico ☐ Sim ☐ Não

Inibidor PDE5 ☐ Sim ☐ Não

Reposição de Testosterona ☐ Sim ☐ Não

OUTRAS MEDICAÇÕES

Anti-hipertensivo ☐ Sim ☐ Não

Diurético ☐ Sim ☐ Não

Hipoglicemiante Oral ☐ Sim ☐ Não

Insulina ☐ Sim ☐ Não

Estatinas ☐ Sim ☐ Não

Fibratos ☐ Sim ☐ Não

Hormônio Tireoideano ☐ Sim ☐ Não

Antidepressivos ☐ Sim ☐ Não

Antiplaquetários ☐ Sim ☐ Não

Anticoagulantes ☐ Sim ☐ Não

Outros Medicamentos

EXAME FÍSICO

Peso (Kg)

Altura (m)

IMC (Kg/m²)

Circunferência Abdominal (cm)

PA Sistólica (mmHg)

PA Diastólica (mmHg)

TR Volume (g)

TR Nódulos ☐ Sim ☐ Não



BANCO DE DADOS - PROSTATA



EXAMES COMPLEMENTARES

EXAMES LABORATORIAIS

PSA Total		(ng/dL)		
PSA Livre		(ng/dL)	U1 Leucócitos/mL	(/mL)
Relação PSA		(%)	U1 Hemácias/mL	(/mL)
Hb		(g/dL)	URC	☐ Negativa ☐ Positiva
Ht		(%)	Coolesterol Total	(mg/dL)
Plaquetas		(/uL)	LDL	(mg/dL)
Creatinina		(mg/dL)	HDL	(mg/dL)
Uréia		(mg/dL)	VLDL	(mg/dL)
Sódio		(mmol/L)	Triglicérides	(mg/dL)
Potássio		(mmol/L)	Glicemia Jejum	(mg/dL)
			Hb Glicosilada	(%)

ULTRASSONOGRAFIA

Hidronefrose	☐ Sim ☐ Não	PPI	☐ Sim ☐ Não
Cálculo Vesical	☐ Sim ☐ Não	PPI Tamanho	(mm)
Divertículo	☐ Sim ☐ Não	VP USTA	(mL)
Trabeculação	☐ Sim ☐ Não	RPM USTA	(mL)
Parede Vesical	☐ Normal ☐ Espessada	VP USTR	(mL)
Espessura Vesical	(mm)		

BIÓPSIA DE PRÓSTATA

BxP	☐ Sim ☐ Não								
Quantas BxP?									
AP BxP	<table><tbody><tr><td>☐ Sem atipias</td><td>☐ NIP</td></tr><tr><td>☐ HP B</td><td>☐ ASAP</td></tr><tr><td>☐ Atrofia acinar</td><td>☐ Adenocarcinoma</td></tr><tr><td>☐ Prostatite</td><td></td></tr></tbody></table>	☐ Sem atipias	☐ NIP	☐ HP B	☐ ASAP	☐ Atrofia acinar	☐ Adenocarcinoma	☐ Prostatite	
☐ Sem atipias	☐ NIP								
☐ HP B	☐ ASAP								
☐ Atrofia acinar	☐ Adenocarcinoma								
☐ Prostatite									



AValiação URODINÂMICA

UROFLUXOMETRIA (UF)

UF Volume (mL)
UF Qmax (mL/s)
UF Qmed (mL/s)
UF RPM (mL)

CISTOMETRIA

CCM (mL)
PdetCCM (cmH2O)
Complacência (mL/cmH2O)
Hiperatividade detrusora ☐ Sim ☐ Não
HD Volume (mL)
HD número
HD Pressão Máxima (cmH2O)
HD Incontinência ☐ Sim ☐ Não
HD Pressão de Perda (cmH2O)

ESTUDO FLUXO-PRESSÃO (QP)

QP Volume (mL)
QP Eficiência de Esvaziamento (%) - $QP \text{ Volume} / CCM \times 100$
QP Qmax (mL)
QP Qmed (mL)
QP RPM (mL)
QP PdetQmax (cmH2O)
QP PdetMax (cmH2O)
QP Schafer ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6
QP Contratilidade ☐ Fraca ☐ Normal ☐ Forte
QP BOOI ($PdetQmax - 2 Qmax$)
QP BCI ($PdetQmax + 5 Qmax$)



BANCO DE DADOS - PROSTATA



CIRURGIA

Data Cirurgia		(dd/mm/aaaa)
Início Cirurgia		(hh:mm)
Cirurgião		
Orientador		
Antibioticoprofilaxia	☐ Sim ☐ Não	
Antibiótico Profilático		(droga)
Anestesia	☐ Raquianestesia ☐ Peridural ☐ Geral	
Técnica Cirúrgica	☐ RTUp Monopolar ☐ Laser ☐ RTUp Bipolar ☐ PTV ☐ Plasmavaporização ☐ Millin	
Solução Cirúrgica	☐ Sim ☐ Não	
Tipo de Solução	☐ Soro fisiológico ☐ Manitol ☐ Não se aplica ☐ Água Destilada ☐ Glicina	
Volume Solução		(mL)
Duração da Cirurgia		(min)
Peso Ressecado Cirurgia		(g)
Grau Hematúria PO1min 1	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5	
Grau Hematúria PO1min 2	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5	
Grau Hematúria PO1h 1	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5	
Grau Hematúria PO1h 2	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5	

LABORATÓRIO POi

Hb POi		(g/dL)
Ht POi		(%)
Creatinina POi		(mg/dL)
Uréia POi		(mg/dL)
Sódio POi		(mmol/L)
Potássio POi		(mmol/L)



BANCO DE DADOS - PROSTATA



COMPLICAÇÕES PERIOPERATÓRIAS

Complicações Cirúrgicas ☐ Sim ☐ Não

Sangramento ☐ Sim ☐ Não

Perfuração de Cápsula ☐ Sim ☐ Não

Intoxicação Hídrica ☐ Sim ☐ Não

Desinserção de Colo Vesical ☐ Sim ☐ Não

Trauma uretral ☐ Sim ☐ Não

Outras Complic. Cirúrgicas

Complicações Clínicas ☐ Sim ☐ Não

Hiponatremia pósOp ☐ Sim ☐ Não

IRA pósOp ☐ Sim ☐ Não

TVP pósOp ☐ Sim ☐ Não

IAM pósOp ☐ Sim ☐ Não

AVC pósOp ☐ Sim ☐ Não

ITU pósOp ☐ Sim ☐ Não

Outras Compl. Clínicas

Óbito ☐ Sim ☐ Não

Causa Óbito

IRRIGAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA

Irrigação ☐ Sim ☐ Não

Volume Irrigação (L)

Tempo Irrigação (h)

DADOS DA ALTA

Data Alta (dd/mm/aaaa)

Hora Alta (hh:mm)

Tempo de Internação (horas) = (Hora da alta - Hora da cirurgia)

Alta com SVD? ☐ Sim ☐ Não

Tempo de SVD (horas)

Antibioticoterapia ☐ Sim ☐ Não

Antibiótico Terapêutico (droga)

**RETORNO 1 MÊS (PO1m)**

Responsável PO1m

Data PO1m

(dd/mm/aaaa)

AP Cirurgia

☐ Sem atipias ☐ Atrofia acinar ☐ NIP ☐ Adenocarcinoma
☐ HPB ☐ Prostatite ☐ ASAP

AP Peso Ressecado

(g)

QUEIXAS E INTERCORRÊNCIASEstá com Disúria PO1m ☐ Sim ☐ NãoTeve Disúria PO1m ☐ Sim ☐ NãoDuração Disúria PO1m (dias)Está com Hematúria PO1m ☐ Sim ☐ NãoTeve Hematúria PO1m ☐ Sim ☐ NãoDuração Hematúria PO1m (dias)ITU PO1m ☐ Sim ☐ NãoIUE PO1m ☐ Sim ☐ NãoUrgência PO1m ☐ Sim ☐ NãoDE PO1m ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplicaEjaculação Retrógrada PO1m ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplicaRUA PO1m ☐ Sim ☐ NãoRessondagem PO1m ☐ Sim ☐ NãoEsclerose de colo PO1m ☐ Sim ☐ NãoSinéquias PO1m ☐ Sim ☐ NãoEstenose de Uretra PO1m ☐ Sim ☐ Não

Outras Complicações PO1m

Procurou PS PO1m ☐ Sim ☐ NãoReinternação PO1m ☐ Sim ☐ Não



BANCO DE DADOS - PROSTATA



Reoperação PO1m ☐ Sim ☐ Não

Data Reop PO1m (dd/mm/aaaa)

Tipo Reop PO1m

- | | |
|--|--|
| ☐ Não se aplica | ☐ Uretrotomia |
| ☐ Hemostasia | ☐ Meatotomia |
| ☐ Evacuação de coágulos | ☐ Incisão de colo vesical |
| ☐ Sondagem | ☐ Re-Rtu de próstata |
| ☐ Ressutura de Parede | |

Outra Reop PO1m

QUESTIONÁRIOS DE SINTOMAS

IPSS PO1m

IPSS-1 PO1m

IPSS-2 PO1m

IPSS-3 PO1m

IPSS-4 PO1m

IPSS-5 PO1m

IPSS-6 PO1m

IPSS-7 PO1m

IPSS TOTAL PO1m

IIIEF-V / PO1m

IIIEF-1 PO1m

IIIEF-2 PO1m

IIIEF-3 PO1m

IIIEF-4 PO1m

IIIEF-5 PO1m

IIIEF TOTAL PO1m

IPSS-QoI PO1m

UROFLUXOMETRIA PO1m

UF Volume PO1m (mL)

UF Qmax PO1m (mL/s)

UF Qmed PO1m (mL/s)

UF RPM PO1m (mL)

LABORATÓRIO PO1m

PSA Total PO1m (ng/dL)

PSA Livre PO1m (ng/dL)

Relação PSA PO1m (%)

Creatinina PO1m (mg/dL)

Uréia PO1m (mg/dL)

U1 Leucócitos PO1m (/mL)

U1 Hemácias PO1m (/mL)



RETORNO 3 MESES (PO3m)

Responsável PO3m

Data PO3m

(dd/mm/aaaa)

QUEIXAS E INTERCORRÊNCIAS

Está com Disúria PO3m ☐ Sim ☐ Não

Teve Disúria PO3m ☐ Sim ☐ Não

Duração Disúria PO3m

(dias)

Está com Hematúria PO3m ☐ Sim ☐ Não

Teve Hematúria PO3m ☐ Sim ☐ Não

Duração Hematúria PO3m

(dias)

ITU PO3m ☐ Sim ☐ Não

IUE PO3m ☐ Sim ☐ Não

Urgência PO3m ☐ Sim ☐ Não

DE PO3m ☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei

Ejaculação Retrógrada PO3m ☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei

RUA PO3m ☐ Sim ☐ Não

Ressonagem PO3m ☐ Sim ☐ Não

Esclerose de colo PO3m ☐ Sim ☐ Não

Sinéquias PO3m ☐ Sim ☐ Não

Estenose de Uretra PO3m ☐ Sim ☐ Não

Outras Complicações PO3m

Procurou PS PO3m ☐ Sim ☐ Não

Reinternação PO3m ☐ Sim ☐ Não

**QUESTIONÁRIOS DE SINTOMAS****IPSS PO3m**IPSS-1 PO6m IPSS-2 PO6m IPSS-3 PO6m IPSS-4 PO6m IPSS-5 PO6m IPSS-6 PO6m IPSS-7 PO6m **IPSS TOTAL PO6m** **IIIEF-V PO3m**IIIEF-1 PO6m IIIEF-2 PO6m IIIEF-3 PO6m IIIEF-4 PO6m IIIEF-5 PO6m **IIIEF TOTAL PO6m** **IPSS-Qol PO6m** **UROFLUXOMETRIA PO6m**UF Volume PO6m (mL)UF Qmax PO6m (mL/s)UF Qmed PO6m (mL/s)UF RPM PO6m (mL)**LABORATÓRIO PO6m**PSA Total PO6m (ng/dL)PSA Livre PO6m (ng/dL)Relação PSA PO6m (%)Creatinina PO6m (mg/dL)Uréia PO6m (mg/dL)U1 Leucócitos PO6m (/mL)U1 Hemácias PO6m (/mL)**ULTRASSONOGRAFIA PO6m**Hidronefroze PO6m ☐ Sim ☐ NãoParede Vesical PO6m ☐ Normal
☐ EspessadaEspessura Vesical PO6m (mm)VP USTA PO6m (mL)RPM USTA PO6m (mL)



RETORNO 6 MESES (PO6m)

Responsável PO6m

Data PO6m (dd/mm/aaaa)

QUEIXAS E INTERCORRÊNCIAS

Está com Disúria PO6m ☐ Sim ☐ Não

Teve Disúria PO6m ☐ Sim ☐ Não

Duração Disúria PO6m (dias)

Está com Hematúria PO6m ☐ Sim ☐ Não

Teve Hematúria PO6m ☐ Sim ☐ Não

Duração Hematúria PO6m (dias)

ITU PO6m ☐ Sim ☐ Não

IUE PO6m ☐ Sim ☐ Não

Urgência PO6m ☐ Sim ☐ Não

DE PO6m ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplica

Ejaculação Retrógrada PO6m ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplica

RUA PO6m ☐ Sim ☐ Não

Ressondagem PO6m ☐ Sim ☐ Não

Esclerose de colo PO6m ☐ Sim ☐ Não

Sinéquias PO6m ☐ Sim ☐ Não

Estenose de Uretra PO6m ☐ Sim ☐ Não

Outras Complicações PO6m

Procurou PS PO6m ☐ Sim ☐ Não

Reinternação PO6m ☐ Sim ☐ Não

Reoperação PO6m ☐ Sim ☐ Não

Data Reop PO6m (dd/mm/aaaa)

Tipo Reop PO6m

- | | |
|--|--|
| ☐ Não se aplica | ☐ Uretrotomia |
| ☐ Hemostasia | ☐ Meatotomia |
| ☐ Evacuação de coágulos | ☐ Incisão de colo vesical |
| ☐ Sondagem | ☐ Re-Rtu de próstata |
| ☐ Ressutura de Parede | |

Outra Reop PO6m



BANCO DE DADOS - PROSTATA



QUESTIONÁRIOS DE SINTOMAS

IPSS PO6m

IPSS-1 PO6m	
IPSS-2 PO6m	
IPSS-3 PO6m	
IPSS-4 PO6m	
IPSS-5 PO6m	
IPSS-6 PO6m	
IPSS-7 PO6m	
IPSS TOTAL PO6m	

IIIEF-V PO3m

IIIEF-1 PO6m	
IIIEF-2 PO6m	
IIIEF-3 PO6m	
IIIEF-4 PO6m	
IIIEF-5 PO6m	
IIIEF TOTAL PO6m	

IPSS-QoI PO6m	
---------------	----------------------

UROFLUXOMETRIA PO6m

UF Volume PO6m		(mL)
UF Qmax PO6m		(mL/s)
UF Qmed PO6m		(mL/s)
UF RPM PO6m		(mL)

LABORATÓRIO PO6m

PSA Total PO6m		(ng/dL)
PSA Livre PO6m		(ng/dL)
Relação PSA PO6m		(%)
Creatinina PO6m		(mg/dL)
Uréia PO6m		(mg/dL)
U1 Leucócitos PO6m		(/mL)
U1 Hemácias PO6m		(/mL)

ULTRASSONOGRAFIA PO6m

Hidronefrose PO6m	☐ Sim ☐ Não
Parede Vesical PO6m	☐ Normal ☐ Espessada
Espessura Vesical PO6m	(mm)
VP USTA PO6m	(mL)
RPM USTA PO6m	(mL)

Observação: entre 6 e 12 meses, novo estudo urodinâmico realizado com dados analisados em números absolutos em forma de tabela.



BANCO DE DADOS - PROSTATA



RETORNO 12 MESES (PO12m)

Responsável PO12m
Data PO 12m (dd/mm/aaaa)

QUEIXAS E INTERCORRÊNCIAS

Está com Disúria PO12m ☐ Sim ☐ Não

Teve Disúria PO12m ☐ Sim ☐ Não

Duração Disúria PO12m (dias)

Está com Hematúria PO12m ☐ Sim ☐ Não

Teve Hematúria PO12m ☐ Sim ☐ Não

Duração Hematúria PO12m (dias)

ITU PO12m ☐ Sim ☐ Não

IUE PO12m ☐ Sim ☐ Não

Urgência PO12m ☐ Sim ☐ Não

DE PO12m ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplica

Ejaculação Retrógrada PO12m ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplica

RUA PO12m ☐ Sim ☐ Não

Ressondagem PO12m ☐ Sim ☐ Não

Esclerose de colo Po12m ☐ Sim ☐ Não

Sinéquias PO12m ☐ Sim ☐ Não

Estenose de Uretra PO12m ☐ Sim ☐ Não

Outras Complicações PO12m

Procurou PS PO12m ☐ Sim ☐ Não

Reinternação PO12m ☐ Sim ☐ Não

Reoperação PO12m ☐ Sim ☐ Não

Data Reop PO12m (dd/mm/aaaa)

Tipo Reop PO12m

☐ Não se aplica	☐ Uretrotomia
☐ Hemostasia	☐ Meatoplastia
☐ Evacuação de coágulos	☐ Incisão de colo vesical
☐ Sondagem	☐ Re-Rtu de próstata
☐ Ressutura de Parede	

Outra Reop PO12m



BANCO DE DADOS - PROSTATA



QUESTIONÁRIOS DE SINTOMAS

IPSS PO12m

IPSS-1 PO12m

IPSS-2 PO12m

IPSS-3 PO12m

IPSS-4 PO12m

IPSS-5 PO12m

IPSS-6 PO12m

IPSS-7 PO12m

IPSS TOTAL PO12m

IIEF-V PO12m

IIEF-1 PO12m

IIEF-2 PO12m

IIEF-3 PO12m

IIEF-4 PO12m

IIEF-5 PO12m

IIEF TOTAL PO12m

IPSS-QoI PO12m

UROFLUXOMETRIA PO12m

UF Volume PO12m (mL)

UF Qmax PO12m (mL/s)

UF Qmed PO12m (mL/s)

UF RPM PO12m (mL)

LABORATÓRIO PO12m

PSA Total PO12m (ng/dL)

PSA Livre PO12m (ng/dL)

Relação PSA PO12m (%)

Creatinina PO12m (mg/dL)

Uréia PO12m (mg/dL)

U1 Leucócitos PO12m (/mL)

U1 Hemácias PO12m (/mL)

ULTRASSONOGRAFIA PO12m

Hidronefrose PO12m ☐ Sim ☐ Não

Parede Vesical PO12m ☐ Normal
☐ Espessada

Espessura Vesical PO12m (mm)

VP USTA PO12m (mL)

RPM USTA PO12m (mL)

BIÓPSIA DE PRÓSTATA

BxP PO12m ☐ Sim ☐ Não

Quantas BxP pós-op PO12m?

AP BxP PO12m ☐ Sem atipias
☐ HPB
☐ Atrofia acinar
☐ Prostatite
☐ NIP
☐ ASAP
☐ Adenocarcinoma

Anexo 2 - Questionário respondido apresentado no site:

<https://aspredicted.org/create.php>



POPAE study - open Prostatectomy vs Prostate Artery Embolization (#43514)

Created: 06/24/2020 06:41 PM (PT)

Public: 06/25/2020 11:32 AM (PT)

Author(s)

Bruno Lebani (Unifesp) - bruno.lebani@unifesp.br

Fernando Almeida (Unifesp) - fernandourologia@hotmail.com

1) Have any data been collected for this study already?

It's complicated. We have already collected some data but explain in Question 8 why readers may consider this a valid pre-registration nevertheless.

2) What's the main question being asked or hypothesis being tested in this study?

The main question is: "Is prostate artery embolization an efficient treatment method when compared to open prostatectomy for patients with prostates larger than 80 cc?"

3) Describe the key dependent variable(s) specifying how they will be measured.

Dependent variables are International Prostate Symptom score (IPSS), urodynamic parameters and International Index of Erectile Function and they will be measured before the treatment and after 3rd, 6th and 12th months.

4) How many and which conditions will participants be assigned to?

There are two conditions: 1 - Open prostatectomy ; 2 - Prostate Artery Embolization.

5) Specify exactly which analyses you will conduct to examine the main question/hypothesis.

Data will be presented in absolute numbers in table format. The basic statistical analysis will be performed in IBM SPSS v21. Analysis will be carried out using the paired t-test or, if the data was not normally distributed, using the Wilcoxon signed rank test.

6) Describe exactly how outliers will be defined and handled, and your precise rule(s) for excluding observations.

We will exclude patients unable to be submitted to invasive treatments (related to health conditions) and/or with previous urological conditions.

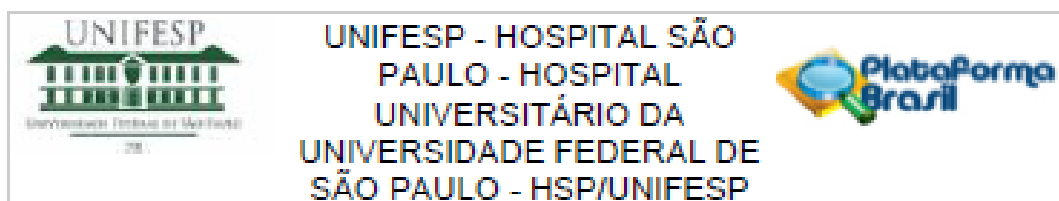
7) How many observations will be collected or what will determine sample size? No need to justify decision, but be precise about exactly how the number will be determined.

The sample size will be 35 patients for each arm of the study.

8) Anything else you would like to pre-register? (e.g., secondary analyses, variables collected for exploratory purposes, unusual analyses planned?)

The study is a randomized prospective trial and needs at least one year of follow up.

Anexo 3 – Parecer do comitê de ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Embolização de Artérias Prostáticas vs Prostatectomia Aberta: análise comparativa dos resultados funcionais em pacientes com LUTS secundário a HPB e próstatas > 80ml

Pesquisador: BRUNO RODRIGUES LEBANI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 15567119.0.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: Universidade Federal de São Paulo

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.529.385

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:0701/2019 (PARECER FINAL)

Trata-se de projeto em nome de Bruno Rodrigues Lebani, Residente de Urologia, EPM Unifesp Orientador: Prof Dr. Fernando Gonçalves de Almeida. Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1201227.pdf, gerado em 10/6/2019)

APRESENTAÇÃO: O tratamento da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) evoluiu ao longo dos anos, porém a Ressecção Transuretral de Próstata permanece como o padrão ouro, para próstatas de 30-80ml, refratários ao tratamento medicamentoso. A prostatectomia aberta ainda é preconizada até os dias de hoje, como a principal técnica cirúrgica para próstatas maiores que 80ml, entretanto não são isentos de morbidades. Técnicas minimamente invasivas foram desenvolvidas para contornar tais adversidades, sendo um delas a embolização de artérias prostáticas (PAE).

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050
UF: SP **Município:** SÃO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5530-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Protocolo: 3.528.305

entretanto ainda não existem dados que comprovem a segurança e real indicação do método para o tratamento de pacientes com HPB. O estudo em questão tem como objetivo, comparar a PAE e Prostatectomia aberta no tratamento de pacientes com HPB e próstatas maiores que 80ml, por meio de estudo prospectivo, randomizado, controlado nas dependências do Hospital São Paulo, com pacientes provenientes do ambulatório de disfunção miccional masculina, já com indicação de tratamento invasivo após avaliação no serviço.

-HIPÓTESE: A Embolização de Artérias prostáticas é um método tão eficaz quanto a prostatectomia aberta no tratamento de pacientes com Hiperplasia Prostática Benigna, sintomáticos.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Comparar os resultados funcionais em relação ao jato urinário (por meio de fluxometria) e melhora da qualidade de vida entre os dois métodos, em seguimento de 1 ano.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Avaliar tempo de procedimento, comparar morbidades entre as técnicas, potência sexual, presença de ejaculação retrógrada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: Prostatectomia Aberta: riscos inerentes ao ato anestésico e cirúrgico Intra e pós operatórios Imediatos e tardios (Intraoperatório - sangramento, Infecção de ferida operatória, lesão de alça intestinal, lesão de ureter, delascência de rafia de parede vesical) Embolização de artérias prostáticas - lesão vascular, necrose de estruturas e órgãos adjacentes a próstata por mecanismo emboligênico, não tratamento da doença em questão.

-BENEFÍCIOS: Melhora do jato urinário e da qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: Este será um estudo prospectivo, randomizado, de não-inferioridade;

LOCAL: disciplina de Urologia do Departamento de Cirurgia e departamento de Radiologia da EPM-UNIFESP. Núcleo de Pesquisa em Próstata, NUPPRO; pacientes recrutados serão provenientes do ambulatório de disfunções miccionais da disciplina de Urologia, HSP/UNIFESP;

PARTICIPANTES: participarão 60 pacientes (Grupo Embolização de Artérias Prostáticas: n=30; Grupo Prostatectomia Aberta: n=30)

-Critério de Inclusão: Maiores de 40 anos Pacientes candidatos a Prostatectomia Refratários a tratamento clínico; Próstata maior que 80ml, aferidos pelo USGIPSS maior ou igual a 8Qualidade de vida maior ou igual a 3;Estudo urodinâmico evidenciando obstrução PSA < 3ng/ml ou biópsia

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br

Página 02 de 07



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - HSP/UNIFESP



Continuação do Parecer: 3.529.385

prostática negativa; Termo de Consentimento Livre Esclarecido assinado.

-Critério de Exclusão: Aterosclerose severa; Severa tortuosidade em bifurcação aórtica; Distúrbio miccional neurogênica; Estenose de uretra; Divertículo vesical Cálculo vesical; Hipotratilidade detrusora; Clearance de creatinina < 60ml/min Diagnóstico de câncer de próstata; Suspeita de Câncer de próstata

PROCEDIMENTOS:

-Pacientes com HPB, reteratários a tratamento clínico, e com indicação cirúrgica serão randomizados para Prostatectomia aberta ou Embolização de artérias prostáticas, sendo ambas as intervenções realizadas nas dependências do Hospital Universitário da EPM – UNIFESP, Hospital São Paulo (HSP).

-Todos os pacientes serão submetidos a avaliação Urodinâmica prévia, bem como avaliação clínica e de Imagem, com aferição do volume prostático. A avaliação clínica será realizada com base no Score Internacional de Sintomas prostáticos (IPSS), em relação aos sintomas urinários, e no Índice Internacional de Função Erétil (IIEF-5), seguindo o protocolo de pacientes com Hiperplasia Prostática Benigna, já realizado em nosso ambulatório.

-O follow up será de 36 meses, com avaliações periódicas. Inicialmente os pacientes serão avaliados em 1, 3, 6 e 12 meses (segundo o protocolo de seguimento já aplicado no ambulatório) e a cada 6 meses, até completar 3 anos de seguimento. No 12º mês, serão submetidos a estudo urodinâmico para comparação ao pré-tratamento, seja ele cirúrgico ou endovascular. Todos os pacientes serão avaliados, nos dias seguintes ao respectivo procedimento, em relação ao tempo de internação, tempo de sondagem, complicações (avaliadas pela classificação de Clavien-Dindo), tempo de procedimento, Variação de hemoglobina, período e volume de irrigação (nos pacientes submetidos a prostatectomia aberta). Após a alta hospitalar, retornarão com 1 semana pós procedimento, e então seguindo o protocolo aplicado, (mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro apresentados adequadamente.
 - 2- TCLE a ser aplicado aos participantes.
 - 3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:
- a)- autorização da coep n: 260/2019 (COEP.pdf, postado em 4/6/2019)

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050
UF: SP Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5530-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br

Continuação do Parecer: 3.529.385

Recomendações:

O endereço e o horário de atendimento do CEP/UNIFESP mudaram, favor alterar no TCLE: Rua Botucatu, 740, 5º andar – Sala 557 – Vila Clementino, São Paulo/SP - CEP: 04023-900. Horário de atendimento telefônico e presencial: Segundas, Terças, Quintas e Sextas, das 9 às 12hs.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 3462280 de 19 de Julho de 2019. PROJETO APROVADO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1201227.pdf	15/08/2019 10:55:05		Aceito
Outros	Pendências.docx	15/08/2019 10:54:28	BRUNO RODRIGUES	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	15/08/2019 10:54:10	BRUNO RODRIGUES	Aceito
Outros	termodesiglo.docx	15/08/2019 10:53:55	BRUNO RODRIGUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	06/08/2019 16:03:21	BRUNO RODRIGUES LEBANI	Aceito
Outros	Email_Bruno.pdf	24/07/2019 11:16:22	Miguel Roberto Jorge	Aceito
Outros	CEP.pdf	10/06/2019 12:03:08	BRUNO RODRIGUES	Aceito
Folha de Rosto	FR.pdf	17/05/2019 12:29:27	BRUNO RODRIGUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	29/03/2019 16:18:21	BRUNO RODRIGUES LEBANI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 23 de Agosto de 2019

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))