



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO DO CUSTO-EFETIVIDADE E QUALIDADE DE VIDA DO TRATAMENTO DA SAFENA MAGNA POR ABLAÇÃO POR RADIOFREQUENCIA E CIRURGIA CONVENCIONAL NO HOSPITAL ESTADUAL DE AMÉRICO BRASILIENSE (SUS).

Pesquisador: GUILHERME NOBREGA GARCIA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 36626620.4.0000.5440

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.220.140

Apresentação do Projeto:

A insuficiência venosa crônica (IVC) é uma doença de alta prevalência cujos principais fatores fisiopatológicos são o refluxo venoso e obstrução crônica das veias profundas. Dentre os tratamentos dessa patologia se destaca o tratamento intervencionista do refluxo venoso, cujo objetivo é melhorar a hipertensão venosa através da ablação das veias varicosas, que pode ser obtida pela remoção cirúrgica ou por obliteração utilizando-se de técnicas minimamente invasivas, destacando-se a termoablação por laser ou radiofrequência. O tratamento cirúrgico padrão de varizes com insuficiência de veia safena magna é a ligadura cirúrgica e remoção da veia afetada no qual, geralmente, são necessárias várias semanas de recuperação para o retorno às atividades normais, enquanto que nos tratamentos minimamente invasivos os pacientes tem recuperação e volta ao trabalho mais rapidamente. É necessário que estas diversas técnicas sejam comparadas entre si, não apenas em relação à eficácia e recuperação pós-operatória, mas também em relação ao seu custo-benefício, principalmente em relação à uma política de saúde pública. Pretendemos trazer para as condições nacionais do sistema único de saúde (SUS) ferramentas para analisar custo-benefício e custo-efetividade da técnica de radiofrequência para o tratamento da veia safena magna. Portanto, o objetivo desse trabalho é estudar a influência da abordagem por termoablação endovenosa pela radiofrequência e cirurgia convencional nos resultados clínicos, assistenciais e nos custos do tratamento da safena magna insuficiente. Será realizado um estudo

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 4.220.140

prospectivo unicêntrico com dois grupos paralelos com 60 membros inferiores estudados em cada. Um grupo será submetido ao tratamento do refluxo da veia safena por cirurgia convencional (safenectomia) e outro grupo será submetido ao tratamento do refluxo da safena magna por termoablação endovenosa por radiofrequência. Serão comparados os resultados pós-operatórios (eficácia, complicações e qualidade de vida pelo do índice CIVQ e AVVQ) no tratamento da safena magna por termoablação pela radiofrequência e cirurgia convencional e a análise de custo e efetividade comparativa para os tratamentos.

Objetivo da Pesquisa:

Estudar a influência da abordagem por termoablação endovenosa pela radiofrequência e cirurgia convencional nos resultados clínicos, assistenciais e nos custos do tratamento da safena magna insuficiente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos, complicações ou efeitos adversos são os mesmo para ambas as técnicas em que a mais grave seria trombose venosa profunda e embolia pulmonar. Outras complicações possíveis são: manchas na pele, dor e desconforto no pós-operatório, dor neuropática transitória ou permanente, linfedema pós cirúrgico, infecção de pele ou úlceras de pele. Os riscos são os inerentes ao procedimento cirúrgico em si os quais já são realizados de rotina no tratamento cirúrgico de varizes.

Benefícios: Os benefícios para o participante são os resultados esperados do procedimento cirúrgico em si em que as varizes e a insuficiência venosa são tratadas. Dentre outros os benefícios são: a melhora da dor, edema e desconforto nas pernas e cicatrização de úlceras venosas caso estejam presentes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será realizado um estudo prospectivo unicêntrico com dois grupos paralelos, os quais constituirão de grupos com 60 membros inferiores com indicação clínica para tratamento intervencionista da veia safena magna devido ao refluxo venoso. Um grupo será submetido ao tratamento do refluxo da veia safena por cirurgia convencional (safenectomia) e outro grupo será submetido ao tratamento do refluxo da safena magna por termoablação endovenosa por radiofrequência. Serão comparados os resultados pós-operatórios (eficácia, complicações e qualidade de vida pelo do índice CIVQ, AVVQ) no tratamento da safena magna por termoablação pela radiofrequência e cirurgia convencional e a análise de custo e efetividade comparativa para os tratamentos

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 4.220.140

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos devidamente apresentados. Solicita a dispensa de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O trabalho é braço de outro estudo já em execução, no qual os pacientes já assinaram TCLE para todos os dados que serão coletados. De dado novo será colhido o custo dos procedimentos no o serviço de saúde (o Hospital Estadual de Américo Brasiliense) em que os procedimentos foram realizados. O trabalho já em execução é o CAAE: 65091814.7.0000.5440; Título: Biomarcadores como preditores de trombose venosa no tratamento de varizes por termoablação endovenosa. Pesquisador responsável: Mauricio Serra Ribeiro.

Recomendações:

não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como a solicitação de dispensa de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

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 Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1438913.pdf	17/08/2020 09:39:00		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Final_fev_2020_disp_TCLE.doc	17/08/2020 09:37:25	GUILHERME NOBREGA GARCIA	Aceito
Orçamento	upc_assinado.pdf	14/08/2020 18:44:11	GUILHERME NOBREGA GARCIA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE_assinado.pdf	14/08/2020 09:49:15	GUILHERME NOBREGA GARCIA	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 4.220.140

Folha de Rosto	folha_de_rostoassinada.pdf	07/07/2020 15:52:51	GUILHERME NOBREGA GARCIA	Aceito
----------------	----------------------------	------------------------	-----------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 18 de Agosto de 2020

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br