



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



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Estudo multicêntrico brasileiro avaliando os moduladores de fluxo no tratamento dos aneurismas cerebrais

Pesquisador: LUIS HENRIQUE DE CASTRO AFONSO

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 29848720.0.1001.5440

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.826.967

Apresentação do Projeto:

Resumo:

Os moduladores, ou diversores, de fluxo são dispositivos utilizados para o tratamento curativo dos aneurismas com altas taxas de oclusão aneurismática. Contudo as primeiras gerações de diversores de fluxo tem sido relacionadas a taxas de complicações relativamente altas para o tratamento de aneurismas assintomáticos. Os diversores de fluxo de última geração têm sido relacionados a maiores taxas de oclusão aneurismática e menores taxas de complicações. Este é um estudo multicêntrico, prospectivo, consecutivo, randomizado para avaliar a eficácia e segurança do tratamento dos aneurismas cerebrais com diversores de fluxo de última geração sob dois protocolos de anti-agregação plaquetária diferentes: um grupo de mono antiagregação com aspirina e outro grupo com dupla antiagregação com aspirina e prasugrel. Os pacientes serão avaliados clinicamente e por angiografia antes, imediatamente após o tratamento, em 1, 6 e em 12 meses de seguimento.

Hipótese:

O tratamento endovascular dos aneurismas cerebrais com moduladores de fluxo de nova geração apresenta baixo risco de complicações (<5%) e altas taxas de cura (>90%) sob uso de dois esquemas de antiagregação plaquetária: aspirina e prasugrel (dupla-terapia) ou prasugrel (mono-

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO 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: 5.826.967

terapia).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do tratamento dos aneurismas cerebrais de colo largo com divisor de fluxo medindo-se a taxa de oclusão completa dos aneurismas após 6 e 12 meses do tratamento, sob uso de dois esquemas de antiagregação plaquetária: aspirina e prasugrel (dupla-terapia) ou prasugrel (mono-terapia).

Objetivo Secundário:

Avaliar a segurança do tratamento dos aneurismas cerebrais com divisores phenox (Bochum, Alemanha) medindo-se a incidência de qualquer complicação neurológica grave como AVC isquêmico ou AVC hemorrágico que levem a déficit neurológico permanente ou morte após o tratamento e no seguimento de 1, 6 e 12 meses. Avaliar a viabilidade técnica do tratamento endovascular medindo-se: os tempos de procedimento, taxa de posicionamento correto do divisor no local exato onde foi planejado no pré-operatório, completa aposição do divisor nas paredes da carótida interna, incidência de twist do divisor, necessidade do uso de micro-balão para se obter adequada abertura e posicionamento do divisor, incidência de trombo intra-stent durante o tratamento, oclusão imediata do aneurisma, estagnação de contraste no aneurisma imediatamente após procedimento, incidência de oclusões de ramos arteriais cobertos pelo divisor e a taxa de estenose intra- stent. Avaliar as complicações como hemorragias (inguinal, retroperitoneal, periférica de outras localizações), complicações clínicas como infecções hospitalares, complicações neurológicas como acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico (hemorragia parenquimatosa, intra-ventricular ou sub-aracnóide), necessidade de procedimentos cirúrgico ou neurocirúrgico para tratamento de complicações.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco atual de uma embolização de aneurisma cerebral por divisor de fluxo convencional está entre cerca de 2 e 6%. Portanto o risco deste estudo que usa um stent modulador de fluxo de nova geração será inferior a 6%. O uso do antiplaquetário aspirina ou prasugrel são seguros.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO 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: 5.826.967

Portanto não haverá risco adicional ao utilizar este novo stent (modulador de fluxo) com novos medicamentos antiplaquetários.

Benefícios:

Ao participar desta pesquisa a Sra (Sr.) não terá o benefício de receber um tratamento de aneurisma minimamente invasivo (por cateter) que atualmente não é disponível pelo SUS. Além disso, esperamos que este estudo traga informações importantes sobre o tratamento dos aneurismas cerebrais, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa trazer benefícios aos futuros pacientes que venham a receber o mesmo tratamento, onde pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda 3 ao projeto de pesquisa conforme PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2061834_E3.pdf de 08/12/2022.

Justificativa da Emenda:

Justificativa: Durante a submissão do projeto o Centro Hospital da Restauração de Recife (Dr Gustavo Andrade), Hospital Felício Roxo de Belo Horizonte (Dr Marco Tulio Rezende e Dr Felipe Padovani Trivelato) e Hospital Santa Teresa de Petrópolis (Dr Orlando Maia) foram incluídos incorretamente como centros participantes. Portanto, solicito a mudança de status dos três centros supracitados de participantes para centros COPARTICIPANTES. A justificativa para a inclusão dos três centros supracitados como coparticipantes é que estes centros participarão somente no auxílio para aumentar a amostra do estudo o que facilitará a conclusão mais rápida do estudo. Estes três centros não participarão de nenhuma outra fase do estudo além da inclusão de pacientes para aumentar a amostra deste estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não há.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, a emenda 3 ao projeto de pesquisa submetida em 08/12/2022 deve ser enquadrada na categoria APROVADO.

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: 5.826.967

Considerações Finais a critério do CEP:

Emenda ao 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_2061834_E3.pdf	08/12/2022 21:57:28		Aceito
Outros	Carta_Emenda_04.pdf	08/12/2022 21:56:29	LUIS HENRIQUE DE CASTRO AFONSO	Aceito
Outros	Carta_EMENDA_centros.pdf	04/11/2020 10:07:33	Luis Henrique de Castro Afonso	Aceito
Outros	Carta_EMENDA_centros.docx	04/11/2020 09:48:09	Luis Henrique de Castro Afonso	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Diversores_phenox_multicentrico_Ver_04.docx	04/11/2020 09:46:51	Luis Henrique de Castro Afonso	Aceito
Outros	Carta_EMENDA_centrosCoparticipantes.docx.docx	30/09/2020 10:09:31	Luis Henrique de Castro Afonso	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_p64_phenox_multicentrico_Ver_03.docx	13/05/2020 15:17:30	Luis Henrique de Castro Afonso	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_p64_Ver_03.docx	13/05/2020 15:17:14	Luis Henrique de Castro Afonso	Aceito
Outros	Carta_resposta_CEP.docx	21/04/2020 13:36:57	Luis Henrique de Castro Afonso	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_p64_Ver_02.docx	14/04/2020 14:09:47	Luis Henrique de Castro Afonso	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_p64_phenox_multicentrico_Ver_02.docx	14/04/2020 14:09:31	Luis Henrique de Castro Afonso	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Diversores_phenox_multicentrico.docx	11/03/2020 07:41:46	Luis Henrique de Castro Afonso	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_p64.docx	10/03/2020 21:27:20	Luis Henrique de Castro Afonso	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

UF: SP

Município: RIBEIRÃO 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: 5.826.967

Justificativa de Ausência	TCLE_p64.docx	10/03/2020 21:27:20	Luis Henrique de Castro Afonso	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto_assinada.pdf	06/03/2020 16:10:06	Luis Henrique de Castro Afonso	Aceito
Orçamento	OrcamentoDetalhado_assinado.jpg	02/03/2020 10:23:29	Luis Henrique de Castro Afonso	Aceito
Orçamento	UPC_orcamentoAprovado.pdf	02/03/2020 10:22:46	Luis Henrique de Castro Afonso	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 19 de Dezembro de 2022

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