



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do uso da Radiofrequência Fracionada Microablativa (RFFMA), vulvo vaginal, em mulheres portadoras de Síndrome Urogenital, que foram submetidas à Radioterapia (RDT) Pélvica e/ou Braquiterapia (BQT)

Pesquisador: Maricy Tacla

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 71181417.9.0000.0068

Instituição Proponente: HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA U S P

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.319.518

Apresentação do Projeto:

Pacientes submetidas à Radioterapia pélvica (RDT) e/ou Braquiterapia (BQT), independentemente da idade, podem desenvolver ou agravar a Síndrome Urogenital (SUG) caracterizada por: sintomas genitais, como ressecamento vaginal, queimação, ardor e irritação vulvovaginal; sintomas sexuais como falta de lubrificação e dispareunia; sintomas urinários como incontinência, urgência miccional, polaciúria e disúria¹. Em analogia a estudos que trataram com outro tipo de energia fracionada (LASER), a Radiofrequência Fracionada Microablativa (RFFMA) pode ser uma opção terapêutica. Serão convidadas para participar do estudo 20 pacientes com sintomas da Síndrome Urogenital pós RDT/BQT.

Critério de Inclusão:

a) pacientes com queixa de SUG que foram submetidas à radioterapia pélvica ou braquiterapia; b) exame de colpocitologia oncótica negativa para neoplasia, dentro do prazo de rotina preconizada pelo Ministério da Saúde/INCA; c) sem infecções genitais ativas.

Critério de Exclusão:

a) uso de terapia hormonal estrogênica e/ou androgênica nos últimos sessenta dias; b) condições anatômicas adversas; c) usuários de marca-passo ou desfibrilador interno ou algum outro implante

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Continuação do Parecer: 2.319.518

elétrico ativo, em qualquer lugar do corpo; d)implante permanente na área tratada, tal como placas e parafusos de metal ou substância química injetada (como preenchedores muco-cutâneos, telas de polipropileno); e)condições clínicas severas descompensadas (tais como disfunções cardíacas, diabetes, doenças psiquiátricas); f)colagenoses sistêmicas ativas; g)imunodeficiências constatadas ou presumidas (SIDA, em tratamento quimioterápico ou em uso de medicamentos imunomodulares/imunossuppressores sistêmicos.)

As participantes serão submetidas a 3 aplicações de RFFMA com intervalo de 30 dias, utilizando aparelho Wavetronic 6000 Touch acoplado ao sistema Megapulse HFFRAXX e eletrodo para uso vaginal com 64 microagulhas de 0,6mm de comprimento/0,2mm de largura, para emissão de radiofrequência fracionada ajustada para 45 watts de potência e duração de 40ms (modo Low energy). A análise será feita através de: 1- Questionários de avaliação dos sintomas da SUG e da FSFI (Female Sexual Function Index); 2- Aplicação de pontuação do índice de saúde vaginal (VHIS - Vaginal Health Index Score), realizados antes das sessões e 30 dias após o último procedimento; 3- Biópsia da mucosa vaginal 15 dias antes da primeira aplicação e 30 dias após o último procedimento; 4- Avaliação de satisfação das pacientes 30 dias após o último procedimento com índice de Likert.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:Avaliação histomorfológica com biópsia vaginal de pacientes com SUG pós-radioterapia, antes e após aplicações vestibulo-vaginais da RFFMA. Objetivo Secundário:Avaliação clínica por meio de:1- Questionários de sintomas da SUG e função sexual; 2-Satisfação após procedimento – índice de Likert; 3- Pontuação do índice de saúde vaginal (VHIS - Vaginal Health Index Score).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Desconforto mínimo no momento T0, quando da biópsia da parede vaginal; Sangramento discreto pós-biópsia. Abstinência sexual nos períodos pós-biópsia (3 dias) e pós procedimentos (7 dias).

Benefícios: Alívio dos sintomas de SUG e restabelecimento de função coital sem desconforto. Abolir necessidade de terapia hormonal para tratamento de SUG.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa relevante, em mulheres em situação de vulnerabilidade frente ao diagnóstico e tratamento da doença de base.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 2.319.518

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O termo de consentimento livre e esclarecido foi aprimorado e todas as pendências foram atendidas.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_936992.pdf	25/09/2017 12:50:53		Aceito
Outros	RESPOSTA_PENDENCIAS_CAPPESP2.docx	25/09/2017 11:52:26	Maricy Tacla	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CORRIGIDO2.docx	25/09/2017 11:51:46	Maricy Tacla	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	RESPOSTA_PENDENCIAS_CAPPESP.docx	14/09/2017 11:27:13	Maricy Tacla	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CORRIGIDO.docx	14/09/2017 11:25:06	Maricy Tacla	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	13/07/2017 08:47:49	Maricy Tacla	Aceito
Outros	questionario_sintomas.pdf	07/07/2017 10:35:35	Maricy Tacla	Aceito
Outros	questionario_satisfacao.pdf	07/07/2017 10:35:10	Maricy Tacla	Aceito

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 2.319.518

Outros	indice_funcao_sexual.pdf	07/07/2017 10:34:46	Maricy Tacla	Aceito
Outros	cadastro_on_line.pdf	07/07/2017 10:34:19	Maricy Tacla	Aceito
Outros	aprovacao_cep.pdf	07/07/2017 10:33:51	Maricy Tacla	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 06 de Outubro de 2017

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador)

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br